393L0112

N:o L 314/38 *EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI* 16.12.93

KOMISSION DIREKTIIVI 93/112/EY,

annettu 10 päivänä joulukuuta 1993,

yksityiskohtaisten järjestelyjen määrittelemisestä ja vahvistamisesta vaarallisia valmisteita koskevaa erityistietojärjestelmää varten direktiivin 88/379/ETY 10 artiklan täytäntöön panemiseksi annetun komission direktiivin 91/155/ETY muuttamisesta

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 7 päivänä kesäkuuta 1988 annetun neuvoston direktiivin 88/379/ETY([1]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission direktiivillä 93/18/ETY([2]), ja erityisesti sen 10 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo, että

neuvoston direktiivin 88/379/ETY 10 artiklan 2 kohdassa säädetään, että komissio vahvistaa yksityiskohtaiset säännökset vaarallisia valmisteita koskevan erityistietojärjestelmän toteuttamiseksi turvallisuustiedotteiden muodossa; tästä johtuen komission direktiivissä 91/155/ETY([3]) vahvistetaan nämä yksityiskohtaiset säännökset,

vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetussa neuvoston direktiivissä 67/548/ETY([4]), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna neuvoston direktiivillä 93/21/ETY([5]), ja erityisesti sen 27 artiklassa, säädetään, että komissio vahvistaa yleiset säännöt vaarallisia aineita koskevien turvallisuustiedotteiden laatimisesta, jakamisesta, sisällöstä ja mallista,

turvallisuustiedotteita koskevien säännösten olisi oltava samat sekä aineiden että valmisteiden osalta; tästä lähestymistavasta säädetään komission direktiivissä 91/155/ETY; tästä johtuen on tarpeen muuttaa direktiiviä 91/155/ETY tässä tarkoituksessa,

mainitun direktiivin liitettä on muutettava ympäristön suojelun varmistamiseksi,

ottaen huomioon direktiiviin 91/155/ETY tehtävät muutokset, sen 4 artikla on kumottava, ja

tämän direktiivin säännökset ovat vaarallisten aineiden ja valmisteiden kaupan teknisten esteiden poistamisesta annettujen direktiivien mukauttamista tekniikan kehitykseen käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN DIREKTIIVIN:

1 artikla

Muutetaan direktiivi 91/155/ETY seuraavasti:

1) kumotaan 4 artikla;

2) korvataan liite tämän direktiivin liitteellä.

2 artikla

1 Jäsenvaltioiden on viimeistään 1 päivänä tammikuuta 1995 annettava ja julkaistava tämän direktiivin noudattamisen edellyttämät lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset. Niiden on ilmoitettava tästä komissiolle viipymättä.

2 Jäsenvaltioiden on sovellettava näitä säännöksiä alkaen 1 päivästä tammikuuta 1995.

Tästä poiketen jäsenvaltioissa voidaan käyttää turvallisuustiedotetyyppisiä erityistietojärjestelmiä 1 päivään heinäkuuta 1995 asti.

([1]) EYVL N:o L 187, 16.7.1988, s. 14
([2]) EYVL N:o L 104, 29.4.1993, s. 46
([3]) EYVL N:o L 76, 22.3.1991, s. 35
([4]) EYVL N:o 196, 16.8.1967, s. 1
([5]) EYVL N:o L 110, 4.5.1993, s. 20

3 Näissä jäsenvaltioiden antamissa säädöksissä on viitattava tähän direktiiviin tai niitä virallisesti julkaistaessa niihin on liitettävä viittaus tähän direktiiviin. Jäsenvaltioiden on säädettävä siitä, miten viittaukset tehdään.

3 artikla

Tämä direktiivi tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan yhteisöjen virallisessa lehdessä.*

Tehty Brysselissä 10 päivänä joulukuuta 1993.

