

Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern

Fassung 4.0
Dez. 2020



RECHTLICHER HINWEIS

Dieses Dokument soll den Nutzer bei der Erfüllung seiner Verpflichtungen nach der REACH-Verordnung unterstützen. Die Nutzer werden jedoch darauf hingewiesen, dass ausschließlich der Wortlaut der REACH-Verordnung rechtsverbindlich ist. Bei den hier vorliegenden Informationen handelt es sich nicht um eine Rechtsberatung. Die Verwendung dieser Informationen liegt in der alleinigen Verantwortung des Nutzers. Die Europäische Chemikalienagentur haftet nicht für die etwaige Verwendung der in diesem Dokument enthaltenen Informationen.

Verweis: ECHA-20-H-25-DE

ISBN: 978-92-9481-787-7

Datum der Veröffentlichung: Dezember 2020

Sprache: DE

© Europäische Chemikalienagentur, 2020

Falls Sie Fragen oder Kommentare zu diesem Dokument haben, reichen Sie diese bitte unter Verwendung des Anfrageformulars ein (unter Angabe der Referenznummer und des Ausgabedatums). Sie finden das Anfrageformular auf der ECHA-Seite „Kontakt“ unter: <http://echa.europa.eu/contact>

Europäische Chemikalienagentur

Postanschrift: P.O. Box 400, 00121 Helsinki, Finnland

Besucheradresse: Telakkakatu 6, Helsinki, Finnland

Fassung	Änderungen	Datum
Fassung 1.0	Erste Fassung.	September 2011
Fassung 1.1	<p>Folgende Berichtigungen wurden vorgenommen:</p> <p>(1) Fußnote 25 auf Seite 24 wurde korrigiert und enthält jetzt eine vollständige Auflistung der unter b, c, d sowie der unter a bereits aufgeführten Gefahrenklassen oder -kategorien.</p> <p>(2) Bei der Erörterung von M-Faktoren im Kontext von Bestandteilen in Gemischen unter 3.2 auf Seite 51 wurde der Verweis darauf, dass diese Angabe am besten in Unterabschnitt 2.1 (für Stoffe geltend) erfolgen sollte, korrigiert, um klarzustellen, dass bei Gemischen M-Faktoren für Bestandteile zusammen mit ihren Einstufungsangaben unter 3.2 angegeben werden sollten.</p>	Dezember 2011
Fassung 1.2	Die spanischsprachige Fassung wurde berichtigt.	April 2013
Fassung 2.0	<p>Die Leitlinien wurden aktualisiert, insbesondere in Form eines ausführlicheren Anhangs 2 dieser Leitlinien, durch Übertragen und Aktualisieren von Informationen, die zuvor in einem separaten Leitliniendokument (Teil G der <i>Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung</i>). Der aktualisierte Anhang enthält Anleitungen dazu, wie Informationen aus Expositionsszenarien in SDB einbezogen und SDB durch Anhängen von Expositionsszenarien erweitert werden können. Die Angaben zur Zuordnung der Abschnitte im Expositionsszenarium zu den entsprechenden Abschnitten in SDB wurden aktualisiert.</p> <p>Darüber hinaus wurden folgende Aktualisierungen vorgenommen:</p> <p>(1) In Kapitel 3.14 wurde eine Anmerkung bezüglich der Bestimmung der Verordnung (EU) Nr. 649/2012 (PIC-Verordnung) hinzugefügt, der zufolge ein SDB in der Sprache des Bestimmungslandes oder des vorgesehenen Einsatzgebietes bereitzustellen ist.</p> <p>(2) In Kapitel 3.22 wurden Informationen entfernt, die bereits in den aktualisierten <i>Leitlinien für nachgeschaltete Anwender</i> (Fassung 2.0) enthalten sind.</p> <p>(3) Kapitel 3.23 wurde aktualisiert, um die Einheitlichkeit mit den aktualisierten <i>Leitlinien für nachgeschaltete Anwender</i> (Fassung 2.0) sicherzustellen. Insbesondere wurde der Verweis auf eine zusätzliche Möglichkeit für nachgeschaltete Anwender hinzugefügt, die Informationen zu Gemischen weiterleiten müssen.</p> <p>(4) Tabelle 2 in Anhang 1 wurde aktualisiert. Dabei wurden Informationen zu Übergangsfristen entfernt, die bereits abgelaufen sind, und die verbliebenen Informationen wurden mit klärenden Details in einem verbesserten Format versehen.</p> <p>(5) Es wurden kleinere Korrekturen zur Aktualisierung von Hyperlinks und zur Beseitigung von Rechtschreibfehlern vorgenommen.</p> <p>(6) Das Format wurde an die neue Corporate Identity der ECHA angepasst.</p>	Dezember 2013

Fassung 2.1	<p>Berichtigung nur für die englische Sprachfassung.</p> <p>Löschung des letzten Teils des Satzes in Klammern im zweiten Absatz von Kapitel 3.22. Dieser lautet nun wie folgt: „(i.e. those fulfilling the PBT/vPvB criteria or the criteria for any of the listed hazard classes in Article 14(4) of REACH as amended by Article 58 of CLP)“.</p>	Februar 2014
Fassung 2.2	<p>Berichtigung nur für die folgenden Sprachfassungen: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR, HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV.</p> <p>Ersetzung der übersetzten Kodierungen der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien in Kapitel 4.2, 4.3 und 4.16 durch die korrekten Kodierungen (d. h. Codetext auf Englisch) gemäß den Anhängen VI und VII der CLP-Verordnung.</p>	Dezember 2014
Fassung 3.0	<p>Aktualisierung der Leitlinien, um das Auslaufen der Übergangsfrist für die Kennzeichnung von Gemischen gemäß der Richtlinie über gefährliche Zubereitungen (Dangerous Preparation Directive, DPD) und die Notwendigkeit der Angabe der Einstufung ihrer Bestandteile gemäß der Gefahrstoffrichtlinie (Dangerous Substances Directive, DSD) zu berücksichtigen und um die vollständige Umsetzung der CLP-Verordnung widerzuspiegeln.</p> <p>Die Aktualisierung beschränkt sich auf Folgendes:</p> <p>(1) Löschung des Verweises auf die veraltete Fassung von Anhang II (ersetzt durch Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission und den Anhang der Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission);</p> <p>(2) Hinzufügung von Verweisen auf die Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission, die am 1. Juni 2015 in Kraft getreten ist;</p> <p>(3) Aktualisierung der Verweise auf den durch Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission geänderten Rechtstext;</p> <p>(4) in Kapitel 1.1 Hinzufügung des Verweises auf die Tabellen 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 und 3.9.4 in Anhang I der CLP-Verordnung, in denen die Bedingungen definiert werden, unter denen für manche Gemische, die den Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß CLP nicht entsprechen, ebenfalls ein SDB erstellt oder auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden muss;</p> <p>(5) in Kapitel 1.2 Hinzufügung einer Erläuterung des Anwendungsbereichs der aktualisierten Leitlinien;</p> <p>(6) Hinzufügung eines neuen Unterkapitels 1.3 mit einem erläuternden Text bezüglich der Übergangsbestimmungen in der Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission;</p> <p>(7) Löschung des ursprünglichen Kapitels 2 (und Neummerierung von Kapitel 3 und dessen Unterkapiteln), das veraltete Informationen enthielt, die für dieses Dokument nicht mehr relevant sind, da sein Anwendungsbereich nun nur noch in der Bereitstellung von Leitlinien zur Erstellung von SDB gemäß den ab dem 1. Juni 2015 geltenden Anforderungen besteht;</p> <p>(8) in Kapitel 2.14 Hinzufügung einer Erläuterung, dass die Kodierungen der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien (gemäß den Anhängen VI und VII der CLP-Verordnung) nicht übersetzt werden müssen, wenn sie in den SDB verwendet</p>	August 2015

	<p>werden;</p> <p>(9) in Kapitel 2.15 Hinzufügung einer Erläuterung bezüglich der Pflicht zur Bereitstellung eines SDB für nicht als gefährlich eingestufte Gemische, die den Anforderungen gemäß Tabelle 3.4.6 von Anhang I der CLP-Verordnung entsprechen;</p> <p>(10) in Kapitel 2.16 Hinzufügung einer Erläuterung bezüglich der Pflicht zur Bereitstellung eines SDB auf Verlangen für nicht eingestufte Gemische, die Stoffe enthalten, für die auf EU-Ebene Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gelten, ungeachtet dessen, in welcher Konzentration diese Stoffe vorliegen;</p> <p>(11) in Kapitel 3.2 Hinzufügung des vollständigen Verweises auf Punkt 0.5 des Anhangs II von REACH gemäß Verordnung (EU) 2015/830;</p> <p>(12) Löschung von Anhang 1 bezüglich der Übergangsfrist für die Anwendung der CLP-Kennzeichnung und der entsprechenden Anforderungen für SDB;</p> <p>(13) Löschung von veralteten Informationen und geringfügige sprachliche Verbesserungen der englischsprachigen Fassung.</p>	
<p>Fassung 3.1</p>	<p>Berichtigungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Berichtigung des Rechtstextes der Verordnung (EU) 2015/830 und der Hervorhebung des neuen Rechtstextes (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV); • Berichtigung der blauen Hervorhebung von Text (ET); • Berichtigung der Interpunktion und des Formats (IT); • Streichung der Nummer des MARPOL-Übereinkommens aus dem Beispiel in Kapitel 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV). 	<p>November 2015</p>
<p>Fassung 4.0</p>	<p>Aktualisierung der Leitlinien, um den überarbeiteten Anhang II zu berücksichtigen, der ab dem 1. Januar 2021 gilt.</p> <p>Die Aktualisierung enthält Hinweise zu den Bestimmungen über:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nanoformen (mehrere Abschnitte); • den eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI) (SDB Abschnitt 1.1); • die Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt (SDB Abschnitt 1.3); • endokrinschädliche bzw. endokrinschädigende Eigenschaften (mehrere Abschnitte); • den spezifischen Konzentrationsgrenzwert, den M-Faktor und den Schätzwert für die akute Toxizität (SDB Abschnitte 3.1 und 3.2); • eine Erweiterung des SDB Abschnitts 9: Physikalische und chemische Eigenschaften, im Einklang mit dem GHS; • eine Aktualisierung des SDB Abschnitts 14: Angaben zum Transport • die Anwendung des Überleitungszeitraums (Artikel 2 der Verordnung (EU) 2020/878) <p>Im Zuge der Aktualisierung war es darüber hinaus möglich,</p>	

	kleinere Korrekturen (z. B. Aktualisierung von Hyperlinks) sowie die Überarbeitung/Streichung überholter Hinweise (z. B. Hinweise zum CLP-Übergangszeitraum) vorzunehmen.	
--	---	--

Inhaltsverzeichnis

1	Allgemeine Einleitung	9
1.1	Das Sicherheitsdatenblatt	9
1.2	Ziel dieser Leitlinien	11
1.3	Übergangsbestimmung zur Umsetzung der aktuellen Fassung von Anhang II von REACH	12
1.4	Zielgruppe dieser Leitlinien	12
1.5	Beziehung zu CLP und GHS	13
2	Fragen, die bei der Erstellung eines SDB zu beachten sind	14
2.1	Definition eines Sicherheitsdatenblatts (SDB)	14
2.2	Verantwortlichkeit für den Inhalt eines SDB	14
2.3	Vertraulichkeitsforderung für ein SDB	15
2.4	Möglichkeit der Gebührenforderung für ein SDB	15
2.5	Wer erstellt ein SDB?	15
2.5.1	Definition einer sachkundigen Person	15
2.5.2	Schulung und kontinuierliche Weiterbildung sachkundiger Personen	16
2.6	Vorgeschriebene Reihenfolge, Benennung und Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte eines SDB	18
2.7	Notwendiger Grad der Vollständigkeit bei der Angabe von Informationen in einem SDB	19
2.8	Pflicht zur Aktualisierung von SDB	19
2.9	Pflicht zur Mitteilung von Änderungen des SDB	20
2.10	Mögliche Pflicht zum Aufbewahren von SDB und ihren geänderten Fassungen	21
2.11	Beispiel eines Arbeitsablaufs zum Zusammentragen und Zusammenfügen von Informationen bei der Erstellung des SDB	21
2.12	Hilfe beim Sicherstellen von Widerspruchsfreiheit und Vollständigkeit des SDB	22
2.13	Auf welchen Wegen und zu welcher Zeit das SDB geliefert werden muss	22
2.14	Sprache/-n, in der/denen das SDB geliefert werden muss	23
2.15	Stoffe und Gemische, für die ein SDB ohne vorherige Anfrage geliefert werden muss	24
2.16	Bestimmte Gemische, für die ein SDB auf Verlangen geliefert werden muss	25
2.17	Kennzeichnung für ein nicht als gefährlich eingestuftes und nicht für die breite Öffentlichkeit vorgesehenes Gemisch, für das ein SDB verfügbar sein und auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden muss	26
2.18	SDB für gefährliche Stoffe und Gemische, die der breiten Öffentlichkeit verfügbar gemacht werden	26
2.19	Zugang von Arbeitnehmern zu Informationen in dem SDB	27
2.20	Produkte, für die kein SDB erforderlich ist	27
2.21	Mögliche Erstellung eines SDB für Produkte und Gemische, auch wenn dies nicht rechtlich erforderlich ist	28
2.22	Wann dem SDB Expositionsszenarien angehängt werden müssen	29
2.23	Alternative Wege zum Einbeziehen von Informationen aus Expositionsszenarien in das SDB für Stoffe und Gemische	30
2.24	Unterstützung, die zum Erstellen von SDB verfügbar ist	32
2.25	Ausgewählte Quellen von Stoffdaten, die beim Erstellen von SDB hilfreich sind	33

2.26	Erstellen eines SDB für einen zurückgewonnenen Stoff oder für Gemische, die einen solchen Stoff enthalten	34
2.27	Prüfen zur Informationsgewinnung für ein SDB.....	35
3	Ausführliche Informationen, Abschnitt für Abschnitt.....	36
3.1	SDB ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens.....	36
3.2	SDB ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren.....	44
3.3	SDB ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen.....	51
3.4	SDB ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen.....	62
3.5	SDB ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung.....	64
3.6	SDB ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung.....	66
3.7	SDB ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung.....	70
3.8	SDB ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen.....	74
3.9	SDB ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften.....	84
3.10	SDB ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität.....	101
3.11	SDB ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben.....	105
3.12	SDB ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben.....	112
3.13	SDB ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung.....	117
3.14	SDB ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport.....	120
3.15	SDB ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften.....	124
3.16	SDB ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben.....	128
	Anhang 1. Einbeziehen einschlägiger Informationen aus Expositionsszenarien in Sicherheitsdatenblätter	131
	Anhang 2. SDB für spezielle Gemische.....	138
	Anhang 3. Spezielle Gesichtspunkte zur Erstellung von SDB für zurückgewonnene Stoffe und Gemische.....	140
	Anhang 4. Glossar/Liste der Abkürzungen	144

Abbildungen

Abbildung 1: Beispiel eines Arbeitsablaufs zur Erstellung eines SDB.....	22
--	----

Tabellen

Tabelle 1: Erforderliche zusätzliche Angaben für (registrierte) Nanoformen von Stoffen:	54
Tabelle 2 Beziehung zwischen Abschnitten des Expositionsszenariums und des SDB.....	134

1 Allgemeine Einleitung

1.1 Das Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind ein allgemein anerkanntes und effektives Verfahren, um Abnehmern von Stoffen und Gemischen in der EU Informationen zu liefern. SDB sind ein integraler Teil des Systems der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH)¹. Um die Regeln für Sicherheitsdatenblätter des Globalen Harmonisierten Systems für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS)² und den Eingang anderer Elemente des GHS in die EU-Rechtsvorschriften zu berücksichtigen, wurden die ursprünglichen Bestimmungen von REACH für SDB durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)³ und Aktualisierungen des Anhangs II von REACH modifiziert⁴.

Das SDB bietet einen Mechanismus zur Übermittlung geeigneter sicherheitsbezogener Informationen über Stoffe und Gemische, wenn:

- ein Stoff oder ein Gemisch den Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß CLP entspricht oder
- ein Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) gemäß den Kriterien in Anhang XIII von REACH ist oder
- ein Stoff aus anderen Gründen in die Kandidatenliste der für die Zulassung gemäß Artikel 59 Absatz 1 von REACH infrage kommenden Stoffe aufgenommen wurde.

(Siehe Artikel 31 Absatz 1 von REACH).

Unter bestimmten Bedingungen muss für manche Gemische, die den Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß CLP nicht entsprechen, ebenfalls ein SDB erstellt oder auf Verlangen zur Verfügung gestellt werden (siehe Artikel 31 Absatz 3 von REACH und Hinweise zu den Tabellen 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 und 3.9.4 des Anhangs I von CLP, die im Folgenden wiedergegeben werden).

Hautallergen: Tabelle 3.4.6 – Konzentrationsgrenzwerte für die Auslösung einer allergischen Reaktion durch Bestandteile eines Gemischs

Hinweis 1: Dieser Konzentrationsgrenzwert für die Auslösung einer allergischen Reaktion wird für die Anwendung der besonderen Kennzeichnungsvorschriften gemäß Anhang II Abschnitt 2.8 eingesetzt, um bereits sensibilisierte Personen zu schützen. Enthält das Gemisch

¹ Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission (ABl. L 396 vom 30.12.2006, korrigierte Fassung in ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3).

² Alle Fassungen des GHS sind zugänglich unter: https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html.

³ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1).

⁴ Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission vom 20. Mai 2010 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 133 vom 31.5.2010, S. 1) und Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission vom 28. Mai 2015 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) (ABl. L 132 vom 29.5.2015, S. 8).

<p>einen Bestandteil, der diese Konzentration erreicht oder überschreitet, ist ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich. Bei sensibilisierenden Stoffen mit einem spezifischen Konzentrationsgrenzwert unter 0,1 % ist der Konzentrationsgrenzwert für die Auslösung einer allergischen Reaktion auf ein Zehntel des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts festzulegen.</p>
<p>Karzinogenität: Tabelle 3.6.2 – Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte der als karzinogen eingestuft Bestandteile eines Gemischs, die zur Einstufung des Gemischs führen</p> <p>Hinweis 1: Liegt in einem Gemisch ein Stoff, der als karzinogen der Kategorie 2 eingestuft wurde, als Bestandteil mit einer Konzentration von $\geq 0,1$ % vor, so wird auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorgelegt.</p>
<p>Reproduktionstoxizität Tabelle 3.7.2: Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte der als reproduktionstoxisch oder aufgrund ihrer Wirkungen auf oder über die Laktation eingestuft Bestandteile eines Gemischs, die zur Einstufung des Gemischs führen</p> <p>Hinweis 1: Enthält das Gemisch einen reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1 oder der Kategorie 2 oder einen aufgrund seiner Wirkungen auf oder über die Laktation eingestuft Stoff als Bestandteil in einer Konzentration von 0,1 % oder mehr, so wird auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorgelegt.</p>
<p>Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition): Tabelle 3.8.3: Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte von als spezifisch zielorgantoxisch eingestuft Bestandteilen eines Gemischs, die zu einer Einstufung des Gemischs in Kategorie 1 oder Kategorie 2 führen</p> <p>Hinweis 1: Enthält das Gemisch einen Bestandteil, der als spezifisch zielorgantoxisch der Kategorie 2 eingestuft wurde, in einer Konzentration von \geq über 1,0 %, so wird auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorgelegt.</p>
<p>Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition): Tabelle 3.9.4: Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte von als spezifisch zielorgantoxisch eingestuft Bestandteilen eines Gemischs, die zu einer Einstufung des Gemischs führen</p> <p>Hinweis 1: Enthält das Gemisch einen Bestandteil, der als spezifisch zielorgantoxisch der Kategorie 2 eingestuft wurde, in einer Konzentration von \geq über 1,0 %, so wird auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorgelegt.</p>

1

2 Für Erzeugnisse müssen keine SDB vorgelegt werden. Obwohl das SDB-Format für manche
3 spezifischen Erzeugnisse verwendet werden kann, um Sicherheitsinformationen entlang der
4 Lieferkette weiterzugeben, ist es für die meisten Erzeugnisse nicht geeignet.⁵

5 Das SDB folgt einem Format mit 16 Abschnitten, das international anerkannt ist. Das SDB wird

⁵ Obwohl gemäß Artikel 4 Absatz 8 und Abschnitt 2.1 des Anhangs I von CLP bestimmte Gegenstände, die in CLP unter Verwendung des Worts „Erzeugnis“ beschrieben werden (insbesondere in den Kombinationen „Erzeugnisse mit Explosivstoff“, „pyrotechnische Erzeugnisse“ und „Stoffe, Gemische und Erzeugnisse, die ... hergestellt werden, um eine praktische Wirkung durch Explosion oder eine pyrotechnische Wirkung hervorzurufen“, wie gemäß Punkt 2.1.1.1 Buchstabe b oder c und Punkt 2.1.1.2 des Anhangs I von CLP definiert), gemäß CLP eingestuft und klassifiziert werden, unterscheidet sich die Verwendung des Worts „Erzeugnis“ in diesem kombinierten Zusammenhang von der allein stehenden Definition eines „Erzeugnisses“ sowohl gemäß REACH (Artikel 3 Absatz 3) als auch gemäß CLP (Artikel 2 Absatz 9). Für die Zwecke von REACH werden sie wahrscheinlicher als Kombination eines Erzeugnisses (der Behälter/die Verpackung) und eines Stoffs/Gemischs angesehen (siehe *Leitlinien zu den Anforderungen für Stoffe in Erzeugnissen*) der ECHA). In solchen Fällen wird gegebenenfalls das SDB für den entsprechenden Stoff bzw. das entsprechende Gemisch bereitgestellt. Zu beachten ist, dass nach der Richtlinie 2013/29/EU ein SDB für pyrotechnische Gegenstände für Fahrzeuge erforderlich ist: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0029>.

1 in einer Amtssprache des Mitgliedstaats/der Mitgliedstaaten vorgelegt, in dem/denen der Stoff
2 oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, es sei denn, der betreffende Mitgliedstaat
3 bestimmt/die betreffenden Mitgliedstaaten bestimmen etwas anderes (Artikel 31 Absatz 5 von
4 REACH)⁶.

5 Wenn für einen Stoff ein Stoffsicherheitsbericht (CSR) zu erstellen ist, müssen die Angaben im
6 SDB des Stoffs mit jenen im CSR und auch mit jenen im Registrierungsossier übereinstimmen
7 (sofern der CSR gemäß Artikel 14 erstellt wird). Ferner fügen Registranten und nachgeschaltete
8 Anwender, die einen CSR erstellen müssen, gemäß Artikel 31 Absatz 7 von REACH das relevante
9 Expositionsszenarium/die relevanten Expositionsszenarien dem Sicherheitsdatenblatt in einem
10 Anhang bei. Darüber hinaus muss der Antragsteller gemäß Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe d im
11 Rahmen des Zulassungsantrags einen CSR erstellen, einschließlich eines Expositionsszenariums
12 für die beantragte Verwendung (Anhang I, Abschnitt 5.1.2). Anhang I Abschnitt 0.7 sieht vor,
13 dass – wenn der Stoff in Verkehr gebracht wird – das einschlägige Expositionsszenarium/die
14 einschlägigen Expositionsszenarien einschließlich der Risikomanagementmaßnahmen und
15 Verwendungsbedingungen in einen Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgenommen
16 wird/werden. Nachgeschaltete Anwender müssen bei der Erstellung ihrer Sicherheitsdatenblätter
17 relevante Expositionsinformationen berücksichtigen, die sie von Lieferanten erhalten. Für
18 Gemische gibt es mehrere Möglichkeiten, relevante Expositionsszenarien in einem Anhang
19 beizufügen oder relevante Expositionsinformationen in die Kernabschnitte 1-16 des SDB
20 aufzunehmen. Wenn jedoch ein nachgeschalteter Anwender gemäß Artikel 37 der REACH-
21 Verordnung seinen eigenen CSR erstellen muss und dies zur Entwicklung eines
22 Expositionsszenariums führt, ist dieses Expositionsszenarium dem SDB in einem Anhang
23 beizufügen.⁷
24

25 1.2 Ziel dieser Leitlinien

26 Die vorliegenden Leitlinien sollen die Industrie bei der Bestimmung der Aufgaben und
27 Vorschriften unterstützen, die gemäß Artikel 31 von REACH (Anforderungen an
28 Sicherheitsdatenblätter) und Anhang II von REACH, wie durch die folgende Verordnung der
29 Kommission ersetzt, zu erfüllen sind:

30 - Verordnung (EU) 2020/878 zur Änderung des Anhangs II der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
31 durch Einführung spezifischer Anforderungen für Stoffe mit Nanoformen, Anpassung an die 6.
32 und 7. Überarbeitung des GHS und Aufnahme von Anforderungen für den eindeutigen
33 Rezepturidentifikator (UFI) (gemäß Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008),
34 endokrinschädliche bzw. endokrinschädigende Eigenschaften, spezifische
35 Konzentrationsgrenzwerte, M-Faktoren und Schätzwerte für die akute Toxizität.

36 Die Leitlinien bieten insbesondere Informationen zu Folgendem:

- 37 • Fragen, die bei der Erstellung eines SDB zu beachten sind;
- 38 • Einzelheiten zu den Erfordernissen in Bezug auf die Informationen, die in den einzelnen
39 Abschnitten eines SDB bereitgestellt werden müssen;
- 40 • wer das SDB erstellt und über welche Kompetenzen der Autor verfügen sollte.

41

42 Die Verweise auf den Rechtstext wurden aktualisiert, um der aktuellen Fassung von Anhang II

⁶ Die ECHA hat die Tabelle „Sprachen für Kennzeichnungsetiketten und Sicherheitsdatenblätter“ veröffentlicht, die auf der Seite über SDB auf der Website der ECHA unter folgender Adresse einsehbar ist:
<https://echa.europa.eu/de/safety-data-sheets>

⁷ Ausführliche Informationen dazu, wie nachgeschaltete Anwender ihre Pflichten unter REACH erfüllen können, sind in den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* unter echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach zu finden.

1 (d. h. Anhang der Verordnung (EU) 2015/830) Rechnung zu tragen.

2
3 Darüber hinaus ist in den entsprechenden Abschnitten der SDB zu berücksichtigen, dass Stoffe
4 und Gemische seit dem 1. Juni 2017 ausschließlich gemäß CLP eingestuft und gekennzeichnet
5 werden müssen. Daher wurden Verweise und Hinweise auf das veraltete DSD-/DPD-
6 Einstufungssystem aus diesen Leitlinien entfernt.

7 **1.3 Übergangsbestimmung zur Umsetzung der aktuellen Fassung von** 8 **Anhang II von REACH**

9 Nach Artikel 2 der Verordnung (EU) 2020/878 können die gemäß Verordnung (EG)
10 Nr. 1907/2006 in der durch die Verordnung (EU) 2015/830 der Kommission geänderten Fassung
11 erstellten Sicherheitsdatenblätter weiterhin bis zum 31. Dezember 2022 verwendet werden. Die
12 Verpflichtung, die Sicherheitsdatenblätter gemäß Artikel 31 Absatz 9 der Verordnung (EG)
13 Nr. 1907/2006 zu aktualisieren, und die Fälle, in denen die eindeutige Formelkennung zu den
14 Sicherheitsdatenblättern gemäß Anhang VIII Teil A Abschnitt 5 der Verordnung (EG)
15 Nr. 1272/2008 (CLP) hinzugefügt wird, bleiben hiervon unberührt.

16
17 Mit anderen Worten: Bis zum 31. Dezember 2022 können alle nach dem 1. Januar 2021
18 bereitgestellten Sicherheitsdatenblätter, einschließlich neuer und aktualisierter Datenblätter, im
19 aktuellen Format gemäß Verordnung (EU) 2015/830 oder im neuen Format gemäß Verordnung
20 (EU) 2020/878 zur Verfügung gestellt werden, darunter auch in den folgenden Szenarien:

- 21 • keine Änderung des Sicherheitsdatenblattes;
- 22 • geringfügige Änderung der Sicherheitsdatenblätter, die nicht durch Artikel 31 Absatz 9
23 abgedeckt ist;
- 24 • Aktualisierung der Sicherheitsdatenblätter, die durch Artikel 31 Absatz 9 abgedeckt ist
25 oder Einführung des UFI;
- 26 • neue Sicherheitsdatenblätter, die nach dem 1. Januar 2021 erstmals erstellt werden.

27
28 Alle nach dem 31. Dezember 2022 bereitgestellten Sicherheitsdatenblätter müssen im Format
29 gemäß der Verordnung (EU) 2020/878 erstellt werden. Es wird empfohlen, das neue Format
30 gemäß der Verordnung (EU) 2020/878 sobald wie praktisch umsetzbar zu übernehmen, um zu
31 gewährleisten, dass alle SDB bis zur Frist 31. Dezember 2022 den Vorschriften entsprechen.
32

33 **1.4 Zielgruppe dieser Leitlinien**

34 Die wichtigste Zielgruppe dieser Leitlinien sind Ersteller von SDB zur Verwendung durch
35 Lieferanten von Stoffen und Gemischen, für die nach Artikel 31 von REACH SDB vorgeschrieben
36 sind. Die Bestimmungen von REACH zu SDB sind an Lieferanten von Stoffen und Gemischen
37 gerichtet, das vorliegende Dokument enthält aber auch nützliche Informationen für die
38 Empfänger von SDB. In diesem Zusammenhang wird angemerkt, dass die Informationen in
39 Sicherheitsdatenblättern auch Arbeitgebern helfen, ihre Pflichten gemäß Richtlinie 98/24/EG⁸
40 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch
41 chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit zu erfüllen.

42 Das SDB sollte die Verwender in die Lage versetzen, die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz
43 der menschlichen Gesundheit und der Sicherheit am Arbeitsplatz sowie zum Schutz der Umwelt
44 zu ergreifen.
45

⁸ Richtlinie des Rates 98/24/EG vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit (vierzehnte Einzelrichtlinie im Sinne des Artikels 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG), ABl. L 131 vom 5.5.1998, S. 11).

1 1.5 Beziehung zu CLP und GHS

2 In der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung
3 von Stoffen und Gemischen (CLP) werden die Bestimmungen und Kriterien für die Einstufung
4 und Kennzeichnung von Stoffen und Gemischen innerhalb der Union⁹ unter Berücksichtigung der
5 Einstufungskriterien und Kennzeichnungsvorschriften des Globalen Harmonisierten Systems für
6 die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien der Vereinten Nationen (GHS) harmonisiert.
7 Die CLP-Verordnung ist ein Schritt hin auf das Ziel der UN-GHS, die Beschreibung und Mitteilung
8 schädlicher Wirkungen weltweit zu vereinheitlichen. Die CLP-Verordnung ist am 20. Januar 2009
9 in Kraft getreten.

10 Am 12. April 2017 trat die Verordnung (EU) 2017/542¹⁰ der Kommission in Kraft, mit der der
11 CLP-Verordnung ein neuer Anhang VIII hinzugefügt wurde. Durch die Verordnung werden die
12 Informationen für die gesundheitliche Notversorgung harmonisiert, die von Unternehmen, die
13 bestimmte gefährliche Gemische in der EU in Verkehr bringen, bei den nationalen benannten
14 Stellen eingereicht werden müssen. Die vorgelegten Informationen müssen mit den
15 Informationen in den SDB übereinstimmen. Darüber hinaus kann es erforderlich sein, den
16 gemäß dem genannten Anhang vorgeschriebenen eindeutigen Rezepturidentifikator (UFI) im
17 SDB bestimmter gefährlicher Gemische anzugeben.¹¹

18 Für den EWR werden Format und Inhalt des SDB in Artikel 31 und Anhang II von REACH
19 definiert. Sie wurden an die GHS-Bestimmungen angepasst, insbesondere an die „Guidance on
20 the preparation of safety data sheets (SDS)“ in Anhang 4 des GHS¹², und auch, um der CLP-
21 Verordnung vollständig zu entsprechen. Die vorliegende Fassung der Leitlinien zur Erstellung
22 von SDB basiert auf der geänderten Fassung des Anhangs II der REACH-Verordnung, geändert
23 durch den Anhang der Verordnung (EU) 2020/878 (zur Änderung von REACH), gültig seit dem
24 1. Januar 2021.

⁹ Mit dem Inkrafttreten des Vertrags von Lissabon im Jahr 2009 wurde der Begriff „Gemeinschaft“ durch „Union“ ersetzt. Beachten Sie bitte, dass die CLP-Verordnung nicht geändert wurde, um diese Begriffsänderung zu berücksichtigen, und dass deshalb bei einigen in diesem Dokument enthaltenen Zitaten des Rechtstextes weiterhin der Begriff „Gemeinschaft“ verwendet wird.

¹⁰ Verordnung (EU) 2017/542 der Kommission vom 22. März 2017 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen durch Hinzufügung eines Anhangs über die harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung.

¹¹ Siehe Leitlinien zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung – Anhang VIII der CLP-Verordnung: https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_de.pdf/1a231979-2ba0-a1b5-d25e-4310e3650176/.

¹² Die aktuelle Fassung und alle früheren Fassungen des GHS können abgerufen werden unter: https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html.

2 Fragen, die bei der Erstellung eines SDB zu beachten sind

2.1 Definition eines Sicherheitsdatenblatts (SDB)

Ein SDB ist ein Dokument, dessen Aufgabe und Rolle innerhalb des harmonisierten Systems folgendermaßen beschrieben werden können (auf der Textgrundlage von Kapitel 1.5 des UN-GHS, Fassung 7¹³):

Das SDB sollte umfassende Informationen über einen Stoff oder ein Gemisch bereitstellen, die geeignet sind, die Beherrschung und Regulierung der Verwendung von Chemikalien am Arbeitsplatz zu gewährleisten. Sowohl Arbeitgeber als auch Arbeitnehmer¹⁴ verwenden es als Informationsquelle über schädliche Wirkungen und um Empfehlungen für Sicherheitsvorkehrungen zu erhalten. Das SDB ist produktbezogen und kann für gewöhnlich (bei Fehlen von relevanten anhängenden Expositionsszenarien) keine spezifischen Informationen liefern, die für einen gegebenen Arbeitsplatz, an dem das Produkt letztlich verwendet wird, relevant sind, wenn auch bei Produkten mit spezialisierten Endanwendungen die SDB-Informationen arbeitnehmerspezifischer sein können. Die Informationen ermöglichen also dem Arbeitgeber a) die Entwicklung eines aktiven Programms von Schutzmaßnahmen für die Arbeitnehmer, einschließlich Schulung, das für den einzelnen Arbeitsplatz spezifisch ist; und b) die Einbeziehung von Maßnahmen, die zum Schutz der Umwelt notwendig sein können.

Darüber hinaus stellt das SDB eine wichtige Informationsquelle für andere Zielgruppen dar. So können bestimmte Informationselemente von Personen, die am Transport gefährlicher Güter beteiligt sind, Notfall Helfern (einschließlich Giftzentren), Personen, die an der berufsmäßigen Verwendung von Pestiziden beteiligt sind, und Verbrauchern verwendet werden. Diese Zielgruppen erhalten aber auch aus vielfältigen anderen Quellen Informationen, wie z. B. den *UN-Empfehlungen für den Transport gefährlicher Güter*, *Modellvorschriften* und *Packungsbeilagen für Verbraucher*, und werden diese auch weiterhin erhalten. Die Einführung eines harmonisierten Kennzeichnungssystems soll daher nicht die primäre Verwendung des SDB infrage stellen, die für die Verwendung am Arbeitsplatz gedacht ist.

Zudem ist der Inhalt eines SDB eine wichtige Informationsquelle für die Erstellung des nach Maßgabe von Anhang VIII der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP) einzureichenden Dokuments.

Das vorgeschriebene Format und der erforderliche Inhalt eines SDB innerhalb der EU-Mitgliedstaaten, in denen die REACH-Verordnung direkt gilt (und in anderen Ländern, die die REACH-Verordnung angenommen haben), sind in Anhang II von REACH definiert.

Die in dem SDB enthaltenen Angaben müssen klar und prägnant abgefasst sein.

2.2 Verantwortlichkeit für den Inhalt eines SDB

Bei Vorliegen einer Lieferkette gelten die Vorschriften von REACH zur Bereitstellung von Sicherheitsdatenblättern für jede Stufe der Lieferkette. Die Erstverantwortlichkeit für das Entwerfen des Sicherheitsdatenblatts fällt auf den Lieferanten, der den Stoff als Erster in der EU

¹³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html; Globales Harmonisiertes System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS). Siebte überarbeitete Fassung, 2017. Vereinte Nationen.

¹⁴ Es ist zu beachten, dass das SDB im Rechtsrahmen der Europäischen Union klar auf den Arbeitgeber ausgerichtet ist, der es als Grundlage für Informationen und Anweisungen verwendet, die er gemäß Artikel 8 Absatz 1 vierter Gedankenstrich der Richtlinie 98/24/EG an den Arbeitnehmer weitergibt. Der Arbeitnehmer ist NICHT das primäre Ziel des Dokuments, dessen Bereitstellung an den Arbeitnehmer den Arbeitgeber nicht von seinen Pflichten gemäß Richtlinie 98/24/EG entbindet.

1 in Verkehr bringt. In der Praxis kann es sich dabei um den Hersteller, den Importeur oder –
2 mitunter – den Alleinvertreter handeln, der die Verwendungen, denen der Stoff oder das
3 Gemisch unterliegen wird, soweit nach vernünftigem Ermessen möglich voraussehen sollte.
4 Weiter nachgeschaltete Akteure in der Lieferkette legen ebenfalls ein Sicherheitsdatenblatt vor,
5 wobei sie die von ihren Lieferanten vorgelegten Angaben verwenden, ihre Eignung überprüfen
6 und sie ergänzen, um den spezifischen Bedürfnissen ihrer Kunden zu entsprechen. In allen
7 Fällen tragen die Lieferanten eines Stoffs oder eines Gemischs, für den/das ein
8 Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist, die Verantwortung für dessen Inhalt, auch wenn sie unter
9 Umständen das Sicherheitsdatenblatt nicht selbst erstellt haben. In solchen Fällen sind die
10 Informationen, die von ihren Lieferanten vorgelegt werden, selbstverständlich eine nützliche und
11 maßgebliche Informationsquelle, die sie bei der Erstellung ihrer eigenen Sicherheitsdatenblätter
12 verwenden. Sie bleiben aber für die Genauigkeit der Angaben auf den Sicherheitsdatenblättern,
13 die sie vorlegen, verantwortlich (dies gilt auch für SDB, die in anderen Sprachen als der
14 ursprünglichen Erstellungssprache ausgegeben werden). Es ist zu beachten, dass der Lieferant
15 seine Kontaktdaten grundsätzlich in Abschnitt 1.3 des SDB angeben muss, selbst wenn er das
16 SDB seines Lieferanten ohne inhaltliche Änderung verwendet (weitere Einzelheiten sind
17 Abschnitt 3.1 dieses Leitliniendokuments zu entnehmen).
18

19 **2.3 Vertraulichkeitsforderung für ein SDB**

20 Für die Angaben, die in einem SDB erscheinen müssen, kann keine Vertraulichkeit gefordert
21 werden.
22

23 **2.4 Möglichkeit der Gebührenforderung für ein SDB**

24 Gemäß Artikel 31 Absatz 8 und Artikel 31 Absatz 9 von REACH sind das SDB und alle
25 erforderlichen Aktualisierungen kostenfrei zur Verfügung zu stellen.
26

27 **2.5 Wer erstellt ein SDB?**

28 Der Wortlaut von Anhang II schreibt in Punkt 0.2.3 vor:

29 *„[...] Das Sicherheitsdatenblatt ist von einer sachkundigen Person zu erstellen, die die*
30 *besonderen Erfordernisse und Kenntnisse des Verwenderkreises, soweit bekannt,*
31 *berücksichtigt. Lieferanten von Stoffen und Gemischen müssen sicherstellen, dass diese*
32 *sachkundigen Personen entsprechende Schulungen und auch Auffrischungslehrgänge erhalten*
33 *haben.“*
34

35 **2.5.1 Definition einer sachkundigen Person**

36 In der Verordnung wird keine spezifische Definition der „sachkundigen Person“ gegeben. Der
37 Begriff kann aber in diesem Zusammenhang zweckmäßig so definiert werden, dass er eine
38 Person (oder eine Kombination von Personen) bedeutet – oder einen Koordinator einer
39 Personengruppe – die/der aufgrund ihrer Schulung, Erfahrung und kontinuierlichen
40 Weiterbildung über ausreichendes Wissen zum Erstellen der entsprechenden Abschnitte des SDB
41 oder des gesamten SDB verfügt.

42 Der Lieferant, der das SDB bereitstellt, kann diese Funktion an seine Mitarbeiter oder an Dritte
43 übertragen. Das Expertenwissen muss nicht von einer einzigen sachkundigen Person stammen.

44 Nur selten verfügt eine einzelne Person über umfassendes Wissen auf allen Gebieten, die ein
45 SDB abdeckt. Daher ist die sachkundige Person auf zusätzliche interne oder externe
46 Kompetenzen angewiesen. Die sachkundige Person stellt die Widerspruchsfreiheit des SDB

1 sicher, insbesondere wenn sie als Koordinator einer Personengruppe wirkt.

2 **2.5.2 Schulung und kontinuierliche Weiterbildung sachkundiger Personen**

3 Dabei ist (gemäß dem oben zitierten Text) zu beachten, dass die Lieferanten der Stoffe und
4 Gemische spezifisch verpflichtet sind, zu gewährleisten, dass die sachkundigen Personen
5 geeignete Schulungen und Auffrischkurse erhalten haben. In der REACH-Verordnung gibt
6 es keine spezifischen Angaben über die Schulung, über die die sachkundige Person verfügen
7 soll, oder dass sie an einem speziellen Kurs teilnehmen oder eine förmliche Prüfung bestehen
8 soll. Die Teilnahme an derartigen Kursen sowie Prüfungen und Zertifikate können aber hilfreich
9 sein, um die erforderliche Kompetenz nachzuweisen.

10 Die Schulung und kontinuierliche Weiterbildung dieser Personen kann intern oder extern
11 erfolgen. Es wird empfohlen, den Organisationsablauf bei der Erstellung und Aktualisierung von
12 SDB in einem Unternehmen zu dokumentieren, beispielsweise mithilfe interner Leitlinien oder
13 Betriebsverfahren.

14 Wenn SDB für explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff, Biozid-Produkte,
15 Pflanzenschutzmittel¹⁵ oder Tenside erstellt werden, ist zusätzliches Wissen über entsprechende
16 produktspezifische Rechtsvorschriften erforderlich.

17 Die folgende (nicht erschöpfende) Liste gibt einige von den verschiedenen Gebieten an, auf
18 denen eine sachkundige Person über Wissen verfügen sollte:

19 **1. Chemische Nomenklatur**

20 **2. Europäische Verordnungen und Richtlinien**, die für Chemikalien relevant sind,
21 und ihre Umsetzung in die nationalen Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten,
22 maßgebliche nationale Rechtsvorschriften (in ihren aktuell geltenden Fassungen),
23 soweit sie für die Erstellung von SDB relevant sind, beispielsweise (nicht
24 erschöpfende Liste mit abgekürzten Titeln):

- 25 ○ **REACH**: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (insbesondere in der durch die
26 Verordnung (EU) 2020/878 hinsichtlich SDB geänderten Fassung)
- 27 ○ **CLP**: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
- 28 ○ **Richtlinie über chemische Arbeitsstoffe**: Richtlinie 98/24/EG
- 29 ○ **Richtgrenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz**: Richtlinien
30 2000/39/EG, 2006/15/EG und 2009/161/EU, Richtlinie (EU) 2017/164 und
31 Richtlinie [\(EU\) 2019/1831](#)
- 32 ○ **Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder**
33 **Mutagene bei der Arbeit**: Richtlinie 2004/37/EG
- 34 ○ **Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes von**
35 **schwangeren Arbeitnehmerinnen, Wöchnerinnen und stillenden**
36 **Arbeitnehmerinnen**: Richtlinie 92/85/EWG
- 37 ○ **persönliche Schutzausrüstung**: Verordnung (EU) 2016/425
- 38 ○ **Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland**: Richtlinie 2008/68/EG
- 39 ○ **Detergenzienverordnung**: Verordnung (EG) Nr. 648/2004
- 40 ○ **Jugendarbeitsschutz**: Richtlinie 94/33/EG
- 41 ○ **Abfälle**: Richtlinie 2008/98/EG

¹⁵ Eine Liste von relevanten Rechtsvorschriften zu Pflanzenschutzmitteln und Biozid-Produkten ist in Artikel 15 von REACH zu finden.

- 1 **3. Relevante nationale und internationale Leitlinien** der jeweiligen
2 Branchenverbände
- 3 **4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- 4 ○ (Siehe Kapitel 3.4 des vorliegenden Dokuments)
- 5 **5. Unfallverhütung**
- 6 ○ Brand- und Explosionsverhütung, Brandbekämpfung, Löschmittel
- 7 ○ Maßnahmen im Fall einer unbeabsichtigten Freisetzung
- 8 ○ (Siehe Kapitel 3.6 des vorliegenden Dokuments)
- 9 **6. Maßnahmen zur sicheren Handhabung und Lagerung**
- 10 ○ (Siehe insbesondere Kapitel 3.7 des vorliegenden Dokuments)
- 11 **7. Physikalisch-chemische Eigenschaften:**
- 12 ○ Insbesondere Eigenschaften, die im nachstehenden Rechtstext in
13 Unterabschnitt 9.1 von Anhang II aufgeführt und erörtert werden (siehe
14 Kapitel 3.9 des vorliegenden Dokuments).
- 15 **8. Toxikologie/Ökotoxikologie:**
- 16 ○ Insbesondere Eigenschaften, die im nachstehenden Rechtstext in Abschnitt 11
17 und Abschnitt 12 von Anhang II aufgeführt und erörtert werden (siehe
18 Kapitel 3.11 und 3.12 des vorliegenden Dokuments).
- 19 **9. Beförderungsbestimmungen**
- 20 ○ Insbesondere wie in dem nachstehenden Rechtstext in Abschnitt 14 von
21 Anhang II aufgeführt und erörtert (siehe Kapitel 3.14 des vorliegenden
22 Dokuments).
- 23 **10. Nationale Vorschriften**
- 24 ○ Relevante nationale Vorschriften, wie z. B. (hierbei handelt es sich nicht um
25 eine erschöpfende Liste)
- 26 In Deutschland:
- 27 ▪ Wassergefährdungsklassen
- 28 ▪ (TA-Luft)
- 29 ▪ Technische Regeln für Gefahrstoffe
- 30 In Frankreich:
- 31 ▪ Tableaux de maladies professionnelles
- 32 ▪ Nomenclature des installations classées pour la protection de
33 l'environnement
- 34 Die Vorbereitung auf diese Prüfung umfasst einen Ausbildungsgang, der
35 entweder der Berufserfahrung entspricht (mindestens 1 000 Stunden) oder auf
36 Vollzeitbasis (mindestens ein Jahr) besucht wird. Die deutschen Behörden
37 übermitteln der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten ein Verzeichnis
38 der unter diesen Anhang fallenden Ausbildungsgänge. In den Niederlanden:
- 39 ▪ De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)
- 40 ○ Nationale Produktverzeichnisse (beispielsweise in Dänemark, Finnland, Italien,
41 Schweden usw.)
- 42

1 2.6 Vorgeschriebene Reihenfolge, Benennung und Nummerierung der 2 Abschnitte und Unterabschnitte eines SDB

3 Die Titelbezeichnungen aller Abschnitte und Unterabschnitte und die einzelnen Titel und
4 Untertitel in dem SDB werden in Anhang II genau festgelegt. Insbesondere schreibt Teil B von
5 Anhang II Folgendes vor:

6 *Das Sicherheitsdatenblatt muss die folgenden 16 Abschnitte gemäß Artikel 31 Absatz 6 und zusätzlich*
7 *die ebenfalls aufgeführten Unterabschnitte enthalten, mit Ausnahme von Abschnitt 3, von dem je nach*
8 *Fall lediglich der Unterabschnitt 3.1 oder 3.2 enthalten sein muss:*
9

10 (Siehe den Rechtstext für die vollständige Liste der Abschnitte und Unterabschnitte.)

11 Es ist zu beachten, dass bei den Bezeichnungen der Abschnitte das Wort „ABSCHNITT“ ein
12 vorgeschriebener Teil des Titels ist. So lautet die vollständige Bezeichnung von Abschnitt 1 des
13 SDB:

14 *„ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens“*
15

16 Für Ebenen unter einem Unterabschnitt ist rechtlich keine Nummerierung erforderlich, sie kann
17 aber von dem Lieferanten aus Gründen der Klarheit eingeführt werden (beispielsweise in
18 Abschnitt 14 zur Differenzierung zwischen verschiedenen Beförderungswegen).

19 Insbesondere darf die Nummerierung der Unterabschnitte und Punkte von Teil A des
20 Rechtstextes von Anhang II nicht mit der vorgeschriebenen Nummerierung von Abschnitten
21 und Unterabschnitten gemäß Teil B verwechselt werden.

22 So sind beispielsweise für ABSCHNITT 11 „Toxikologische Angaben“ gemäß Teil B folgende
23 Abschnitte und Unterabschnitte zu verwenden:

24 *„ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben*

25 *11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008*
26

27 Die Verwendung von Punkten („Unter-Unterabschnitte“) mit der Nummerierung 11.1.1, 11.1.2,
28 ... 11.1.12.2, ... usw. in Teil A unter der Überschrift von ABSCHNITT 11 zur leichteren
29 Unterscheidung der einzelnen Teile bedeutet nicht, dass die gemäß diesen Punkten
30 vorgeschriebenen Angaben unter der gleichen Beschreibung oder Überschrift wie in Teil A auf
31 einer Ebene unter der Unterabschnittsebene aufgenommen werden müssen. Der Aufbau des
32 SDB, wie er durch die Titel von Abschnitten und Unterabschnitten definiert ist, ist nur wie in
33 Teil B dargestellt vorgegeben.

34 Dies gilt auch für alle Beispiele, die in dem vorliegenden Dokument für die Strukturierung von
35 Daten in Abschnitten oder Unterabschnitten eines SDB gegeben werden. Jede
36 Unterstrukturierung oder Titel weiterer Unterabschnitte von Daten, die über die Nummerierung
37 von ABSCHNITT und erster Ebene von Unterabschnitten hinaus gegeben werden, sind nur
38 Beispiele eines möglichen Aufbaus.

39 Die Angaben, die das SDB in jedem Abschnitt und Unterabschnitt enthalten muss, werden in
40 Kapitel 3 des vorliegenden Dokuments ausführlicher behandelt. Mit der Ausnahme der
41 Unterabschnitte 3.1 und 3.2 (bei denen entweder der eine oder der andere Angaben enthält),
42 sind in jeden Unterabschnitt Informationen einzutragen, auch wenn diese „Information“ nur eine
43 Erklärung ist, warum keine Daten verfügbar sind, oder eine Bestätigung der Nichtanwendbarkeit
44 usw. Die Angaben sind in die Unterabschnitte einzutragen, nicht unter dem Titel des
45 Hauptabschnitts.

1 Wenn ein Dokument mit dem Format eines SDB für einen Stoff oder ein Gemisch erstellt wird,
2 obwohl ein SDB gemäß Artikel 31 von REACH nicht erforderlich ist (beispielsweise als günstiger
3 Weg zur Bereitstellung von Informationen, die gemäß Artikel 32 erforderlich sind, oder aus
4 geschäftlichen Erwägungen, „SDB-artige“ Dokumente für alle Stoffe und Gemische
5 bereitzustellen, die ein Akteur liefert), gelten die Anforderungen an den Inhalt der Abschnitte
6 nicht. In derartigen Fällen kann es ratsam sein, zum Nutzen der Abnehmer und der
7 Vollzugsbehörden zu erklären, dass das Dokument nicht in den Anwendungsbereich des
8 Artikels 31 von REACH fällt.
9

10 2.7 Notwendiger Grad der Vollständigkeit bei der Angabe von 11 Informationen in einem SDB

12 Die Informationsanforderungen werden in Kapitel 3 ausführlich erläutert. Zu beachten ist, dass
13 wenn spezifische Daten nicht zutreffend oder nicht verfügbar sind, dies unmissverständlich
14 anzugeben ist. Die Formulierung „sofern vorhanden“ (bzw. „falls bekannt“, „sofern vorliegend“,
15 „falls vorhanden“) im Rechtstext bedeutet, dass die Informationen nicht nur vorhanden, sondern
16 auch für den Ersteller des Sicherheitsdatenblatts zugänglich sind.
17

18 2.8 Pflicht zur Aktualisierung von SDB

19 Die Bedingungen, unter denen ein SDB aktualisiert und neu ausgegeben werden **muss**,
20 werden in Artikel 31 Absatz 9 von REACH folgendermaßen festgelegt:

21 *„9. Die Lieferanten aktualisieren das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich,*

22 *a) sobald neue Informationen, die Auswirkungen auf die Risikomanagementmaßnahmen haben*
23 *können, oder neue Informationen über Gefährdungen verfügbar werden;*

24 *b) sobald eine Zulassung erteilt oder versagt wurde;*

25 *c) sobald eine Beschränkung erlassen wurde.*

26 *Die neue, datierte Fassung der Informationen wird mit der Angabe „Überarbeitet am (Datum)“ versehen*
27 *und allen früheren Abnehmern, denen die Lieferanten den Stoff oder das Gemisch in den*
28 *vorausgegangenen zwölf Monaten geliefert haben, auf Papier oder elektronisch kostenlos zur Verfügung*
29 *gestellt. Bei Aktualisierungen nach der Registrierung wird die Registrierungsnummer angegeben.“*
30

31 Es sind zwar Branchendokumente verfügbar, die Empfehlungen geben, wann eine Änderung
32 eines SDB als „wesentliche“ oder „geringfügige“ Änderung anzusehen ist, diese Terminologie
33 wird aber in der REACH-Verordnung nicht verwendet. Nur Änderungen gemäß Artikel 31
34 Absatz 9 von REACH führen zu der rechtlichen Verpflichtung zur Ausgabe aktualisierter
35 Fassungen an alle Abnehmer, denen der Stoff oder das Gemisch innerhalb der
36 vorausgegangenen 12 Monate geliefert worden ist. Gemäß Rn. 42 des Urteils des Gerichts in der
37 Rechtssache T-268/10 RENV¹⁶ aus dem Jahr 2015 (bestätigt durch Urteil des Gerichtshofs in der
38 Rechtssache C-650/15-P aus dem Jahr 2017) erfüllt die Aufnahme eines Stoffes in die
39 Kandidatenliste (Artikel 59 von REACH) die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 9
40 Buchstabe a und erfordert eine Aktualisierung des SDB, die dem Empfänger des SDB (für den
41 Stoff als solchen oder in einem Gemisch) spezifische zusätzliche Hinweise in Bezug auf den
42 neuen Status des Stoffes in der Kandidatenliste zur Verfügung stellt. Sektor- und
43 Branchenverbände können ihre eigenen Leitlinien darüber bereitstellen, wann es wünschenswert
44 ist, zusätzlich aktualisierte Fassungen von SDB zu übermitteln, die von Artikel 31 Absatz 9 von
45 REACH nicht spezifisch gefordert werden, derartige zusätzliche Aktualisierungen sind aber nicht
46 rechtlich vorgeschrieben.

