



Sicherheitsdatenblatt: Neue Vorgaben nach REACH + CLP

Verschiedene gesetzliche Vorgaben führen dazu, dass in den nächsten Jahren die Sicherheitsdatenblätter (SDB) aktualisiert werden müssen. Dieser Newsletter richtet sich vor allem an Schweizer KMU, welche ihre Produkte in die EU exportieren. Wir informieren Sie, welche Termine Sie bei der Aktualisierung des SDB berücksichtigen müssen, welches die wichtigsten Änderungen sind sowie was Sie jetzt tun müssen.

1. Einleitung

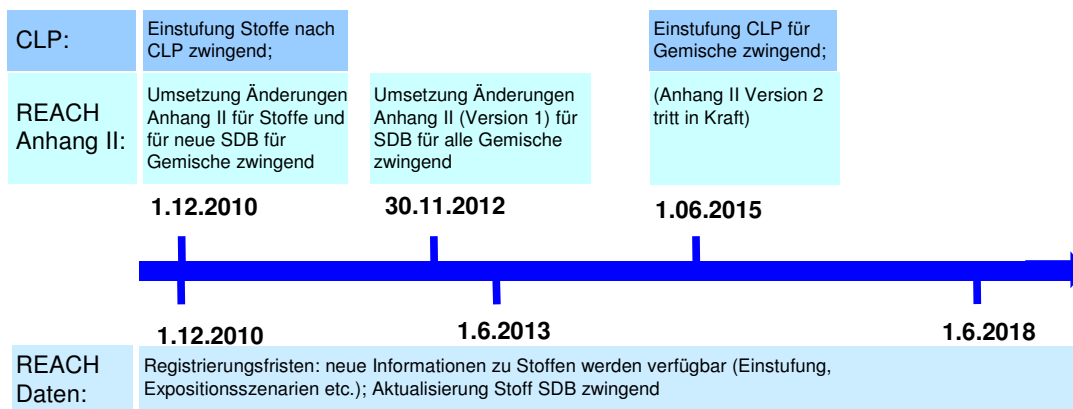
Notwendige Änderungen ergeben sich sowohl aus der CLP¹- als auch aus der REACH²-Verordnung. Die CLP-Verordnung selbst macht keine Vorgaben zu SDB. Da das SDB aber auf der Einstufung gemäss CLP-Verordnung basiert, ist auch die CLP-Verordnung für das SDB relevant. Die wichtigsten Vorgaben ergeben sich dabei aus Artikel 31 sowie Anhang II der REACH-Verordnung. Per 01.12.2010 ist die neue Verordnung (EU) Nr. 453/2010 zur Änderung des Anhang II der REACH-Verordnung in Kraft getreten. Diese enthält Anpassungen an die Vorgaben des UN GHS, Vorgaben zur Angabe der Einstufung nach CLP-Verordnung im SDB, eine genaue Vorgabe zur Gliederung sowie inhaltliche Anpassungen.

In der Schweiz stimmen die Vorgaben nach Chemikalienverordnung weitgehend mit den Vorgaben nach dem alten REACH Anhang II überein. Gemäss Revision der ChemV vom 01.12.2010 wird das SDB nach neuem REACH Anhang II in der Schweiz akzeptiert, sofern Schweiz-spezifische Angaben ergänzt werden.

Wenn Sie Produkte in die EU exportieren, sollten Sie als Schweizer Firma Ihren EU-Kunden ein REACH-konformes SDB liefern, um Nachteile auf dem EU-Markt zu vermeiden.

2. Terminliche Vorgaben

Untenstehende Abbildung zeigt die zeitlichen Vorgaben, welche sich in der EU aus der REACH- sowie der CLP-Verordnung ergeben.



Gründe für erforderliche Änderungen in den SDB können die Umstellung auf die CLP-Einstufung, formale Vorgaben des Anhangs II der REACH-Verordnung sowie die Verfügbarkeit neuer Informationen aufgrund des REACH-Prozesses (z.B. Daten zu Toxikologie, Ökotoxikologie, neue Angaben zu Risikomanagementmassnahmen) sein. Vor dem 1.12.2010 bestehende SDB für Gemische dürfen solange verwendet werden, bis aus inhaltlichen Gründen eine Anpassung notwendig ist, und zwar maximal bis zum 30.11.2012. Werden SDB neu erstellt, sollten diese den neuen Vorgaben des Anhangs II der REACH Verordnung entsprechen. Da für Gemische derzeit vor allem die formalen Aspekte (Umsetzung der Gliederung) relevant sind, ist es eher unwahrscheinlich, dass eine leicht verzögerte Umsetzung von den Behörden bemängelt wird.

