

# Sammanställning av säkerhetsdatablad

Dokumentet syftar till att på ett enkelt sätt förklara de viktigaste principerna och skyldigheterna i samband med sammanställning och tillhandahållande av säkerhetsdatablad enligt Reach-förordningen

Version 2.0  
December 2015



**RÄTTSLIGT MEDDELANDE**

Det här dokumentet ska hjälpa användare att uppfylla sina skyldigheter enligt Reach-förordningen. Vi vill dock påminna användarna om att texten i Reach-förordningen är den enda gällande rättsliga grunden och att den information som finns i detta dokument inte är avsedd som juridisk hjälp. Hur informationen används är helt och hållet användarens ansvar. Europeiska kemikaliemyndigheten fransäger sig allt ansvar för hur informationen i detta dokument kan komma att användas.

**Referens:** ED-04-15-643-EN-N  
**ISBN:** 978-92-9247-585-7  
**Publ.datum:** December 2015  
**Språk:** SV

Europeiska kemikaliemyndigheten (Echa) producerar en serie av "förenklade" versioner av Reach-vägledningar för att göra motsvarande Reach-vägledningar från myndigheten mer tillgängliga för industrin. Eftersom dessa dokument endast är korta sammanfattningar kan de inte innehålla alla uppgifter som ingår i de fullständiga vägledningarna. Om du är osäker på något bör du därför söka ytterligare information i de fullständiga vägledningarna.

Ansvarsfriskrivning: Detta är en arbetsöversättning av ett dokument som ursprungligen offentliggjorts på engelska. Originalet finns på Echas webbplats.

© Europeiska kemikaliemyndigheten, 2015

Om du har frågor om eller synpunkter på detta dokument kan du använda återkopplingsformuläret (ange referens och utgivningsdatum samt aktuellt kapitel och/eller aktuell sida). Hämta återkopplingsformuläret via stöddelen på Echas webbplats på [comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

**Europeiska kemikaliemyndigheten**

Postadress: Box Box 400, FI-00121 Helsingfors, Finland  
Besöksadress: Annegatan 18, Helsingfors, Finland

**Kortfattad vägledning – sammanställning av säkerhetsdatablad**  
**Version 2.0 December 2015**

---

Version	Ändringar	Datum
Version 1.0	Första utgåva.	December 2013
Version 2.0	<p>Uppdatera enligt uppdateringen av den överordnade vägledningen till version 3.0.</p> <p>Uppdateringen är begränsad till följande:</p> <p>(1) En hänvisning till kommissionens förordning (EU) 2015/830 har lagts till i kapitel 1.</p> <p>(2) Informationen om övergångsperioden i kapitel 2.1 och 5 har uppdaterats enligt kommissionens förordning (EU) 2015/830.</p> <p>(3) I kapitel 2.3 har en hänvisning till översikten över ändringar som föranletts av Reach tagits bort eftersom översikten i sin tur tagits bort från den överordnade vägledningen.</p> <p>(4) I kapitel 3.1 har en hänvisning till preparatdirektivets bestämmelser om blandningar tagits bort.</p> <p>(5) I kapitel 6 har hänvisningarna för vidare vägledning uppdaterats.</p>	December 2015

## Innehållsförteckning

<b>1. INLEDNING</b> .....	<b>5</b>
<b>2. BEGREPP SOM ÄR VIKTIGA ATT FÖRSTÅ</b> .....	<b>6</b>
2.1 Säkerhetsdatabladet .....	6
2.2 Vem är skyldig att sammanställa ett säkerhetsdatablad? .....	6
2.3 Säkerhetsdatablad och Reach .....	7
<b>3. FÖR VILKA PRODUKTER KRÄVS ETT SÄKERHETS DATABLAD?</b> .....	<b>7</b>
3.1 Säkerhetsdatablad som ska tillhandahållas obligatoriskt utan begäran .....	7
3.2 Säkerhetsdatablad som ska tillhandahållas på begäran.....	7
3.3 Information som ska ges till allmänheten .....	8
3.4 Produkter för vilka ett säkerhetsdatablad inte krävs.....	8
<b>4. NÄR OCH HUR SKA SÄKERHETS DATABLADET TILLHANDAHÅLLAS?</b> .....	<b>8</b>
<b>5. VILKEN INFORMATION SKA FINNAS MED I ETT SÄKERHETS DATABLAD?</b> .....	<b>8</b>
5.1 Inkludera information om exponeringsscenarier .....	9
<b>6. VAR FINNS YTTERLIGARE VÄGLEDNING OCH ANNAN RELEVANT INFORMATION? .....</b>	<b>10</b>

