31993L0112

SMĚRNICE KOMISE 93/112/ES

ze dne 10. prosince 1993,

kterou se mění směrnice Komise 91/155/EHS, kterou se k provedení článku 10 směrnice 88/379/EHS vymezují a stanoví podrobná opatření k systému specifických informací pro nebezpečné přípravky

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 88/379/EHS ze dne 7. června 1988 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků [1], naposledy pozměněnou směrnicí Komise 93/18/EHS [2], a zejména na čl. 10 odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k tomu, že čl. 10 odst. 2 směrnice 88/379/EHS vyžaduje, aby Komise stanovila podrobná opatření k uplatňování informačního systému ve formě bezpečnostních listů vztahujících se na nebezpečné přípravky; že směrnice Komise 91/155/EHS [3] stanoví z tohoto důvodu taková podrobná opatření;

vzhledem k tomu, že směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek [4], naposledy pozměněná směrnicí Komise 92/21/EHS [5], a zejména článek 27 uvedené směrnice vyžadují, aby Komise stanovila obecná pravidla pro vypracování, distribuci, obsah a rozsah bezpečnostního listu vztahující se na nebezpečné látky;

vzhledem k tomu, že je vhodné, aby opatření týkající se bezpečnostních listů byla stejná pro látky i pro přípravky; že takový přístup byl předvídán ve směrnici 91/155/EHS; že je proto nezbytné pozměnit v tomto smyslu směrnici 91/155/EHS;

vzhledem k tomu, že je nutné provést určité změny přílohy z důvodu zabezpečení ochrany životního prostředí;

vzhledem k tomu, že v důsledku změn směrnice 91/155/EHS musí být zrušen článek 4 uvedené směrnice;

vzhledem k tomu, že ustanovení této směrnice jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro přizpůsobení technickému pokroku směrnic o odstranění technických překážek obchodu na úseku nebezpečných látek a přípravků,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Směrnice 91/155/EHS se mění takto:

1. Zrušuje se článek 4.

2. Příloha se nahrazuje přílohou této směrnice.

Článek 2

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí nejpozději do 1. ledna 1995. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

2. Použijí tyto předpisy ode dne 1. ledna 1995.

Informační systémy typu bezpečnostních listů, které se používají v některých členských státech, se však mohou používat až do 1. července 1995.

3. Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 3

Tato směrnice vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropských společenství*.

V Bruselu dne 10. prosince 1993.

Za Komisi

Yannis PALEOKRASSAS

člen Komise

---

[1] Úř. věst. L 187, 16.7.1988, s. 14.
[2] Úř. věst. L 104, 29.4.1993, s. 46.
[3] Úř. věst. L 76, 22.3.1991, s. 35.
[4] Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.
[5] Úř. věst. L 110, 4.5.1993, s. 20.

PŘÍLOHA

POKYNY PRO SESTAVENÍ BEZPEČNOSTNÍCH LISTŮ

Následující vysvětlující poznámky mají sloužit jako návod. Jejich účelem je, aby obsah každé povinné položky uvedené v článku 3 umožnil profesionálním uživatelům přijmout nezbytná opatření k ochraně zdraví a bezpečnosti na pracovišti a k ochraně životního prostředí.

Informace musí být napsány jasně a stručně.

Vzhledem k širokému rozpětí vlastností látek a přípravků se mohou v některých případech ukázat jako potřebné další informace. Jestliže se v jiných případech ukáže, že informace o určitých vlastnostech nemají význam nebo že je technicky nemožné je poskytnout, je nezbytné to zřetelně uvést.

I když pořadí položek není závazné, doporučuje se použít pořadí uvedené v článku 3.

V případě, že byl bezpečnostní list přepracován, je třeba změny sdělit příjemci.

1. **Identifikace látky/přípravku a společnosti/podniku**

1.1 *Identifikace látky nebo přípravku:*

Název použitý pro identifikaci musí být totožný s názvem uvedeným na štítku podle přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

Je možno uvést i jiné dostupné identifikační prostředky.

1.2 *Identifikace společnosti/podniku:*

— identifikace osoby usazené ve Společenství, která je odpovědná za uvedení látky nebo přípravku na trh, ať je to výrobce, dovozce nebo distributor;

— úplná adresa a telefonní číslo této osoby.