Registration
Evaluation
Authorisation and
Restriction of
Chemicals

REACH E-Newsletter: Themen

- [1. – 8. verschiedene REACH Themen]
- 9. GHS
- 10. SIEFs und Konsortien
- 11. Laufende Pflichten unter REACH
- 12. Verwendung
- 13. GHS: Verschärfung von Einstufungskriterien
- 14. Einstufungs- und Kennzeichnungsverzeichnis
- 15. Neue Vorgaben für das Sicherheitsdatenblatt
- 16. Umsetzung CLP im Unternehmen

¹ Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, im Allgemeinen als CLP-Verordnung bezeichnet.

² Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 über die Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH).

3. Inhaltliche Vorgaben

Einige wichtige Änderungen der inhaltlichen Vorgaben für das SDB gemäss Anhang II der REACH-Verordnung sind in folgender Tabelle dargestellt:

Abschnitt des SDB	Wichtige Änderung
1.2	Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird
2.2	Kennzeichnungselemente (statt in Kapitel 15)
3	Angabe von PBT und vPvB-Stoffen; Registriernummer für Stoffe, die im SDB aufgeführt werden müssen
8	DNEL- und PNEC-Werte, Zusammenfassung von Risikomanagementmassnahmen für Arbeitsplatz und Umwelt
12.5	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
15	Angabe, ob eine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt wurde; Angaben zu Zulassungen und Beschränkungen
Alle Abschnitte	neu: Vorgabe von Unterüberschriften / zusätzliche Unterüberschriften (v.a. in den Abschnitten 4, 5, 6, 10)
Anlage zum SDB	Expositionsszenarien (derzeit v.a. für Stoffe)

Abkürzungen: PBT: Persistent, bioaccumulative and toxic, vPvB: very persistent and very bioaccumulative, DNEL: Derived no-effect level, PNEC: Predicted no-effect concentration

Registration
Evaluation
Authorisation and
Restriction of
Chemicals

4. Aktualisierung des SDB

- a) Informationen, aufgrund derer das SDB unverzüglich (Empfehlung DUCC¹: Innerhalb von 6 Monaten) aktualisiert werden muss (Beispiele):
- Neue Risikomanagementmassnahmen (RMMs)
 - Neue Einstufung und Kennzeichnung (z.B. aufgrund einer Einigung auf eine abweichende Einstufung und Kennzeichnung im E&K Verzeichnis)
 - Einstufung des Produktes nach CLP-Verordnung (inklusive Etikettierung)
- Änderungen in Beschränkungen oder Zulassungen von Inhaltsstoffen
- b) Aufnahme ins SDB bei der nächsten Aktualisierung (Empfehlung DUCC¹: Mind. alle 2 Jahre)
- Registrierungsnummer von Inhaltsstoffen
 - CLP Einstufung von Inhaltsstoffen

5. Was Sie JETZT tun müssen

- Erstellen Sie einen Zeitplan für die Aktualisierung der SDB, unter Berücksichtigung der Umstellung auf GHS.
- Definieren Sie interne Abläufe, so dass wichtige Aktualisierungen von SDB ausgelöst werden.
- Sammeln Sie weitere erhaltene Informationen in einer Weise, dass diese bei der nächsten Aktualisierung ins SDB aufgenommen werden können
- Dokumentieren Sie Aktualisierungen und Versand von SDB.
- Implementieren Sie die neuen Vorgaben der REACH Verordnung für neu zu erstellende SDB für die EU (Stoffe und Gemische) ab sofort / sobald wie möglich.

6. Wie BMG Sie unterstützen kann

- CLP / REACH Review: Ist-Analyse und Erarbeitung eines Konzeptes und Aktionsplans.
- Erstellen / Aktualisieren von SDB nach neuem Format und mit CLP Einstufung.
- Firmenspezifische Weiterbildung zum Thema REACH und GHS.
- Konzept für ein Chemikalienmanagementsystem und Übernahme des Chemikalienmanagements.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die BMG Engineering AG

Dr. Karina Urmann +41 44 732 9281 / karina.urmann@bmgeng.ch oder

Dr. Andreas Häner +41 44 732 9252 / andreas.haener@bmgeng.ch.

Für weitere Informationen besuchen Sie uns auf unserer Homepage: www.bmgeng.ch

¹ Downstream Users of Chemicals Co-ordination group (DUCC): Revision Management of Safety Data Sheets for mixtures complying with REACH and CLP Regulations 14 May 2009