## **1. Inledning**

Denna vägledning ger en kortfattad och enkel introduktion till skyldigheterna i samband med sammanställning och tillhandahållande av ett säkerhetsdatablad i enlighet med artikel 31 och bilaga II till förordning (EG) nr 1907/2006 (Reach-förordningen), särskilt enligt ändringen genom kommissionens förordning (EU) nr 2015/830. Den beskriver i korthet de viktigaste principerna i samband med sammanställning av säkerhetsdatablad och kraven som leverantörer av ämnen och blandningar måste uppfylla för att fullgöra skyldigheten att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad till sina kunder.

Vägledningen riktar sig främst till chefer och beslutsfattare i företag som levererar kemiska ämnen inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet<sup>1</sup> (EES), särskilt dem som tillhör kategorin små och medelstora företag. Den här vägledningen kommer att hjälpa läsaren att förstå vad som krävs av dem som är ansvariga för att sammanställa säkerhetsdatablad för ämnen och blandningar samt den viktiga länken mellan informationen i säkerhetsdatabladet och skyldigheterna enligt lagstiftningen om skydd av arbetstagare. Slutligen kan läsaren avgöra om han/hon behöver läsa det fullständiga dokumentet *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*. Observera att informationen i denna kortfattade vägledning inte kommer att räcka för dem som måste sammanställa ett säkerhetsdatablad – de uppmanas att läsa den fullständiga vägledningen.

Detta dokument kommer också att vara användbart för mottagaren av ett säkerhetsdatablad för att förstå vad de bör förvänta sig och hur de ska handskas med den mottagna informationen.

Företag utanför EES vars produkter exporteras till EES kan också ha nytta av denna kortfattade vägledning för att förstå kraven för säkerhetsdatablad och de skyldigheter som deras representanter och kunder inom EES måste uppfylla.

---

<sup>1</sup> Europeiska ekonomiska samarbetsområdet består av Island, Liechtenstein, Norge och de 28 EU-medlemsstaterna.

## 2. Begrepp som är viktiga att förstå

### 2.1 Säkerhetsdatabladet

Säkerhetsdatabladet är ett väletablerat och effektivt sätt att förmedla lämplig säkerhetsinformation längs distributionskedjan om ämnen och blandningar som uppfyller särskilda klassificeringskriterier. Kraven på säkerhetsdatablad fanns redan på plats innan Reach-förordningen trädde i kraft, men förordningen vidareutvecklade dessa krav.

De ursprungliga kraven som infördes genom Reach har anpassats ytterligare för att ta hänsyn till reglerna för det globala harmoniserade systemet (GHS)<sup>2</sup> för säkerhetsdatablad och genomförandet av CLP-förordningen<sup>3</sup>.

Säkerhetsdatabladet bör ge omfattande information om ett ämne eller en blandning som används i en professionell eller industriell miljö. Det är en källa till information om både miljö- och hälsorisker samt om säkerhetsåtgärder.

Innehållet och formatet för ett säkerhetsdatablad inom EES definieras i bilaga II till Reach-förordningen. I huvudsak följer säkerhetsdatabladet ett format med 16 avsnitt enligt en internationell överenskommelse och ska tillhandahållas på det officiella språket i medlemsstaten (eller medlemsstaterna) där ämnet eller blandningen släpps ut på marknaden.

Det bör noteras att bilaga II till Reach har ändrats och att särskilda övergångsperioder för genomförandet av de särskilda kraven har införts. Det går att fortsätta använda säkerhetsdatablad som lämnats till en mottagare före den 1 juni 2015 fram till den 31 maj 2017 utan att man behöver ändra dem i linje med versionen i bilagan till förordning (EU) 2015/830. Mer information om detta finns i den fullständiga *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*.

### 2.2 Vem är skyldig att sammanställa ett säkerhetsdatablad?

Säkerhetsdatabladet sammanställs normalt först av tillverkaren, importören eller den enda representanten (eller av någon å deras vägnar), men kraven i Reach i samband med tillhandahållande av säkerhetsdatablad gäller för varje steg av distributionskedjan. En leverantör av ett ämne eller en blandning som uppfyller vissa villkor måste tillhandahålla ett säkerhetsdatablad oavsett sin ställning i distributionskedjan. Varje aktör i distributionskedjan ska, när han eller hon sammanställer sitt eget säkerhetsdatablad, kontrollera tillräckligheten av det säkerhetsdatablad som mottagits från leverantören och använda all relevant information för att sammanställa det egna säkerhetsdatabladet.