1.3 Kromě výše uvedených údajů se v souladu s článkem 12 směrnice 88/379/EHS uvede telefonní číslo společnosti a/nebo úředního poradenského subjektu.

2. **Složení/informace o složkách**

Poskytnuté informace by měly příjemci umožnit snadnou identifikaci rizik spojených s látkou nebo přípravkem.

V případě přípravku:

a) není nutné uvést úplné složení (povahu složek a jejich koncentrace);

b) je však třeba uvést následující látky spolu s jejich koncentracemi nebo koncentračními rozmezími, jsou-li obsaženy v koncentracích rovných nebo vyšších než koncentrace uvedené v čl. 3 odst. 6 písm. a) směrnice 88/379/EHS (pokud se nepovažuje za vhodnější nižší limit):

— látky, které představují nebezpečí pro zdraví ve smyslu směrnice 67/548/EHS,

a

— alespoň látky, na které se vztahují uznané hodnoty expozičních limitů podle předpisů Společenství, ale na které se nevztahuje výše uvedená směrnice;

c) uvede se klasifikace (buď podle článku 6 nebo podle přílohy I směrnice 67/548/EHS) výše uvedených látek ve formě symbolů a R-vět, které jsou přiřazeny v souladu s jejich nebezpečností pro zdraví;

d) pokud má být v souladu s ustanoveními čl. 7 odst. 1 směrnice 88/379/EHS zachována důvěrnost identity určitých látek, popíše se jejich chemická podstata, aby se zabezpečilo bezpečné zacházení. Použitý název musí být shodný s názvem odvozeným výše uvedeným postupem.

3. **Identifikace rizik**

Jasně a stručně se uvedou nejvýznamnější rizika, které látka nebo přípravek představuje, především hlavní nebezpečí pro člověka a životní prostředí.

Popíší se nejdůležitější nepříznivé účinky na lidské zdraví a symptomy vztahující se k použití a možnému nevhodnému použití látky nebo přípravku, které lze snadno předvídat.

Informace by měly odpovídat informacím uvedeným na štítku výrobku, ale nemusí je opakovat.

4. **Pokyny pro první pomoc**

Popíší se pokyny pro první pomoc; je však důležité specifikovat, zda je nutná okamžitá lékařská pomoc.

Informace o první pomoci musí být stručné a snadno pochopitelné pro postiženého, přítomné osoby i pracovníky první pomoci. Je třeba stručně charakterizovat příznaky a účinky. V pokynech by mělo být uvedeno, co je třeba učinit v případě havárie na místě a zda je možno očekávat dlouhodobé účinky po expozici.

Informace se rozdělí do různých pododstavců podle různých způsobů expozice, tj. vdechnutí, styk s kůží a okem a požití.

Uvede se, zda je nutná nebo zda se doporučuje odborná pomoc lékaře.

Pro některé látky nebo přípravky může být důležité zdůraznit, že na pracovišti musí být k dispozici speciální prostředky k zabezpečení specifických a okamžitých postupů.

5. **Opatření pro zdolávání požáru**

Uvedou se požadavky na hašení požáru způsobeného látkou nebo přípravkem nebo vzniklého v jejich blízkosti, a to popisem:

— vhodných hasiv,

— hasiv, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů,

— každého zvláštního nebezpečí způsobeného expozicí samotné látce nebo přípravku, produktům hoření nebo vznikajícím plynům,

— zvláštních ochranných prostředků pro hasiče.

6. **Opatření v případě náhodného úniku**

Podle typu dané látky nebo přípravku jsou potřebné informace o:

— *preventivních opatřeních na ochranu osob, jako jsou:*

odstranění zdrojů zapálení, opatření pro dostatečné odvětrávání/ochrana dýchání, omezení prašnosti, zabránění kontaktu s kůží a očima,

— *preventivních opatřeních na ochranu životního prostředí, jako jsou:*

zabránění průniků do kanalizace, povrchové a podzemní vody a půdy, případná potřeba varovat okolí,

— *čistících metodách, jako jsou:*

použití absorpčních materiálů (např. písku, křemeliny, lapače kyselin, univerzálního lapače, pilin...), srážení plynů/par vodou, zřeďování.

Zváží se také uvedení upozornění, jako např.: „nikdy nepoužívejte, neutralizujte použitím..".

Poznámka: Podle potřeby se uvede odkaz na body 8 a 13.