Komission puolesta

Yannis PALEOKRASSAS

Komission jäsen

LIITE

OHJE TURVALLISUUSTIEDOTTEIDEN LAATIMISEKSI

Seuraavat selittävät huomautukset on tarkoitettu ohjeeksi. Niiden tarkoituksena on varmistaa, että jokaisen 3 artiklassa luetellun otsikon sisältö mahdollistaa ammattikäyttäjien toteuttaa tarpeelliset toimenpiteet terveyden ja turvallisuuden suojelemiseksi työpaikalla ja ympäristön suojelemiseksi.

Tiedot on kirjoitettava selvästi ja tiiviisti.

Lisätiedot voivat osoittautua tarpeellisiksi joissakin tapauksissa, jos aineilla tai valmisteilla on monenlaisia ominaisuuksia. Jos muissa tapauksissa ilmenee, että tiedoilla joistakin ominaisuuksista ei ole merkitystä tai että niitä on teknisesti mahdoton antaa, syyt tähän on selkeästi ilmoitettava.

Vaikka otsikoiden järjestys ei ole pakollinen, 3 artiklan järjestystä suositellaan.

Kun turvallisuustiedotetta on muutettu, muutokset on saatettava vastaanottajan tietoon.

1 Aineen/valmisteen ja yhtiön/yrityksen tunnistetiedot

1.1 *Aineen tai valmisteen tunnistetiedot*

Tunnistamiseksi käytetyn nimityksen on oltava sama kuin mikä on etiketissä siten kuin direktiivin 67/548/ETY liitteessä VI määrätään.

1.2 *Yhtiön/yrityksen tunnistetiedot*

— Valmistajana, maahantuojana tai jakelijana yhteisöön sijoittautuneen markkinoille saattamisesta vastaavan henkilön tunnistetiedot.

— Tämän vastaavan henkilön täydellinen osoite ja puhelinnumero.

1.3 Edellä tarkoitetun tiedon lisäksi on toimitettava yrityksen ja/tai virallisen neuvontaelimen hälytysnumero siten kuin direktiivin 88/379/ETY 12 artiklassa säädetään.

2 Koostumus/tiedot aineosista

Vastaanottajan on annettujen tietojen perusteella pystyttävä tunnistamaan välittömästi aineeseen tai valmisteeseen liittyvät vaarat.

Valmisteen ollessa kyseessä:

a) täydellisen koostumuksen ilmoittaminen ei ole tarpeen (aineosien luonne ja niiden pitoisuus);

b) seuraavat aineet on kuitenkin ilmoitettava, yhdessä niiden pitoisuuden tai pitoisuusalueen kanssa, jos niiden pitoisuudet ovat yhtä suuria tai suurempia kuin ne, joista säädetään direktiivin 88/379/ETY 3 artiklan 6 kohdan a alakohdassa, jollei alempaa raja-arvoa pidetä tarkoituksenmukaisempana:

— direktiivissä 67/548/ETY tarkoitetut terveydelle vaaralliset aineet ja

— vähintään aineet, joille on määrätty hyväksytyt altistusraja-arvot yhteisön säännösten mukaisesti, mutta joita edellä tarkoitettu direktiivi ei koske;

c) edellä tarkoitettujen aineiden joko direktiivin 67/548/ETY 6 artiklan tai liitteen I mukainen luokitus on ilmoitettava varoitusmerkkien ja R-lausekkeiden muodossa, jotka on määrätty niiden terveydelle aiheuttamien vaarojen mukaan;

d) jos direktiivin 88/379/ETY 7 artiklan 1 kohdan säännösten mukaisesti jonkun aineen tunnistetiedot on pidettävä luottamuksellisina, niiden kemiallinen laatu on kuvailtava turvallisen käytön varmistamiseksi.

Käytettävän nimen on oltava sama kuin edellä mainittujen säännösten soveltamisesta johtuva nimi.

3 Vaarallisten ominaisuuksien tunnistetiedot

Keskeiset vaarat on ilmoitettava selvästi ja lyhyesti, erityisesti aineen tai valmisteen ihmiselle ja ympäristölle aiheuttamat olennaiset vaarat.

