

***Erstellung von
Sicherheitsdatenblättern,
Einstufung und Kennzeichnung***

Dr. Heinz-Günter Schäfer

VCI

BDI-REACH-Workshop Berlin 28.02.2007

Bisher:

Stoffrichtlinie
(67/548/EWG)
Art. 27

Zubereitungsrichtlinie
(1999/45/EG) Art. 14

Sicherheitsdatenblatt-
richtlinie (91/155/EWG)



1.
J
u
n
i
2
0
0
7

Zukünftig:

REACH-Verordnung
(EG-VO 1907/2006)
insb. Art. 31 i.V.m.
Anhang II

! Art. 27 der Stoff-RL wird durch Art. 1 Nr. 8 der RL 2006/121/EG
am **1. Juni 2008** gestrichen. !



Unter REACH ist für jeden Stoff, der in den Verkehr gebracht wird, unabhängig von seinem Gefahrenpotential ein „Hazard Communication Document“ erforderlich

Muss das immer ein SDB sein ?

Wenn SDB, gibt es Änderungen im Format?

Wenn nicht SDB, was dann ?

Für welche Produkte muss ein SDB erstellt werden?

Der Lieferant eines Stoffes oder einer Zubereitung stellt ein Sicherheitsdatenblatt nach Anhang II zur Verfügung:

Artikel 31:

- a) wenn der Stoff oder die Zubereitung die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß den Richtlinien 67/548/EWG oder 1999/45/EG erfüllt oder
- b) wenn der Stoff ein PBT- oder ein vPvB-Stoff gemäß den Kriterien des Anhangs XIII ist oder
- c) wenn der Stoff aus anderen als den in Buchstabe a und b angeführten Gründen in die gemäß Artikel 59 Absatz 1 erstellte Liste* aufgenommen wurde.

* Kandidaten für die Zulassung (CMR Kat. 1+2, PBT, vPvB, endokrine)

Ein Format für alle Varianten ?

- (SDB) für Stoffe, für die Angaben gem. Art. 32 erforderlich sind
- SDB für Stoffe, die registriert werden müssen, für die jedoch kein CSR zu erstellen ist (z.B. 1 – 10 t/a)
- SDB für Stoffe im Geltungsbereich von REACH, für die ein CSA/CSR zu erstellen ist (> 10 t/a)

Welche Informationen sind weiterzugeben ?

für Stoffe, für die Angaben gem. Art. 32 erforderlich sind

*Informationspflicht gegenüber den nachgeschalteten Akteuren der Lieferkette bei Stoffen als solchen und in Zubereitungen, für die **kein** Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist*

- a) die Registrierungsnummer/n, falls verfügbar, bei Stoffen, für die Informationen nach Buchstaben b, c oder d übermittelt werden;
- b) eine etwaige Zulassungspflicht und Einzelheiten zu den nach Titel VII in dieser Lieferkette erteilten oder versagten Zulassungen;
- c) Einzelheiten zu Beschränkungen nach Titel VIII;
- d) sonstige verfügbare und sachdienliche Informationen über den Stoff, die notwendig sind, damit geeignete Risikomanagementmaßnahmen ermittelt und angewendet werden können

Welche Informationen sind weiterzugeben ?

für Stoffe, die registriert werden müssen, für die jedoch kein CSA/CSR zu erstellen ist (z.B. 1 – 10 t/a)

- Inhalte weitgehend identisch mit bisherigen Anforderungen der Sicherheitsdatenblatt-Richtlinie.
Relevante Änderungen:
 - Die Kapitel 2 und 3 tauschen ihre Reihenfolge
 - für PBT und vPvB-Stoffe sind SDB zu erstellen
- **Darüber hinaus gibt es eine Vielzahl kleinerer Änderungen !**

Welche Informationen sind weiterzugeben ?

für Stoffe, für die ein CSA/CSR zu erstellen ist (> 10 t/a)

Stoffe, für die im CSA/CSR zusätzlich eine Expositionsbeurteilung sowie eine Risikobeschreibung zu erstellen ist (eingestuft als gefährlich oder PBT/vPvB und > 10t/a)

- SDB + relevante Expositionsszenarien = **erweitertes SDB**
- Die Angaben im SDB müssen mit denen im CSR übereinstimmen

Neu zur Aktualisierung führt:

- Das SDB ist **unverzüglich** zu aktualisieren:
 - sobald neue Informationen, mit Auswirkungen auf die RMM bzw. über neue Gefährdungen verfügbar werden
 - sobald Zulassung erteilt oder versagt wurde
 - sobald Beschränkung erlassen wurde

- Bezeichnung des Stoffes muss mit derjenigen in der Registrierung übereinstimmen
- ist ein CSR vorgeschrieben, sind die identifizierten Verwendungen anzugeben
- Anschrift des Herstellers/Importeurs muss, wenn Registrierungspflichtiger, mit Angaben in Registrierung übereinstimmen
- E-Mail der sachkundigen Person ist anzugeben !
- ist die Notrufnummer nur während der Bürozeiten erreichbar, ist dies anzugeben !