¹⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010TJ0268&from=DE>.

1 Nach Artikel 31 Absatz 9 Buchstabe b wird ein SDB unverzüglich aktualisiert, sobald eine
2 Zulassung erteilt wurde. Gemäß Artikel 60 von REACH erteilte Zulassungen sehen Bedingungen
3 für die Verwendung des zugelassenen Stoffs vor. Zu diesen Bedingungen zählen nicht nur die
4 Risikomanagementmaßnahmen und Verwendungsbedingungen, die in den Expositionsszenarien
5 des in der Zulassungsentscheidung genannten Stoffsicherheitsberichts beschrieben werden,
6 sondern auch etwaige Überwachungsregelungen oder zusätzliche Bedingungen, die sich auf die
7 in der Zulassungsentscheidung aufgeführten Risikomanagementmaßnahmen auswirken. Gemäß
8 Artikel 31 Absatz 9 Buchstabe a sind die neuen Informationen, die sich auf die
9 Risikomanagementmaßnahmen der nachgeschalteten Anwender auswirken, unverzüglich in die
10 Aktualisierung des SDB aufzunehmen (siehe ferner die Erläuterung in Abschnitt 3.15 dieser
11 Leitlinien zu Zulassungsentscheidungen, die mit Pflichten für nachgeschaltete Anwender
12 verbunden sind).

13 Dennoch wird empfohlen, den Gesamthalt eines SDB in regelmäßigen Abständen zu
14 überprüfen. Es wäre zu erwarten, dass die Häufigkeit derartiger Überprüfungen den möglichen
15 schädlichen Wirkungen des Stoffs oder Gemischs entspricht und dass die Überprüfung von einer
16 sachkundigen Person durchgeführt wird.

17
18 Neben der Einhaltung der in Artikel 31 Absatz 9 dargelegten Anforderungen für die
19 Aktualisierung müssen SDB aufgrund einer gesetzlichen Änderung im neuen Anhang II von
20 REACH entsprechend den in der Änderungsverordnung festgelegten Fristen aktualisiert werden.
21

22 **2.9 Pflicht zur Mitteilung von Änderungen des SDB**

23 Der Wortlaut von Punkt 0.2.5 des Anhangs II von REACH legt fest:

24 *“0.2.5. Auf der ersten Seite ist das Datum anzugeben, an dem das Sicherheitsdatenblatt erstellt wurde.
25 Nach Überarbeitung eines Sicherheitsdatenblatts sind die Abnehmer bei Übermittlung der neuen
26 überarbeiteten Fassung in Abschnitt 16 des Sicherheitsdatenblatts auf die Änderungen aufmerksam zu
27 machen, sofern die Änderungen nicht andernorts angegeben sind. Bei den überarbeiteten
28 Sicherheitsdatenblättern ist auf der ersten Seite das Datum der Erstellung mit der Angabe „Überarbeitet
29 am (Datum)“ aufzuführen, ferner ein oder mehrere Hinweise darauf, welche Fassung ersetzt wird, z. B.
30 die Nummer der Fassung, die Überarbeitungsnummer oder das Datum des Inkrafttretens der
31 geänderten Fassung.
32*

33 Überarbeitungen müssen also auf der ersten Seite als solche gekennzeichnet sein und in
34 Abschnitt 16 oder an anderer Stelle des SDB sind Informationen über die Änderungen zu geben.

35 Wie oben unter 2.8 beschrieben wurde, ist für jede Überarbeitung eines SDB gemäß Artikel 31
36 Absatz 9 von REACH oder aufgrund einer gesetzlichen Änderung in Anhang II von REACH das
37 überarbeitete SDB an alle Abnehmer, denen der Stoff oder das Gemisch innerhalb der
38 vorausgegangenen 12 Monate geliefert worden ist, zur Verfügung zu stellen. Ein Lieferant kann
39 sich auch entscheiden, (zusätzlich) nachträglich SDB für andere Änderungen herauszugeben,
40 von denen er annimmt, dass sie diese zusätzliche Handlung rechtfertigen. Es wird empfohlen,
41 zur Bezeichnung neuer Fassungen eines SDB ein System mit fortschreitender Nummerierung zu
42 verwenden. In einem derartigen System könnten Änderungen gegenüber Fassungen, für die
43 eine Überarbeitung gemäß Artikel 31 Absatz 9 erforderlich ist, durch das Fortschreiten einer
44 ganzen Zahl gekennzeichnet werden, während andere Änderungen durch Fortschreiten einer
45 Dezimale gekennzeichnet werden könnten, beispielsweise:

46 Fassung 1.0: erste Ausgabe;

47 Fassung 1.1: erste Änderung(en), die keine Aktualisierung und erneute Ausgabe an frühere Abnehmer
48 erforderlich machen;

49 Fassung 1.2: zweite Änderung(en), die keine Aktualisierung und erneute Ausgabe an frühere
50 Abnehmer erforderlich machen;

1 Fassung 2.0: erste Änderung, die das Bereitstellen einer Aktualisierung gemäß Artikel 31 Absatz 9 an
2 frühere Abnehmer erforderlich macht;
3 usw.
4

5 Hierbei handelt es sich nur um ein Beispiel, wie die Nachverfolgbarkeit der Fassungen
6 gewährleistet werden kann. Es können auch viele andere Systeme verwendet werden.
7

8 **2.10 Mögliche Pflicht zum Aufbewahren von SDB und ihren** 9 **geänderten Fassungen**

10 Der erste Satz von Artikel 36 Absatz 1 von REACH schreibt vor:

11 *“1. 1. Jeder Hersteller, Importeur, nachgeschaltete Anwender und Händler trägt sämtliche gemäß*
12 *dieser Verordnung für seine Aufgabenerfüllung erforderlichen Informationen zusammen und hält sie*
13 *während eines Zeitraums von mindestens zehn Jahren nach der letzten Herstellung, Einfuhr, Lieferung*
14 *oder Verwendung des Stoffes oder des Gemischs zur Verfügung.“*
15

16 Da die Erstellung und die Bereitstellung von Sicherheitsdatenblättern sowie die Berücksichtigung
17 der Informationen in den SDB bei der Verwendung von Stoffen und Gemischen Pflichten im
18 Rahmen von REACH darstellen, handelt sich bei SDB sowohl für denjenigen, der das SDB
19 bereitstellt, als auch für dessen Empfänger um *“gemäß dieser Verordnung für seine*
20 *Aufgabenerfüllung erforderliche Informationen“*, die mindestens 10 Jahre lang aufzubewahren
21 sind. Darüber hinaus stellen die bei der Erstellung des SDB verwendeten Informationen
22 möglicherweise selbst Informationen dar, die für die Aufgabenerfüllung gemäß REACH
23 erforderlich sind, und es kann notwendig sein, sie in jedem Fall aufzubewahren, unabhängig von
24 ihrer Beziehung zum Inhalt des SDB. Die Inhaber von SDB und von anderen Informationen
25 können in jedem Fall beschließen, sie hinsichtlich Produkthaftung und anderer
26 Rechtsvorschriften aufzubewahren und es kann angemessen sein (beispielsweise bei Stoffen und
27 Gemischen mit Langzeitwirkungen), diese Informationen abhängig von den geltenden nationalen
28 Gesetzen und Vorschriften länger als 10 Jahre lang aufzubewahren.
29

30 **2.11 Beispiel eines Arbeitsablaufs zum Zusammentragen und** 31 **Zusammenfügen von Informationen bei der Erstellung des SDB**

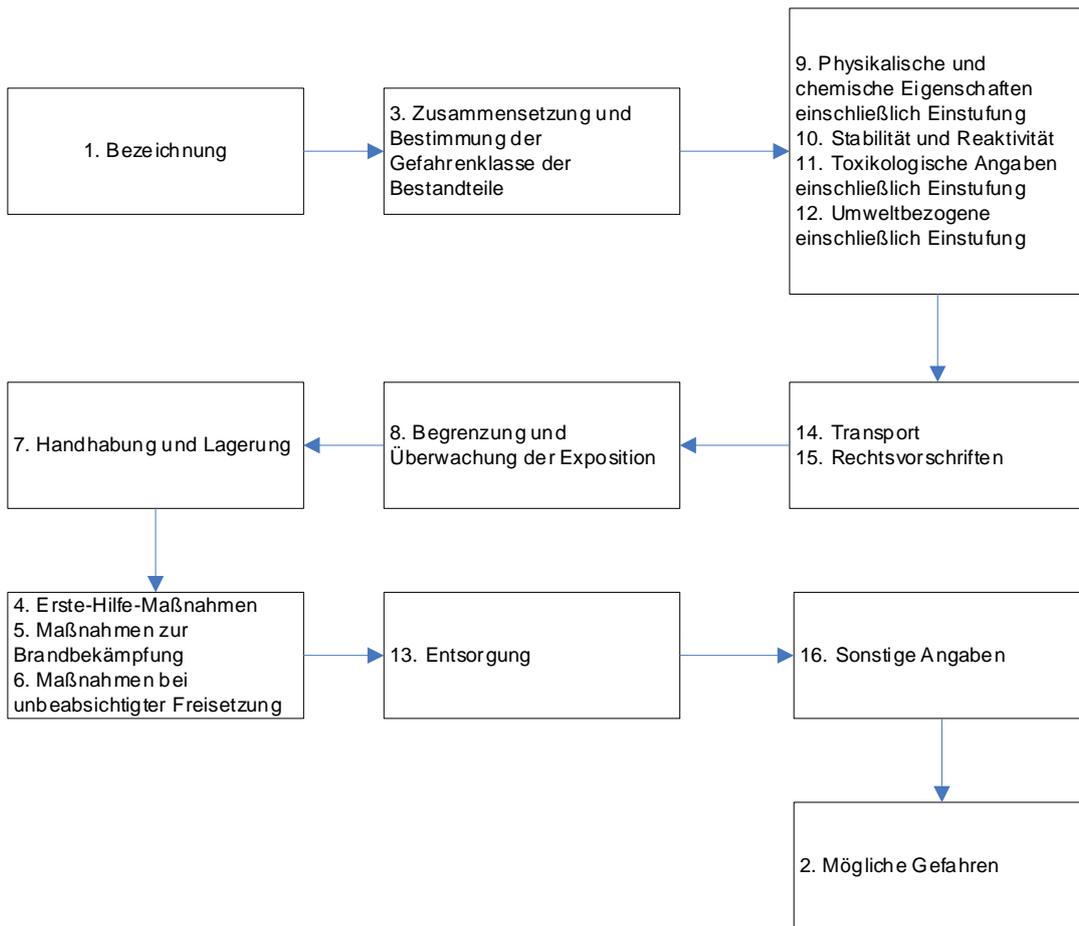
32 Die nachstehende Abbildung 1 zeigt einen Vorschlag eines schrittweisen Ansatzes zur
33 Erstellung eines SDB, um dessen interne Stimmigkeit zu gewährleisten (die Nummerierung
34 bezieht sich auf die Abschnitte des SDB).

35 Abbildung 1 zeigt den Ablauf linear, auch um zu betonen, dass die endgültige Identifizierung
36 möglicher Gefahren in Abschnitt 2 des SDB vermutlich nicht möglich ist, bis die Einträge in die
37 anderen Abschnitte gemacht sind. In der Realität wird der Ablauf meist iterativ sein und manche
38 Gesichtspunkte werden in anderer Reihenfolge als hier gezeigt oder auch parallel betrachtet
39 werden.

40

41

42



1

2 **Abbildung 1: Beispiel eines Arbeitsablaufs zur Erstellung eines SDB**

3

4 **2.12 Hilfe beim Sicherstellen von Widerspruchsfreiheit und**
 5 **Vollständigkeit des SDB**

6 Das SDB enthält Informationen über vielfältige Gesichtspunkte der Gesundheit und Sicherheit
 7 am Arbeitsplatz, Sicherheit bei der Beförderung und zum Umweltschutz. Da SDB häufig nicht
 8 von nur einer Person zusammengestellt werden, sondern von mehreren Mitarbeitern, können
 9 unbeabsichtigte Lücken oder Überlappungen nicht ausgeschlossen werden. Daher ist es sinnvoll,
 10 das fertiggestellte SDB und gegebenenfalls seinen Anhang einer Prüfung von
 11 Widerspruchsfreiheit und Plausibilität zu unterziehen, bevor es den Abnehmern übermittelt wird.
 12 Zum Überblicken des Dokuments als Ganzes kann es sinnvoll sein, die abschließende Durchsicht
 13 von einer einzigen sachkundigen Person durchführen zu lassen und nicht von verschiedenen
 14 Personen. Im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung wird empfohlen, auch zu überprüfen, dass die
 15 Informationen im SDB mit den Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett und mit dem
 16 Registrierungsdossier nach REACH übereinstimmen, falls das SDB von einem Hersteller oder
 17 Importeur registrierter Stoffe erstellt wird.
 18

19 **2.13 Auf welchen Wegen und zu welcher Zeit das SDB geliefert**
 20 **werden muss**

21 Artikel 31 Absatz 8 von REACH schreibt vor: „Das Sicherheitsdatenblatt wird auf Papier oder
 22 elektronisch kostenlos zur Verfügung gestellt, und zwar spätestens an dem Tag, an dem der

1 *Stoff oder das Gemisch erstmals geliefert wird.“*

2 Somit kann das Sicherheitsdatenblatt auf Papier, beispielsweise durch einen Brief, durch Fax
3 oder elektronisch, beispielsweise durch E-Mail, zur Verfügung gestellt werden.

4 Dabei ist zu beachten, dass der Wortlaut „*wird zur Verfügung gestellt*“ hier als proaktive Pflicht
5 für den Lieferanten zu verstehen ist, das SDB (und alle erforderlichen Aktualisierungen)
6 tatsächlich zu liefern und nicht nur passiv zur Verfügung zu halten, beispielsweise im Internet,
7 oder reaktiv durch Lieferung auf Anfrage. Daher ist das ECHA-Forum, in dem nationale Vertreter
8 der für den Vollzug zuständigen Behörden vertreten sind, übereingekommen, dass
9 beispielsweise einfaches Einstellen eines SDB (oder einer Aktualisierung eines SDB) auf einer
10 Website nicht als Erfüllung der Pflicht zum „zur Verfügung stellen“ angesehen wird. Im Fall einer
11 elektronischen „Verfügbarmachung“ wäre daher die Lieferung des SDB (und entsprechender
12 Anhänge mit Expositionsszenarien) als Anhang zu einer E-Mail in einem allgemein zugänglichen
13 Format an alle Abnehmer annehmbar. Im Gegensatz dazu wäre das Versenden einer E-Mail mit
14 einem Link zu einer allgemeinen Website, an der das SDB (oder das letzte aktualisierte SDB)
15 gesucht und dann heruntergeladen werden muss, nicht annehmbar. Die meisten nationalen für
16 den Vollzug zuständigen Behörden (im Folgenden „die Vollzugsbehörden“) stimmen darin
17 überein, dass die Lieferanten, die ein SDB durch Bereitstellung eines Links zur Verfügung
18 stellen, die folgenden Voraussetzungen erfüllen müssen (nicht erschöpfende Liste von
19 Anforderungen):

- 20 1) Der Link führt direkt zu dem spezifischen SDB der gelieferten Chemikalie.
- 21 2) Der Link funktioniert verlässlich und sollte kontinuierlich, vorzugsweise dauerhaft, aktiv
22 bleiben.
- 23 3) Kann der Link nicht dauerhaft aktiv bleiben, muss der Lieferant den Kunden über den
24 temporären Zugang und die Dauer informieren, damit dieser das SDB herunterladen kann.
- 25 4) Aktualisierungen des Links (z. B. aufgrund von Änderungen der Website) sollten dem
26 Kunden unaufgefordert übermittelt werden.
- 27 5) Eine Aktualisierung des eigentlichen SDB ist dem Kunden ebenfalls unaufgefordert
28 mitzuteilen.
- 29 6) Der Zugang zu den SDB darf nicht unnötig erschwert werden – z. B. durch Login oder eine
30 erforderliche Registrierung.

31

32 Sobald ein SDB für eine erste Lieferung eines Stoffs oder Gemischs einem bestimmten
33 Abnehmer zur Verfügung gestellt wurde, müssen bei späteren Lieferungen an den gleichen
34 Abnehmer keine weiteren Kopien des SDB bereitgestellt werden, sofern das SDB nicht
35 überarbeitet wurde. Weitere Informationen über die Mitteilung von Änderungen aufgrund von
36 Überarbeitungen wurden bereits in Abschnitt 2.9 gegeben.

37

38 **2.14 Sprache/-n, in der/denen das SDB geliefert werden muss**

39 Artikel 31 Absatz 5 von REACH schreibt vor: „*Das Sicherheitsdatenblatt wird in einer*
40 *Amtssprache des Mitgliedstaates/der Mitgliedstaaten vorgelegt, in dem der Stoff oder das*
41 *Gemisch in Verkehr gebracht wird, es sei denn, der betreffende Mitgliedstaat bestimmt/die*
42 *betreffenden Mitgliedstaaten bestimmen etwas anderes*“. Es ist zu beachten, dass der
43 Mitgliedstaat des Abnehmers etwas anders bestimmen kann, wobei beispielsweise das Vorliegen
44 einer Ausnahmeregelung in dem Mitgliedstaat der Herstellung keine Ausnahmeregelung für
45 einen anderen Mitgliedstaat, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird,
46 bedeutet. Auch wenn der Mitgliedstaat etwas anderes bestimmt, kann es wünschenswert sein,
47 immer (potenziell zusätzlich) das SDB in der Landessprache vorzulegen.

48 Es ist zu beachten, dass bestimmte Mitgliedstaaten fordern, dass das SDB in zusätzlichen
49 Amtssprachen dieses Mitgliedstaates geliefert wird (wenn es in diesem Mitgliedstaat mehr als

1 eine Amtssprache gibt).¹⁷

2 Ferner ist zu beachten, dass das anhängende Expositionsszenarium als integraler Teil des SDB
3 angesehen wird und daher den gleichen Übersetzungserfordernissen unterliegt wie das SDB
4 selbst, d. h., es muss in einer Amtssprache des Mitgliedstaats bzw. der Mitgliedstaaten, in
5 dem/denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, vorgelegt werden, es sei
6 denn, der Mitgliedstaat des Abnehmers bestimmt etwas anderes.

7 Es wird darauf hingewiesen, dass in Abschnitt 2 des SDB entweder der vollständige Wortlaut der
8 Gefahrenklasse und des Gefahrenhinweises oder die „Kodierungen der Gefahrenklassen und
9 Gefahrenkategorien“ (wie sie in Anhang VI Tabelle 1.1 von CLP aufgelistet sind und in
10 Anhang VI Tabelle 3 von CLP erscheinen) und die Kodierungen der Gefahrenhinweise¹⁸
11 verwendet werden können. Wird der vollständige Wortlaut verwendet, muss dieser in der
12 Sprache des SDB erscheinen. Werden die Kodierungen der Gefahrenklassen und
13 Gefahrenkategorien verwendet, dürfen die für die einzelnen Gefahrenklassen angegebenen
14 Abkürzungen nicht übersetzt werden (es handelt sich dabei um sprachunabhängige
15 **Kodierungen**, die zwar auf [abgekürzten] englischen Wörtern beruhen, jedoch keinen
16 „englischsprachigen Text“ darstellen). Die Kodierungen müssen somit beibehalten werden, wie
17 sie in Anhang VI von CLP angegeben sind. Werden Kodierungen, sonstige Abkürzungen oder
18 Akronyme verwendet, müssen in Abschnitt 16 des SDB ihr vollständiger Wortlaut und ihre
19 Erklärung in der Sprache des SDB wiedergegeben werden.

20 Bei einem entzündbaren Stoff darf beispielsweise die Kodierung der Gefahrenklasse und
21 Gefahrenkategorie „Flam. Liq. 1, H224“ (für „Entzündbare Flüssigkeit, Kategorie 1“) nicht
22 übersetzt werden. Der vollständige Wortlaut, der dieser Kodierung entspricht, muss jedoch in
23 der Sprache des SDB in Abschnitt 16 aufgeführt werden. Wird jedoch die Einstufung
24 einschließlich der Gefahrenhinweise vollständig ausgeschrieben, sind weitere Erläuterungen in
25 Abschnitt 16 nicht erforderlich.

26 Es ist außerdem zu beachten, dass gemäß den Bestimmungen von Artikel 17 Absatz 4 der
27 neuen Verordnung über die vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung (PIC-Verordnung)¹⁹
28 für Stoffe, für die ein SDB (im Format von Anhang II der REACH-Verordnung) erforderlich ist,
29 gemäß Artikel 17 Absatz 3 der PIC-Verordnung Folgendes gilt: *„Die Informationen auf dem
30 Etikett und auf dem Sicherheitsdatenblatt müssen so weit wie möglich in der/den
31 Amtssprache(n) oder aber in einer oder mehreren Hauptsprachen **des Bestimmungslandes
32 oder des vorgesehenen Einsatzgebietes** abgefasst sein.“* Das bedeutet, dass es Fälle geben
33 kann, in denen die Sprache(n), in der/denen das SDB bereitzustellen ist, Sprachen sein können,
34 bei denen es sich nicht um Amtssprachen eines EU-Mitgliedstaats handelt (sofern praktikabel).

35 2.15 Stoffe und Gemische, für die ein SDB ohne vorherige Anfrage 36 geliefert werden muss

37 Gemäß Artikel 31 Absatz 1 von REACH (geändert durch Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe a von
38 CLP) lauten die Kriterien, wann ein SDB zur Verfügung gestellt werden muss (auch ohne
39 Anfrage):

¹⁷ Die ECHA hat die Tabelle „Sprachen für Kennzeichnungsetiketten und Sicherheitsdatenblätter“ veröffentlicht, die unter folgender Adresse abgerufen werden kann: <http://echa.europa.eu/de/safety-data-sheets>.

¹⁸ Es wird darauf hingewiesen, dass in der CLP-Verordnung verschiedene Arten von Kodierungen verwendet werden. Die „Kodierungen der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien“ (z. B. Acute Tox. 4) sollten somit nicht mit den „Kodierungen der Gefahrenhinweise“ (z. B. H312) verwechselt werden.

¹⁹ Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Ein- und Ausfuhr gefährlicher Chemikalien (Neufassung) (ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60). Verfügbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32012R0649>

1 „a) wenn der Stoff oder das Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß der
2 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt oder

3 b) wenn der Stoff persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr
4 bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII ist oder

5 c) wenn der Stoff aus anderen als den in Buchstabe a und Buchstabe b angeführten Gründen in die
6 gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde.“ (wobei die letztgenannte Liste der
7 sogenannten „Kandidatenliste“²⁰ für die Zulassung entspricht [die Liste ist auf der ECHA-Website
8 veröffentlicht, siehe den Link in der Fußnote]).
9

10 2.16 Bestimmte Gemische, für die ein SDB auf Verlangen geliefert 11 werden muss

12 Artikel 31 Absatz 3 von REACH (geändert durch Artikel 59 Absatz 2 Buchstabe a von CLP) legt
13 die Bedingungen fest, unter denen ein SDB (für bestimmte Gemische) auf Anfrage zur
14 Verfügung gestellt werden muss. Der Text, der diese Bedingungen festlegt, lautet wie folgt:

15 *“3. Der Lieferant stellt dem Abnehmer auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur
16 Verfügung, wenn ein Gemisch die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß Titel I und II der
17 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zwar nicht erfüllt, aber*

18 *a) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent und bei
19 gasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,2$ Volumenprozent mindestens einen
20 gesundheitsgefährdenden oder umweltgefährlichen Stoff enthält oder*

21 *b) bei nichtgasförmigen Gemischen in einer Einzelkonzentration von $\geq 0,1$ Gewichtsprozent mindestens
22 einen karzinogenen Stoff der Kategorie 2 enthält oder einen reproduktionstoxischen Stoff der
23 Kategorie 1A, 1B oder 2, ein Hautallergen der Kategorie 1, ein Inhalationsallergen der Kategorie 1,
24 einen Stoff, der Wirkungen auf oder über die Laktation hat, einen persistenten, bioakkumulierbaren und
25 toxischen Stoff (PBT) gemäß den Kriterien nach Anhang XIII, einen sehr persistenten und sehr
26 bioakkumulierbaren Stoff (vPvT) gemäß den Kriterien nach Anhang XIII oder einen Stoff, der aus
27 anderen als den in Buchstabe a angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste
28 aufgenommen wurde oder*

29 *c) einen Stoff enthält, für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz
30 gibt.“*

31 Es wird darauf hingewiesen, dass die gemäß Buchstabe c geltende Verpflichtung nicht von der
32 Konzentration des Stoffs in dem Gemisch abhängt. Die Pflicht zur Bereitstellung eines SDB auf
33 Verlangen findet bei Gemischen Anwendung, die einen Stoff, für den auf EU-Ebene ein
34 Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz²¹ gilt, in gleich welcher Konzentration enthalten. Es
35 wird empfohlen, im SDB des jeweiligen Gemischs stets anzugeben, aufgrund welches Stoffes
36 diese Pflicht Anwendung findet (auch wenn der Stoff und seine genaue Konzentration nur
37 angegeben werden müssen, wenn er in einer Konzentration größer oder gleich der unter
38 Punkt 3.2.2 in Anhang II angegebenen Schwelle vorliegt, siehe Kapitel 3.2).

39 Hinsichtlich der gemäß Buchstabe b geltenden Verpflichtung wird darauf hingewiesen, dass
40 Lieferanten auf Verlangen ein Sicherheitsdatenblatt für nicht eingestufte Gemische bereitstellen
41 müssen, die bestimmte gefährliche Stoffe in einer Konzentration größer oder gleich des
42 definierten Werts enthalten, dass sie jedoch nicht verpflichtet sind, die vorliegenden Stoffe oder
43 deren Konzentrationen anzugeben, wenn in Anhang II Unterabschnitt 3.2.2 von REACH keine
44 Grenzwerte definiert sind oder die definierten Grenzwerte nicht erreicht werden.

45 *Die Pflicht zur Bereitstellung eines SDB auf Verlangen ist auch durch die CLP-Verordnung vorgesehen.
46 Gemäß Hinweis 1 zu den Tabellen 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 und 3.9.4 in Anhang I der CLP-Verordnung
47 findet diese Pflicht auch bei nicht eingestuftten Gemischen Anwendung, die mindestens einen Stoff*

²⁰ <https://echa.europa.eu/de/candidate-list-table>.

²¹ <https://osha.europa.eu/en/legislation/directive/directive20191831-indicative-occupational-exposure-limit-values>.

1 *enthalten, der als hautsensibilisierend Kategorie 1, Unterkategorie 1A oder 1B, sensibilisierend für die*
2 *Atemwege Kategorie 1, Unterkategorie 1A oder 1B, karzinogen Kategorie 2, reproduktionstoxisch*
3 *Kategorie 1 oder 2 oder für Wirkungen auf/über die Laktation und spezifisch zielorgantoxisch*
4 *Kategorie 2 (einmalige oder wiederholte Exposition) eingestuft wurde und in einer Konzentration*
5 *vorliegt, die den in den Hinweisen zu diesen Tabellen definierten Schwellenwert überschreitet.*

6 **2.17 Kennzeichnung für ein nicht als gefährlich eingestuftes und** 7 **nicht für die breite Öffentlichkeit vorgesehene Gemisch, für das** 8 **ein SDB verfügbar sein und auf Verlangen zur Verfügung gestellt** 9 **werden muss**

10 Bei Gemischen, die nicht als gefährlich gemäß CLP eingestuft und die nicht für die breite
11 Öffentlichkeit vorgesehen sind, aber bestimmte aufgeführte eingestufte Komponenten in
12 spezifischen Mindestmengengrenzen enthalten, und für die ein SDB auf Verlangen zur Verfügung
13 gestellt werden muss, muss das Kennzeichnungsetikett auf der Verpackung Angaben tragen, die
14 auf die Verfügbarkeit derartiger SDB hinweisen.

15 Der für den Hinweis auf die Verfügbarkeit eines SDB erforderliche Text ist der Hinweis
16 EUH210: „Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage erhältlich“.

17 In Anhang II Punkt 2.10 von CLP werden folgende Konzentrationsgrenzwerte aufgeführt:

18 Bei Gemischen, die nicht als gefährlich eingestuft wurden, die jedoch Folgendes enthalten:

19 $\geq 0,1$ % eines Stoffes, der als Hautallergen der Kategorien 1 oder 1B, als
20 Inhalationsallergen der Kategorien 1 oder 1B oder als karzinogener Stoff der Kategorie 2
21 eingestuft ist, oder

22 $\geq 0,01$ % eines Stoffes, der als Hautallergen der Kategorie 1A, als Inhalationsallergen der
23 Kategorie 1A eingestuft ist, oder

24 \geq ein Zehntel des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts für einen als Haut- oder
25 Inhalationsallergen eingestuften Stoff mit einem spezifischen Konzentrationsgrenzwert oder

26 $\geq 0,1$ % eines Stoffes, der als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorien 1A, 1B und 2
27 oder als Stoff mit Wirkungen auf/über Laktation eingestuft ist, oder

28 mindestens einen Stoff in einer Einzelkonzentration von ≥ 1 Gewichtsprozent bei nicht
29 gasförmigen Gemischen und von $\geq 0,2$ Volumenprozent bei gasförmigen Gemischen,

30 der anderweitig als gesundheits- oder gefährlich für die Umwelt eingestuft ist oder

31 für den es gemeinschaftliche Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz gibt.

32

33 **2.18 SDB für gefährliche Stoffe und Gemische, die der breiten** 34 **Öffentlichkeit verfügbar gemacht werden**

35 Artikel 31 Absatz 4 von REACH bestimmt für Stoffe und Gemische, die der breiten Öffentlichkeit
36 verkauft werden:

37 *„Sofern dies nicht von einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verlangt wird, braucht das*
38 *Sicherheitsdatenblatt nicht zur Verfügung gestellt zu werden, wenn gefährliche Stoffe oder Gemische,*
39 *die der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden, mit ausreichenden Informationen*
40 *versehen sind, die es dem Anwender ermöglichen, die erforderlichen Maßnahmen für den Schutz der*

1 *menschlichen Gesundheit, für die Sicherheit und für die Umwelt zu ergreifen.“*
2

3 Für einen gefährlichen Stoff oder ein gefährliches Gemisch, der/das der breiten Öffentlichkeit
4 verfügbar gemacht wird²², besteht also keine Verpflichtung zur Lieferung eines
5 Sicherheitsdatenblatts, wenn den oben gegebenen Bedingungen entsprochen wird. Wenn das
6 Produkt aber auch einem nachgeschalteten Anwender oder Händler verkauft wird und dieser ein
7 SDB anfordert, muss es ihm zur Verfügung gestellt werden. Es kann für den Händler
8 (beispielsweise Einzelhändler), der diese Stoffe oder Gemische anbietet oder verkauft,
9 empfehlenswert sein, für jeden gefährlichen Stoff und jedes gefährliche Gemisch, den/das er
10 verkauft, über ein SDB zu verfügen. Diese SDB enthalten auch für ihn wichtige Informationen,
11 da er den Stoff oder das Gemisch lagern muss, und es kann wichtige Informationen vermitteln,
12 beispielsweise über Maßnahmen für den Fall eines Unfalls (oder eines Brandes usw.). Falls der
13 nachgeschaltete Anwender oder Händler glaubt, ein SDB für diese oder andere Zwecke zu
14 benötigen, kann er eines anfordern.

15 Es ist zu beachten, dass der Akteur, dem gemäß dieser Bestimmung das Anfordern des SDB
16 speziell erlaubt ist, der nachgeschaltete Anwender und der Händler ist – **nicht** dagegen das
17 Mitglied der Öffentlichkeit („Verbraucher“). Die Frage, ob ein bestimmter Abnehmer eines
18 solchen Stoffs oder Gemischs zum Anfordern und Empfangen eines SDB berechtigt ist, kann also
19 anhand dessen beantwortet werden, ob er einen „nachgeschalteten Anwender“ oder einen
20 „Händler“ gemäß den Definitionen in Artikel 3 Absatz 13 bzw. Artikel 3 Absatz 14 der REACH-
21 Verordnung darstellt. Ein „Verbraucher“ ist von der Definition eines nachgeschalteten Anwenders
22 spezifisch ausgeschlossen. Ob ein Abnehmer einen nachgeschalteten Anwender hinsichtlich der
23 Verwendung des Stoffs oder Gemischs „im Rahmen [seiner] industriellen oder gewerblichen
24 Tätigkeit“ darstellt, kann beispielsweise auf der Grundlage seines beruflichen Hintergrunds
25 bestimmt werden. Ein zuverlässiger Beweis für das Recht zum Anfordern eines SDB könnte ein
26 Auszug aus dem Handelsregister/Unternehmensverzeichnis oder eine andere berufliche
27 Akkreditierung oder möglicherweise eine Steuernummer (oder Verfügen über ein Konto bei dem
28 Lieferanten) sein und hängt nicht allein von Mengen ab (die aber als erster Indikator dienen
29 können).
30

31 **2.19 Zugang von Arbeitnehmern zu Informationen in dem SDB**

32 Artikel 35 von REACH bestimmt:

33 *„Der Arbeitgeber gewährt den Arbeitnehmern und ihren Vertretern Zugang zu den gemäß den*
34 *Artikeln 31 und 32 bereitgestellten Informationen über Stoffe oder Gemische, die sie verwenden oder*
35 *denen sie bei ihrer Arbeit ausgesetzt sein können“.*
36

37 Das SDB (in der EU) richtet sich an Arbeitgeber und Selbstständige. Der Arbeitgeber trägt die
38 Verantwortung, die Informationen in Formate umzuwandeln, die zum Beherrschen der Risiken
39 an dem speziellen Arbeitsplatz geeignet sind. Dennoch ist Arbeitnehmern und ihren Vertretern
40 gemäß Artikel 35 von REACH (sowie gemäß Artikel 8 der Richtlinie 98/24/EG) Zugang zu
41 relevanten Informationen im SDB zu gewähren.
42

43 **2.20 Produkte, für die kein SDB erforderlich ist**

44 Die Bestimmungen zur Bereitstellung eines SDB beruhen auf Artikel 31 der REACH-

²² Es gibt in REACH keine Bestimmungen, nach denen ein SDB jemals einem Mitglied der breiten Öffentlichkeit (einem „Verbraucher“) zur Verfügung gestellt werden muss; es gibt aber auch keine Bestimmungen, dies zu unterbinden, wenn es von einem Akteur in der Lieferkette auf freiwilliger Basis vorgenommen wird.

1 Verordnung.

2 Artikel 2 Absatz 6 nennt bestimmte Ausnahmen von der Pflicht zum Bereitstellen von
3 Informationen gemäß Titel IV (somit einschließlich SDB gemäß Artikel 31):

4 „Titel IV gilt nicht für die folgenden für den Endverbraucher bestimmten Gemische in Form von
5 Fertigerzeugnissen:

6 a) Human- oder Tierarzneimittel im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 und der
7 Richtlinie 2001/82/EG und im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG;

8 b) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG;

9 c) Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden, sofern die
10 Gemeinschaftsbestimmungen für gefährliche Stoffe und Gemische Einstufungs- und
11 Kennzeichnungsbestimmungen enthalten, die das gleiche Niveau der Unterrichtung und des Schutzes
12 sicherstellen wie die Richtlinie 1999/45/EG;

13 d) Lebensmittel oder Futtermittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, einschließlich der
14 Verwendung

15 (i) als Lebensmittelzusatzstoff im Anwendungsbereich der Richtlinie 89/107/EWG;

16 (ii) als Aromastoff in Lebensmitteln im Anwendungsbereich der Richtlinie 88/388/EWG und der
17 Entscheidung 1999/217/EG;

18 (iii) als Zusatzstoff für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003;

19 (iv) für die Tierernährung im Anwendungsbereich der Richtlinie 82/471/EWG.“
20

21 Gemäß Artikel 2 Absatz 1 gelten für andere Klassen von Produkten allgemeinere Befreiungen
22 von REACH insgesamt (radioaktive Stoffe, Stoffe unter zollamtlicher Überwachung,
23 nichtisolierte Zwischenprodukte, Produkte während der Beförderung im Eisenbahn-, Straßen-,
24 Binnenschiffs-, See- oder Luftverkehr).

25 Abfall gemäß Richtlinie 2008/98/EG²³ ist im Allgemeinen ebenfalls ausgenommen, da er gemäß
26 Artikel 2 Absatz 2 von der Definition als Stoff, Gemisch oder Erzeugnis im Sinne des Artikels 3
27 der REACH-Verordnung ausgeschlossen ist.

28 SDB sind selbstverständlich auch für Produkte **nicht** erforderlich, die nicht den Kriterien in
29 Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a, b und c oder jenen in Artikel 31 Absatz 3 entsprechen,
30 gemäß denen SDB erforderlich **sind** (siehe Abschnitt 1.1 der vorstehenden allgemeinen
31 Einleitung und den Text von REACH zu weiterer Einzelheiten, was diese Kriterien sind).
32

33 2.21 Mögliche Erstellung eines SDB für Produkte und Gemische, 34 auch wenn dies nicht rechtlich erforderlich ist

35 Unter geschäftlichen und/oder logistischen Gesichtspunkten kann es für Lieferanten manchmal
36 sinnvoll sein, für alle Stoffe und Gemische über SDB zu verfügen, einschließlich für solche, bei
37 denen es keine rechtliche Verpflichtung gibt, ein SDB vorzulegen. In solchen Fällen kann es
38 empfehlenswert sein, in dem Dokument anzugeben, dass für den Stoff oder das Gemisch ein
39 SDB nicht rechtlich vorgeschrieben ist, um das Entstehen unnötiger Probleme mit Einhaltung
40 und Übereinstimmung zu vermeiden. Allgemein ist das Erstellen von SDB für **Erzeugnisse**
41 **nicht** wünschenswert.

42 Es kann auch sinnvoll sein, Informationen vorzulegen, die gemäß Artikel 32 von REACH
43 bezüglich der Pflicht zur Weitergabe von Informationen an die nachgeschalteten Akteure in der

²³ Richtlinie 2006/12/EG, aufgehoben durch Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (Abfallrahmenrichtlinie).

1 Lieferkette für Stoffe als solche oder in Gemischen, für die kein SDB im SDB-Format
2 vorgeschrieben ist, erforderlich sind. Es ist aber zu beachten, dass dies **nicht** von der REACH-
3 Verordnung gefordert wird, und auch in diesen Fällen kann es sinnvoll sein, in dem Dokument
4 anzugeben, dass für den Stoff oder das Gemisch keine rechtliche Verpflichtung für ein SDB
5 besteht, um das Entstehen unnötiger Probleme mit Einhaltung und Übereinstimmung zu
6 vermeiden. Ähnlich kann bei der Verwendung eines derartigen Dokuments speziell darauf
7 hingewiesen werden, dass damit Informationen gemäß Artikel 32 weitergegeben werden.
8

9 2.22 Wann dem SDB Expositionsszenarien angehängt werden 10 müssen

11 Der erste Absatz von Artikel 31 Absatz 7 von REACH schreibt vor:

12 *„Jeder Akteur der Lieferkette, der einen Stoffsicherheitsbericht nach Artikel 14 oder 37 zu erstellen
13 hat, fügt die einschlägigen Expositionsszenarien (gegebenenfalls einschließlich Verwendungs- und
14 Expositionskategorien) dem die identifizierten Verwendungen behandelnden Sicherheitsdatenblatt als
15 Anlage bei, einschließlich der spezifischen Bedingungen, die sich aus der Anwendung des Anhangs XI
16 Abschnitt 3 ergeben.“*
17

18 Dies bedeutet: Wenn ein Akteur (beispielsweise ein Registrant oder ein nachgeschalteter
19 Anwender, der nach Artikel 14 oder Artikel 37 Absatz 4 von REACH einen CSR erstellt) die Pflicht
20 hat, in seinen CSR Expositionsszenarien aufzunehmen, muss dieser Akteur die entsprechenden
21 Expositionsszenarien in einen Anhang zum SDB aufnehmen. Es ist aber zu beachten, dass nicht
22 alle Registranten, die eine CSA durchführen und einen CSR²⁴ erstellen müssen,
23 notwendigerweise ein Expositionsszenarium zu erstellen haben. So sind beispielsweise eine CSA
24 und ein CSR allgemein für alle Stoffe vorgeschrieben, die der Registrierung in Mengen von
25 10 Tonnen und mehr unterliegen, ein Expositionsszenarium ist aber **nur** für jene erforderlich,
26 die auch die weiteren Kriterien in Artikel 14 Absatz 4 erfüllen (d. h. jene, die die PBT/vPvB-
27 Kriterien oder die Kriterien für eine der Gefahrenklassen erfüllen, die in Artikel 14 Absatz 4 der
28 REACH-Verordnung, geändert durch Artikel 58 der CLP-Verordnung, aufgeführt sind). Diese
29 Kriterien sind²⁵:

30 *„4. Kommt der Registrant im Anschluss an die Schritte a bis d des Absatzes 3 zu dem Schluss, dass
31 der Stoff den Kriterien für eine der folgenden in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
32 dargelegten Gefahrenklassen oder -kategorien entspricht:*

33 *a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1
34 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F,*

35 *b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der
36 Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10,*

37 *c) Gefahrenklasse 4.1,*

²⁴ Zu beachten ist, dass es Fälle gibt, in denen überhaupt keine CSA/kein CSR nötig ist (und daher keine Expositionsszenarien bereitgestellt werden müssen). Dies ist beispielsweise bei Stoffen der Fall, die nach Anhang IV oder V von der Registrierungspflicht ausgenommen sind, sowie bei zurückgewonnenen Stoffen, für die nach Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d kein Registrierungsdossier vorgelegt werden muss.

²⁵ Die Gefahrenklassen oder -kategorien, die der Aufzählung entsprechen, sind (sofern sie nicht bereits vollständig im Text oben benannt sind): a) explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff (2.1), entzündbare Gase (2.2), Aerosole (2.3), oxidierende Gase (2.4), entzündbare Flüssigkeiten (2.6), entzündbare Feststoffe (2.7), selbstzersetzliche Stoffe und Gemische des Typs A und B (2.8 A + B), pyrophore Flüssigkeiten (2.9), pyrophore Feststoffe (2.10), Stoffe und Gemische, die in Berührung mit Wasser entzündbare Gase entwickeln (2.12), oxidierende Flüssigkeiten der Kategorie 1 und 2 (2.13 1 + 2), oxidierende Feststoffe der Kategorie 1 und 2 (2.14 1 + 2), organische Peroxide des Typs A bis F (2.15 A bis einschließlich F); b) akute Toxizität (3.1), Ätzwirkung auf die Haut/Hautreizung (3.2), schwere Augenschädigung/Augenreizung (3.3), Sensibilisierung der Atemwege/Haut (3.4), Keimzellmutagenität (3.5), Karzinogenität (3.6), [3.7, 3.8 wie oben], spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) (3.9), Aspirationsgefahr (3.10); c) gewässergefährdend (4.1); d) die Ozonschicht schädigend (5.1).

1 d) Gefahrenklasse 5.1,
2 oder dass der Stoff als PBT oder vPvB zu beurteilen ist, ...“
3

4 Dies bedeutet: Wenn der Stoff die Kriterien in Artikel 14 Absatz 4 (Gefahrenklassen, -kategorien
5 oder -eigenschaften) nicht erfüllt, ist keine Ermittlung der Exposition erforderlich und der
6 Registrant kann die Ermittlung schädlicher Wirkungen und die PBT-/vPvB-Ermittlung direkt im
7 Stoffsicherheitsbericht dokumentieren, ohne ein Expositionsszenarium erstellen zu müssen.
8 Ferner werden die CSA und der CSR gewöhnlich als Teil der Vorbereitungen einer Registrierung
9 erstellt. Expositionsszenarien für bestimmte Stoffe als solche oder in Gemischen werden daher
10 gewöhnlich erst an die SDB angehängt, nachdem der entsprechende Stoff registriert worden ist.

11 In Artikel 60 Absatz 7 und Artikel 62 Absatz 4 Buchstabe d sowie in Anhang I Abschnitte 0.7,
12 5.1.1 und 5.1.2 der REACH-Verordnung werden die Pflichten im Zusammenhang mit dem
13 Stoffsicherheitsbericht und dem Expositionsszenarium beschrieben. Diese Punkte bilden einen
14 festen Bestandteil des Zulassungsantrags. Bei den auf der Grundlage von Artikel 60 Absatz 2
15 oder Artikel 60 Absatz 4 erteilten Zulassungen werden die in den Expositionsszenarien des
16 Stoffsicherheitsberichts für die Zulassung vorgeschlagenen Risikomanagementmaßnahmen
17 berücksichtigt.

18 Nach seiner Erstellung sollte das Expositionsszenarium an das SDB angehängt werden, wobei
19 dieses Anhängen eine Überarbeitung des SDB darstellt. Wenn das Expositionsszenarium zu
20 neuen Risikomanagementmaßnahmen führt, muss das SDB gemäß den Bestimmungen von
21 Artikel 31 Absatz 9 Buchstabe a der REACH-Verordnung unverzüglich aktualisiert werden, und
22 allen früheren Abnehmern, denen der Stoff oder das Gemisch in den vorausgegangenen
23 12 Monaten geliefert wurde, muss die aktualisierte Fassung zur Verfügung gestellt werden
24 (siehe auch Kapitel 2.8 oben).

25 **2.23 Alternative Wege zum Einbeziehen²⁶ von Informationen aus** 26 **Expositionsszenarien in das SDB für Stoffe und Gemische**

27 Für die oben unter 2.21 beschriebenen Fälle schreibt Artikel 31 Absatz 7 von REACH vor, dass
28 das Expositionsszenarium in einem Anhang des SDB aufgenommen werden **muss**.

29 Der zweite und der dritte Unterabsatz von Artikel 31 Absatz 7 bestimmen aber weiter:

30 *„Jeder nachgeschaltete Anwender bezieht bei der Erstellung seines eigenen Sicherheitsdatenblattes für*
31 *identifizierte Verwendungen die einschlägigen Expositionsszenarien aus dem ihm zur Verfügung*
32 *gestellten Sicherheitsdatenblatt ein und nutzt sonstige einschlägige Informationen aus diesem*
33 *Sicherheitsdatenblatt.*

34 *Jeder Händler gibt bei der Erstellung seines eigenen Sicherheitsdatenblattes für Verwendungen, für die*
35 *er Informationen nach Artikel 37 Absatz 2 weitergegeben hat, die einschlägigen Expositionsszenarien*
36 *weiter und nutzt sonstige einschlägige Informationen aus dem ihm zur Verfügung gestellten*
37 *Sicherheitsdatenblatt.“*
38

39 Für **nachgeschaltete Anwender**, die für einen bestimmten (Komponenten-)Stoff²⁷ **keine**
40 eigene CSA durchführen müssen, gibt es daher alternative Möglichkeiten zum Beifügen von

²⁶ „Einbeziehen“ bedeutet hier entweder das Beifügen des Expositionsszenariums/der Expositionsszenarien als Ganzes zum SDB (als Anhang) und/oder das Integrieren von Informationen aus dem Expositionsszenarium/den Expositionsszenarien in den Hauptteil (Abschnitte 1 bis 16) des SDB und/oder das Anfügen von Informationen zur sicheren Verwendung für das Gemisch an das SDB.

²⁷ Diese alternativen Möglichkeiten stehen **ausschließlich** diesen nachgeschalteten Anwendern offen.

1 Informationen aus Expositionsszenarien.²⁸

2 Für den Fall, dass ein Gemisch Bestandteile enthält, für die ein Expositionsszenarium
3 erforderlich ist, müssen bei der Beifügung der Informationen aus dem Expositionsszenarium
4 zum SDB für das Gemisch mindestens die Bestandteile berücksichtigt werden, die in
5 Konzentrationen vorhanden sind, die über den in Artikel 14 von REACH genannten Grenzwerten
6 liegen.

7 Das Ergebnis sind folgende mögliche Fälle für das Beifügen von Informationen aus dem
8 Expositionsszenarium oder Expositionsszenarien (durchgeführt von einem Hersteller/Importeur
9 oder einem nachgeschalteten Anwender) zu SDB:

- 10 1. Beifügen des tatsächlichen Expositionsszenariums oder der tatsächlichen
11 Expositionsszenarien aus einer CSA für einen Stoff als solchen oder eines
12 Expositionsszenariums aus einer CSA für einen Stoff in einem Gemisch mit
13 Konzentrationen über den in Artikel 14 gegebenen Grenzwerten. In diesem Fall ist
14 wenigstens eine Zusammenfassung der relevanten Schlüsselinformationen aus dem
15 anhängenden Expositionsszenarium mit einem Verweis auf die Einzelheiten im
16 Expositionsszenarium in die Kernabschnitte des SDB einzubeziehen;
- 17 2. Integration von Informationen aus dem Expositionsszenarium über einen Stoff oder
18 die sich aus dem Zusammenführen verschiedener Expositionsszenarien für
19 Bestandteile ergeben, die in einem Gemisch verwendet werden, in die
20 Kernabschnitte 1 bis 16 des SDB;
- 21 3. Beifügen eines Expositionsszenariums aus der CSA für ein spezielles Gemisch²⁹;
- 22 4. (mögliches) Beifügen eines Expositionsszenariums aus einer CSA für ein Gemisch
23 gemäß Artikel 31 Absatz 2 der REACH-Verordnung;³⁰
- 24 5. Anfügen von Informationen zur sicheren Verwendung für das Gemisch, die aus den
25 Expositionsszenarien der Komponentenstoffe abgeleitet wurden.
26

27 Es ist zu beachten, dass für eine Komponente eines Gemischs, für das der nachgeschaltete
28 Anwender eine CSA durchführen muss, die vorstehende Möglichkeit 2 nicht besteht.

29 Ferner ist zu beachten, dass zwar alle vorstehenden Möglichkeiten unter den angegebenen
30 Bedingungen erlaubt sind, dass sie in der Praxis aber nicht alle gleich gut als Mittel zur
31 Weitergabe der relevanten Informationen geeignet sein müssen – beispielsweise können es
32 weitere nachgeschaltete Anwender vorziehen, weitergegebene Expositionsszenarien für
33 Komponentenstoffe in den von ihnen entgegengenommenen Gemischen und nicht eine
34 zusammengefasste Dokumentation zu erhalten. Wenn sie diese Gemische zu weiteren
35 Gemischen formulieren, können auf diese Weise die Komponentenstoffe zusammen mit den
36 neuen Komponenten betrachtet werden. Die Möglichkeit 2 kann beispielsweise bei der Lieferung
37 an professionelle Endverbraucher besser geeignet sein. Ähnlich wird die Verwendung der
38 Möglichkeit 2 dringend empfohlen, wenn das Beifügen von Expositionsszenarien für

²⁸ Die Änderung des Wortlauts von "fügt ... bei" im ersten Absatz von Artikel 31 Absatz 7 mit Bezug auf jene, die eine CSA/einen CSR durchführen und ein Expositionsszenarium erstellen müssen, zu "bezieht die einschlägigen Expositionsszenarien" ein im zweiten Absatz mit Bezug auf nachgeschaltete Anwender ist von wesentlicher Bedeutung. Der letztere Wortlaut ist so auszulegen, dass er das „Einbeziehen“ der relevanten Informationen aus erhaltenen Expositionsszenarien durch andere Methoden als das Beifügen als Anhang zu dem SDB erlaubt (wenn es der Ersteller des SDB so wünscht).

²⁹ Siehe Anhang 2 für weitere Informationen über „spezielle Gemische“.

³⁰ Gegenwärtig sind keine Leitlinien zur Durchführung einer derartigen CSA erhältlich. Eine derartige CSA für ein Gemisch ist in Artikel 31 Absatz 2 von REACH für die Zwecke der Erzeugung zusammengefasster Informationen für ein SDB vorgesehen. Weder Artikel 14 noch Artikel 37 von REACH bewirken aber eine Pflicht zum Erstellen einer derartigen CSA als Teil einer Registrierung.

- 1 Komponentenstoffe in Gemischen zu SDB von übermäßiger Länge führen würde, sodass die in
2 der Lieferkette weiter nachgeschalteten Abnehmer nicht mehr imstande wären, die darin
3 enthaltene Menge an Informationen zu bewältigen.
- 4 Der Akteur, der das SDB zusammenstellt, sollte daran denken, dass sich aus den Empfehlungen
5 aus Expositionsszenarien bestimmte Pflichten für nachgeschaltete Anwender ergeben (Artikel 37
6 Absatz 4). Damit nachgeschaltete Anwender diese Pflichten (beispielsweise umzusetzende
7 Risikomanagementmaßnahmen) erkennen können, empfiehlt es sich, die aus dem
8 Expositionsszenarium/den Expositionsszenarien stammenden Informationen – unabhängig
9 davon, ob sie in den Hauptteil des SDB aufgenommen oder an das SDB angehängt werden – als
10 solche zu kennzeichnen.
- 11 Anhang 1 enthält weitere Anleitungen für nachgeschaltete Anwender, die die Informationen aus
12 Expositionsszenarien für einen Stoff in ein SDB „einbeziehen“ müssen.
- 13 Ausführliche Informationen zu den Möglichkeiten, die nachgeschaltete Anwender bei der
14 Weitergabe von Informationen entlang der Lieferkette haben, die sie vom Lieferant/den
15 Lieferanten des Stoffes/der Stoffe als solche oder in einem Gemisch/in Gemischen erhalten
16 haben, sind in den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender*³¹ zu finden.
- 17 Darüber hinaus hat die ECHA gemeinsam mit einigen Branchenorganisationen ein spezielles
18 Netzwerk mit dem Ziel geschaffen, Methoden und Werkzeuge zur Verbesserung der effektiven
19 Kommunikation entlang der Lieferkette zu entwickeln und bereitzustellen. Weitere
20 Informationen dazu sind auf der ENES-Seite der ECHA-Website angegeben³².
- 21 Weitere Informationen zu den Rollen und Pflichten von Händlern sind in Anhang 1 dieser
22 Leitlinien und, noch ausführlicher, in Anhang 1 der *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* zu
23 finden. Händler spielen eine wichtige Rolle bei der Kommunikation entlang der vor- und der
24 nachgeschalteten Lieferkette.

25 **2.24 Unterstützung, die zum Erstellen von SDB verfügbar ist**

- 26 Lieferanten können die Dienste eines externen Dienstleisters in Anspruch nehmen, um
27 sachkundige Personen in die Erstellung von SDB einzubeziehen, tragen aber natürlich weiterhin
28 die Verantwortung für die Bereitstellung von SDB, die den gesetzlichen Anforderungen genügen.
- 29 Parteien, die SDB erstellen und ausgeben, können von einschlägigen Software-Anwendungen
30 unterstützt werden. Diese Anwendungen verfügen im Allgemeinen über eine Datenbank-
31 Funktion. Diese Datenbanken enthalten Stofflisten und Bibliotheken von Standardsätzen. Viele
32 Softwareprodukte enthalten Optionen zur Erzeugung von SDB in mehreren Sprachen. Solche
33 Softwareprodukte können auch die Verwaltung und die Abstimmung der Informationen von
34 Registrierungsdossier (einschließlich CSR) und SDB unterstützen.
- 35 Ein Beispiel einer Quelle von Standardsätzen ist der Europäische Standardsatzkatalog, der in
36 Deutsch und in Englisch (kostenlos) unter <https://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>
37 verfügbar ist. Auch andere Dienstleister bieten Standardsatzbibliotheken an. Die korrekte
38 Verwendung von Standardsätzen kann dazu beitragen, die Qualität und Verständlichkeit zu
39 verbessern; dabei ist bei der Verwendung dieser Standardsätze gebührende Sorgfalt geboten,
40 da der Inhalt unter Umständen nicht immer hinreichend klar ist. Softwareprodukte entbinden
41 den Lieferanten nicht von seiner Pflicht, das Sicherheitsdatenblatt, von einer sachkundigen
42 Person erstellen zu lassen.

