

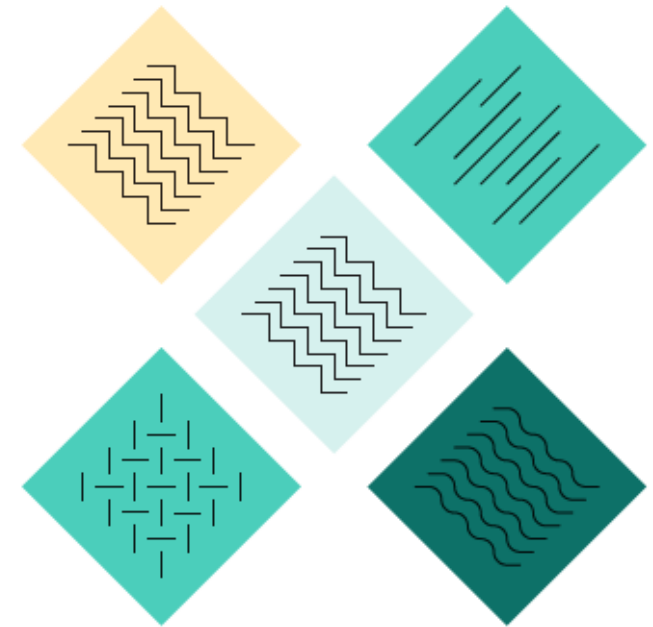


Arbeidstilsynet

Endringer i krav til sikkerhetsdatablad

Endring av vedlegg II til REACH-forordningen

Gry Koller



Innhold

1. Nytt vedlegg II
2. Hovedendringene
3. Tilsynsprosjektet REF-11 på sikkerhetsdatablader i 2023



Endret Regelverk



KOMMISJONSFORORDNING (EU) **2015/830** av 28. mai 2015
om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering,
vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)

Utgått

KOMMISJONSFORORDNING (EU) **2020/878** av 18. juni 2020 om **endring av vedlegg II** til
europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og
godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)

Får anvendelse fra 1. januar 2021.

Artikkel 2 (2020/878):

- Som unntak fra artikkel 3 kan sikkerhetsdatablader som ikke oppfyller kravene i vedlegget til denne forordningen, fortsatt utstedes til og med 31. desember 2022.
- Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Nytt vedlegg II

Kommisjonsforordning 1907/2006 (*REACH*)

Artikkel 31-1:

- Leverandøren av et stoff eller en stoffblanding skal stille et sikkerhetsdatablad utarbeidet i samsvar med **vedlegg II** til rådighet for mottakeren av stoffet eller stoffblandingen

Kommisjonsforordning (EU) 2020/878 (*endring av vedlegg II*)

Artikkel 1

Vedlegg II til forordning (EF) nr. 1907/2006 erstattes med teksten i vedlegget til denne forordningen.

Artikkel 3

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i Den europeiske unions tidende. Den får anvendelse fra **1. januar 2021**.

