KOMMISSIONENS DIREKTIV 93/112/EF

af 10. december 1993

om ændring af Kommissionens direktiv 91/155/EØF om fastættelse af de nærmere bestemmelser for en særlig informationsordning vedrørende farlige præparater, i henhold til artikel 10 i direktiv 88/379/EØF

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 88/379/EØF af 7. juni 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og etikettering af farlige præparater (1), senest ændret ved Kommissionens direktiv 93/18/EØF (2), særlig artikel 10, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

I artikel 10, stk. 2, i direktiv 88/379/EØF er det fastsat, at Kommissionen skal indføre en informationsordning vedrørende farlige præparater i form af sikkerhedsdatablade, og som følge heraf er der i Kommissionens direktiv 91/155/EØF (3) fastsat en sådan informationsordning;

i Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikketering af farlige stoffer (4), senest ændret ved Kommissionens direktiv 93/21/EØF (5), navnlig artikel 27, er det fastsat, at Kommissionen skal indføre regler vedrørende udformning, udleveringen, indholdet og formatet af sikkerhedsdatablade for farlige stoffer;

det er særdeles ønskeligt, at strukturen for sikkerhedsdatablade er den samme for stoffer og præparater, hvilken ordning blev forudsat i Kommissionens direktiv 91/155/EØF; det er derfor nødvendigt at ændre direktiv 91/155/EØF i overensstemmelse hermed;

der må foretages en række ændringer i bilag I af hensyn til miljøet;

som følge af disse ændringer i direktiv 91/155/EØF er det nødvendigt at ophæve direktivets artikel 4;

dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelsen fra Udvalget for Tilpasning til den Tekniske Udvikling af Direktiverne om Fjernelse af Tekniske Handelshindringer for Farlige Stoffer og Præparater —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I direktiv 91/155/EØF foretages følgende ændringer:

1) Artikel 4 ophæves.
2) Bilaget erstattes af bilaget til dette direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 1. januar 1995 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv. De underretter straks Kommissionen herom.

2. De anvender de pågældende bestemmelser fra den 1. januar 1995.

Informationssystemer i form af sikkerhedsdatablade, der anvendes i nogle medlemsstater, kan dog fortsat anvendes indtil den 1. juli 1995.

3. Når medlemsstaterne vedtager disse bestemmelser, skal de indeholde en henvisning til dette direktiv, eller de skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 3

Nærværende direktiv træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende.*

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. december 1993.

På Kommissionens vegne

Yannis PALEOKRASSAS

Medlem af Kommissionen

(1) EFT nr. L 187 af 16. 7. 1988, s. 14.
(2) EFT nr. L 104 af 29. 4. 1993, s. 46.
(3) EFT nr. L 76 af 22. 3. 1991, s. 35.
(4) EFT nr. 196 af 16. 8. 1967, s. 1.
(5) EFT nr. L 110 af 4. 5. 1993, s. 20.

BILAG

RETNINGSLINJER FOR UDARBEJDELSE AF SIKKERHEDSDATABLADE

Følgende forklarende bemærkninger er retningsgivende. De skal sikre, at den erhvervsmæssige bruger på grundlag af oplysningerne under de enkelte obligatoriske overskrifter, der er angivet i artikel 3, kan træffe de fornødne foranstaltninger med henblik på sikkerhed og hygiejne på arbejdspladsen samt miljøbeskyttelse.

Oplysningerne skal skrives klart og kortfattet.

I betragtning af stoffernes og præparaternes mange egenskaber kan der i visse tilfælde være behov for yderligere oplysninger. Hvis information om visse egenskaber ikke er relevante, eller det teknisk set er umuligt at give de ønskede oplysninger, skal begrundelsen herfor klart anføres.

Selv om overskrifternes rækkefølge ikke er obligatorisk, anbefales det at følge rækkefølgen i artikel 3.

Når et sikkerhedsdatablad er blevet ændret, skal modtageren gøres opmærksom på de pågældende ændringer.