³¹ Verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach>

³² Netzwerk für den Austausch von Expositionsszenarien, siehe: <https://echa.europa.eu/de/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

1

2 Einige Industrie- und Handelsverbände bieten Unterstützung in Form von Angaben zu ihrem
3 speziellen Sektor an (beispielsweise über ihre Websites).

4

5 **2.25 Ausgewählte Quellen von Stoffdaten, die beim Erstellen von** 6 **SDB hilfreich sind**

7 Ein großer Teil der Informationen, die zum Erstellen des SDB erforderlich sind, sollten den
8 Lieferanten schon verfügbar sein, da sie bereits für die Zwecke anderer Chemikalien-
9 Rechtsvorschriften gesammelt werden mussten, insbesondere zur Bestimmung von Einstufung,
10 Kennzeichnung und Verpackungserfordernissen gemäß CLP und gemäß internationalen
11 Beförderungsvorschriften sowie zur Einhaltung von Vorschriften zu Gesundheit und Sicherheit
12 am Arbeitsplatz.

13 Wenn der Stoff registrierungspflichtig gemäß REACH ist und der Lieferant ein Mitregistrant einer
14 gemeinsamen Einreichung oder Mitglied eines Konsortiums³³ ist, falls eines für diesen Stoff
15 existiert, kann er über einen gemeinsam genutzten Zugang auf weitere Informationen über den
16 Stoff zugreifen.

17 Für nachgeschaltete Anwender von Stoffen (und alle Formulierer von Gemischen) ist die
18 wichtigste Informationsquelle das von dem Lieferanten vorgelegte SDB für den/die spezifischen
19 Stoff(e) (Komponentenstoff(e)) oder Gemisch(e).

20 Wenn während des Erstellens des SDB klar wird, dass manche Daten für den Ersteller nicht
21 leicht zugänglich sind, gibt es auch öffentlich zugängliche Datenbanken mit relevanten
22 Informationen. Diese können eingesehen werden, um Daten zu suchen, die anderweitig nicht
23 erhältlich sind, oder um Daten zu überprüfen, die von vorgeschalteten Akteuren vorgelegt
24 wurden und inkonsistent oder unplausibel erscheinen). Beispiele für diese Datenbanken sind:

25 Die **ECHA**-Datenbank registrierter Stoffe:

26 (<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/registered-substances>)

27 Diese enthält vielfältige Informationen über die von Unternehmen hergestellten oder importierten
28 Stoffe, beispielsweise ihre gefährlichen Eigenschaften, die Einstufung und Kennzeichnung und wie die
29 Stoffe sicher zu verwenden sind. Bei den Informationen in der Datenbank handelt es sich um jene, die
30 von den Unternehmen in ihren Registrierungs dossiers vorgelegt worden sind.

31

32 Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis der **ECHA**:

33 (<https://echa.europa.eu/de/information-on-chemicals/cl-inventory-database>)

34

35 Das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis (C&L-Inventory) ist eine Datenbank, die die
36 wichtigsten Einstufungs- und Kennzeichnungsinformationen über angemeldete und registrierte Stoffe
37 enthalten wird, die von Herstellern und Importeuren vorgelegt wurden. Es wird auch die Liste der
38 harmonisierten Einstufungen enthalten (Tabelle 3 des Anhangs VI von CLP). Das Verzeichnis wird von
39 der ECHA eingerichtet und geführt werden.

40

41 **CheLIST**

42 (<http://chelist.jrc.ec.europa.eu/>)

43 Die CheLIST-Datenbank (Chemical Lists Information System), die vom Institut für Gesundheit und
44 Verbraucherschutz (Institute for Health and Consumer Protection, IHCP) entwickelt wurde, liefert

³³ Die Teilnahme an einem Konsortium ist nicht verpflichtend.

1 Informationen über chemische Identifikatoren (z. B. Bezeichnung, CAS-Nummer) und die chemische
2 Struktur.
3

4 **GESTIS**

5 (<http://gestis-en.itrust.de>)

6 Diese Datenbank der deutschen Berufsgenossenschaften enthält mehr als 7000 gefährliche Stoffe in
7 alphabetischer Reihenfolge der Namen mit Einstufung, Kennzeichnung, Grenzkonzentrationen,
8 Messmethoden, Informationen über persönliche Schutzausrüstung, Arbeitsplatzgrenzwerte und
9 Berufsmedizin.
10

11 **eChemPortal**

12 (<http://www.echemportal.org/echemportal/>)

13 Das eChemPortal wurde von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
14 (OECD) in Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission, der Europäischen Chemikalienagentur
15 (ECHA), den Vereinigten Staaten, Japan, dem Internationalen Rat der Chemieverbände (ICCA), dem
16 beratenden Ausschuss der Wirtschaft (Business and Industry Advisory Committee, BIAC), der
17 Weltgesundheitsorganisation (WHO), dem Internationalen Programm für Sicherheit von Chemikalien
18 (International Program on Chemical Safety, IPCS), dem Umweltprogramm der Vereinten Nationen
19 (United Nations Environment Programme, UNEP) und Nichtregierungs-Umweltorganisationen
20 geschaffen. Das eChemPortal bietet freien öffentlichen Zugang zu Informationen über Eigenschaften
21 von Chemikalien, einschließlich physikalischer und chemischer Eigenschaften, Verbleib und Verhalten
22 in der Umwelt, Ökotoxizität und Toxizität, mittels gleichzeitiger Suche in Berichten und Datensätzen.
23

24 **IPCS INCHEM**

25 (<http://www.inchem.org/>)

26 Die INCHEM-Website des Internationalen Programms für Sicherheit von Chemikalien (IPCS) bietet
27 schnellen Zugang zu international begutachteten Informationen über weltweit gängig verwendete
28 Chemikalien, die auch als Kontamination in der Umwelt und in Lebensmitteln vorkommen können. Sie
29 führt Informationen von mehreren zwischenstaatlichen Organisationen zusammen, deren Ziel die
30 Unterstützung der sicheren Beherrschung von Chemikalien ist.
31

32 **TOXNET**

33 (<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>)

34 Toxnet ist das toxikologische Netzwerk der medizinischen Nationalbibliothek der Vereinigten Staaten.
35 Es bietet Zugang zu Datenbanken über Toxikologie, gefährliche Chemikalien, Gesundheit der Umwelt
36 und toxische Freisetzen.
37

38 Bei Informationen aus derartigen Quellen kann es allerdings Abweichungen in Bezug auf die
39 Zuverlässigkeit geben.

40 Es ist zu beachten, dass in allen Fällen (auch in Fällen, in denen die Informationen über
41 Komponentenstoffe aus SDB von Lieferanten dieser Stoffe erhalten wurden – siehe
42 Abschnitt 2.2 von Kapitel 2) der Lieferant des SDB die Verantwortung für die Genauigkeit des
43 Inhalts des SDB trägt.
44

45 **2.26 Erstellen eines SDB für einen zurückgewonnenen Stoff oder** 46 **für Gemische, die einen solchen Stoff enthalten**

47 Anhang 3 dieses Dokuments behandelt spezielle Fragen, die für das Erstellen von SDB für
48 zurückgewonnene Stoffe und Gemische relevant sind. Die *Leitlinien zu Abfall und*

1 zurückgewonnenen Stoffen³⁴ der ECHA enthalten zusätzliche Informationen zu Fragen, die für
2 SDB für zurückgewonnene Stoffe relevant sind.

4 2.27 Prüfen zur Informationsgewinnung für ein SDB

5 Das SDB ist dafür ausgelegt, umfassende Informationen über einen Stoff oder ein Gemisch
6 bereitzustellen, die geeignet sind, die Beherrschung und Regulierung der Verwendung von
7 Chemikalien am Arbeitsplatz zu gewährleisten (siehe Abschnitt 2.1). Daher werden diese
8 Informationen in einem einzigen Dokument zusammengeführt. Die Angaben, die für ein SDB
9 vorgeschrieben sind, sollten verfügbar sein (da sie beispielsweise als Teil des für eine
10 Registrierung gemäß REACH erforderlichen Datensatzes oder für die Zwecke der Einstufung
11 benötigt werden), andernfalls ist in dem entsprechenden Unterabschnitt des SDB der Grund
12 anzugeben, warum sie nicht verfügbar sind.

13 Bei der Erstellung des SDB kann sich natürlich zeigen, dass erforderliche Daten (beispielsweise
14 für die korrekte Einstufung gemäß CLP) nicht verfügbar sind.

15 In diesen Fällen wird vor dem Veranlassen von Prüfungen die entsprechende „treibende“
16 Rechtsvorschrift, gemäß welcher Daten fehlen und zusätzliche Versuche empfohlen werden,
17 herangezogen. Prüfungen sollten **nicht** nur zum „Ausfüllen leerer Felder“ in einem SDB
18 veranlasst werden.

19 Insbesondere sind Titel III der REACH-Verordnung über *Gemeinsame Nutzung von Daten und*
20 *Vermeidung unnötiger Versuche* und Artikel 7 und Artikel 8 der CLP-Verordnung über
21 *Tierversuche und Versuche am Menschen* und *Gewinnung neuer Informationen für Stoffe und*
22 *Gemische* zu beachten.

23 Vor allem werden **keine Tierversuche** nur für den Zweck veranlasst, Daten für ein SDB zu
24 gewinnen. Den Bestimmungen der Richtlinie 86/609/EWG³⁵ des Rates und der Richtlinie
25 2010/63/EU³⁶ des Europäischen Parlaments und des Rates ist zu entsprechen. Aus Anhang II
26 von REACH entsteht auch keine direkte Pflicht, Prüfdaten, die nicht an Tieren gewonnen
27 werden (einschließlich für physikalische schädliche Wirkungen), allein für den Zweck des
28 Ausfüllens der Felder eines SDB zu gewinnen.

³⁴ Die *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* sind verfügbar auf: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³⁵ Richtlinie 86/609/EWG des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 358 vom 18.12.1986, S. 1).

³⁶ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftlichen Zwecke verwendeten Tiere (ABl. L 276 vom 20.10.2010, S. 33).

3 Ausführliche Informationen, Abschnitt für Abschnitt

In diesem Kapitel der vorliegenden Leitlinien wird der Wortlaut des jeweils relevanten Unterabschnitts von Teil A des Anhangs II wiedergegeben, bevor er weiter erörtert wird.

Es ist zu beachten, dass es in Anhang II Textstellen gibt, die den Inhalt bestimmter Abschnitte als Ganzes erörtern und den Unterabschnitten vorangehen, während im SDB Text nur in die Unterabschnitte eingetragen wird. Die Titel der Abschnitte müssen wie in der Verordnung vorgegeben genannt werden, einschließlich der Abschnittsnummer. So lautet beispielsweise die korrekte Überschrift von Abschnitt 10 eines SDB „*ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität*“, also einschließlich der Wörter „*ABSCHNITT 10*“.

Ferner ist zu beachten, dass nachstehend der volle Wortlaut von Anhang II über spezifische Abschnitte und Unterabschnitte wiedergegeben wird, andere Teile von Anhang II (beispielsweise die einleitenden Absätze zu Teil A, gesamter Teil B) jedoch ebenso wenig wie der restliche Text der Verordnungen (EU) 2015/830 und (EU) 2020/878 der Kommission vollständig wiedergegeben werden.

In dem SDB kann es Stellen geben, an denen keine Informationen eingetragen werden, beispielsweise aufgrund einer Datenlücke oder einer fraglichen Anwendung. Das SDB muss dann aber eine Erklärung oder Begründung enthalten, warum der Abschnitt nicht ausgefüllt wurde.

3.1 SDB ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts ist festgelegt, wie im Sicherheitsdatenblatt der Stoff oder das Gemisch zu bezeichnen ist und wie darauf die relevanten identifizierten Verwendungen, der Name und die Kontaktdaten des Lieferanten des Stoffs oder Gemischs einschließlich einer Kontaktadresse für Notfälle anzugeben sind.

21

1.1 Produktidentifikator

Wortlaut von Anhang II

Der Produktidentifikator ist bei Stoffen gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 beziehungsweise bei Gemischen gemäß Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und wie auf dem Kennzeichnungsetikett in den Amtssprachen der Mitgliedstaaten anzugeben, in denen der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, sofern dies von den betroffenen Mitgliedstaaten nicht anders geregelt wurde.

Bei registrierungspflichtigen Stoffen muss der Produktidentifikator mit dem für die Registrierung angegebenen Produktidentifikator übereinstimmen; ferner ist die nach Artikel 20 Absatz 3 dieser Verordnung zugeteilte Registrierungsnummer anzugeben. [Zusätzliche Identifikatoren können angegeben werden, selbst wenn sie nicht für die Registrierung verwendet wurden.](#)

Unbeschadet der Pflichten der nachgeschalteten Anwender gemäß Artikel 39 dieser Verordnung kann ein Lieferant, der Händler oder nachgeschalteter Anwender ist, den Teil der Registrierungsnummer weglassen, der sich auf den einzelnen Registranten einer gemeinsamen Einreichung bezieht, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Dieser Lieferant verpflichtet sich dazu, in Übereinstimmung mit Buchstabe b für Vollzugsaufgaben auf Aufforderung die vollständige Registrierungsnummer mitzuteilen, oder, falls ihm selbst die vollständige Registrierungsnummer nicht vorliegt, die Aufforderung an seinen eigenen Lieferanten weiterzuleiten.

b) Dieser Lieferant übermittelt der für den Vollzug zuständigen Behörde des Mitgliedstaats („Vollzugsbehörde“) innerhalb von sieben Tagen die vollständige Registrierungsnummer entweder nach unmittelbarer Aufforderung durch die Vollzugsbehörde oder nachdem ihm diese Aufforderung von seinem Abnehmer weitergeleitet wurde; falls ihm selbst die vollständige Registrierungsnummer nicht vorliegt, leitet dieser Lieferant die Aufforderung innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt an seinen eigenen Lieferanten weiter und setzt gleichzeitig die Vollzugsbehörde davon in Kenntnis.

Es kann ein gemeinsames Sicherheitsdatenblatt für mehrere Stoffe oder Gemische verwendet werden, wenn die Informationen in diesem Sicherheitsdatenblatt den Anforderungen dieses Anhangs für jeden einzelnen Stoff oder jedes einzelne Gemisch entsprechen.

Sind in einem Sicherheitsdatenblatt mehrere Formen eines Stoffs aufgeführt, so sind einschlägige Angaben zu machen, aus denen eindeutig hervorgeht, welche Informationen sich auf welche Form beziehen. Wahlweise kann pro Form oder Gruppe von Formen ein separates Sicherheitsdatenblatt erstellt werden.

Betrifft das Sicherheitsdatenblatt eine oder mehrere Nanoformen oder Stoffe, die Nanoformen umfassen, so ist dies durch die Verwendung des Begriffs „Nanoform“ anzuzeigen.

Andere Bezeichnungen

Andere Namen oder Synonyme, mit denen der Stoff oder das Gemisch gekennzeichnet wird oder unter denen der Stoff oder das Gemisch allgemein bekannt ist, wie alternative Bezeichnungen, Nummern, Produktcodes von Unternehmen oder sonstige eindeutige Identifikationen, können angegeben werden.

Ist dem Gemisch ein eindeutiger Rezepturidentifikator (UFI) nach Anhang VIII Teil A Abschnitt 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zugewiesen und ist dieser UFI im Sicherheitsdatenblatt angegeben, so ist der UFI in diesem Unterabschnitt anzugeben.

1

2

Für Stoffe sieht Artikel 18 Absatz 2 der CLP-Verordnung folgende Bestimmungen in Bezug auf den Produktidentifikator vor:

3

4

„Der Produktidentifikator für einen Stoff enthält mindestens folgende Angaben:

5

a) falls der Stoff in Anhang VI Teil 3 aufgeführt ist: Namen und Identifikationsnummer, wie dort verwendet,

6

7

b) falls der Stoff nicht in Anhang VI Teil 3, jedoch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt ist: Namen und Identifikationsnummer, wie dort verwendet,

8

9

c) falls der Stoff weder in Anhang VI Teil 3 noch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis aufgeführt ist: die vom Chemical Abstracts Service ausgegebene Nummer (nachstehend als „CAS-Nummer“ bezeichnet), zusammen mit dem nach der Nomenklatur der Internationalen Union für reine und angewandte Chemie (nachstehend als „IUPAC-Nomenklatur“ bezeichnet), bestimmten Namen, oder die CAS-Nummer zusammen mit einer anderen internationalen chemischen Bezeichnung oder

10

11

12

13

14

d) falls keine CAS-Nummer verfügbar ist: den in der IUPAC-Nomenklatur angegebenen Namen oder eine andere internationale chemische Bezeichnung.

15

16

Besteht der Name der IUPAC-Nomenklatur aus mehr als 100 Zeichen, darf ein anderer in Anhang VI Abschnitt 2.1.2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 genannter Name (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung) verwendet werden, sofern die Meldung gemäß Artikel 40 sowohl den in der IUPAC-Nomenklatur aufgeführten Namen als auch den verwendeten anderen Namen beinhaltet.“

17

18

19

20

Die Identifikationsnummern werden nach der oben dargestellten Hierarchie angegeben (d. h. a vor b vor c). Es wird aber **nicht** weiter vorgeschrieben, welche der erlaubten

21

22

Identifikationsnummern zu verwenden ist, wenn unter den drei Möglichkeiten a und b gewählt wird. Wenn beispielsweise Möglichkeit b zutrifft, kann **jede** der im Einstufungs- und

23

24

Kennzeichnungsverzeichnis angegebenen Identifikationsnummern verwendet werden, sofern die

- 1 angegebene Nummer immer mit der auf dem Kennzeichnungsetikett verwendeten
2 Identifikationsnummer und – falls zutreffend – mit dem in der Registrierung angegebenen
3 Produktidentifikator übereinstimmt.
- 4 So würde beispielsweise für Beryllium-Verbindungen, die in Teil 3 des Anhangs VI von CLP von
5 der Indexnummer 004-002-00-2 abgedeckt werden, gemäß a) die Indexnummer selbst als
6 Identifikator verwendet werden (da es für diesen Eintrag keine „dort verwendete“ EG-Nummer
7 oder CAS-Nummer gibt), im speziellen Fall von Berylliumoxid (Indexnummer 004-003-00-8)
8 könnte aber diese Indexnummer **oder** die EG-Nummer (215-133-1) **oder** die CAS-Nummer
9 (1304-56-9) verwendet werden, **sofern** die gleiche Identifikationsnummer auf dem
10 Kennzeichnungsetikett erscheint.
- 11 Falls das Szenarium b) zutrifft, sollte erneut angemerkt werden, dass sich „eine
12 Identifikationsnummer“ wie dort verwendet auf **jeden** der erlaubten Identifikatoren bezieht, die
13 in der Meldung an das Verzeichnis angegeben sind. Insbesondere ist zu beachten, dass es in der
14 Praxis nicht machbar ist, die bei dem Verfahren der CLP-Meldung (oder als Ergebnis davon)
15 zugeteilte Referenznummer zu wählen, da sie natürlich vor ihrer Zuteilung nicht verfügbar ist.
16 Die Wahl eines alternativen Identifikators, wie z. B. (gegebenenfalls) EG-Nummer oder CAS-
17 Nummer, die ebenfalls als Identifikatoren in der CLP-Meldung enthalten sind, kann ratsam sein,
18 um die Notwendigkeit zur Überarbeitung des SDB zu minimieren.
- 19 Ferner ist zu beachten, dass bei Verwendung eines Namens aus Anhang VI dieser Name den
20 gleichen Übersetzungserfordernissen unterliegt wie der Rest des SDB.³⁷
- 21 Wenn keine Registrierungsnummer angegeben wird, kann eine Erklärung, warum dies der Fall
22 ist, gegeben werden, um Fragen nach dem Grund des Fehlens zu vermeiden, beispielsweise:

„Für diesen Stoff wird keine Registrierungsnummer angegeben, da er von der Registrierungspflicht gemäß REACH Titel II ausgenommen ist und ferner von Titel V und Titel VI ausgenommen ist, da er ein zurückgewonnener Stoff ist und den Kriterien von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d von REACH entspricht.“

„Dieser Stoff ist gemäß den Bestimmungen von Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe a und Anhang IV von REACH von der Registrierung ausgenommen.“

- 23
24 Eine derartige Erklärung ist aber nicht verpflichtend vorgeschrieben.
- 25 Im Falle wieder eingeführter Stoffe wird empfohlen, dass an dieser Stelle die vollständige
26 Registrierungsnummer des europäischen Registranten des Stoffes, von dem der wieder
27 eingeführten Stoff bezogen wurde, zusammen mit einer Erklärung angegeben wird.
- 28 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts für einen Stoff aussehen
29 könnte:

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator:

Stoffname:

³⁷ Die Übersetzungen der Namen der harmonisierten Stoffe sind jedoch im Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis enthalten, das auf der ECHA-Website eingesehen werden kann: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>.

EG-Nr.:

CAS-Nr.:

Indexnummer:

REACH-Registrierungsnummer: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

1

2 In Bezug auf Nanoformen wird im überarbeiteten Anhang VI der REACH-Verordnung das
3 Konzept der „Nanoform“ und der „Kategorien von Nanoformen“ eingeführt. Eine „Kategorie
4 ähnlicher Nanoformen“ kann erstellt werden, wenn der Schluss möglich ist, dass die Gefahren-,
5 die Expositions- und Risikobewertung dieser Nanoformen (mit klar gesetzten Grenzen der
6 Parameter in Anhang VI) gemeinsam für alle Endpunkte durchgeführt werden kann. Im Anhang
7 zu Nanoformen der Leitlinien zur Registrierung und Identifizierung von Stoffen wird erklärt, wie
8 Kategorien verschiedener Nanoformen erstellt werden können.

9 Anhang VI sieht Folgendes vor: *„Wenn in den anderen Anhängen darauf Bezug genommen wird,
10 bezieht sich der Begriff ‚Nanoform‘ auf eine Nanoform oder – sofern festgelegt – eine Kategorie
11 ähnlicher Nanoformen gemäß der Definition im vorliegenden Anhang.“* Dementsprechend kann
12 sich der Begriff Nanoform in diesen Leitlinien auf einzelne Nanoformen oder Kategorien ähnlicher
13 Nanoformen beziehen (z. B. in der gemäß Anhang VI registrierten Art und Weise).

14 **Für Gemische** sieht Artikel 18 Absatz 3 Buchstabe a der CLP-Verordnung folgende
15 Bestimmungen in Bezug auf den Produktidentifikator vor:

16 *„3. Der Produktidentifikator für ein Gemisch enthält mindestens folgende Angaben:*

17 *a) den Handelsnamen oder die Bezeichnung des Gemischs“*

18 (Weitere Bestimmungen zu Angaben über die Bestandteile von Gemischen, einschließlich Vorschriften
19 für Registrierungsnummern, sind in der nachstehenden Erörterung zum SDB in Abschnitt 3 zu finden.)

20 Mit Anhang VIII der CLP wurde ein zusätzliches Element eingeführt, dass die Identifizierung des
21 Produkts und des darin enthaltenen Gemischs erleichtert: der eindeutige Rezepturidentifikator
22 (Unique Formula Identifier – UFI). Hierbei handelt es sich um Informationen, die gemäß
23 Artikel 45 und Anhang VIII von CLP aus Gründen der gesundheitlichen Notversorgung zu
24 übermitteln sind. Die Erstellung eines UFI und die Mitteilung von Informationen ist verbindlich
25 vorgeschrieben für Gemische, die als physikalische und/oder Gesundheitsgefahr eingestuft sind
26 und in der EU in Verkehr gebracht werden. Der UFI ermöglicht eine eindeutige Zuordnung der
27 vom Unternehmen mitgeteilten Informationen, die zu einem späteren Zeitpunkt den
28 Einsatzkräften zur Verfügung stehen. Ein UFI entspricht in der Regel einer Zusammensetzung
29 des Gemischs, ein einziger UFI kann jedoch auch mehrere Gemische abdecken, deren
30 Zusammensetzung innerhalb bestimmter Grenzen variieren kann. Dies kann der Fall sein, wenn
31 Bestandteile als Teil einer Gruppe austauschbarer Bestandteile angemeldet werden
32 (Interchangeable Composition Group – ICG) oder wenn das Gemisch spezifischen
33 Standardrezepturen entspricht, die in Anhang VIII von CLP aufgelistet sind.

34 Der UFI muss in der Regel auf dem Kennzeichnungsetikett angegeben werden.³⁸ Die Angabe des
35 UFI im SDB ist für gewöhnlich nicht verbindlich vorgeschrieben, kann jedoch auf freiwilliger
36 Basis erfolgen. Lediglich im Fall von Gemischen, die nicht verpackt werden, wird der UFI im SDB
37 angegeben oder gegebenenfalls in die Kopie der Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 29

³⁸ Für die Kennzeichnung können besondere Bestimmungen und Alternativen zur Anwendung kommen; siehe hierzu die Leitlinien zu Anhang VIII (siehe nächste Fußnote) und die Leitlinien zur Kennzeichnung (verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp>).

1 Absatz 3 aufgenommen. Bei verpackten Gemischen zur Verwendung in industriellen Anlagen hat
2 der Lieferant die Möglichkeit, den UFI anstatt auf dem Kennzeichnungsetikett im SDB
3 anzugeben (oder beides). Der UFI muss (soweit relevant) in Abschnitt 1.1 angegeben werden.

4 Die Verwendung UFI kann recht flexibel gehandhabt werden. Wenn z. B. mehr als ein UFI für
5 dasselbe Gemisch verwendet wird, ist es möglich und es wird empfohlen, lediglich einen UFI im
6 SDB anzugeben. Wird dasselbe SDB in verschiedenen Mitgliedstaaten verwendet, wird
7 empfohlen, denselben UFI in jedem dieser Mitgliedstaaten zu verwenden (und anzugeben).
8 UFI(s), die in einem Mitgliedstaat nicht angegeben sind, sollten in dem in diesem Mitgliedstaat
9 bereitgestellten SDB nicht verwendet werden.

10 Es sei angemerkt, dass die Bestimmungen des Anhangs VIII von CLP ab bestimmten
11 Zeitpunkten gelten, für die die letzte Verwendung des Gemischs maßgeblich ist. Darüber hinaus
12 gilt in bestimmten Fällen ein Übergangszeitraum. Weitere Einzelheiten zum UFI sind den
13 *Leitlinien zu harmonisierten Informationen für die gesundheitliche Notversorgung* zu
14 entnehmen.³⁹

15
16 **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und**
17 **Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Wortlaut von Anhang II

Es muss mindestens eine kurze Beschreibung der identifizierten Verwendungen (z. B. Fußbodenreinigung, industrielle Verwendung bei der Herstellung von Polymeren oder gewerblicher Gebrauch in Reinigungsmitteln), die für die Abnehmer des Stoffs oder Gemischs relevant sind, angegeben werden.

Die Verwendungen, von denen der Lieferant abrät, und die Gründe dafür sind gegebenenfalls anzugeben. Diese Liste muss nicht erschöpfend sein.

Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben, müssen die Angaben in diesem Unterabschnitt des Sicherheitsdatenblatts mit den identifizierten Verwendungen im Stoffsicherheitsbericht und den im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien des Stoffsicherheitsberichts übereinstimmen.

18
19 Das SDB muss mindestens eine kurze Beschreibung der für den/die Abnehmer relevanten
20 identifizierten Verwendungen⁴⁰ des Stoffs oder Gemischs enthalten, sofern sie bekannt sind. Bei
21 registrierten Stoffen, für die ein CSR vorgeschrieben ist, muss diese Liste von Verwendungen
22 mit den in dem CSR und dem Expositionsszenarien für die Registrierung identifizierten
23 Verwendungen übereinstimmen. Für zulassungspflichtige Stoffe muss die Verwendung/müssen
24 die Verwendungen (des Stoffes als solchem oder in einem Gemisch) mit der/den im CSR und
25 den Expositionsszenarien für die Zulassung identifizierten Verwendung(en) übereinstimmen
26 (außer die Verwendung(en) ist/sind vom der Erfordernis der Zulassung ausgenommen).

27 Um der Forderung zu entsprechen, dass diese Beschreibung von identifizierten Verwendungen
28 kurz zu sein hat, wird empfohlen, eine potenziell lange, erschöpfende Liste von formalen
29 „Verwendungsdeskriptoren“⁴¹ in diesem Abschnitt zu vermeiden. Dies könnte nämlich einen

³⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_de.pdf/1a231979-2ba0-a1b5-d25e-4310e3650176.

⁴⁰ Der Begriff „identifizierte Verwendung“ ist in Artikel 3 Nummer 26 der REACH-Verordnung definiert.

⁴¹ Weitere Informationen zu Verwendungsdeskriptoren sind in Kapitel R.12 der *Leitlinien zu Informationsanforderungen*

1 unnötig langen Textblock ergeben, der wichtige Informationen auf der Titelseite des SDB
2 abschwächt. Eine Alternative ist eine allgemeinere Liste von Anwendungen mit einem Verweis
3 auf anhängende Expositionsszenarien. In den Abschnitt 16 könnte ein Index oder eine
4 Inhaltsangabe sowie ein Verweis auf Einzelheiten in den Expositionsszenarien gemäß diesem
5 Abschnitt, beispielsweise eine allgemeine Liste von Anwendungen und eine Anmerkung wie „Eine
6 vollständige Liste von Verwendungen, für die ein Expositionsszenarium als Anhang bereitgestellt
7 wird, ist in ABSCHNITT 16 zu finden“.

8 Die Informationen in dem Unterabschnitt über Verwendungen, von denen abgeraten wird,
9 müssen zu den Informationen in Abschnitt 3.6 von IUCLID (Uses Advised Against) für
10 registrierungspflichtige Stoffe passen. Es ist zu beachten, dass bei Abraten von einer
11 Verwendung auch der Grund dafür anzugeben ist. Verwendungen, von denen abgeraten wird,
12 können auch unter Verwendung von Elementen des Systems der Verwendungsdeskriptoren
13 und/oder mit einer allgemeinen Beschreibung der Verwendung(en) angegeben werden. Das
14 nachstehende Beispiel mit einem beispielhaften Eintrag zeigt, wie dieser Unterabschnitt
15 aussehen könnte:

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen: Verbraucherverwendungen [SU 21]⁴² von Tinten und Toner [PC18].

Verwendungen, von denen abgeraten wird: Verbraucherverwendungen [SU 21] von Beschichtungen und Farben, Verdünner, Farbentferner [PC9a].

Grund für das Abraten von Verwendungen: Die Verwendung auf ausgedehnten Oberflächen könnte zu übermäßiger Exposition gegenüber Dämpfen führen.

16 Es kann sinnvoll sein, anzugeben, ob von der Verwendung auf der Grundlage von i) Abraten von
17 der Verwendung gemäß Anhang I von REACH, Punkt 7 2.3 (Stoffe, die eine CSA durchlaufen
18 haben), ii) einer nicht bindenden Empfehlung durch einen Lieferanten gemäß Anhang VI von
19 REACH, Punkt 3.7 oder iii) für nichtregistrierte Stoffe oder Gemische, die sie enthalten, lediglich
20 einer nicht bindenden Empfehlung des Lieferanten, die ihre Grundlage auch in technischen
21 Gründen haben könnte, abgeraten wird.
22

23 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Wortlaut von Anhang II

Der Lieferant, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt, ist zu nennen, unabhängig davon, ob es sich um den Hersteller, den Importeur oder den Alleinvertreter, einen nachgeschalteten Anwender oder einen Händler handelt. Die vollständige Anschrift und die Telefonnummer des Lieferanten sowie die E-Mail-Adresse einer sachkundigen Person, die für das Sicherheitsdatenblatt zuständig ist, sind anzugeben.

Hat der Lieferant außerdem keinen Sitz in dem Mitgliedstaat, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, und hat er für diesen Mitgliedstaat eine zuständige Person benannt, sind

und Stoffsicherheitsbeurteilung der ECHA zu finden, verfügbar unter:
guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

⁴² Die vollständigen Bezeichnungen [und Codes] der Verwendungsdeskriptoren, wie sie in den Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Kapitel R.12: System der Verwendungsdeskriptoren zu finden sind, werden hier nur als Beispiel angegeben und sind kein rechtliches Erfordernis für das SDB.

die vollständige Anschrift und die Telefonnummer dieser zuständigen Person anzugeben.

Wurde ein Alleinvertreter bestellt, können auch Angaben zu dem nicht in der Union ansässigen Hersteller oder Formulierer gemacht werden.

Bei Registranten müssen die Angaben zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt, und gegebenenfalls zum Lieferanten des Stoffs oder Gemischs mit den für die Registrierung gemachten Angaben zum Hersteller, Importeur oder Alleinvertreter übereinstimmen.

1
2 In diesem Abschnitt sind die Kontaktdaten des Lieferanten anzugeben. In bestimmten
3 Situationen ist es unter Umständen erforderlich, mehr als einen Lieferanten in derselben
4 Lieferkette anzugeben. Beispielsweise ist zu beachten, dass ein Händler auch ein Lieferant ist
5 und daher stets seine Angaben in Abschnitt 1.3 des SDB ergänzen muss, selbst wenn er das
6 SDB von seinem Lieferanten ohne inhaltliche Änderungen verwendet. Wenn keine weiteren
7 Änderungen vorgenommen werden, kann es ausreichen, die Kontaktdaten des vorherigen
8 Lieferanten beizubehalten und die Kontaktdaten des aktuellen Lieferanten mit einem „Stempel“
9 hinzuzufügen.

10 Zwar sind Angaben zu dem nicht in der Union ansässigen Hersteller oder Formulierer optional,
11 es wird jedoch empfohlen, nach Möglichkeit die entsprechenden Angaben bereitzustellen, um
12 die Verfolgung eingeführter Produkte durch die Vollzugsbehörden zu erleichtern.

13 Weiter ist zu beachten, dass eine „zuständige Person“ von einem „Lieferanten“ benannt wird,
14 der gemäß der Definition eines „Lieferanten“ gemäß REACH in einem Mitgliedstaat ansässig ist.
15 Eine derartige „zuständige Person“ kann also für praktische Zwecke als „jede Person“
16 beschrieben werden, „die der Lieferant aus einem Mitgliedstaat in einem anderen Mitgliedstaat
17 einsetzt, um Anfragen zu SDB zu bearbeiten, zu denen es in dem anderen Mitgliedstaat kommt“.

18 Die Angaben in diesem Unterabschnitt können folgendermaßen strukturiert sein:

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

- Hersteller/Lieferant
- Straße, Hausnummer/ Postfach
- Land/Postleitzahl/Ort
- Telefonnummer (wenn möglich auch Telefax)
- E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person
- Nationaler Kontakt:

19
20 Es ist empfehlenswert, als E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person
21 eine eigens zugeordnete (nichtpersönliche) E-Mail-Adresse anzugeben, die von mehreren
22 Personen abgerufen werden kann, beispielsweise SDS@companyX.com. Es gibt keine
23 spezifische Bestimmung, dass diese sachkundige Person auf dem Gebiet der Europäischen
24 Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums ansässig sein muss.

25 Zusätzlich zu den oben beschriebenen rechtlichen Erfordernissen könnte unter „ABSCHNITT 16:
26 Sonstige Angaben“ eine weitere Abteilung oder Kontaktperson (beispielsweise ein interner oder
27 externer Gesundheits- und Sicherheitsberater), die für den Inhalt des SDB zuständig ist,
28 angegeben werden (einschließlich Telefonnummer als minimale Kontaktinformation).

1 Es besteht keine Verpflichtung zur Nennung des Namens einer natürlichen Person in einem
2 SDB, der oben genannte „Lieferant“ kann eine natürliche Person oder eine Rechtsperson sein.
3

4 1.4 Notrufnummer

Wortlaut von Anhang II

Es sind Angaben zu Notfallinformationsdiensten zu machen. Gibt es in dem Mitgliedstaat, in dem der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, eine öffentliche Beratungsstelle (dies kann die Stelle sein, die für die Entgegennahme der gesundheitsbezogenen Informationen gemäß Artikel 45 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zuständig ist), so ist deren Telefonnummer zu nennen, was ausreichend sein kann. Sind solche Dienste aus bestimmten Gründen nur begrenzt verfügbar – gelten etwa bestimmte Betriebszeiten oder sind bestimmte Arten von Informationen nicht verfügbar –, ist dies klar anzugeben.

5
6 Es ist zu beachten, dass die öffentliche Beratungsstelle zwar geeignet sein kann, es aber auch
7 möglich ist, dass bestimmte Mitgliedstaaten nur über eine Beratungsstelle zum Kontakt für
8 medizinisches Personal verfügen. Wenn in derartigen Fällen die Telefonnummer in einem SDB
9 angegeben wird, sollte in dem SDB auch ausdrücklich festgehalten werden, dass sie nur für
10 Berufsmediziner vorgesehen ist. In jedem Fall ist mit der entsprechenden Stelle abzuklären, ob
11 die Nummer genannt werden kann und ob Bedingungen gelten (möglichst nach Vorlegen einer
12 Kopie aller SDB oder anderen Informationen).

13 Ferner ist zu beachten, dass einige Mitgliedstaaten auf Einladung durch die ECHA und auf
14 freiwilliger Basis Links zu der/den Telefonnummer(n) geeigneter nationaler
15 Notfallinformationsdienste angegeben haben, die entsprechend ihrem Eintrag in der Liste
16 nationaler Helpdesks auf der ECHA-Website unter
17 http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp in Unterabschnitt 1.4 des SDB genannt
18 werden können.

19 Der Lieferant muss einen Verweis auf Notfallinformationsdienste geben. Wenn es eine wie in
20 dem vorstehenden Rechtstext definierte öffentliche Beratungsstelle gibt, ist sie zu nennen.
21 Andernfalls (oder zusätzlich dazu) ist auf einen Notfalldienst zu verweisen, der dem Lieferanten
22 selbst gehört, oder auf einen sachkundigen dritten Anbieter eines solchen Dienstes. Wenn der
23 Lieferant seinen eigenen Notfallinformationsdienst anbietet, sei es allein oder in Kombination mit
24 einer öffentlichen Beratungsstelle oder einem anderen Anbieter, muss die nötige
25 Sachkompetenz vorhanden sein.

26 Begrenzte Verfügbarkeit der öffentlichen Beratungsstelle, der eigenen Dienste des Lieferanten
27 oder der Dienste eines Dritten (Öffnungszeiten oder Art der Informationen, die angeboten
28 werden) ist anzugeben, beispielsweise wie:

- (1) Nur während der Dienstzeiten verfügbar.
- (2) Nur während der folgenden Dienstzeiten verfügbar: xx–xx

29
30 Für den Nutzer des SDB ist es wichtig, dass für die genannten Öffnungszeiten die Zeitzonen
31 angegeben werden, insbesondere wenn die Büros in einem Mitgliedstaat mit einer anderen
32 Zeitzone als der Mitgliedstaat, in dem das Produkt vertrieben wird, liegen, und besonders wenn
33 sie außerhalb der EU liegen.

1 Diese Dienste sollten Anfragen/Anrufe in der/den Amtssprache(n) des Mitgliedstaats bzw. der
2 Mitgliedstaaten, für den/die das SDB vorgesehen ist, beantworten können. Selbstverständlich
3 sind die internationalen Vorwahlnummern als Teil von Telefonnummern außerhalb des Landes,
4 in dem der Stoff oder das Gemisch geliefert wird, anzugeben.

5 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur der Unterabschnitte 1.3 und 1.4 aussehen
6 könnte:

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt:

Lieferant (Hersteller/Importeur/Alleinvertreter/nachgeschalteter Anwender/Händler):

Straße, Hausnummer/ Postfach

Land/Postleitzahl/Ort

Telefonnummer

E-Mail-Adresse der für das SDB zuständigen sachkundigen Person

Nationaler Kontakt:

1.4 Notrufnummer

Öffnungszeiten:

Sonstige Angaben (beispielsweise Sprache(n) des Telefondiensts)

7

8 3.2 SDB ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die mit dem Stoff oder Gemisch verbundenen Gefahren zu beschreiben und geeignete Warnhinweise im Zusammenhang mit diesen Gefahren anzugeben.

9

10 Die Angaben über die Einstufung und Kennzeichnung in Abschnitt 2 des SDB müssen
11 selbstverständlich mit jenen auf den aktuellen Kennzeichnungsetiketten für den betreffenden
12 Stoff bzw. das betreffende Gemisch übereinstimmen.

13

14 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Wortlaut von Anhang II

Die Einstufung des Stoffs oder des Gemischs, die sich aus der Anwendung der Einstufungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ergibt, ist anzugeben. Hat der Lieferant für den Stoff Informationen zur Aufnahme in das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß Artikel 40 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 übermittelt, oder solche Informationen als Teil einer Registrierung nach der vorliegenden Verordnung zur Verfügung gestellt, hat die im Sicherheitsdatenblatt angegebene Einstufung der in dieser Mitteilung angegebenen Einstufung zu

entsprechen.

Entspricht das Gemisch nicht den Kriterien für die Einstufung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, ist darauf klar hinzuweisen.

Angaben zu den Stoffen, die in einem Gemisch enthalten sind, sind in Unterabschnitt 3.2 zu machen.

Wird die Einstufung einschließlich der Gefahrenhinweise nicht vollständig ausgeschrieben, ist auf Abschnitt 16 zu verweisen, der den vollen Wortlaut aller Einstufungen sowie aller Gefahrenhinweise enthält.

Die wichtigsten schädlichen physikalischen Wirkungen sowie die wichtigsten schädlichen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind im Einklang mit den Abschnitten 9 bis 12 des Sicherheitsdatenblatts derart aufzuführen, dass Laien die mit einem Stoff oder Gemisch verbundenen Gefahren erkennen können.

1

2 **Für einen Stoff**

3 Die in dem SDB angegebene Einstufung muss mit jener im Registrierungsdossier oder, wenn
4 der Lieferant kein Registrant ist, mit jener übereinstimmen, die der betreffende Lieferant an
5 das Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemeldet hat.

6 Die Einstufung muss gemäß den Bestimmungen der CLP-Verordnung angegeben werden, d. h.
7 Angabe von Gefahrenklassen und -kategorien sowie von Gefahrenhinweisen.

8 Auch wenn es nicht rechtlich verpflichtend ist, sollte hier angegeben werden, welches Verfahren
9 für jede Endpunkt-Einstufung verwendet wurde (beispielsweise auf der Grundlage von
10 Prüfdaten, Erfahrung am Menschen, Mindesteinstufung, Summiermethode, spezifizierte
11 Übertragungsgrundsätze usw.), sofern verfügbar.

12 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts für einen **Stoff** aussehen
13 könnte⁴³:

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

2.1.1 Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

Aquatic Acute 1, H400

⁴³ Die zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung unter der Unterabschnittsebene ist rechtlich nicht vorgeschrieben.

2.1.2 Sonstige Angaben:

Voller Wortlaut der Gefahrenhinweise und EU-Gefahrenhinweise in ABSCHNITT 16.

1
2

Für ein Gemisch

3 Die Einstufung wird gemäß den Bestimmungen der CLP-Verordnung angegeben, d. h. Angabe
4 von Gefahrenklassen und -kategorien sowie von Gefahrenhinweisen.

5 Wenn das SDB auf Anforderung für ein nicht eingestuftes Gemisch bereitgestellt wird (gemäß
6 den Bestimmungen von Artikel 31 Absatz 3 von REACH oder Anhang I von CLP), sollte dies
7 angegeben werden. Es kann auch wünschenswert sein, den spezifischen Grund für die
8 Aufnahme des Gemischs in den Umfang von Artikel 31 Absatz 3 oder Anhang I von CLP zu
9 nennen. Ein Beispiel einer entsprechenden Erklärung könnte bei einem Fall im Sinne von
10 Artikel 31 Absatz 3 Buchstabe c lauten:

11 *„Dieses Produkt entspricht keinem Kriterium für die Einstufung in eine Gefahrenklasse gemäß*
12 *Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und*
13 *Gemischen. Es wird jedoch ein Sicherheitsdatenblatt dafür auf Anfrage zur Verfügung gestellt, da es*
14 *einen Stoff enthält, für den ein Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz vorliegt.“*
15

16 Es ist zu beachten, dass nach der REACH-Registrierung oder einer Aktualisierung der
17 Registrierung aufgrund der Aktivitäten im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung oder eines
18 Konsortiums oder eines einzelnen Registranten immer mehr Informationen über die Bestandteile
19 von Gemischen verfügbar werden (beispielsweise infolge neuer Prüfungen oder aus anderem
20 Informationsaustausch). Die Verfügbarkeit von Informationen wird durch die integrierte
21 Regulierungsstrategie der ECHA und die laufenden Regulierungsmaßnahmen der zuständigen
22 Behörden der Mitgliedstaaten weiterhin verbessert.

23 2.2 Kennzeichnungselemente

Wortlaut von Anhang II

*Auf der Grundlage der Einstufung sind zumindest die nachstehenden Elemente auf dem
Kennzeichnungsetikett gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzugeben:
Gefahrenpiktogramme, Signalwörter, Gefahrenhinweise und Sicherheitshinweise. An die Stelle des
in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 vorgesehenen farbigen Piktogramms kann eine grafische
Wiedergabe des vollständigen Gefahrenpiktogramms in Schwarz-Weiß oder eine grafische
Wiedergabe lediglich des Symbols treten.*

*Die gemäß Artikel 25 Absätze 1 bis 6 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 geltenden
Kennzeichnungselemente sind anzugeben.*

24 Sowohl für Stoffe als auch für Gemische sind die Kennzeichnungselemente gemäß der CLP-
25 Verordnung anzugeben. Diese Elemente müssen **alle** Kennzeichnungselemente umfassen, die
26 auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen (gegebenenfalls einschließlich der
27 Kennzeichnungselemente der inneren Verpackung⁴⁴).
28

29 Die angegebenen Kennzeichnungselemente müssen mit dem entsprechenden

⁴⁴ D. h. einschließlich beispielsweise Gefahrenpiktogrammen, die gemäß Artikel 33 Absatz 1 von CLP nicht auf den äußeren Verpackungen erscheinen müssen, da sie auf die gleichen Gefahren wie bei den Bestimmungen zur Beförderung gefährlicher Güter verweisen.

- 1 Kennzeichnungsetikett, das an dem Produkt angebracht ist, übereinstimmen.
- 2 Kennzeichnungselemente gemäß der CLP-Verordnung umfassen:
- 3 • Gefahrenpiktogramm(e)⁴⁵;
- 4 • Signalwort;
- 5 • Gefahrenhinweis(e), H und EUH, in vollem Wortlaut (oder, falls nicht hier, voller
- 6 Wortlaut in Abschnitt 16);
- 7 • Sicherheitshinweis(e), P, in vollem Wortlaut;
- 8 • zusätzliche maßgebliche Kennzeichnungselemente gemäß Artikel 25 von CLP als
- 9 „Ergänzende Informationen auf dem Kennzeichnungsetikett“.
- 10
- 11 Wie in dem oben zitierten Text der Verordnung festgelegt, kann das Gefahrenpiktogramm
- 12 durch eine grafische Wiedergabe des vollständigen Gefahrenpiktogramms in schwarz-weiß oder
- 13 eine grafische Wiedergabe lediglich des Symbols ersetzt werden.
- 14 Die Sicherheitshinweise können gemäß den in Teil 1 des Anhangs IV von CLP festgelegten
- 15 Kriterien ausgewählt werden, wobei die Gefahrenhinweise und die vorgesehene(n) oder
- 16 identifizierte(n) Verwendung(en) des Stoffs oder Gemischs zu berücksichtigen sind. Sobald sie
- 17 ausgewählt sind, sollten die Sicherheitshinweise in der Regel gemäß Teil 2 des Anhangs IV von
- 18 CLP formuliert werden. Wie in Anhang IV Absatz 1 der CLP-Verordnung (geändert durch
- 19 Verordnung (EU) 2019/521 der Kommission) dargelegt, kann der Wortlaut der ausgewählten
- 20 Sicherheitshinweise oder ihrer Kombinationen textlich geringfügig abweichen, wenn diese
- 21 Abweichungen der Vermittlung von Sicherheitsangaben dienlich sind und die Sicherheitshinweise
- 22 nicht abgeschwächt oder beeinträchtigt werden.
- 23 Bei der Auswahl der Sicherheitshinweise gemäß Artikel 22 und Artikel 28 von CLP können die
- 24 Lieferanten die Sicherheitshinweise in Hinblick auf die Klarheit und Verständlichkeit der
- 25 Sicherheitsempfehlungen kombinieren. Es ist zu beachten, dass gemäß Artikel 28 Absatz 3 von
- 26 CLP nicht mehr als sechs Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen sollten,
- 27 es sei denn, eine größere Anzahl ist notwendig. Weitere Informationen zur Auswahl von
- 28 Sicherheitshinweisen sind in den *Leitlinien zur Kennzeichnung und Verpackung gemäß*
- 29 *Verordnung (EG) Nr. 1272/2008*⁴⁶ der ECHA zu finden.
- 30 Für industrielle und gewerbliche Anwender (nicht für Verbraucher, da sie kein SDB erhalten)
- 31 kann es hilfreich sein, wenn spezielle Sicherheitshinweise in entsprechende Abschnitte des
- 32 Hauptteils des SDB aufgenommen werden, um die Anzahl der Sicherheitshinweise auf dem
- 33 Kennzeichnungsetikett zu verringern.^{47 48} Beispiele derartiger Sicherheitshinweise, die in
- 34 Unterabschnitt 7.1 „Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung“ anstelle des
- 35 Kennzeichnungsetiketts aufgenommen werden können, sind:
- 36 • Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen (P202)

⁴⁵ Gemäß Artikel 2 Absatz 3 von CLP ist ein „Gefahrenpiktogramm“ eine grafische Darstellung, die aus einem Symbol sowie weiteren grafischen Elementen, wie etwa einer Umrandung, einem Hintergrundmuster oder einer Hintergrundfarbe, besteht und der Vermittlung einer bestimmten Information über die betreffende Gefahr dient“.

⁴⁶ Verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁴⁷ Es ist zu beachten, dass die P-Nummer (beispielsweise „P202“) selbst kein Teil des Sicherheitshinweises ist, dass es aber sinnvoll sein kann, sie aus Gründen einer einfachen Referenz nach dem Hinweis in Klammern anzugeben.

⁴⁸ Sicherheitshinweise sollten nur in dem SDB (und nicht auf dem Kennzeichnungsetikett) angegeben werden, wenn sie auf dem Kennzeichnungsetikett selbst nicht notwendig sind, um die Art und Schwere von Gefahren anzuzeigen (siehe die Bedingungen in Artikel 28 Absatz 3 von CLP).

- 1 • Nach Gebrauch Hände gründlich waschen (P264)
2 • Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen (P270)
3 • Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen (P272)
4

5 Gemäß Artikel 65 von REACH müssen Inhaber einer Zulassung sowie nachgeschaltete Anwender
6 gemäß Artikel 56 Absatz 2, die einen zulassungspflichtigen Stoff in ein Gemisch einschließen, die
7 Zulassungsnummer auf dem Kennzeichnungsetikett des entsprechenden Stoffs oder Gemischs
8 angeben, bevor es in Verkehr gebracht wird. In diesen Fällen ist die Zulassungsnummer ein
9 vorgeschriebenes Kennzeichnungselement gemäß CLP (über Artikel 32 Absatz 6 von CLP über
10 „Kennzeichnungselemente aufgrund der Vorschriften anderer Gemeinschaftsrechtsakte“) und
11 muss daher in diesem Abschnitt des SDB angegeben werden. Vorgeschriebene
12 Kennzeichnungselemente gemäß Anhang XVII von REACH (wie z. B. „Nur für gewerbliche
13 Verbraucher“) sind ebenfalls Beispiele von Kennzeichnungselementen, die für gemäß CLP
14 gekennzeichnete Stoffe und Gemische in Unterabschnitt 2.2 des SDB angegeben werden sollten.
15 Hier können gegebenenfalls auch Kennzeichnungselemente angegeben werden, die sich aus der
16 nationalen Gesetzgebung ergeben.

17 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts für einen Stoff
18 aussehen könnte:⁴⁹

2.2: Kennzeichnungselemente⁵⁰

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme



Signalwort:

Gefahr

Gefahrenhinweise:

H271⁵¹ Kann Brand oder Explosion verursachen; starkes Oxidationsmittel.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden

⁴⁹ Natriumperoxid wurde als Realbeispiel gewählt, um die Verringerung der Anzahl der Sicherheitshinweise veranschaulichen zu können. Dies ist also **kein** Beispiel eines zulassungspflichtigen Stoffs.

⁵⁰ Es ist zu beachten, dass der Produktidentifikator, obwohl er ein Kennzeichnungselement ist, in Unterabschnitt 2.2 nicht angegeben wird, da er nicht als eines der Elemente vorgegeben ist, die hier erscheinen müssen. Er wird in Abschnitt 1.1 angegeben.

⁵¹ Es ist zu beachten, dass die Referenznummer der Piktogramme und H- und P-Hinweise (beispielsweise „H271“) nicht auf dem Kennzeichnungsetikett und im Unterabschnitt 2.2 des SDB erscheinen müssen; lediglich ihr vollständiger Wortlaut ist erforderlich. Damit Kennzeichnungsinformationen aber überprüft und/oder verglichen werden können, wird empfohlen, diese Nummern im Unterabschnitt 2.2 des SDB anzugeben.

*Sicherheitshinweise*⁵²:

P210 Von Hitze/Funken/offener Flamme/heißen Oberflächen fernhalten. Nicht rauchen.

P221 Mischen mit brennbaren Stoffen unbedingt verhindern.

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P301+P330+P331 BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.

P303+P361+P353+310 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM⁵³ oder Arzt anrufen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P371+P380+P375 Bei Großbrand und großen Mengen: Umgebung räumen. Wegen Explosionsgefahr Brand aus der Entfernung bekämpfen.

*Ergänzende Gefahreninformationen (EU)*⁵⁴: Nicht zutreffend.

1 **Verringerung der Anzahl von Sicherheitshinweisen**

2 Artikel 28 Absatz 3 von CLP schreibt vor: *„Auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen nicht*
3 *mehr als sechs Sicherheitshinweise, es sei denn, die Art und die Schwere der Gefahren*
4 *machen eine größere Anzahl erforderlich“.*

5 Die Festlegung, welche Sicherheitshinweise auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen, erfolgt
6 gemäß der CLP-Verordnung. Anhang II von REACH schreibt hinsichtlich ihrer Aufnahme in ein
7 SDB lediglich vor, dass Hinweise, die auf dem Kennzeichnungsetikett erscheinen, in diesem
8 Unterabschnitt (2.2) des SDB aufgeführt werden.