<https://lovdata.no/static/NLX3/32015r0830.pdf>

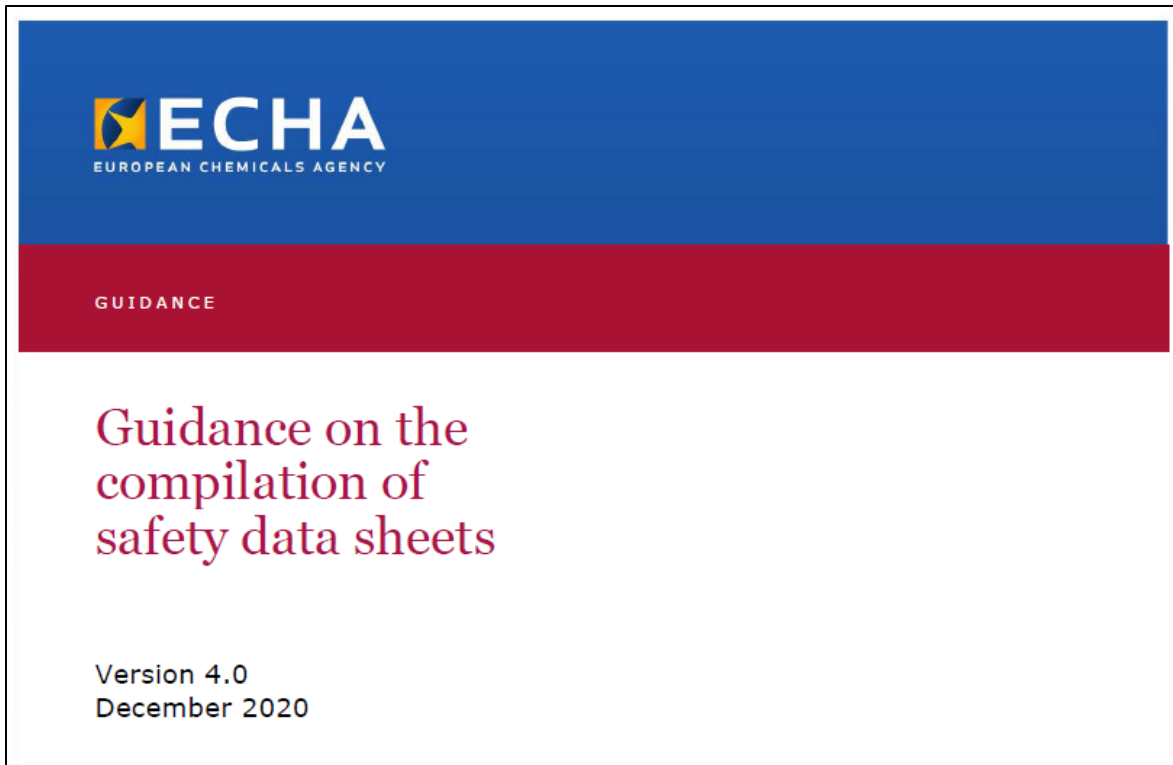
Forordningens innhold og formål

Forordningen innfører nye informasjonskrav til sikkerhetsdatablad, herunder informasjon om nanomaterialer til stede i kjemikalier, informasjon om hormonforstyrrende stoffer, og det nye kravet om bruk av UFI-kode (*Unique Formula identifier*) som identifiserer blandinger.

Videre er kravene bedre spesifisert og utdypet, og endringene vil også føre til bedre forståelse om hva som er nødvendig av informasjon i sikkerhetsdatablad.

Alle virksomheter som importerer, fremstiller, distribuerer eller bruker kjemikalier blir berørt av endringen. Leverandører av kjemikalier, som også er leverandører av sikkerhetsdatablad, vil være nødt til å oppdatere sikkerhetsdatablad for kjemikaliene de leverer, mens brukere vil bli nødt til å oppdatere sine stoffkartotek med de nye sikkerhetsdatabladene.

Veiledningene er oppdatert



“All safety data sheets provided after 31 December 2022 have to be in the format according to Regulation (EU) 2020/878. It is recommended that the new format, as set out in Regulation (EU) 2020/878, is adopted, as soon as practicable, to ensure that all SDSs comply by the 31 December 2022 deadline.”

Hovedendringene



Colourbox

- Tilpasning av (EU) SDS med reviderte utgave av (FN) GHS SDS
- Kommunikasjonen om hormonforstyrrende stoffer i omsetningskjeden SDS
- Nye krav til opplysninger om nanoformer av stoffer (2018)
- Formelidentifikasjon (UFI) (iht. CLP vedl. VIII); spesifiseres hvor den skal vises i SDS
- Særlige konsentrasjonsgrenser (SCL), anslåtte verdier for akutt giftighet (ATE) og multiplikasjonsfaktorer (M-faktor) skal angis i sikkerhetsdatablader dersom de foreligger

Avsnitt 1.1 - nanoform

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Identifikasjon av stoffet

[Redacted]

Produktnummer

8615

Registreringsnummer (REACH)

ikke relevant (stoffblanding)

Form

Nanoform

1.2 Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Identifiserte relevante bruksområder:

Laboratoriekjemikalie
Laboratorie- og analyseformål

Bruk som det advares mot:

Ikke bruk for produkter som kommer i direkte kontakt med næringsmidler. Ikke bruk til private formål (husholdning).

