

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2015/830

2015/EES/74/48

frá 28. maí 2015

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB <sup>(1)</sup>, einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er mælt fyrir um kröfur um samantekt öryggisblaða sem notuð eru til að upplýsa um efni og blöndur í Evrópusambandinu.
- 2) Með hnattsamræmda kerfinu til flokkunar og merkingar á iðefnum (HSK), sem þróað var innan Sameinuðu þjóðanna, hafa verið settar fram alþjóðlegar, samræmdar viðmiðanir fyrir flokkun og merkingu iðefna og reglur um öryggisblöð.
- 3) Kröfurnar vegna öryggisblaða í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 ætti að aðlaga í samræmi við fimmtu endurskoðunina á reglum hnattsamræmda kerfisins um öryggisblöð.
- 4) Hinn 1. júní 2015 munu tvær ósamhljóða breytingar á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 öðlast gildi á sama tíma, ein með 5. mgr. 59. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(2)</sup> og önnur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 453/2010 <sup>(3)</sup>. Til að forðast rugling að því er varðar hvor útgáfa II. viðauka gildir þarf nýr II. viðauki að koma í stað þessa viðauka og breytinga hans.
- 5) Það myndi skapa óhóflega byrði fyrir þá rekstraraðila sem hafa þegar tekið saman öryggisblöð að krefjast þess að þeir uppfæri þau þegar í stað í samræmi við breytinguna á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Því ætti að leyfa þeim rekstraraðilum að halda áfram að nota öryggisblöð sem eru afhent viðtakanda fyrir 1. júní 2015 í tiltekinn tíma.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. gr.*

Í stað II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eins og honum var breytt með 5. mgr. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og reglugerð (ESB) nr. 453/2010, komi textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 132, 29.5.2015, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 258/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 453/2010 frá 20. maí 2010 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtið. ESB L 133, 31.5.2010, bls. 1).

*2. gr.*

Með fyrirvara um 9. mgr. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 er heimilt að nota áfram öryggisblöð sem eru afhent einhverjum viðtakanda fyrir 1. júní 2015 og þurfa þau ekki að samræmast viðaukanum við þessa reglugerð fyrr en 31. maí 2017.

*3. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. júní 2015.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 28. maí 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

## „II. VIÐAUKI

## KRÖFUR UM SAMANTEKT ÖRYGGISBLAÐA

## A-HLUTI

0.1. **Inngangur**

0.1.1. Í þessum viðauka eru settar fram kröfur sem birgir skal uppfylla vegna samantektar öryggisblaðs sem er lagt fram fyrir efni eða blöndu í samræmi við 31. gr.

0.1.2. Upplýsingarnar, sem koma fram á öryggisblaðinu, skulu vera í samræmi við upplýsingarnar í efnaöryggisskýrslunni sé hennar krafist. Ef efnaöryggisskýrsla hefur verið tekin saman skal tilgreina viðeigandi váhrifa-sviðsmynd eða -myndir í viðauka við öryggisblaðið.

0.2. **Almennar kröfur um samantekt öryggisblaðs**

0.2.1. Öryggisblaðið skal gera notendum kleift að grípa til nauðsynlegra ráðstafana sem lúta að heilsuvernd manna og öryggisvernd á vinnustöðum og umhverfisvernd. Höfundur öryggisblaðsins skal taka tillit til þess að öryggisblað á að gera lesanda sínum grein fyrir hættu sem stafar af efni eða blöndu og upplýsa um örugga geymslu, meðhöndlun og förgun efnisins eða blöndunnar.

0.2.2. Upplýsingarnar á öryggisblöðunum skulu einnig uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í tilskipun 98/24/EB. Einkum skulu öryggisblöðin gera vinnuveitendum kleift að ákvarða hvort einhverjir hættulegir, efnafræðilegir áhrifavaldar séu á vinnustaðnum og meta þá áhættu fyrir heilbrigði og öryggi starfsmanna sem tengist notkun þeirra.

0.2.3. Upplýsingarnar á öryggisblaðinu skulu ritaðar á skýran og gagnorðan hátt. Þar til bær aðili skal útbúa öryggisblaðið og skal hann taka tillit til sértækra þarfa notenda þess, eftir því sem vitað er um þær. Birgjar efna og blandna skulu sjá til þess að þar til bæru aðilarnir hafi fengið viðeigandi þjálfun, þ.m.t. upprifjunarþjálfun.

0.2.4. Orðalag öryggisblaðsins skal vera einfalt, skýrt og nákvæmt, forðast skal fagmál, upphafsstafaorð og skammstafanir. Ekki skal nota setningar eins og „gæti verið hættulegt“, „engin áhrif á heilbrigði“, „hættulaust við flest notkunarskilyrði“ eða „óskaðlegt“ eða nokkrar aðrar setningar sem gefa til kynna að efnið eða blandan sé ekki hættuleg eða nokkrar aðrar setningar sem eru í ósamræmi við flokkun þess efnis eða blöndu.

0.2.5. Dagsetning samantektar öryggisblaðsins skal tilgreind á fyrstu síðu. Þegar lokið hefur verið við að endurskoða öryggisblað og ný, endurskoðuð útgáfa er afhent viðtakendum skal viðtakendum tilkynnt um breytingarnar í 16. lið öryggisblaðsins, nema breytingarnar séu tilgreindar annars staðar. Þegar öryggisblað er endurskoðað skal birta á fyrstu síðu dagsetningu samantektarinnar, tilgreinda sem „Endurskoðun: (dags.“, sem og útgáfunúmer, endurskoðunarnúmer, gildistökudag nýju útgáfunnar eða einhverjar aðrar upplýsingar um hvaða útgáfu er verið að skipta út.

0.3. **Snið öryggisblaðs**

0.3.1. Öryggisblað er ekki af fastri lengd. Lengd öryggisblaðsins skal vera í hlutfalli við hættuna sem stafar af efninu eða blöndunni og fyrirliggjandi upplýsingar.

0.3.2. Allar blaðsíður öryggisblaðs, þ.m.t. allir viðaukar, skulu tölusettar og á þeim skulu vera annaðhvort upplýsingar um lengd öryggisblaðsins (t.d. „blaðsíða 1 af 3“) eða upplýsingar um það hvort fleiri blaðsíður fylgja (t.d. „framhald á næstu blaðsíðu“ eða „lok öryggisblaðs“).

0.4. **Efni öryggisblaðs**

Upplýsingarnar, sem krafist er í þessum viðauka, skulu vera í viðkomandi undirliðum öryggisblaðsins, eins og sett er fram í B-hluta, þegar þær skipta máli og liggja fyrir. Á öryggisblaðinu mega ekki vera auðir undirliðir.

#### 0.5. Aðrar kröfur um upplýsingar

Í sumum tilvikum getur verið nauðsynlegt að bæta við viðeigandi, fyrirleggjandi upplýsingum sem skipta máli í viðkomandi undirliðum í ljósi fjölbreytilegra eiginleika efnanna og blandanna.

Viðbótarupplýsingar um öryggi og umhverfi eru nauðsynlegar til að mæta þörfum farmanna og annarra flutningaverkamanna sem vinna við flutninga á hættulegum farmi í búlkum á búlkaskipum, sem eru hafskip eða ætluð fyrir skipgengar vatnaleiðir, eða á tankskipum, í samræmi við reglur Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar eða landsbundnar reglur. Í undirlið 14.7 er mælt með því að grunnupplýsingar um flokkun séu skráðar þegar slíkur farmur er fluttur í búlkum skv. II. viðauka við alþjóðasamninginn um varnir gegn mengun frá skipum frá 1973, eins og honum var breytt með bókuninni frá 1978 (MARPOL-samningurinn) <sup>(4)</sup> og alþjóðareglum Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar um smíði og búnað skipa sem flytja búlkafarma af hættulegum efnum (alþjóðakóðinn um efnaflutningaskip) (IBC-kóðinn) <sup>(5)</sup>. Að auki er þess krafist að skip sem flytja olíu eða eldsneytisolíu, eins og skilgreint er í I. viðauka við MARPOL-samninginn, í búlkum eða skip sem geyma eldsneytisolíu, hafi, fyrir lestun, „öryggisblað“ í samræmi við ályktun siglingaöryggisnefndar Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar „Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel“ (MSC.286(86)). Í því skyni að hafa eitt samræmt öryggisblað til notkunar við sjöflutninga og aðra flutninga er því heimilt að hafa viðbótarákvæði ályktunar MSC.286(86) með í öryggisblöðunum, eftir því sem við á, ef um er að ræða sjöflutninga á farmi og skipaeldsneytisolíu skv. I. viðauka við Marpol-samninginn.

#### 0.6. Einingar

Nota skal mælieiningarnar sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 80/181/EBE <sup>(6)</sup>.

#### 0.7. Sérstök tilvik

Einnig er krafist öryggisblaða fyrir þau sérstöku tilvik sem skráð eru í lið 1.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, þar sem gefnar eru undanþágur að því er varðar merkingar.

#### 1. I. LIÐUR: Auðkenning efnisins eða blöndunnar og félagsins eða fyrirtækisins

Í þessum lið öryggisblaðsins skal því lýst hvernig efni eða blöndur skulu auðkenndar og hvernig upplýsingar um tilgreinda, viðeigandi notkun, nafn birgis efnisins eða blöndunnar og samskiptaupplýsingar um birgi efnisins eða blöndunnar, þ.m.t. neyðarnúmer, skulu gefnar á öryggisblaðinu.

#### 1.1. Vörukenni

Leggja skal fram vörukenni í samræmi við 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, ef um efni er að ræða, og í samræmi við a-lið 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, ef um blöndu er að ræða, og eins og kveðið er á um á merkimiðanum á opinberu tungumáli eða tungumálum þess aðildarríkis eða aðildarríkja þar sem efnið eða blandan er sett á markað, nema hlutaðeigandi aðildarríki kveði á um annað.

Að því er varðar skráningarskyld efni skal vörukennið vera í samræmi við það sem tilgreint er í skráningu og skal einnig tilgreina skráningarnúmerið sem er úthlutað skv. 3. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar.