9 Weitere Informationen, wie die Anzahl der Sicherheitshinweise so weit wie möglich auf eine
10 Zielanzahl von höchstens sechs verringert werden kann, sind in den *Leitlinien zur*
11 *Kennzeichnung und Verpackung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008*⁵⁵ der ECHA zu finden.
12

13 **2.3 Sonstige Gefahren**

⁵² Auf der folgenden Seite sind weitere Informationen zu finden, wie die Anzahl der Sicherheitshinweise verringert wurde.

⁵³ (Im englischen Text: „POISON CENTER“ in US-Rechtschreibung gemäß GHS)

⁵⁴ Gegebenenfalls.

⁵⁵ Verfügbar unter: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp>

Wortlaut von Anhang II

Es sind Angaben zu machen, ob der Stoff die Kriterien für persistente, bioakkumulierbare und toxische oder sehr persistente und sehr bioakkumulierbare Stoffe gemäß Anhang XIII erfüllt, ob der Stoff in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurde, weil er endokrinschädliche Eigenschaften aufweist, und ob der Stoff gemäß den Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission⁵⁶ oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission⁵⁷ endokrinschädigende bzw. endokrinschädliche Eigenschaften aufweist. Bei einem Gemisch sind die Angaben zu jedem im Gemisch in einer Konzentration von mindestens 0,1 % Gewichtsprozent vorhandenen Stoff zu machen.

Es sind Angaben über sonstige Gefahren zu machen, die keine Einstufung bewirken, aber zu den insgesamt von dem Stoff oder Gemisch ausgehenden Gefahren beitragen können, wie etwa Luftverunreinigungen während der Härtung oder Verarbeitung, Staubigkeit, explosive Eigenschaften, die die Einstufungskriterien in Anhang I Teil 2 Abschnitt 2.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht erfüllen, Staubexplosionsgefahr, Kreuzsensibilisierung, Erstickungsgefahr, Erfrierungsgefahr, ausgeprägter Geruch oder Geschmack oder Wirkungen auf die Umwelt wie Gefährdung von Bodenorganismen oder fotochemisches Ozonbildungspotenzial. Im Fall von Staubexplosionsgefahr ist der Hinweis „Kann bei Dispersion ein explosionsgefährliches Staub-Luft-Gemisch bilden“ angebracht.

- 1
2 Die Angaben über sonstige Gefahren, die nicht zur Einstufung führen, aber hier angegeben
3 werden müssen, umfassen beispielsweise Angaben über das Vorhandensein von
4 Sensibilisatoren gemäß Artikel 25 Absatz 6 von CLP.⁵⁸
- 5 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts aussehen könnte,
6 einschließlich einiger Sätze, die gegebenenfalls verwendet werden können:

2.3 Sonstige Gefahren

Erblindungsgefahr nach Verschlucken des Produkts.

Der Stoff entspricht den Kriterien für vPvB und PBT gemäß Richtlinie (EG) Nr. 1907/2006, Anhang XIII.

Der Stoff wurde als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften gemäß Verordnung (EU) 2017/2100 identifiziert.

Der Stoff ist phototoxisch.

- 7
8

⁵⁶ Delegierte Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission vom 4. September 2017 zur Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädigender Eigenschaften gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 301 vom 17.11.2017, S. 1).

⁵⁷ Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission vom 19. April 2018 zur Änderung von Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 durch die Festlegung wissenschaftlicher Kriterien für die Bestimmung endokrinschädlicher Eigenschaften (ABl. L 101 vom 20.4.2018, S. 33).

⁵⁸ Als weiteres Beispiel für Angaben zu explosiven Eigenschaften können Angaben bezüglich der Transportverpackung, der EU-Prüfmethode A.14, des potenziellen Risikos explosiver Atmosphären und sonstiger Gegebenheiten genannt werden, die nicht mit der CLP-Einstufung in Verbindung stehen.

1 3.3 SDB ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts ist die chemische Identität der Bestandteile des Stoffs oder Gemischs einschließlich der Verunreinigungen und stabilisierenden Zusatzstoffe wie folgt anzugeben. Es sind geeignete und verfügbare Sicherheitsinformationen zur Oberflächenchemie zu geben.

2
3 Es wird entweder Abschnitt 3.1 oder Abschnitt 3.2 in das SDB aufgenommen, je nachdem, ob
4 es sich um einen Stoff oder um ein Gemisch handelt.⁵⁹

5 Es ist zu beachten, dass sich der Begriff „Oberflächenchemie“, wie er in dem vorstehenden
6 Text verwendet wird, auf Eigenschaften beziehen soll, die als Folge der jeweiligen
7 Oberflächeneigenschaften eines (festen) Stoffs oder Gemischs entstehen (beispielsweise
8 aufgrund bestimmter Abmessungen im Nanometerbereich).⁶⁰
9

10 3.1 Stoffe

⁵⁹ Der hier jeweils nicht zutreffende Unterabschnitt ist der einzige Unterabschnitt des SDB, der vollständig ausgelassen werden darf. **Falls** der nicht zutreffende Unterabschnitt aufgenommen wird, ist das Feld mit der Angabe auszufüllen, dass es nicht zutrifft (d. h. „nicht zutreffend“). Es ist zu beachten, dass es **nicht** ausreicht, lediglich den Hauptabschnitt „Abschnitt 3: Zusammensetzung/Angaben zu den Bestandteilen“ zu verwenden.

⁶⁰ Es ist ausdrücklich **nicht** beabsichtigt, hier die Angabe von Informationen über Oberflächeneigenschaften von (flüssigen oder gelösten) Stoffen und Gemischen zu fordern.

Wortlaut von Anhang II

Die chemische Identität des Hauptbestandteils des Stoffs ist zumindest durch den Produktidentifikator oder durch eine der anderen in Unterabschnitt 1.1 aufgeführten Bezeichnungen anzugeben.

Die chemische Identität aller Verunreinigungen, aller stabilisierenden Zusatzstoffe und aller einzelnen Bestandteile, die nicht Hauptbestandteil sind, sind wie folgt anzugeben, wenn diese Stoffe selbst eingestuft sind und zur Einstufung des Stoffs beitragen:

a) durch den Produktidentifikator gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;

b) falls es keinen Produktidentifikator gibt, durch einen der anderen Namen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung) oder eine der Identifikationsnummern.

Sofern vorhanden, sind der spezifische Konzentrationsgrenzwert, der M-Faktor und der Schätzwert für die akute Toxizität für Stoffe, die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthalten sind oder für die diese Werte gemäß Anhang I derselben Verordnung festgelegt werden, anzugeben.

Ist der Stoff registriert und umfasst er eine Nanoform, sind die Partikeleigenschaften, die die Nanoform gemäß Anhang VI charakterisieren, anzugeben.

Ist der Stoff nicht registriert, doch das Sicherheitsdatenblatt umfasst Nanoformen, deren Partikeleigenschaften sich auf die Sicherheit des Stoffs auswirken, sind diese Eigenschaften anzugeben.

Den Lieferanten von Stoffen steht es frei, zusätzlich alle Bestandteile einschließlich der Bestandteile ohne Einstufung aufzulisten.

In diesem Unterabschnitt können auch Angaben über mehrkomponentige Stoffe gemacht werden.

- 1
2 In diesem Abschnitt werden die chemischen Identifikatoren des Hauptbestandteils angegeben
3 (Angabe aus Abschnitt 1.1).
- 4 Nach Maßgabe der Aktualisierung der Verordnung (EU) 2020/878 sind in diesem Abschnitt der
5 spezifische Konzentrationsgrenzwert (SCL), der Multiplikationsfaktor (M-Faktor) und der
6 Schätzwert für die akute Toxizität (ATE), sofern zutreffend und vorhanden, anzugeben. In
7 Anhang II wird festgelegt, dass diese Informationen eher in Abschnitt 3.1 als in Abschnitt 2.1
8 bereitgestellt werden sollten.
- 9 Die Ableitung eines SCL oder eines ATE, soweit zweckdienlich, oder die Zuordnung von M-
10 Faktoren, wenn ein Stoff in die Kategorie Aquatic acute 1 oder Aquatic chronic 1 eingestuft wird,
11 ist ein wesentlicher Teil des Einstufungsverfahrens, der gewährleisten soll, dass Stoffe und
12 Gemische, die den Stoff enthalten, ordnungsgemäß eingestuft werden. Zwar sind diese Werte
13 ein fester Bestandteil einer Einstufung, sie können jedoch als Mittel für die Bestimmung der
14 ordnungsgemäßen Einstufung eines Gemischs, das den fraglichen Stoff enthält, angesehen
15 werden und daher sollten sie im Sinne der Kohärenz alle in Abschnitt 3 angegeben werden.
- 16 Es ist zu beachten, dass **nicht** gefordert wird, die Einstufungen usw. für Verunreinigungen in
17 einem **Stoff** anzugeben (im Gegensatz zu Gemischen, die in Punkt 3.2.3 des nachstehenden
18 Rechtstexts behandelt werden), da sie bereits bei der Einstufung des gemäß REACH
19 registrierten/gemäß CLP angemeldeten Stoffs berücksichtigt werden mussten.
- 20 Das nachstehende ausführliche Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts für ein Styrol-

1 Monomer aussehen könnte⁶¹:

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN					
3.1 STOFFE					
Produktidentifikator-Typ gemäß Artikel 18 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Identifikationsnummer	Stoffname	Gew.-% Gehalt (oder Bereich)	EG-Nummer⁶²	SCL/ M-Faktor/ ATE
Index-Nr. in CLP Anhang VI	601-026-00-0	Styrol	99,70-99,95	202-851-5	ATE (Einatmung, Dampf): 11,8 mg/l/4h
CAS-Nr. in CLP Anhang VI	98-83-9	α-Methylstyrol	max. 0,04	202-705-0	STOT SE 3; H335: C ≥ 25 %
CAS-Nr. in CLP Anhang VI ⁶³	100-41-4	Ethylbenzol	max. 0,05	202-849-4	ATE (Einatmung, Dampf): 17,6 mg/l/4h ATE (oral): 3500 mg/kg ATE (dermal): 15 400 mg/kg
CAS-Nummer	98-29-3	4-tert-Butylbenzol-1,2-diol ⁶⁴	max. 0,0015 (15 ppm)	202-653-9	M = 1 (Aquatic acute) ATE (oral): 815 mg/kg ATE (dermal): 1331 mg/kg
(nicht eingestufte(r) Bestandteil(e))	Entfällt	Polymere	max. 0,0020	Entfällt	-

⁶¹ Die Bezeichnungen der Felder müssen in der Praxis nicht so ausführlich sein wie bei diesem Beispiel. Auch eine eher „herkömmliche“ Liste mit mehreren Identifikatoren kann annehmbar sein, sofern der Inhalt der Felder den Anforderungen entspricht – siehe das nachfolgende verkleinerte Beispiel.

⁶² Wenn die ersten drei Spalten dieses Beispiels alle ausgefüllt sind, ist diese Spalte nicht erforderlich – sie dient nur zur Information.

⁶³ Ethylbenzol und α-Methylstyrol haben selbstverständlich eine Indexnummer in Anhang VI von CLP – es wurde hier die CAS-Nummer gewählt, um das Prinzip zu verdeutlichen, dass jeder der in dem Anhang gegebenen Identifikatoren verwendet werden kann – in der Praxis ist eine einheitliche Wahl der verfügbaren Nummern wünschenswert.

⁶⁴ Dies ist der IUPAC-Name des Stoffs, der auch als 4-tert-Butylcatechol/4-tert-Butylpyrocatecol/TBC bekannt ist.

Bei dem oben gezeigten speziellen Beispiel sind alle von Styrol verschiedenen Komponenten in Mengen vorhanden, die unter den für die Einstufung zu berücksichtigenden Mengen liegen, sodass das Beispiel auf das nachstehende Beispiel, bei dem der Lieferant in dem SDB keine zusätzlichen Spezifikationsinformationen angeben möchte, verkleinert werden könnte:

ABSCHNITT 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN			
3.1 STOFFE			
Stoffname	Index-Nr. in CLP Anhang VI	Gew.-% Gehalt (oder Bereich)	SCL, M-Faktor, ATE
Styrol	601-026-00-0	≤ 99,5 %	ATE (Einatmung, Dampf): 11,8 mg/l

Das Beispiel für einen Stoff mit Verunreinigungen kann dem im nächsten Abschnitt aufgeführten Beispiel für ein Gemisch gegenübergestellt werden. Dies kann hilfreich sein, um den Unterschied der erforderlichen Angaben zu Stoffen in Unterabschnitt 3.1 und Angaben zu Gemischen in Unterabschnitt 3.2 deutlich zu machen.

Für Nanoformen müssen die Partikeleigenschaften, die die Nanoform gemäß Anhang VI charakterisieren, angegeben werden. Der *Anhang zu Nanoformen, der für die Leitlinien zur Registrierung und Identifizierung von Stoffen gültig ist*⁶⁵ bietet Empfehlungen zu den Anforderungen an Charakterisierung und Berichterstattung für Nanoformen nach Anhang VI von REACH.

Für nicht registrierte Nanoformen sind die Partikeleigenschaften anzugeben, die sich auf die Sicherheit des Stoffs auswirken. Sowohl der genannte Anhang als auch der Appendix R.6-1: for nanomaterials applicable to the Guidance on QSARs and Grouping (Anhang R.6-1 über Nanomaterialien zu den Leitlinien zu QSAR-Modellen und Gruppierung von Chemikalien) beschreiben die Partikeleigenschaften, die sich unter Umständen auf die Sicherheit von Nanoformen auswirken.

Die zusätzlichen Angaben für Nanoformen könnten gemäß dem Muster in Tabelle 1 bereitgestellt werden.

Tabelle 1: Erforderliche zusätzliche Angaben für (registrierte) Nanoformen von Stoffen:

Name der (Kategorie von) Nanoform(en)	[Name]		
		Wert	Einheit
zahlenbasierte Partikelgrößenverteilung	d10	[Bereich]	
	d50	[Bereich]	
	d90	[Bereich]	

⁶⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_de.pdf/.

Form und Seitenverhältnis der Partikel		[Form] [Seitenverhältnis Bereich]	
Kristallinität		[Verhältnis der Kristallstrukturen]	
Oberflächenfunktionalisierung /-behandlung	Agens (Agenzien)	[Liste der Behandlungsagenzien]	
	Verfahren	[Kurze Verfahrensbeschreibung]	
spezifische Oberfläche		[Bereich]	
zusätzliche Angaben		[etwaige zusätzliche Angaben]	

1
2

3 3.2 Gemische

Wortlaut von Anhang II

Es sind der Produktidentifikator, die Konzentration beziehungsweise die Konzentrationsbereiche sowie die Einstufungen zumindest für alle unter Nummer 3.2.1 beziehungsweise 3.2.2 genannten Stoffe anzugeben. Den Lieferanten von Gemischen steht es frei, zusätzlich alle in dem Gemisch enthaltenen Stoffe einschließlich der Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung nicht erfüllen, aufzulisten. Anhand dieser Angaben muss der Abnehmer problemlos die Gefahren der in dem Gemisch enthaltenen Stoffe erkennen können. Die mit dem Gemisch selbst verbundenen Gefahren sind in Abschnitt 2 anzugeben.

Die Konzentrationen der in einem Gemisch enthaltenen Stoffe sind wahlweise wie folgt anzugeben:

- a) als genaue Gewichts- oder Volumenprozentsätze in abnehmender Reihenfolge, falls technisch möglich,*
- b) oder als Bereiche von Gewichts- oder Volumenprozentsätzen in abnehmender Reihenfolge, falls technisch möglich.*

Bei der Angabe als Bereich von Prozentsätzen sind, falls die Wirkungen des gesamten Gemischs nicht bekannt sind, mit den Gesundheits- und Umweltgefahren die Wirkungen der höchsten Konzentration eines jeden Bestandteils zu beschreiben.

Falls die Wirkungen des gesamten Gemischs bekannt sind, ist die anhand dieser Informationen vorgenommene Einstufung in Abschnitt 2 aufzunehmen.

Wurde die Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 genehmigt, so darf diese Bezeichnung verwendet werden.

3.2.1. Bei einem Gemisch, das die Kriterien für die Einstufung nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt, sind folgende Stoffe (siehe auch Tabelle 1.1) mit ihren jeweiligen Konzentrationen oder Konzentrationsbereichen in dem Gemisch anzugeben:

- a) Stoffe, die eine Gefahr für die Gesundheit oder die Umwelt im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 darstellen, falls diese Stoffe in Konzentrationen vorhanden sind, die mindestens ebenso hoch sind wie die niedrigsten der folgenden Werte:*

- (i) die allgemeinen Berücksichtigungsgrenzwerte nach Tabelle 1.1 in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;*

- (ii) die in Anhang I Teile 3 bis 5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebenen allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte unter Berücksichtigung der Konzentrationen, die in den Hinweisen zu bestimmten Tabellen in Teil 3 festgelegt sind und die Verpflichtung betreffen, auf Verlangen ein*

Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch bereitzustellen, sowie jene für Aspirationsgefahr (Anhang I Abschnitt 3.10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008) ≥ 1 %;

(iii) die in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebenen spezifischen Konzentrationsgrenzwerte;

(iv) wenn ein M-Faktor in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegeben wurde: der allgemeine Berücksichtigungsgrenzwert in Anhang I Tabelle 1.1 in der genannten Verordnung nach Anpassung mittels der Berechnungsmethode gemäß Anhang I Abschnitt 4.1 der genannten Verordnung;

(v) die spezifischen Konzentrationsgrenzwerte, die zur Aufnahme in das spezifische Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 mitgeteilt werden;

(vi) bei Stoffen, die als Hautallergen oder Inhalationsallergen mit einem spezifischen Konzentrationsgrenzwert eingestuft sind: ein Zehntel des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts;

(vii) die in Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegebenen Konzentrationsgrenzwerte;

(viii) wenn ein M-Faktor zur Aufnahme in das spezifische Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 mitgeteilt wird: der allgemeine Berücksichtigungsgrenzwert in Anhang I Tabelle 1.1 der genannten Verordnung nach Anpassung mittels der Berechnungsmethode gemäß Anhang I Abschnitt 4.1 der genannten Verordnung.

b) Stoffe, für die es Grenzwerte der Union für die Exposition am Arbeitsplatz gibt und die nicht bereits unter Buchstabe a erfasst sind;

c) wenn die Konzentration eines einzelnen Stoffs 0,1 % oder mehr beträgt: Stoffe, die eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- Stoffe, die persistent, bioakkumulierbar und toxisch oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar gemäß den Kriterien des Anhangs XIII sind,

- Stoffe, die aus anderen als den in Buchstabe a dieses Unterabschnitts angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurden, z. B. aufgrund endokrinschädlicher Eigenschaften,

- Stoffe, die gemäß den Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission endokrinschädigende bzw. endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Liste der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien sowie der Konzentrationsgrenzwerte, aufgrund derer ein Stoff in Unterabschnitt 3.2.1 als in einem Gemisch enthaltener Stoff aufgelistet wird

1.1 Gefahrenklasse und -kategorie	Konzentrationsgrenzwert in %
Akute Toxizität, Kategorien 1, 2 und 3	$\geq 0,1$
Akute Toxizität, Kategorie 4	≥ 1
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 1, Kategorien 1A, 1B, 1C und Kategorie 2	≥ 1
Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorien 1 und 2	≥ 1
Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1 oder Kategorie 1B	$\geq 0,1$

Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1A	≥ 0,01
Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1 oder Kategorie 1B	≥ 0,1
Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1A	≥ 0,01
Keimzellmutagenität, Kategorien 1A und 1B	≥ 0,1
Keimzellmutagenität, Kategorie 2	≥ 1
Karzinogenität, Kategorien 1A, 1B und 2	≥ 0,1
Reproduktionstoxizität, Kategorien 1A, 1B und 2, sowie Wirkungen auf/über Laktation	≥ 0,1
Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorien 1, 2 und 3	≥ 1
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorien 1 und 2	≥ 1
Aspirationsgefahr	≥ 1
Akut gewässergefährdend, Kategorie 1	≥ 0,1
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1	≥ 0,1
Chronisch gewässergefährdend, Kategorien 2, 3 und 4	≥ 1
Schädigt die Ozonschicht	≥ 0,1

3.2.2. Bei einem Gemisch, das die Kriterien für die Einstufung nach der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht erfüllt, sind die Stoffe, die in einer Einzelkonzentration vorhanden sind, die mindestens so hoch ist wie die folgenden Konzentrationen, mit ihrer jeweiligen Konzentration oder ihrem jeweiligen Konzentrationsbereich anzugeben:

a) 1 Gewichtsprozent bei nichtgasförmigen Gemischen und 0,2 Volumenprozent bei gasförmigen Gemischen für

(i) Stoffe, die eine Gefahr für die Gesundheit oder die Umwelt im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 darstellen, oder

(ii) Stoffe, für die Grenzwerte der Union für die Exposition am Arbeitsplatz festgelegt wurden;

b) 0,1 Gewichtsprozent bei Stoffen, die eines der folgenden Kriterien erfüllen:

- Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII persistent, bioakkumulierbar und toxisch sind;
- Stoffe, die nach den Kriterien des Anhangs XIII sehr persistent und sehr bioakkumulierbar sind;
- Stoffe, die aus anderen als den in Buchstabe a dieses Unterabschnitts angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste aufgenommen wurden, z. B. aufgrund endokrinschädlicher Eigenschaften;
- Stoffe, die gemäß den Kriterien der Delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen;

c) 0,1 % bei einem Stoff, der als Hautallergen der Kategorie 1 oder 1B, Inhalationsallergen der Kategorie 1 oder 1B oder als karzinogener Stoff der Kategorie 2 eingestuft ist;

d) 0,01 % bei einem Stoff, der als Hautallergen der Kategorie 1A oder Inhalationsallergen der Kategorie 1A eingestuft ist;

e) ein Zehntel des spezifischen Konzentrationsgrenzwerts bei Stoffen, die als Hautallergen oder Inhalationsallergen mit einem spezifischen Konzentrationsgrenzwert eingestuft sind;

f) 0,1 % bei einem Stoff, der als reproduktionstoxischer Stoff der Kategorien 1A, 1B und 2 oder als Stoff mit Wirkungen auf/über Laktation eingestuft ist.

3.2.3. Für die in Unterabschnitt 3.2 aufgeführten Stoffe gilt:

- Die Einstufung eines Stoffs gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, einschließlich der in Anhang VI Tabelle 1.1 dieser Verordnung vorgesehenen Gefahrenklasse- und Gefahrenkategorie-Codes sowie der Gefahrenhinweise und der ergänzenden Gefahrenhinweise, ist anzugeben. Die Gefahrenhinweise und die ergänzenden Gefahrenhinweise brauchen in diesem Unterabschnitt nicht ausgeschrieben werden, die Angabe der jeweiligen Codes ist ausreichend. In den Fällen, in denen sie nicht ausgeschrieben sind, ist auf den Abschnitt 16 zu verweisen, in dem der volle Wortlaut jedes relevanten Gefahrenhinweises aufgeführt ist. Erfüllt der Stoff die Einstufungskriterien nicht, so ist der Grund für die Angabe des Stoffs in Unterabschnitt 3.2 zu nennen (zum Beispiel „nicht eingestuftes vPvB-Stoff“ oder „Stoff, für den ein Grenzwert der Union für die Exposition am Arbeitsplatz gilt“).

- Sofern vorhanden, sind der spezifische Konzentrationsgrenzwert, der M-Faktor und der Schätzwert für die akute Toxizität für den Stoff anzugeben, der in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 enthalten ist oder für den diese Werte gemäß Anhang I derselben Verordnung festgelegt werden.

- Liegt der Stoff in seiner Verwendung in dem Gemisch in Nanoform vor und ist er als solche registriert oder im Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders bezeichnet, sind die Partikeleigenschaften, die die Nanoform gemäß Anhang VI charakterisieren, anzugeben. Wenn der Stoff in seiner Verwendung in dem Gemisch in Nanoform vorliegt, aber nicht als solche registriert oder im Stoffsicherheitsbericht des nachgeschalteten Anwenders bezeichnet ist, sind die Partikeleigenschaften anzugeben, die sich auf die Sicherheit des Gemischs auswirken.

3.2.4. Für die in Unterabschnitt 3.2 aufgeführten Stoffe sind die Bezeichnung und, sofern vorhanden, die gemäß Artikel 20 Absatz 3 dieser Verordnung zugewiesene Registrierungsnummer anzugeben.

Unbeschadet der Pflichten der nachgeschalteten Anwender gemäß Artikel 39 dieser Verordnung kann der Teil der Registrierungsnummer, der sich auf den einzelnen Registranten einer gemeinsamen Einreichung bezieht, vom Lieferanten des Gemischs weggelassen werden, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

a) Dieser Lieferant verpflichtet sich dazu, in Übereinstimmung mit Buchstabe b für Vollzugsaufgaben auf Aufforderung die vollständige Registrierungsnummer mitzuteilen, oder, falls ihm selbst die vollständige Registrierungsnummer nicht vorliegt, die Aufforderung an seinen eigenen Lieferanten weiterzuleiten.

b) Dieser Lieferant übermittelt der für den Vollzug zuständigen Behörde des Mitgliedstaats (im Folgenden die „Vollzugsbehörde“) innerhalb von sieben Tagen die vollständige Registrierungsnummer entweder nach unmittelbarer Aufforderung durch die Vollzugsbehörde oder nachdem ihm diese Aufforderung von seinem Abnehmer weitergeleitet wurde; falls ihm selbst die vollständige Registrierungsnummer nicht vorliegt, leitet dieser Lieferant die Aufforderung innerhalb von sieben Tagen nach Erhalt an seinen eigenen Lieferanten weiter und setzt gleichzeitig die Vollzugsbehörde davon in Kenntnis.

Die EG-Nummer ist, sofern vorhanden, gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 anzugeben. Die CAS-Nummer und die IUPAC-Bezeichnung können, sofern jeweils vorhanden, ebenfalls angegeben werden.

Für Stoffe, die in diesem Unterabschnitt unter Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung gemäß Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angegeben werden, sind die Registrierungsnummer, die EG-Nummer und eine sonstige genaue chemische Bezeichnung nicht erforderlich.

1
2 Ist ein spezifischer Konzentrationsgrenzwert (SCL), ein Multiplikationsfaktor (M-Faktor) oder ein
3 Schätzwert für die akute Toxizität (ATE) verfügbar, müssen diese zusammen mit den
4 Einstufungsangaben und relevanten ergänzenden Gefahrenhinweisen für die betreffenden
5 Bestandteile in diesem Unterabschnitt 3.2 angegeben werden.

6 Der Begriff „falls technisch möglich“, wie er im Zusammenhang der vorgeschriebenen Angabe
7 von Konzentrationen der Stoffe in einem Gemisch als genauer Prozentwert oder Bereich von
8 Prozentwerten in abnehmender Reihenfolge verwendet wird, bedeutet, dass die Angabe der
9 Konzentrationen als genauer Prozentwert oder als Bereich von Prozentwerten vorzunehmen ist,
10 wenn beispielsweise die Software zur SDB-Erstellung diese Rangfolge mit den verfügbaren
11 Angaben über die Zusammensetzung ermöglicht. Er soll nicht bedeuten, dass alle technischen
12 Schritte (einschließlich beispielsweise Analyse) ausgeschöpft werden müssen, um genaue
13 Informationen für eine solche Rangfolge zu bestimmen, wenn sie nicht anderweitig verfügbar
14 sind.

15 Bei Gemischen kann der Teil der REACH-Registrierungsnummer von Komponentenstoffen, die
16 auf einen einzelnen Registranten einer gemeinsamen Einreichung verweisen (die letzten vier
17 Ziffern der ursprünglichen vollständigen Registrierungsnummer), von **jedem** Lieferanten
18 weggelassen werden (es ist zu beachten, dass in diesem Fall der Lieferant nicht ein
19 nachgeschalteter Anwender oder Händler sein muss, wie es für die Abkürzung der
20 Registrierungsnummer von Stoffen in Unterabschnitt 1.1 gefordert wird).⁶⁶ Ferner ist zu
21 beachten, dass in diesem Unterabschnitt Registrierungsnummern nur für die in den
22 Punkten 3.2.1 oder 3.2.2 genannten Stoffe erforderlich sind. Wenn die Lieferanten in
23 Unterabschnitt 3.2 zusätzliche Stoffe in dem Gemisch aufführen, obwohl sie nicht verpflichtet
24 sind, für diese Stoffe die in Punkt 3.2.1 oder 3.2.2 genannten Angaben zu machen, müssen sie
25 die in den Punkten 3.2.3 und 3.2.4 genannten Angaben machen, einschließlich, wenn verfügbar,
26 die Registrierungsnummern. Unter Umständen ist es zweckmäßig anzugeben, auf welcher
27 Grundlage der Stoff in Abschnitt 3.2 aufgenommen wurde, z. B. aufgrund von CLP-
28 Schwellenwerten (z. B. allgemeine Konzentrationsgrenzwerte, Additivität oder
29 Übertragungsgrundsätze), deren Erreichen zur Einstufung führt, oder aufgrund der

⁶⁶ Weitere Informationen finden Sie im Bereich Fragen und Antworten (Fragen und Antworten Nr. 137, 144 und 145) auf der Website der ECHA unter: <http://www.echa.europa.eu/de/support/qas-support/search-qas>.

- 1 Anforderungen in Anhang II von REACH.
- 2 Die in dem vorstehend wiedergegebenen Rechtstext genannten „Stoffe, die aus anderen
3 Gründen als den in Buchstabe a aufgeführten Gefahren in die gemäß Artikel 59 Absatz 1
4 erstellte Liste aufgenommen wurden, wenn die Konzentration eines einzelnen Stoffs mindestens
5 0,1 % beträgt“ sind die Stoffe der sogenannten „Kandidatenliste“ (weitere Informationen sind in
6 Kapitel 2 Abschnitt 2.15 des vorliegenden Dokuments zu finden).
- 7 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts für einen Stoff
8 aussehen könnte⁶⁷:

CAS-Nr.	EG-Nr.	Index-Nr.	REACH- Registrierun- gs-Nr.	% [Gew.]	Stoffname	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)	SCL, M-Faktor, ATE
7681-52-9	231-668-3	017-011-00-1	01- XXXXXXXXXX- XX-YYYY	60	Natriumhyp- ochlorid	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	EUH031: C ≥ 5 % M (akut) = 1 M (chronisch) = 10
1310-73-2	215-185-5	011-002-00-6	01- NNNNNNNNNN -NN-ZZZZ	39	Natriumhydr- oxid	Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	Eye Irrit. 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 %

⁶⁷ HINWEIS: Dieses Beispiel wird zur Veranschaulichung des Formats von Einträgen in diesem Unterabschnitt gegeben, insbesondere zum Vergleichen der Unterschiede zu einem Eintrag in Unterabschnitt 3.1 für einen Stoff mit Verunreinigungen. DIES SOLLTE ABER NICHT ALS HINWEIS VERSTANDEN WERDEN, DASS EIN DERARTIGES GEMISCH STABIL GEGEN REAKTIONEN IST.

7758-98-7	231-847-6	029-004-00-0	01- NNNNNNNNNN -NN-WWWW	1	Kupfersulfat	Acute tox 3 Skin Irrit 2 Eye Irrit 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	ATE (oral): 482 mg/kg M (akut) =10 M (chronisch) =1
-----------	-----------	--------------	-------------------------------	---	--------------	--	---

- 1
2 Für Komponenten von Nanoformen gelten dieselben Anforderungen an die Charakterisierung,
3 die in Abschnitt 3.1 des SDB beschrieben wurden (siehe Tabelle 1).
- 4
- 5 *Sonstige Angaben:*
- 6 *Voller Wortlaut von H-Hinweisen in ABSCHNITT 16.*
- 7 Da nur entweder die CAS-, die EG- oder die Index-Nummer erforderlich ist, könnte diese Tabelle
8 vereinfacht werden, indem die drei Spalten (eine für jede der Nummern) durch zwei Spalten
9 ersetzt werden, eine für „Nummer-Typ“ und eine für „Nummer“. Diese Beispieltabellen könnten
10 auch auf andere Weise dargestellt werden, beispielsweise mit zwei Spalten für „Nummer-Typ“
11 und „Nummer“.
- 12 Die Einstufung, die in den beiden letzten Spalten für Komponentenstoffe angegeben wird, sollte
13 jener der reinen (100 %) Stoffe entsprechen.
- 14 Anstelle der tatsächlichen Gewichtsprozentwerte können auch Gewichtsbereiche angegeben
15 werden. Bei der Angabe als Bereich von Prozentsätzen sind mit den spezifizierten Gesundheits-
16 und Umweltgefahren die Wirkungen der höchsten Konzentration eines jeden Bestandteils des
17 Stoffs zu beschreiben. Es sei angemerkt, dass wenn die Gesamtsumme der höchsten
18 Konzentrationen 100 % übersteigt, die Einstufung des Gemischs nicht ordnungsgemäß
19 abgeleitet werden kann.
- 20 Die Tabelle mit dem Titel „*Liste der Gefahrenklassen und Gefahrenkategorien sowie der*
21 *Konzentrationsgrenzwerte (einschließlich der allgemeinen Berücksichtigungsgrenzwerte in*
22 *Tabelle 1.1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und der allgemeinen Konzentrationsgrenzwerte*
23 *in Anhang I Teile 3 bis 5 der genannten Verordnung), aufgrund derer ein Stoff in*
24 *Unterabschnitt 3.2.1 als in einem Gemisch enthaltener Stoff aufgelistet wird“* in der oben
25 wiedergegebenen Fassung von Anhang II enthält die Werte, oberhalb derer die angegebenen
26 Stoffe **in einem SDB aufgeführt** werden müssen. Dies sind **nicht** notwendigerweise die
27 allgemeinen Grenzwerte für die Einstufung – die Werte in dieser speziellen Tabelle
28 berücksichtigen Hinweise in der CLP-Verordnung, denen zufolge die Bereitstellung eines SDB in
29 bestimmten Fällen erforderlich ist, **sogar wenn** die Werte unter jenen liegen, die zur Einstufung
30 führen. Beispielsweise wird für Reproduktionstoxizität, Kategorien 1A, 1B, 2 und Wirkungen
31 auf/über Laktation in der Tabelle ein Wert von $\geq 0,1$ angegeben, obwohl die Tabelle 3.7.2
32 „*Allgemeine Konzentrationsgrenzwerte der als reproduktionstoxisch oder aufgrund ihrer*
33 *Wirkungen auf oder über die Laktation eingestuften Bestandteilen eines Gemischs, die zur*
34 *Einstufung des Gemischs führen“* in Anhang I der CLP-Verordnung einen Wert von $\geq 0,3$ als
35 Konzentrationsgrenzwert für die Einstufung angibt. Dies liegt daran, dass die Tabelle den
36 relevanten Hinweis 1 unter der Tabelle berücksichtigt, der besagt: „*Enthält das Gemisch einen*
37 *reproduktionstoxischen Stoff der Kategorie 1 oder der Kategorie 2 oder einen aufgrund seiner*
38 *Wirkungen auf oder über die Laktation eingestuften Stoff als Bestandteil in einer Konzentration*

1 von über 0,1 %, so wird auf Anforderung ein Sicherheitsdatenblatt für das Gemisch vorgelegt.“
2 Der letztgenannte Wert erscheint in der oben genannten Tabelle, da mit ihm ein für das SDB
3 relevanter Wert und nicht der für die Einstufung bestimmende Wert angegeben werden soll.

4 Wenn für einen Stoff in einem Gemisch eine alternative chemische Bezeichnung gemäß den
5 Bestimmungen von Artikel 24 von CLP verwendet wird, wird empfohlen, dies (mit einem
6 geeigneten Identifikator wie einer Anmeldenummer) in diesem Unterabschnitt (oder in den
7 Abschnitten 15 oder 16) anzugeben, um Anfragen über dessen Verwendung von Abnehmern
8 oder von Vollzugsbehörden zu vermeiden. Für Stoffe, die in diesem Unterabschnitt unter
9 Verwendung einer alternativen chemischen Bezeichnung angegeben werden, sind die
10 Registrierungsnummer, die EG-Nummer und eine sonstige genaue chemische Bezeichnung nicht
11 erforderlich.

12 Der Unterabschnitt 3.2 des SDB kann auch für bestimmte Angaben über die Zusammensetzung
13 von Detergenzien verwendet werden, die für die Verwendung auf dem industriellen und
14 institutionellen Sektor vorgesehen sind und Mitgliedern der breiten Öffentlichkeit nicht verfügbar
15 gemacht werden⁶⁸.

16 Bei den Listen in Unterabschnitt 3.2 ist zu beachten, dass die rechtliche Verpflichtung zum
17 Auflisten (von Stoffen, die nicht bereits aus anderen Gründen aufgeführt werden) lautet, dass
18 sie „b) Stoffe, für die es Grenzwerte der Union für die Exposition am Arbeitsplatz gibt ...“ sind,
19 d. h., es ist ein Grenzwert der **Union**, der über die Auflistung bestimmt. Die Ersteller können
20 aber in diesem Unterabschnitt (oder in den ABSCHNITTEN 15 oder 16) freiwillig Stoffe
21 aufführen, denen ein nationaler aber kein Grenzwert der Union zugeordnet wurde (im Gegensatz
22 zu dem unten für Unterabschnitt 8.1 diskutierten Fall, bei dem es Angaben zu **nationalen**
23 Grenzwerten sind, die gemacht werden **müssen**, ungeachtet dessen, ob ein entsprechender
24 Grenzwert der Union existiert oder nicht).
25

26 3.4 SDB ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts ist die Erstversorgung derart zu beschreiben, dass sie ein ungeschulter Hilfeleistender verstehen und ohne besondere Ausrüstung und ohne eine große Auswahl an Arzneimitteln durchführen kann. Ist ärztliche Hilfe erforderlich, so ist dies in den Anweisungen mit Angabe der jeweiligen Dringlichkeit zu vermerken.

27

28 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Wortlaut von Anhang II

4.1.1. Anweisungen zur Ersten Hilfe sind nach den relevanten Expositionswegen zu gliedern. Die Vorgehensweise für den jeweiligen Expositionsweg, wie Einatmen, Haut- und Augenkontakt sowie Verschlucken, ist in eigenen Unterabschnitten zu beschreiben.

⁶⁸ Bestandteile, die gemäß der Detergenzienverordnung aufgeführt werden müssen, können in Unterabschnitt 3.2 des SDB angegeben werden, vorausgesetzt, dass sie mittels geeigneter Untertitel, die angeben, welchem Rechtstext sie entsprechen, deutlich voneinander unterschieden werden. Weitere Informationen unter:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/specific-chemicals_en.

4.1.2. Es soll darauf hingewiesen werden, ob

a) sofortige ärztliche Hilfe erforderlich ist und ob mit verzögert auftretenden Wirkungen nach der Exposition zu rechnen ist;

b) empfohlen wird, die exponierte Person an die frische Luft zu bringen;

c) es ratsam ist, der Person Kleidung und Schuhe auszuziehen, und wie damit umzugehen ist, und

d) persönliche Schutzausrüstung für Erste-Hilfe-Leistende empfohlen wird.

1
2 Die Angaben in diesem Unterabschnitt können folgendermaßen strukturiert sein:

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- allgemeine Anmerkungen
- nach Inhalation
- nach Hautberührung
- nach Augenberührung
- nach Verschlucken
- Selbstschutz des Ersthelfers

3
4 **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Wortlaut von Anhang II

Die wichtigsten sowohl akuten als auch verzögert auftretenden Symptome und Wirkungen der Exposition sind kurz zusammenzufassen.

5
6 Dieser Unterabschnitt ist für Symptome und Wirkungen vorgesehen, während Behandlungen in
7 Unterabschnitt 4.3 beschrieben werden.

8
9 **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Wortlaut von Anhang II

Falls zutreffend, sind Angaben über klinische Untersuchungen und die ärztliche Überwachung wegen verzögert auftretender Wirkungen sowie konkrete Informationen über Gegenmittel (falls solche bekannt sind) und Kontraindikationen bereitzustellen.

Bei einigen Stoffen oder Gemischen kann es von Bedeutung sein, besonders darauf hinzuweisen, dass am Arbeitsplatz eine spezielle Ausrüstung für eine gezielte und sofortige Behandlung vorhanden sein muss.

- 1
2 Es ist zu beachten, dass (wie in dem Text, der Abschnitt 4 als Ganzes einführt) die
3 Erstversorgung so zu beschreiben ist, dass sie von einem ungeschulten Hilfeleistenden
4 verstanden und durchgeführt werden kann und dass eine Notwendigkeit ärztlicher Hilfe
5 ausdrücklich vermerkt werden muss.
- 6 Wenn es notwendig erscheint, spezifische Angaben für den Arzt zu machen (beispielsweise
7 spezifische Gegenmittel-Behandlung, positiver Atemwegsdruck, Verbot von bestimmten
8 Arzneimitteln, Essen, Trinken oder Rauchen usw.), können diese Angaben unter einer
9 Überschrift wie „Hinweise für den Arzt“ (Symptome, Gefahren, Behandlung) gemacht werden.
10 Die unter dieser Überschrift gemachten Angaben können spezielle medizinische Fachausdrücke
11 enthalten, die für den Nichtmediziner nur schwer verständlich sein können. Die Angaben müssen
12 korrekt sein und daher von Experten oder mithilfe von Expertenwissen erstellt werden.
- 13 Obwohl es nicht spezifisch vorgeschrieben ist, kann auch angemerkt werden, ob bestimmte
14 Empfehlungen für spezielle Handlungen oder Behandlungen von Ersthelfern und auch von Ärzten
15 durchgeführt werden können oder nicht.
16

17 3.5 SDB ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die Anforderungen an die Bekämpfung eines Brandes zu beschreiben, der vom Stoff oder Gemisch ausgeht oder in dessen Nähe auftritt.

18

19 5.1 Löschmittel

Wortlaut von Anhang II

Geeignete Löschmittel:

Es sind Angaben über geeignete Löschmittel zu machen.

Ungeeignete Löschmittel:

Es sind Angaben zu machen, ob ein Löschmittel in einer bestimmten Situation für einen Stoff oder ein Gemisch ungeeignet ist (wenn z. B. Hochdrucklöschmittel zu vermeiden sind, die die Entstehung eines potenziell explosionsfähigen Staub-Luft-Gemischs verursachen könnten).

20

1 Ungeeignete Löschmittel sind Löschmittel, die aus Sicherheitsgründen nicht verwendet werden
2 dürfen, einschließlich Mittel, die chemische oder physikalische Reaktionen verursachen können,
3 die zu einer zusätzlichen potenziellen Gefahr führen. Ein Beispiel ist das Vorhandensein von
4 Stoffen, die bei Berührung mit Wasser entzündliche oder toxische Gase emittieren
5 (beispielsweise reagiert Calciumcarbid mit Wasser zu Ethin (Acetylen), ein extrem entzündbares
6 Gas, das eine Explosion verursachen kann).

8 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Wortlaut von Anhang II

Es sind Angaben über die Gefahren zu machen, die vom Stoff oder Gemisch ausgehen können, beispielsweise über gefährliche Verbrennungsprodukte, z. B. „Kann beim Verbrennen giftigen Kohlenmonoxidrauch erzeugen“ beziehungsweise „Erzeugt bei der Verbrennung Schwefel- und Stickoxide“.

9
10 Dieser Unterabschnitt enthält Angaben über besondere Gefahren, die von der Chemikalie
11 ausgehen (beispielsweise Art von gefährlichen Verbrennungsprodukten oder Gefahr von
12 Dampfwolkenexplosionen).

14 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Wortlaut von Anhang II

Es ist auf die Schutzmaßnahmen aufmerksam zu machen, die während der Brandbekämpfung zu ergreifen sind, wie z. B. „Behälter durch Besprühen mit Wasser kühl halten“; es sind Hinweise auf besondere Schutzausrüstungen für die Brandbekämpfung zu geben, wie Stiefel, Overalls, Handschuhe, Augen- und Gesichtsschutz und Atemschutzgeräte.

15
16 Keine chemische Schutzkleidung bietet Schutz gegen alle Chemikalien. Die empfohlenen
17 Schutzniveaus können abhängig von den entsprechenden schädlichen Wirkungen der
18 Chemikalien in drei Kategorien eingeteilt werden.

- 19
- Umluftunabhängiges Atemschutzgerät (SCBA) und chemikalienbeständige Handschuhe.
 - 20 • SCBA mit einem Chemikalienschutzanzug, wenn (enger) Personenkontakt
21 wahrscheinlich ist.
 - 22 • SCBA mit gasdichtem Anzug, wenn naher Aufenthalt bei dem Stoff oder seinen
23 Dämpfen wahrscheinlich ist.
- 24

25 Der gasdichte Anzug stellt das höchste Niveau chemischer Schutzkleidung dar. Derartige Anzüge
26 können aus Neopren, Vinylkautschuk oder anderen Materialien gefertigt sein und werden mit
27 einem SCBA eingesetzt. Er bietet Schutz gegen viele Chemikalien, aber nicht gegen alle. Im
28 Zweifelsfall ist der Rat eines Spezialisten einzuholen.

29 Bei Unfällen mit tiefgekühlten und anderen verflüssigten Gasen, bei denen Berührung zu
30 Gefrierbrand und schweren Augenschäden führt, sollten wärmeisolierte Unterwäsche,
31 einschließlich dicke Textil- oder Lederhandschuhe, verwendet und Augenschutz getragen
32 werden. Ähnlich wird für Unfälle mit erheblicher Wärmestrahlung die Verwendung von
33 wärmereflektierenden Anzügen empfohlen.

- 1 Feuerwehrbekleidung gemäß der europäischen Norm EN469, die einen Grundschutz bei
2 Chemikalienunfällen bietet, umfasst Helme, Schutzstiefel und Handschuhe. Kleidung, die
3 EN469 nicht entspricht, ist möglicherweise für keine Art von Chemikalienunfall geeignet.
- 4 Zusätzlich können, um den Schaden im Brandfall zu begrenzen oder hinsichtlich der Entsorgung
5 von Löschmittelrückständen, Maßnahmen zum Abschließen des betroffenen Gebiets empfohlen
6 werden.
- 7 Bei der Erstellung dieses Abschnitts ist zu berücksichtigen, ob Spritz- und Löschwasser
8 Vergiftung von Wasserläufen verursachen könnte. Wenn dies der Fall ist, sollten Angaben
9 gemacht werden, wie die Auswirkungen auf die Umwelt zu minimieren sind.
- 10 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte:

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel:

Geeignete Löschmittel:

Ungeeignete Löschmittel:

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte:

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

11

12 3.6 SDB ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind angemessene Maßnahmen im Fall von Verschütten, Leckagen oder Freisetzung zu empfehlen, um schädliche Wirkungen auf Menschen, Eigentum und die Umwelt zu verhindern oder so gering wie möglich zu halten. Wenn die Gefahr stark von der verschütteten Menge abhängt, soll zwischen Maßnahmen nach Verschütten großer oder kleiner Mengen unterschieden werden. Falls im Rahmen der Rückhalte- und Beseitigungsverfahren verschiedene Vorgehensweisen erforderlich sind, so sind diese im Sicherheitsdatenblatt anzuführen.

13

14

15

[Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung].

16 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen 17 anzuwendende Verfahren

Wortlaut von Anhang II

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Bei unbeabsichtigtem Verschütten oder unbeabsichtigter Freisetzung eines Stoffs oder Gemischs

ist etwa auf Folgendes hinzuweisen:

- a) Verwendung geeigneter Schutzausrüstungen (einschließlich der in Abschnitt 8 des Sicherheitsdatenblatts genannten persönlichen Schutzausrüstung) zur Verhinderung der Kontamination von Haut, Augen und persönlicher Kleidung;
- b) Entfernen von Zündquellen, Sicherstellen einer ausreichenden Belüftung und Vermeiden von Staubentwicklung und
- c) Notfallpläne, z. B. für eine notwendige Räumung der Gefahrenzone oder die Beiziehung eines Sachverständigen.

6.1.2. Einsatzkräfte

Es soll auf die Eignung von Material für die persönliche Schutzkleidung hingewiesen werden (wie etwa „Butylkautschuk: geeignet“; „PVC: nicht geeignet“).

1
2 [Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung].
3

4 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Wortlaut von Anhang II

Bei unbeabsichtigtem Verschütten oder unbeabsichtigter Freisetzung eines Stoffs oder Gemischs ist auf Umweltschutzmaßnahmen, wie etwa die Verhütung des Eindringens in die Kanalisation oder in Oberflächen- und Grundwasser, hinzuweisen.

5
6 [Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung].
7

8 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Wortlaut von Anhang II

6.3.1. Es sind geeignete Hinweise zu geben, wie verschüttete Materialien an der Ausbreitung gehindert werden können. Als geeignete Technik kommt Folgendes infrage:

- a) Einrichten von Sperren, Abdecken der Kanalisationen,
- b) Abdichtungsverfahren.

6.3.2. Es sind geeignete Hinweise zu geben, wie die Reinigung im Fall von Verschütten erfolgen kann. Als geeignetes Reinigungsverfahren kommen infrage:

- a) Neutralisierungsverfahren,
- b) Dekontaminierungsverfahren,
- c) Einsatz adsorbierender Materialien,
- d) Säuberungsverfahren,
- e) Absaugungsverfahren,
- f) für Rückhaltung/Reinigung erforderliche Ausrüstung (gegebenenfalls auch die Verwendung von funkenfreien Werkzeugen und Geräten).

6.3.3. Ferner sind weitere Angaben betreffend Verschütten und Freisetzung zu machen, wobei auch auf ungeeignete Rückhalte- und Reinigungsmethoden hinzuweisen ist, z. B. durch Formulierungen wie „Benutzen Sie niemals ...“.

- 1
2 Die Aufzählung der Verfahren ist nicht erschöpfend, insbesondere können neben
3 Absorptionsmaterialien auch und Adsorptionsmaterialien verwendet werden.
- 4 „Einrichten von Sperren“⁶⁹ und „Abdichtungsverfahren“⁷⁰ haben hier die in Anhang 4 des
5 GHS⁷¹definierten Bedeutungen.
- 6 Einige Beispiele der Art von Empfehlungen, die in diesen Unterabschnitt aufgenommen werden
7 könnten, sind:
- 8 • Nassreinigen oder Aufsaugen von Feststoffen.
 - 9 • Zum Reinigen von Oberflächen oder Kleidung keine Bürste oder Druckluft verwenden.
 - 10 • Verschüttungen sofort beseitigen.
- 11

⁶⁹ „Eine **Sperre** ist eine Bereitstellung von Flüssigkeitssammeleinrichtungen, die im Fall eines Lecks oder einer Verschüttung aus Tanks oder Rohren mehr als das enthaltene Volumen an Flüssigkeiten auffangen wird, beispielsweise eine Böschung. Abgesperrte Bereiche sollten zu einem Auffangtank ablaufen, der über Einrichtungen zur Wasser/Öl-Trennung verfügen sollte.“

⁷⁰ „D. h. Bereitstellen einer Abdeckung oder eines Schutzes (beispielsweise zum Verhindern von Beschädigung oder Verschüttung).“

⁷¹ Globales Harmonisiertes System für die Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien (GHS), Fünfte überarbeitete Auflage, 2013. Anhang 4 – Leitlinien zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern, Seite 415; siehe: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

1 **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Wortlaut von Anhang II

Gegebenenfalls ist auf die Abschnitte 8 und 13 zu verweisen.

2
3 Es ist zu beachten, dass hier nur für die Abschnitte 8 und 13 Verweise erforderlich sind (und
4 auch nur gegebenenfalls) – d. h. es sind Verweise auf Angaben zur Begrenzung und
5 Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen bzw. auf Hinweise zur Entsorgung
6 zu geben, die für potenzielle unbeabsichtigte Freisetzung relevant sind. Der Gedanke ist,
7 doppelte Angaben zu vermeiden und somit keine Doppelangaben zu fordern. Weitere Verweise
8 auf andere Abschnitte, die gemacht werden können, werden von der Verordnung nicht
9 vorgeschrieben.

10 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte⁷²:

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1 Nicht für Notfälle geschultes Personal

Schutzausrüstungen:

In Notfällen anzuwendende Verfahren:

6.1.2 Einsatzkräfte

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

6.3 Methoden und Material zur Eindämmung und Reinigung

6.3.1 Rückhaltung:

6.3.2 Reinigung:

6.3.3 Sonstige Angaben:

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

11
12

⁷² Die zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung unter der Unterabschnittsebene ist rechtlich nicht vorgeschrieben.

1 3.7 SDB ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind Hinweise zur sicheren Handhabung zu geben. Dabei ist besonders auf Vorsichtsmaßnahmen einzugehen, die bei den in Unterabschnitt 1.2 genannten identifizierten Verwendungen und den spezifischen Eigenschaften des Stoffs oder Gemischs angemessen sind.

Die Angaben in diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts müssen sich auf den Schutz der menschlichen Gesundheit, der Sicherheit sowie der Umwelt beziehen. Sie müssen den Arbeitgeber bei der Festlegung geeigneter Arbeitsabläufe und organisatorischer Maßnahmen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/24/EG und Artikel 5 der Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates unterstützen.

Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben, müssen die Angaben in diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts mit den Angaben für die identifizierten Verwendungen im Stoffsicherheitsbericht und den im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten und die Risikobeherrschung demonstrierenden Expositionsszenarien des Stoffsicherheitsberichts übereinstimmen.

Zusätzlich zu den in diesem Abschnitt enthaltenen Angaben finden sich möglicherweise auch in Abschnitt 8 relevante Angaben.

2
3 [Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung].

4

5 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Wortlaut von Anhang II

7.1.1. *Es sind Empfehlungen zu formulieren, die*

- a) eine sichere Handhabung des Stoffs oder Gemischs erlauben, wie etwa geschlossene Anlagen und Maßnahmen zur Verhinderung von Bränden sowie von Aerosol- und Staubbildung,*
- b) die Handhabung von unverträglichen Stoffen und Gemischen verhindern,*
- c) auf Verfahren und Bedingungen hinweisen, die die Eigenschaften des Stoffs oder Gemischs verändern und dadurch neue Risiken mit sich bringen, sowie auf geeignete Gegenmaßnahmen und*
- d) die Freisetzung eines Stoffs oder Gemischs in die Umwelt verringern und etwa das Verschütten oder Eindringen in die Kanalisation vermeiden helfen.*

7.1.2. *Es sind Hinweise zu allgemeinen Hygienemaßnahmen am Arbeitsplatz zu geben, etwa*

- a) in Bereichen, in denen gearbeitet wird, nicht zu essen, zu trinken und zu rauchen,*
- b) sich nach Gebrauch die Hände zu waschen und*
- c) vor dem Betreten von Bereichen, in denen gegessen wird, kontaminierte Kleidung und Schutzausrüstungen abzulegen.*

1
2 Dieser Unterabschnitt enthält Informationen über Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung
3 und empfohlene technische Maßnahmen, wie z. B. geschlossene Anlagen, Maßnahmen zum
4 Verhindern von Aerosol- und Staubbildung und von Bränden, Maßnahmen, die zum Schutz der
5 Umwelt notwendig sind (beispielsweise Verwendung von Filtern oder Bürsten bei der Entlüftung,
6 Verwendung in einem abgetrennten Bereich, Maßnahmen zum Sammeln und zur Entsorgung
7 von Verschüttungen usw.), sowie spezifische Vorschriften oder Regeln für den Stoff oder das
8 Gemisch (beispielsweise Verfahren oder Ausrüstung, die untersagt oder empfohlen sind). Wenn
9 möglich, ist eine kurze Beschreibung der Maßnahmen zu geben.