1. Identifikation af stoffet/præparatet og af virksomheden

1.1. *Identifikation af stoffet eller præparatet:*

Den anvendte betegnelse for identifikationen skal være identisk med den, der er anført på emballagens etikette som fastsat i bilag VI til direktiv 67/548/EØF.

Hvor der er andre muligheder for identifikation, kan disse anføres.

1.2. *Identifikation af virksomheden*

— navnet på den ansvarlige for markedsføringen, etableret i Fællesskabet, det være sig producenten, importøren eller leverandøren

— vedkommendes fuldstændig adresse og telefonnummer.

1.3. Ovennævnte oplysninger suppleres med telefonnummer for virksomheden og/eller et anerkendt rådgivende organ, som kan kaldes i nødsituationer, jf. artikel 12 i direktiv 88/379/EØF.

2. Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer

Oplysningerne bør give modtageren mulighed for hurtigt at finde ud af, hvilke farer der er forbundet med det pågældende stof eller præparat.

For et præparat:

a) er det ikke nødvendigt at angive dets nøjagtige sammensætning (indholdsstoffernes art og koncentration)

b) dog skal de følgende stoffer angives tillige med deres koncentration eller koncentrationsområde, når de er til stede i koncentrationer, som mindst svarer til dem, der er fastsat i artikel 3, stk. 6, litra a), i direktiv 88/379/EØF, undtagen hvis en lavere grænse forekommer mere passende:

— stoffer, der er farlige for sundheden ifølge direktiv 67/548/EØF, og

— i det mindste de stoffer, for hvilke der i fællesskabsforskrifterne er fastsat grænseværdier for eksponeringen, men som ikke er omfattet af ovennævnte direktiv

c) for ovennævnte stoffer anføres ligeledes deres klassificering, hvad enten den er afledt af artikel 6 eller af bilag I til direktiv 67/548/EØF, det vil sige de symboler og R-sætninger, de har fået tildelt i henhold til deres sundhedsfare

d) hvis det som anført i artikel 7, stk. 1, i direktiv 88/379/EØF er nødvendigt at hemmeligholde identiteten for nogle af stofferne, skal deres kemiske natur beskrives med henblik på at sikre en forsvarlig håndtering. Det anvendte navn skal være det samme som det, der fremkommer ved anvendelsen af de førnævnte bestemmelser.

3. **Fareidentifikation**

Anfør kort og klart de vigtigste farer ved stoffet eller præparatet, herunder de væsentligste farer for mennesker og miljø.

Beskriv de vigtigste skadelige virkninger for menneskers sundhed og symptomer, der kan opstå ved brug og med rimelighed forudseeligt misbrug.

Oplysningerne skal stemme overens med de på etiketten anførte, men behøver ikke at være en gentagelse heraf.

4. **Førstehjælpsforanstaltninger**

Beskriv førstehjælpsforanstaltninger; det er dog vigtigt at anføre, om øjeblikkelig lægehjælp er påkrævet.

Oplysningerne om førstehjælp skal være kortfattede og letforståelige for den skadelidte, de omkringstående og personer, der skal yde førstehjælp. Symptomerne og virkningerne bør kort opsummeres. Af instruktionerne bør det fremgå, hvad der skal gøres på stedet i tilfælde af en ulykke, og hvorvidt der kan forventes forsinkede virkninger efter eksponering.

Opdel oplysningerne om de forskellige eksponeringsveje i forskellige underpunkter, dvs. indånding, kontakt med hud og øjne samt indtagelse.

Anfør, hvorvidt lægeassistance er påkrævet eller tilrådes.

For visse stoffer eller præparater kan det være vigtigt at fremhæve, at der skal være særlige midler til speciel og øjeblikkelig behandling til rådighed på arbejdspladsen.