Án þess að það hafi áhrif á þær skyldur eftirnotanda, sem mælt er fyrir um í 39. gr. þessarar reglugerðar, má birgir sem er dreifingaraðili eða eftirnotandi sleppa þeim hluta skráningarnúmers sem vísar til einstakra skráningaraðila á skráningarskjölum sem lögð eru fram sameiginlega að því tilskildu að:

- a) sá birgir taki ábyrgð á að leggja fram fullt skráningarnúmer ef þess er krafist vegna fullnustu ákvæða eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að framsenda beiðnina til birgis síns í samræmi við b-lið og

<sup>(4)</sup> MARPOL — Samsteypt útgáfa frá 2006, London, Alþjóðasiglingamálastofnunin 2007, ISBN 978-92-801-4216-7

<sup>(5)</sup> IBC-kóði, útgáfa frá 2007, London, Alþjóðasiglingamálastofnunin 2007, ISBN 978-92-801-4226-6

<sup>(6)</sup> Tilskipun ráðsins 80/181/EBE frá 20. desember 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi mælieiningar og um ógildingu tilskipunar 71/354/EBE (Stjtið. EB L 39, 15.2.1980, bls. 40).

- b) sá birgir leggi fram fullt skráningarnúmer hjá því yfirvaldi aðildarríkisins, sem ber ábyrgð vegna fullnustu („fullnustuyfirvald“), innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni, sem kemur annaðhvort beint frá fullnustuyfirvaldinu eða er framsend af viðtakanda sínum, eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að hann framsendi beiðnina til birgis síns innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni og geri um leið fullnustuyfirvaldinu grein fyrir því.

Nota má eitt öryggisblað fyrir upplýsingar um fleiri en eitt efni eða blöndur ef upplýsingarnar á því öryggisblaði uppfylla kröfurarnar í þessum viðauka fyrir hvert þessara efna eða blandna.

#### *Önnur auðkenning*

Gefa má upplýsingar um önnur heiti eða samheiti sem efnið eða blandan er merkt með eða almennt þekkt undir, s.s. staðgönguheiti, númer, framleiðslunúmer fyrirtækis eða önnur sérstök kennimerki.

### 1.2. **Viðeigandi og tilgreind notkun efnis eða blöndu og notkun sem ráðið er frá**

Viðtakandi eða viðtakendur efnisins eða blöndunnar skulu a.m.k. upplýstir um þá tilgreindu notkun efnisins eða blöndunnar sem skiptir þá máli. Það skal gert með stuttri lýsingu á fyrirhugaðri notkun efnisins eða blöndunnar, s.s. „eldtefjandi efni“, „þrávamarafni“.

Taka skal fram hvaða notkun birgirinn mælir gegn og ástæður þess, eftir atvikum. Þessi skrá þarf ekki að vera tæmandi.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skulu upplýsingarnar í þessum undirlið öryggisblaðsins vera í samræmi við tilgreinda notkun í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

### 1.3. **Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins**

Birgirinn skal auðkenndur, hvort sem hann er framleiðandi, innflytjandi, stakur fulltrúi, eftirnotandi eða dreifingaraðili. Fullt heimilisfang og símanúmer birgisins skal gefið upp, auk tölvupóstfangs þar til bærð aðila sem ber ábyrgð á öryggisblaðinu.

Ef birgirinn er ekki staðsettur í aðildarríkinu þar sem efnið eða blandan er sett á markað og hann hefur tilnefnt ábyrgan aðila fyrir það aðildarríki skal auk þess tilgreina fullt heimilisfang og símanúmer ábyrga aðilans.

Að því er varðar skráningaraðila skulu upplýsingarnar svara til upplýsinganna um framleiðandann eða innflytjandann í skráningarskjölunum.

Ef stakur fulltrúi hefur verið skipaður má einnig leggja fram nánari upplýsingar um framleiðandann eða framleiðanda efnasamsetningarinnar utan Sambandsins.

### 1.4. **Neyðarsímanúmer**

Veita skal upplýsingar um neyðarupplýsingaþjónustu. Ef til er opinber ráðgjafarstofnun í aðildarríkinu, þar sem efnið eða blandan er sett á markað (það kann að vera aðilinn sem ber ábyrgð á viðtöku upplýsinga er varða heilbrigði og vísað er til í 45. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008), skal símanúmer hennar lagt fram og getur það verið nóg. Ef sú þjónusta er af einhverjum ástæðum takmörkuð, s.s. vegna opnunartíma eða vegna takmarkana á miðlun ákveðinna tegunda upplýsinga, skal það koma skýrt fram.

## 2. **LÍÐUR: Hættugreining**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa þeim hættum sem stafa af efninu eða blöndunni og þeim varúðarupplýsingum sem við eiga vegna þeirrar hættu.

### 2.1. **Flokkun efnisins eða blöndunnar**

Tilgreina skal flokkun á efni eða blöndu sem leiðir af beitingu flokkunarviðmiðanna í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Ef birgir hefur tilkynnt um upplýsingar varðandi efnið til flokkunar- og merkingarskrárinnar, í samræmi við 40. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, skal flokkunin sem gefin er upp á öryggisblaðinu vera sú sama og flokkunin sem kom fram í tilkynningunni.

Ef blandan uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skal það koma skýrt fram.

Upplýsingar um efnin í blöndunum eru veittar í undirlíð 3.2.

Ef flokkunin, þ.m.t. hættusetningarnar, eru ekki ritaðar fullum fetum skal vísa í 16. lið þar sem gefa skal upp orðréttan texta hverrar flokkunar, þ.m.t. viðkomandi hættusetningar.

Skrá skal helstu skaðlegu, eðlisrænu áhrif á heilbrigði manna og umhverfið í samræmi við 9.–12. lið öryggisblaðsins á þann hátt að fólk sem ekki býr yfir sérþekkingu geti greint hættunarnar sem stafa af efninu eða blöndunni.

## 2.2. Merkingaratriði

Á grundvelli flokkunarinnar skal tilgreina a.m.k. eftirfarandi þætti, sem birtast á merkimiðanum, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008: hættumerki, viðvörðunarorð, hættusetning eða hættusetningar og varnaðarsetning eða varnaðarsetningar. Aðeins má skipta út hættumerki í lit, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, með fullu myndrænu afriti hættumerkis í svart-hvítu eða myndrænu afriti táknsins.

Leggja skal fram gildandi merkingaratriði í samræmi við 25. gr. og 6. mgr. 32. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

## 2.3. Aðrar hættur

Veita skal upplýsingar um hvort efni eða blanda uppfyllir viðmiðun fyrir PBT-eiginleika (þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrad) eða vPvB-eiginleika (mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli) í samræmi við XIII. viðauka.

Veita skal upplýsingar um aðrar hættur sem ekki teljast flokkunareiginleikar en geta átt sinn þátt í þeim heildarhættum sem stafa af efninu eða blöndunni, s.s. myndun loftmengunar meðan á herðingu eða vinnslu stendur, ryksöfnun, sprengifimi sem uppfyllir ekki flokkunarviðmiðanir 2. hluta liðar 2.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, hætta á ryksprengingu, víxlnæming, hætta á köfnun og kali, mikil lyktar- eða bragðmyndunargeta eða umhverfisáhrif eins og hætta fyrir jarðvegslífverur eða ljósefnafræðileg ósonmyndunargeta. Ef um er að ræða hættu á ryksprengingu er viðeigandi að nota setninguna „Getur myndað sprengifima blöndu af ryki og lofti ef dreift“.

## 3. 3. LIBUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa, eins og sett er fram hér á eftir, efnakenni innihaldsefnis, eða innihaldsefna, efnisins eða blöndunnar, þ.m.t. óhreinindi og stöðgandi íblöndunarefni. Tilgreina skal viðeigandi og fyrirliggjandi öryggisupplýsingar um yfirborðsefnafræði.

### 3.1. Efni

Efnakenni aðalinnihaldsefnisins skal gefið upp með að tilgreina a.m.k. vörुकennið eða með einhverri annarri auðkenningu sem gefin er upp í undirlíð 1.1.

Efnakenni allra óhreininda, stöðgandi íbótarefna eða einstakra efnisþátta, annarra en aðalinnihaldsefnisins, sem eru flokkuð og sem eiga sinn þátt í flokkun efnisins, skulu gefin upp sem hér segir:

- a) vörुकenni í samræmi við 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008,
- b) ef vörुकenni liggur ekki fyrir: eitthvert af hinum heitunum (almennt heiti, viðskiptaheiti, skammstöfun) eða kenninúmer.

Birgjar efna geta að auki valið að skrá alla efnisþætti, þ.m.t. óflokkaðir efnisþættir.

Þennan undirlíð má líka nota til að upplýsa um efni með mörgum efnisþáttum.

### 3.2. Blöndur

Tilgreina skal vörुकenni, styrk eða styrksvið og flokkun fyrir a.m.k. öll efnin sem um getur í liðum 3.2.1 eða 3.2.2. Birgjar blandna geta að auki valið að skrá öll efni í blöndunni, þ.m.t. efni sem uppfylla ekki viðmiðanir fyrir flokkun. Þessar upplýsingarnar skulu gera viðtakanda auðvelt fyrir að greina þær hættur sem stafa af efnunum í blöndunni. Tilgreina skal hættur, sem stafa af blöndunni sjálfri, í 2. lið.

Styrk efnanna í blöndu skal lýst sem öðru af eftirfarandi:

- a) nákvæmum hundraðshlutum af massa eða magni í lækandi röð, ef það er tæknilega mögulegt,
- b) hundraðshlutableilum af massa eða magni í lækandi röð, ef það er tæknilega mögulegt.

Þegar notuð eru hundraðshlutableil skal lýsingin á heilbrigðis- og umhverfishættum fela í sér áhrifin af hæsta styrk hvers innihaldsefnis.

Ef áhrif blöndunnar í heild sinni eru ljós skal hafa þær upplýsingar með í 2. lið.

Ef notkun á staðgönguefnaheiti er leyfð í samræmi við 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 má nota það heiti.