- zugeteilte Registriernummer ist anzugeben
- PBT und vPvB-Stoffe sind immer ab 0,1% anzugeben
- erfüllt der aufgeführte Stoff die Einstufungskriterien nicht, so ist der Grund für die Angabe zu nennen (z.B. PBT)

- Angaben müssen mit denen im CSR bzw. in der Registrierung übereinstimmen
- **Bestimmte Verwendungen:** Für Endprodukte, die für bestimmte Verwendungszwecke hergestellt werden, sind detaillierte und praxisnahe Empfehlungen für diese Verwendungszwecke zu formulieren.

- **Expositionsgrenzwerte:** ist ein CSR erforderlich, so sind die entsprechenden DNEL und PNEC-Werte für die im Anhang aufgeführten ES anzugeben
 - Bei Zubereitungen“ nützlich“ für alle unter Kap 3 aufgeführten Stoffe
- Begrenzung und Überwachung der **Umweltexposition:** ist ein CSR erforderlich, muss eine Zusammenfassung der RMM gegeben werden, mit denen die Umweltexposition gegenüber dem betreffenden Stoff für die im Anhang aufgeführten ES angemessen begrenzt und überwacht werden kann

- **Übereinstimmung mit Registrierungsdaten und/oder dem CSR**

sowie

- **Informationen zu:**

- Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung
- akute Wirkungen
- Sensibilisierung
- Toxizität bei wiederholter Aufnahme
- CMR-Wirkungen

- **Hinweis:** Im Falle registranter Stoffe müssen die Standardanforderungen der Anhänge VII bis XI zusammengefasst bereitgestellt werden

- Die Angaben müssen mit denen für eine evtl. erforderliche Registrierung und/oder im evtl. erforderlichen CSR übereinstimmen
- Ergebnis der Ermittlung der PBT-Eigenschaften:
 - Ist ein Stoffsicherheitsbericht erforderlich, so sind die Ergebnisse der Ermittlung der PBT-Eigenschaften entsprechend dem CSR anzugeben
- **Hinweis:** Im Falle registranter Stoffe müssen die Standardanforderungen der Anhänge VII bis XI zusammengefasst bereitgestellt werden

- Ist ein CSR erforderlich, so müssen die Informationen über Maßnahmen zur Abfallentsorgung und Abfallverwertung mit denen des ES übereinstimmen

Zeitpunkt der Lieferung eines SDB

- **Art. 31:** Kein bestimmter Zeitpunkt, zu dem ein SDB zu liefern ist, wird genannt. Es ist auf Papier oder elektronisch kostenlos **zur Verfügung zu stellen**
- **Art. 32:** regelt eine allgemeine Informationspflicht gegenüber dem nach geschalteten Anwender. Hier sind Informationen spätestens zum Zeitpunkt der ersten Lieferung eines Stoffes als solchen oder in einer Zubereitung ... auf Papier oder elektronisch kostenlos **zu übermitteln**.

- Wird **erstmalig** ein Sicherheitsdatenblatt **nach dem 1. Juni 2007** für ein neues Produkt erstellt, so muss dieses Sicherheitsdatenblatt die neuen Anforderungen von REACH erfüllen
- Wird ein Sicherheitsdatenblatt für ein **bestehendes** Produkt **nach dem 1. Juni 2007 geändert**, so muss dieses den neuen Anforderungen von REACH genügen
- Eine Änderung der **bestehenden Sicherheitsdatenblätter** nur aufgrund der **formal geänderten** Vorgaben in REACH ist **nicht erforderlich**. Es dürfen die existierenden Sicherheitsdatenblätter, die den derzeit geltenden Bestimmungen entsprechen, auch nach dem 1.6.2007, an die bisherigen Kunden bzw. neuen Kunden weiter versandt werden

▪ **Mitteilungspflichten für Hersteller/Importeure bei der Registrierung:**

- für alle Stoffe $\geq 1\text{t/a}$
- für alle in Verkehr gebrachten Stoffe, für die ein Registrierdossier erforderlich ist ohne Mengenschwelle
- für alle in Verkehr gebrachten Stoffe, die die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß Richtlinie 67/548/EWG erfüllen ohne Mengenschwelle
- für alle in Verkehr gebrachten gefährlichen Stoffe gem. Richtlinie 67/548/EWG in Zubereitungen ohne Mengenschwelle, ggf. oberhalb der in der Richtlinie 1999/45/EG genannten Konzentrationsgrenzwerte

- Die Einstufung erfolgt gemäß der Kriterien der Richtlinie 67/548/EWG. Nach erfolgter Umsetzung des GHS in der EU werden die Kriterien dem Anhang I der EG-GHS-Verordnung zu verwenden sein.
- Titel XI der REACH-Verordnung wird dann in die GHS-Verordnung verschoben werden und somit ab dann nicht mehr Bestandteil der REACH-Verordnung sein.