5. **Brandbekæmpelse**

Henvis til krav i forbindelse med bekæmpelse af brand opstået i det pågældende stof/præparat eller i nærheden heraf ved at anføre:

— passende slukningsmidler

— slukningsmidler, som af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

— særlige farer for eksponering hidrørende fra selve det pågældende stof/præparat, forbrændingsprodukter eller udviklede gasarter

— særlige personlige værnemidler, som skal bæres ved brandbekæmpelse.

6. **Forholdsregler over for udslip ved uheld**

Afhængigt af, hvilket stof/præparat der er tale om, kan det være nødvendigt at give oplysninger om:

— *sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer:*
f.eks. fjernelse af antændingskilder, tilstrækkelig ventilation/åndedrætsværn, kontrol med støv, forebyggelse af kontakt med hud og øjne

— *sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af miljøet:*
f.eks. forhindre udslip til afløb, overflade- og grundvand samt jordbund, muligt behov for alarmering af omgivelserne

— *metoder til oprydning, f.eks.:*
brug af absorberende materiale (f.eks. sand, kiselgur, syrebindemiddel, universielt bindemiddel, savsmuld osv.), begrænsning af gas-/røgudvikling ved hjælp af vand, fortynding.

Overvej behovet for ansvisninger som: brug aldrig ..., neutraliseres med ...

NB: Henvis eventuelt til afsnit 8 og 13.

7. **Håndtering og opbevaring**

7.1. *Håndtering*

Anfør sikre håndteringsforholdsregler herunder anbefaling af tekniske foranstaltninger som lokal og central ventilation, forholdsregler til hindring af aerosol- og støvdannelse samt brand og særlige krav eller regler vedrørende det pågældende stof/præparat (f.eks. fremgangsmåder eller udstyr, som er forbudt eller anbefalet) og om muligt en kort beskrivelse.

7.2. *Opbevaring*

Anfør sikre opbevaringsforhold, som f.eks. særlige retningslinjer for konstruktion af lagerlokaler eller beholdere (herunder isoleringsskalmure og ventilation), uforenelige materialer, opbevaringsbetingelser (temperatur og fugtighedsgrænser/intervaller, lys, ædelgas ...) særligt elektrisk udstyr og forebyggelse af statisk elektricitet.

Når det er relevant, gives information om mængdebegrænsning ved opbevaring.

Der skal bl.a. gøres opmærksom på eventuelle særlige krav til de materialer, der anvendes som emballage/beholdere for stoffet eller præparatet.

8. **Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

Her forstås ved eksponeringskontrol alle de forebyggende foranstaltninger, der skal træffes under brugen for at begrænse eksponeringen af arbejdstageren.

Der bør træffes tekniske foranstaltninger, inden der bliver behov for personlige værnemidler. Giv derfor oplysninger om udformningen af forskellige systemer såsom lukkede systemer. Disse oplysninger bør supplere dem, som allerede er givet under afsnit 7.1.

Anfør — med referencer — alle særlige kontrolparametre såsom grænseværdier eller biologiske standarder. Giv oplysninger om de anbefalede overvågningsprocedurer med de relevante referencer.

Hvis der er behov for personlige værnemidler, anføres, hvilke former for udstyr der kan yde tilstrækkelig og hensigtsmæssig beskyttelse.

— *åndedrætsværn:*

såfremt der er tale om farlige gasser, dampe eller støv, overvejes behovet for egnede personlige værnemidler, som f.eks. luftforsynede åndedrætsværn, hensigtsmæssige masker og filtre

— *håndværn:*

anfør, hvilken type handsker der skal bæres under håndtering af stoffet eller præparatet. Om nødvendigt anføres eventuelle yderligere midler til beskyttelse af hud og hænder

— *øjenværn:*

anfør, hvilken type øjenværn der kræves, f.eks. beskyttelsesbriller, ansigtsskærm

— *hudværn:*

hvis andre dele af kroppen end hænderne skal beskyttes, anføres typen af personlige værnemidler, f.eks. forklæde, støvler, beskyttelsesdragt. Om nødvendigt anføres særlige hygiejniske foranstaltninger.