Tärkeimmät kohtuudella ennakoitavissa olevat vaaralliset vaikutukset ihmisen terveydelle ja käyttöön ja väärinkäyttöön liittyvät oireet on kuvailtava.

Tämän tiedon on oltava verrattavissa siihen, mitä esitetään tuotteen etiketissä, mutta sen ei tarvitse toistaa sitä.

4 **Ensiaputoimenpiteet**

Ensiaputoimenpiteet on kuvailtava. On kuitenkin tärkeää eritellä, onko välitön lääketieteellinen tutkimus tarpeen.

Ensiaputietojen on oltava suppeita ja uhrin, läsnäolevien ja ensiapua antavien helposti ymmärrettävissä. Oireet ja vaikutukset on kuvailtava lyhyesti ja ohjeissa osoitettava, mitä on tehtävä paikan päällä onnettomuuden sattuessa ja onko odotettavissa viivästyneitä vaikutuksia altistuksen jälkeen.

Tiedot on jaoteltava eri altistusreittien mukaisesti alaotsikoiden alle, esimerkiksi hengitys, iho- ja silmäkosketus ja nieleminen.

On ilmoitettava, onko lääkärin apu välttämätöntä vai suotavaa.

Tiettyjen aineiden tai valmisteiden osalta voi olla tärkeätä korostaa, että erityisiä apuvälineitä on oltava työpaikalla erityistä ja välitöntä hoitoa varten.

5 **Toimenpiteet tulipalon torjumiseksi**

Aineen tai valmisteen aiheuttaman tai sen läheisyydessä ilmenevän tulipalon torjumiseksi on osoitettava säännöt ilmoittamalla:

— sopiva sammutusaine;

— sammutusaine, jota ei saa käyttää turvallisuussyistä;

— erityiset vaarat, jotka johtuvat altistumisesta aineelle tai valmisteelle sellaisenaan, palamistuotteille, tuloksena syntyville kaasuille;

— erityiset suojavarusteet palontorjuntahenkilöille.

6 **Toimenpiteet vahinkopäästöjä varten**

Aineen tai valmisteen mukaan tietoa voidaan tarvita:

— *henkilökohtaisista varotoimista:*

esimerkiksi sytytyslähteiden poistamisesta, riittävän ilmanvaihdon/hengityksensuojaimen tarpeesta, pölyjen torjunnasta, iho- ja silmäkosketuksen estämisestä,

— *varotoimista ympäristön suojelemiseksi:*

esimerkiksi viemäreiden, pinta- ja pohjavesien ja maaperän saastumisen estämisestä; mahdollisesta tarpeesta varoittaa lähiseutua,

— *puhdistusmenetelmistä:*

esimerkiksi imevän materiaalin (esimerkiksi hiekka, kieselguhr, happoa sitova aine, yleissidonta-aine, sahajauho) käytöstä, kaasujen/huurujen poistamisesta vedellä, laimennuksesta.
Myös seuraavien mainintojen lisääminen voi olla tarpeen: "älkää koskaan käyttäkö, neutraloikaa (aine...)".

HUOM: Jos tarpeen, viitataan 8 ja 13 kohtaan.

7 **Käsittely ja varastointi**

7.1 *Käsittely*

Turvallisen käytön takaamiseksi on suunniteltava varotoimenpiteet, erityisesti tekniset toimenpiteet kuten paikallis- ja yleisilmanvaihto, toimenpiteet aerosolin ja pölyn muodostumisen ja tulipalon estämiseksi, ja muut erityiset ainetta tai valmistetta koskevat vaatimukset tai säännöt (esimerkiksi suositellut tai kielletyt varusteet tai menettelyt) ja, jos mahdollista, annetaan lyhyt kuvaus.