10 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts aussehen könnte:

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen:

Maßnahmen zum Verhindern von Bränden:

Maßnahmen zum Verhindern von Aerosol- und Staubbildung:

Maßnahmen zum Schutz der Umwelt:

Hinweise zur allgemeinen Hygiene am Arbeitsplatz:

11
12

13 **7.2 Bedingungen für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von** 14 **Unverträglichkeiten**

Wortlaut von Anhang II

Die Hinweise müssen mit den in Abschnitt 9 des Sicherheitsdatenblatts beschriebenen physikalischen und chemischen Eigenschaften übereinstimmen. Erforderlichenfalls ist auf spezifische Anforderungen an die Lagerung hinzuweisen, unter anderem darauf,

a) wie Risiken nachstehender Art begegnet werden kann:

(i) explosionsfähige Atmosphären,

(ii) zu Korrosion führende Bedingungen,

(iii) durch Entzündbarkeit bedingte Gefahren,

(iv) unverträgliche Stoffe oder Gemische,

(v) zu Verdunstung führende Bedingungen und

(vi) potenzielle Zündquellen (einschließlich Elektrogeräte).

b) wie die Wirkungen folgender Faktoren beherrscht werden können:

(i) Witterungsverhältnisse,

(ii) Umgebungsdruck,

(iii) Temperatur,

(iv) Sonnenlicht,

(v) Feuchtigkeit und

(vi) Schwingungen.

c) wie die Eigenschaften des Stoffs oder Gemischs erhalten werden können, indem Folgendes verwendet wird:

(i) Stabilisatoren und

(ii) Antioxidationsmittel.

d) welche sonstigen Informationen zu beachten sind hinsichtlich der

(i) Anforderungen an die Belüftung,

(ii) speziellen Anforderungen an Lagerräume oder -behälter (einschließlich Rückhalteeinrichtungen und Belüftung),

(iii) Mengenbegrenzungen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen (falls relevant) und

(iv) geeigneten Verpackung.

1

2 In diesem Unterabschnitt werden gegebenenfalls die Bedingungen zur sicheren Lagerung
3 beschrieben, wie z. B.:

- 4 • spezielle Anforderung an Lagerräume oder -behälter (einschließlich
- 5 Rückhalteeinrichtungen und Belüftung),
- 6 • unverträgliche Materialien,
- 7 • Lagerbedingungen (Feuchtigkeitsgrenzwert/-bereich, Licht, Inertgas usw.),
- 8 • spezielle elektrische Ausrüstung und Verhindern von statischer Elektrizität.

9

10 Der Unterabschnitt sollte gegebenenfalls auch Anweisungen zu Mengenbeschränkungen unter
11 den Bedingungen der Lagerung enthalten (oder beispielsweise eine Angabe von Mengengrenzen,
12 über denen die Seveso-III-Richtlinie⁷³ für den Stoff oder die Stoffklasse greifen würde). Dieser
13 Unterabschnitt sollte ferner spezielle Anforderungen beschreiben, wie z. B. die Art von Material,
14 das für die Verpackung bzw. den Behälter des Stoffs oder Gemischs verwendet wird.

15 Es ist zu beachten, dass im Zusammenhang der Angaben in Unterabschnitt 7.2 der Begriff
16 „Unverträglichkeiten“ auch Unverträglichkeiten des Stoffs oder Gemischs mit
17 Verpackungsmaterialien, mit denen er/es voraussichtlich in Berührung kommt, umfasst.

18 Die Lieferanten können hier Angaben über nationale Systeme von Lagerungsklassen machen.
19 Die Lagerungsklasse wird aus der Einstufung des reinen Stoffs oder Gemischs abgeleitet, die

⁷³ Im Jahr 2012 wurde die Seveso-III-Richtlinie (Richtlinie 2012/18/EU) verabschiedet, die unter anderem den Änderungen der Rechtsvorschriften der Union über die Einstufung chemischer Stoffe und die verstärkten Rechte der Bürger in Bezug auf den Zugang zu Informationen und zu Gerichten Rechnung trägt: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX:32012L0018>

- 1 Verpackung wird dabei nicht berücksichtigt.
- 2 Es wird nicht empfohlen, in diesem Unterabschnitt qualitätsbezogene Angaben zur Lagerung zu
3 machen. Falls derartige Angaben gemacht werden, sollte klar darauf hingewiesen werden, dass
4 es sich dabei um qualitätsbezogene und nicht um sicherheitsbezogene Angaben handelt.
- 5 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts aussehen könnte:

7.2 Bedingungen für die sichere Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen und Lagerbedingungen:

Verpackungsmaterialien:

Anforderungen für Lagerräume und -behälter:

Lagerungsklasse:

Weitere Informationen zu Lagerbedingungen:

6
7

8 **7.3 Spezifische Endanwendungen**

Wortlaut von Anhang II

Für Stoffe und Gemische, die für spezifische Endanwendungen hergestellt wurden, müssen sich die Empfehlungen auf die in Unterabschnitt 1.2 genannten identifizierten Verwendungen beziehen und ferner ausführlich und praxistauglich sein. Ist ein Expositionsszenario beigefügt, kann darauf verwiesen werden, oder es sind die in den Unterabschnitten 7.1 und 7.2 verlangten Angaben zu machen. Hat ein Akteur der Lieferkette eine Stoffsicherheitsbeurteilung für das Gemisch durchgeführt, brauchen das Sicherheitsdatenblatt und die Expositionsszenarien nur mit dem Stoffsicherheitsbericht für das Gemisch und nicht mit den Stoffsicherheitsberichten für jeden in dem Gemisch enthaltenen Stoff übereinzustimmen. Falls branchen- oder sektorspezifische Leitlinien verfügbar sind, kann (unter Angabe von Quelle und Erscheinungsdatum) ausführlich darauf Bezug genommen werden.

- 9
- 10 Für Biozid-Produkte, als Beispiel von Stoffen und Gemischen, die für spezifische
11 Endanwendungen ausgelegt sind, können zusätzlich zu den in Unterabschnitt 1.2 aufgeführten
12 identifizierten Verwendungen weitere Verwendungen, für die das Produkt zugelassen wurde,
13 angegeben werden (beispielsweise Holzschutz, Desinfektion, Schleimbekämpfung,
14 Konservierung im Behälter usw.). Es können zusätzliche Verweise auf technische Datenblätter
15 gegeben werden, die weitere Informationen über die anzuwendende Menge und Anweisungen
16 für die Handhabung bei bestimmten Arten der Verwendung enthalten.
- 17 Wenn dem SDB entsprechende Expositionsszenarien angehängt sind, die die erforderlichen
18 Empfehlungen für die sichere Handhabung und Verwendung enthalten, und darauf verwiesen
19 wird, müssen in diesem Unterabschnitt keine ausführlichen Empfehlungen für spezifische
20 Endanwendungen gegeben werden.
- 21 Bei Stoffen, für die keine Expositionsszenarien erforderlich sind (beispielsweise Stoffe, für die

1 keine CSA vorgeschrieben ist, da sie nicht der Registrierung für ≥ 10 Tonnen/Jahr⁷⁴)
2 unterliegen, kann dieser Abschnitt außerdem verwendet werden, um ähnliche oder äquivalente
3 Angaben zu machen, wie sie andernfalls vollständiger in einem Expositionsszenarium gemacht
4 würden. Dieser Abschnitt kann potenziell auch bei SDB von Gemischen verwendet werden, für
5 die kein zusammenfassendes, einem „Expositionsszenarium für das Gemisch“ äquivalentes
6 Dokument angehängt ist.

7 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts aussehen könnte:

7.3 Spezifische Endanwendungen:

Empfehlungen:

Für den industriellen Sektor spezifische Lösungen:

8

9 **3.8 SDB ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der** 10 **Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

11 Für die Ersteller von SDB für „spezielle Gemische“⁷⁵ werden in Anhang 2 zusätzliche
12 Informationen zur Anpassung von Abschnitt 8 gegeben.

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts ist auf die geltenden Grenzwerte für berufsbedingte Exposition und die erforderlichen Risikomanagementmaßnahmen einzugehen.

Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben, müssen die Angaben in diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts mit den Angaben für die identifizierten Verwendungen im Stoffsicherheitsbericht und den im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten und die Risikobeherrschung demonstrierenden Expositionsszenarien des Stoffsicherheitsberichts übereinstimmen.

13

14 **8.1 Zu überwachende Parameter**⁷⁶

Wortlaut von Anhang II

8.1.1. Falls verfügbar, sind für den Stoff oder für jeden Stoff in einem Gemisch die folgenden nationalen Grenzwerte einschließlich der jeweiligen Rechtsgrundlage aufzuführen, die derzeit in

⁷⁴ Anmerkung: Auch für Stoffe mit > 10 Tonnen/Jahr, für die eine CSA vorgeschrieben ist, sind weitere Kriterien gemäß Artikel 14 Absatz 4 zu erfüllen, bevor ein Expositionsszenarium erforderlich wird, wobei diese Kriterien aber für die meisten Stoffe zutreffen, für die ein SDB vorgeschrieben ist.

⁷⁵ Spezielle Gemische sind solche mit dem gemeinsamen Merkmal, dass die Eigenschaften ihrer Stoffbestandteile durch ihre Aufnahme in die Matrix des Gemischs moduliert werden. Die Verfügbarkeit der Stoffbestandteile für die Exposition und ihr Potenzial, ökotoxikologische/toxische Eigenschaften zum Ausdruck zu bringen, kann durch ihre Aufnahme in die Matrix beeinflusst werden.

⁷⁶ WENN FUSSNOTEN ALS TEIL DES ZITIERTEN ORIGINALRECHTSTEXTS GEGEBEN WERDEN, WERDEN SIE IN IHRER URSPRÜNGLICHEN FORM (IN KURSIVER SCHRIFT) WIEDERGEGEBEN, AUCH WENN BEREITS AKTUALISIERUNGEN DER ZITIERTEN DOKUMENTE VERFÜGBAR SEIN KÖNNEN.

dem Mitgliedstaat gelten, in dem das Sicherheitsdatenblatt ausgegeben wird. Bei der Auflistung von Grenzwerten für die berufsbedingte Exposition ist die chemische Identität gemäß Abschnitt 3 zu verwenden:

8.1.1.1. die nationalen Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition, die sich auf die Grenzwerte der Union für die berufsbedingte Exposition gemäß der Richtlinie 98/24/EG beziehen, einschließlich etwaiger Hinweise gemäß Artikel 2 Absatz 3 des Beschlusses 2014/113/EU der Kommission (⁷⁷);

8.1.1.2. die nationalen Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition, die sich auf die Grenzwerte der Union gemäß der Richtlinie 2004/37/EG beziehen, einschließlich etwaiger Hinweise gemäß Artikel 2 Absatz 3 des Beschlusses 2014/113/EU;

8.1.1.3. alle weiteren nationalen Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition;

8.1.1.4. die nationalen biologischen Grenzwerte, die den biologischen Grenzwerten der Union gemäß der Richtlinie 98/24/EG entsprechen, einschließlich etwaiger Hinweise gemäß Artikel 2 Absatz 3 des Beschlusses 2014/113/EU;

8.1.1.5. alle weiteren nationalen biologischen Grenzwerte.

8.1.2. Zumindest für die wichtigsten Stoffe sind Angaben zu den aktuell empfohlenen Überwachungsverfahren zu machen.

8.1.3. Werden bei der bestimmungsgemäßen Verwendung des Stoffs oder Gemischs gefährliche Stoffe in die Luft freigesetzt, so sind die für diese Stoffe geltenden Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und/oder biologischen Grenzwerte ebenfalls aufzulisten.

8.1.4. Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben oder ist ein DNEL-Wert gemäß Anhang I Abschnitt 1.4 oder ein PNEC-Wert gemäß Anhang I Abschnitt 3.3 verfügbar, sind für den Stoff die relevanten DNEL- und PNEC-Werte für diejenigen Expositionsszenarien aus dem Stoffsicherheitsbericht anzugeben, die im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt sind.

8.1.5. Werden Risikomanagementmaßnahmen bei bestimmten Verwendungen anhand eines Control-Banding-Ansatzes festgelegt, müssen die Angaben hinreichend detailliert sein, um ein effizientes Risikomanagement zu ermöglichen. Der Bezugsrahmen und die Anwendungsgrenzen der jeweiligen Control-Banding-Empfehlung sind zu präzisieren.

1

2 **Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz**

3 Dieser Unterabschnitt sollte alle aktuell gültigen spezifischen zu überwachenden Parameter
4 enthalten, einschließlich Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz (OEL) und/oder
5 biologische Grenzwerte. Es sind die Werte für den Mitgliedstaat anzugeben, in dem der Stoff
6 oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird. Zwar findet es ein Lieferant unter Umständen
7 praktisch, Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz für mehrere Mitgliedstaaten
8 bereitzustellen, es sind jedoch nationale Anforderungen wie jene in den Unterabschnitten 1.1,
9 1.4 und 15.1 sowie das Erfordernis der Landessprache zu erfüllen, woraus folgt, dass das
10 Sicherheitsdatenblatt für jeden Mitgliedstaat spezifisch sein muss.

11 Es ist zu beachten, dass zwar für Abschnitt 3 des SDB die klare Forderung gilt, Stoffe mit einem
12 Grenzwert der Union⁷⁸ aufzulisten, die Anforderung für Abschnitt 8 aber ist, dass die nationalen
13 Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz, die den OELs der Union entsprechen, aufgelistet

⁷⁷ Beschluss 2014/113/EU der Kommission vom 3. März 2014 zur Einsetzung eines Wissenschaftlichen Ausschusses für Grenzwerte berufsbedingter Exposition gegenüber chemischen Arbeitsstoffen und zur Aufhebung des Beschlusses 95/320/EG (ABl. L 62 vom 4.3.2014, S. 18).

⁷⁸ Siehe Punkt 3.2.1 Buchstabe b des vorstehenden Texts von Anhang II.

1 werden müssen **und** auch bei Fehlen eines OEL der Union alle relevanten nationalen Grenzwerte
2 aufzulisten sind (siehe Punkte 8.1.1.1 + 8.1.1.2. bzw. 8.1.1.3. des oben wiedergegebenen
3 Rechtstextes). Falls ein Richtgrenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz (IOELV) von der
4 Kommission festgelegt wurde, aber noch nicht in das nationale Gesetz des einzelnen
5 Mitgliedstaats umgesetzt worden ist, ist die Angabe des Werts der Union wünschenswert, auch
6 wenn dies nicht ausdrücklich vorgeschrieben ist.

7 Die GESTIS-Datenbank Internationaler Grenzwerte kann als Quelle für diese Art von
8 Informationen besonders nützlich sein: <https://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

9

10 Es stehen auch kommerzielle Datenbanken zur Verfügung, bei denen diese Art von
11 Informationen über ein Abonnement oder auf einer anderen Bezahlbasis verfügbar ist.

12 **Angaben über Überwachungsverfahren**

13 Die Angaben in diesem Unterabschnitt müssen auch die aktuell empfohlenen Überwachungs-
14 oder Beobachtungsverfahren zumindest für die wichtigsten Stoffe enthalten. Diese
15 Überwachungsverfahren können sein: Personenluft-Überwachung, Raumluft-Überwachung,
16 biologische Überwachung usw. nach anerkannten Standards. Auf den speziellen Standard sollte
17 verwiesen werden, beispielsweise wie:

„EN 14042:2003 Title Identifier: Workplace atmospheres. Guide for the application and use of
procedures for the assessment of exposure to chemical and biological agents.“

18

19 Da die anzuwendenden Grenzwerte und ihre Rechtsgrundlage jene der Mitgliedstaaten sind, auf
20 deren Markt der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird, sind die
21 Überwachungsverfahren des Landes, für welches das SDB ausgegeben wird, vorrangig
22 gegenüber jenen des Ursprungslandes, falls die Verfahren unterschiedlich sind.

23 Für Gemische ist zu beachten, dass die Bestimmung *„Zumindest für die wichtigsten Stoffe sind
24 Angaben zu den aktuell empfohlenen Überwachungsverfahren zu machen“* bedeutet, dass diese,
25 wenn verfügbar, zumindest für jene Stoffbestandteile anzugeben sind, die in Unterabschnitt 3.2
26 des SDB aufgelistet werden müssen⁷⁹.

27 Die abgeleiteten Expositionshöhen ohne Beeinträchtigung (DNELs) und abgeschätzten Nicht-
28 Effekt-Konzentrationen (PNECs), die in den Expositionsszenarien in gegebenenfalls
29 erforderlichen Anhängen des SDB für einen spezifischen Stoff oder ein spezifisches Gemisch
30 anzuwenden sind, können zusammen mit den und auf die gleiche Weise wie die oben erörterten
31 OELs aufgelistet werden, sie können aber auch einer gesonderten Liste aufgeführt oder tabelliert
32 werden, wenn der Lieferant dies bevorzugt.

33 Es ist zu beachten, dass nur die maßgeblichen DNELs und PNECs aufgelistet werden, während
34 die anderen gegebenenfalls aus der Liste zu entfernen sind.

35 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die erforderlichen Angaben von DNELs und PNECs in
36 diesem Abschnitt strukturiert sein könnten.

79 Für bestimmte Typen von Stoffen und Gemischen (beispielsweise komplexe UVCB-Stoffe) sind derartige Verfahren gegebenenfalls nicht verfügbar.

STOFFNAME

EG-Nummer:

CAS-Nummer:

DNEL

Expositionsweg	Arbeitnehmer				Verbraucher			
	akute Wirkungen	akute Wirkungen	chronische Wirkungen	chronische Wirkungen	akute Wirkungen	akute Wirkungen	chronische Wirkungen	chronische Wirkungen
oral	nicht erforderlich							
durch								
dermal								

Jedes der Felder sollte eine von folgenden Angaben enthalten: i) DNEL-Wert mit Einheit oder ii) schädliche Wirkung ermittelt, aber keine DNEL verfügbar oder iii) keine Exposition erwartet, iv) keine schädliche Wirkung ermittelt

PNEC

Umweltschutzziel	PNEC
Süßwasser	
Süßwassersedimente	
Meerwasser	
Meersedimente	
Nahrungskette	
Mikroorganismen in Kläranlagen	
Boden (landwirtschaftlich)	
Luft	

Jedes der Felder sollte eine von folgenden Angaben enthalten: i) PNEC-Wert mit Einheit oder ii) schädliche Wirkung ermittelt, aber keine PNEC verfügbar oder iii) keine Exposition erwartet oder iv) keine schädliche Wirkung ermittelt

1 Der Control-Banding-Ansatz

2 Der Internationalen Arbeitsorganisation zufolge kann „Control Banding“ folgendermaßen
3 beschrieben werden⁸⁰:

4 Es handelt sich dabei um einen komplementären Ansatz zum Schutz der Gesundheit von
5 Arbeitnehmern durch Fokussieren der Ressourcen auf die Expositionsüberwachung. Da es nicht
6 möglich ist, jeder in Verwendung stehenden Chemikalie einen spezifischen Grenzwert für die
7 Exposition am Arbeitsplatz zuzuordnen, wird eine Chemikalie auf der Grundlage ihrer
8 Gefahreneinstufung nach internationalen Kriterien, der verwendeten Menge der Chemikalie und
9 ihrer Flüchtigkeit/Staubigkeit einem „Band“ für Überwachungsmaßnahmen zugeordnet. Das
10 Ergebnis ist eine von vier empfohlenen Überwachungsstrategien:

- 11 1. Einsatz von guter industrieller Hygienepraxis
- 12 2. Verwendung lokaler Entlüftung
- 13 3. Einschließen des Verfahrens
- 14 4. Rat eines Spezialisten einholen

15

16 Der Control-Banding-Ansatz ist nicht vorgeschrieben. Wenn er aber zusätzlich zu den rechtlich
17 vorgeschriebenen Angaben, die oben beschrieben wurden, verwendet wird, sind ausreichende
18 Einzelheiten anzugeben, um ein wirkungsvolles Risikomanagement zu ermöglichen, und der
19 Zusammenhang und die Beschränkungen der spezifischen Control-Banding-Empfehlung müssen
20 deutlich gemacht werden.

21

22 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Wortlaut von Anhang II

Die in diesem Unterabschnitt vorgeschriebenen Angaben sind bereitzustellen, sofern kein Expositionsszenario mit diesen Angaben dem Sicherheitsdatenblatt beigefügt ist.

Hat der Lieferant gemäß Anhang XI Abschnitt 3 eine Prüfung nicht durchgeführt, so hat er die als Begründung dafür aufgeführten spezifischen Verwendungsbedingungen anzugeben.

Ist ein Stoff als isoliertes Zwischenprodukt (standortintern oder transportiert) registriert, hat der Lieferant anzugeben, dass dieses Sicherheitsdatenblatt den spezifischen Bedingungen entspricht, unter denen die Registrierung nach Artikel 17 oder 18 gerechtfertigt ist.

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Die Beschreibung geeigneter Maßnahmen zur Expositionsbegrenzung muss sich auf die in Unterabschnitt 1.2 genannten identifizierten Verwendungen beziehen. Diese Angaben müssen ausreichend sein, um es dem Arbeitgeber gegebenenfalls zu ermöglichen, im Einklang mit den Artikeln 4 bis 6 der Richtlinie 98/24/EG beziehungsweise mit den Artikeln 3 bis 5 der Richtlinie 2004/37/EG eine Bewertung der Risiken durchzuführen, die sich aufgrund des Vorhandenseins des Stoffs oder Gemischs für die Sicherheit und die Gesundheit der Arbeitnehmer ergeben.

Diese Angaben müssen die bereits in Abschnitt 7 enthaltenen Angaben ergänzen.

⁸⁰ Siehe: ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm.

8.2.2. Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung

8.2.2.1. Die Informationen über die Verwendung persönlicher Schutzausrüstungen müssen mit den bewährten Verfahren im Bereich der Arbeitshygiene vereinbar sein und im Zusammenhang mit anderen Schutzmaßnahmen, wie dem Einsatz technischer Schutzmaßnahmen, Belüftung und geschlossener Anlagen, stehen. Für spezifische Angaben zu persönlichen Ausrüstungen zum Schutz vor Bränden und chemischen Stoffen ist gegebenenfalls auf Abschnitt 5 zu verweisen.

8.2.2.2. Unter Berücksichtigung der [Verordnung \(EU\) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸¹](#) und unter Bezugnahme auf die entsprechenden CEN-Normen sind ausführliche Angaben zu den Ausrüstungen zu machen, die in den nachstehenden Fällen zweckmäßigen und geeigneten Schutz bieten:

a) Augen-/Gesichtsschutz

Die Art des erforderlichen Augen-/Gesichtsschutzes, wie zum Beispiel Sicherheitsglas, Schutzbrillen, Gesichtsschild, ist auf der Grundlage der mit dem Stoff oder dem Gemisch verbundenen Gefahr und der Wahrscheinlichkeit eines Kontakts anzugeben.

b) Hautschutz

(i) Handschutz

Die Art der bei der Handhabung des Stoffs oder Gemischs erforderlichen Schutzhandschuhe ist auf der Grundlage der mit dem Stoff oder dem Gemisch verbundenen Gefahr und der Wahrscheinlichkeit des Kontakts sowie im Hinblick auf Umfang und Dauer der Hautexposition eindeutig anzugeben, ebenso

- die Art des Materials und die Materialstärke,
- die typische beziehungsweise früheste Durchbruchzeit des Handschuhmaterials.

Falls erforderlich, sind zusätzliche Maßnahmen zum Handschutz anzugeben.

(ii) Sonstige Schutzmaßnahmen

Falls der Schutz anderer Körperteile als der Hände notwendig ist, sind Art und Qualität der erforderlichen Schutzausrüstung, wie zum Beispiel Schutzhandschuhe mit Stulpen, Stiefel und Overalls, auf der Grundlage der mit dem Stoff oder dem Gemisch verbundenen Gefahren und der Wahrscheinlichkeit eines Kontakts anzugeben.

Erforderlichenfalls ist auf zusätzliche Maßnahmen zum Schutz der Haut und auf spezielle Hygienemaßnahmen hinzuweisen.

c) Atemschutz

Bei Gasen, Dämpfen, Nebel oder Staub ist auf der Grundlage der Gefahr und des Expositionspotenzials die Art der zu verwendenden Schutzausrüstung anzugeben und dabei auf die Atemschutzmasken samt dem passenden Filter (Patrone oder Behälter), den geeigneten Partikelfiltern und geeigneten Masken oder auf die umluftunabhängigen Atemschutzgeräte einzugehen.

⁸¹ Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51).

d) Thermische Gefahren

In den Angaben zur Schutzausrüstung, die bei Materialien zu tragen ist, die eine thermische Gefahr darstellen, ist besonders auf die Ausführung der persönlichen Schutzausrüstung einzugehen.

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Es sind diejenigen Angaben zu machen, die der Arbeitgeber zur Erfüllung seiner Verpflichtungen aus den Umweltschutzbestimmungen der Union benötigt.

Wenn ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben ist, ist für diejenigen Expositionsszenarien, die im Anhang des Sicherheitsdatenblatts angeführt sind, eine Zusammenfassung der Risikomanagementmaßnahmen anzugeben, anhand derer die Exposition der Umwelt gegenüber dem Stoff angemessen begrenzt und überwacht wird.

1
2 „Begrenzung und Überwachung der Exposition“ soll hier alle Schutzmaßnahmen und
3 Vorsichtsmaßnahmen umfassen, die bei der Verwendung des Stoffs oder Gemischs angewendet
4 werden, um die Exposition von Arbeitnehmern und Umwelt zu minimieren. In diesem
5 Unterabschnitt werden daher alle Angaben gemacht, die die Exposition am Arbeitsplatz
6 betreffen, sofern sie nicht in einem anhängenden Expositionsszenarium enthalten sind – im
7 letzteren Fall ist auf dieses zu verweisen.

8 Wenn zur Begrenzung und Überwachung der Exposition zusätzlich zu den Anleitungen in
9 Abschnitt 7 „Handhabung und Lagerung“ Bestimmungen zum Aufbau von technischen
10 Einrichtungen erforderlich sind, sollte dies als „Zusätzliche Anleitungen zum Aufbau technischer
11 Einrichtungen“ ergänzt werden.

12 Der Unterabschnitt kann gegebenenfalls Verweise auf die Informationen in Abschnitt 7 des SDB
13 „Handhabung und Lagerung“ enthalten.
14

15 **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** (Punkt 8.2.1 des vorstehenden
16 Rechtstexts)

17 Im Unterabschnitt 8.2 des SDB werden Angaben gemacht, die den Arbeitgeber bei der
18 Entwicklung der notwendigen Risikomanagement- und Risikoverringerungsmaßnahmen gemäß
19 seinen Pflichten nach Richtlinie 98/24/EG und Richtlinie 2004/37/EG⁸² über den Aufbau
20 geeigneter Arbeitsverfahren und technischer Steuerungseinrichtungen sowie die Verwendung
21 geeigneter Arbeitsausrüstung und -materialien auf der Grundlage der identifizierten
22 Verwendungen (Unterabschnitt 1.2 des SDB) unterstützen. Dies umfasst beispielsweise die
23 Einführung von Mitteln zum kollektiven Schutz an der Gefahrenquelle und von individuellen
24 Schutzmaßnahmen, einschließlich der Bereitstellung von persönlicher Schutzausrüstung.

25 Es sind geeignete Angaben zu diesen Maßnahmen zu machen, um eine geeignete
26 Risikobeurteilung gemäß Artikel 4 der Richtlinie 98/24/EG zu ermöglichen. Diese Angaben
27 müssen mit jenen in Unterabschnitt 7.1 des SDB konsistent sein. Wenn dem SDB für einen Stoff
28 ein oder mehrere Expositionsszenarien (ES) anhängen, müssen die Angaben auch mit jenen in
29 den ES konsistent sein. Für Gemische stellen die gemachten Angaben eine Zusammenfassung
30 der Informationen über die Komponenten dar.

⁸² Korrigendum zu Richtlinie 2004/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über den Schutz der Arbeitnehmer gegenüber der Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit (Sechste Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 16 Absatz 1 der Richtlinie 89/391/EWG des Rates) (kodifizierte Fassung) ABI. L 229 vom 29.6.2004, S. 23.

1
2 **Persönlicher Schutz** (Punkt 8.2.2 des vorstehenden Rechtstexts)

3 Wenn individuelle Schutzmaßnahmen erforderlich sind, wird eine ausführliche Beschreibung der
4 Ausrüstung, die angemessen ist und geeigneten Schutz bietet, gegeben, wobei die Verordnung
5 (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸³ berücksichtigt und auf relevante
6 CEN-Normen verwiesen wird.

7 Die Ausrüstung muss ausreichend detailliert beschrieben werden (beispielsweise hinsichtlich Art,
8 Typ und Klasse), um sicherzustellen, dass sie bei den vorgesehenen Verwendungen einen
9 angemessenen und geeigneten Schutz bieten wird.

10 Eine nützliche Quelle derartiger Informationen können die Lieferanten oder Hersteller von
11 Schutzausrüstungen sein, die über Anlaufstellen oder Websites verfügen können.

12 Es ist zu beachten, dass ausführliche Vorschriften, die in dem Rechtstext gegeben werden,
13 nachstehend nicht noch einmal vollständig zitiert werden, sofern nicht eine weitere Erklärung
14 gegeben wird.
15

16 **Augen-/Gesichtsschutz**

17 Der Typ der erforderlichen Augenschutzausrüstung, wie z. B. Sicherheitsglas, Schutzbrille,
18 Gesichtsschild, ist auf der Basis der schädlichen Wirkung des Stoffs oder Gemischs und der
19 Wahrscheinlichkeit eines Kontakts anzugeben.
20

21 **Hautschutz**

22 Die Angaben zum Hautschutz können in i) „Handschutz“ und ii) „sonstige Schutzmaßnahmen“
23 unterteilt werden (dem Rechtstext folgend, der, falls erforderlich, die Angabe von beidem
24 fordert). Es ist zu beachten, dass in diesem Zusammenhang „Haut, sonstige“ als Unterabschnitt
25 der Angaben zum Hautschutz von „Körperschutz“ abgedeckt wird, wenn nicht anders
26 angegeben.

27 Auch hier ist die Ausrüstung auf der Basis der schädlichen Wirkungen, der Wahrscheinlichkeit
28 eines Kontakts sowie der potenziellen Dauer und dem potenziellen Umfang der Exposition
29 anzugeben.

30 Es ist zu beachten, dass bei der Berechnung der längsten Zeit, über die ein Hautschutz
31 (beispielsweise Handschuhe) getragen werden kann, die Maximaldauer der Exposition
32 gegenüber den relevanten Stoffen und nicht einfach die Gesamtarbeitszeit zu betrachten ist.

33 In manchen Fällen müssen Stulpenhandschuhe (d. h. Handschuhe mit einem verlängerten Bund,
34 der einen Teil des Unterarms bedeckt) verwendet werden. Dabei wird zusätzlich zu der Hand
35 auch einem anderen Körperteil Schutz geboten, sodass sie unter dem Teil „Sonstige“ des
36 Unterabschnitts genannt werden.
37

38 **Atemschutz**

39 Der Typ der zu verwendenden Schutzausrüstung wird benannt, wie z. B. umluftunabhängiges

⁸³ Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EWG des Rates (ABl. L 81 vom 31.3.2016, S. 51).

- 1 Atemschutz- oder Atemgerät, einschließlich des Typs des benötigten Filters. Es wird empfohlen,
2 Angaben über den entsprechenden Schutzfaktor (APF) zur Verwendung in dem bestimmten
3 Szenarium, falls verfügbar, zu machen. Es ist zu beachten, dass Filtermasken bei hoher oder
4 unbekannter Exposition von beschränktem Nutzen sein können, und umluftunabhängige
5 Atemschutzgeräte sollten nur unter bestimmten Bedingungen eingesetzt werden.
6
- 7 **Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition** (Punkt 8.2.3 des Rechtstexts)
- 8 Dieser Unterabschnitt enthält die Angaben, die der Arbeitgeber zur Erfüllung seiner Pflichten
9 nach den Rechtsvorschriften zum Umweltschutz benötigt. Gegebenenfalls kann auf
10 ABSCHNITT 6 des SDB verwiesen werden⁸⁴.
- 11 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Unterabschnitts aussehen könnte⁸⁵:

⁸⁴ Es ist zu beachten, dass die in Unterabschnitt 8.2 beschriebenen Maßnahmen jene für den normalen Betrieb sind, während die in ABSCHNITT 6 angegebenen Maßnahmen für unbeabsichtigte Freisetzung vorgesehen sind. Sie können also sehr verschieden sein.

⁸⁵ Die Nummerierung unter der Ebene von Unterabschnitt 8.2 in diesem Beispiel ist **nicht** rechtlich vorgeschrieben und wurde nur aus Gründen der Klarheit eingeführt. Zur Nummerierung von Unterabschnitten siehe auch Kapitel 2.6 dieser Leitlinien.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1 Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Stoff/Gemisch-bezogene Maßnahmen zum Verhindern von Exposition bei identifizierten Verwendungen:

Strukturelle Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Organisatorische Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Technische Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

8.2.2 Persönliche Schutzausrüstung:

8.2.2.1 Augen-/Gesichtsschutz:

8.2.2.2 Hautschutz:

Handschutz:

Sonstiger Hautschutz:

8.2.2.3 Atemschutz:

8.2.2.4 Thermische Gefahren:

8.2.3 Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition:

Stoff/Gemisch-bezogene Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Anweisungsmaßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Organisatorische Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

Technische Maßnahmen zum Verhindern von Exposition:

1
2

3 3.9 SDB ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die relevanten empirischen Daten zu dem Stoff oder Gemisch zu beschreiben. Es gilt Artikel 8 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

Damit angemessene Schutzmaßnahmen ergriffen werden können, sind alle relevanten Informationen zu dem Stoff oder Gemisch vorzulegen. Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den in der Registrierung und/oder in dem eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht gemachten Angaben sowie mit der Einstufung des Stoffs oder des Gemischs übereinstimmen.

Im Falle eines Gemischs, bei dem die Angaben nicht für das Gemisch als Ganzes gelten, muss aus den Einträgen eindeutig hervorgehen, für welchen Stoff in dem Gemisch die Daten gelten.

Die angegebenen Eigenschaften sind eindeutig zu benennen und in den geeigneten Maßeinheiten anzugeben. Sofern es für die Interpretation des Zahlenwerts maßgeblich ist, ist auch das

Verfahren zu seiner Ermittlung, einschließlich Mess- und Referenzbedingungen, anzugeben. Sofern nichts anders festgelegt ist, sind die Standardbedingungen für Temperatur und Druck 20 °C beziehungsweise 101,3 kPa.

Die in den Unterabschnitten 9.1 und 9.2 aufgeführten Eigenschaften können in Form einer Liste vorgelegt werden. Innerhalb der Unterabschnitte kann die Reihenfolge der Auflistung der Eigenschaften von der unten stehenden abweichen, falls dies für zweckmäßig erachtet wird.

1

2 Es ist daher eine wichtige Forderung, dass die Angaben in diesem Abschnitt mit den Angaben im
3 Registrierungsossier und in dem gegebenenfalls erforderlichen CSR übereinstimmen, und auch
4 mit der Einstufung des Stoffs oder Gemischs – sie sollten deshalb gegebenenfalls in Abschnitt 14
5 gegebene Transporteinstufungen und die Angaben von Einstufung und Kennzeichnung in
6 Abschnitt 2 stützen.

7 Was die Entscheidung betrifft, ob bestimmte Angaben in Abschnitt 9 oder Abschnitt 10 des SDB
8 erscheinen sollen, so ist die historische Praxis, dass Abschnitt 9 (gemessene) Zahlenwerte zu
9 physikalischen und chemischen Eigenschaften enthält, während in Abschnitt 10 eine
10 Beschreibung der inhärenten (qualitativen) Eigenschaften (einschließlich potenziell gefährlicher
11 Wechselwirkungen mit anderen Stoffen), die aus diesen Werten folgen oder damit in Verbindung
12 stehen, gegeben wird.

13 Die Forderung „In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die relevanten empirischen
14 Daten zu dem Stoff oder Gemisch zu beschreiben“ ist so auszulegen, dass in diesem Abschnitt
15 Werte, die vermutlich in einem für die Einstufung maßgeblichen Bereich liegen, und die
16 schädlichen Wirkungen eines Stoffs oder Gemischs angegeben werden. So wird beispielsweise
17 der Flammpunkt einer flüchtigen organischen Flüssigkeit angegeben, die vermutlich als
18 entzündlich eingestuft wird, während die Bestimmung davon für einen hochschmelzenden
19 Feststoff unnötig ist. Bei der Angabe, dass eine bestimmte Eigenschaft nicht zutrifft, muss dies
20 auf klarem Fehlen von Relevanz basieren und nicht auf dem Fehlen von Informationen, und der
21 Grund dafür ist anzugeben, sofern er nicht offensichtlich ist. Es ist klar zwischen Fällen zu
22 unterscheiden, in denen für den Ersteller keine Informationen verfügbar sind (beispielsweise
23 „keine Informationen verfügbar, weil eine Messung nicht praktikabel ist“), und Fällen, in denen
24 negative Prüfergebnisse zur Verfügung stehen.

25 Die Daten sollten vorzugsweise mit Prüfmethoden generiert worden sein, die in der REACH- oder
26 der CLP-Verordnung, Beförderungsbestimmungen, internationalen Prinzipien oder Anweisungen
27 für die Validierung von Informationen genannt werden, um die Qualität und Vergleichbarkeit der
28 Ergebnisse und die Einhaltung anderer Bestimmungen auf internationaler oder Unionsebene zu
29 gewährleisten. Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den im Registrierungsossier und
30 in dem eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht gemachten Angaben sowie mit der
31 Einstufung des Stoffs oder des Gemischs übereinstimmen.

32 Wie bei den relevanten Prüfmethoden angegeben, sind für alle Prüfergebnisse und, falls
33 verfügbar, aus der Literatur stammenden Daten wichtige Informationen wie die verwendete
34 Prüftemperatur und Prüfmethode, die Werte zu physikalisch-chemischen Eigenschaften und
35 Sicherheitsmerkmale beeinflussen, zu beschreiben.

36 Für Gemische, bei denen Angaben nicht für das Gemisch als Ganzes gelten, muss bei den
37 Einträgen klar bezeichnet sein, für welchen Stoff in dem Gemisch sie jeweils gelten.

38

39 **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Wortlaut von Anhang II

Jedes Sicherheitsdatenblatt muss die nachstehend angeführten Eigenschaften umfassen. Wird angegeben, dass eine bestimmte Eigenschaft nicht zutrifft, oder liegen keine Informationen zu einer bestimmten Eigenschaft vor, so ist dies deutlich hervorzuheben und nach Möglichkeit zu begründen.

(a) Aggregatzustand

Der Aggregatzustand (gasförmig, flüssig oder fest) ist im Allgemeinen bei Standardbedingungen für Temperatur und Druck anzugeben.

Es gelten die Begriffsbestimmungen für Gas, Flüssigkeit und Feststoff des Anhangs I Abschnitt 1.0 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

(b) Farbe

Die Farbe des Stoffs oder des Gemischs im Lieferzustand ist anzugeben.

Werden in einem einzigen Sicherheitsdatenblatt Varianten eines Gemischs erfasst, die unterschiedliche Farben aufweisen können, so kann für die Beschreibung der Farbe der Begriff „verschiedene“ gewählt werden.

(c) Geruch

Der Geruch ist qualitativ zu beschreiben, wenn er hinlänglich bekannt ist oder in der Literatur beschrieben wird.

Falls bekannt, ist die Geruchsschwelle anzugeben (qualitativ oder quantitativ).

(d) Schmelzpunkt/Gefrierpunkt

Gilt nicht für Gase.

Der Schmelz- und der Gefrierpunkt sind bei Standarddruck anzugeben.

Liegt der Schmelzpunkt oberhalb des Messbereichs des Verfahrens, ist anzugeben, bis zu welcher Temperatur kein Schmelzpunkt beobachtet wurde.

Kommt es vor oder während des Schmelzens zu einer Zersetzung oder Sublimation, so ist dies anzugeben.

Bei Wachsen und Pasten kann statt des Schmelz- und Gefrierpunkts der Erweichungspunkt oder -bereich angegeben werden.

Ist es bei Gemischen technisch nicht möglich, den Schmelzpunkt/Gefrierpunkt zu bestimmen, so ist dies anzugeben.

(e) Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich

Diese Eigenschaften sind bei Standarddruck anzugeben. Es kann jedoch ein Siedepunkt bei geringerem Druck angegeben werden, falls der Siedepunkt sehr hoch ist oder falls es bei Standarddruck vor dem Sieden zu Zersetzung kommt.

Liegt der Siedepunkt oberhalb des Messbereichs des Verfahrens, ist anzugeben, bis zu welcher Temperatur kein Siedepunkt beobachtet wurde.

Kommt es vor oder während des Siedens zu einer Zersetzung, so ist dies anzugeben.

Ist es bei Gemischen technisch nicht möglich, den Siedepunkt oder -bereich zu bestimmen, so ist dies anzugeben. In diesem Fall ist der Siedepunkt des Bestandteils mit dem niedrigsten Siedepunkt anzugeben.

(f) Entzündbarkeit

Gilt für Gase, Flüssigkeiten und Feststoffe.

Es ist anzugeben, ob der Stoff oder das Gemisch entzündbar ist, d. h. in Brand geraten oder in Brand gesetzt werden kann, auch wenn keine Einstufung wegen Entzündbarkeit vorliegt.

Sofern vorhanden und sachdienlich, können weitere Angaben gemacht werden, z. B., ob sich die Entzündung anders als in einer normalen Verbrennung auswirkt (z. B. in Form einer Explosion), sowie zur Entzündbarkeit unter anderen als Standardbedingungen.

Weitere spezifische Informationen zur Entzündbarkeit können auf Grundlage der jeweiligen Gefahrenklasse angegeben werden. Die in Unterabschnitt 9.2.1 genannten Informationen dürfen hier nicht angegeben werden.

(g) Untere und obere Explosionsgrenze

Gilt nicht für Feststoffe.

Bei entzündbaren Flüssigkeiten ist zumindest die untere Explosionsgrenze anzugeben. Liegt der Flammpunkt bei etwa -25 °C oder höher, kann die obere Explosionsgrenze möglicherweise nicht bei Standardtemperatur ermittelt werden; in einem solchen Fall wird empfohlen, die obere Explosionsgrenze bei einer höheren Temperatur anzugeben. Liegt der Flammpunkt bei über 20 °C, kann die untere oder die obere Explosionsgrenze möglicherweise nicht bei Standardtemperatur ermittelt werden; in einem solchen Fall wird empfohlen, sowohl die untere als auch die obere Explosionsgrenze bei einer höheren Temperatur anzugeben.

(h) Flammpunkt

Gilt nicht für Gase, Aerosole und Feststoffe.

Bei Gemischen ist ein Wert für das Gemisch anzugeben, sofern vorhanden. Andernfalls sind der Flammpunkt bzw. die Flammpunkte des Stoffs bzw. der Stoffe mit den niedrigsten Flammpunkten anzugeben.

(i) Zündtemperatur

Gilt nur für Gase und Flüssigkeiten.

Bei Gemischen ist die Zündtemperatur für das Gemisch anzugeben, sofern vorhanden. Liegt der Wert für das Gemisch nicht vor, ist bzw. sind die Zündtemperatur(en) der Bestandteile mit der (den) niedrigsten Zündtemperatur(en) anzugeben.

(j) Zersetzungstemperatur

Gilt nur für selbstzersetzliche Stoffe und Gemische, organische Peroxide und andere Stoffe und Gemische, die sich zersetzen können.

Die Temperatur der selbstbeschleunigenden Zersetzung (SADT) und das Volumen, für die sie gilt, oder die Temperatur des Zersetzungsbeginns sind anzugeben.

Es muss deutlich gemacht werden, ob es sich bei der angegebenen Temperatur um die SADT oder die Temperatur des Zersetzungsbeginns handelt.

Wurde keine Zersetzung beobachtet, ist anzugeben, bis zu welcher Temperatur keine

Zersetzung festgestellt wurde, z. B. „Bis x °C keine Zersetzung beobachtet“.

(k) pH-Wert

Gilt nicht für Gase.

Es ist der pH-Wert des Stoffs oder des Gemischs im Lieferzustand anzugeben oder, falls es sich bei dem Produkt um einen Feststoff handelt, der pH-Wert einer wässrigen Flüssigkeit oder Lösung bei einer bestimmten Konzentration.

Die Konzentration des geprüften Stoffs oder Gemischs in Wasser ist anzugeben.

(l) Kinematische Viskosität

Gilt nur für Flüssigkeiten.

Als Maßeinheit ist mm²/s zu verwenden.

Bei nichtnewtonschen Flüssigkeiten ist das thixotropische oder rheopexe Verhalten anzugeben.

(m) Löslichkeit

Die Löslichkeit ist im Allgemeinen bei Standardtemperatur anzugeben.

Es ist die Löslichkeit in Wasser anzugeben.

Die Löslichkeit in anderen polaren und nichtpolaren Lösungsmitteln kann auch angegeben werden.

Bei Gemischen ist anzugeben, ob das Gemisch vollständig oder nur teilweise in Wasser oder einem anderen Lösungsmittel löslich oder mit diesem mischbar ist.

Bei Nanoformen ist die Lösungsgeschwindigkeit in Wasser oder in anderen relevanten biologischen und Umweltmedien zusätzlich zur Wasserlöslichkeit anzugeben.

(n) Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)

Gilt nicht für anorganische und ionische Flüssigkeiten und im Allgemeinen nicht für Gemische.

Es ist anzugeben, ob der angegebene Wert auf Prüfung oder auf Berechnung beruht.

Bei Nanoformen von Stoffen, auf die der Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser nicht anwendbar ist, ist die Dispersionsstabilität in verschiedenen Medien anzugeben.

(o) Dampfdruck

Der Dampfdruck ist im Allgemeinen bei Standardtemperatur anzugeben.

Bei flüchtigen Flüssigkeiten ist auch der Dampfdruck bei 50 °C anzugeben.

Werden in einem einzigen Sicherheitsdatenblatt verschiedene Varianten eines Flüssigkeits- oder Flüssiggasgemischs erfasst, so ist ein Bereich für den Dampfdruck anzugeben.

Bei Flüssigkeits- oder Flüssiggasgemischen ist ein Bereich für den Dampfdruck anzugeben oder zumindest der Dampfdruck des (der) volatilsten Bestandteils (Bestandteile), wenn der Dampfdruck des Gemischs hauptsächlich von diesem Bestandteil (diesen Bestandteilen) bedingt wird.

Die Sättigungsdampfkonzentration kann ebenfalls angegeben werden.

(p) Dichte und/oder relative Dichte

Gilt nur für Flüssigkeiten und Feststoffe.

Die Dichte und relative Dichte sind im Allgemeinen bei Standardbedingungen für Temperatur und Druck anzugeben.

Es sind die absolute und/oder relative Dichte im Vergleich zu Wasser bei 4 °C als Bezugsgröße (auch spezifisches Gewicht genannt) anzugeben.

Sind Schwankungen der Dichte möglich, z. B. aufgrund von Chargenherstellung, oder werden in einem einzigen Sicherheitsdatenblatt verschiedene Varianten eines Stoffs oder Gemischs erfasst, kann ein Bereich angegeben werden.

Aus dem Sicherheitsdatenblatt muss hervorgehen, ob die absolute Dichte (Einheiten z. B. g/cm³ oder kg/m³) und/oder die relative Dichte (dimensionslos) angegeben werden.

(q) Relative Dampfdichte

Gilt nur für Gase und Flüssigkeiten.

Bei Gasen ist die relative Dampfdichte des Gases im Vergleich zu Luft bei 20 °C als Bezugsgröße anzugeben.

Bei Flüssigkeiten ist die relative Dampfdichte im Vergleich zu Luft bei 20 °C als Bezugsgröße anzugeben.

Bei Flüssigkeiten kann auch die relative Dampfdichte D_m des Dampf/Luft-Gemischs bei 20 °C angegeben werden.

(r) Partikeleigenschaften

Gilt nur für Feststoffe.

Die Partikelgröße (Medianwert des äquivalenten Durchmessers, Methode zur Berechnung des Durchmessers (auf Grundlage der Anzahl, Oberfläche oder des Volumens) und der Bereich, innerhalb dessen dieser Medianwert schwankt) ist anzugeben. Andere Eigenschaften wie Größenverteilung (z. B. als ein Bereich), Form und Seitenverhältnis, Aggregat- und Absorptionszustand, spezifische Oberfläche und Staubigkeit können ebenfalls angegeben werden. Liegt der Stoff als Nanoform vor oder enthält das gelieferte Gemisch eine Nanoform, sind diese Eigenschaften in diesem Unterabschnitt anzugeben oder ist dort auf sie zu verweisen, wenn sie bereits andernorts im Sicherheitsdatenblatt aufgeführt sind.

1
2 Mit der 7. Überarbeitung des GHS, die durch die Verordnung (EU) 2020/878 umgesetzt wird,
3 werden die Anforderungen an die Beschreibung der einzelnen physikalischen chemischen
4 Eigenschaften definiert.

5 Es ist darauf hinzuweisen, dass – wenn keine Informationen zu einer bestimmten Eigenschaft
6 vorliegen – dies deutlich hervorzuheben und nach Möglichkeit zu begründen ist. Zu beachten
7 ist, dass der Rechtstext recht ausführlich festlegt, welche Arten von Informationen zu den
8 einzelnen Eigenschaften vorgelegt werden sollten, sodass weitere Leitlinien lediglich für einige
9 Eigenschaften bereitgestellt werden, soweit dies für zweckmäßig erachtet wird.

10 **h) Flammpunkt**

11 Informationen zu Prüfverfahren usw. sind Anhang I Abschnitt 2.6.4.4 der Verordnung (EG)

1 Nr. 1272/2008 zu entnehmen.

2 **j) Zersetzungstemperatur**

3 Zur Bestimmung der Temperatur der selbstbeschleunigenden Zersetzung (SADT) siehe die
4 Prüferie H in Abschnitt 28 des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien, zur Temperatur
5 des Zersetzungsbeginns siehe zudem Unterabschnitt 20.3.3.3 des UN-Handbuchs über
6 Prüfungen und Kriterien.

7 **k) pH-Wert**

8 pH-Wert gilt nicht für Gase. Per definitionem steht der pH-Wert im Zusammenhang mit einem
9 wässrigen Medium; in anderen Medien durchgeführte Messungen ergeben keinen pH-Wert.

10 Ist der pH-Wert kleiner als ≤ 2 oder $\geq 11,5$, siehe Informationen zur Pufferkapazität in
11 Abschnitt 9.2.2(d).

12 Es ist darauf hinzuweisen, dass – wenn keine Informationen zu einer bestimmten Eigenschaft
13 vorliegen – dies deutlich hervorzuheben und nach Möglichkeit zu begründen ist.

14 Die Verfügbarkeit (und die Gründe für das Fehlen) von Informationen zum pH-Wert eines
15 Gemischs ist von besonderer Bedeutung, da diese Angaben für die Zwecke der Übermittlung von
16 Informationen über die gesundheitliche Notversorgung nach Artikel 45 und Anhang VIII der CLP-
17 Verordnung vorliegen müssen. Das nach Anhang VIII vorgeschriebene Format für die
18 Übermittlung der Informationen sieht eine erschöpfende Liste akzeptabler Gründe für die
19 Nichtmitteilung eines genauen pH-Werts vor.⁸⁶ Der Ersteller des SDB sollte eine Bezugnahme
20 auf diese Liste in Erwägung ziehen, um die Erstellung der Informationen über die
21 gesundheitliche Notversorgung zu erleichtern:

- 22 • Gemisch ist ein Gas
- 23 • Gemisch ist nichtpolar/aprotisch
- 24 • Gemisch ist unlöslich (in Wasser)
- 25 • pH-Wert größer als 15
- 26 • pH-Wert kleiner als -3
- 27 • Gemisch reagiert heftig mit Wasser
- 28 • Gemisch instabil

29 In einigen dieser Fälle sollten die alkalischen, neutralen oder sauren Eigenschaften (oder ein
30 ungefährender pH-Bereich) dennoch angegeben werden, da diese Informationen für das Personal
31 wichtig sind, das die gesundheitliche Notversorgung leistet.

33 **l) kinematische Viskosität**

34 Als Maßeinheit ist mm²/s zu verwenden, da die Einstufungskriterien für die Gefahrenklasse
35

⁸⁶ Die Liste wurde mit den Experten der Arbeitsgruppe erörtert und vereinbart, die bei der Einrichtung des ECHA Submission Portal (Benachrichtigungsportal der Giftnotrufzentralen) unterstützend tätig war. Begründete Vorschläge für Änderungen dieser Liste können über die ECHA-Kontaktstelle übermittelt werden und werden bei der ersten Aktualisierung des Formats berücksichtigt.

1 „Aspirationsgefahr“ auf dieser Einheit basieren.

2 Die Angabe der dynamischen Viskosität ist im SDB nicht vorgeschrieben, kann jedoch zusätzlich
3 angegeben oder vom Anwender berechnet werden. Über die Dichte besteht ein Zusammenhang
4 zwischen kinematischer Viskosität und dynamischer Viskosität:

$$5 \text{ Kinematische Viskosität}(mm^2/s) = \frac{\text{dynamische Viskosität}(mPa \cdot s)}{\text{Dichte}(g/cm^3)}$$

6 o) Dampfdruck

7 Die Sättigungsdampfkonzentration (*SDK*) kann angegeben und wie folgt geschätzt werden:

$$9 \text{ SDK in } ml/m^3: SDK = DD \cdot c_1$$

$$10 \text{ SDK in } g/m^3: SDK = DD \cdot MW \cdot c_2$$

11 wobei *DD* der Dampfdruck in hPa (= mbar), *MW* das Molekulargewicht in g/mol und *c*₁ und *c*₂

12 Umrechnungsfaktoren (*c*₁ = 987,2 $\frac{ml}{m^3 \cdot hPa}$ und *c*₂ = 0,0412 $\frac{mol}{m^3 \cdot hPa}$) sind.

13 q) relative Dampfdichte

14 Darüber hinaus kann für Flüssigkeiten die relative Dichte *D_m* des Dampf-/Luft-Gemischs bei 20 °C
15 (Luft = 1) angegeben werden, die wie folgt berechnet werden kann:

$$16 D_m = 1 + (DD_{20} \cdot (MW - MW_{Luft}) \cdot c_3)$$

17 wobei *DD*₂₀ der Dampfdruck bei 20 °C in hPa (= mbar), *MW* das Molekulargewicht in g/mol, *MW*_{Luft}
18 das Molekulargewicht der Luft (= 29 g/mol) und *c*₃ ein Umrechnungsfaktor (*c*₃ = 34 · 10⁻⁶ $\frac{mol}{g \cdot hPa}$) sind.

