



REACH bijlage II – Overgangperiode herziening SDS is bijna afgelopen.

Kadering

Eén van de doelstellingen in het REACH-verhaal is goed en correct communiceren in de toeleveringsketen. De Safety Data Sheets (SDS'en) zijn het middel bij uitstek om dit te doen. De leveranciers van stoffen en mengsels gaan op deze manier de nodige informatie verstrekken aan hun klanten over hoe stoffen en mengsels op een veilige manier te gebruiken.

Hoe zo'n SDS er moet uitzien en wat erin dient te staan, is opgenomen in Bijlage II van de REACH verordening.

De laatste wijziging van de bijlage II van REACH dateert van 18 juni 2020 (Verordening (EU) 2020/878). Deze werd gepubliceerd op 26 juni 2020 in Publicatieblad van de Europese Unie.

Wanneer is deze van toepassing?

De verordening is in werking getreden op de twintigste dag na de dag van bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie en is van toepassing sinds 1 januari 2021.

Overgangperiode

Er werd een overgangperiode voorzien voor het aanpassen van nieuwe en bestaande SDS'en. Deze overgangperiode **loopt tot 31/12/2022**.

Met andere woorden, onverminderd de verplichting om een SDS bij te werken in overeenstemming met artikel 31, lid 9 van REACH of in het geval dat het UFI-nummer in het SDS moet worden opgenomen, kan een SDS die is opgesteld in overeenstemming met Verordening (EU) 2015/830 blijven bestaan en meegeleverd worden tot 31 december 2022.

Vanaf 1 januari 2023 en dus voor SDS'en die opgemaakt of aangepast worden vanaf 1 januari 2023, is de inhoud van de gewijzigde REACH bijlage II (2020/878) verplicht.

Men mocht natuurlijk al SDS'en aanpassen in deze vorm sinds 1 januari 2021.

Wat verandert er?

In grote lijnen gaat de wijziging over het volgende:

- specifieke vereisten voor nanovormen die zijn ingevoerd door de Verordening (EU) 2018/1881 in kader van REACH en waarvan er nu ook informatie m.b.t. nanovormen in een SDS moet worden opgenomen,
- vereisten van bijlage VIII van de CLP-wetgeving inzake antigifcentra, waardoor de unieke formuleringsidentificatiecode (UFI) in bepaalde gevallen in een SDS dient opgenomen te worden,
- de wijzigingen van GHS-versie 6 en 7 m.b.t. fysische en chemische eigenschappen, een nieuwe klasse 'ongevoelig gemaakte explosieven' en bulktransport.



Daarnaast zijn er nog enkele veranderingen m.b.t. de specifieke concentratiegrenzen, de vermenigvuldigingsfactoren en acute toxiciteitsschattingen, die indien beschikbaar, opgenomen moeten worden in de SDS, alsook data over hormoonontregelaars.

In onderstaande worden alle veranderingen aan de rubrieken van de SDS kort besproken. In grote lijnen worden de rubrieken 3, 9 en 12 het grondigst aangepakt.

Rubriek 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

Vermelding van het Unique Formula Identifier – UFI-nummer in subrubriek 1.1. ‘Productidentificatie’.

Een UFI-nummer of -code is **een unieke formule-identificatie van een mengsel**. Dit uniek alfanumeriek nummer wordt gekoppeld aan samenstelling van een mengsel.

Bij de aangifte van een gevaarlijk mengsel aan een antigifcentrum dient deze unieke code doorgegeven te worden. Samen met de handelsnaam van een product en de UFI-code is het antigifcentrum in staat om zowel het product dat betrokken is bij een vergiftigingsincident als de samenstelling van het mengsel in dat product nauwkeurig te identificeren.

Deze unieke UFI-code wordt ook vermeld op de verpakking, namelijk op of in de buurt van het etiket.

Bij bulkleveringen is dat niet mogelijk, waardoor deze code in de subrubriek 1.1. ‘Productidentificatie’ van de SDS opgenomen wordt.

Voor **industriële mengsels**, waar de **UFI-code niet op de verpakking** terecht kan, is het **verplicht om vanaf 1 januari 2024** dit UFI-nummer in rubriek 1.1. op te nemen.

Bijvoorbeeld:



Voor gevaarlijke mengsels met UFI-codes op het etiket voor consumenten en professionele gebruiksproducten mag dit opgenomen worden in deze rubriek, maar is dit niet verplicht.

Rubriek 2: Identificatie van de gevaren

Opnemen of er een stof in zit die hormoonontregelende eigenschappen heeft.