Varje aktör förblir ansvarig för att informationen i säkerhetsdatabladen de tillhandahåller är riktig.

Tänk på att sammanställningen av ett bra säkerhetsdatablad kräver omfattande kunskaper inom olika områden, eftersom säkerhetsdatabladet täcker in en rad olika aspekter som rör ämnets eller blandningens egenskaper, hälsa och säkerhet i arbetet, transportsäkerhet och miljöskydd. Enligt Reach ska säkerhetsdatabladet sammanställas av en "behörig" person, men det ges ingen specifik definition av "behörig" i detta sammanhang i förordningen. Den ansvariga personen kan behöva hämta in synpunkter från olika interna och externa källor, samtidigt som konsekvens i säkerhetsdatabladet säkerställs.

<sup>2</sup> Den reviderade versionen är tillgänglig på: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)

<sup>3</sup> Förordning (EG) nr 1272/2008.

## 2.3 Säkerhetsdatablad och Reach

Reach-förordningen har till stor del samma struktur och format som den tidigare lagstiftningen. Vissa viktiga förändringar införs dock i syfte att förbättra kvaliteten och fullständigheten av den information som vidarebefordras nedströms.

En av de viktigaste nya faktorerna som ska beaktas kommer från kravet enligt Reach att registrera ämnen som tillverkas eller importeras i volymer på över 1 ton per år. För registrerade ämnen måste informationen i säkerhetsdatabladet överensstämma med den som anges i registreringsunderlaget. Om registranter och nedströmsanvändare är skyldiga att ta fram en kemikaliesäkerhetsrapport, som resulterar i framtagningen av ett exponeringsscenario, måste de dessutom bifoga relevanta exponeringsscenarioer som bilagor till säkerhetsdatabladet.

Nedströmsanvändare måste beakta informationen i relevant exponeringsscenario från leverantören när de sammanställer sitt säkerhetsdatablad. Leverantörer av blandningar kan ha flera alternativ när det gäller att kommunicera relevant information om säker användning av blandningen. Dessa beskrivs i kapitel 5.1 i denna vägledning och mer detaljerat i det överordnade dokumentet *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*.

## 3. För vilka produkter krävs ett säkerhetsdatablad?

### 3.1 Säkerhetsdatablad som ska tillhandahållas obligatoriskt utan begäran

Reach fastställer särskilda kriterier för när ett säkerhetsdatablad ska tillhandahållas för ett ämne eller en blandning. Ett säkerhetsdatablad måste tillhandahållas för ett ämne eller en blandning som uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt enligt de kriterier som fastställs av CLP-förordningen ((EG) nr 1272/2008).

Skyldigheten att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad gäller dessutom även ämnen som anses vara långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT-ämnen) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB-ämnen) i enlighet med bilaga XIII till Reach eller som ingår i kandidatförteckningen över ämnen som eventuellt ska införas i tillståndsförteckningen<sup>4</sup>. Observera att kandidatförteckningen regelbundet uppdateras med nya ämnen.

### 3.2 Säkerhetsdatablad som ska tillhandahållas på begäran

Om ämnet eller blandningen inte uppfyller kriterierna<sup>5</sup> för att klassificeras som farliga är leverantörerna inte skyldiga att tillhandahålla ett säkerhetsdatablad. Om en blandning innehåller klassificerade ämnen, ämnen som är PBT- eller vPvB-ämnen eller ett ämne som ingår i kandidatförteckningen över ett visst tröskelvärde som anges i Reach-förordningen eller ämnen som har yrkeshygieniska gränsvärden<sup>6</sup> inom gemenskapen, har kunden rätt att begära ett säkerhetsdatablad och leverantören är skyldig att tillhandahålla det.

Endast en nedströmsanvändare (industriell eller yrkesmässig användare)<sup>7</sup> eller en distributör<sup>8</sup> har rätt att begära ett säkerhetsdatablad för en blandning som uppfyller de kriterier som

<sup>4</sup> För mer information om kandidatförteckningen och tillståndsförfarandet, se Echas särskilda webbsida på [echa.europa.eu/sv/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list](http://echa.europa.eu/sv/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list).

<sup>5</sup> Observera att från 1 juni 2015 refererar detta även till kriterier för att klassificeras som farliga enligt CLP-förordningen för blandningar.