7.2 *Varastointi*

Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet on tutkittava, esimerkiksi varastohuoneiden tai astioiden erityinen suunnittelu (mukaan lukien ainetta pidättävät seinämät ja ilmastointi), sopimattomat materiaalit, varastointiolosuhteet (kuten lämpötila- ja kosteusraja/alue, valo, inertti kaasu), erityiset sähkölaitteet ja staattisen sähkön estäminen. Tarvittaessa on ilmoitettava varastoitava enimmäismäärä. Erityisesti on toimitettava kaikki erityistiedot kuten aineen tai valmisteen pakkaus/astiamateriaalityyppi.

8 **Altistumisen hallinta/henkilökohtaiset suojaimet**

Tässä asiakirjassa 'altistumisen hallinnalla' tarkoitetaan kaikkia niitä varotoimia, jotka toteutetaan käytön aikana työntekijän altistuksen vähimmäistämiseksi.

Tekniset toimenpiteet on toteutettava ennen henkilökohtaiseen suojautumiseen turvautumista. Siksi on toimitettava tietoa järjestelmän suunnittelusta, esimerkiksi suljetuista järjestelmistä. Näiden tietojen olisi täydennettävä 7.1 kohdassa jo esitettyjä tietoja.

Kaikki erityiset altistumisen hallinnan parametrit, kuten raja-arvot ja biologiset standardit on ilmoitettava viittauksineen. Suositelluista valvontamenettelyistä on annettava tietoja ja ilmoitettava niiden viittaukset.

Jos henkilökohtainen suojautuminen on tarpeen, riittävän suojauksen varmistava laitetyyppi on eriteltävä:

— *hengityksen suojaus:*

kun kyseessä on vaaralliset kaasut, höyryt tai pölyt, on harkittava asianmukaisten suojaimien tarpeellisuutta, kuten kannettava hengityksensuojain, riittävät naamarit ja suodattimet,

— *käsien suojaus:*

Ainetta tai valmistetta käsiteltäessä pidettävien käsineiden tyyppi on eriteltävä. Tarvittaessa on ilmoitettava muut ihon ja käsien suojaustoimenpiteet,

— *silmien suojaus:*

Vaaditun silmäsuojaimen tyyppi on eriteltävä: turvalasit, suojalasit, kasvosuojus,

— *ihon suojaus:*

jos on tarpeen suojella muuta kehon osaa kuin käsiä, vaaditun suojaimen tyyppi ja laatu on määriteltävä: esiliina, saappaat, täysin suojaava puku. Tarvittaessa on ilmoitettava erityiset hygieniatoimenpiteet.

Tarvittaessa viitataan asiaa koskeviin Euroopan standardointikomitean (CEN) standardeihin.

9 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Tähän otsikkoon kuuluvat seuraavat tiedot, siltä osin kuin niitä sovelletaan kyseiseen aineeseen tai valmisteeseen.

Ulkonäkö:	toimitettavan aineen tai valmisteen fysikaalinen tila (kiinteä, neste, kaasu) ja väri on ilmoitettava markkinoille saatettaessa.
Haju:	jos haju on selvä, sitä on kuvailtava lyhyesti.
pH:	toimitettavan tai vesiliuoksessa olevan aineen tai valmisteen pH-arvo on ilmoitettava; jälkimmäisessä tapauksessa on ilmoitettava väkevyys.
Kiehumispiste/kiehumisalue: *Sulamispiste/sulamisalue:* *Leimahduspiste:* *Syttyvyys (kiinteä, kaasu):* *Itsesyttyvyys:* *Räjähdysominaisuudet:* *Hapettavat ominaisuudet:* *Höyryn paine:* *Suhteellinen tiheys:* *Liukoisuus:* — *vesiliukoisuus* — *rasvaliukoisuus [liuotin - öljy (eriteltävä)]:*	direktiivissä 67/548/ETY tarkoitetussa merkityksessä
Jakaantumiskerroin: n-oktanoli/vesi:	
Muut tiedot:	ilmoitetaan tärkeät turvallisuustekijät kuten höyryn tiheys, sekoittuvuus, höyrystymisnopeus, johtavuus, viskositeetti

Edellä tarkoitetut ominaisuudet määritetään direktiivin 67/548/ETY liitteessä V olevan A osan määräysten mukaisesti tai käyttäen muuta vertailukelpoista menetelmää.