In de subrubriek 2.3. ‘Andere gevaren’ wordt nu informatie opgenomen m.b.t. criteria voor persistente, bioaccumulerende en toxische of zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen en informatie over andere gevaren die geen indeling tot gevolg hebben, maar die het algemene gevaar van de stof of het mengsel kunnen vergroten.



Door de verandering van bijlage II van REACH zal ook informatie over hormoonontregelende eigenschappen van stoffen moeten opgenomen worden. Voor een mengsel zal dit opgenomen worden voor elke stof die in het mengsel aanwezig is in een concentratie die gelijk is aan of hoger is dan 0,1 gewichtsprocent.

Rubriek 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

Opname van de specifieke concentratiegrens, de M-factor, de acute toxiciteitsschatting en info m.b.t. nanovormen en hormoonontregelende eigenschappen.

Als er gegevens ter beschikking zijn in deel 3 van bijlage VI van de CLP-verordening nl. in de lijst van de geharmoniseerde indeling en etikettering over de specifieke concentratiegrens (SCL), de M-factor en de acute toxiciteitsschatting (ATE) moeten deze opgenomen worden in deze rubriek.

M-factor is een vermenigvuldigingsfactor voor stoffen met acute toxiciteit.

SCL of specifieke concentratiegrenzen zijn toegewezen drempels waarop of waarboven de aanwezigheid van een stof (en zijn verontreinigingen, additieven, ...) of een mengsel ertoe leidt dat de stof of het mengsel als gevaarlijk wordt ingedeeld.

Indien in de stof of het mengsel nanovormen aanwezig zijn dan dient er informatie m.b.t. deze nanovormen opgenomen te worden bij de samenstelling net als de aanwezigheid van stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

Rubriek 9: Fysische en chemische eigenschappen

Rubriek 9 heeft een volledige herziening ondergaan waarbij nu meer details vereist worden voor fysicochemische eigenschappen.

Bij een mengsel moeten de vermeldingen duidelijk aangeven op welke stof in het mengsel de informatie betrekking heeft, tenzij de gegevens voor het volledig mengsel van toepassing zijn.

De eigenschappen moeten duidelijk worden geïdentificeerd en gerapporteerd in de juiste meeteenheden. De bepalingmethode moet worden vermeld, met inbegrip van de meet- en referentieomstandigheden, indien dat relevant is voor de interpretatie van de waarde. Tenzij anders vermeld, zijn de standaardomstandigheden van temperatuur en druk respectievelijk 20 °C en 101,3 kPa.

Subrubriek 9.1:

In deze nieuwe versie van bijlage II van REACH moeten de volgende de eigenschappen vermeld worden:

- a) *Fysische toestand*
- b) *Kleur*
- c) *Geur*
- d) *Smeltpunt/vriespunt*



- e) *Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject*
- f) *Ontvlambaarheid*
- g) *Onderste en bovenste explosiegrens*
- h) *Vlampunt*
- i) *Zelfontbrandingstemperatuur*
- j) *Ontledingstemperatuur*
- k) *pH*
- l) *Kinematische viscositeit*
- m) *Oplosbaarheid*
- n) *Verdelingscoëfficiënt*
- o) *Dampspanning*
- p) *Dichtheid en/of relatieve dichtheid*
- q) *Relatieve dampdichtheid*
- r) *Deeltjeskenmerken*

De **volgorde** waarin deze eigenschappen vermeld worden in een SDS **speelt geen rol**.

Als een eigenschap niet van toepassing is of er over een specifieke eigenschap geen informatie beschikbaar is, moet dat duidelijk worden aangegeven, zo mogelijk met vermelding van de redenen daarvoor.

Het **nieuwe onderdeel 'deeltjeskenmerken'** is **alleen van toepassing op vaste stoffen** en heeft te maken met nanovormen. Het vermeldt de deeltjesgrootte en andere eigenschappen zoals de distributie van de grootte, de vorm en de dimensieverhouding, de aggregatie- en agglomeratietoestand, de specifieke oppervlakte en de stofvorming. Indien de stof in nanovorm voorkomt of indien het mengsel een nanovorm bevat, moeten die kenmerken in dit punt worden opgenomen of moet ernaar verwezen worden als dit reeds elders in de SDS opgenomen werd.

Subrubriek 9.2. Overige informatie.

Hier worden andere fysische en chemische parameters opgenomen indien de vermelding ervan relevant is voor het veilig gebruik van een stof of het mengsel. M.a.w. dit is aanvullende informatie over de stof of het mengsel.