3.2.1. Eftirfarandi efni skulu tilgreind vegna blöndu, sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, auk upplýsinga um styrk eða styrkleikasvið þeirra í blöndunni:

- a) efni, sem eru hættuleg heilbrigði manna eða umhverfinu í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, ef styrkleiki þeirra er jafn eða meiri en:
  - i.a) lægstu almenn þröskuldsgildi í töflu 1.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,
  - i.b) lægstu almenn styrkleikamörk, sem gefin eru upp í 3.–5. lið í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, með tilliti til styrksins sem tilgreindur er í athugasemdunum við tiltekna töflur í 3. hluta í tengslum við þá skyldu að gera öryggisblað fyrir blönduna aðgengilega sé þess krafist, og fyrir ásvelgingarhættu (liður 3.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008)  $\geq 10\%$

**Skrá yfir hættuflokka, hættuundirflokka og styrkleikamörk sem valda því að efni skal skráð sem efni í blöndu í undirlið 3.2**

| 1.1. Hættuflokkur og -undirflokkur  | Styrkleikamörk (%) |
|---|--------------------|
| Bráð eiturrhif, 1. 2. og 3. undirflokkur  | $\geq 0,1$         |
| Bráð eiturrhif, 4. undirflokkur   | $\geq 1$           |
| Húðæting/húðerting, 1. undirflokkur, undirflokkar 1A, 1B og 1C og 2. undirflokkur                         | $\geq 1$           |
| Alvarlegur augnskaði/augnerting, 1. og 2. undirflokkur  | $\geq 1$           |
| Næming öndunarfæra/húðar  | $\geq 0,1$         |
| Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, undirflokkar 1A og 1B   | $\geq 0,1$         |
| Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, 2. undirflokkur   | $\geq 1$           |
| Krabbameinsvaldandi áhrif, undirflokkar 1A og 1B og 2. undirflokkur                                       | $\geq 0,1$         |
| Eiturrhif á æxlun, undirflokkar 1A og 1B og 2. undirflokkur og áhrif á mjólkurmyndun eða með brjóstamjólk | $\geq 0,1$         |
| Sértæk eiturrhif á marklíffæri — váhrif í eitt skipti, 1. og 2. undirflokkur                              | $\geq 1$           |
| Sértæk eiturrhif á marklíffæri — endurtekin váhrif, 1. og 2. undirflokkur                                 | $\geq 1$           |
| Ásvelgingarhætta  | $\geq 10$          |

| 1.1. Hættuflokkur og -undirflokkur  | Styrkleikamörk (%) |
|---|--------------------|
| Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — bráð eiturhrif í 1. undirflokki               | ≥ 0,1              |
| Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — langvinn eiturhrif í 1. undirflokki           | ≥ 0,1              |
| Hættulegt fyrir vatnsumhverfi — langvinn eiturhrif í 2., 3. og 4. undirflokki | ≥ 1                |
| Hættulegt ósonlaginu  | ≥ 0,1              |

- ii. lægstu sértæk styrkleikamörk sem tilgreind eru í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,
- iii. ef margföldunarstuðull hefur verið tilgreindur í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008: lægsta almennt þröskuldsgildi í töflu 1.1 í I. viðauka við þá reglugerð, aðlagð með útreikningunum sem settir eru fram í lið 4.1 í I. viðauka við þá reglugerð,
- iv. lægstu sértæk styrkleikamörk sem eru lögð fram í flokkunar- og merkingarskránni sem komið var á fót samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008,
- v. styrkleikamörkin sem sett eru fram í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,
- vi. ef margföldunarstuðull hefur verið settur fram í flokkunar- og merkingarskránni, sem var komið á fót samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008: lægsta almennt þröskuldsgildi í töflu 1.1 í I. viðauka við þá reglugerð, aðlagð með útreikningunum sem settir eru fram í lið 4.1 í I. viðauka við þá reglugerð.

- b) efni, sem falla undir viðmiðunarmörk Sambandsins fyrir váhrif á vinnustöðum og falla ekki þegar undir a-lið,
- c) efni sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð eða mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við viðmiðanirnar, sem settar eru fram í XIII viðauka, eða efni sem eru á skránni sem var komið á fót í samræmi við 1. mgr. 59. gr. af öðrum ástæðum en hættunum sem vísað er til í a-lið, ef styrkur hvers efnis er jafn eða meiri en 0,1%.

3.2.2. Ef blanda uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skal tilgreina efni í henni sem eru hvert um sig í styrk sem er jafn eða meiri en eftirfarandi styrkur, auk upplýsinga um styrk þeirra eða styrkleikasvið:

- a) 1% miðað við þyngd í blöndum sem eru ekki loftkenndar og 0,2% miðað við rúmmál í blöndum sem eru loftkenndar af
  - i. efnum sem eru hættuleg heilbrigði manna eða umhverfi í skilningi reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, eða
  - ii. efnum sem falla undir viðmiðunarmörk Sambandsins fyrir váhrif á vinnustöðum,
- b) 0,1% miðað við þyngd af efnum sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í XIII. viðauka, mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í XIII. viðauka eða efni sem eru á skránni sem komið var á fót í samræmi við 1. mgr. 59. gr. af öðrum ástæðum en hættunum sem vísað er til í a-lið.

3.2.3. Gefa skal upp flokkun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir efni sem tilgreind eru í undirlið 3.2, þ.m.t. kóðar fyrir hættuflokk eða -flokka og undirflokk eða -flokka, eins og sett er fram í töflu 1.1. í VI. viðauka við þá reglugerð, sem og hættusetningarnar sem er úthlutað í samræmi við eðlisrænar hættur efnanna og hættur fyrir heilbrigði manna og umhverfi. Hættusetningarnar þarf ekki að rita fullum fetum í þessum lið; kóði þeirra er fullnægjandi. Ef þær eru ekki ritaðar fullum fetum skal vísa í 16. lið þar sem skrá skal orðréttan texta hvírrar viðkomandi hættusetningar. Ef efnið uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun skal leggja fram ástæðu þess að efnið er tilgreint í lið 3.2, t.d. „óflokkað vPvB-efni“ eða „efni sem fellur undir viðmiðunarmörk Sambandsins fyrir váhrif á vinnustöðum“.



- 3.2.4. Gefa skal upp heiti þeirra efna sem eru tilgreind í undirlið 3.2 og, ef það er fyrirbyggjandi, skráningarnúmer eins og því er úthlutað skv. 3. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar.

Án þess að það hafi áhrif á skyldur eftirnotanda, sem mælt er fyrir um í 39. gr. þessarar reglugerðar, má birgir blöndunnar sleppa þeim hluta skráningarnúmers sem vísar til einstakra skráningaraðila á skráningarskjölum sem lögð eru fram sameiginlega að því tilskildu að:

- a) sá birgir taki ábyrgð á að leggja fram fullt skráningarnúmer ef þess er krafist vegna fullnustu ákvæða eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að framsenda beiðnina til birgis síns í samræmi við b-lið og
- b) sá birgir leggi fram fullt skráningarnúmer hjá því yfirvaldi aðildarríkisins, sem ber ábyrgð vegna fullnustu (hér á eftir nefnt „fullnustuyfirvald“), innan 7 daga frá því hann tekur á móti beiðninni, sem kemur annaðhvort beint frá fullnustuyfirvaldinu eða er framsend af viðtakanda sínum, eða, ef hann hefur ekki aðgang að fullu skráningarnúmeri, að hann framsendi beiðnina til birgis síns innan sjö daga frá því hann tekur á móti beiðninni og geri um leið fullnustuyfirvaldinu grein fyrir því.

Ef EB-númer liggur fyrir skal það tilgreint í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. CAS-númer og IUPAC-heiti má einnig leggja fram, ef þau liggja fyrir.

Ef efni eru tilgreind í þessum undirlið með staðgönguefnaheiti í samræmi við 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 eru skráningarnúmer, EB-númer eða önnur nákvæm efnafræðileg tákun ekki nauðsynleg.

#### 4. **LÍÐUR: Ráðstafanir í skyndihjálp**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa fyrstu umönnun þannig að óþjálfuð manneskja geti skilið hana og beitt án þess að nota háþróaðan búnað og án þess að hafa tiltækt mikið val lyfja. Ef þörf er á læknisumönnun skal það koma fram í leiðbeiningunum og einnig hve brýn hún er.

##### 4.1. **Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálp**

- 4.1.1. Leiðbeiningar vegna skyndihjálpar skal miða við viðkomandi váhrifaleið. Nota skal sundurgreiningu til að tilgreina aðferðina fyrir hverja váhrifaleið, s.s. innöndun, húð, auga og inntöku.

- 4.1.2. Veita skal ráðgjöf um hvort:

- a) þörf sé á tafarlausri læknisumönnun og hvort gera megi ráð fyrir tafinni verkun eftir váhrif,
- b) ráðlegt sé að færa einstaklinginn sem varð fyrir váhrifunum af svæðinu í ferskt loft,
- c) ráðlegt sé að færa einstaklinginn úr fatnaði og skóm og meðhöndla fatnað og skó,
- d) ráðlegt sé að sá sem veitir skyndihjálpinu sé með persónuhlífar.

##### 4.2. **Helstu skaðleg einkenni og áhrif, bæði bráð og tafin**

Leggja skal fram stutta samantekt um helstu einkenni og áhrif váhrifanna, bæði bráð og tafin.

##### 4.3. **Upplýsingar um tafarlaus læknisumönnun og sérstaka meðferð sem þörf er á**

Veita skal upplýsingar, eftir því sem við á, um klínískar prófanir og læknisfræðilega vöktun vegna tafinna einkenna, sértækar upplýsingar um móteitur (ef það er þekkt) og frábendingar.

Vegna sumra efna eða blandna kann að vera mikilvægt að leggja áherslu á að á vinnustað sé hægt að grípa til sértækra úrræða til að veita sérhæfða og tafarlausu hjálpu.

5. **5. LIÐUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa kröfum um slökkviaðgerðir við íkvikun af völdum efnisins eða blöndunnar eða gegn eldi sem kviknar nálægt þeim.

5.1. **Slökkvibúnaður**

Víðeigandi slökkvibúnaður:

Leggja skal fram upplýsingar um víðeigandi slökkvibúnað.

Óhentugur slökkvibúnaður:

Gefa skal ábendingar um hvort einhver slökkvibúnaður er ekki hentugur í sérstökum aðstæðum sem varða efnið eða blönduna (t.d. að forðast háþrýstibúnað sem getur myndað hugsanlega sprengifima blöndu af ryki og lofti).

5.2. **Sérstakar hættur af völdum efnisins eða blöndunnar**

Veita skal upplýsingar um hættur sem geta skapast af efninu eða blöndunni, s.s. hættuleg myndefni frá bruna sem myndast þegar efnið eða blandan brennur, t.d. „getur myndað eittraðar lofttegundir með kolsýringi við bruna“ eða „myndar brennisteins- og köfnunarefnisoxíð við bruna“.

5.3. **Ráðgjöf fyrir slökkviliðsmenn**

Veita skal ráðgjöf um hvaða verndaraðgerða skal grípa til meðan á slökkvistarfi stendur, t.d. „kælið ílát með vatnsúða“ og um sérstakan hlífðarbúnað fyrir slökkviliðsmenn, s.s. stígvél, samfestinga, hanska, augn- og andlitshlífar og öndunarbúnað.