<sup>6</sup> En relevant informationskälla är webbsidan med yrkeshygieniska gränsvärden på EU-Oshas webbplats, som är tillgänglig på [osha.europa.eu/sv/topics/ds/exposure\\_limits](http://osha.europa.eu/sv/topics/ds/exposure_limits).

<sup>7</sup> Definierad enligt Reach (artikel 3.13).

<sup>8</sup> Definierad enligt Reach (artikel 3.14).

nämns ovan.

### 3.3 Information som ska ges till allmänheten

Om farliga ämnen eller blandningar också erbjuds eller säljs till allmänheten, behöver ett säkerhetsdatablad inte levereras. För att kunna förlita sig på detta undantag måste dock leverantören erbjuda *tillräcklig information för att göra det möjligt för användaren att vidta alla nödvändiga åtgärder när det gäller skyddet av människors hälsa, säkerhet och miljö*. Reach specificerar inte hur denna säkerhetsinformation ska tillhandahållas, och därmed kan leverantören välja den mest lämpliga formen beroende på omständighet och mottagare (t.ex. genom märkning eller produktblad).

### 3.4 Produkter för vilka ett säkerhetsdatablad inte krävs

För vissa blandningar ger Reach ett generellt undantag från kravet att tillhandahålla information som omfattas av avdelning IV "Information i distributionskedjan", däribland tillhandahållandet av säkerhetsdatablad. De blandningar som omfattas av ett sådant undantag är sådana som är i sin slutliga form, avsedda för slutanvändaren, och som tillhör särskilda kategorier för vilka det finns annan lagstiftning och där en överlappning med kraven i Reach bör undvikas (t.ex. läkemedel, kosmetiska produkter, livsmedel och foder).

Vissa ämnen omfattas inte av Reach-förordningen (radioaktiva ämnen, ämnen som är föremål för tullövervakning, icke-isolerade intermediärer, varor under transport på järnväg, väg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg etc.), och därmed gäller inte heller de skyldigheter som är relaterade till säkerhetsdatablad.

## 4. När och hur ska säkerhetsdatabladet tillhandahållas?

Säkerhetsdatabladet måste tillhandahållas utan avgift och inte senare än när ämnet eller blandningen levereras första gången. Det kan tillhandahållas på papper eller elektroniskt. Det är alltid leverantörens skyldighet att verkligen leverera säkerhetsdatabladet till mottagaren. Detta betyder till exempel att det inte är tillräckligt att bara göra det tillgängligt på en webbsida.

Det finns ingen anledning att leverera ytterligare kopior av ett säkerhetsdatablad med efterföljande leveranser till samma mottagare, om inte säkerhetsdatabladet har reviderats. Ett säkerhetsdatablad måste dock uppdateras omedelbart när särskild ny information är tillgänglig. Reach-förordningen specificerar vilken ny information som utlöser skyldigheten att utföra en uppdatering: information som påverkar riskhanteringsåtgärder, information om faror, när tillstånd har beviljats eller avslagits eller när en begränsning har införts. Uppdateringar av andra anledningar kan göras frivilligt när som helst av leverantören. Uppdateringen måste även erbjudas till alla tidigare mottagare till vilka ämnet eller blandningen har levererats under de senaste 12 månaderna.

## 5. Vilken information ska finnas med i ett säkerhetsdatablad?

I bilaga II till Reach anges de 16 avsnitten och deras underavsnitt som ska utgöra strukturen i säkerhetsdatabladet samt innehållet i vart och ett av dessa.

En övergångsperiod har fastställts för att ge en smidig övergång till information baserad på CLP-förordningen. Särskilda bestämmelser gäller till exempel information om klassificering och



märkning samt identifiering av beståndsdelar i ämnen eller komponenter i en blandning som ska anges i säkerhetsdatabladet.

Från 1 juni 2015 bör endast information om klassificering enligt CLP anges för både ämnen och blandningar i säkerhetsdatabladet (samt på etiketter). Det finns övergångsbestämmelser för säkerhetsdatablad (och för etiketter) för ämnen och blandningar som redan fanns på marknaden före 1 juni 2015. Informationen i säkerhetsdatabladet måste emellertid alltid motsvara informationen på etiketten.

Det fullständiga dokumentet *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad* ger mer vägledning om tillämpningen av denna övergångsperiod.