19

20

21 Weitere Informationen über die Bestimmung physikalischer und chemischer Eigenschaften im
22 Zusammenhang mit der Einstufung und Kennzeichnung sind in den *Leitlinien zur Anwendung der*
23 *CLP-Kriterien zu finden* zu finden: <https://echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-clp>.
24

25 Informationen über Nanoformen sind Abschnitt 3.3 dieser Leitlinien und dem *Anhang zu*
26 *Nanoformen, der für die Leitlinien zur Registrierung und Identifizierung von Stoffen gültig ist*⁸⁷
27 zu entnehmen, der Empfehlungen dazu bietet, wie Nanoformen und Kategorien von Nanoformen
28 im Hinblick auf die Anforderungen von Anhang VI zu charakterisieren sind. Informationen über
29 die Charakterisierung von Nanoformen hinsichtlich Partikelgrößenverteilung, Form und
30 morphologischer Merkmale (einschließlich Kristallinität), Oberflächenbehandlung und -
31 charakterisierung und spezifischer Oberflächenverhältnisse sind den Leitlinien zu entnehmen.

32 Weitere Leitlinien zu verfügbaren Informationen über in Verkehr gebrachte Nanomaterialien
33 und ihr Redoxpotenzial, ihr Radikalbildungspotenzial und ihre fotokatalytischen Eigenschaften
34 sind dem OECD-WPMN „Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials“ zu
35 entnehmen, verfügbar unter: <http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm>
36
37

38 9.2 Sonstige Angaben

Wortlaut von Anhang II

Über die in Unterabschnitt 9.1 erwähnten Eigenschaften hinaus sind weitere physikalische

⁸⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_de.pdf/.

und chemische Parameter anzugeben, wie etwa die Eigenschaften in den Unterabschnitten 9.2.1 und 9.2.2, falls ihre Angabe wichtig für die sichere Verwendung des Stoffs oder Gemischs ist.

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

In diesem Unterabschnitt sind die Eigenschaften, Sicherheitsmerkmale und Prüfergebnisse verzeichnet, die sinnvollerweise in das Sicherheitsdatenblatt aufgenommen werden können, wenn ein Stoff oder ein Gemisch in die entsprechende physikalische Gefahrenklasse eingestuft wird. Es kann ferner zweckmäßig sein, Daten aufzuführen, die zwar nicht zu einer Einstufung führen, jedoch für relevant hinsichtlich einer bestimmten physikalischen Gefahr erachtet werden (z. B. negative, aber nah am Kriterium liegende Prüfergebnisse).

Die Bezeichnung der Gefahrenklasse, mit denen die Daten in Zusammenhang stehen, kann zusammen mit den Daten angegeben werden.

(a) Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff

Diese Nummer gilt ebenfalls für Stoffe und Gemische, auf die in Hinweis 2 des Anhangs I Abschnitt 2.1.3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 verwiesen wird, sowie für andere Stoffe und Gemische, die bei Erhitzen unter Einschluss eine positive Wirkung zeigen.

Es können Angaben zu Folgendem gemacht werden:

(i) Schockempfindlichkeit;

(ii) Wirkung bei Erhitzen unter Einschluss;

(iii) Wirkung bei Entzündung unter Einschluss;

(iv) Schlagempfindlichkeit;

(v) Reibungsempfindlichkeit;

(vi) thermische Stabilität;

(vii) Verpackung (Art, Größe, Nettomasse des Stoffs oder Gemischs), aufgrund derer die Zuordnung innerhalb der Klasse von explosiven Stoffen/Gemischen und Erzeugnissen mit Explosivstoff vorgenommen oder der Stoff bzw. das Gemisch von der Einstufung als explosiver Stoff/explosives Gemisch oder Erzeugnis mit Explosivstoff freigestellt wurde.

b) Entzündbare Gase

Bei reinen entzündbaren Gasen können zusätzlich zu den Explosionsgrenzen gemäß Unterabschnitt 9.1 Buchstabe g Angaben zu Folgendem gemacht werden:

(i) dem Wert TC_i (maximaler Gehalt an entzündbarem Gas, das in einem Gemisch mit Stickstoff an der Luft nicht entzündbar ist, in Mol- %);

(ii) fundamentale Flammengeschwindigkeit, wenn das Gas aufgrund seiner fundamentalen Flammengeschwindigkeit in die Kategorie 1B eingestuft ist.

Bei einem entzündbaren Gasgemisch können zusätzlich zu den Explosionsgrenzen gemäß Unterabschnitt 9.1 Buchstabe g Angaben zu Folgendem gemacht werden:

(i) Explosionsgrenzen, falls geprüft, oder die Angabe, ob die Einstufung und Zuordnung in eine Kategorie auf Berechnung beruht;

(ii) fundamentale Flammgeschwindigkeit, wenn das Gasgemisch aufgrund seiner fundamentalen Flammgeschwindigkeit in die Kategorie 1B eingestuft ist.

c) Aerosole

Es kann der folgende Gesamtprozentsatz (nach Masse) entzündbarer Bestandteile angegeben werden, es sein denn, das Aerosol ist als Aerosol der Kategorie 1 eingestuft, weil es mehr als 1 Massen-% entzündbare Bestandteile enthält oder eine Verbrennungswärme von mindestens 20 kJ/g aufweist und nicht den Verfahren zur Prüfung auf Entzündbarkeit unterzogen wird (siehe Hinweis in Anhang I Absatz 2.3.2.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008).

d) Oxidierende Gase

Bei reinen Gasen kann der Ci (Koeffizient der Sauerstoffäquivalenz) gemäß ISO 10156 „Gase und Gasgemische – Bestimmung der Brennbarkeit und des Oxidationsvermögens zur Auswahl von Ventilausgängen“ oder gemäß einer gleichwertigen Methode angegeben werden.

Bei einem Gasgemisch können die Worte „oxidierendes Gas Kategorie 1 (geprüft nach ISO 10156 (oder gemäß einer gleichwertigen Methode))“ in Bezug auf die geprüften Gemische oder die gemäß ISO 10156 oder einer gleichwertigen Methode berechnete Oxidationskraft angegeben werden;

e) Gase unter Druck

Bei reinen Gasen kann die kritische Temperatur angegeben werden.

Bei Gasgemischen kann die pseudo-kritische Temperatur angegeben werden.

f) Entzündbare Flüssigkeiten

Für Stoffe oder Gemische, die als entzündbare Flüssigkeit eingestuft sind, brauchen unter diesem Buchstaben keine Daten über den Siede- und den Flammpunkt angeführt zu werden, da diese gemäß Unterabschnitt 9.1 anzugeben sind. Es können Angaben zur selbstunterhaltenden Verbrennung gemacht werden.

g) Entzündbare Feststoffe

Es können Angaben zu Folgendem gemacht werden:

(i) Abbrandgeschwindigkeit oder, bei Metallpulver, Abbrandzeit,

(ii) Angabe, ob die befeuchtete Zone durchlaufen worden ist;

h) Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

Zusätzlich zur SADT gemäß Unterabschnitt 9.1 Buchstabe j können Angaben zu Folgendem gemacht werden:

(i) Zersetzungstemperatur,

(ii) Detonationsverhalten,

- (iii) Deflagrationsverhalten,*
- (iv) Wirkung bei Erhitzen unter Einschluss,*
- (v) gegebenenfalls Sprengwirkung.*

i) Pyrophore Flüssigkeiten

Es können Angaben dazu gemacht werden, ob es zur Selbstentzündung oder Verkohlung von Filterpapier kommt.

j) Pyrophore Feststoffe

Es können Angaben zu Folgendem gemacht werden:

(i) bei pulverförmigen Feststoffen: Angabe, ob es beim Ausgießen zur spontanen Selbstentzündung oder zu einer Selbstentzündung spätestens fünf Minuten nach dem Ausgießen kommt,

(ii) Angabe, ob sich die pyrophoren Eigenschaften im Laufe der Zeit ändern könnten.

k) Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische

Es können Angaben zu Folgendem gemacht werden:

(i) Angabe, ob es zu spontaner Selbstentzündung kommt, und maximal erreichter Temperaturanstieg,

(ii) Ergebnisse der Screeningtests gemäß Anhang I Abschnitt 2.11.4.2 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, sofern sie relevant und verfügbar sind.

l) Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln

Es können Angaben zu Folgendem gemacht werden:

(i) Identität des ausgetretenen Gases, falls bekannt,

(ii) Angabe, ob sich das ausgetretene Gas selbst entzündet,

(iii) Gasentwicklungsrate;

m) Oxidierende Flüssigkeiten

Es können Angaben dazu gemacht werden, ob es bei Mischung mit Cellulose zur Selbstentzündung kommt.

n) Oxidierende Feststoffe

Es können Angaben dazu gemacht werden, ob es bei Mischung mit Cellulose zur Selbstentzündung kommt.

o) Organische Peroxide

Zusätzlich zur SADT gemäß Unterabschnitt 9.1 Buchstabe j können Angaben zu Folgendem gemacht werden:

- (i) Zersetzungstemperatur,*
- (ii) Detonationsverhalten,*
- (iii) Deflagrationsverhalten,*
- (iv) Wirkung bei Erhitzen unter Einschluss,*
- (v) Sprengwirkung.*

p) Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische

Es können Angaben zu Folgendem gemacht werden:

- (i) Metalle, die von dem Stoff oder Gemisch korrodiert werden,*
- (ii.) Korrosionsrate und Angabe, ob sie sich auf Stahl oder Aluminium bezieht,*
- (iii.) Verweis auf andere Abschnitte des Sicherheitsdatenblatts im Hinblick auf verträgliche oder unverträgliche Materialien.*

q) Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff

Es können Angaben zu Folgendem gemacht werden:

- (i) verwendetes Desensibilisierungsmittel,*
- (ii) bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzte Energie,*
- (iii) korrigierte Abbrandgeschwindigkeit (A_c);*
- (iv) explosive Eigenschaften im desensibilisierten Zustand.*

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Es kann sinnvoll sein, die nachstehend aufgeführten Eigenschaften, sicherheitstechnischen Kenngrößen und Prüfergebnisse hinsichtlich eines Stoffs oder Gemischs anzugeben:

- a) mechanische Empfindlichkeit;*
- b) Temperatur der selbstbeschleunigenden Polymerisation;*
- c) Entstehung explosionsfähiger Staub-Luft-Gemische;*
- d) Pufferkapazität;*
- e) Verdampfungsgeschwindigkeit;*
- f) Mischbarkeit;*
- g) Leitfähigkeit;*
- h) Ätzwirkung;*

- i) Gasgruppe;
- j) Redoxpotenzial;
- k) Radikalbildungspotenzial;
- l) fotokatalytische Eigenschaften.

Weitere physikalische und chemische Parameter sind anzugeben, falls ihre Angabe wichtig für die sichere Verwendung des Stoffs oder Gemischs ist.

1

2 9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

3 Im Folgenden finden Sie weitere Angaben zu bestimmten Gefahrenklassen in Abschnitt 9.2.1,
4 insbesondere zu den für die Zwecke der Gefahreinstufung anwendbaren Prüfmethoden.

5 a) Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff

- 6 (i) Die Schockempfindlichkeit wird in der Regel durch den UN-Gap-Test ermittelt:
7 Prüfung 1 (a) und/oder Prüfung 2 (a) (Abschnitt 11.4 bzw. 12.4 des UN-Handbuchs über
8 Prüfungen und Kriterien) (bitte mindestens + oder – angeben).
- 9 (ii) Die Wirkung bei Erhitzen unter Einschluss wird in der Regel durch den Koenen-Test
10 ermittelt: Prüfung 1 (b) und/oder Prüfung 2 (b) (Abschnitt 11.5 bzw. 12.5 des UN-
11 Handbuchs über Prüfungen und Kriterien) (bitte vorzugsweise den Grenzdurchmesser
12 angeben).
- 13 (iii) Die Wirkung bei Entzündung unter Einschluss wird in der Regel durch die Prüfung 1 (c)
14 und/oder Prüfung 2 (c) (Abschnitt 11.6 oder 12.6 des UN-Handbuchs über Prüfungen und
15 Kriterien) ermittelt (bitte mindestens + oder – angeben).
- 16 (iv) Die Schlagempfindlichkeit wird in der Regel durch die Prüfung 3 (a) (Abschnitt 13.4 des
17 UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien) ermittelt (bitte vorzugsweise die
18 Grenzschlagenergie angeben).
- 19 (v) Die Reibungsempfindlichkeit wird in der Regel durch die Prüfung 3 (b) (Abschnitt 13.5 des
20 UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien) ermittelt (bitte vorzugsweise die
21 Grenzbelastung angeben).
- 22 (vi) Die thermische Stabilität wird in der Regel durch die Prüfung 3 (c) (Abschnitt 13.6 des UN-
23 Handbuchs über Prüfungen und Kriterien) ermittelt (bitte mindestens + oder – angeben).

24 b) Entzündbare Gase

25 Bei reinen entzündbaren Gasen

- 26 (i) wird der Wert T_{Ci} gemäß ISO 10156 angegeben;
- 27 (ii) wird die fundamentale Flammgeschwindigkeit in der Regel durch ISO 817:2014,
28 Anhang C ermittelt.

29 Bei einem entzündbaren Gasgemisch

- 30 (i) wird die Berechnung der Explosionsgrenzen anhand der ISO 10156 vorgenommen;

- 1 (ii) wird die fundamentale Flammengeschwindigkeit n der Regel durch ISO 817:2014,
2 Anhang C ermittelt.

3 e) Gase unter Druck

4 Bei Gasgemischen wird die pseudo-kritische Temperatur als Molenbruch-gewichtete Mittelung
5 der kritischen Temperaturen der Komponenten wie folgt angegeben:

$$6 \quad \sum_{i=1}^n x_i \cdot T_{krit,i}$$

7 wobei x_i der Molenbruch der Komponente i und $T_{krit,i}$ die kritische Temperatur der
8 Komponente i ist.
9

10 f) Entzündbare Flüssigkeiten

11 Es können zusätzliche Angaben zu Folgendem gemacht werden:

12 Angaben zur selbstunterhaltenden Verbrennung, falls eine Ausnahme auf der Grundlage von
13 Prüfung L.2 (Abschnitt 32.5.2 des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien) nach Maßgabe
14 von Anhang I Abschnitt 2.6.4.5 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erwogen wird.

15 g) Entzündbare Feststoffe

16 In Bezug auf Ziffer i wird die Abbrandgeschwindigkeit (oder, bei Metallpulver, Abbrandzeit) in
17 der Regel durch die Prüfung N.1 (Abschnitt 33.2.4 des UN-Handbuchs über Prüfungen und
18 Kriterien) ermittelt.

19 h) Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

20 Es können Angaben zu Folgendem gemacht werden (weitere Angaben zu den Prüfverfahren
21 sind Teil II des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien⁸⁸ zu entnehmen):

22 (i) Zersetzungsenergie: Wert und Bestimmungsverfahren siehe Abschnitt 20.3.3.3 des
23 genannten Handbuchs;

24 (ii) Detonationsverhalten: Angabe von (ja/teils/nein), gegebenenfalls auch auf der
25 Verpackung, siehe die Prüfserie A im genannten Handbuch;

26 (iii) Deflagrationsverhalten: Angabe von (ja schnell/ja langsam/nein), gegebenenfalls auch
27 auf der Verpackung, siehe die Prüfserie C im genannten Handbuch;

28 (iv) Wirkung bei Erhitzen unter Einschluss: Angabe von (heftig/mäßig/gering/nein),
29 gegebenenfalls auch auf der Verpackung, siehe die Prüfserie E im genannten Handbuch;

30 (v) gegebenenfalls Sprengwirkung: Angabe von (nicht gering/gering/keine), siehe die
31 Prüfserie F im genannten Handbuch.

32 i) Pyrophore Flüssigkeiten

33 Selbstentzündung oder Verkohlung von Filterpapier wird in der Regel durch die Prüfung N.3
34 (Abschnitt 33.4.5 des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien) ermittelt (z. B. „spontane
35 Selbstentzündung der Flüssigkeit in Luft“ oder „ein Filterpapier verkohlt mit der Flüssigkeit in

⁸⁸ https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

1 Luft“ angeben).

2 **j) Pyrophore Feststoffe**

3 Die in Ziffer i des Rechtstextes dieses Abschnitts genannte Angabe wird in der Regel durch die
4 Prüfung N.2 (Abschnitt 33.4.4 des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien) ermittelt, z. B.
5 „spontane Selbstentzündung des Feststoffs in Luft“.

6 Ein Beispiel für die Art der Informationen gemäß Ziffer ii des Rechtstextes ist: pyrophore
7 Eigenschaften könnten sich im Laufe der Zeit durch Bildung einer Schutzschicht infolge
8 langsamer Oxidation ändern.

9 **k) Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische**

10 Die in Ziffer i des Rechtstexts dieses Abschnitts genannte Angabe darüber, ob es zu spontaner
11 Selbstentzündung kommt, könnte mögliche Screeningdaten und/oder verwendete Methoden
12 (in der Regel Prüfung N.4, Abschnitt 33.4.6 des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien)
13 umfassen.

14 **l) Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln**

15 Die in Ziffer iii genannte Gasentwicklungsrate wird in der Regel durch die Prüfung N.5
16 (Abschnitt 33.5.4 des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien) ermittelt, es sei denn, die
17 Prüfung wurde nicht abgeschlossen, z. B. weil das Gas sich spontan entzündet.

18 **m) Oxidierende Flüssigkeiten**

19 Ob es bei Mischung mit Cellulose zur Selbstentzündung kommt, kann während der Prüfung O.2
20 (Abschnitt 34.4.2 des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien) festgestellt werden (z. B.
21 „die Mischung mit (der für die Prüfung O.2 vorbereiteten) Cellulose entzündet sich spontan“).

22 **n) Oxidierende Feststoffe**

23 Ob es bei Mischung mit Cellulose zur Selbstentzündung kommt, kann während der Prüfung O.1
24 (Abschnitt 34.4.1 oder 34.4.3 des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien) festgestellt
25 werden (z. B. „die Mischung mit (der für die Prüfung O.1 oder O.3 vorbereiteten) Cellulose
26 entzündet sich spontan“).

27 **o) Organische Peroxide**

28 Es können Angaben zu Folgendem gemacht werden (weitere Angaben zu den Prüfverfahren
29 sind Teil II des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien⁸⁹ zu entnehmen):

30 (i) Zersetzungsenergie: Wert und Bestimmungsverfahren, soweit vorhanden, siehe
31 Abschnitt 20.3.3.3 des genannten Handbuchs;

32 (ii) Detonationsverhalten: Angabe von (ja/teils/nein), gegebenenfalls auch auf der
33 Verpackung, siehe die Prüfserie A im genannten Handbuch;

34 (iii) Deflagrationsverhalten: Angabe von (ja schnell/ja langsam/nein), gegebenenfalls auch auf
35 der Verpackung, siehe die Prüfserie C im genannten Handbuch;

36 (iv) Wirkung bei Erhitzen unter Einschluss: Angabe von (heftig/mäßig/gering/nein),

⁸⁹ https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

1 gegebenenfalls auch auf der Verpackung, siehe die Prüfserie E im genannten Handbuch;

2 (v) Sprengwirkung: gegebenenfalls Angabe von (nicht gering/gering/keine), siehe die
3 Prüfserie F im genannten Handbuch.

4 **p) Gegenüber Metallen korrosiv**

5 (i) Im Folgenden werden einige Beispiele für mögliche Angaben zu Ziffer i aufgeführt:
6 „gegenüber Aluminium korrosiv“ oder „gegenüber Stahl korrosiv“ usw.

7 (ii) Die Korrosionsrate und die Angabe, ob sie sich auf Stahl oder Aluminium bezieht, werden in
8 der Regel durch Prüfung C.1 (Abschnitt 37.4 des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien)
9 ermittelt.

10 (iii) Einige Beispiele für Verweise auf andere Abschnitte sind: geeignete Verpackung in
11 Abschnitt 7 oder unverträgliche Materialien in Abschnitt 10).

12 **q) Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**

13 In Bezug auf Ziffer iii ist die korrigierte Abbrandgeschwindigkeit (A_c) gemäß Teil V
14 Abschnitt 51.4 des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien zu ermitteln.

15 In Bezug auf Ziffer iv werden die explosiven Eigenschaften des desensibilisierten
16 Stoffes/Gemischs oder Erzeugnisses mit Explosivstoff (in diesem Zustand) in der Regel durch die
17 Prüfserien 1 und/oder 2 (Abschnitte 11 und 12 des UN-Handbuchs über Prüfungen und
18 Kriterien) ermittelt.

19

20 **9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen**

21 Im Folgenden finden Sie weitere Angaben dazu, wie bestimmte Gefahrenklassen oder
22 sicherheitstechnische Kenngrößen in Abschnitt 9.2.2 ermittelt werden oder beschrieben werden
23 sollen:

24 **a) mechanische Empfindlichkeit**

25 Handelt es sich bei dem Stoff oder Gemisch um einen energetischen Stoff oder ein
26 energetisches Gemisch mit einer bei der exothermen Zerfallsreaktion freigesetzten Energie
27 ≥ 500 J/g gemäß Anhang 6 Abschnitt 3.3 (c) des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien,
28 können die folgenden Angaben gemacht werden:

29 (i) die Schlagempfindlichkeit, in der Regel ermittelt durch die Prüfung 3 (a)
30 (Abschnitt 13.4 des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien) (bitte vorzugsweise
31 die Grenzschlagenergie angeben).

32 (ii) die Reibungsempfindlichkeit, in der Regel ermittelt durch die Prüfung 3 (b)
33 (Abschnitt 13.5 des UN-Handbuchs über Prüfungen und Kriterien) (bitte vorzugsweise
34 die Grenzbelastung angeben).

35 **b) Temperatur der selbstbeschleunigenden Polymerisation (SAPT)**

36 Wenn der Stoff oder das Gemisch spontan polymerisieren kann und dabei Hitze und Gase oder
37 Dämpfe in gefährlicher Menge erzeugt werden, können folgende Angaben gemacht werden:

38 - die Temperatur der selbstbeschleunigenden Polymerisation (SAPT) und das Volumen,
39 für das die SAPT angegeben wird; siehe die Prüfserie H in Teil II des UN-Handbuchs

1 über Prüfungen und Kriterien.

2 **c) Entstehung explosionsfähiger Staub-Luft-Gemische**

3 Die Angaben zur Entstehung explosionsfähiger Staub-Luft-Gemische gelten weder für Gase
4 und Flüssigkeiten noch für Feststoffe, die lediglich vollständig oxidierte Stoffe enthalten (z. B.
5 Siliciumdioxid).

6 Sollte auf der Grundlage von Abschnitt 2 des SDB die Entstehung explosionsfähiger Staub-
7 Luft-Gemische möglich sein, können die folgenden relevanten sicherheitstechnischen
8 Kenngrößen angegeben werden:

9 (i) untere Explosionsgrenze/minimale Explosivkonzentration,

10 (ii) Mindestzündenergie,

11 (iii) Deflagrationsindex (Kst),

12 (iv) maximaler Explosionsdruck,

13 (v) die Partikeleigenschaften, für die die Daten gelten, sofern sich diese von den in
14 Abschnitt 9.1 angegebenen Partikeleigenschaften unterscheiden.

15 Hinweis 1: Die Möglichkeit der Entstehung explosionsfähiger Staub-Luft-Gemische kann z. B.
16 durch den Verein Deutscher Ingenieure, VDI 2263-1 „Staubbrände und Staubexplosionen;
17 Gefahren, Beurteilung, Schutzmaßnahmen; Untersuchungsmethoden zur Ermittlung von
18 sicherheitstechnischen Kenngrößen von Stäuben“, oder anhand der ISO/IEC 80079-20-2
19 „Explosionsfähige Atmosphären – Teil 20-2: Werkstoffeigenschaften – Prüfverfahren für
20 brennbare Stäube“ ermittelt werden.

21 Hinweis 2: Die Explosionskenngrößen sind spezifisch für den geprüften Staub. Für gewöhnlich
22 können sie nicht auf andere Stäube übertragen werden, selbst wenn diese vergleichbar sind.
23 Feine Staubpartikel eines bestimmten Stoffes reagieren im Allgemeinen stärker als gröbere
24 Partikel.

25 **d) Pufferkapazität**

26 Ist der pH-Wert des Stoffes oder Gemischs extrem niedrig oder extrem hoch (pH-Wert < 2
27 oder > 11.5), können folgende Angabe gemacht werden:

28 - Pufferkapazität, sofern für die Bewertung von Gefahren für die Haut und das Auge
29 herangezogen.

30 Dieser Abschnitt muss mit folgenden Abschnitten auf Übereinstimmung geprüft werden:
31

- 32 • ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren
- 33 • ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung
- 34 • ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
- 35 • ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung
- 36 • ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben: (beispielsweise extremer pH-
37 Wert/Ätzwirkung)
- 38 • ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben: (beispielsweise log Kow/Bioakkumulation)
- 39 • ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

3.10 SDB ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die Stabilität des Stoffs oder Gemischs sowie eventuelle gefährliche Reaktionen unter bestimmten Verwendungsbedingungen und bei Freisetzung in die Umwelt zu beschreiben, und es sind gegebenenfalls die verwendeten Prüfmethode zu nennen. Wird angegeben, dass eine bestimmte Eigenschaft nicht zutrifft, oder liegen keine Informationen zu einer bestimmten Eigenschaft vor, so ist dies zu begründen.

Stabilität und Reaktivität sind eine Funktion der physikalischen und chemischen Eigenschaften, die zur Bestimmung der in Abschnitt 9 des SDB angegebenen Werte gemessen werden. Auch wenn es die Verordnung nicht spezifisch vorschreibt, ist es historische Praxis, Abschnitt 9 zur Beschreibung von messbaren Eigenschaften zu verwenden, wie sie aus Prüfverfahren abgeleitet werden, während Abschnitt 10 (qualitative) Beschreibungen der möglichen Folgen enthält. Wie bereits in Unterkapitel 3.9 erklärt, enthält daher Abschnitt 9 Angaben zu „Eigenschaften“ oder „Parametern“, während in Abschnitt 10 eine „Beschreibung“ gegeben wird.

Ähnlich können manche Angaben auch in Abschnitt 7 des SDB gemacht werden (beispielsweise über Unverträglichkeiten in Unterabschnitt 7.2). In solchen Fällen können Wiederholungen durch Verweise vermieden werden, wobei sich der Inhalt von Abschnitt 10 auf die **Beschreibung** von schädlichen Wirkungen und ihren Folgen konzentriert. Wenn entsprechende Angaben bereits in einem anderen Abschnitt des SDB enthalten sind, kann auf sie verwiesen werden, ohne sie zu wiederholen. Beispielsweise werden in Abschnitt 9 oder Abschnitt 7 bestimmte Angaben über Gefahrenklassen gemacht. Ferner enthält Unterabschnitt 8.2 „Begrenzung und Überwachung der Exposition“ Angaben über Schutzmaßnahmen. Somit können viele der für Abschnitt 10 relevanten Angaben bereits in anderen Abschnitten enthalten sein.

Da die Angaben klar und prägnant abgefasst sein müssen, sind Wiederholungen zu vermeiden.

10.1 Reaktivität

Wortlaut von Anhang II

10.1.1. Die mit der Reaktivität eines Stoffs oder Gemischs verbundenen Gefahren sind zu beschreiben. Sofern vorhanden, sind spezifische Prüfdaten für den Stoff oder das gesamte Gemisch vorzulegen. Die Angaben können aber auch auf allgemeinen Daten für die Klasse oder Familie des Stoffs oder Gemischs beruhen, sofern diese Daten die anzunehmende, mit dem Stoff oder Gemisch verbundene Gefahr angemessen wiedergeben.

10.1.2. Liegen für ein Gemisch keine Daten vor, so sind Daten über die Stoffe in dem Gemisch vorzulegen. Bei der Ermittlung von Unverträglichkeiten sind die Stoffe, Behälter und Verunreinigungen zu berücksichtigen, denen der Stoff oder das Gemisch bei Transport, Lagerung und Verwendung ausgesetzt sein kann.

[Der vorstehende Text bedarf keiner weiteren Erläuterung].

1 10.2 Chemische Stabilität

Wortlaut von Anhang II

Es ist anzugeben, ob der Stoff oder das Gemisch unter normalen Umgebungsbedingungen und unter den bei Lagerung und Handhabung zu erwartenden Temperatur- und Druckbedingungen stabil oder instabil ist. Etwaige Stabilisatoren, die verwendet werden oder unter Umständen verwendet werden müssen, um die chemische Stabilität des Stoffs oder des Gemischs aufrechtzuerhalten, sind anzugeben. Es ist anzugeben, welche Bedeutung etwaige Änderungen des physikalischen Erscheinungsbildes des Stoffs oder Gemischs für die Sicherheit haben. Hinsichtlich desensibilisierter explosiver Stoffe/Gemische sind Angaben zur Lagerbeständigkeit zu machen und Anweisungen zur Überprüfung der Desensibilisierung zur Verfügung zu stellen; ferner ist darauf hinzuweisen, dass das Produkt durch das Entfernen des Desensibilisierungsmittels explosiv wird.

2
3 Beispiele von üblichen Standardformulierungen, die in diesem Unterabschnitt für stabile Stoffe
4 und Gemische genannt werden können, sind:

- 5 • „Das Produkt ist bei Lagerung bei normalen Umgebungstemperaturen (–40 °C bis
6 +40 °C) stabil.“
- 7 • „Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen
8 Reaktionen auf.“
- 9 • „Es sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt.“

10

11 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Wortlaut von Anhang II

Falls zutreffend, ist anzugeben, ob der Stoff oder das Gemisch reagieren oder polymerisieren kann und dabei übermäßigen Druck oder übermäßige Wärme abgibt oder andere gefährliche Bedingungen entstehen lässt. Es ist zu beschreiben, unter welchen Bedingungen diese gefährlichen Reaktionen auftreten können.

12
13 Es ist zu beachten, dass Angaben beispielsweise über die Gefahr von Staubexplosionen bereits
14 in den Abschnitten 2 und 9 enthalten sind, sodass auf Übereinstimmung bzw. mögliche
15 Überlappung geprüft werden muss.

16 Ferner bestehen möglicherweise Überlappungen der Unterabschnitte 10.1 „Reaktivität“, der
17 auch gefährliche Reaktionen betrifft, und 10.3 „Möglichkeit gefährlicher Reaktionen“. Die
18 Angaben in Unterabschnitt 10.3 können auf gefährliche Ergebnisse beschränkt sein, die aus
19 einer spezifischen Reaktivität folgen. So kann beispielsweise ein Stoff in Unterabschnitt 10.1 als
20 starke Säure beschrieben werden, woraus ein inhärentes Risiko einer gefährlichen Reaktion mit
21 Basen folgt. Der Unterabschnitt 10.3 kann für die spezifischen Ergebnisse der aufgeführten
22 Reaktivitäten (beispielsweise Polymerisation, die zu übermäßigem Druck oder übermäßiger
23 Wärme führt) oder für Angaben zu Reaktionsbedingungen vorbehalten sein. In den beiden
24 Unterabschnitten müssen keine Angaben wiederholt werden.

25

26 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Wortlaut von Anhang II

Es sind Bedingungen wie Temperatur, Druck, Licht, Erschütterung, statische Entladung, Schwingungen oder andere physikalische Belastungsgrößen, die zu einer gefährlichen Situation führen können, anzugeben („Zu vermeidende Bedingungen“); gegebenenfalls ist kurz zu beschreiben, mit welchen Maßnahmen den mit derartigen Gefahren verbundenen Risiken zu begegnen ist. Hinsichtlich desensibilisierter Stoffe/Gemische ist anzugeben, welche Maßnahmen ergriffen werden müssen, um zu vermeiden, dass das Desensibilisierungsmittel versehentlich entfernt wird; falls der Stoff oder das Gemisch nicht ausreichend desensibilisiert ist, sind die zu vermeidenden Bedingungen anzuführen.

- 1
2 Der Inhalt dieses Unterabschnitts überlappt potenziell mit dem Unterabschnitt 7.2 „Bedingungen
3 zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten“, sodass auf
4 Übereinstimmung bzw. mögliche Überlappung geprüft werden muss.
- 5 Die Hinweise müssen zu den in Abschnitt 9 des Sicherheitsdatenblatts beschriebenen
6 physikalischen und chemischen Eigenschaften passen. Erforderlichenfalls ist auf spezifische
7 Anforderungen an die Lagerung hinzuweisen, unter anderem darauf:
- 8 a) wie Risiken nachstehender Art begegnet werden kann:
- 9 (i) explosionsfähige Atmosphären,
10 (ii) zu Korrosion führende Bedingungen,
11 (iii) durch Entzündbarkeit bedingte Gefahren,
12 (iv) unverträgliche Stoffe oder Gemische,
13 (v) zu Verdunstung führende Bedingungen und
14 (vi) potenzielle Zündquellen (einschließlich Elektrogeräte);
- 15 b) wie die Wirkungen folgender Faktoren beherrscht werden können:
- 16 (i) Witterungsverhältnisse,
17 (ii) Umgebungsdruck,
18 (iii) Temperatur,
19 (iv) Sonnenlicht,
20 (v) Feuchtigkeit und
21 (vi) Schwingungen.
- 22 c) wie die Eigenschaften des Stoffs oder Gemischs erhalten werden können, indem Folgendes
23 verwendet wird:
- 24 i) Stabilisatoren und
25 (ii) Antioxidationsmittel;
- 26 d) welche sonstigen Informationen zu beachten sind hinsichtlich der

- 1 (i) Anforderungen an die Belüftung,
2 (ii) speziellen Anforderungen an Lagerräume oder -behälter (einschließlich
3 Rückhalteeinrichtungen und Belüftung),
4 (iii) Mengenbegrenzungen in Abhängigkeit von den Lagerbedingungen (falls relevant)
5 und
6 (iv) geeigneten Verpackung.
7

8 10.5 Unverträgliche Materialien

Wortlaut von Anhang II

Es sind Familien von Stoffen oder Gemischen oder spezifische Stoffe wie Wasser, Luft, Säuren, Basen, Oxidationsmittel aufzuführen, mit denen der Stoff oder das Gemisch reagieren könnte, sodass eine gefährliche Situation entsteht (wie etwa eine Explosion, eine Freisetzung von toxischen oder entzündbaren Materialien oder Freisetzung von übermäßiger Wärme); gegebenenfalls ist kurz zu beschreiben, mit welchen Maßnahmen den mit derartigen Gefahren verbundenen Risiken zu begegnen ist.

9
10 Die Angabe einer langen Liste von „unverträglichen Materialien“, die viele Stoffe enthält, mit
11 denen das Produkt vermutlich niemals in Berührung kommen wird, ist keine gute Praxis. Es
12 sollte ein Kompromiss zwischen der Verdünnung der Angaben zu relevanten Unverträglichkeiten
13 mit einer zu langen Liste und den potenziellen Risiken durch das Weglassen eines speziellen
14 unverträglichen Materials gesucht werden. Die Angabe von Stofftypen oder -klassen
15 (beispielsweise „aromatische Lösungsmittel“) anstelle der Auflistung einzelner Stoffe kann
16 günstiger sein und helfen, lange Listen von Einzelstoffen zu vermeiden.

17 Der Inhalt dieses Unterabschnitts überlappt potenziell mit Angaben zur Handhabung von
18 unverträglichen Stoffen und Gemischen in Unterabschnitt 7.1 „Schutzmaßnahmen zur sicheren
19 Handhabung“, sodass auf Übereinstimmung bzw. mögliche Überlappung geprüft werden muss.
20

21 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Wortlaut von Anhang II

Es sind bekannte und vernünftigerweise zu erwartende, gefährliche Zersetzungsprodukte aufzuführen, die bei Verwendung, Lagerung, Verschütten und Erwärmung entstehen. Gefährliche Verbrennungsprodukte sind in Abschnitt 5 des Sicherheitsdatenblattes aufzuführen.

22
23 In diesem Unterabschnitt wird die Möglichkeit des Abbaus zu instabilen Produkten
24 angesprochen.

25 Beispiele von üblichen Standardformulierungen, die in diesem Unterabschnitt gegebenenfalls
26 für stabile Stoffe und Gemische genannt werden können, sind:

- 27 • „Zersetzt sich nicht bei der vorgesehenen Verwendung.“
28 • „Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.“
29

1 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte:

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

10.2 Chemische Stabilität

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

10.5 Unverträgliche Materialien

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

2
3 Dieser Abschnitt muss insbesondere mit folgenden Abschnitten auf Übereinstimmung geprüft
4 werden:

- 5 • ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren
- 6 • ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung
- 7 • ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
- 8 • ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung
- 9 • ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

10

11 3.11 SDB ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

Wortlaut von Anhang II

Dieser Abschnitt des Sicherheitsdatenblattes ist hauptsächlich für Angehörige medizinischer Berufe, Fachleute aus dem Bereich Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz und Toxikologen bestimmt. Es ist eine kurze, aber umfassende und verständliche Beschreibung der einzelnen toxikologischen Wirkungen (auf die Gesundheit) und der Daten zu geben, mit denen diese Wirkungen festgestellt wurden; hierzu gehören gegebenenfalls auch Informationen über Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung. Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den in der Registrierung und/oder in dem eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht gemachten Angaben sowie mit der Einstufung des Stoffs oder des Gemischs übereinstimmen.

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Zu folgenden relevanten Gefahrenklassen sind Angaben zu machen:

- a) akute Toxizität;*
- b) Ätz-/Reizwirkung auf die Haut;*
- c) schwere Augenschädigung/-reizung;*
- d) Sensibilisierung der Atemwege/Haut;*
- e) Keimzellmutagenität;*

- f) Karzinogenität;
- g) Reproduktionstoxizität;
- h) spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition;
- i) spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition;
- j) Aspirationsgefahr.

Diese Gefahren sind im Sicherheitsdatenblatt immer aufzuführen.

Bei registrierungspflichtigen Stoffen haben diese Angaben auch Zusammenfassungen der nach den Anhängen VII bis XI bereitgestellten Informationen zu umfassen sowie gegebenenfalls auch einen Hinweis auf die verwendeten Prüfmethoden. Bei registrierungspflichtigen Stoffen haben die Angaben auch das Ergebnis des Vergleichs der verfügbaren Daten mit den in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 festgelegten Kriterien für CMR-Stoffe der Kategorien 1A und 1B gemäß Anhang I Nummer 1.3.1 dieser Verordnung zu enthalten.

11.1.1. Es sind Angaben zu jeder Gefahrenklasse oder Differenzierung zu machen. Wird angegeben, dass der Stoff oder das Gemisch in Bezug auf eine bestimmte Gefahrenklasse oder Differenzierung nicht eingestuft wurde, ist im Sicherheitsdatenblatt eindeutig darauf hinzuweisen, ob dies auf fehlende Daten, technische Unmöglichkeit, die Daten zu generieren, nicht schlüssige Daten oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten zurückzuführen ist. Ist Letzteres der Fall, ist im Sicherheitsdatenblatt folgender Hinweis anzuführen: „Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.“

11.1.2. Die Daten in diesem Unterabschnitt gelten für den Stoff oder das Gemisch, in der Form in der der Stoff oder das Gemisch in Verkehr gebracht wird. Handelt es sich um ein Gemisch, sollten die Daten über die toxikologischen Eigenschaften des Gemischs in seiner Gesamtheit Aufschluss geben, es sei denn, es gilt Artikel 6 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Sofern bekannt, sind auch die betreffenden toxikologischen Eigenschaften der in einem Gemisch enthaltenen gefährlichen Stoffe anzugeben, wie zum Beispiel der LD50-Wert, die Schätzwerte für die akute Toxizität oder der LC50-Wert.

11.1.3. Liegen umfangreiche Prüfdaten über den Stoff oder das Gemisch vor, kann es erforderlich sein, die Ergebnisse der verwendeten kritischen Studien – beispielsweise nach Expositionswegen – zusammenzufassen.

11.1.4. Sind die Kriterien für die Einstufung in eine bestimmte Gefahrenklasse nicht erfüllt, sind Angaben zu machen, die diese Schlussfolgerung untermauern.

11.1.5. Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Es sind Angaben zu den wahrscheinlichen Expositionswegen und den Wirkungen des Stoffs oder Gemischs über jeden möglichen Expositionsweg zu machen; dies sind Verschlucken, Einatmen oder Haut-/Augenkontakt. Sind Wirkungen auf die Gesundheit nicht bekannt, ist dies anzugeben.

11.1.6. Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften

Schädliche Wirkungen auf die Gesundheit und die Symptome, die möglicherweise mit der Exposition gegenüber dem Stoff oder Gemisch und seinen Bestandteilen oder bekannten Nebenprodukten einhergehen, sind zu beschreiben. Es sind die vorliegenden Informationen über Symptome im Zusammenhang mit den physikalischen, chemischen und toxikologischen Eigenschaften des Stoffs oder des Gemischs nach Exposition anzugeben. Es sind die Anfangssymptome bei niedriger Exposition bis hin zu den Folgen einer schweren Exposition zu beschreiben, beispielsweise mit folgendem Hinweis: „Es kann zu Kopfschmerzen und Schwindel, ja sogar zu Ohnmacht oder Bewusstlosigkeit kommen. Hohe Dosen können Koma und Tod zur Folge haben.“

11.1.7. Verzögert und sofort auftretende Wirkungen sowie chronische Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition

Es sind Angaben dazu zu machen, ob mit verzögert oder sofort auftretenden Wirkungen nach kurzer oder lang anhaltender Exposition zu rechnen ist. Es sind ebenfalls Angaben zu akuten und chronischen Wirkungen auf die Gesundheit bei Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff oder Gemisch zu machen. Liegen keine Humandaten vor, sind *die Angaben über experimentelle Daten* zusammenzufassen, wobei Einzelheiten entweder zu *Daten aus Tierversuchen* unter eindeutiger Angabe der betreffenden Tierarten oder zu *den In-vitro-Tests* unter eindeutiger Angabe der Zelltypen vorzulegen sind. Es ist anzugeben, ob die toxikologischen Daten auf am Menschen oder am Tier *oder aus In-vitro-Tests gewonnenen Daten* beruhen.

11.1.8. Wechselwirkungen

Es sind auch Angaben über Wechselwirkungen aufzunehmen, sofern sie relevant und verfügbar sind.

11.1.9. Fehlen spezifischer Daten

Es ist unter Umständen nicht immer möglich, Angaben über die mit einem Stoff oder Gemisch verbundenen Gefahren zu erhalten. Liegen keine Daten über den jeweiligen Stoff oder das jeweilige Gemisch vor, dürfen gegebenenfalls Daten über ähnliche Stoffe oder Gemische verwendet werden, sofern der relevante ähnliche Stoff oder das relevante ähnliche Gemisch angegeben wird. Werden keine spezifischen Daten verwendet oder sind keine Daten verfügbar, ist dies unmissverständlich anzugeben.

11.1.10. Gemische

Wurde ein Gemisch nicht in seiner Gesamtheit auf seine Wirkungen auf die Gesundheit getestet, so sind in Bezug auf eine bestimmte Wirkung auf die Gesundheit einschlägige Angaben zu den relevanten Stoffen, die in Abschnitt 3 aufgeführt sind, zu machen.

11.1.11. Gemischbezogene gegenüber stoffbezogenen Angaben

11.1.11.1. Die Stoffe eines Gemischs können im Körper miteinander in Wechselwirkung treten, was zu unterschiedlichen Resorptions-, Stoffwechsel- und Ausscheidungsraten führt. Infolgedessen können sich auch die toxischen Wirkungen ändern und die Gesamtoxizität des Gemischs kann von der Toxizität der darin enthaltenen Stoffe abweichen. Dies ist bei der Bereitstellung toxikologischer Informationen in diesem Unterabschnitt des Sicherheitsdatenblatts zu berücksichtigen.

11.1.11.2. Es ist zu berücksichtigen, ob die Konzentration jedes einzelnen Stoffs ausreicht, um die allgemeinen Wirkungen des Gemischs auf die Gesundheit zu beeinflussen. Die Angaben über toxische Wirkungen sind für jeden einzelnen Stoff zu machen, was nicht für die folgenden Fälle gilt:

- a) Trifft eine Angabe doppelt zu, ist sie für das gesamte Gemisch nur einmal aufzuführen, beispielsweise, wenn zwei Stoffe jeweils zu Erbrechen und Durchfall führen.
- b) Wenn es unwahrscheinlich ist, dass diese Wirkungen bei den vorliegenden Konzentrationen auftreten, beispielsweise wenn ein schwach reizender Stoff in einer nicht reizenden Lösung bis unter eine bestimmte Konzentration verdünnt wird.
- c) Wenn keine Angaben zu den Wechselwirkungen zwischen den Stoffen in einem Gemisch verfügbar sind, dürfen keine Annahmen getroffen werden, stattdessen sind die Wirkungen jedes Stoffs auf die Gesundheit getrennt aufzuführen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

11.2.1. Endokrinschädliche Eigenschaften

Bei Stoffen, die gemäß Unterabsatz 2.3 endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen, sind, falls verfügbar, Angaben zu den gesundheitlichen Auswirkungen, die durch diese endokrinschädlichen Eigenschaften verursacht werden können, zu machen. Dabei muss es sich um kurze Zusammenfassungen von Informationen handeln, die sich aus der Anwendung der in den entsprechenden Verordnungen ((EG) Nr. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605) festgelegten Bewertungskriterien ergeben haben und die für die Bewertung endokrinschädlicher Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit relevant sind.

11.2.2. Sonstige Angaben

Andere einschlägige Angaben über schädliche Wirkungen auf die Gesundheit sind auch dann aufzunehmen, wenn sie nach den Einstufungskriterien nicht vorgeschrieben sind.

- 1
2 Dieser Abschnitt ist bei dem Vorgang der SDB-Erstellung äußerst wichtig, da er die
3 gesammelten Informationen und die Schlüsse, zu denen bei der Beurteilung des Stoffs oder
4 Gemischs zum Zweck der Ermittlung seiner schädlichen Wirkungen und der anschließenden
5 Einstufung und Kennzeichnung gelangt wurde, widerspiegelt.
- 6 Aus dem einleitenden Text von Abschnitt 11 folgt, dass für Gemische, die
7 registrierungspflichtige Stoffe enthalten, die in diesem Abschnitt für solche Stoffe gemachten
8 Angaben mit jenen in den entsprechenden Registrierungen der einzelnen Stoffe übereinstimmen
9 müssen.
- 10 Da in diesem Abschnitt eine große Informationsmenge bereitgestellt werden muss, insbesondere
11 in einem SDB für ein Gemisch, sollte das Layout so aufgebaut sein, dass Daten, die für ein
12 Gemisch als Ganzes gelten (falls zutreffend), und Daten, die für einzelne (Komponenten-)Stoffe
13 gelten, klar getrennt sind. Angaben über die verschiedenen Gefahrenklassen sollten eindeutig
14 und getrennt gemacht werden.
- 15 Eine klare und prägnante Darstellung von Schlüsseldaten kann beispielsweise durch Textkästen
16 oder Tabellen erzielt werden.
- 17 Falls für bestimmte Gefahrenklassen oder -differenzierungen keine Daten erhältlich sind, sind
18 die Gründe für das Fehlen von Daten anzugeben.⁹⁰
- 19 Bei den Anforderungen, die unter Abschnitt 11.1.8 angegeben werden, soll der Ausdruck „*sofern*
20 *sie relevant und verfügbar sind*“ im Zusammenhang mit Angaben über Wechselwirkungen
21 bedeuten, dass der Ersteller des SDB eine angemessene Suche nach derartigen Informationen
22 durchführen soll, sofern er nicht bereits darüber verfügt.
- 23 Dem Unterabschnitt 11.2 Angaben über sonstige Gefahren zufolge sind Angaben zu den
24 gesundheitlichen Auswirkungen, die durch endokrinschädlichen Eigenschaften von Stoffen
25 verursacht werden, zu machen. Leitlinien zu endokrinen Disruptoren und ihre Identifizierung
26 können unter folgender Adresse abgerufen werden:
27 <https://echa.europa.eu/de/hot-topics/endocrine-disruptors>
28
- 29 Beispiele für die Art von Angaben, die als „kurze Zusammenfassung“ der Angaben zu
30 endokrinschädlichen Eigenschaften in Bezug auf die menschliche Gesundheit gelten können, sind
31 der veröffentlichten Stellungnahme des Ausschusses für Biozid-Produkte (BPC) zu 2,2-Dibrom-
32 2-cyanacetamid (DBNPA)⁹¹, Seite 6, zu entnehmen:
33

⁹⁰ Wie in Abschnitt 11.1.1 des oben zitierten Rechtstexts gefordert.

⁹¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

1 *Es wird davon ausgegangen, dass DBNPA für Menschen relevante endokrinschädigende*
2 *Eigenschaften hat, da es die Kriterien gemäß Abschnitt A der Verordnung (EU) Nr. 2017/2100*
3 *erfüllt. Die Schlussfolgerungen basieren auf den in Studien über Ratten und Hunde*
4 *beobachteten schädlichen Auswirkungen auf die Schilddrüse in Verbindung mit den im Rahmen*
5 *einer Auswertung der Fachliteratur zu den Auswirkungen von Bromiden auf die Schilddrüse*
6 *zusammengetragenen Daten. Bromide können Iodide im Natrium-Iodid-Symporter der*
7 *Schilddrüse ersetzen und damit zu einem relativen Mangel an Iodiden im Hinblick auf die*
8 *weitere Synthese von Schilddrüsenhormonen führen. Dies belegt einen Zusammenhang*
9 *zwischen den beobachteten schädlichen Auswirkungen auf die Schilddrüse und die endokrine*
10 *Aktivität, die für Menschen und Nichtzielorganismen relevant ist.*

12 TOXIKOLOGISCHE (GESUNDHEITSBEZOGENE) WIRKUNGEN

13 In diesem Unterabschnitt des SDB werden die möglichen schädlichen Wirkungen für die
14 Gesundheit bzw. Symptome nach Exposition gegenüber dem Stoff, Gemisch oder bekannten
15 Nebenprodukten beschrieben. Die Symptome, die von den physikalischen, chemischen und
16 toxikologischen Eigenschaften des Stoffs oder Gemischs verursacht werden, sind aufzulisten.
17 Symptome, die nach einer Exposition auftreten, sollten in der Reihenfolge von Expositionshöhen
18 angeordnet werden (entweder von hoch zu gering oder von gering zu hoch), und es sollte
19 angegeben werden, ob die Wirkungen sofort oder verzögert auftreten.
20

21 FÜR STOFFE

22 Die in dem wiedergegebenen Rechtstext vorgeschriebenen Angaben (wie z. B.
23 Schlüsselergebnisse) sind für die relevanten Gefahrenklassen oder -differenzierungen zu liefern.
24 Sie sollten nach Expositionsweg, Spezies (Ratte, Maus, Mensch usw.), Studiendauer und
25 Studienmethode aufgetrennt werden. Bei Angaben über spezifische Zielorgan-Toxizität (STOT)
26 sollte selbstverständlich auch das spezifische Zielorgan genannt werden. Wenn für einen
27 spezifischen Stoff keine Daten erhältlich sind und ein Analogieansatz oder QSAR angewendet
28 wurde, ist dies klar zu sagen. Bei registrierungspflichtigen Stoffen sind kurze
29 Zusammenfassungen der Informationen, die durch Anwendung der Anhänge VII bis XI (von
30 REACH, also Ergebnisse von Prüfungen (einschließlich Prüfung ohne Tierversuche) oder anderen
31 Mitteln zum Gewinnen der für die Registrierung erforderlichen Informationen) gewonnen
32 wurden, zu geben, gegebenenfalls mit einem kurzen Verweis auf die verwendeten
33 Prüfmethoden.

34 Es ist zu beachten, dass andere relevante Angaben über schädliche Wirkungen auf die
35 Gesundheit aufgenommen werden **müssen**, auch wenn sie nicht nach den Einstufungskriterien
36 erforderlich sind.
37

38 FÜR GEMISCHTE

39 Bei Gemischen ist zu beachten, dass die Informationsanforderungen nach Anhang I der
40 Verordnung (EU) Nr. 453/2010 der Kommission und dem Anhang der Verordnung (EU)
41 2015/830 der Kommission⁹² (d. h. der Fassungen des Anhangs II von REACH, die seit dem
42 1. Dezember 2010 bzw. 1. Juni 2015 in Kraft sind) unterschiedlich waren. Bis zum 1. Juni 2015
43 mussten Angaben über **relevante Wirkungen** (gemäß DPD) wie oben aufgeführt gemacht
44 werden. Seit dem 1. Juni 2015 sind die **relevanten Gefahrenklassen** (gemäß CLP), für die
45 Angaben gemacht werden müssen, gleich wie für Stoffe (der entsprechende Rechtstext
46 unterscheidet nicht mehr zwischen den Anforderungen für Stoffe und für Gemische hinsichtlich
47 dieser Gefahrenklassen). Es ist aber zu beachten, dass bei Gemischen, für die relevante
48 Informationen über die Komponentenstoffe verfügbar sind (beispielsweise LD50, Abschätzung

⁹² Dieser ersetzt Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 453/2010.

1 der akuten Toxizität (ATE), LC50), diese **zusätzlich zu** den Angaben über das Gemisch, wie es
2 in Verkehr gebracht wird, anzugeben sind.

3 Für weitere Informationen über die Einstufung von Gemischen sollte die CLP-Verordnung selbst
4 (insbesondere Artikel 6 von CLP) herangezogen werden.

5 Wenn ein Gemisch gemäß CLP unter Verwendung einer abgeschätzten akuten Toxizität (ATE)
6 eingestuft wurde, sollte der Wert der berechneten ATE_{Gemisch} in diesem Unterabschnitt genannt
7 werden, beispielsweise mit folgender Struktur:

ATE _{Gemisch} (oral)	=	xxx mg/kg
ATE _{Gemisch} (dermal)	=	yyy mg/kg
ATE _{Gemisch} (inhalativ)	=	z mg/l/4 h (Dämpfe)

8
9 Wenn für eine bestimmte Gefahrenklasse oder -differenzierung keine Informationen über das
10 Gemisch selbst verfügbar sind, aber mehrere darin enthaltene Stoffe die gleiche Wirkung auf
11 die Gesundheit zeigen, darf diese Wirkung für das Gemisch genannt werden und nicht für die
12 einzelnen Stoffe.

13 Wenn spezifische Daten über das Gemisch hinsichtlich der Wechselwirkungen zwischen
14 Komponentenstoffen fehlen, dürfen **nicht** Annahmen gemacht werden, sondern es sind die
15 relevanten Wirkungen auf die Gesundheit für jeden Stoff getrennt aufzulisten (siehe Anhang II
16 Punkt 11.1.11.2.)

17 Es ist zu beachten, dass ebenso wie bei Stoffen andere relevante Angaben über schädliche
18 Wirkungen auf die Gesundheit aufgenommen werden **müssen**, auch wenn dies nicht nach den
19 Einstufungskriterien erforderlich ist.