6. **6. LIÐUR: Ráðstafanir ef efni fer óvart til spillis eða er losað fyrir slysi**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal mæla með víðeigandi viðbrögðum ef efni fer óvart til spillis, við leka eða losun, til að hindra eða draga úr skaðlegum áhrifum á fólk, eignir og umhverfi eins og framast er kostur. Ef magn þess sem fer óvart til spillis hefur umtalsverð áhrif á hættuna skal gera greinarmun á viðbrögðum við miklu magni og líttu. Ef tilhögun við afmörkun og endurheimt bendir til að nota þurfi aðrar aðferðir skulu þær tilgreindar á öryggisblaðinu.

6.1. **Öryggisráðstafanir fyrir fólk, hlífðarbúnaður og neyðarráðstafanir**

6.1.1. *Ætlað starfsfólki sem vinnur ekki við neyðarþjónustu*

Veita skal ráðgjöf að því er varðar efni og blöndur sem fara óvart til spillis eða eru losuð fyrir slysi s.s.:

- a) að nota hlífðarbúnað við hæfi (þ.m.t. persónuhlífar eins og um getur í 8. lið öryggisblaðsins) til að hindra að efnið berist á húð, í augu og á fatnað,
- b) að fjarlægja alla íkveikjuvalda, að sjá fyrir nægilegri loftræstingu, að hafa stjórn á ryki og
- c) neyðarráðstafanir, s.s. þörf á að rýma hættusvæðið eða hafa samráð við sérfræðing.

6.1.2. *Fyrir bráðaliða*

Veita skal ráðgjöf að því er varðar hentugt efni í hlífðarfátnað (t.d. „hentugt: bútýlen“, „ekki hentugt: pólyvínýlklóríð“).

6.2. **Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins**

Veita skal ráðgjöf um allar varúðarráðstafanir vegna umhverfisins sem gerðar eru varðandi efni eða blöndur sem fara óvart til spillis eða eru losaðar fyrir slysi, s.s. að hindra að efnin komist í skólpræsi, yfirborðsvatn og grunnvatn.

**6.3. Aðferðir og efni til afmörkunar og hreinsunar**

6.3.1. Veita skal viðeigandi ráðgjöf um hvernig beri að afmarka efni sem fer óvart til spillis. Viðeigandi afmörkunaraðferðir geta verið einhverjar af eftirfarandi:

- a) gerð varnargarðs, lokun niðurfalla,
- b) hettun.

6.3.2. Veita skal viðeigandi ráðgjöf um hvernig beri að hreinsa upp efni sem óvart fer til spillis. Viðeigandi hreinsunaraðferðir geta verið einhverjar af eftirfarandi:

- a) hlutleysing,
- b) afmengun,
- c) notkun áseygra efna,
- d) hreinsunaraðferðir,
- e) uppsogun,
- f) búnaður sem þarf að nota við afmörkun/hreinsun (þ.m.t. notkun á verkfærum og búnaði sem ekki myndar neista, þar sem það á við).

6.3.3. Leggja skal fram allar aðrar upplýsingar sem varða efni sem fara óvart til spillis eða eru losuð, þ.m.t. ráðgjöf vegna óhentugra afmörkunar- eða hreinsiaðferða, s.s. með ábendingum eins og „notist aldrei ...“.

**6.4. Tilvísun í aðra liði**

Visa skal til 8. og 13. liðar ef við á.

**7. LÍÐUR: Meðhöndlun og geymsla**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veitt ráðgjöf um örugga meðhöndlun. Leggja skal áherslu á varúðarráðstafanir sem eru viðeigandi vegna nota sem tilgreind eru í undirlið 1.2. og vegna sérstakra eiginleika efnisins eða blöndunnar.

Upplýsingarnar í þessum lið öryggisblaðsins skulu fjalla um heilsu-, öryggis- og umhverfisvernd. Vinnuveitandinn skal styðjast við þær þegar hann semur viðeigandi verklagsreglur og gerir skipulagsráðstafanir skv. 5. gr. tilskipunar 98/24/EB og 5. gr. tilskipunar 2004/37/EB.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skulu upplýsingarnar í þessum lið öryggisblaðsins vera í samræmi við upplýsingar sem gefnar eru vegna tilgreindrar notkunar í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem sýna eftirlit með áhættu og settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

Auk upplýsinganna sem gefnar eru í þessum lið má einnig finna viðeigandi upplýsingar í 8. lið.

**7.1. Varúðarráðstafanir um örugga meðhöndlun**

7.1.1. Einkum skal gefa ráðleggingar um:

- a) örugga meðhöndlun efnisins eða blöndunnar, s.s. afmörkun og ráðstafanir til að koma í veg fyrir bruna og úða- og rykmyndun,
- b) að koma í veg fyrir meðhöndlun ósamrýmanlegra efna eða blandna,
- c) að vekja athygli á starfsemi og aðstæðum sem skapa nýjar áhættur með því að breyta eiginleikum efnisins eða blöndunnar og á viðeigandi gagnráðstöfunum og
- d) draga úr losun efnisins eða blöndunnar út í umhverfið, t.d. með því að forðast að efni fari óvart til spillis eða hindra að þau komist í holræsi.

- 7.1.2. Veita skal ráðgjöf um almenna hollustuhætti á vinnustað, s.s.:
- a) um að neyta ekki matar og drykkjar og reykja ekki á vinnusvæðum,
  - b) um að þvo sér um hendur eftir meðhöndlun og
  - c) um að afklæðast menguðum fatnaði og taka af sér hlífðarbúnað áður en farið er inn á svæði þar sem matar er neytt.

7.2. **Örugg geymsluskilyrði, þ.m.t. vegna mögulegs ósamrýmanleika**

Ráðgjöfin sem veitt er skal vera í samræmi við þá eðlis- og efnafræðilegu eiginleika sem lýst er í 9. lið öryggisblaðsins. Veita skal ráðgjöf um sértækar geymslukuröfur, ef við á, þ.m.t.:

- a) hvernig stjórnar skal áhættu í tengslum við:
  - i. sprengifimt loft,
  - ii. ætingu,
  - iii. eldhættu,
  - iv. ósamrýmanleg efni eða blöndur,
  - v. uppgufun og
  - vi. hugsanlega ikveikjuvalda (þ.m.t. rafbúnaður),
- b) hvernig stjórnar skal áhrifum vegna:
  - i. veðurskilyrða,
  - ii. loftþrýstings,
  - iii. hitastigs,
  - iv. sólarljóss,
  - v. raka og
  - vi. titrings,
- c) hvernig heilleika efnis eða blöndu skal viðhaldið með notkun:
  - i. stöðgara og
  - ii. þráavarnarefna,
- d) önnur ráðgjöf, þ.m.t.:
  - i. kröfur vegna loftræstingar,
  - ii. sértæk hönnun geymslurýmis eða -íláta (þ.m.t. einangrunarveggir og loftræsting),
  - iii. styrkleikamörk í geymsluaðstöðu (ef við á) og
  - iv. samhæfi umbúða.

### 7.3. Sértek, endanleg notkun

Ráðleggingar vegna efna og blandna, sem eru hönnuð til sértekra, endanlegra nota, skulu taka mið af tilgreindri notkun sem um getur í undirlið 1.2. og vera ítarlegar og framkvæmanlegar. Ef sviðsmynd af váhrifum fylgir með má vísa til hennar, eða veita upplýsingarnar sem krafist er í undirliðum 7.1 og 7.2. Ef aðili í aðfangakeðjunni hefur unnið efnaöryggismat fyrir blöndu er ekki nauðsynlegt að upplýsingarnar á öryggisblaðinu og sviðsmyndin af váhrifum séu í samræmi við efnaöryggisskýrsluna fyrir hvert efni sem blandan inniheldur, heldur nægir að öryggisblaðið og sviðsmyndin séu í samræmi við efnaöryggisskýrsluna fyrir blönduna. Ef leiðbeiningar sem eru sértekar fyrir atvinnugrein eða geira liggja fyrir má vísa í þær vegna nánari upplýsinga (þ.m.t. vegna uppruna og útgáfudags).

### 8. **LÍÐUR: Váhrifavarnir/persónuhlífar**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa gildandi viðmiðunarmörkum fyrir váhrif í starfi og nauðsynlegum ráðstöfunum við áhættustjórnun.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist skulu upplýsingarnar í þessum lið öryggisblaðsins vera í samræmi við upplýsingar sem gefnar eru vegna tilgreindrar notkunar í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem sýna eftirlit með áhættu og settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

#### 8.1. Eftirlitsbreytur

8.1.1. Skrá skal eftirfarandi landsbundin viðmiðunarmörk, ef þau liggja fyrir, sem gilda í aðildarríkinu þar sem öryggisblaðið er lagt fram, auk lagagrundvallar hvers þeirra, fyrir efnið eða fyrir hvert efni í blöndunni. Þegar viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi eru skráð skal nota efnakennið eins og það er tilgreint í 3. lið:

8.1.1.1. landsbundin viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem samsvara viðmiðunarmörkum Sambandsins fyrir váhrif í starfi í samræmi við tilskipun 98/24/EB, þ.m.t. allar táknanir sem um getur í 3. mgr. 2. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2014/113/ESB (<sup>7</sup>),

8.1.1.2. landsbundin viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi sem samsvara viðmiðunarmörkum Sambandsins í samræmi við tilskipun 2004/37/ESB, þ.m.t. allar táknanir sem um getur í 3. mgr. 2. gr. ákvörðunar 2014/113/ESB,

8.1.1.3. öll önnur landsbundin viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi,

8.1.1.4. landsbundin líffræðileg viðmiðunarmörk sem samsvara líffræðilegum viðmiðunarmörkum Sambandsins í samræmi við tilskipun 98/24/EB, þ.m.t. allar táknanir sem um getur í 3. mgr. 2. gr. ákvörðunar 2014/113/ESB,

8.1.1.5. öll önnur landsbundin líffræðileg viðmiðunarmörk.

8.1.2. Upplýsingar um ráðlagðar vöktunaraðferðir skulu lagðar fram, a.m.k. fyrir þau efni sem helst eiga við.

8.1.3. Ef fyrirhuguð notkun efnisins eða blöndunnar veldur myndun loftmengandi efna skal einnig skrá gildandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi og/eða líffræðileg viðmiðunarmörk fyrir þau.

8.1.4. Ef efnaöryggisskýrslu er krafist eða ef afleidd áhrifaleysismörk (DNEL-gildi), eins og um getur í lið 1.4 í I. viðauka, eða styrkur þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg (PNEC-gildi), eins og um getur í lið 3.3 í I. viðauka, eru fyrirbyggjandi skal tilgreina DNEL- og PNEC-gildin fyrir efnið fyrir þær váhrifasviðsmyndir úr efnaöryggisskýrslunni sem settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

8.1.5. Þar sem notuð er váhrifamiðuð stýring til að ákveða ráðstafanir vegna áhættustýringar í tengslum við sérteka notkun skal gefa nægilega ítarlega lýsingu til að unnt sé að stýra áhættunni á skilvirkan hátt. Samhengi þeirrar tilteknu váhrifamiðuðu stýringar sem ráðlögð er, og takmörk hennar, skulu greinilega tekin fram.