När man sammanställer ett säkerhetsdatablad måste man observera att när inga specifika data används, eller när det inte finns data, ska detta tydligt anges i motsvarande avsnitt eller underavsnitt av säkerhetsdatabladet, eftersom säkerhetsdatabladet inte får innehålla tomma underavsnitt. Anledningen till bristen på information måste vara befogad. Eftersom säkerhetsdatabladet måste göra det möjligt för användarna att vidta nödvändiga åtgärder för att skydda människors hälsa, säkerheten på arbetsplatsen och miljön, kan inte information som krävs i ett säkerhetsdatablad åberopas som konfidentiell för ändamålet att kommunicera information i distributionskedjan.

## **5.1 Inkludera information om exponeringsscenarioer**

Ett av de viktigaste begreppen som införts genom Reach och som påverkar säkerhetsdatabladen är begreppet exponeringsscenario. Alla aktörer som är skyldiga att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport som inkluderar exponeringsscenarioer måste bifoga relevanta exponeringsscenarioer till säkerhetsdatabladet. Ett exponeringsscenario beskriver hur ett ämne kan tillverkas eller användas på ett säkert sätt (dvs. hur skyddet för människors hälsa och miljö säkerställs) och bör hänvisa till de användningsområden som anges i själva säkerhetsdatabladet. I praktiken utökar exponeringsscenarierna den information som anges i huvuddelen av säkerhetsdatabladet. Således måste exponeringsscenariot och säkerhetsdatabladet beaktas tillsammans och stämma överens. Det är mycket viktigt att leverantören presenterar informationen på ett sätt som är lätt att förstå för närmaste nedströmsanvändare, som ska identifiera, tillämpa och rekommendera relevanta åtgärder längre nedströms.

Nedströmsanvändare och andra aktörer som måste tillhandahålla ett säkerhetsdatablad för ett ämne eller en blandning, men som inte är skyldiga att upprätta en kemikaliesäkerhetsrapport, måste ta hänsyn till och inkludera relevant information om säker användning som kommer från exponeringsscenarioer och som mottagits från leverantörer när de sammanställer sina säkerhetsdatablad. De kan antingen bifoga de relevanta exponeringsscenarierna till säkerhetsdatabladet, föra in relevant information om exponering i själva säkerhetsdatabladet (dvs. i avsnitt 1–16 av säkerhetsdatabladet) eller bifoga information om säker användning för blandningen härledd från exponeringsscenarierna för de ingående ämnena. Det mest passande alternativet bör väljas från fall till fall. Tänk på att de möjliga alternativen inte alltid är lika lämpliga för de specifika mottagarna, som dessutom endast bör få den information som är relevant för dem. Mer detaljerad information om detta ges i kapitel 2.23 och bilaga 2 till den överordnade vägledningen och även i Echas *Vägledning för nedströmsanvändare*.

Till skillnad från fallet med säkerhetsdatabladet är formatet för exponeringsscenariot inte fastställt av lagtexten. Ett tillgängligt verktyg för att generera ett format är verktyget för rapportering och bedömning av kemikaliesäkerhet, Chesar<sup>9</sup>, som genererar exponeringsscenarioer som är färdiga att bifogas till säkerhetsdatabladet.

---

<sup>9</sup> Tillgängligt på [chesar.echa.europa.eu](http://chesar.echa.europa.eu).

## 6. Var finns ytterligare vägledning och annan relevant information?

Denna vägledning ska ge dig en sammanfattning och kortfattad förklaring av de viktigaste principerna som rör sammanställningen av säkerhetsdatablad i enlighet med artikel 31 och bilaga II till Reach-förordningen. De som verkligen sammanställer säkerhetsdatablad rekommenderas varmt att konsultera *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad* så att de kan uppfylla kommunikationskraven. Denna är tillgänglig på

[echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach).

Det fullständiga dokumentet, *Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad*, ger mer detaljerad information om innehållet i varje avsnitt av säkerhetsdatabladet och om specialfall samt ger vissa exempel på vad som ska föras in i underavsnitten. Ytterligare insikt och relevant information kan man även få genom att konsultera följande dokument och webbsidor:

- Echas e-guide om säkerhetsdatablad: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- Echas databas över registrerade ämnen: [echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/registered-substances](http://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/registered-substances)
- Echas klassificerings- och märkningsregister: [echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/cl-inventory-database](http://echa.europa.eu/sv/information-on-chemicals/cl-inventory-database)
- Echas *Vägledning för nedströmsanvändare*: <http://echa.europa.eu/sv/guidance-documents/guidance-on-reach>

EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN  
ANNEGATAN 18, P.B. BOX 400,  
FI-00121 HELSINGFORS, FINLAND  
ECHA.EUROPA.EU