Dersom sikkerhetsdatabladet gjelder én eller flere nanoformer, eller stoffer som inkluderer nanoformer, skal dette angis med ordet «nanoform».

Avsnitt 1.1 – UFI-kode

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretak

1.1. Produktidentifikator

Produktnavn

██████████

Produktnummer

1200302

UFI

UFI: D8J0-40YX-H00R-TYPM

Deklarasjonsnr

██████████

Dersom en stoffblanding har en entydig formelidentifikasjon (UFI) i samsvar med avsnitt 5 i del A i vedlegg VIII til forordning (EF) nr. 1272/2008, og nevnte UFI er angitt i sikkerhetsdatabladet, skal den føres opp i dette underavsnittet.

Avsnitt 2.3 – andre farer, hormonforstyrrende egenskaper

2.3. Andre farer

Ingen PBT-, vPvB- eller hormonforstyrrende substanser til stede i konsentrasjoner $\geq 0,1$ %.

Andre farer: Ingen andre farer

Eksposering over lengre tid og/eller intensiv innånding av respirabelt fritt krystallinsk silika (gjennomsnittlig diameter < 10 micron, ifølge ACGIH) kan forårsake en type lungefibrose som vanligvis kalles silikose.

Produktet inneholder sement. Kontakt mellom sement og kroppsvæsker (f.eks svette og øyevæske) kan forårsake irritasjon og brannår.

Opplysninger om hormonforstyrrende egenskaper skal også oppgis i 11.2 (helse) og i 12.6 (miljø)

Det skal gis opplysninger om hvorvidt stoffet oppfyller kriteriene for persistent, bioakkumulerende og giftig eller svært persistent og svært bioakkumulerende i henhold til vedlegg XIII, hvorvidt stoffet var oppført på listen opprettet i henhold til artikkel 59 nr. 1 fordi det har hormonforstyrrende egenskaper og hvorvidt stoffet er et stoff som det er påvist har hormonforstyrrende egenskaper i samsvar med kriteriene i delegert kommisjonsforordning (EU) 2017/2100(3) eller kommisjonsforordning (EU) 2018/605(4). For en stoffblanding skal det gis opplysninger for hvert slikt stoff som forekommer i stoffblandingen i en konsentrasjon lik eller høyere enn 0,1 vektprosent.

Avsnitt 3.1/3.2 - krav om ATE, SCL, M-faktor, nanoform

3.2. BLANDINGER

Dette materialet er definert som en blanding .

Rapporterbare, farlige stoffer som oppfyller klassifiseringskriteriene og/eller har en administrative norm

Navn	CAS#	EC-nr.	REACH-reg.#	Kons.*	GHS/CLP-klass.	Spesifikke kons.-grenser, M-faktorer og ATEer
aminer, C12-14-tert-alkyl	-	701-175-2	01-2119456798-18	0.1 - < 0.25%	Acute Tox. 2 H330, Acute Tox. 3 H311, Acute Tox. 4 H302, Skin Sens. 1A H317, Aquatic Acute 1 H400 (M factor 1), Aquatic Chronic 1 H410 (M factor 1), Skin Corr. 1B H314	Skin Sens. 1A H317 $6.78\% \leq C \leq 100\%$ ATE (DERMAL) = 251 MG/KG, ATE (ORAL) = 612 MG/KG, ATE (INH) = 1.19 MG/L
(Z)-oktadek-9-enylamin, C16-18-(liketalls-, mettede og umettede)-	1213789-63-9	627-034-4	01-2119473797-19	0.01 - < 0.025%	Acute Tox. 4 H302, Asp. Tox. 1 H304, STOT SE 3 H335, Aquatic Acute 1 H400 (M factor 10),	-

ATE skal også oppgis i 11.1

Særlige konsentrasjonsgrense, M-faktor og anslått verdi for akutt giftighet for stoffene som er angitt i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller fastsatt i samsvar med vedlegg I til denne forordningen, skal angis dersom de foreligger.