#### 8.2. Váhrifavarnir

Leggja skal fram þær upplýsingar sem krafist er í þessum undirlið, nema öryggisblaðinu fylgi sviðsmynd af váhrifum sem upplýsingarnar eru hluti af.

(<sup>7</sup>) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/113/ESB frá 3. mars 2014 um að koma á fót vísindanefnd um viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi af völdum hvarfmiðla og um niðurfellingu á ákvörðun 95/320/EB (Stjtíð. ESB L 62, 4.3.2014, bls. 18).

Hafi birgirinn fellt niður prófun skv. 3. lið XI. viðauka skal hann tilgreina þau sértæku notkunarskilyrði sem hann byggir niðurfellinguna á.

Ef efni hefur verið skráð sem einangrað milliefni (á staðnum eða flutt) skal birgirinn tilgreina að þetta öryggisblað sé í samræmi við hin sértæku skilyrði sem skráningin byggist á, í samræmi við 17. eða 18. gr.

8.2.1. *Viðeigandi tæknilegt eftirlit*

Lýsing á viðeigandi ráðstöfunum vegna váhrifavarna skal taka mið af tilgreindri notkun efnisins eða blöndunnar, eins og um getur í undirlit 1.2. Þessar upplýsingar skulu nægja til að vinnuveitandinn geti unnið mat á áhættu fyrir öryggi og heilbrigði starfsmanna sem stafar af tilvist efnisins eða blöndunnar í samræmi við 4.-6. gr. tilskipunar 98/24/EB og 3.-5. gr. tilskipunar 2004/37/EB, eftir því sem við á.

Þetta skal koma til fyllingar upplýsingunum sem þegar eru veittar í 7. lið.

8.2.2. *Ráðstafanir til að vernda einstaklinga, s.s. með notkun persónuhlífa*

8.2.2.1. Upplýsingarnar um notkun persónuhlífa skulu vera í samræmi við reglur um hollustuhætti á vinnustað og í tengslum við aðrar eftirlitsráðstafanir, þ.m.t. tæknilegt eftirlit, loftræstingu og einangrun. Þar sem við á skal vísa til 5. liðar vegna ráðgjafar um sértækar persónuhlífar vegna bruna/efna.

8.2.2.2. Veita skal nákvæmar upplýsingar um hvaða búnaður veitir nægilega og viðeigandi vernd, með tilliti til tilskipunar ráðsins 89/686/EBE<sup>(8)</sup> og með tilvísun til viðkomandi CEN-staðla, þ.m.t.:

a) Hlífðargleraugu/andlitsvörn

Á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu eða blöndunni og möguleikanum á snertingu skal tilgreina þá tegund hlífðargleraugna/andlitshlífa sem krafist er, s.s. öryggis/hlífðargleraugna eða andlitshlífa.

b) Húðvörn

i. *Handvörn*

Á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu eða blöndunni og möguleikanum á snertingu, og með hlíðsjón af umfangi og lengd váhrifa í gegnum húð, skal tilgreina greinilega tegund hanskana sem nota skal við meðhöndlun viðkomandi efnis eða blöndu, þ.m.t.:

- tegund efnisins og þykkt þess,
- dæmigerðan eða minnsta gegndræpitíma hanskaefnisins.

Ef nauðsyn krefur skal tilgreina frekari ráðstafanir til þess að vernda hendur.

ii. *Annað*

Ef nauðsynlegt er að vernda annan líkamshluta en hendur skal tilgreina tegund og gæði hlífðarbúnaðarins sem krafist er, s.s. upphárra hanska, stígvéla eða samfestings, á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu eða blöndunni og möguleikanum á snertingu.

Ef nauðsyn krefur skal tilgreina frekari húðvörn og sértækar hreinlætisráðstafanir.

c) Öndunarvörn

Fyrir lofttegundir, gufu, úða eða ryk skal tilgreina tegund hlífðarbúnaðarins, sem nota ber, á grundvelli hættunnar sem stafar af efninu og möguleikanum á váhrifum, þ.m.t. öndunargrímur með lofthreinsibúnaði þar sem hentugur hreinsibúnaður er tilgreindur (stuhylki eða síudós), heppilegar agnasiur og heppilegar grímur eða sjálfstæður öndunarbúnaður.

d) Hættur vegna varma

Þegar tilgreindur er hlífðarbúnaður vegna efna sem af stafar hætta vegna varma skal taka sérstakt tillit til gerðar persónuhlífarinnar.

<sup>(8)</sup> Tilskipun ráðsins 89/686/EBE frá 21. desember 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um persónuhlífar (Stjtið. EB L 399, 30.12.1989, bls. 18).

### 8.2.3. *Váhrifavarnir vegna umhverfis*

Tilgreina skal þær upplýsingar sem vinnuveitandi þarf til að uppfylla skyldur sínar samkvæmt umhverfisverndarlöggjöf Sambandsins.

Ef efnaöryggisskýrsla er krafist skal útbúa samantekt um ráðstafanir við áhættustjórnun, sem halda váhrifum af völdum efnisins á umhverfið nægilega í skefjum, fyrir þær váhrifasviðsmyndir sem eru settar fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

### 9. **LÍÐUR: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa gögnum sem byggð eru á athugunum í tengslum við efnið eða blönduna, ef við á. Ákvæði 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 gilda. Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna og/eða í efnaöryggisskýrslunni, ef hennar er krafist, og við flokkun efnisins eða blöndunnar.

#### 9.1. **Upplýsingar um eðlis- og efnafræðilega grunneiginleika**

Tilgreina skal greinilega eftirfarandi þætti með tilvísun, eftir því sem við á, í prófunaraðferðirnar sem notaðar voru og lýsingu á viðkomandi mælieiningum og/eða viðmiðunarskilyrðum. Ef það skiptir máli vegna túlkunar á tölugildi skal einnig upplýsa um ákvörðunaraðferðina (t.d. aðferð við ákvörðun á blossamarki: opinn bolli/ lokaður bolli):

a) útlit:

tilgreina skal eðlisástand (þ.m.t. viðeigandi og fyrirliggjandi öryggisupplýsingar um kornastærðarmælingar og sérstakan yfirborðsflöt, ef upplýsingarnar koma ekki fram annars staðar á öryggisblaðinu), vökvi, lofttegund) og lit efnisins eða blöndunnar eins og hún er afhent,

b) lykt:

ef lykt finnst af efninu skal lýsa henni stuttlega,

c) lyktarmörk,

d) pH-gildi:

tilgreina skal pH-gildi efnisins eða blöndunnar eins og við afhendingu eða í vatnslausn; ef um er að ræða vatnslausn skal einnig gefa upp styrk,

e) bræðslumark/frostmark,

f) upphafssuðumark og suðumarksbil,

g) blossamark,

h) uppgufunarhraði,

i) eldfimi (fast efni, lofttegund),

j) efri/neðri eldfimimörk eða sprengimörk,

k) gufuþrýstingur,

l) eðlismassi gufu,

m) eðlismassi,

n) leysni,

o) deilistuðull fyrir n-oktanól og vatn,

p) sjálfstíkveikjuhitastig

q) niðurbrotshitastig,

r) seigja,

s) sprengifimi,

t) oxunareiginleikar.

Ef því er lýst yfir að sérstakur eiginleiki eigi ekki við eða ef upplýsingar um sérstakan eiginleika liggja ekki fyrir skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.

Veita skal allar viðeigandi upplýsingar um efni og blöndur til að unnt sé að gera viðeigandi varnarráðstafanir. Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna, ef hennar er krafist.

Ef um er að ræða blöndu skal greinilega tilgreint í skráningunni við hvaða efni í blöndunni gögnin eigi, nema ef þau gilda fyrir alla blönduna.

## 9.2. **Aðrar upplýsingar**

Tilgreina skal aðrar eðlis- og efnafræðilegar breytur eins og nauðsyn krefur, s.s. blöndunarhæfni, fituleysi (tilgreina skal leysinn), leiðni eða flokk lofttegundar. Tilgreina skal viðeigandi og fyrirliggjandi öryggisupplýsingar um möguleika á afoxun/oxun, möguleika á stakeindamyndun og ljóshvötunareiginleika.

## 10. **10. LÍÐUR: Stöðugleiki og hvarfgirni**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa stöðugleika efnisins eða blöndunnar og möguleika á hættulegum efnahvörfum sem geta orðið við tiltekin notkunarskilyrði og einnig við losun út í umhverfið auk, eftir því sem við á, tilvísunar í prófunaraðferðirnar sem eru notaðar. Ef því er lýst yfir að sérstakur eiginleiki eigi ekki við eða ef upplýsingar um sérstakan eiginleika liggja ekki fyrir skal tilgreina ástæðurnar fyrir því.

### 10.1. **Hvarfgirni**

10.1.1. Lýsa skal hættum vegna hvarfgirni efnisins eða blöndunnar. Leggja skal fram sértæk prófunargögn fyrir efnið eða blönduna í heild sinni, ef þau liggja fyrir. Upplýsingarnar má þó einnig byggja á almennum gögnum um flokk eða hóp efnisins eða blöndunnar, ef þau gögn eru dæmigerð fyrir hættuna sem kann að skapast af efninu eða blöndunni.

10.1.2. Ef gögn um blöndu liggja ekki fyrir skal leggja fram gögn um efnin í blöndunni. Við ákvörðun á ósamrýmanleika skal taka tillit til efnanna, ílátanna og aðskotaefnanna sem efnið eða blandan gæti hafa komist í snertingu við meðan á flutningi, geymslu og notkun stendur.

### 10.2. **Efnafræðilegur stöðugleiki**

Tilgreina skal hvort efnið eða blandan er stöðug eða óstöðug í eðlilegu umhverfi og við fyrirsjáanlegan hita og lofþrýsting meðan á geymslu og meðhöndlun stendur. Lýsa skal öllum stöðgurum sem eru notaðir, eða gæti þurft að nota, til að viðhalda efnafræðilegum stöðugleika efnisins eða blöndunnar. Tilgreina skal hvort breytingar á útliti efnisins eða blöndunnar hafa áhrif út frá öryggissjónarmiði.