7. **Manipulace a skladování**

7.1 *Manipulace*

Je třeba uvést předběžná opatření pro bezpečnou manipulaci včetně pokynů pro technická opatření, jako jsou: místní a celkové odvětrávání, opatření zamezující tvorbě aerosolů a prachu a protipožární opatření, a jakékoliv specifické požadavky nebo pravidla týkající se látky nebo přípravku (např. postupy nebo vybavení které jsou zakázány nebo doporučeny), a pokud možno se uvede jejich stručný popis.

7.2 *Skladování*

Specifikují se podmínky pro bezpečné skladování, jako jsou: specifické požadavky na skladovací prostory nebo nádoby (včetně záchytných stěn a větrávání), nemísitelné materiály, skladovací podmínky (teplotní a vlhkostní limity/rozmezí, osvětlení, inertní plyn...), speciální elektrická instalace a ochrana před statickou elektřinou.

Podle potřeby se uvedou pokyny o množstevních limitech při skladovacích podmínkách. Zejména se uvedou jakékoli speciální požadavky, jako je typ materiálu použitého na obaly/nádoby pro látky nebo přípravky.

8. **Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**

Pro účely tohoto dokumentu se za omezování expozice považuje úplný soubor preventivních opatření, která je třeba učinit při používání, aby se minimalizovala expozice pracovníka.

Technická opatření je třeba uskutečnit dříve, než bude nutné použít osobní ochranné prostředky. Proto se uvedou informace o návrhu systému, např. v příloze. Tyto informace mají doplňovat informace již uvedené v bodě 7.1.

Uvedou se specifické kontrolní parametry, jakými jsou expoziční limity nebo biologické standardy. Uvedou se informace o doporučených monitorovacích postupech a příslušné odkazy na ně.

Pokud jsou potřebné osobní ochranné prostředky, specifikuje se typ vybavení, které poskytuje odpovídající a vhodnou ochranu:

— *ochrana dýchacích cest:*

v případě nebezpečných plynů, par nebo prachu je třeba uvést potřebu vhodného ochranného vybavení, jakými jsou autonomní dýchací přístroj, odpovídající masky a filtry,

— *ochrana rukou:*

jasně se specifikuje typ rukavic, které je třeba použít při manipulaci s látkou nebo přípravkem. V případě potřeby se uvedou všechna dodatečná opatření pro ochranu kůže a rukou,

— *ochrana očí:*

specifikuje se požadovaný typ vybavení pro ochranu očí, jakými jsou: ochranné brýle, bezpečnostní ochranné brýle, ochranný štít,

— *ochrana kůže:*

pokud je nezbytné chránit jinou část těla než ruce, specifikuje se typ a kvalita požadovaného ochranného vybavení, jakými jsou: zástěra, boty a celkový ochranný oděv. Je-li to nezbytné, uvedou se specifická hygienická opatření.

Je rovněž vhodné učinit odkaz na příslušné CEN normy.

9. **Fyzikální a chemické vlastnosti**

Tento bod zahrnuje pro případ potřeby následující informace o látkách a přípravcích:

Vzhled:	uvede se skupenství (pevná látka, kapalina, plyn) a barva látky nebo přípravku ve stavu, ve kterém se dodává.
Zápach:	pokud je rozeznatelný, stručně se popíše.
pH:	uvede se hodnota pH látky nebo přípravku ve stavu, ve kterém se dodává, nebo ve vodném roztoku; v druhém případě se uvede koncentrace.
Bod varu/rozmezí bodu varu:	Podle směrnice 67/548/EHS
Bod tání/rozmezí bodu tání:	
Bod vzplanutí:	
Hořlavost (pevná látka, plyn):	
Samovznícení:	
Výbušné vlastnosti:	
Oxidační vlastnosti:	
Tlak par:	
Relativní hustota:	
Rozpustnost: — *ve vodě*	
— *v tucích (specifikuje se rozpouštědlo - olej)*	
Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	
Další údaje:	uvedou se další parametry důležité z hlediska bezpečnosti, jakými jsou hustota par, mísitelnost, rychlost odpařování, vodivost, viskozita atd.

Výše uvedené vlastnosti se stanoví v souladu se specifikacemi uvedenými v části A přílohy V směrnice 67/548/EHS nebo s jakoukoliv srovnatelnou metodou.