10 **Stabiilisuus ja reaktiivisuus**

Aineen tai valmisteen stabiilisuus ja haitalliset reaktiot, joita voi ilmetä tietyissä olosuhteissa, on ilmoitettava.

Vältettävät olosuhteet:

Olosuhteet kuten lämpötila, paine, valo, isku, jotka voivat aiheuttaa vaarallisia reaktioita, on ilmoitettava, ja jos mahdollista, selvennettävä niitä lyhyesti.

Vältettävät materiaalit:

Materiaalit kuten vesi, ilma, hapot, emäkset, hapettavat aineet tai muut erityiset aineet, jotka voivat aiheuttaa vaarallisen reaktion, on lueteltava, ja jos mahdollista, selvennettävä niitä lyhyesti.

Vaaralliset hajoamistuotteet:

Haitalliset materiaalit, joita hajotessa muodostuu haitallisessa määrin, on lueteltava.

HUOM: Erityisesti on osoitettava;

— stabilisaattoreiden tarve ja läsnäolo;

— vaarallisten eksotermisten reaktioiden mahdollisuus;

— turvallisuusnäkökohdat aineen tai valmisteen fysikaalisen tilan muuttuessa;

— vaaralliset hajoamistuotteet, jotka muodostuvat kosketuksessa veden kanssa;

— epästabiilien tuotteiden hajoamismahdollisuus.

11 **Tiedot myrkyllisyydestä**

Tämä otsikko koskee tarvetta kuvailla tiiviisti, mutta täydellisesti ja perusteellisesti erilaisia toksisia vaikutuksia, joita voi ilmetä käyttäjän joutuessa kosketuksiin aineen tai valmisteen kanssa.

Altistuksesta johtuvat aineen tai valmisteen terveydelle vaaralliset vaikutukset, jotka perustuvat sekä kokemukseen että johtopäätöksiin tieteellisistä kokeista, on ilmoitettava. Tiedot erilaisista altistusreiteistä (hengittäminen, nieleminen, iho- ja silmäkosketus) on annettava ja fysikaalisiin, kemiallisiin ja toksisiin ominaisuuksiin liittyvät oireet on kuvailtava.

Tunnetut viivästyneet ja välittömät vaikutukset ja myös lyhytaikaisesta ja pitkäaikaisesta altistuksesta johtuvat krooniset vaikutukset on ilmoitettava: esimerkiksi herkistyminen, karsinogeenisuus, mutageenisuus, vaarallisuus lisääntymiselle, mukaan lukien teratogeenisuus ja narkoosi.

Ottaen huomioon tiedot, jotka esitetään jo 2 kohdassa "Koostumus/tiedot aineosista", voi olla tarpeen viitata valmisteen tiettyjen aineosien erityisiin terveysvaikutuksiin.

12 **Ekologiset tiedot**

Aineen tai valmisteen mahdolliset vaikutukset, käyttäytyminen ja se, mihin aine tai valmiste ympäristössä lopulta joutuu on ilmoitettava aineen tai valmisteen luonteen ja kohtuudella ennakoitavien käyttötarkoitusten perusteella. Samankaltaisia tietoja on toimitettava aineiden ja valmisteiden hajoamisesta peräisin olevista vaarallisista tuotteista.