### 10.3. **Möguleiki á hættulegu efnahvarfi**

Taka skal fram, ef við á, hvort efnið eða blandan geti hvarfast eða fjölíðast og losað við það umframþrýsting eða -varma eða valdið öðrum hættulegum aðstæðum. Lýsa skal þeim aðstæðum sem gætu valdið hættulegum efnahvörfum.

### 10.4. **Skilyrði sem ber að varast**

Tilgreina skal þau skilyrði, s.s. hitastig, þrýsting, lýsingu, högg, rafstöðuafhleðslu, titring eða annað raunálæg sem gæti haft í för með sér hættuástand og, ef við á, gefa stutta lýsingu á ráðstöfunum, sem grípa skal til, til að stjórna áhættu í tengslum við slíkar hættur.

### 10.5. **Ósamrýmanleg efni**

Skrá skal skyld efni eða blöndur eða sértæk efni, s.s. vatn, loft, sýrur, basa, oxandi efni, sem efnið eða blandan gæti hvarfast við og af því skapast hættuástand (eins og sprenging eða að eitruð eða eldfim efni losni eða mikill varmi) og, ef við á, gefa stutta lýsingu á ráðstöfunum vegna áhættustýringar sem tengist slíkri hættu.

### 10.6. **Hættuleg niðurbrotsefni**

Skrá skal þekkt hættuleg niðurbrotsefni sem líklegt má telja að verði til við notkun, geymslu, ef efnið fer óvart til spillis eða við hitun. Hættuleg myndefni frá bruna skulu skráð í 5. lið öryggisblaðsins.



## 11. **11. LIÐUR: Eiturefnafræðilegar upplýsingar**

Þessi liður öryggisblaðsins er fyrst og fremst ætlaður til notkunar fyrir heilbrigðisstéttir, sérfræðinga í heilbrigði starfsmanna og öryggi og eiturefnafræðinga. Leggja skal fram gagnorða og skilmerkilega lýsingu á hinum ýmsu eiturefnafræðilegum áhrifum (á heilbrigði) og fyrirbyggjandi gögn sem notuð voru til að greina þau áhrif auk, eftir því sem við á, upplýsinga um eiturefnahvörf, umbrot og dreifingu. Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna og/eða í efnaöryggisskýrslunni, ef hennar er krafist, og við flokkun efnisins eða blöndunnar.

### 11.1. **Upplýsingar um eiturefnafræðileg áhrif**

Viðkomandi hættuflokkar sem leggja skal fram upplýsingar um:

- a) bráð eiturrhif,
- b) húðæting/húðerting,
- c) alvarlegur augnskaði/augnerting,
- d) næming öndunarfæra eða húðnæming,
- e) stökkbreytandi áhrif á kímfrumur,
- f) krabbameinsvaldandi áhrif,
- g) eiturrhif á æxlun,
- h) sértæk eiturrhif á markliffæri – váhrif í eitt skipti,
- i) sértæk eiturrhif á markliffæri – endurtekin váhrif,
- j) ásvelgingarhætta.

Alltaf skal skrá þessar hættur á öryggisblaðið.

Þegar um er að ræða efni sem skylt er að skrá skal útbúa stutta samantekt um upplýsingarnar skv. VII. til XI. viðauka auk, eftir því sem við á, tilvísunar í prófunaraðferðirnar sem notaðar voru. Þegar um er að ræða efni sem skylt er að skrá skal auk þess leggja fram niðurstöður úr samanburði á fyrirbyggjandi gögnum við viðmiðanirnar sem eru tilgreindar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytivaldandi eða valda eiturrhifum á æxlun í undirflokkum 1A og 1B, í samræmi við lið 1.3.1 í I. viðauka við þessa reglugerð.

- 11.1.1. Leggja skal fram upplýsingar fyrir hvern hættuflokk eða áhrifategund. Ef tekið er fram að efni eða blanda flokkist ekki undir ákveðinn hættuflokk eða áhrifategund skal taka skýrt fram á öryggisblaðinu hvort það er vegna gagnaskorts, tæknilegra vandkvæða við að nálgast gögn, ófullnægjandi gagna eða gagna sem teljast fullnægjandi en þó ekki næg til flokkunar; í síðastnefnda tilvikinu skal tilgreint á öryggisblaðinu „uppfyllir ekki flokkunarviðmiðun samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum“.
- 11.1.2. Gögnin í þessum undirlíð skulu eiga við um efnið eða blönduna eins og þau eru sett á markað. Ef um er að ræða blöndu skulu gögnin lýsa eiturefnafræðilegum eiginleikum blöndunnar í heild, nema ef hún fellur undir 3. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008. Viðkomandi eiturefnafræðilegir eiginleikar hættulegra efna í blöndu skulu einnig tilgreindir, ef þeir liggja fyrir, s.s. miðgildisbanaskammtur, matsgildi bráðra eiturrhifa eða miðgildisbanastyrkur.
- 11.1.3. Ef til er umtalsvert magn prófunargagna um efnið eða blönduna kann að vera nauðsynlegt að taka saman niðurstöðurnar úr mikilvægum rannsóknum, sem notaðar eru, t.d. eftir váhrifaleiðum.
- 11.1.4. Ef sérstakur hættuflokkur uppfyllir ekki flokkunarviðmiðanir skal leggja fram upplýsingar sem styðja þá niðurstöðu.
- 11.1.5. *Upplýsingar um líklegar váhrifaleiðir*  
Veita skal upplýsingar um líklegar váhrifaleiðir og áhrif efnisins eða blöndunnar vegna hversrar mögulegrar leiðar, þ.e. með inntöku (ef gleypst), innöndun eða vegna váhrifa á húð/augu. Tiltaka skal ef áhrif á heilbrigði eru ekki þekkt.

11.1.6. *Einkenni sem varða eðlis-, efna- og eiturefnafræðilega eiginleika*

Lýsa skal hugsanlegum skaðlegum áhrifum á heilbrigði og einkennum sem tengjast váhrifum vegna efnisins eða blöndunnar og innihaldi þeirra eða þekktum aukaáfurðum. Leggja skal fram fyrirbyggjandi upplýsingar um einkenni sem tengjast eðlis-, efna- og eiturefnafræðilegum einkennum efnisins eða blöndunnar í kjölfar váhrifa. Lýsa skal einkennum, allt frá þeim fyrstu við lítil váhrif að afleiðingum alvarlegra váhrifa, s.s.: „getur valdið höfuðverk og svima, haft í för með sér yfirlíð eða meðvitundarleysi. Stórir skammtar geta valdið dái og dauða.“

11.1.7. *Tafin og tafarlaus áhrif og langvinn áhrif eftir skammtíma- og langtímaváhrif*

Leggja skal fram upplýsingar um hvort vænta megi tafinna eða tafarlausra áhrifa eftir skammtíma- eða langtímaváhrif. Einnig skal leggja fram upplýsingar um bráð og langvinn áhrif á heilbrigði manna vegna váhrifa efnisins eða blöndunnar. Ef gögn um áhrif á menn liggja ekki fyrir skal taka saman gögn um áhrif á dýr og tilgreina greinilega tegundina. Tilgreina skal hvort eiturefnafræðileg gögn byggjast á gögnum um áhrif á menn eða dýr.

11.1.8. *Gagnvirk áhrif*

Veita skal upplýsingar um víxlverkanir, ef þær liggja fyrir og eiga við.

11.1.9. *Ef sértæk gögn vantar*

Ekki er alltaf mögulegt að fá upplýsingar um hættunarnar sem stafa af efni eða blöndu. Ef gögn um tiltekið efni eða blöndu liggja ekki fyrir má nota gögn um svipuð efni eða blöndur, ef við á, svo fremi sem viðkomandi efni eða blanda er tilgreind. Taka skal skýrt fram ef sértæk gögn eru ekki notuð eða ef gögn liggja ekki fyrir.

11.1.10. *Blöndur*

Ef ekki hefur verið gerð prófun á blöndu í heild sinni vegna tiltekinnna áhrifa á heilbrigði skal veita upplýsingar sem skipta máli um viðeigandi efni sem skráð eru í 3. lið.

11.1.11. *Upplýsingar um efni og upplýsingar um blöndur*

11.1.11.1. Efni í blöndu geta haft gagnvirk áhrif hvert á annað í líkamanum og leitt af sér breytingu á hraða frásogs, umbrots og útskilnaðar. Það hefur í för með sér að eiturverkun getur breyst og heildareituráhrif blöndunnar verið frábrugðin áhrifum efnanna í henni. Tekið skal tillit til þess þegar lagðar eru fram eiturefnafræðilegar upplýsingar í þessum lið öryggisblaðsins.

11.1.11.2. Nauðsynlegt er að taka til athugunar hvort styrkur hvers efnis um sig sé nægur til að eiga þátt í heildaráhrifum blöndunnar á heilbrigði. Leggja skal fram upplýsingar um eituráhrif fyrir hvert efni, nema í eftirfarandi tilvikum:

- a) ef upplýsingar koma fyrir oftar en einu sinni skulu þær aðeins skráðar einu sinni fyrir blönduna í heild, s.s. þegar tvö efni valda bæði uppköstum og niðurgangi,
- b) ef ólíklegt er að áhrifin komi í ljós við styrkinn sem um ræðir, s.s. þegar vægt ertandi efni er þynnt niður fyrir ákveðinn styrk í lausn sem er ekki ertandi,
- c) ef upplýsingar um víxlverkanir efna í blöndu liggja ekki fyrir skal ekki draga neinar ályktanir af því, heldur skrá áhrif hvers efnis um sig á heilbrigði.

11.1.12. *Aðrar upplýsingar*

Aðrar viðeigandi upplýsingar um skaðleg áhrif á heilbrigði skulu koma fram, þótt þeirra sé ekki krafist samkvæmt flokkunarviðmiðunum.

12. **12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veita upplýsingar til að hægt sé að meta umhverfisáhrif efnisins eða blöndunnar við losun út í umhverfið. Í undirliðum 12.1 til 12.6 á öryggisblaðinu skal leggja fram stutta samantekt á gögnunum, þ.m.t. viðkomandi prófunargögn, ef þau eru tiltæk, og tegund, miðill, einingar, lengd prófs og prófunarskilyrði skulu tekin skýrt fram. Þessar upplýsingar geta nýst við meðhöndlun efna sem fara óvart til spillis og til að meta aðferðir við meðhöndlun úrgangs, eftirlit með losun, ráðstafanir vegna efna sem eru losuð fyrir slysi og flutninga. Ef því er lýst yfir að sérstakur eiginleiki eigi ekki við (þar sem fyrirbyggjandi gögn sýna að efnið eða blandan uppfyllir ekki viðmiðanir fyrir flokkun) eða ef upplýsingar um

sérstakan eiginleika liggja ekki fyrir skal tilgreina ástæðuna fyrir því. Ef efni eða blanda er ekki flokkuð af annarri ástæðu (t.d. vegna tæknilegra vandkvæða við að nálgast gögnin eða vegna ófullnægjandi gagna) ætti að taka það skýrt fram á öryggisblaðinu.