Partikkelegenskaper som karakteriserer nanoform skal angis.

Avsnitt 9 - utvidet opplysninger om fysiske-kjemiske egenskaper

9.1	Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper	
	Farge	Fargeløs
	Fysisk tilstand	væske
	Lukt	Løsningsmiddel
	Luktgrense	Ikke bestemt
	pH	7.0 - 8.0
	Smeltepunkt/frysepunkt (°C)	Ikke bestemt
	Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde (°C)	120 - 200
	Flammepunkt, (° C)	31
	Fordampningshastighet	Ikke bestemt
	Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke bestemt
	Nedre og øvre eksplosjonsgrense	0.7 - 13.7
	Damptrykk	Ikke bestemt
	Relativ damp tetthet	>1 (air = 1)
	Tetthet og/eller relativ tetthet	0.88 - 0.92
	Løselighet i / Blandbarhet med vann	ubetydelig
	Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	Ikke bestemt
	Temperatur for automatisk tenning (°C)	224
	Nedbrytningstemperatur (°C)	Ikke bestemt
	Kinematisk viskositet	Ikke bestemt
	Partikkelegenskaper	Ikke gjeldende for væsker
9.2	Andre opplysninger	
	VOC -innhold G/L:	905
	Gram VOC per liter beleggprodukt som påført per ISO 11890-1 og/eller ISO 11890-2.	
	Specific Gravity (g/cm ³)	0.91

Bedre beskrivelse av informasjonskrav og presisering om hvilke måleenheter som skal benyttes

Utelatelse av data skal tydelig angis, og begrunnes om mulig

Nye underavsnitt 9.2.1 (mhp fysiske fareklasser) og 9.2.2 (andre)

Eksempler - utvidelse i 9.1

Forordning (EU) 2015/830

pH-verdi:

Stoffets eller stoffblandingens pH-verdi ved levering eller pH-verdien til en vandig løsning skal angis. I tilfelle av en vandig løsning skal konsentrasjonen oppgis.

Smeltepunkt/frysepunkt

Forordning (EU) 2020/878

pH

Gjelder ikke for gasser.

Stoffets eller stoffblandingens pH ved levering, eller, dersom produktet er et fast stoff, pH for en vandig væske eller løsning ved en gitt konsentrasjon, skal angis.

Forsøksstoffets/-blandingens konsentrasjon i vann skal angis.

Smeltepunkt/frysepunkt

Gjelder ikke for gasser. Smeltepunkt og frysepunkt skal angis ved standardtrykk.

Dersom smeltepunktet ligger over metodens måleområde skal det angis opp til temperaturen ved hvilken det ikke ble observert noe smeltepunkt.

Dersom nedbryting eller sublimasjon finner sted før eller under smelting, skal dette angis. For voks og pasta kan mykningspunktet /-området angis i stedet for smeltepunkt og frysepunkt.

Dersom det ikke er teknisk mulig å bestemme stoffblandingers smeltepunkt/frysepunkt, skal dette angis

Avsnitt 11- nytt underavsnitt om andre fare, hormonforstyrrende egenskaper

11.2. Opplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaper

Helserelaterte bivirkninger forårsaket av hormonforstyrrende egenskaper

: Miksturen inneholder ikke stoffer som er inkludert i listen i henhold til REACH Artikkel 59(1) for å ha hormonforstyrrende egenskaper, eller som betegnes for å ikke ha hormonforstyrrende egenskaper ved en konsentrasjon lik eller over 0,1 %, i henhold til kriteriene lagt frem i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2018/605

11.2.2 Andre opplysninger

Mulige skadevirkninger på mennesker og mulige symptomer

: For ytterligere informasjon, se avsnitt 4

11.2 Informasjon om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper - Toksisitet

Basert på tilgjengelig informasjon, inneholder produktet ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 i konsentrasjon 0,1% eller høyere.