20 Dieser Abschnitt muss insbesondere mit folgenden Abschnitten auf **Übereinstimmung** geprüft
21 werden:

- 22 • ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren
- 23 • ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen
- 24 • ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung
- 25 • ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung
- 26 • ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche
27 Schutzausrüstungen
- 28 • ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften
- 29 • ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung
- 30 • ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport
- 31 • ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

32
33 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts für einen Stoff aussehen
34 könnte:

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

- Akute Toxizität:
- Ätz-/Reizwirkung auf die Haut:
- schwere Augenschädigung/-reizung:
- Sensibilisierung der Atemwege oder der Haut
- Keimzellmutagenität;
- Karzinogenität;
- Reproduktionstoxizität;
- Zusammenfassung der Bewertung der CMR-Eigenschaften:
- spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition;
- spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition;
- Aspirationsgefahr:

1
2 Innerhalb jeder der oben genannten relevanten Gefahrenklassen könnte folgende
3 Unterstruktur verwendet werden, die anhand des Beispiels der akuten Toxizität dargestellt
4 wird:

11.1.1⁹³ Akute Toxizität:

Methode:

Spezies:

Expositionswege:

Effektive Dosis:

Expositionsdauer:

Ergebnisse:

5
6 Bei Gemischen kann der Aufbau ähnlich sein wie oben für Stoffe gezeigt, es ist aber deutlich zu
7 machen, ob angegebene Daten für das Gemisch oder für seine Komponenten gelten.

8

⁹³ Die zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung unter der Unterabschnittsebene ist rechtlich nicht vorgeschrieben.

1 **3.12 SDB ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die Angaben zu machen, die eine Beurteilung der ökologischen Wirkungen des Stoffs oder Gemischs bei Freisetzung in die Umwelt ermöglichen. In den Unterabschnitten 12.1 bis 12.7 des Sicherheitsdatenblatts ist eine knappe Zusammenfassung der Daten vorzulegen, die, wenn verfügbar, auch einschlägige Prüfdaten enthält und Tierarten, Versuchsmedien, Maßeinheiten, Prüfdauer und -bedingungen genau benennt. Diese Angaben können hilfreich sein bei der Handhabung von verschüttetem Material und bei der Beurteilung von Verfahren zur Abfallbehandlung, dem Umgang mit freigesetztem Material, Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung und Transport. Wird angegeben, dass eine bestimmte Eigenschaft nicht zutrifft (weil den verfügbaren Daten zufolge ein Stoff oder ein Gemisch die Kriterien für die Einstufung nicht erfüllt), oder liegen keine Informationen zu einer bestimmten Eigenschaft vor, so ist dies zu begründen. Falls ein Stoff oder ein Gemisch aus anderen Gründen (beispielsweise aufgrund der technischen Unmöglichkeit, die Daten zu generieren, oder nicht schlüssiger Daten) nicht eingestuft wurde, sollte dies zusätzlich auf dem Sicherheitsdatenblatt klar angegeben werden.

Einige Eigenschaften (wie Bioakkumulation, Persistenz und Abbaubarkeit) sind stoffspezifisch, und diese Angaben sind, sofern vorliegend und zweckmäßig, für jeden relevanten Stoff des Gemischs zu machen (d. h. für die Stoffe, die in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt werden müssen und für die Umwelt gefährlich oder PBT- beziehungsweise vPvB-Stoffe sind). Es sind auch Angaben über gefährliche Umwandlungsprodukte bereitzustellen, die beim Abbau von Stoffen und Gemischen entstehen.

Die Angaben in diesem Abschnitt müssen mit den in der Registrierung und/oder in dem eventuell erforderlichen Stoffsicherheitsbericht gemachten Angaben sowie mit der Einstufung des Stoffs oder des Gemischs übereinstimmen.

Liegen zuverlässige und relevante experimentelle Daten vor, so sind diese bereitzustellen und gegenüber aus Modellen gewonnenen Informationen vorzuziehen.

2
3 Es ist keine weitere Erläuterung erforderlich (siehe allgemeine Kommentare über Einträge in
4 Abschnitt 12 insgesamt am Ende dieses Abschnitts).
5

6 **12.1 Toxizität**

Wortlaut von Anhang II

Sofern vorliegend, sind Angaben über die Toxizität anhand von Daten aus Versuchen an aquatischen oder terrestrischen Organismen zu machen. Dazu gehören auch verfügbare relevante Daten über die akute und chronische aquatische Toxizität für Fische, Krebstiere, Algen und andere Wasserpflanzen. Zusätzlich sind, sofern vorliegend, Daten über die Toxizität für Mikro- und Makroorganismen im Boden sowie für andere umweltrelevante Organismen, wie etwa Vögel, Bienen und Pflanzen, vorzulegen. Wirkt der Stoff oder das Gemisch auf Mikroorganismen aktivitätshemmend, so ist auf mögliche Folgen für Kläranlagen hinzuweisen.

Liegen keine experimentellen Daten vor, so hat der Lieferant zu prüfen, ob aus Modellen gewonnene zuverlässige und relevante Daten bereitgestellt werden können.

Im Falle registrierungspflichtiger Stoffe müssen diese Angaben auch Zusammenfassungen der in Anwendung der Anhänge VII bis XI dieser Verordnung bereitgestellten Informationen umfassen.

7

1 Es ist keine weitere Erläuterung erforderlich (siehe allgemeine Kommentare über Einträge in
2 Abschnitt 12 insgesamt am Ende dieses Abschnitts).

4 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Wortlaut von Anhang II

Abbaubarkeit bezeichnet das Potenzial eines Stoffs oder der entsprechenden Stoffe in einem Gemisch, sich in der Umwelt durch biologischen Abbau oder andere Prozesse, wie Oxidation oder Hydrolyse, abzubauen. Persistenz bezeichnet das Fehlen des Nachweises der Abbaubarkeit in den in Anhang XIII Abschnitte 1.1.1 und 1.2.1 genannten Situationen. Es sind Prüfergebnisse, soweit vorliegend, anzugeben, die für die Bewertung von Persistenz und Abbaubarkeit maßgeblich sind. Werden Abbau-Halbwertszeiten aufgeführt, ist anzugeben, ob diese Halbwertszeiten die Mineralisierung oder den primären Abbau betreffen. Es ist auch auf das Potenzial des Stoffs oder bestimmter Stoffe in einem Gemisch hinzuweisen, sich in Kläranlagen abzubauen.

Liegen keine experimentellen Daten vor, so hat der Lieferant zu prüfen, ob aus Modellen gewonnene zuverlässige und relevante Daten bereitgestellt werden können.

Diese Angaben sind, soweit vorliegend und zweckmäßig, für jeden Einzelstoff des Gemischs zu machen, der in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt werden muss.

5
6 Es ist keine weitere Erläuterung erforderlich (siehe allgemeine Kommentare über Einträge in
7 Abschnitt 12 insgesamt am Ende dieses Abschnitts).

9 12.3 Bioakkumulationspotenzial

Wortlaut von Anhang II

Bioakkumulationspotenzial bezeichnet das Potenzial des Stoffs oder bestimmter Stoffe in einem Gemisch, sich in der belebten Umwelt anzureichern und letztlich in der Nahrungskette aufzusteigen. Es sind Prüfergebnisse anzugeben, die für die Bewertung des Bioakkumulationspotenzials maßgeblich sind. Darunter fallen, sofern vorliegend, auch der Verteilungskoeffizient Oktanol/Wasser (Kow) und der Biokonzentrationsfaktor (BCF) oder andere im Zusammenhang mit der Bioakkumulation relevante Parameter.

Liegen keine experimentellen Daten vor, ist zu prüfen, ob Modellvorhersagen bereitgestellt werden können.

Diese Angaben sind, soweit vorliegend und zweckmäßig, für jeden Einzelstoff des Gemischs zu machen, der in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt werden muss.

10
11 Es ist keine weitere Erläuterung erforderlich (siehe allgemeine Kommentare über Einträge in
12 Abschnitt 12 insgesamt am Ende dieses Abschnitts).

14 12.4 Mobilität im Boden

Wortlaut von Anhang II

Mobilität im Boden bezeichnet das Potenzial des Stoffs oder der Bestandteile eines Gemischs, nach Freisetzung in der Umwelt unter Einwirkung natürlicher Kräfte ins Grundwasser zu sickern oder sich von der Freisetzungsstelle aus in einem bestimmten Umkreis zu verbreiten. Sofern verfügbar, ist das Potenzial für die Mobilität im Boden anzugeben. Informationen zur Mobilität im Boden lassen sich anhand relevanter Mobilitätsdaten ermitteln, etwa durch Adsorptions- oder Auswaschungsstudien, die bekannte oder vorhergesagte Verteilung in den Umweltkompartimenten oder die Oberflächenspannung. Die Werte für den Bodenadsorptionskoeffizienten (K_{oc}) können aus den K_{ow}-Werten abgeleitet werden. Auswaschung und Mobilität können mithilfe von Modellen vorhergesagt werden.

Diese Angaben sind, soweit vorliegend und zweckmäßig, für jeden Einzelstoff des Gemischs zu machen, der in Abschnitt 3 des Sicherheitsdatenblatts aufgeführt werden muss.

Soweit Versuchsdaten vorhanden sind, haben sie im Allgemeinen Vorrang vor Modellen und Vorhersagen.

- 1
2 Es ist keine weitere Erläuterung erforderlich (siehe allgemeine Kommentare über Einträge in
3 Abschnitt 12 insgesamt am Ende dieses Abschnitts).
4

5 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Wortlaut von Anhang II

In den Fällen, in denen ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich ist, sind die Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung entsprechend dem Stoffsicherheitsbericht anzugeben.

- 6
7 Die Daten, aus denen die Schlüsse über die PBT- oder vPvB-Eigenschaften gezogen wurden,
8 müssen nicht ausführlich beschrieben werden, insbesondere bei dem Schluss, dass das Produkt
9 diese Eigenschaften nicht aufweist. Eine einfache Feststellung würde ausreichen, wie z. B.:
10 „Nach den Ergebnissen seiner Bewertung ist dieser Stoff weder ein PBT- noch ein vPvB-Stoff.“ oder
11 „Dieses Gemisch enthält keine Stoffe, die als PBT- oder vPvB-Stoff beurteilt werden.“
12
13 Sind dagegen die Kriterien für einen PBT-Stoff erfüllt, so wird empfohlen, den Grund dafür als
14 Teil des Bewertungsergebnisses, das in jedem Fall anzugeben ist, kurz zu beschreiben.
15

16 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Wortlaut von Anhang II

Bei Stoffen, die gemäß Unterabschnitt 2.3 endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen, sind, falls verfügbar, Angaben zu den schädlichen Wirkungen dieser Stoffe auf die Umwelt aufgrund ihrer endokrinschädlichen Eigenschaften zu machen. Dabei muss es sich um kurze Zusammenfassungen von Informationen handeln, die sich aus der Anwendung der in den entsprechenden Verordnungen ((EG) Nr. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605) festgelegten Bewertungskriterien ergeben haben und die für die Bewertung endokrinschädlicher Auswirkungen auf die Umwelt relevant sind.

Leitlinien zu endokrinen Disruptoren und ihre Identifizierung können unter folgender Adresse abgerufen werden:

<https://echa.europa.eu/de/hot-topics/endocrine-disruptors>

Beispiele für die Art von Angaben, die als „kurze Zusammenfassung“ der Angaben zu endokrinschädlichen Eigenschaften in Bezug auf Umwelt gelten können, sind der veröffentlichten Stellungnahme des Ausschusses für Biozid-Produkte (BPC) zu 2,2-Dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA)⁹⁴, Seite 8, zu entnehmen:

DBNPA hat für Nichtzielorganismen relevante endokrinschädigende Eigenschaften, da es die Kriterien gemäß Abschnitt B der Verordnung (EU) Nr. 2017/2100 erfüllt. Die Schlussfolgerungen basieren auf Daten aus Studien über DBNPA in Ratten und Studien über Bromide in Ratten, Guppys und Medakas in Verbindung mit weiteren Informationen, die zeigen, dass der postulierte Wirkmechanismus die Metamorphose der Amphibien beeinträchtigt, die auf Populationsebene für relevant erachtet wird.

Bei Stoffen, die keine endokrinschädigenden Eigenschaften in Bezug auf die Umwelt haben, sollte ein einfacher Hinweis ausreichen, z. B.:

„Dieser Stoff hat für Nichtzielorganismen keine relevanten endokrinschädigenden Eigenschaften, da er nicht die Kriterien gemäß Abschnitt B der Verordnung (EU) Nr. 2017/2100 erfüllt.“

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Wortlaut von Anhang II

Soweit vorliegend, sind Angaben über andere für die Umwelt schädliche Wirkungen aufzunehmen, etwa über den Verbleib und das Verhalten in der Umwelt (Exposition), das Potenzial zur fotochemischen Ozonbildung, das Potenzial zum Ozonabbau oder das Potenzial zur Erwärmung der Erdatmosphäre.

Allgemeine Kommentare zu Einträgen in Abschnitt 12 insgesamt

Bei der Erstellung von SDB für Gemische ist klar zu machen, ob die jeweiligen Daten für die Inhaltsstoffe oder für das Gemisch als Ganzes gelten.

Besondere Aufmerksamkeit ist erforderlich, wenn das Gemisch als Ganzes geprüft wurde, um seine aquatische Toxizität zu bestimmen. In diesem Fall können die entsprechenden LC₅₀- oder EC₅₀-Werte der akuten Toxizität verwendet werden, um die akute Gefahr gemäß den für Stoffe vereinbarten Kriterien zu bestimmen, nicht aber für die Langzeitgefahr. Die akute Toxizität kann nicht in Kombination mit Prüfdaten über das Verhalten in der Umwelt (Abbaubarkeit und Bioakkumulation) für die Einstufung auf Langzeitgefahren verwendet werden, da die Daten aus Abbaubarkeits- und Bioakkumulationsprüfungen von Gemischen nicht interpretierbar sind; sie sind nur für einzelne Stoffe sinnvoll (siehe Punkte 4.1.3.3.1 und 4.1.3.3.2 der CLP-Verordnung).

CLP erlaubt zudem die Einstufung von Gemischen bezüglich langfristiger Gefahren auf der Grundlage geeigneter chronischer Toxizitätsdaten (siehe Punkt 4.1.3.3.4.). Weitere Informationen über die Einstufung von Gemischen bezüglich Gefahren für die Umwelt sind den Leitlinien zur Anwendung der CLP-Kriterien⁹⁵ der ECHA (Entwurf der Aktualisierung) zu

⁹⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

⁹⁵ Verfügbar unter: guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (Seite 145 unter „4.1.4.3 Classification criteria for

1 entnehmen.

2 In diesem Abschnitt sollte auch angegeben werden, ob die vorgelegten Daten aus
3 experimentellen Daten (Prüfergebnissen) oder aus Modellen (Übertragungsgrundsätzen usw.)
4 stammen.

5 Dieser Abschnitt muss insbesondere mit folgenden Abschnitten auf Übereinstimmung geprüft
6 werden:

7 • ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

8 • ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

9 • ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung – (d. h. Vorkehrungen zum
10 Umweltschutz)

11 • ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung – (d. h. Maßnahmen zum Verhindern von
12 Emissionen (Filter...))

13 • ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften – (d. h. log Kow,
14 Mischbarkeit)

15 • ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

16 • ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

17 • ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften
18

19 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte:

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Akute (Kurzzeit-)Toxizität:

Fisch:

Krustentiere:

Algen/Wasserpflanzen:

Sonstige Organismen:

Chronische (langfristige) Toxizität:

Fisch:

Krustentiere:

Algen/Wasserpflanzen:

Sonstige Organismen:

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Abiotischer Abbau:

Physikalische und fotochemische Beseitigung:

Abbaugrad

12.3 Bioakkumulationspotenzial

n-Octanol/Wasser-Verteilungskoeffizient (log K_{ow}):

Biokonzentrationsfaktor (BCF):

12.4 Mobilität im Boden

Bekannte oder vorhergesagte Verteilung in den Umweltkompartimenten:

Oberflächenspannung:

Adsorption/Desorption:

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

12.7 Andere schädliche Wirkungen

12.8 Sonstige Angaben

1
2

3 3.13 SDB ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind Angaben für eine ordnungsgemäße Abfallbehandlung des Stoffs oder Gemischs und/oder seiner Verpackung zu machen; sie sollen zur Ermittlung von sicheren und ökologisch erwünschten Abfallbehandlungslösungen durch den Mitgliedstaat, in dem das Sicherheitsdatenblatt ausgegeben wird, entsprechend den Anforderungen der Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁹⁶) beitragen. Sicherheitsinformationen für Personen, die Tätigkeiten bei der Abfallbehandlung durchführen, müssen die Angaben in Abschnitt 8 ergänzen.

Ist ein Stoffsicherheitsbericht vorgeschrieben und wurde eine Analyse des Verhaltens des Stoffs oder Gemischs im Abfallstadium durchgeführt, müssen die Angaben zu Maßnahmen der Abfallbehandlung mit den im Stoffsicherheitsbericht angegebenen Verwendungen und den im Anhang des Sicherheitsdatenblatts aufgeführten Expositionsszenarien des Stoffsicherheitsberichts übereinstimmen.

4
5 Um sicherzustellen, dass die Risiken im Abfallstadium angemessen beherrscht sind, muss die
6 Entsorgung nach geltenden Rechtsvorschriften und Bestimmungen und den

⁹⁶ Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (ABl. L 312 vom 22.11.2008, S. 3).

- 1 Materialeigenschaften entsprechend zum Zeitpunkt der Entsorgung erfolgen. Es ist zu beachten,
2 dass dadurch, dass der Stoff zu Abfall wird, REACH nicht mehr greift und das Abfallrecht zu dem
3 Rechtsrahmen wird, der für die weiteren Aktivitäten gilt.
- 4 Falls die Behandlung des Stoffs oder Gemischs während des Abfallstadiums (Überschuss oder
5 Abfall aus der vorgesehenen Verwendung) eine Gefahr darstellt, sind die entstehenden Gefahren
6 zu beschreiben und Angaben darüber, wie die sichere Handhabung zu gewährleisten ist, zu
7 machen.
- 8 Die geeigneten Behandlungsverfahren für den Stoff- oder Gemischabfall selbst und (falls
9 zutreffend) kontaminierten Verpackungsabfall (einschließlich nominell „leerem“ aber
10 nichtgereinigtem Verpackungsabfall, der noch etwas von dem Stoff oder Gemisch enthält) sind
11 anzugeben, wobei die in der Abfallrahmenrichtlinie definierte Abfallhierarchie berücksichtigt wird
12 (d. h. Vorbereitung zur Wiederverwendung; Recycling; andere Nutzung, beispielsweise
13 Energiegewinnung; Entsorgung)⁹⁷.
- 14 Wenn für die Entsorgung des Stoffs oder Gemischs, der/das für den vorgesehenen Zweck
15 verwendet wurde, andere Empfehlungen gelten, können diese Empfehlungen gesondert gegeben
16 werden.
- 17 Wenn die vom Lieferanten empfohlene Verwendung einen Schluss auf den Ursprung des Abfalls
18 zulässt, kann es von Vorteil sein, den entsprechenden Code im Abfallverzeichnis (List of Wastes
19 – LoW)⁹⁸ (oder für Norwegen den Code des europäischen Abfallverzeichnisses (EAL))
20 anzugeben.

21

22 13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

Wortlaut von Anhang II

In diesem Unterabschnitt des Sicherheitsdatenblatts

a) sind die Behälter und Verfahren für die Abfallbehandlung anzugeben, darunter auch die geeigneten Verfahren für die Behandlung sowohl des Stoffs oder des Gemischs als auch des kontaminierten Verpackungsmaterials (Verbrennung, Wiederverwertung, Deponierung usw.);

b) sind die physikalischen/chemischen Eigenschaften anzugeben, die die Verfahren der Abfallbehandlung beeinflussen können;

c) ist von der Entsorgung über das Abwasser abzuraten;

d) ist gegebenenfalls auf besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf empfohlene Abfallbehandlungslösungen hinzuweisen.

Es ist auf die einschlägigen Rechtsvorschriften der Union über Abfall hinzuweisen oder, falls solche Bestimmungen noch nicht erlassen sind, auf einschlägige nationale oder regionale Bestimmungen.

23

⁹⁷ Weitere Informationen sind folgender Website zu entnehmen: <https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/>.

⁹⁸ Der Europäische Abfallkatalog (EAKV) wurde durch die Entscheidung der Kommission vom 3. Mai 2000 zur Ersetzung der Entscheidung 94/3/EG über ein Abfallverzeichnis gemäß Artikel 1 Buchstabe a der Richtlinie 75/442/EWG des Rates über Abfälle und der Entscheidung 94/904/EG des Rates über ein Verzeichnis gefährlicher Abfälle im Sinne von Artikel 1 Absatz 4 der Richtlinie 91/689/EWG über gefährliche Abfälle (ABl. L 226 vom 6.9.2000, S. 3) durch ein kombiniertes Europäisches Abfallverzeichnis (European List of Wastes, LoW) ersetzt.

- 1 Der Ausdruck *“Discourage sewage disposal”* (von der Entsorgung über das Abwasser ist
2 abzuraten) in der englischen Fassung des oben wiedergegebenen Rechtstexts (von dem Text
3 des GHS übernommen) soll selbstverständlich bedeuten, dass von der Entsorgung des Stoffs
4 oder Gemischs über Abwassersysteme abzuraten ist und nicht von der Entsorgung von
5 Abwasser per se, wie eine wörtliche Lesart implizieren könnte. Die Forderung nach
6 ausdrücklichem Abraten könnte beispielsweise durch einen Satz wie *„Abfall sollte⁹⁹ nicht über
7 Abwässer entsorgt werden“* umgesetzt werden.
- 8 Es können geeignete Mittel zum Neutralisieren oder Deaktivieren von Produktrückständen und -
9 abfall genannt werden. Auch spezielle Risiken für die Sicherheit, Gesundheit oder Umwelt, die
10 bei der Handhabung von Abfall entstehen können, sollten beschrieben werden, beispielsweise
11 das Risiko von Selbstentzündung durch Wechselwirkung mit bestimmten Materialien.
- 12 Gegebenenfalls sollten als ungeeignet bekannte Mittel zur Handhabung von Abfall aus
13 Gebrauchsprodukt- oder kontaminiertem Verpackungsabfall genannt werden.
- 14 Relevante Informationen (beispielsweise H-Codes gemäß Anhang III „Gefahrenrelevante
15 Eigenschaften der Abfälle“ der Richtlinie 2008/98/EG¹⁰⁰) können angegeben werden, um
16 anzuzeigen, ob zurückbleibende Mengen von unbenutztem Stoff oder Gemisch als gefährlicher
17 Abfall anzusehen sind. Wenn dies durchgeführt wird, sollte für die Abnehmer deutlich gemacht
18 werden, dass bei Vorhandensein zusätzlicher kontaminierender Stoffe als Folge der Verwendung
19 des Stoffs/Gemischs diese zu berücksichtigen sind und ihnen gegebenenfalls ein zusätzlicher H-
20 Code zugeordnet werden muss.
- 21 Die spezielle Art von Behälter, die verwendet wird, muss den lokalen, nationalen und
22 europäischen Abfallvorschriften entsprechen.
- 23 Die letzte Entscheidung über das richtige Verfahren zur Abfallbehandlung nach regionalen,
24 nationalen und europäischen Rechtsvorschriften und möglichen Anpassungen an lokale
25 Bedingungen liegt in der Verantwortung des Abfallbehandlungsbetriebs.
- 26 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte¹⁰¹:

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren zur Abfallbehandlung

13.1.1 Produkt-/Verpackungsentsorgung:

Abfallcodes/Abfallbezeichnungen gemäß LoW:

13.1.2 Für die Abfallbehandlung relevante Angaben:

13.1.3 Für die Entsorgung über Abwasser relevante Angaben:

13.1.4 Sonstige Empfehlungen zur Entsorgung:

27

⁹⁹ Hier wird „sollte“ verwendet und nicht „darf nicht“, da der Rechtstext das Abraten von einer derartigen Entsorgung vorschreibt, nicht aber deren Verbot.

¹⁰⁰ Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien.

¹⁰¹ Die zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung unter der Unterabschnittsebene ist nicht rechtlich vorgeschrieben.

1

2 **3.14 SDB ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die Grundinformationen zur Einstufung von Stoffen oder Gemischen, die in Abschnitt 1 genannt sind, beim Transport/Versand im Straßen-, Eisenbahn-, See-, Binnenschiffs- oder Luftverkehr aufzuführen. Liegen keine oder keine relevanten derartigen Informationen vor, ist dies anzugeben.

Soweit relevant, sind in diesem Abschnitt auch Angaben zur Transporteinstufung nach jedem der folgenden internationalen Übereinkommen, mit denen die einzelnen UN-Modellvorschriften umgesetzt werden, zu machen, nämlich dem Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR), der Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter (RID) und dem Europäischen Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen (ADN), die alle drei durch die Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽¹⁰²⁾ umgesetzt wurden, sowie nach dem Internationalen Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen (IMDG-Code) ⁽¹⁰³⁾ hinsichtlich der Beförderung verpackter Güter und den einschlägigen IMO-Codes für die Beförderung von Massengütern auf dem Seeweg ⁽¹⁰⁴⁾ und den „Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (ICAO TI)“ ⁽¹⁰⁵⁾.

14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer

Es sind die UN-Nummer oder die ID-Nummer (d. h. die vierstellige Identifizierungsnummer des Stoffs, Gemischs oder Erzeugnisses, der die Buchstaben „UN“ oder „ID“ vorangestellt sind) aus den UN-Modellvorschriften, IMDG, ADR, RID, ADN oder ICAO TI anzugeben.

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Es ist die ordnungsgemäße Versandbezeichnung gemäß Kapitel 3.2 Tabelle A Spalte 2 „Benennung und Bezeichnung“ des Verzeichnisses der gefährlichen Güter der UN-Modellvorschriften, dem ADR, der RID und den Tabellen A und C des Kapitels 3.2 des ADN – erforderlichenfalls ergänzt durch die technische Benennung in Klammern – anzugeben, sofern sie nicht als Produktidentifikator in Unterabschnitt 1.1 verwendet wurde. Wenn die UN-Nummer und die ordnungsgemäße Versandbezeichnung bei verschiedenen Verkehrsträgern unverändert bleiben, ist es nicht erforderlich, diese Angaben zu wiederholen. Bei der Beförderung zur See ist über die ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung hinaus gegebenenfalls die technische Benennung der zu befördernden Güter gemäß dem IMDG-Code anzugeben.

14.3. Transportgefahrenklassen

Es sind die Transportgefahrenklassen (und die Nebengefahren) anzugeben, die den Stoffen oder

¹⁰² Richtlinie 2008/68/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 24. September 2008 über die Beförderung gefährlicher Güter im Binnenland (ABl. L 260 vom 30.9.2008, S. 13).

¹⁰³ Der IMDG-Code muss bei der Beförderung verpackter gefährlicher Güter zur See gemäß SOLAS Kapitel VII/Regel 3 und MARPOL Anhang III („Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schadstoffe, die auf See in verpackter Form befördert werden“) verbindlich eingehalten werden.

¹⁰⁴ Die IMO hat verschiedene Rechtsinstrumente für gefährliche und umweltschädliche Güter entwickelt, wobei zwischen der Art der Beförderung (verpackt bzw. lose) und der Art der Fracht (fest, flüssig oder Flüssiggase) unterschieden wird. Vorschriften für die Beförderung gefährlicher Güter und die solche Güter befördernden Schiffe finden sich in der aktuellen Fassung des Internationalen Übereinkommens zum Schutz des menschlichen Lebens auf See (SOLAS, 1974) und in der aktuellen Fassung des Internationalen Übereinkommens zur Verhütung der Meeresverschmutzung (MARPOL 73/78). Ergänzt werden diese Übereinkommen durch folgende Codes: IMDG, IMSBC, IBC und IGC.

¹⁰⁵ Internationaler Luftverkehrsverband (IATA), Ausgabe 2007-2008.

Gemischen auf der Grundlage der von ihnen ausgehenden Hauptgefahr entsprechend den UN-Modellvorschriften zugeordnet wurden. Was die Beförderung im Binnenland betrifft, sind die Transportgefahrenklassen (und die Nebengefahren) anzugeben, die den Stoffen oder Gemischen auf der Grundlage der von ihnen ausgehenden Hauptgefahr entsprechend dem ADR, der RID und dem ADN zugeordnet wurden.

14.4. Verpackungsgruppe

Die Nummer der Verpackungsgruppe der UN-Modellvorschriften ist, sofern zutreffend, wie nach den UN-Modellvorschriften, dem ADR, der RID und dem ADN erforderlich anzugeben. Die Verpackungsgruppennummer wird bestimmten Stoffen je nach ihrer Gefährlichkeit zugewiesen.

14.5. Umweltgefahren

Es ist anzugeben, ob der Stoff oder das Gemisch nach den Kriterien der UN-Modellvorschriften (wie dem ADR, der RID und dem ADN zu entnehmen) für die Umwelt gefährlich ist und ob es sich nach dem IMDG-Code und dem EmS-Leitfaden „Emergency Response Procedures for Ships Carrying Dangerous Goods“ um einen Meeresschadstoff handelt. Ist eine Beförderung des Stoffs oder Gemischs in Tankschiffen auf Binnenwasserstraßen zugelassen oder vorgesehen, so ist nur gemäß dem ADN anzugeben, ob der Stoff oder das Gemisch in Tankschiffen für die Umwelt gefährlich ist.

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Es ist für alle betroffenen Verkehrsträger über die besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu informieren, die der Verwender bezüglich des Transports oder der Verbringung innerhalb oder außerhalb seines Betriebsgeländes ergreifen oder beachten soll beziehungsweise muss.

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Dieser Unterabschnitt gilt nur, falls eine Fracht als Massengut gemäß folgenden IMO-Rechtsinstrumenten befördert werden soll: Kapitel VI oder Kapitel VII der SOLAS⁽¹⁰⁶⁾, Anhang II oder Anhang V des MARPOL, dem IBC-Code⁽¹⁰⁷⁾, dem IMSBC-Code⁽¹⁰⁸⁾ und dem IGC-Code⁽¹⁰⁹⁾ oder seinen früheren Fassungen, nämlich dem EGC-Code⁽¹¹⁰⁾ oder dem GC-Code⁽¹¹¹⁾.

Bei flüssigen Massengutladungen ist der Name des Produkts (sofern er sich von dem in Unterabschnitt 1.1 angegebenen unterscheidet) wie nach dem Frachtbrief erforderlich und in Übereinstimmung mit dem Namen anzugeben, der in der Liste von Produktnamen in Kapitel 17 oder 18 des IBC-Codes oder in der neuesten Ausgabe des MEPC.2/Rundschreibens⁽¹¹²⁾ aufgeführt ist. Gemäß Anhang I Absatz 3 Teil B Buchstabe a der Richtlinie 2002/59/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽¹¹³⁾ sind der vorgeschriebene Schiffstyp und die

¹⁰⁶ SOLAS bezeichnet das Internationale Übereinkommen zum Schutz des menschlichen Lebens auf See (1974, geänderte Fassung).

¹⁰⁷ IBC-Code bezeichnet den Internationalen Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut (geänderte Fassung).

¹⁰⁸ IMSBC-Code bezeichnet den Internationalen Code für die Beförderung von Schüttgut über See (geänderte Fassung).

¹⁰⁹ IGC-Code bezeichnet den Internationalen Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen, die Flüssiggas als Massengut befördern, einschließlich der geltenden Änderungen, gemäß denen das Schiff zertifiziert worden ist.

¹¹⁰ EGC-Code bezeichnet den Code für vorhandene Schiffe zur Beförderung von Flüssiggas als Massengut (geänderte Fassung).

¹¹¹ GC-Code bezeichnet den Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen, die Flüssiggas als Massengut befördern (Code für die Beförderung von Gasen, geänderte Fassung).

¹¹² „MEPC.2/Circular“, „Provisional categorization of liquid substances“, 19. Fassung, gültig seit 17. Dezember 2013.

¹¹³ Richtlinie 2002/59/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Juni 2002 über die Einrichtung eines gemeinschaftlichen Überwachungs- und Informationssystems für den Schiffsverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 93/75/EWG des Rates (ABl. L 208 vom 5.8.2002, S. 10).

Verschmutzungskategorie sowie die IMO-Gefahrenklasse anzugeben.

Bei der Beförderung fester Massengüter ist die Versandbezeichnung der Massengutladung anzugeben. Es ist anzugeben, ob die Ladung als schädlich für die Meeresumwelt (HME) gemäß Anhang V des MARPOL gilt, ob es sich gemäß dem IMSBC-Code um MBH-Stoffe¹¹⁴ handelt („Materials hazardous only in bulk“ – Stoffe, die nur in großen Mengen gefährlich sind) und in welche Frachtgruppe sie gemäß dem IMSBC eingestuft werden sollte.

Bei der Beförderung großer Mengen an Flüssiggas sind der Name des Produkts und der Schiffstyp nach den Anforderungen des IGC-Codes oder seiner früheren Fassungen, nämlich des EGC-Codes oder des GC-Codes, anzugeben.

1
2 Der Wortlaut von Anhang II der REACH-Verordnung umfasst unter Punkt 0.5 die folgenden
3 Empfehlungen in Bezug auf Abschnitt 14 des SDB:

4 „Zusätzliche Sicherheits- und Umweltschutzangaben sind erforderlich, damit den Bedürfnissen
5 von Seeleuten und anderen Transportarbeitern Rechnung getragen wird, die die Beförderung
6 von gefährlichen Gütern mit Massengutfrachtern oder Tankschiffen durchführen, die in der See-
7 oder Binnenschifffahrt eingesetzt werden und den Vorschriften der Internationalen
8 Seeschifffahrts-Organisation (IMO) oder nationalen Vorschriften unterliegen. In
9 Unterabschnitt 14.7 wird empfohlen, Grundinformationen zur Einstufung im Einklang mit den
10 einschlägigen IMO-Instrumenten aufzunehmen, wenn eine solche Fracht als Massengut
11 befördert wird. Darüber hinaus muss für Schiffe, die Öl oder Schweröl nach der Definition von
12 Anhang I des MARPOL als Massengut befördern oder Schweröl bunkern, vor dem Beladen ein
13 ‚Materialsicherheitsdatenblatt‘ bereitgestellt werden, das mit der Entschließung des
14 Schiffssicherheitsausschusses (MSC) der IMO („Recommendations for Material Safety Data
15 Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel‘ (MSC.286(86)) im Einklang steht.
16 Für ein einheitliches Sicherheitsdatenblatt zur Verwendung im Seeverkehr und im sonstigen
17 Verkehr können die zusätzlichen Vorschriften der Entschließung MSC.286(86) in die
18 Sicherheitsdatenblätter aufgenommen werden, wenn dies für die auf dem Seeweg erfolgende
19 Beförderung von Frachten gemäß Anhang I von MARPOL und von Schiffskraftstoffen angebracht
20 ist.“

21 Bezüglich der Angaben zum Transport auf dem Luftweg ist zu beachten, dass die
22 Gefahrgutrichtlinien der IATA (IATA-DGR) alle Anforderungen der ICAO enthalten (die Fußnote
23 in dem Rechtstext verweist gegenwärtig auf eine Veröffentlichung der IATA und nicht auf ein
24 ICAO-Originaldokument).

25 Es wird ausdrücklich vorgeschrieben, gegebenenfalls die UN-Nummer, die ordnungsgemäße
26 Versandbezeichnung, die Transportgefahrenklassen, die Verpackungsgruppe, Umweltgefahren,
27 besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender und Angaben zur Massengutbeförderung auf
28 dem Seeweg anzugeben. Die ordnungsgemäße Versandbezeichnung kann bei verschiedenen
29 Verkehrsträgern geringfügig abweichen, wenn sie jedoch unverändert bleibt, ist es nicht
30 erforderlich, diese Angabe zu wiederholen.

31 In der Praxis könnten zusätzliche Informationen, die gewöhnlich in diesen Abschnitt
32 aufgenommen werden, Folgendes umfassen:

33 • Für ADR/RID/ADN: Ziffer der Gefahrenkennzeichnung (Hauptgefahr und Untergefahr,
34 falls vorhanden), Einstufungscode im Fall von Klasse 1.

¹¹⁴ Materials hazardous only in bulk (MHB) bezeichnet Stoffe, von denen chemische Gefahren ausgehen können, wenn sie in großen Mengen transportiert werden, im Unterschied zu Stoffen, die gemäß IMDG-Code als gefährliche Güter eingestuft sind.

- 1 • Für ADN-Tankschiffe: Die Ziffern der Gefahrenkennzeichnungen und Gefahrencodes
2 gemäß Spalte 5 von Tabelle C in Kapitel 3.2 von ADN.
- 3 • Für IMDG-Code: Klasse und Nebengefahren und gegebenenfalls Bezeichnung als
4 Meeresschadstoff.
- 5 • Für ICAO-TI/IATA-DGR: Klasse und Nebengefahren.
6

7 Wenn Angaben zu „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender“, die in
8 Unterabschnitt 14.6 erscheinen würden, bereits an anderer Stelle des SDB gemacht wurden,
9 kann darauf verwiesen werden, um Wiederholungen zu vermeiden. Ein Unterabschnitt darf nicht
10 einfach leer gelassen werden.

11 Weitere maßgebliche Informationen, beispielsweise Transportkategorie,
12 Tunnelbeschränkungscode, Trenngruppe, spezielle Vorschriften sowie Ausnahmen (viskose
13 Stoffe, multilaterale Übereinkommen usw.), können nützlich sein. Wenn solche zusätzlichen
14 Angaben gemacht werden, die über die rechtlichen Erfordernisse hinausgehen, sollte sich der
15 Ersteller sicher sein, sie aktuell halten zu können. Andernfalls kann auf die maßgebliche
16 geltende Fassung der entsprechenden Vorschriften verwiesen werden.

17 **Zusätzliche Angaben zu ADN:**

18 Nach ADN sind erweiterte Einstufungskriterien für Flüssigkeiten erforderlich, die in Tankschiffen
19 befördert werden, beispielsweise auf Umweltgefahren der GHS-Kriterien akut 2, akut 3 und
20 chronisch 3. Diese Angaben betreffen nur flüssige Massengüter, die in Frachttanks von
21 Tankschiffen gefüllt und als gefährlich gemäß den ADN-Kriterien eingestuft sind.

22 Die erweiterte Einstufung wird als Gefahrencode(s) in der Gefahrgutbeschreibung gemäß
23 ADN 5.4.1.1.2 angegeben, beispielsweise

24 *UN 1114 BENZENE, 3 (N3, CMR), II*

25 Für Materialien, die nur für die Beförderung in Packungen oder Tanks (Tankbehälter oder
26 Tankfahrzeuge) vorgesehen sind, ist die Angabe einer Einstufung für Tankschiffe nicht nötig.
27

28 **Zusätzliche Angaben zu IMDG:**

29 Gemäß Abschnitt 5.4.1.5.11.1 des IMDG-Codes muss die Trenngruppe für Stoffe angegeben
30 werden, die nach Ansicht des Versenders zu einer der in Abschnitt 3.1.4.4 angegebenen
31 Trenngruppen gehören, aber in einem Eintrag „nicht anderweitig genannt“ („N.O.S.“)
32 eingestuft sind, der in der für diese Trenngruppe angegebenen Stoffliste nicht enthalten ist.¹¹⁵
33 Nach Maßgabe von REACH gibt es jedoch keine ausdrückliche Anforderung, diese Trenngruppe
34 in das SDB zu übertragen, obwohl dies wünschenswert sein könnte.

35 **„Weitere Angaben zur Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO- 36 Instrumenten:**

37 Lediglich Stoffe, die in IMO-Instrumenten genannt sind oder deren Aufnahme in diese
38 Instrumente geplant ist, dürfen als Massengut befördert werden. Daher sind diese Angaben
39 lediglich für Stoffe erforderlich, die als Massengut befördert werden sollen. Wenn der Stoff/das
40 Gemisch nicht als Massengut befördert werden soll, ist zu beachten, dass ein entsprechender
41 Hinweis in Abschnitt 14.7 gegeben werden sollte, da dieser Abschnitt nicht vollständig leer

¹¹⁵ Es gibt aber keine ausdrückliche Vorschrift nach REACH, die Angabe der Trenngruppe in das SDB aufzunehmen, obwohl es sinnvoll sein kann, es zu tun.

1 gelassen werden sollte, beispielsweise: „Produkt wird nicht als Massengut befördert.“ oder
2 „Produkt darf nicht als Massengut befördert werden.“

3 Gasförmige Massengutladungen

4 Angabe des Produktnamens und des Schiffstyps z. B. „Methan (LNG), Schiffstyp: 2G“ oder
5 „Ammoniak, wasserfrei, Schiffstyp: 2G/2PG“.

6 Flüssige Massengutladungen

7 Angabe des Produktnamens, des Schiffstyps und der im IBC-Code angegebenen
8 Verschmutzungskategorie, z. B. „Essigsäureanhydrid, Verschmutzungskategorie: Z, Schiffstyp:
9 2“ oder „Schwefelsäure, Verschmutzungskategorie: Y, Schiffstyp: 2“.

10 Feste Massengüter

11 Angabe der Versandbezeichnung der Massengutladung (BCSN) und Angabe, ob der Stoff für
12 die Meeresumwelt (HME) gefährlich oder ob der Stoff in großen Mengen gefährlich ist (MHB),
13 weitere Angaben wie Frachtgruppe, z. B. „COAL TAR PITCH, Gruppe B, HME: ja, MHB: TX“,
14 oder „KALIUMSULFAT, Gruppe C, HME: nein, MHB: nein“.

15 Das nachstehende Beispiel zeigt die vorgeschriebenen Überschriften der Unterabschnitte von
16 Abschnitt 14:

„ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- 14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer
- 14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung
- 14.3. Transportgefahrenklassen
- 14.4. Verpackungsgruppe
- 14.5. Umweltgefahren
- 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender
- 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

17
18

19 3.15 SDB ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

Wortlaut von Anhang II

In diesem Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts sind die im Sicherheitsdatenblatt noch nicht enthaltenen, rechtlich relevanten Angaben für den Stoff oder das Gemisch aufzunehmen (zum Beispiel, ob der Stoff oder das Gemisch unter eine der folgenden Verordnungen fällt: Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über

Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen¹¹⁶, Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG¹¹⁷ oder Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien¹¹⁸.

1

2 **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische**
3 **Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

Wortlaut von Anhang II

Informationen über die einschlägigen Vorschriften der Union zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz (z. B. die Seveso-Kategorie/in Anhang I der Richtlinie 96/82/EG des Rates¹¹⁹ aufgeführte Stoffe) oder über den rechtlichen Status des Stoffs oder Gemischs auf nationaler Ebene (einschließlich der im Gemisch enthaltenen Stoffe) sind ebenso bereitzustellen wie Hinweise auf Maßnahmen, die der Empfänger des Sicherheitsdatenblatts aufgrund dieser Bestimmungen treffen sollte. Wenn relevant, sind die nationalen Gesetze der betreffenden Mitgliedstaaten, die diese Bestimmungen in Kraft setzen, und alle anderen maßgeblichen nationalen Regelungen zu nennen.

Gelten für den Stoff oder das Gemisch, der/das in diesem Sicherheitsdatenblatt aufgeführt ist, besondere Bestimmungen zum Gesundheits- und Umweltschutz auf Unionsebene (z. B. Zulassungen gemäß Titel VII oder Beschränkungen gemäß Titel VIII), dann sind diese zu nennen. Werden mit einer Zulassung gemäß Titel VII einem nachgeschalteten Anwender des Stoffs oder Gemischs Bedingungen oder Überwachungsregelungen auferlegt, sind diese anzugeben.

4

5 Zusätzlich zu den Angaben über spezifische Bestimmungen und Vorschriften in dem
6 vorstehenden Rechtstext können in diesem Unterabschnitt Angaben folgender Art
7 aufgenommen werden (dies ist keine erschöpfende Liste):

- 8
- 9 • nationale Gesetze von Mitgliedstaaten, die maßgebliche Vorschriften umsetzen, wie
10 z. B. die Richtlinie zum Jugendarbeitsschutz und die Richtlinie für schwangere
11 Arbeitnehmerinnen, da diese vorschreiben können, dass jugendliche Arbeitnehmer oder
12 schwangere Arbeitnehmerinnen mit bestimmten Stoffen und Gemischen nicht arbeiten
dürfen;
 - 13 • Angaben aus Rechtsvorschriften zu Pflanzenschutz- und Biozid-Produkten, wie z. B.
14 Genehmigungsnummern, Zulassungsstatus, zusätzliche Kennzeichnungsinformationen
15 gemäß der spezifischen Gesetzgebung;
 - 16 • Angaben über maßgebliche Elemente der Wasserrahmenrichtlinie;

¹¹⁶ Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. September 2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen (ABl. L 286 vom 31.10.2009, S. 1).

¹¹⁷ Verordnung (EG) Nr. 850/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über persistente organische Schadstoffe und zur Änderung der Richtlinie 79/117/EWG (ABl. L 158 vom 30.4.2004, S. 7). Verordnung (EG) Nr. 850/2004 wurde aufgehoben und durch Verordnung (EU) 2019/1021 ersetzt.

¹¹⁸ Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien (ABl. L 201 vom 27.7.2012, S. 60).

¹¹⁹ Richtlinie 96/82/EG des Rates vom 9. Dezember 1996 zur Beherrschung der Gefahren bei schweren Unfällen und gefährlichen Stoffen (ABl. L 10 vom 14.1.1997, S. 13).

- 1 • gegebenenfalls Angaben gemäß den EU-Richtlinie(n) zu Umweltqualitätsnormen (EQS),
2 beispielsweise Richtlinie 2008/105/EG¹²⁰;
- 3 • für Farben und Lackprodukte kann hier gegebenenfalls auf die Richtlinie 2004/42/EG¹²¹
4 über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen verwiesen
5 werden;
- 6 • für Detergenzien die Angabe der Inhaltsstoffe gemäß der Detergenzienverordnung
7 648/2004/EG¹²² (wenn nicht bereits in Unterabschnitt 3.2 angegeben);
- 8 • nationale Angaben über den regulatorischen Status des Stoffs oder Gemischs
9 (einschließlich der Stoffe in dem Gemisch), einschließlich Anleitungen zu Schritten, die
10 der Abnehmer als Folge dieser Vorschriften unternehmen sollte;
- 11 • nationale Gesetze der relevanten Mitgliedstaaten, die diese Bestimmungen umsetzen;
- 12 • andere nationale Maßnahmen, die maßgeblich sein können, wie z. B. (diese Liste ist
13 nicht erschöpfend):
- 14 **In Deutschland:**
- 15 i. Wassergefährdungsklassen
- 16 ii. TA-Luft
- 17 iii. Technische Regeln für Gefahrstoffe, z. B. TRGS 220 „Nationale Aspekte beim
18 Erstellen von Sicherheitsdatenblättern“.
- 19 **In Frankreich:**
- 20 i. tableaux de maladies professionnelles
- 21 ii. nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement
- 22 **In den Niederlanden:**
- 23 i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen
24 SZW.
- 25 ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)
- 26 iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)
- 27 **In Dänemark:**
- 28 Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende
- 29 Es ist zu beachten, dass für Abschnitt 15.1 Kenntnisse der einschlägigen Regeln und
30 Vorschriften der Mitgliedstaaten erforderlich sind. Diese Angaben können als solche nicht
-

¹²⁰ Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG (ABl. L 348/84 vom 24.12.2008, S. 84).

¹²¹ Richtlinie 2004/42/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. April 2004 über die Begrenzung der Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen aufgrund der Verwendung organischer Lösemittel in bestimmten Farben und Lacken und in Produkten der Fahrzeugreparaturlackierung sowie zur Änderung der Richtlinie 1999/13/EG (ABl. L 143/87 vom 30.4.2004, S. 87).

¹²² Verordnung (EG) Nr. 648/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Detergenzien (ABl. L 104 vom 8.4.2004, S. 1).

1 einfach aus einer anderen Sprachfassung übersetzt werden. Die nationalen Vorschriften sollten
2 zudem in der Originalsprache angegeben werden.

3 Wurde eine Zulassung erteilt, enthält die Zulassungsentscheidung unter Umständen Pflichten, die
4 den nachgeschalteten Anwender betreffen. Diese Pflichten sind in diesem Abschnitt als Teil der
5 gemäß Artikel 31 Absatz 9 vorgeschriebenen und unverzüglich vorzunehmenden Aktualisierung
6 zu beschreiben, sobald eine Zulassung erteilt wurde. Dabei kann es sich z. B. um
7 Überwachungsregelungen in Bezug auf nachgeschaltete Anwender handeln, einschließlich
8 etwaiger Anforderungen, die erhobenen Informationen zu übermitteln.

9 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Wortlaut von Anhang II

In diesem Unterabschnitt des Sicherheitsdatenblatts ist anzugeben, ob der Lieferant eine Stoffsicherheitsbeurteilung für den Stoff oder das Gemisch durchgeführt hat.

10 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses Abschnitts aussehen könnte:
11

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Vorschriften

Zulassungen und/oder Beschränkungen für die Verwendung:

Zulassungen:

Beschränkungen für die Verwendung:

Andere EU-Vorschriften:

Angaben gemäß Richtlinie 1999/13/EG über die Begrenzung von Emissionen flüchtiger organischer Verbindungen (VOC-Richtlinie)

Nationale Vorschriften (Deutschland):

Beschäftigungsbeschränkungen:

Störfall-Verordnung (12. BImSchV):

Wassergefährdungsklasse:

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Andere Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsvorschriften:

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:

Für diesen Stoff/dieses Gemisch wurde vom Lieferanten keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt.

12

1
2 **3.16 SDB ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Wortlaut von Anhang II

Dieser Abschnitt des Sicherheitsdatenblatts umfasst sonstige Angaben, die nicht in den Abschnitten 1 bis 15 enthalten sind, darunter beispielsweise folgende Angaben zur Überarbeitung des Sicherheitsdatenblatts:

- a) für ein überarbeitetes Sicherheitsdatenblatt eine eindeutige Angabe, an welchen Stellen im Vergleich mit der vorausgehenden Fassung Änderungen vorgenommen wurden, sofern dies nicht bereits andernorts im Sicherheitsdatenblatt angegeben ist; gegebenenfalls sind die Änderungen zu erläutern. Ein Lieferant eines Stoffs oder Gemischs muss eine Erläuterung der Änderungen auf Verlangen vorweisen können;*
- b) einen Schlüssel oder eine Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme;*
- c) wichtige Literaturangaben und Datenquellen;*
- d) bei Gemischen einen Hinweis darauf, welche der Methoden gemäß Artikel 9 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zur Bewertung der Informationen zum Zwecke der Einstufung verwendet wurde;*
- e) eine Liste der einschlägigen Gefahrenhinweise und/oder Sicherheitshinweise. Jeder in den Abschnitten 2 bis 15 nicht vollständig ausgeschriebene Hinweis ist hier in vollem Wortlaut wiederzugeben;*
- f) Hinweise auf für die Arbeitnehmer geeignete Schulungen zur Gewährleistung des Schutzes der menschlichen Gesundheit und der Umwelt.*

3
4 Dieser Abschnitt wird verwendet, um zusätzliche maßgebliche Angaben der in dem
5 vorstehenden Rechtstext genannten Typen aufzunehmen, die nicht bereits in einem der
6 vorangehenden Abschnitte enthalten sind.

7 Dieser Abschnitt kann zusätzlich einen Index oder eine Inhaltsangabe für die anhängenden
8 Expositionsszenarien enthalten. Wenn dies der Fall ist, kann in Unterabschnitt 1.2 darauf
9 verwiesen werden.

10 Bei Gemischen sind hier Einzelheiten über die Grundlage anzugeben, die für die Bestimmung der
11 Einstufung des Gemischs auf die Gefahrenklassen verwendet wurde, sofern die
12 Einstufungskriterien erfüllt sind und die Einstufungen in den Unterabschnitten 2.1 und 3.2 ohne
13 das für die Ableitung verwendete Verfahren angegeben wurden¹²³. Es ist nicht nötig, die
14 Grundlage anzugeben, auf der bestimmt wurde, dass ein Gemisch die Einstufungskriterien für
15 eine bestimmte Gefahrenklasse nicht erfüllt. Ein Beispiel, wie diese Angaben dargestellt werden
16 können, ist in der nachstehenden Beispielstruktur mit einer Tabelle zu sehen.
17 Informationselemente über die zugeordnete Einstufung und das zu ihrer Ableitung verwendete
18 Verfahren, die im Kopfabschnitt und in der Tabelle unter ABSCHNITT 16 Ziffer iv des
19 nachstehenden Beispiels gezeigt werden, könnten auch in ABSCHNITT 2 des SDB angegeben
20 werden.

¹²³ Wenn sowohl die maßgeblichen Einstufungen als auch die zu ihrer Ableitung verwendeten Verfahren bereits an anderer Stelle des SDB angegeben wurden, müssen diese Angaben hier nicht wiederholt werden.

- 1 Wenn Unternehmen Haftungsausschlüsse in das SDB aufnehmen möchten, kann dies außerhalb
2 der definierten Abschnitte erfolgen, um klar zu machen, dass sie nicht Teil des vorgegebenen
3 Formats und Inhalts sind. Dabei ist zu beachten, dass Haftungsausschlüsse nicht dazu
4 verwendet werden können, um die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen gemäß Anhang II
5 zu unterlaufen.
- 6 Im speziellen Fall von ABSCHNITT 16 gibt Anhang II Teil B **keine** Nummern oder Titel von
7 Unterabschnitten vor. Eine zusätzliche Nummerierung und Unterstrukturierung innerhalb dieses
8 ABSCHNITTS steht dem Ersteller frei und ist nicht rechtlich vorgegeben.
- 9 Das nachstehende Beispiel zeigt, wie die Struktur dieses ABSCHNITTS aussehen könnte: Das
10 Beispiel ist (nur unter Ziffer iv) ausgefüllt, um ein mögliches Layout und den Inhalt einer
11 Unterstrukturierung von Angaben über Einstufung und Verfahren zur Einstufung eines
12 einfachen Gemischs (beispielsweise einer wässrigen Lösung) in diesem ABSCHNITT zu zeigen.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben	
(i) Hinweis auf Änderungen: (ii) Abkürzungen und Akronyme: (ii) Wichtige Literatur und Datenquellen: (iv) Einstufung und Verfahren, das zum Ableiten der Einstufung von Gemischen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] verwendet wurde:	
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008	Einstufungsverfahren
Flam. Liq. 2, H225	auf der Basis von Prüfdaten
Acute Tox. 3, H301	Berechnungsmethode
Acute Tox. 3, H311	Berechnungsmethode
Acute Tox. 3, H331	Berechnungsmethode
STOT SE 1, H370	Berechnungsmethode
(v) Maßgebliche H-Hinweise (Nummer und voller Wortlaut): (vi) Anleitung für die Schulung: (vii) Sonstige Angaben:	

- 13
14 Andere mögliche Bewertungsverfahren, die zur Einstufung verwendet werden (siehe Artikel 9
15 der CLP-Verordnung) sind beispielsweise:
- 16 • auf der Basis von Prüfdaten
 - 17 • Berechnungsmethode

- 1 • Übertragungsgrundsatz „Verdünnung“
- 2 • Übertragungsgrundsatz „Chargenalogie“
- 3 • Übertragungsgrundsatz „Konzentrierung hochgefährlicher Gemische“
- 4 • Übertragungsgrundsatz „Interpolation innerhalb einer Toxizitätskategorie“
- 5 • Übertragungsgrundsatz „Im Wesentlichen ähnliche Gemische“
- 6 • Übertragungsgrundsatz „Aerosole“
- 7 • Expertenurteil
- 8 • Beweiskraft der Daten („weight of evidence“-Ansatz)
- 9 • Erfahrungen beim Menschen
- 10 • Mindesteinstufung

1 Anhang 1. Einbeziehen einschlägiger Informationen aus 2 Expositionsszenarien in Sicherheitsdatenblätter

3 Welche Möglichkeiten es gibt, einschlägige Informationen aus Expositionsszenarien für einen
4 Stoff in ein Sicherheitsdatenblatt einzubeziehen, wird in den Kapiteln 2.22 und 2.23 dieser
5 Leitlinien erläutert. Dieser Anhang enthält zusätzliche Anleitungen zu diesem Thema.