Sumir eiginleikar tengjast tilteknum efnum, þ.e. uppsöfnun í lífverum, þrávirkni og niðurbrjótanleiki, og skal veita þær upplýsingar, ef þær liggja fyrir og eiga við, fyrir hvert viðkomandi efni í blöndunni (þ.e. þau sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins og eru hættuleg umhverfinu eða PBT- eða vPvB-efni). Einnig skal leggja fram upplýsingar um hættuleg ummyndunarefni sem myndast við niðurbrot efna og blandna.

Upplýsingarnar í þessum lið skulu vera í samræmi við upplýsingarnar sem lagðar eru fram við skráninguna og/eða í efnaöryggisskýrslunni, ef hennar er krafist, og við flokkun efnisins eða blöndunnar.

#### 12.1. **Eiturhrif**

Ef upplýsingar um eiturhrif, sem byggjast á gögnum úr prófunum á lagarlífverum og/eða landlífverum, liggja fyrir skulu þær lagðar fram. Undir þetta falla viðeigandi gögn sem liggja fyrir um eiturhrif í vatni, bæði bráð og langvinn, sem fiskar, krabbadýr, þörungur og aðrar vatnaplöntur verða fyrir. Auk þess skal tiltaka gögn um eiturhrif á örverur og stórsæjar lífverur í jarðvegi og aðrar lífverur sem skipta máli fyrir umhverfið, s.s. fugla, býflugur og plöntur, liggja þau fyrir. Hafi efnið eða blandan hindrandi áhrif á starfsemi örvera skal nefna hugsanleg áhrif á skólphreinsistöðvar.

Þegar um er að ræða efni, sem skylt er að skrá, skal fylgja með samantekt um upplýsingarnar sem hafa fengist við beitingu VII. til XI. viðauka við þessa reglugerð.

#### 12.2. **Þrávirkni og niðurbrjótanleiki**

Þrávirkni og niðurbrjótanleiki er geta efnisins eða viðeigandi efna í blöndu að brotna niður í umhverfinu, annaðhvort með lífniðurbroti eða öðrum ferlum á borð við oxun eða vatnsrof. Leggja skal fram niðurstöður úr prófunum í tengslum við mat á þrávirkni og niðurbrjótanleika ef þær liggja fyrir. Ef helmingunartími niðurbrots er gefinn upp skal tilgreina hvort hann á við breytingu í ólífrænt form eða frumniðurbrot. Einnig skal tilgreina getu efnisins eða tiltekinna efna í blöndu til að brotna niður í skólphreinsistöðvum.

Þegar þessar upplýsingar liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert efni í blöndunni sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins.

#### 12.3. **Uppsöfnun í lífverum**

Getan til uppsöfnunar í lífverum er geta efnisins eða tiltekinna efna í blöndu til að safnast fyrir í lífríkinu og berast að lokum eftir fæðukeðjunni. Leggja skal fram niðurstöður úr prófunum vegna mats á getunni til uppsöfnunar í lífverum. Þeim skal fylgja vísun í deilistuðul fyrir oktanól og vatn (Kow) og lífféttistuðul, ef þeir eru fyrir hendi.

Þegar þessar upplýsingar liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert efni í blöndunni sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins.

#### 12.4. **Hreyfanleiki í jarðvegi**

Hreyfanleiki í jarðvegi er geta efnisins eða efnisþátta blöndu, ef þeir eru losaðir út í umhverfið, til að berast af náttúrulegum orsökum í grunnvatn eða langt frá losunarstað. Tilgreina skal getuna til hreyfanleika í jarðvegi ef hún er ljós. Byggja má upplýsingar um hreyfanleika í jarðvegi á viðeigandi gögnum, s.s. úr rannsóknnum á ásogi eða útskolun, þekktri eða fyrirsjáanlegri dreifingu til umhverfishólfa eða yfirborðsspennu. Til dæmis má spá fyrir um jafnaðan ásogsstuðul fyrir lífrænt kolefni (Koc-gildi) með deilistuðli oktanóls og vatns (Kow). Spá má fyrir um útskolun og hreyfanleika með reiknilíkönun.

Þegar þessar upplýsingar liggja fyrir og eiga við skal veita þær fyrir hvert efni í blöndunni sem skylt er að skrá í 3. lið öryggisblaðsins.

Ef tilraunagögn liggja fyrir skal almennt nota þau fremur en reiknilíkön og spár.

**12.5. Niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum**

Ef þess er krafist að efnaöryggisskýrsla sé lögð fram, skal tilgreina niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum eins og sett er fram í efnaöryggisskýrslunni.

**12.6. Önnur skaðleg áhrif**

Fyrirliggjandi upplýsingar um öll önnur skaðleg áhrif á umhverfið skulu fylgja, t.d. um afdrif efnis í umhverfinu (váhrif), getuna til ljósefnafræðilegrar ósonmyndunar, ósoneyðingar, innkirtlatruflunar og/eda hnatthlýnunar.

**13. 13. LIÐUR: Förgun**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veita upplýsingar um viðeigandi úrgangsstjórnun vegna efnisins eða blöndunnar og/eda íláts efnisins eða blöndunnar til að auðvelda ákvörðun á öruggri úrgangsstjórnun og ákjósanlegri með tilliti til umhverfisins sem samræmist kröfum í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB<sup>(9)</sup> í því aðildarríki þar sem öryggisblaðinu er dreift. Til fyllingar upplýsingunum sem veittar eru í 8. lið skulu gefnar upplýsingar um öryggi þeirra sem sjá um úrgangsstjórnun.

Ef efnaöryggisskýrslu er krafist, og ef gerð hefur verið greining á úrgangsskeiðinu, skulu upplýsingarnar um ráðstafanir við úrgangsstjórnun vera í samræmi við tilgreinda notkun í efnaöryggisskýrslunni og þær sviðsmyndir af váhrifum úr efnaöryggisskýrslunni sem settar eru fram í viðaukanum við öryggisblaðið.

**13.1. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs**

Í þessum undirlið öryggisblaðsins skal:

- tilgreina geyma fyrir meðhöndlun úrgangs og aðferðir við hana, þ.m.t. viðeigandi aðferðir við meðhöndlun úrgangs, bæði efnis og blöndu, og allra mengaðra umbúða (t.d. brennsla, endurvinnsla, urðun),
- tilgreina þá eðlis- og efnafræðilegu eiginleika sem gætu haft áhrif á kosti í tengslum við meðhöndlun úrgangs,
- ráða frá skólpförgun,
- greina frá öllum sérstökum varúðarráðstöfunum vegna þeirrar sorpmeðhöndlunar, sem ráðlögð er, ef við á.

Visa skal til allra viðeigandi ákvæða Sambandsins sem tengjast úrgangi eða, ef þau eru ekki fyrir hendi, allra viðeigandi landsbundinna eða svæðisbundinna ákvæða sem eru í gildi.

**14. 14. LIÐUR: Upplýsingar um flutninga**

Í þessum lið öryggisblaðsins skal veita grunnupplýsingar um flokkun vegna flutnings/sendingar á efnum eða blöndum, sem tilgreindar eru í 1. lið, á vegum, með lestum, á sjó, eftir skipgengum vatnaleiðum eða í lofti. Taka skal fram ef slíkar upplýsingar liggja ekki fyrir eða eiga ekki við.

Í þessum lið skal veita upplýsingar um flokkun flutninga fyrir hverja af reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna, eftir því sem við á: Evrópusamningnum um millilandaflutninga á hættulegum farmi á vegum (ADR)<sup>(10)</sup>, reglunum um millilandaflutninga á hættulegum farmi með járnbrautum (RID)<sup>(11)</sup> og Evrópusamningnum um millilandaflutninga á hættulegum farmi á skipgengum vatnaleiðum (ADN)<sup>(12)</sup>, en reglum þessum og samningnum var hrint í framkvæmd með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB<sup>(13)</sup> ásamt alþjóðlega kóðanum um siglingu með hættulegan varning (IMDG)<sup>(14)</sup> og tæknilegu fyrirætlunum um öruggan flutning á hættulegum varningi flugleiðis (ICAO)<sup>(15)</sup>.

<sup>(9)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/98/EB frá 19. nóvember 2008 um úrgang og um niðurfellingu tiltekinnna tilskipana (Stjtið. ESB L 312, 22.11.2008, bls. 3).

<sup>(10)</sup> Sameinuðu þjóðirnar, efnahagsnefnd fyrir Evrópu, útgáfa sem gildir frá 1. janúar 2015, ISBN-978-92-1-139149-7.

<sup>(11)</sup> 1. viðauki við viðbæti B (samræmdar reglur varðandi samninginn um millilandaflutninga á farmi með járnbrautum) við samninginn um millilandaflutninga með járnbrautum, útgáfa sem gildir frá og með 1. janúar 2009.

<sup>(12)</sup> Útgáfan sem var endurskoðuð frá og með 1. janúar 2007.

<sup>(13)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2008/68/EB frá 24. september 2008 um flutning á hættulegum farmi á landi og skipgengum vatnaleiðum (Stjtið. ESB L 260, 30.9.2008, bls. 13).

<sup>(14)</sup> Alþjóðasiglingamálastofnunin, útgáfa frá 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

<sup>(15)</sup> Alþjóðasamband flugfélaga, útgáfa frá 2007–2008.