Door de wijziging worden de subrubriek onderverdeeld in 2 delen nl.:

9.2.1. Informatie over fysische gevarenklassen

Hier worden de eigenschappen, de veiligheidskenmerken en de testresultaten vermeld waarvan de opname in de SDS nuttig kan zijn, als een stof of het mengsel in een bepaalde fysische gevarenklasse is ingedeeld bv. ontplofbaar, ontvlambaar, oxiderend, pyrofore stoffen, zelfverhitting, ...

9.2.2 Andere veiligheidskenmerken

Onder dit onderdeel kunnen gegevens over bv. mechanische gevoeligheid, verdampingssnelheid, mengbaarheid, geleidingsvermogen, ontstaan van explosieve mengsels van stof en lucht, ... opgenomen worden.



Rubriek 10: Stabiliteit en reactiviteit

Bijkomende informatie m.b.t. ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen.

In rubriek 10 worden de bestaande subrubrieken behouden van 1 t.e.m. 6, maar in de subrubrieken 10.2. 'Chemische stabiliteit' en 10.4. 'Te vermijden omstandigheden' is het de bedoeling om gegevens m.b.t. ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen in op te nemen.

10.2. 'Chemische stabiliteit'

Hier moet informatie opgenomen worden over de houdbaarheid en instructies over de wijze waarop de desensibilisatie moet worden gecontroleerd. Daarnaast moet vermeld worden dat het verwijderen van het ongevoelighedsagens het product tot een ontplofbare stof maakt.

10.4. 'Te vermijden omstandigheden'

In deze subrubriek wordt voor ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen de informatie opgenomen over de maatregelen die moeten worden getroffen om de onbedoelde verwijdering van het ongevoelighedsagens te voorkomen, samen met de vermelding van de te vermijden omstandigheden indien de stof of het mengsel onvoldoende ongevoelig is gemaakt.

Rubriek 11: Toxicologische informatie

Opnemen van informatie uit experimenten, in-vitrotesten en gegevens m.b.t. hormoonontregelende eigenschappen.

In rubriek 11 wordt de titel van subrubriek 11.1. nu '*Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008*'.

Bij het punt 11.1.7. 'Uitgestelde en onmiddellijke effecten alsook chronische effecten van kortstondige en langdurige blootstelling' is er nu de mogelijkheid om, indien gegevens over gezondheidseffecten bij de mens niet beschikbaar zijn, de informatie over experimentele gegevens en in-vitrotests op te nemen.

Er komt een *nieuwe subrubriek 11.2.' Informatie over andere gevaren'* bij waarin onder 11.2.1. 'Hormoonontregelende eigenschappen' informatie over schadelijke effecten van die hormoonontregelende eigenschappen voor de gezondheid, voor zover beschikbaar, opgenomen worden.

In 11.2.2. 'Overige informatie' wordt andere relevante informatie over schadelijke gezondheidseffecten vermeld, ook al is die volgens de indelingscriteria niet vereist.

Rubriek 12: Ecologische informatie

Rubriek 12 heeft er een nieuwe subrubriek bij waar extra info over hormoonontregelaars in opgenomen wordt.



Tot nu toe bestond deze rubriek uit 6 subrubrieken. Door de wijziging van deze bijlage II van REACH wordt de huidige subrubriek 12.6. 'Andere schadelijke effecten' hernoemd naar **12.7** en wordt de titel van de subrubriek die nu **12.6.** wordt 'Hormoonontregelende eigenschappen'.

In deze nieuwe subrubriek wordt bij stoffen die hormoonontregelende eigenschappen hebben, informatie over schadelijke milieueffecten van die hormoonontregelende eigenschappen, voor zover deze beschikbaar zijn, opgenomen.

Belangrijk te vermelden is dat deze extra subrubriek niet compatibel is met het bestaande GHS-model, m.a.w. deze subrubriek wordt enkel in Europa gebruikt.

Rubriek 14: Informatie met betrekking tot het vervoer.

Herbenoeming titel 14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Enkel de titel van de subrubriek 14.7 werd gewijzigd naar 'Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten'. Inhoudelijk heeft dit geen gevolgen.

Rubriek 15: Regelgeving

Verplichte opname van voorwaarden of monitoringregelingen bij verleende autorisatie aan een downstreamgebruiker.

In de subrubriek 15.1. 'Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en wetgeving voor de stof of het mengsel' zullen naast de gegevens m.b.t. beperkingen en autorisaties, nu ook de **opgelegde voorwaarden en monitoringsregelingen** moeten opgenomen worden bij stoffen of mengsels waar een autorisatie voor verleend werd aan een downstreamgebruiker.

Link wetgeving: [VERORDENING \(EU\) 2020/878](#)