Der henvises til eventuelle relevante CEN-standarder.

9. **Fysisk-kemiske egenskaber**

Dette afsnit omfatter i relevante tilfælde følgende oplysninger om det pågældende stof eller præparat.

Udseende:	Angiv tilstandsform (fast, flydende, gas) og farve af stoffet eller præparatet ved levering.
Lugt:	Hvis stoffet har en lugt, gives en kort beskrivelse af denne.
pH:	Henviser til pH-værdien af det pågældende stof eller præparat, således som det bringes på markedet, eller af en vandig opløsning; i sidstnævnte tilfælde anføres koncentrationen.
Kogepunkt/kogeinterval: *Smeltepunkt/smelteinterval:* *Flammepunkt:* *Antændelighed (fast, stof, gas):* *Selvantændelighed:* *Eksplosionsevne:* *Brandnærende egenskaber:* *Damptryk:* *Relativ vægtfylde:* *Opløselighed:* — *Vandopløselighed* — *Fedtopløselighed (Opløsningsmiddel — olie (skal specificeres))*	Som angivet i direktiv 67/548/EØF.
Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	
Andre oplysninger:	Henvis til parametre, som er af betydning for sikkerheden, f.eks. dampvægtfylde, blandbarhed, fordampningshastighed, ledningsevne, viskositet osv.

Ovennævnte egenskaber bør bestemmes efter forskrifterne i bilag V, del A, til direktiv 67/548/EØF eller efter enhver anden tilsvarende metode.

10. **Stabilitet og reaktivitet**

Angiv stoffets eller præparatets stabilitet og muligheden for, at der under visse forhold kan opstå farlige reaktioner.

Forhold, der skal undgås:

Anfør de forhold, f.eks. temperatur, tryk, lys, stød, som kan fremkalde en farlig reaktion, og giv om muligt en kort beskrivelse.

Materialer, der skal undgås:

Anfør de materialer, f.eks. vand, luft, syrer, baser, oxiderende stoffer eller andre særlige stoffer, som kan fremkalde en farlig reaktion, og giv om muligt en kort beskrivelse.

Farlige nedbrydningsprodukter:

Anfør de farlige materialer, der produceres i farlige mængder ved nedbrydning.

NB: Anfør navnlig:

— behovet for og tilstedeværelsen af stabilisatorer
— muligheden for farlig eksoterm reaktion
— den eventuelle sikkerhedsmæssige betydning af en ændring i stoffets eller præparatets fysiske udseende
— eventuelle farlige nedbrydningsprodukter, som kan dannes ved kontakt med vand
— muligheden for nedbrydning til ustabile produkter.

11. **Toksikologiske oplysninger**

Dette afsnit omhandler behovet for en kortfattet, men fuldstændig og forståelig beskrivelse af de forskellige toksikologiske (sundhedsmæssige) virkninger, som kan opstå, hvis brugeren kommer i kontakt med stoffet eller præparatet.

Angiv sundhedsfarlige virkninger som følge af eksponering for stoffet eller præparatet, baseret på både erfaring og konklusioner fra videnskabelige forsøg. Beskrivelsen skal indeholde oplysninger om de forskellige eksponeringsveje (indånding, indtagelse, kontakt med hud og øjne), samt en beskrivelse af de symptomer, der har forbindelse med fysiske, kemiske og toksikologiske karakteristika, og endvidere indeholde oplysninger om kendte, forsinkede eller øjeblikkelige virkninger samt kroniske virkninger fra langtids- og korttidseksponering, f.eks. sensibilisering, carcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet, herunder teratogene virkninger og narkotisk virkning.

Under hensyntagen til de oplysninger, der allerede er givet under afsnit 2, »sammensætning/oplysning om indholdsstoffer«, kan det blive nødvendigt at henvise til specifikke virkninger for sundheden af visse indholdsstoffer i præparatet.