6 7 **Weitergabe von Informationen zur sicheren Verwendung an nachgeschaltete** 8 **Anwender in der Lieferkette**

9
10 Der CSR für einen Stoff kann unter der Überschrift 9 „Ermittlung der Exposition“ ein oder
11 mehrere Expositionsszenarien enthalten. Die Expositionsszenarien im CSR sind dazu gedacht,
12 die Bedingungen der sicheren Verwendung (Verwendungsbedingungen (Operational Conditions,
13 OC) und Risikomanagementmaßnahmen (RMM)) zu dokumentieren, die durch den Registranten
14 ermittelt wurden. Jedes Expositionsszenarium beschäftigt sich mit einer oder mehreren der
15 identifizierten Verwendungen. Für jedes Expositionsszenarium sind eine Expositionsabschätzung
16 und, sofern machbar, eine Risikobeschreibung vorgeschrieben, um die ausreichende
17 Beherrschung der Risiken für die menschliche Gesundheit und für die Umwelt nachzuweisen.
18 REACH verlangt, dass der Registrant (oder jeder Akteur in der Lieferkette, der einen CSR
19 erstellen muss) dem SDB, dass er seinen nachgeschalteten Anwendern in der Lieferkette
20 bereitstellt, die einschlägigen Expositionsszenarien als Anhang beifügt (und somit aus dem SDB
21 ein erweitertes Sicherheitsdatenblatt macht). Der Zweck des Expositionsszenariums in der
22 Kommunikation gegenüber nachgeschalteten Anwendern in der Lieferkette besteht darin,
23 Angaben dazu zu machen, wie der Stoff so zu verwenden ist, dass die Beherrschung der Risiken
24 gewährleistet ist. Aus diesem Grund sollten sich die Informationen in den Expositionsszenarien,
25 die dem SDB für einen Stoff als Anhang beigefügt werden, darauf konzentrieren, was die
26 Abnehmer des SDB wissen müssen, um die sichere Verwendung des Stoffes zu gewährleisten.
27 Es ist jedoch auch erforderlich, dass die Informationen aus Expositionsszenarien im CSR und die
28 Informationen in den an das SDB angehängten Expositionsszenarien übereinstimmen. Die an
29 das SDB angehängten Expositionsszenarien müssen alle Verwendungen in allen
30 Lebenszyklusphasen abdecken, die für den Abnehmer des Stoffes relevant sind. Das bedeutet,
31 dass die Expositionsszenarien auf die spezifischen Verwendungen des konkreten
32 nachgeschalteten Anwenders und die Verwendungen später in der Lieferkette zugeschnitten sein
33 müssen, für die im CSR Bedingungen der sicheren Verwendung dokumentiert wurden ¹²⁴. Um
34 diese Anforderung zu erfüllen, müssen Registranten (oder nachgeschaltete Anwender, die den
35 CSR erstellen) die Lieferkette des in Verkehr gebrachten Stoffes, die Verwendungen des Stoffes
36 durch ihre Kunden und die vorhersehbaren Verwendungen des Stoffes durch nachgeschaltete
37 Anwender in der Lieferkette kennen. Die Bedingungen der sicheren Verwendung (und
38 entsprechende Expositionsszenarien) können für jede einzelne Verwendung anders sein, sie
39 können für eine Gruppe von Verwendungen aber auch identisch ausfallen. Aus diesem Grund
40 kann die Zahl der Expositionsszenarien, die für einen konkreten Stoff in das SDB einbezogen
41 werden, je nach Anzahl der einzelnen Verwendungen oder Gruppen von Verwendungen, die für
42 den Stoff abgedeckt werden, variieren. ¹²⁵ Gelangt ein Stoff in andere Lieferketten (mit anderen
43 Verwendungen und Verwendungsbedingungen), müssen die an das SDB angehängten
44 Expositionsszenarien die Verwendungen und Verwendungsbedingungen abdecken, die für jede
45 dieser Lieferketten relevant sind. Die Kommunikation innerhalb der Lieferkette und die
46 Unterstützung durch Branchenorganisationen sind wichtige Elemente, die den Registranten
47 (oder nachgeschalteten Anwendern, die den CSR erstellen) dabei helfen, zu entscheiden, welche

¹²⁴ Weitere Informationen zu Expositionsszenarien für SDB und zu Expositionsszenarien für CSR sind in den *Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffsicherheitsbeurteilung Teil D* echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment zu finden.

¹²⁵ Es ist zu beachten, dass bei Lieferanten eines Stoffes, der in einer Menge von unter 10 Tonnen/Jahr hergestellt oder eingeführt wird und für den daher keine CSA erforderlich ist, keinerlei Expositionsszenarien dem SDB beigefügt sein können.

1 einschlägigen Expositionsszenarien an die SDB anzuhängen sind. Es sollte vermieden werden,
2 dem SDB alle Expositionsszenarien beizufügen, die alle identifizierten Verwendungen abdecken,
3 ohne dabei deren Relevanz für die nachgeschalteten Anwender zu berücksichtigen, an die sich
4 die SDB richten.

5 Wenn ein Registrant es für möglich erachtet, dass für seinen Stoff eine Skalierung infrage
6 kommt, muss er für jede konkrete Verwendung (und jedes Expositionsszenarium) ausdrücklich
7 die anwendbaren Skalierungsoptionen angeben, darunter auch, welche Determinanten der
8 Exposition durch Skalierung modifiziert werden können und welche spezifischen
9 Skalierungswerkzeuge (beispielsweise ein Algorithmus oder ein IT-Tool) verwendet werden
10 können.¹²⁶ Darüber hinaus ist es wichtig, dass die Informationen zur Skalierung durch die
11 nachgeschalteten Anwender in der Lieferkette kommuniziert werden, wenn diese für die
12 Kommunikation der Sicherheitsinformationen für ihre Kunden in der weiteren Lieferkette
13 erweiterte SDB erstellen.

14 Die Informationen im erweiterten SDB können Empfehlungen enthalten, die sich auf
15 Verwendungen und Lebenszyklusphasen außerhalb der durch REACH vorgesehenen
16 „nachgeschalteten Verwendungen“ beziehen (beispielsweise Verwendungen durch Verbraucher,
17 Lebenszyklus von Erzeugnissen, Abfallstadium usw.). In diesem Fall wird von nachgeschalteten
18 Anwendern, die erweiterte SDB-Informationen erhalten, erwartet, dass sie

- 19 • Anwender der Stoffe oder Gemische, die Mitglieder der breiten Öffentlichkeit (d. h.
20 Verbraucher) sind, informieren/anleiten, auch wenn diesen kein Sicherheitsdatenblatt
21 bereitgestellt werden muss,
- 22 • ihre Pflichten in Bezug auf das Sicherheits- oder Emissionsverhalten von Erzeugnissen, die
23 durch sie geliefert werden, entsprechend anderen Rechtsvorschriften (beispielsweise
24 Spielzeug, Bauprodukte) und ihre Pflichten nach Artikel 33 (sofern es sich bei ihnen um
25 Produzenten von Erzeugnissen handelt) erfüllen und
- 26 • ihre Pflicht erfüllen, geeignete Entsorgungswege auszuwählen.

27 **Einbeziehen von Informationen aus Expositionsszenarien, die für unmittelbar** 28 **nachgeschaltete Anwender und nachfolgende Anwender relevant sind, in das SDB**

29 Das Endziel eines Lieferanten eines Stoffes, der seinen unmittelbar nachgeschalteten Anwendern
30 ein erweitertes SDB bereitstellt, besteht darin, eindeutig und verständlich Informationen darüber
31 zu kommunizieren, wie der Stoff (als solches oder in einem Gemisch) durch sie „sicher“
32 verwendet werden kann. Registranten oder nachgeschaltete Anwender, die einen CSR für einen
33 Stoff erstellen, für den ein Expositionsszenarium erforderlich ist, müssen einschlägige
34 Expositionsszenarien an das Sicherheitsdatenblatt für die Produkte (die den Stoff enthalten)
35 anhängen, die sie ihren unmittelbar nachgeschalteten Anwendern liefern. Weitere Informationen
36 dazu sind den Kapiteln 2.22 und 2.23 zu entnehmen.

37 Wenn ein nachgeschalteter Anwender von seinem Lieferanten ein Expositionsszenarium für
38 einen Stoff erhält, muss er prüfen, ob seine Verwendung und seine Verwendungsbedingungen
39 durch das Expositionsszenarium abgedeckt sind. Praxisempfehlungen dazu, wie geprüft werden
40 kann, ob eine Verwendung abgedeckt ist, und wie die geeignete Maßnahme auszuwählen und
41 durchzuführen ist, sind in den Kapiteln 4 und 5 der *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender und*
42 *in den Praxisanleitungen zum Umgang mit Expositionsszenarien mit Hinweisen für*
43 *nachgeschaltete Anwender*¹²⁷ zu finden.

¹²⁶ Weitere Einzelheiten dazu sind in den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* (echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach) zu finden.

¹²⁷ Verfügbar auf: echa.europa.eu/de/practical-guides.

1 Ein nachgeschalteter Anwender eines Stoffes kann diesen Stoff in seinen Produkten weiter an
2 andere in der Lieferkette liefern. Dies ist typischerweise bei Formulierern der Fall, die Stoffe in
3 ihren Gemischen verwenden und dann die Gemische an andere Formulierer und/oder
4 Endverbraucher liefern. Ein nachgeschalteter Anwender, der einen Stoff (beispielsweise in einem
5 Gemisch) liefert, für den durch den Lieferanten des Stoffes ein erweitertes SDB bereitgestellt
6 wurde, muss prüfen, ob die vorhersehbaren Verwendungen seiner Gemische (die den Stoff
7 enthalten) durch die Expositionsszenarien abgedeckt sind, die er für den Stoff erhalten hat. Sind
8 die Verwendungen abgedeckt, muss der nachgeschaltete Anwender das Expositionsszenarium
9 (des Stoffes) in das SDB seines Gemischs aufnehmen, sofern:

- 10 • für das Gemisch ein SDB erforderlich ist und
- 11 • die Konzentration des Stoffes im Gemisch über den in Artikel 14 von REACH angegebenen
12 Grenzwerten liegt.

13 Abhängig davon, wie verschieden die Verwendungsbedingungen und die
14 Risikomanagementmaßnahmen für die Stoffe im Gemisch in der weiteren Lieferkette sind, kann
15 das **Einbeziehen** des Expositionsszenariums auf verschiedene Weise erfolgen (siehe
16 Beschreibung in Kapitel 2.23).

17 Nachgeschaltete Anwender haben möglicherweise ein unterschiedliches Maß an technischer
18 Kompetenz, wenn es um die Ermittlung, Anwendung und Empfehlung geeigneter Maßnahmen
19 zur Beherrschung der Risiken geht, die im SDB bezeichnet sind, das ihnen bereitgestellt wurde.
20 Daher muss der Lieferant (Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender) beim
21 Zusammenstellen des erweiterten SDB für einen Stoff die Rolle seines unmittelbar
22 nachgeschalteten Anwenders in der Lieferkette vorhersehen und die Informationen so
23 präsentieren, dass der unmittelbar nachgeschaltete Anwender die Maßnahmen *ermitteln* kann,
24 die relevant sind, um sie seinen eigenen Kunden zu *empfehlen*.

25 Es ist daher von entscheidender Bedeutung, dass der Lieferant ein Expositionsszenarium
26 erstellt, das für die Prozesse des nachgeschalteten Anwenders sinnvolle Informationen enthält,
27 das in einem „möglichst standardisierten“ Format gegliedert ist und das in einer technischen
28 Sprache verfasst ist, die für den nachgeschalteten Anwender verständlich ist. Ausführlichere
29 Informationen zu Expositionsszenarien für die Kommunikation sind im Chesar-
30 Nutzerhandbuch 2¹²⁸ zu finden. Anleitungen für Formulierer für die Weitergabe von
31 Informationen zu Gemischen an nachgeschaltete Anwender in der Lieferkette sind in den
32 *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender*¹²⁹ (Kapitel 7) zu finden.

33 Vom Lieferanten wird erwartet, dass er die Verwendungsbedingungen und die
34 Risikomanagementmaßnahmen so formuliert (beispielsweise durch Verwendung sogenannter
35 „Standardformulierungen“¹³⁰), dass diese in das SDB für ein Gemisch *einbezogen* und
36 *empfohlen* werden können, ohne dass der unmittelbar nachgeschaltete Anwender diese neu
37 formulieren¹³¹ muss.

38 Händler

¹²⁸ [Verfügbar auf: chesar.echa.europa.eu/support](https://chesar.echa.europa.eu/support). Zu beachten ist, dass der einzelne Registrant selbst entscheiden kann, welches Format er für sein Expositionsszenarium wählt, sofern der Inhalt des Expositionsszenariums den Anforderungen in Anhang I der REACH-Verordnung entspricht.

¹²⁹ echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³⁰ Weitere Informationen zu einem verfügbaren Katalog von Standardformulierungen sind im letzten Unterkapitel dieses Anhangs zu finden.

¹³¹ Die Standardformulierungen für Risikomanagementmaßnahmen (wie sie im RMM-Katalog enthalten sind, siehe letzter Abschnitt dieses Anhangs) sollten daher so aufgebaut werden, dass sie für alle Akteure der Lieferkette verständlich sind.

1 Händler spielen, obgleich sie keine nachgeschalteten Anwender nach REACH sind, bei der
2 Kommunikation entlang der Lieferkette eine äußerst wichtige Rolle, sowohl nach oben als auch
3 nach unten, einschließlich über das SDB. Sie haben eine Schlüsselposition, da sie
4 möglicherweise mit dem Hersteller/Importeur und dem Endverbraucher des Stoffes in direkten
5 Kontakt kommen. Laut REACH-Verordnung gilt der Kunde eines Händlers als *unmittelbar*
6 nachgeschalteter Anwender des Registranten. Es empfiehlt sich daher, dass der Registrant aktiv
7 an die Händler herantritt und eine Einigung darüber anstrebt, wie der Registrant sein Wissen
8 über die Verwendungsbedingungen im Markt des Händlers im Sinne des Expositionsszenariums
9 und anderer SDB-Informationen erweitern kann, ohne dabei vom Händler zu verlangen,
10 Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse (CBI) offenzulegen. Ausführlichere Informationen zur Rolle
11 und zu den Pflichten des Händlers sind in den *Leitlinien für nachgeschaltete Anwender* zu finden.

12 **Das Expositionsszenarium und die entsprechenden Abschnitte im**
13 **Sicherheitsdatenblatt.**

14
15 Tabelle 3 gibt einen Überblick über die Beziehung zwischen den SDB-Abschnitten und den
16 Standardeinträgen des Expositionsszenariums.

17 Der prinzipielle Aufbau der Informationen in den Expositionsszenarien und den erweiterten SDB
18 kann abhängig vom Gefahrenprofil des Stoffes, der Breite des Marktes und der Struktur der
19 Lieferkette auf unterschiedliche Weise geändert werden. Dafür einige Beispiele:

- 20 • In Abschnitt 2 des Expositionsszenariums kann eine weitergehende Differenzierung in
21 Expositionswege und Expositionsmuster erfolgen. Außerdem kann es sinnvoll sein, die
22 Ratschläge für das Risikomanagement für den jeweiligen Expositionsweg und Endpunkt
23 direkt mit der relevanten DNEL und Expositionsvorhersage zu verknüpfen.
- 24 • In einem breit angelegten Expositionsszenarium für einen Stoff mit nur einem oder zwei
25 besorgniserregenden Gefahren-Endpunkten kann es auch möglich sein, die konkreten RMM
26 für bestimmte Aktivitäten in Abschnitt 2 eines Expositionsszenariums anzugeben.

27
28 **Tabelle 2 Beziehung zwischen Abschnitten des Expositionsszenariums und des SDB**
29

Abschnitt Expositionsszenarium	Abschnitt(e) SDB
Kurztitel des Expositionsszenariums	1.2
Verwendungsbedingungen und Risikomanagementmaßnahmen	7 + 8
Beherrschung der Exposition von Arbeitnehmern	
Produkteigenschaften	7 + 8 + 9
Verwendete Mengen	7 + 8
Häufigkeit und Dauer der Verwendung	7 + 8
Menschliche Faktoren, die nicht vom Risikomanagement beeinflusst werden	7 + 8
Technische Bedingungen und Maßnahmen auf der Verfahrensebene (Quelle) zum Verhindern von Freisetzung	7 + 8
Technische Bedingungen und Maßnahmen zur Beherrschung der Verbreitung von der Quelle zu den Arbeitnehmern	7 + 8
Organisatorische Maßnahmen zum Verhindern/Beschränken der	(5, 6), 7, 8

Freisetzung, Verbreitung und Exposition	
Bedingungen und Maßnahmen zum persönlichen Schutz, zur Hygiene und zur Gesundheitsbeurteilung	(5, 6), 7, 8
Sonstige Bedingungen mit Einfluss auf die Arbeitnehmerexposition	7 + 8
Beherrschung der Exposition von Verbrauchern¹³²	
Produkteigenschaften	7 + 8 + 9
Verwendete Mengen	7 + 8
Häufigkeit und Dauer der Verwendung	7 + 8
Sonstige Bedingungen mit Einfluss auf die Verbraucherexposition	7 + 8
Beherrschung der Exposition der Umwelt	
Produkteigenschaften	7 + 8 + 9
Verwendete Mengen	7 + 8
Häufigkeit und Dauer der Verwendung	7 + 8
Umweltfaktoren, die nicht von Risikomanagementmaßnahmen beeinflusst werden	
Technische Bedingungen und Maßnahmen auf der Verfahrensebene (Quelle) zum Verhindern von Freisetzung	7
Technische standortinterne Bedingungen und Maßnahmen zum Verringern oder Beschränken von Abfließen, Luftemission und Freisetzung in den Boden	7 + 8
Organisatorische Maßnahmen zum Verhindern/Beschränken der Freisetzung vom Standort	6 + 7 + 8
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der kommunalen Abwasserkläranlage	8 + 13
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der externen Abfallbehandlung zur Entsorgung	13
Bedingungen und Maßnahmen bezüglich der externen Abfallrückgewinnung	13
Sonstige vorhandene Verwendungsbedingungen mit Einfluss auf die Exposition der Umwelt	7

1 Anhang II der REACH-Verordnung legt die Anforderungen für die Gliederung der Maßnahmen für
2 die sichere Handhabung, den Schutz der Umwelt und die Beherrschung der Risiken in den
3 Abschnitten 7 und 8 des SDB fest. Diese Abschnitte werden in den Unterkapiteln 3.7 und 3.8
4 dieser Leitlinien ausführlich beschrieben. Anhang II der REACH-Verordnung führt (für die
5 Abschnitte 7 und 8 des SDB) außerdem aus, dass dort, wo für den Stoff ein CSR erforderlich ist,
6 die Informationen in diesen Abschnitten mit den Informationen übereinstimmen müssen, die im
7 CSR für die identifizierten Verwendungen und im dazugehörigen Expositionsszenarium angegeben

¹³² Spezifische Angaben über Exposition von **Verbrauchern** in Abschnitt 8 des SDB sind nicht rechtlich vorgeschrieben.

1 sind und dass es in den Fällen, in denen ein Expositionsszenarium an das SDB angehängt wird,
2 ausreicht, die Informationen zur Begrenzung und Überwachung der Exposition
3 (Unterabschnitt 8.2) nur im Expositionsszenarium bereitzustellen, sodass sie in
4 Unterabschnitt 8.2 des SDB nicht wiederholt werden müssen.

5 Für eine einheitliche und benutzerfreundliche Erfüllung dieser Anforderungen sollten die folgenden
6 Empfehlungen¹³³ befolgt werden:

- 7 • Anhang II unterscheidet zwischen Verwendungsbedingungen in Unterabschnitt 7.1 –
8 „Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung“ des Stoffes oder Gemischs – und „Begrenzung
9 und Überwachung der Exposition“ in Unterabschnitt 8.2. Bestimmte Maßnahmen werden aber
10 in beiden Abschnitten genannt.
- 11 • Anhang II verlangt, dass die in einem SDB verwendete Sprache einfach, klar und präzise ist.
12 Aussagen wie „Einatmen von Dämpfen vermeiden“ oder „Hautkontakt vermeiden“ würden
13 beispielsweise die Anforderungen an die Beschreibung, wie eine Exposition vermieden oder
14 beherrscht werden kann, nicht erfüllen.¹³⁴
- 15 • Die Beschreibung der Risikomanagementmaßnahmen in Bezug auf sämtliche Verwendungen,
16 die in den angehängten Expositionsszenarien abgedeckt werden, muss in Abschnitt 8 oder
17 (sofern zutreffend) in den an das SDB angehängten Expositionsszenarien erfolgen. Wenn im
18 Expositionsszenarium Informationen zu Risikomanagementmaßnahmen (RMM) bereitgestellt
19 werden, wird empfohlen, in Unterabschnitt 8.2 des SDB konkret auf die relevanten
20 Expositionsszenarien mit den Informationen zu verweisen. Außerdem wird empfohlen, im
21 Unterabschnitt 8.2 eine Zusammenfassung der RMM (beispielsweise die Art der RMM)
22 bereitzustellen. ANMERKUNG: REACH verlangt, dass alle spezifischen Angaben zur
23 Begrenzung und Überwachung der Exposition, die in Anhang II (Anhang II Unterabschnitt 8.2
24 und alle dazugehörigen Unterabschnitte) aufgeführt sind, entweder in Unterabschnitt 8.2 des
25 SDB oder in den angehängten Expositionsszenarien bereitzustellen sind. Werden
26 Informationen, die nach Anhang II Unterabschnitt 8.2 erforderlich sind, im beigefügten
27 Expositionsszenarium nicht bereitgestellt, müssen diese im Unterabschnitt 8.2 des SDB
28 bereitgestellt werden.
- 29 • Unterabschnitt 7.1 des SDB sollte Maßnahmen zur Beherrschung der Risiken bei der
30 Handhabung von Stoffen und Gemischen enthalten. Dazu gehört eine ganze Palette von
31 Maßnahmen, wie beispielsweise die Gestaltung und Organisation von Arbeitssystemen,
32 geeignete Ausrüstung und deren regelmäßige Wartung, die Minimierung der Dauer und des
33 Ausmaßes der Exposition durch organisatorische Maßnahmen, die allgemeine Belüftung und
34 geeignete Hygienemaßnahmen.¹³⁵ Es wird empfohlen, die Beschreibung dieser Maßnahmen
35 nicht in jedem an das SDB angehängten Expositionsszenarium zu wiederholen, da diese nicht
36 an eine einzelne Verwendung gekoppelt sind, es sei denn, sie sind für das konkrete
37 Expositionsszenarium relevant (weil sie beispielsweise aus der Ermittlung abgeleitet wurden).
- 38 • Unterabschnitt 7.3 ist im Falle eines erweiterten SDB nur von begrenzter Bedeutung, da er
39 spezifische Anleitungen für spezifische Endverwendungen enthält und die Informationen in
40 dem Expositionsszenarium enthalten sein sollten, das sich auf die Endverwendung des Stoffes
41 (beispielsweise in einem Gemisch) oder die Nutzungsdauer in Erzeugnissen (sofern der Stoff
42 als Erzeugnis Verwendung findet) bezieht. In diesem Unterabschnitt sollte auf das
43 entsprechende Expositionsszenarium verwiesen werden. Wenn einem Registranten aber
44 Informationen zur sicheren Verwendung seines Stoffes in Endprodukten vorliegen
45 (beispielsweise ein Risikomanagementpaket zur Handhabung isocyanathaltiger Produkte),
46 kann er hier darauf verweisen.

¹³³ Bei der Anwendung dieser Empfehlungen ist zu beachten, dass diese nicht ausschließen, dass im Ergebnis laufender und zukünftiger Projekte neue und aktuelle praxisbezogene Empfehlungen für die Weitergabe von Informationen aus Expositionsszenarien im Hauptteil des SDB entwickelt werden. In diesem Fall werden die vorliegenden Leitlinien aktualisiert werden.

¹³⁴ Siehe beispielsweise Anhang II Teil A Punkt 0.2.4.

¹³⁵ Weitere Einzelheiten dazu siehe Praktischer Leitfaden der EU Teil I Kapitel 2 zur Richtlinie 98/24/EG.

- 1 • Unterabschnitt 8.2 enthält Maßnahmen zur Verwendung individueller Schutzmaßnahmen
2 (beispielsweise persönlicher Schutzausrüstung, PSA). Die Verwendung von PSA wird in
3 bestehenden EU-Rechtsvorschriften zum Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz normalerweise
4 als letztes Mittel bei der Beherrschung von Risiken angesehen. PSA sollte in Verbindung mit
5 anderen Schutzmaßnahmen, wie beispielsweise Verfahrensgestaltung (z. B. Grad des
6 Einschlusses, geschlossenes Verfahren, lokale Extraktion), Produktgestaltung (z. B. geringe
7 Tendenz zur Staubbildung), Arbeitsplatzgestaltung (Verdünnungsventilation) oder
8 Arbeitsmethoden (Automatisierung), verwendet werden. PSA sollte entweder als zusätzliche
9 RMM verwendet werden, wenn andere Maßnahmen eine Beherrschung der Risiken nicht
10 garantieren, oder in bestimmten Fällen (beispielsweise bei kurzen, selten stattfindenden
11 Aktivitäten oder bei Verwendung durch Fachleute) wie der Reinigung und Wartung, der
12 Installation neuer Ausrüstung oder dem manuellen Sprühen abseits der Industrie als einzige
13 RMM zum Einsatz kommen. Wenn den SDB mehrere Expositionsszenarien angehängt werden,
14 hängt die Notwendigkeit der Verwendung von PSA von den Verwendungsbedingungen der
15 einzelnen Expositionsszenarien ab, die unterschiedlich sein können. Es empfiehlt sich daher, in
16 jedem Expositionsszenarium Folgendes anzugeben: die Art und die technische Spezifikation
17 der erforderlichen PSA (sofern diese erforderlich ist), für welche Aufgaben/Aktivitäten die PSA
18 erforderlich ist (beispielsweise Reinigung/Wartung) und wie wirksam sie ist. Im
19 Unterabschnitt 8.2 hingegen sollten die Arten der PSA angegeben werden, die zur
20 Gewährleistung des Schutzes vor stoffspezifischen Gefahren erforderlich sind.
- 21 • Anhang II geht nicht speziell auf RMM und Verwendungsbedingungen in Bezug auf
22 Verbraucher ein, er führt aber aus, dass in Abschnitt 8 des SDB die RMM für alle identifizierten
23 Verwendungen beschrieben werden müssen. Wenn vorhersehbar ist, dass ein Stoff in
24 Verbraucherprodukten (Gemischen oder Erzeugnissen) verwendet wird, muss das CSR
25 Angaben zur potenziellen Exposition der Verbraucher gegenüber dem Stoff enthalten. Es wird
26 daher empfohlen, im erweiterten SDB in Unterabschnitt 8.2 (beispielsweise durch Hinzufügen
27 einer neuen Überschrift „Verbraucherverwendungen“ nach dem in Anhang II genannten
28 Punkt 8.2.3) Informationen hinzuzufügen (oder anzugeben, dass Expositionsszenarien für
29 Verbraucherverwendungen angehängt sind) und so Maßnahmen in Bezug auf
30 Verbraucherverwendungen des Stoffes (als solcher oder in Gemischen), auf die
31 Nutzungsdauer des Stoffes in Erzeugnissen oder auf Informationen auf dem Produktetikett
32 (beispielsweise im Falle von Biozid-Produkten oder Pflanzenschutzmitteln) einzubeziehen.
33 Diese Informationen sind nach REACH für nachgeschaltete Anwender relevant, wenn diese i)
34 Gemische zur Verwendung durch die breite Öffentlichkeit in Verkehr bringen und/oder ii)
35 Stoffe oder Gemische zu Erzeugnissen verarbeiten. Außerdem können sie die Kommunikation
36 zu besonders besorgniserregenden Stoffen ermöglichen, für die nach Artikel 7 und Artikel 33
37 der REACH-Verordnung Ratschläge zum Risikomanagement für Verbraucherverwendungen
38 und Stoffe in Erzeugnissen erforderlich sein können.

Standardformulierungen für Informationen aus Expositionsszenarien

41
42 Branchenorganisationen, Registranten und nachgeschaltete Anwender auf verschiedenen Ebenen
43 arbeiten derzeit an einem Katalog mit Standardformulierungen mit dem Ziel, die Kommunikation
44 in der Lieferkette zu straffen und zu verbessern. Die Verwendung von Standardformulierungen
45 ermöglicht die Harmonisierung der Risikokommunikation und die Übersetzung der Ratschläge
46 zum Risikomanagement in alle Sprachen der Mitgliedstaaten (wie in der REACH-Verordnung
47 verlangt). Es wurde ein harmonisierter Katalog von Formulierungen für die Kommunikation der
48 Ratschläge zum Risikomanagement (ESCom) veröffentlicht, der im Internet verfügbar ist.¹³⁶
49 Benutzer des ECHA-Werkzeugs zur Stoffsicherheitsbeurteilung und -beschreibung (Chesar)
50 können diesen Katalog importieren und beim Erstellen ihrer Expositionsszenarien für die
51 Kommunikation die harmonisierten Formulierungen verwenden.¹³⁷

¹³⁶ <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

¹³⁷ Das Werkzeug sowie entsprechendes Begleitmaterial sind verfügbar auf chesar.echa.europa.eu/.

1 Anhang 2. SDB für spezielle Gemische

2 Einleitung: Was sind spezielle Gemische?

3 Spezielle Gemische¹³⁸ sind solche mit dem Merkmal, dass die Eigenschaften ihrer
4 Stoffbestandteile durch deren Aufnahme **in die Matrix des Gemischs** (Polymer-, Keramik-
5 oder Metallmatrizen) moduliert werden. Insbesondere kann die **Verfügbarkeit** für die
6 Exposition der Stoffbestandteile und ihr Potenzial zum Äußern ökotoxikologischer/toxischer
7 Eigenschaften durch ihre Aufnahme in feste Matrizen beeinflusst werden. Beispiele von
8 speziellen Gemischen sind Legierungen und Kautschukverbindungen.

9 *Anmerkung: Der größte Teil der Erfahrung mit speziellen Gemischen betrifft Legierungen,*
10 *sodass sich dieser Anhang hauptsächlich auf das Entwerfen von SDB für „Legierungen als*
11 *spezielle Gemische“ bezieht. Auf der Basis vorläufiger Belege wird aber angenommen, dass für*
12 *die anderen speziellen Gemische einer ähnlichen Argumentation gefolgt werden kann. Es wird*
13 *jedoch dringend empfohlen – über die Möglichkeiten und den Umfang dieses Anhangs, der*
14 *ausschließlich auf Erfahrungen im Metallsektor fußt, hinausgehend –, die Gültigkeit des*
15 *vorgeschlagenen Wegs anhand anderer Beispiele von speziellen Gemischen zu überprüfen.*

16 Die Folge des Einschließens in eine Matrix ist, dass das einfache Vorhandensein eines Metalls
17 oder anorganischen Ions in einem speziellen Gemisch diesem speziellen Gemisch nicht
18 notwendigerweise die biologischen Eigenschaften des Metalls oder des anorganischen Ions
19 verleiht; es wird gelten, dass 1) die Verfügbarkeit des Ions am Ort der Wirkung in dem
20 Organismus der wichtigste Faktor ist, der die Toxizität von Metallen und Mineralien bestimmt,
21 und 2) die Möglichkeit des Bestehens anderer toxischer Eigenschaften von Partikeln spezieller
22 Gemische besteht.

23 Informationen über die Verfügbarkeit können aus *In-vivo*-Quellen (toxikokinetische oder
24 toxikologische Prüfungen, die Expositions- und Wirkungsdaten liefern) oder *In-vitro*-Methoden.
25 *In vitro* kann die Freisetzung von Metall- oder Mineral-Ionen in simulierten biologischen Fluiden
26 (beispielsweise Magensaft, Darmfluid, künstlicher Schweiß, Lungenlavage/Alveolarfluid usw.,
27 *Bioverfügbarkeits-Prüfungen*) oder in Wasser (*(Umwandlungs-Auflösungs-Protokoll)*) als Maß
28 ihrer Verfügbarkeit gemessen werden. In diesem Rahmen kann die Freisetzung von Ionen aus
29 den einzelnen Bestandteilen mit jener aus den in der Matrix eingeschlossenen Bestandteilen
30 verglichen werden (beispielsweise die Metallbestandteile der Legierung gegenüber Metallen in
31 der Legierung).

32 In Expositionsszenarien sollten zuverlässige Daten verwendet werden, die Unterschiede der
33 Freisetzung oder der Äußerung von Toxizität belegen, um die vorgeschlagenen RMM und
34 Verwendungsbedingungen zu verfeinern, beispielsweise unter Verwendung des „Critical-
35 Component“-Ansatzes. Abschätzungen der Freisetzung und wie diese im Zusammenhang mit
36 Expositionsszenarien zu betrachten sind, werden im CSR dokumentiert.

37

38 Wann wird sich das Konzept des speziellen Gemischs auf den Inhalt eines SDB 39 auswirken?

40 Das „Einschließen in der Matrix“ und sein Einfluss auf die Verfügbarkeit der Bestandteile kann in
41 Abschnitt 8 des SDB „Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche
42 Schutzausrüstungen“ behandelt werden. Vorgeschlagene Risikomanagementmaßnahmen
43 können verfeinert werden, vorausgesetzt, es stehen zuverlässige Daten und Informationen zur

¹³⁸ „Spezielle Gemische“ werden als solche nicht beispielsweise in Artikel 3 von REACH definiert. Der Typ von Zusammensetzungen, für die der Begriff innerhalb der REACH-Verordnung vorgesehen ist, kann aber aus dem Text des Erwägungsgrunds 31 von REACH (wie geändert, ursprünglich wurden „spezielle Zubereitungen“ genannt) und Anhang I über CSA (Punkt 0.11) abgeleitet werden.

1 Freisetzung, Verfügbarkeit und/oder unterschiedlicher Äußerung von Toxizität zur Verfügung.
2 Ohne zuverlässige Daten wird das spezielle Gemisch standardmäßig als einfaches Gemisch
3 angesehen, für das die Regeln über Gemische gelten.

4 *Platzhaltertext: Es wird an der Bewertung der Möglichkeit, Bioverfügbarkeitsbetrachtungen bei*
5 *der Einstufung einer Legierung als spezielles Gemisch aufzunehmen, gearbeitet. Dies kann sich*
6 *auf die Angaben in Abschnitt 2 „Mögliche Gefahren“ auswirken.*

7 Verfeinern der vorgeschlagenen Maßnahmen zur Begrenzung und Überwachung der
8 Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen mit Daten für spezielle Gemische:

- 9 • Üblicherweise kann die Herstellung eines speziellen Gemischs eine Reihe von
10 Bestandteilen umfassen. Der Hersteller des speziellen Gemischs, der ein SDB für das
11 spezielle Gemisch erstellen muss, kann eine erhebliche Menge an Informationen
12 erhalten, aus denen aufgrund von unterschiedlichen Eigenschaften, unterschiedlichen
13 Expositionsszenarien usw. die wichtigen und maßgeblichen Informationen, die in das
14 SDB aufzunehmen sind, nur schwer zu identifizieren und herauszuziehen sind.
- 15 • Es wird vorgeschlagen, dass der Formulierer, der für die Erstellung eines SDB für eine
16 Legierung verantwortlich ist, in einem ersten Schritt alle maßgeblichen Informationen
17 über die Bestandteile des Gemischs und das Gemisch als Ganzes in einem Arbeitsblatt
18 oder einem ähnlichen Format zusammenträgt (siehe die Beispieltabelle für einen Stoff
19 bei den Diskussionen von DNELs und PNECs in Unterabschnitt 8.1 von Kapitel 3 dieses
20 Dokuments) und dann die Informationen herauszieht, die für die entsprechenden SDB-
21 Abschnitte für die Bestandteile benötigt werden.
22

23 Abhängig von den gesammelten Informationen und der Qualität/Zuverlässigkeit der
24 Informationen wird der Formulierer entscheiden müssen, ob er über das Wissen verfügt, um
25 sein Gemisch als spezielles Gemisch anzusehen (mit möglichen Verfeinerungen der RMM) oder
26 auch nicht. Dies ist zu dokumentieren, um dem Benutzer des SDB das Verständnis von
27 Verfeinerungen, die durch die Verwendung von Verfügbarkeitsdaten entstehen, zu ermöglichen.
28

29 Beispiel: Verfügbarkeitsdaten können zum Verfeinern von RMM und OC verwendet werden.

30 ***Exposition gegenüber Pulvern und Massivkörpern von Legierungen***

31 Bei der Handhabung von groben (nicht einatembaren/inhalierbaren) Pulvern und Massivkörpern
32 (> 20 µm) ist der Inhalationsweg wenig relevant. In diesem Fall sind als Gefahren für die
33 menschliche Gesundheit orale und dermale Expositionen maßgeblicher. Die Toxizität über diese
34 Expositionswege hängt von der Verfügbarkeit von Ionen an Zielorten ab. Diese Verfügbarkeit
35 kann durch In-vitro-Messung der Ionenfreisetzung aus der Legierung in Magenfluid und Schweiß
36 abgeschätzt und mit der Freisetzung aus den Konstituenten verglichen werden. Die Ergebnisse
37 von Verfügbarkeitsprüfungen an Legierungen können verwendet werden, um Betrachtungen der
38 tatsächlichen Exposition gegenüber der „Legierung“ im Vergleich zu den tatsächlichen
39 Expositionen gegenüber den „Metallen“ in der Legierung zu verfeinern. Wenn die Exposition
40 durch Einschließen in die Matrix verringert ist, könnten weniger strenge
41 Risikomanagementmaßnahmen angewendet werden.

1 Anhang 3. Spezielle Gesichtspunkte zur Erstellung von SDB 2 für zurückgewonnene Stoffe und Gemische¹³⁹

3 Grund für die Aufnahme dieses Anhangs

4 Artikel 2 Absatz 2 von REACH schreibt vor: „Abfall im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG¹⁴⁰ des
5 Europäischen Parlaments und des Rates gilt nicht als Stoff, Gemisch oder Erzeugnis im Sinne
6 des Artikels 3 der vorliegenden Verordnung.“ Daher gelten die REACH-Bestimmungen für Stoffe,
7 Gemische und Erzeugnisse nicht für Abfall¹⁴¹.

8 Wenn aber ein Stoff oder Gemisch aus Abfall zurückgewonnen wird und das Material „nicht mehr
9 Abfall ist“, gelten die REACH-Bestimmungen grundsätzlich wie für jedes andere Material, mit
10 einigen bedingt gewährten Ausnahmen. Die maßgeblichen Rechtsvorschriften, die für diese
11 Übergänge gelten, und die Bedingungen zur Gewährung von Ausnahmen werden in den
12 *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* ausführlich behandelt. Die *Leitlinien zu Abfall*
13 *und zurückgewonnenen Stoffen* enthalten einen Entscheidungsbaum, anhand dessen ermittelt
14 werden kann, ob für einen zurückgewonnenen Stoff gemäß REACH ein SDB erforderlich ist oder
15 nicht. Diese Kriterien und der erforderliche Inhalt des entsprechenden SDB sind im Wesentlichen
16 gleich wie für jeden anderen Stoff oder jedes andere Gemisch (wie im Rest dieses
17 Leitliniendokuments ausführlich besprochen), sobald klar ist, dass der zurückgewonnene Stoff
18 oder das zurückgewonnene Gemisch kein Abfall mehr ist.

19 Wenn bei dem Rückgewinnungsverfahren ein „neuer“ Stoff erzeugt wird, unterliegt er den
20 normalen Registrierungsbestimmungen von REACH.

21 Wenn klar gemacht wurde, dass ein Stoff oder Gemisch tatsächlich kein Abfall mehr ist, erlaubt
22 Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d von REACH bestimmte Ausnahmen:

23 *“2.7. Ausgenommen von den Titeln II, V und VI sind:*

24 *[...]*

25 *d) nach Titel II registrierte Stoffe als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen, die in der Gemeinschaft*
26 *zurückgewonnen werden, wenn*

27 *(i) der aus dem Rückgewinnungsverfahren hervorgegangene Stoff mit dem nach Titel II registrierten Stoff*
28 *identisch ist und*

29 *(ii) dem die Rückgewinnung durchführenden Unternehmen die in den Artikeln 31 oder 32 vorgeschriebenen*
30 *Informationen über den gemäß Titel II registrierten Stoff zur Verfügung stehen.“*
31

32 Folglich kann ein Rückgewinnungsunternehmen ein SDB erstellen, in dem keine
33 Registrierungsnummer angegeben wird. Es kann den Grund dafür in dem SDB angeben.¹⁴²

34 Ähnlich kann die Pflicht zum Durchführen einer CSA, Erstellen eines CSR und potenziell zum
35 Erstellen eines Expositionsszenariums für bestimmte Stoffe, die insbesondere aus Artikel 14
36 Absatz 4 von REACH folgt (der auch Teil von Titel II ist), einer Ausnahme gemäß Artikel 2
37 Absatz 7 Buchstabe d unterliegen.

¹³⁹ Dieser Anhang sollte in Verbindung mit den *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* der ECHA gelesen werden (verfügbar unter: echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach).

¹⁴⁰ Aufgehoben durch die Richtlinie 2008/98/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 19. November 2008 über Abfälle und zur Aufhebung bestimmter Richtlinien (Abfallrahmenrichtlinie).

¹⁴¹ Weitere Erläuterungen zu dieser Ausnahme sind in den *Leitlinien zur Registrierung* zu finden: echa.europa.eu/de/guidance-documents/guidance-on-reach (Kapitel 1.6.3.4).

¹⁴² Siehe den Text und die Beispiele in Kapitel 3 dieser Leitlinien bei der Erörterung von Unterabschnitt 1.1.

1 Titel II behandelt die Registrierung von Stoffen, Titel V Bestimmungen für nachgeschaltete
2 Anwender und Titel VI die Bewertung. Die Ausnahmen umfassen nicht Titel IV
3 (Informationsweitergabe innerhalb der Lieferkette), der die Bestimmungen von Artikel 31 (und
4 von Artikel 32) zur Bereitstellung von SDB enthält, die für zurückgewonnene Stoffe und
5 Gemische, die kein Abfall mehr sind, gelten.

6 Um die Ausnahmeregelungen nutzen zu können, müssen aber dem Unternehmen, das die
7 Rückgewinnung durchführt, die Informationen über den Stoff oder das Gemisch, die gemäß
8 Artikel 31 oder Artikel 32 erforderlich sind, verfügbar sein, und es entstehen bestimmte
9 spezifische Fragen (beispielsweise aus Veränderungen des Verunreinigungsprofils und anderen
10 Gesichtspunkten der Zusammensetzung des zurückgewonnenen Stoffs im Vergleich zu den
11 ursprünglich registrierten Stoffen), die sich auf den Inhalt des für einen zurückgewonnenen
12 Stoff oder ein zurückgewonnenes Gemisch erstellten SDB auswirken können. Es entstehen
13 auch Fragen durch die Diskontinuität der Informationsweitergabe in Expositionsszenarien
14 entlang der Lieferkette, die durch die zwischenzeitlichen Statusänderungen des Stoffs oder
15 Gemischs als Abfall und „nicht mehr Abfall“ unterbrochen wurde. Diese Fragen werden
16 nachstehend insoweit ausführlicher betrachtet, als sie sich auf den Inhalt des SDB auswirken.

17 **Zusammensetzung von zurückgewonnenen Stoffen und Gemischen**

18 Für zurückgewonnene Materialien, die hauptsächlich aus Stoffen zusammengesetzt sind, die
19 durch das Rückgewinnungsverfahren nicht chemisch modifiziert wurden, werden die
20 Komponentenstoffe als solche oder in Gemischen im Allgemeinen bekannt und registriert sein.

21 Bei der ursprünglichen Herstellung können aber verschiedene andere Stoffe (möglicherweise
22 einschließlich stabilisierender Zusatzstoffe) mit den Primärstoffen kombiniert worden sein. Die
23 meisten der Stoffe (oder Zusatzstoffe) werden sich immer noch in Herstellung befinden und
24 daher nach REACH registriert sein. Bei anderen ist die Herstellung möglicherweise ausgelaufen,
25 sei es durch freiwillige oder durch regulatorische Maßnahmen, sie können jedoch noch mehrere
26 Jahre lang in Abfallmaterialien vorhanden sein.

27 Einige Sektoren, die Rückgewinnungstätigkeiten durchführen, verfügen bereits über
28 vergleichsweise leichten Zugang zu den erforderlichen Informationen über die Stoffe/Gemische,
29 die sie herstellen und liefern, sodass sie ein SDB gemäß Artikel 31 und Anhang II von REACH
30 erstellen können. Für andere können weitere Betrachtungen zu Fragen wie der „Gleichheit“
31 erforderlich sein.

32 **Bewertung der Anwendbarkeit verfügbarer SDB-Informationen und der „Gleichheit“** 33 **von zurückgewonnenen Stoffen**

34 Bei der Erstellung seines eigenen SDB auf der Basis verfügbarer SDBs für aus Abfall
35 zurückgewonnene Stoffe muss das Rückgewinnungsunternehmen klarstellen, dass alle
36 Informationen, auf die es sich bei der Erstellung des SDB stützt, Stoffe betreffen, die die
37 gleichen sind wie jene in dem zurückgewonnenen Material.

38 Weitere Erläuterungen zum Thema „Gleichheit“ im Zusammenhang mit zurückgewonnenen
39 Stoffen werden in den *Leitlinien zu Abfall und zurückgewonnenen Stoffen* der ECHA gegeben.
40 Darin wird insbesondere Folgendes festgestellt: *„Bei der Entscheidung ist auf die*
41 *Übereinstimmung der Hauptbestandteile abzustellen. Informationen zu Verunreinigungen ändern*
42 *grundsätzlich nicht die Schlussfolgerung bezüglich der Übereinstimmung.“*¹⁴³.

43 **Erstellen von SDB unter Verwendung allgemeiner Informationen**

¹⁴³ Informationen über Verunreinigungen sind für Fragen wie die Einstufung und Kennzeichnung und die Erarbeitung eines SDB zu berücksichtigen.

1 Wenn zum Erstellen eines SDB allgemeine Informationen über das Eingangsmaterial verwendet
2 werden, sollte es ein Verfahren geben, um die Zuverlässigkeit dieser Informationen zu
3 überprüfen. Ein solches Verfahren könnte beispielsweise umfassen:

- 4 • Beurteilen, was über das Abfallmaterial, aus dem der Stoff zurückgewonnen wird,
5 bekannt ist. Dies umfasst Informationen über die Zusammensetzung des Abfalls und die
6 bekannte Geschichte des Materials, wie z. B. gegebenenfalls:
 - 7 ○ die frühere Anwendung,
 - 8 ○ Handhabung und Lagerung während der Verwendungs-, Abfall- und
9 Transportstadien,
 - 10 ○ durchgeführte Behandlungen (beispielsweise während der
11 Wiederverarbeitung).
- 12 • Beurteilen und gegebenenfalls Aufzeichnen des gesamten bekannten Inhalts,
13 einschließlich der ursprünglichen Materialien und alles, was vermutlich aus Zusatzstoffen,
14 die bei der ursprünglichen Anwendung verwendet wurden (beispielsweise
15 Legierungsstoffe, Beschichtungen, Farbstoffe und Stabilisatoren), vorhanden ist.
16 Informationen über die in dem Abfall vorhandenen Stoffe und Gemische und ihre
17 relativen Mengen können das Sammeln und Verwenden von SDB-Informationen über
18 relevante Materialien als Grundlage für das SDB für das zurückgewonnene Material
19 ermöglichen. Wenn beispielsweise Stoffe, die einer Beschränkung unterliegen, die
20 Einstufungskriterien als gefährlich gemäß CLP, CMR, PBT oder vPvB erfüllen, oder Stoffe
21 der Kandidatenliste in dem zurückgewonnenen Material enthalten sind, ist die chemische
22 Zusammensetzung des gesamten derartigen Inhalts zu ermitteln.
- 23 • Charakterisieren des bezogenen Rohmaterials und der zurückgewonnenen Stoffe, um den
24 mittleren Gehalt für jeden relevanten Stoff und den vermutlichen Bereich seines Gehalts
25 in jedem Gemisch (Ober- und Untergrenze) zu ermitteln. Alternativ dazu kann das
26 Gefahrenprofil des zurückgewonnenen Gemischs als solches ermittelt werden. Diese
27 Informationen können verwendet werden, um Risiken zu bewerten und
28 Risikomanagementmaßnahmen in dem SDB für angenommene Verwendungen
29 festzulegen.

30 Für zurückgewonnene Stoffe (wie auch für andere Stoffe) mit Verunreinigungen, die eingestuft
31 sind und zu der Einstufung beitragen, müssen die Verunreinigungen angegeben werden.

32 Es ist anzumerken, dass das Vorhandensein von Verunreinigungen als solche nicht zu einer
33 Verpflichtung zur Bereitstellung eines SDB gemäß Artikel 31 Absatz 1 von REACH führt. Eine
34 derartige Verpflichtung kann nur durch Bestimmungen von Artikel 31 Absatz 3 entstehen.
35

36 **Andere für SDB maßgebliche Folgen von Ausnahmen von Artikel 2 Absatz 7** 37 **Buchstabe d**

38 Ein Rückgewinnungsunternehmen, das über die erforderlichen Informationen über den Stoff
39 verfügt und das daher Ausnahmen gemäß Artikel 2 Absatz 7 Buchstabe d von REACH nutzen
40 kann (auch wenn die Verwendung eines zurückgewonnenen Stoffs nicht von der Registrierung
41 des gleichen Stoffs abgedeckt wird), ist nicht verpflichtet:

- 42 • ein Expositionsszenarium für den zurückgewonnenen Stoff zu erstellen;
- 43 • den zurückgewonnenen Stoff zu registrieren;
- 44 • die Verwendung des zurückgewonnenen Stoffs anzumelden.
45

46 Es muss jedoch die verfügbaren Informationen berücksichtigen und in dem SDB gegebenenfalls
47 Angaben über geeignete Risikomanagementmaßnahmen machen.

- 1 Das SDB wird gemäß Artikel 31 und Anhang II von REACH erstellt. Gegebenenfalls sollten
- 2 entsprechende Anleitungen im Hauptteil des vorliegenden Dokuments zusammen mit
- 3 zusätzlichen Anleitungen zu speziellen Fragen in diesem Anhang oder in den *Leitlinien zu Abfall*
- 4 *und zurückgewonnenen Stoffen* herangezogen werden.

- 5 Wirtschaftsverbände, die spezifische Materialrückgewinnungssektoren vertreten, können ihre
- 6 Mitglieder mit Beispielen zur Verwendung dieser Leitlinien versorgen. Sie können auch weitere
- 7 Leitlinien zu beliebigen Fragen zu ihrem Materialstrom entwickeln.

1 Anhang 4. Glossar/Liste der Abkürzungen

Abkürzungsverzeichnis	
(Q)SAR	Qualitative Struktur-Wirkungs-Beziehung
(STOT) RE	Wiederholte Exposition
(STOT) SE	Einmalige Exposition
ABI.	Amtsblatt
ADN	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen
ADR	Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße
ATE	Schätzwert der akuten Toxizität
C&L	Einstufung und Kennzeichnung
CAS-Nr.	Chemical-Abstracts-Service-Nummer
CLP	Verordnung zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung; Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
CMR	Karzinogen, Mutagen oder Reproduktionstoxin
CSA	Stoffsicherheitsbeurteilung
CSR	Stoffsicherheitsbericht
DNEL	Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung
DPD	Richtlinie über gefährliche Zubereitungen 1999/45/EG
DSD	Gefahrstoffrichtlinie 67/548/EWG
DU	Nachgeschalteter Anwender
EAKV	Europäischer Abfallkatalog (ersetzt durch LoW – siehe unten)

ECHA	Europäische Chemikalienagentur
EG	Europäische Gemeinschaft
EG-Nummer	EINECS- und ELINCS-Nummer (siehe auch EINECS und ELINCS)
EINECS	Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe
ELINCS	Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe
EN	Europäische Norm
EQS	Umweltqualitätsnorm
EU	Europäische Union
Euphrac	Europäischer Standardsatzkatalog
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWR	Europäischer Wirtschaftsraum (EU + Island, Liechtenstein und Norwegen)
FRS	Europäisches Komitee für Normung
GES	Generisches Expositionsszenarium
GHS	Globales Harmonisiertes System
IATA	Internationaler Luftverkehrsverband
ICAO-TI	Technische Vorschriften über die Beförderung gefährlicher Güter im Luftverkehr
IMDG	Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen
IMSBC	Internationaler Code für die Beförderung fester Massengüter mit Seeschiffen
IT	Informationstechnologie
IUCLID	<i>International Uniform Chemical Information Database</i> (Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank)

IUPAC	Internationale Union für reine und angewandte Chemie
JRC	Gemeinsame Forschungsstelle
KMU	Kleine und mittlere Unternehmen
Kow	Octanol-Wasser-Verteilungskoeffizient
LC50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Konzentration
LD50	Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Dosis (mediane letale Dosis)
LE	<i>Legal entity</i> (Rechtssubjekt)
LoW	Abfallverzeichnis (siehe http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	<i>Lead Registrant</i> (Federführender Registrant)
M/I	Hersteller/Importeur
MS	Mitgliedstaaten
MSDB	Materialsicherheitsdatenblatt
OC	<i>Operational Conditions</i> (Verwendungsbedingungen)
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OEL	Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz
OR	<i>Only Representative</i> (Alleinvertreter)
OSHA	Europäische Agentur für Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz
PBT	Persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer Stoff
PEC	Abgeschätzte Effektkonzentration
PNEC	Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration(en)

PSA	Persönliche Schutzausrüstung
REACH	Verordnung zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
RID	Ordnung für die internationale Eisenbahnbeförderung gefährlicher Güter
RIP	REACH-Umsetzungsprojekt
RMM	Risikomanagementmaßnahme
SCBA	Umluftunabhängiges Atemschutzgerät
SDB	Sicherheitsdatenblatt
SIEF	Forum zum Austausch von Stoffinformationen
STOT	Spezifische Zielorgan-Toxizität
SVHC	Besonders besorgniserregende Stoffe
UFI	Eindeutiger Rezepturidentifikator [Unique Formula Identifier]
UN	Vereinte Nationen
vPvB	Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINNLAND
ECHA.EUROPA.EU