Jäljempänä esitetään muutamia esimerkkejä aiheellisista ekologisista tiedoista:

liikkuvuus:	— tiedetty tai ennustettu jakautuminen ympäristön eri osatekijöiden kesken
	— pintajännitys
	— adsorptio/desorptio
	— muut fysikaalis-kemialliset ominaisuudet (9 kohta)
hajoaminen:	— bioottinen ja abioottinen hajoaminen
	— aerobinen ja anaerobinen hajoaminen
	— pysyvyys
kertyvyys:	— biokertyvyyspotentiaali
	— biokehittyminen
lyhyt- ja pitkäaikaiset vaikutukset:	
Ekotoksisuus:	— vesieliöt
	— maaeliöt
	— maakasvisto ja -eläimistö

erilaiset haitalliset vaikutukset:
— otsonikerroksen heikkenemispotentiaali
— fotokemiallisen otsonin muodostumispotentiaali
— maapallon lämpötilan kohoamispotentiaali
— vaikutukset jätevesien käsittelylaitoksiin

Huomautuksia

On huolehdittava siitä, että ympäristöä koskevat tärkeät tiedot ilmoitetaan muiden tiedotteen otsikoiden alla, ja erityisesti jätteiden valvontaa koskevat neuvot, toteutettavat toimenpiteet vahinkopäästön sattuessa ja poistamista koskevat huomiot 6, 7, 13 ja 15 osassa.

Kunnes valmisteen ympäristövaikutusten arviointiperusteet on lopullisesti täsmennetty, edellä mainittuja ominaisuuksia koskevat tiedot on ilmoitettava ympäristövaarallisiksi luokitelluista valmisteen osana olevista aineista.

13 Huolehtimista koskevat ohjeet

Jos aineesta tai valmisteesta huolehtiminen (ylijäämä tai ennakoitavasta käytöstä johtuva jäte) muodostaa vaaran, on suotavaa toimittaa kuvaus näistä jäämistä sekä tiedot niiden turvallisesta käsittelystä.

Asianmukaiset menetelmät aineista ja saastuneista pakkauksista huolehtimiseksi on ilmoitettava (esimerkiksi poltto, kierrätys, maantäyttö).

Huomautuksia

Kaikki jätteistä huolehtimista koskevat yhteisön säännökset on mainittava. Jos niitä ei ole, on suotavaa muistuttaa käyttäjää, että kansallisia tai alueellisia määräyksiä voi olla voimassa.

14 Kuljetustiedot

Kaikki erityiset turvatoimet, jotka käyttäjän on tunnettava tai toteutettava laitoksensa sisä- tai ulkopuolella tapahtuvaan kuljetukseen, on ilmoitettava.

Lisäksi on mahdollista antaa Yhdistyneiden Kansakuntien suosituksen mukaisia lisätietoja ja muiden vaarallisten tavaroiden kuljetusta ja pakkaamista koskevien kansainvälisten sopimusten mukaisia tietoja.

15 Määräyksiin liittyvät tiedot

Annetaan vaarallisten aineiden ja valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien direktiivien mukaiset etiketin tiedot.

Jos tässä turvallisuustiedotteessa tarkoitettuun aineeseen tai valmisteeseen sovelletaan ihmisen tai ympäristön suojelemista koskevia erityisiä yhteisön säännöksiä (esimerkiksi markkinoille saattamista ja käyttöä koskevat rajoitukset, työpaikan altistumisraja-arvot), nämä säännökset olisi, sikäli kuin mahdollista, ilmoitettava. Vastaanottajien huomio olisi myös kiinnitettävä kansalliseen lainsäädäntöön, jolla nämä säännökset saatetaan voimaan.

On suotavaa myös, että turvallisuustiedotteella muistutetaan vastaanottajia noudattamaan muita asiaa koskevia kansallisia säännöksiä.

16 Muut tiedot

Muut turvallisuuden ja terveyden ja ympäristönsuojelun kannalta mahdollisesti tärkeät tiedot on ilmoitettava, esimerkiksi:

— koulutusohjeet;
— suositellut käyttötarkoitukset ja rajoitukset;
— muut tiedot (kirjoitetut viitteet tai tekninen kontaktipiste);
— pääasialliset tietolähteet, joita on käytetty tiedotteen laatimisessa.

Ilmoitetaan myös tiedotteen päiväys, jos sitä ei ole ilmoitettu muualla.