Avsnitt 15 - vilkår og overvåkningstiltak skal angis

2020/878:

[...].

Dersom en godkjenning gitt i henhold til avdeling VII pålegger en etterfølgende bruker av stoffet eller stoffblandingen vilkår eller overvåkingstiltak, skal disse angis

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 10.10.2017

om beviljande av tillstånd för användning av kromtrioxid i Cr(VI)-baserad funktionell beläggning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 (Oy Kromatek Ab)

(ENDAST DE FINSKA, ENGELSKA OCH SVENSKA TEXTERNA ÄR GILTIGA)

- iii) I rapporterna ska det ingå resultat från mätningarna, men också beskrivningar av de uppgifter som respektive arbetstagare utfört och de riskhanteringsåtgärder som vidtagits under luftprovtagningen.
- iv) Om stationära provtagare används ska deras placering i förhållande till källor för utsläpp av Cr(VI) på varje enskild anläggning beskrivas och visas på en karta.
- (c) De uppgifter som samlas in vid de mätningar som krävs enligt punkt b ska användas till att regelbundet se över hur effektiva riskhanteringsåtgärderna och driftförhållandena är samt till att vid behov vidta åtgärder; uppgifterna ska dokumenteras, bevaras och göras tillgängliga för nationella tillsynsmyndigheter.

Artikel 3

Den omprövningsperiod som avses i artikel 60.9 e i förordning (EG) nr 1907/2006 ska upphöra den 21 september 2024 för tillåten användning av kromtrioxid.

Oppsummering

- UFI kode – dersom den finnes (1.1)
- Opplysninger om nanoform (1.1; 3.1/3.2; 9.1)
- Opplysninger om hormonforstyrrende egenskaper (2.3; 11.2; 12.6)
- Krav om ATE, SCL, M-faktor om de finnes (avsnitt 3)
- Utvidet opplysninger om fysiske-kjemiske egenskaper (avsnitt 9)
- Nye underavsnitter (11.2; 12.6; 12.7)
- Krav vedr. autorisasjonsvedtak/restriksjon (15.1)

Tilsynsprosjekter i regi av Forum

Forumet for utveksling av informasjon om håndhevelse

Forum koordinerer tilsynsprosjekter som gjennomføres i EU, Norge, Island og Liechtenstein.

Noen av de viktigste er REACH-EN-FORCE (REF)-prosjektene som er utformet for å koordinere og harmonisere håndhevelsen i tilsynsprosjekter som kontrollerer forpliktelser industrien er pålagt gjennom REACH og CLP.

REF-11 Safety Data Sheets (SDS)

- Hovedmålet med prosjektet er å se om leverandøren har oppdatert og levert sikkerhetsdatabladene (SDS) i henhold til de nye kravene i vedlegg II til REACH-forordningen.
- Tilsynene vil foregå i perioden 1. januar 2023 - 31. desember 2023.
- Det forventes at alle sikkerhetsdatablader levert etter 31. desember 2022 skal være i samsvar med forordning (EU) 2020/878 uten unntak.
- Prosjektet fokuserer på SDS-seksjoner som er endret ved forordning (EU) 2020/878.

Gode sikkerhetsdatablad er viktige!

Sikkerhetsdatabladet skal gi informasjon til de som jobber med eller i nærheten av farlige kjemikalier slik at de kan beskytte seg selv og miljøet.

Informasjonen gjør det mulig å:

- sette i gang nødvendige tiltak for å ivareta helse og sikkerhet på arbeidsplassen og for det ytre miljø
- sikre riktig avfallsbehandling og oppfordre bruker til å finne mindre skadelige kjemikalier
- sikre trygg håndtering, lagring og avhending av kjemikaliene, og gi informasjon om tiltak ved utilsiktet utslipp

Det er viktig at sikkerhetsdatabladene brukes aktivt i virksomheten i arbeidet med å:

- kartlegge hvilke kjemikalier som brukes
- risikovurdere
- sette i verk nødvendige vernetiltak