12. **Miljøoplysninger**

Angiv stoffets eller præparatets virkninger, adfærd og skæbne i miljøet på grund af stoffets eller præparatets egenskaber og sandsynlige anvendelse. Oplysninger af samme art gives for farlige produkter fra nedbrydningen af stoffer og præparater.

Nedenfor gives eksempler på relevante miljøoplysninger:

mobilitet:	— kendt eller forudset spredning i miljømedierne
	— overfladespænding
	— adsorption/desorption
	— andre fysisk-kemiske egenskaber, jf. afsnit 9
nedbrydelighed:	— biotisk og abiotisk nedbrydning
	— aerob og anaerob nedbrydning
	— persistens
akkumulation:	— bioakkumuleringspotentiale
	— biomagnifikation
korttids- og langtidsvirkninger på:	
økotoksicitet:	— vandorganismer
	— jordbundsorganismer
	— planter og landdyr
andre negative virkninger:	— ozonlagsnedbrydende potentiale
	— fotokemisk ozondannelse-potentiale
	— global opvarmning-potentiale
	— virkninger på spildevandsrensningsanlæg.

Bemærkninger:

Det bør sikres, at der også gives miljørelevante oplysninger i andre afsnit af sikkerhedsdatabladet, navnlig anvisninger vedrørende kontrolleret udledning, foranstaltninger ved udslip og bortskaffelse, i afsnit, 6, 7, 13 og 15.

Indtil der er udviklet kriterier for vurderingen af et præparats miljøvirkninger, skal ovennævnte oplysninger gives for de stoffer, der er til stede i præparatet, og som er klassificeret som farlige for miljøet.

13. **Bortskaffelse**

Hvis bortskaffelsen af det pågældende stof eller præparat (overskud eller affald fra forudseelig brug) udgør en fare, skal der gives en beskrivelse af reststofferne samt oplysninger om sikker håndtering.

Anfør egnede metoder til bortskaffelse af både stoffet eller præparatet og eventuel forurenet emballage (forbrændning, genanvendelse, deponering osv.).

Bemærkninger:

Henvis til eventuelle EF-forskrifter vedrørende affald. I mangel heraf vil det være hensigtsmæssigt at gøre brugeren opmærksom på, at der muligvis gælder nationale eller regionale bestemmelser.

14. **Transportoplysninger**

Anfør særlige forholdsregler, som brugeren skal være bekendt med, eller som han skal overholde i forbindelse med transport eller befordring enten inden for eller uden for virksomhedens område.

Der kan også gives supplerende oplysninger fra FN's rekommandation og andre internationale aftaler vedrørende transport og emballering af farligt gods.

15. **Oplysninger om regulering**

Gentag de oplysninger, som er anført på etiketten i henhold til direktiverne om klassificering, emballering og mærkning af farlige stoffer og præparater.

Hvis stoffet eller præparatet er omfattet af særlige EF-bestemmelser med hensyn til beskyttelse af mennesker og miljø (f.eks. begrænsning i anvendelse og/eller markedsføring eksponeringsgrænseværdier), bør disse så vidt muligt anføres. Modtagerens opmærksomhed skal også henledes på tilstedeværelsen af nationale love til gennemførelse af disse forskrifter.

Det anbefales også i sikkerhedsdatabladet at oplyse modtageren om eventuelle andre relevante nationale foranstaltninger.

16. **Andre oplysninger**

Anfør andre oplysninger, som kan have betydning for sikkerhed og sundhed og for miljøbeskyttelse, som f.eks.:

— råd om uddannelse

— anbefalet brug og begrænsninger

— yderligere oplysninger (skriftlige referencer og/eller tekniske kontaktorganer)

— anvendte kilder til de vigtigste data ved udarbejdelsen af sikkerhedsdatabladet.

Her anføres også udstedelsesdatoen for sikkerhedsdatabladet, såfremt den ikke er nævnt andetsteds.