- 14.1. **UN-númer**  
UN-númerið (þ.e. fjögurra talna kenninúmer efnisins, blöndunnar eða vörunnar með bókstöfunum „UN“ fyrir framan) samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna skal gefið upp.
- 14.2. **Rétt UN-sendingarheiti**  
Gefa skal upp rétt UN-sendingarheiti samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna, nema það hafi verið notað sem vörुकenni í undirlíð 1.1.
- 14.3. **Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga**  
Veita skal upplýsingar um í hvaða hættuflokki vegna flutninga (ásamt áhættuþáttum) efnin eða blöndurnar eru, á grundvelli aðalhættunnar sem skapast af þeim, samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna.
- 14.4. **Pökkunarflokkur**  
Gefa skal upp númer pökkunarflokksins samkvæmt reglunum að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna, ef við á. Tilgreind efni fá pökkunarflokksnúmer samkvæmt hættustigi þeirra
- 14.5. **Umhverfishættur**  
Taka skal fram hvort efnið eða blandan eru hættuleg umhverfinu samkvæmt viðmiðunum reglnanna að fyrirmynd Sameinuðu þjóðanna (eins og fram kemur í IMDG-kóðanum, ADR-samningnum, RID-reglunum og ADN-samningnum) og/eða sjávarmengunarvaldur samkvæmt IMDG-kóðanum. Ef efnið eða blöndurnar eru leyfðar eða ætlaðar til flutnings með tankskipum á skipgengum vatnaleiðum, eða ef leyfi hefur fengist til slíkra flutninga, skal aðeins tekið fram hvort efnið eða blandan eru hættuleg umhverfinu í tankskipum samkvæmt ADN-samningnum.
- 14.6. **Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda**  
Veita skal upplýsingar um allar sérstakar varúðarráðstafanir sem notandi skal eða þarf að gera eða þekkja til í tengslum við flutninga eða færslu, annaðhvort innan eða utan athafnasvæðis.
- 14.7. **Flutningar búlkafarms skv. II. viðauka við MARPOL-samninginn og IBC-kóðanum**  
Þessi undirlíður á eingöngu við ef senda á búlkafarm samkvæmt eftirfarandi gerningum Alþjóðasiglingamála stofnunarinnar: II. viðauka við MARPOL-samninginn og IBC-kóðanum  
  
Tilgreina skal vöruheitið (ef það er annað en það sem er tilgreint í undirlíð 1.1) eins og krafist er í flutningsskjalinu og í samræmi við heitið sem notað er í skránum yfir vöruheiti sem talin eru upp í 17. eða 18. kafla alþjóðlega kóðans um efnaflutningaskip eða nýjustu útgáfu sjávarumhverfisnefndar Alþjóða siglingamálastofnunarinnar (MEPC).2/umburðarbréf<sup>(16)</sup>. Tilgreina skal skipstegundina sem krafist er og mengunarflokkinn.
15. **15. LIÐUR: Upplýsingar varðandi regluverk**  
Í þessum lið öryggisblaðsins skal lýsa öðrum upplýsingum um regluverk vegna efna og blandna sem ekki eru þegar komnar fram á öryggisblaðinu (s.s. hvort efnið eða blandan falla undir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1005/2009 frá 16. september 2009 um efni sem valda rýrnun ósonlagsins<sup>(17)</sup>, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni og um breytingu á tilskipun 79/117/EBE<sup>(18)</sup> eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 649/2012 frá 4. júlí 2012 um útflutning og innflutning hættulegra iðefna<sup>(19)</sup>).

<sup>(16)</sup> MEPC.2/umburðarbréf, „Provisional categorisation of liquid substances“, 19. útgáfa, gildir frá og með 17. desember 2013.

<sup>(17)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr 1005/2009 frá 16. september 2009 um efni sem valda rýrnun ósonlagsins (Stjtið. ESB L 286, 31.10.2009, bls. 1).

<sup>(18)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni og um breytingu á tilskipun 79/117/EBE (Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 7).

<sup>(19)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 649/2012 frá 4. júlí 2012 um útflutning og innflutning hættulegra iðefna (Stjtið. ESB L 201, 27.7.2012, bls. 60).

**15.1. Sértek ákvæði/löggjöf fyrir efnid eða blönduna vegna öryggis, heilbrigðis og umhverfis**

Veita skal upplýsingar um viðeigandi ákvæði Sambandsins varðandi öryggi, heilbrigði og umhverfi (t.d. flokk/tilgreind efnis samkvæmt Seveso-tilskipuninni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 96/82/EB <sup>(20)</sup>) eða um hvaða landsbundnu reglur gilda um efnid eða blönduna (þ.m.t. efnin í blöndunni), þ.m.t. ráðgjöf um til hvaða ráðstafana viðtakandi skal grípa vegna þessara ákvæða. Ef við á skal tilgreina landslög viðkomandi aðildarríkis, sem eru til framkvæmdar þessum ákvæðum, og allar aðrar landsbundnar ráðstafanir sem kunna að eiga við.

Ef efnid eða blöndan, sem þetta öryggisblað tekur til, fellur undir sértek ákvæði um heilsuvernd manna eða umhverfisvernd á vettvangi Sambandsins (t.d. vegna leyfa, sem eru veitt skv. VII. bálki, eða takmarkana skv. VIII. bálki) skulu þessi ákvæði tilgreind.

**15.2. Efnistöryggismat**

Í þessum undirlið öryggisblaðsins skal tekið fram hvort birgirinn hafi unnið efnistöryggismat fyrir efnid eða blönduna.

**16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar**

Í þessum undirlið öryggisblaðsins skulu vera aðrar upplýsingar sem ekki eru teknar með í 1.–15. lið, þ.m.t. upplýsingar um endurskoðun öryggisblaðsins, s.s.:

- a) ef um er að ræða endurskoðað öryggisblað skal koma skýrt fram hverju hafi verið breytt frá fyrri útgáfu og skýringar á breytingunum, ef við á, nema það hafi verið tilgreint annars staðar á öryggisblaðinu. Birgir efnis eða blöndu skal geta veitt skýringar á breytingunum ef þess er krafist,
- b) lykill eða skýringartexti vegna skammstafana og upphafsstafaorða sem notuð eru á öryggisblaðinu,
- c) tilvísanir í aðalheimildir og gögn,
- d) ef um er að ræða blöndur skal tilgreina hver af aðferðunum til að meta upplýsingar, sem um getur í 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, var notuð til flokkunar,
- e) skrá yfir viðkomandi hættusetningar og/eða varnaðarsetningar. Rita skal fullum fetum allar setningar sem ekki eru ritaðar þannig í 2.–15. lið,
- f) ráðleggingar um rétta þjálfun fyrir starfsfólk til að tryggja heilsuvernd manna og umhverfisvernd.

**B-HLUTI**

Eftirfarandi 16 fyrirsagnir skulu vera á öryggisblaðinu, í samræmi við 6. mgr. 31. gr., ásamt undirfyrirsögnunum sem skráðar eru, nema í 3. lið þar sem aðeins þarf að hafa með undirliði 3.1 eða 3.2, eftir því sem við á:

**1. LIÐUR: Auðkenning efnisins eða blöndunnar og félagsins eða fyrirtækisins**

- 1.1. Vörukenni
- 1.2. Viðeigandi og tilgreind notkun efnis eða blöndu og notkun sem ráðið er frá
- 1.3. Upplýsingar um birgi öryggisblaðsins
- 1.4. Neyðarsímanúmer

**2. LIÐUR: Hættugreining**

- 2.1. Flokkun efnisins eða blöndunnar
- 2.2. Merkingaratriði
- 2.3. Aðrar hættur

<sup>(20)</sup> Tilskipun ráðsins 96/82/EB frá 9. desember 1996 um varnir gegn hættu á stórslysum af völdum hættulegra efna (Stjtíð. EB L 10, 14.1.1997, bls. 13).

**3. LIÐUR: Samsetning innihaldsefna/upplýsingar um innihaldsefni**

- 3.1. Efni
- 3.2. Blöndur

**4. LIÐUR: Ráðstafanir í skyndihjálpi**

- 4.1. Lýsing á ráðstöfunum í skyndihjálpi
- 4.2. Helstu skaðleg einkenni og áhrif, bæði bráð og tafin
- 4.3. Upplýsingar um tafarlaus læknisumönnun og sérstaka meðferð sem þörf er á

**5. LIÐUR: Ráðstafanir vegna slökkviaðgerða**

- 5.1. Slökkvibúnaður
- 5.2. Sérstakar hættur af völdum efnisins eða blöndunnar
- 5.3. Ráðgjöf fyrir slökkviliðsmenn

**6. LIÐUR: Ráðstafanir ef efni fer óvart til spillis eða er losað fyrir slysi**

- 6.1. Öryggisráðstafanir fyrir fólk, hlífðarbúnaður og neyðarráðstafanir
- 6.2. Varúðarráðstafanir vegna umhverfisins
- 6.3. Aðferðir og efni til afmörkunar og hreinsunar
- 6.4. Tilvísun í aðra liði

**7. LIÐUR: Meðhöndlun og geymsla**

- 7.1. Varúðarráðstafanir um örugga meðhöndlun
- 7.2. Öryggisgeymsluskilyrði, þ.m.t. vegna mögulegs ósamrýmanleika
- 7.3. Sérstæk, endanleg notkun

**8. LIÐUR: Váhrifavarnir/persónuhlífar**

- 8.1. Eftirlitsbreytur
- 8.2. Váhrifavarnir

**9. LIÐUR: Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar**

- 9.1. Upplýsingar um eðlis- og efnafræðilega grunneiginleika
- 9.2. Aðrar upplýsingar

**10. LIÐUR: Stöðugleiki og hvarfgirni**

- 10.1. Hvarfgirni
- 10.2. Efnafræðilegur stöðugleiki
- 10.3. Möguleiki á hættulegu efnahvarfi
- 10.4. Skilyrði sem ber að varast
- 10.5. Ósamrýmanleg efni
- 10.6. Hættuleg niðurbrotsefni

**11. LIÐUR: Eiturefnafræðilegar upplýsingar**

- 11.1. Upplýsingar um eiturefnafræðileg áhrif

**12. LIÐUR: Vistfræðilegar upplýsingar**

- 12.1. Eiturhrif
- 12.2. Þrávirkni og niðurbjótanleiki
- 12.3. Uppsöfnun í lífverum
- 12.4. Hreyfanleiki í jarðvegi
- 12.5. Niðurstöður úr mati á PBT- og vPvB-eiginleikum
- 12.6. Önnur skaðleg áhrif

**13. LIÐUR: Förgun**

- 13.1. Aðferðir við meðhöndlun úrgangs

**14. LIÐUR: Upplýsingar um flutninga**

- 14.1. UN-númer
- 14.2. Rétt UN-sendingarheiti
- 14.3. Hættuflokkur eða -flokkar vegna flutninga
- 14.4. Þökkunarflokkur
- 14.5. Umhverfishættur
- 14.6. Sérstakar varúðarráðstafanir fyrir notanda
- 14.7. Flutningar búlkafarms skv. II. viðauka við MARPOL-samninginn og IBC-kóðanum

**15. LIÐUR: Upplýsingar varðandi regluverk**

- 15.1. Sértek ákvæði/löggjöf fyrir efnið eða blönduna vegna öryggis, heilbrigðis og umhverfis
- 15.2. Efnaöryggismat

**16. LIÐUR: Aðrar upplýsingar**

---