10. **Stabilita a reaktivita**

Uvede se stálost látky nebo přípravku a případné nebezpečné reakce za určitých podmínek.

Podmínky, kterých je třeba se vyvarovat:

Uvede se přehled takových podmínek, jakými jsou teplota, tlak, světlo, náraz atd., které mohou vyvolat nebezpečnou reakci, a pokud možno se stručně popíší.

Materiály, kterých je třeba se vyvarovat:

Uvede se přehled materiálů, jakými jsou voda, vzduch, kyseliny, zásady, oxidační činidla nebo jiné specifické látky, které mohou vyvolat nebezpečnou reakci, a pokud možno se stručně popíší.

Nebezpečné produkty rozkladu:

Uvede se seznam nebezpečných materiálů vznikajících během rozkladu v nebezpečných množstvích.

Poznámka: Zejména se uvede:

— potřeba a přítomnost stabilizátorů,

— možnost nebezpečné exotermní reakce,

— případný důsledek změny fyzikálního stavu látky nebo přípravku pro bezpečnost,

— případné nebezpečné produkty rozkladu, které vznikají při styku s vodou,

— možnost rozkladu na nestabilní produkty.

11. **Toxikologické informace**

Tento oddíl pojednává o potřebě stručného, avšak úplného a srozumitelného popisu různých toxikologických účinků (účinků na zdraví), které se mohou projevit, jestliže uživatel přijde do styku s látkou nebo přípravkem.

Zahrnou se účinky nebezpečné pro zdraví pocházející z expozice látky nebo přípravku, přičemž se vychází jak ze zkušeností, tak ze závěrů vědeckých experimentů. Zahrnou se informace o různých způsobech expozice (vdechování, požití, styk s kůží nebo okem) a popíší se příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem.

Zahrnou se známé dlouhodobé i okamžité účinky a rovněž chronické účinky pocházející z krátkodobé i dlouhodobé expozice: například senzibilizace, karcinogenita, mutagenita, toxicita pro reprodukci včetně teratogenity a narkózy.

Při zohlednění informací uvedených již v bodu 2, „Složení/informace o složkách“, může být potřebné uvést odkazy na specifické účinky některých složek přípravků na zdraví.

12. **Ekologické informace**

Popíší se možné účinky, chování a vliv látky nebo přípravku na životní prostředí a jeho předpokládaného použití. Stejné informace se uvedou pro nebezpečné produkty rozkladu látek nebo přípravků.

Příklady odpovídajících ekologických informací jsou:

mobilita:	— známá nebo předpokládaná distribuce do složek životního prostředí, — povrchové napětí, — absorpce/desorpce, — jiné fyzikálně-chemické vlastnosti, viz bod 9;
rozložitelnost:	— biotická a abiotická rozložitelnost — aerobní a anaerobní rozklad, — persistence;
akumulace:	— bioakumulační potenciál, — biomagnifikace;

Krátkodobé a dlouhodobé účinky na:

ekotoxicitu:	— vodní organismy, — půdní organismy, — rostliny a suchozemská zvířata;
ostatní nepříznivé účinky:	— schopnost spotřebovávat ozon, — potenciál fotochemické tvorby ozonu, — potenciál globálního oteplování, — účinky na čistírny odpadních vod.

Poznámky

Zajistí se, aby byly informace týkající se životního prostředí uvedeny také v jiných oddílech bezpečnostního listu, zejména informace týkající se pokynů pro řízené uvolňování, opatření při náhodném úniku a pokynů pro zneškodnění v bodech 6, 7, 13 a 15.

Dokud nebudou k dispozici kritéria pro hodnocení dopadu přípravků na životní prostředí, uvedou se informace o výše uvedených činitelích látek klasifikovaných jako nebezpečné pro životní prostředí a obsažených v přípravku.

13. **Pokyny pro zneškodnění**

Jestliže představuje zneškodnění látky nebo přípravku (přebytky nebo odpad vznikající z očekávaného použití) nebezpečí, uvede se popis těchto zbytků a informace o bezpečném zacházení s nimi.

Uvedou se vhodné metody zneškodnění látky nebo přípravku a jakéhokoli znečištěného obalu (spalování, recyklace, skládkování atd.).

Poznámka

Uvedou se odkazy na všechna ustanovení Společenství o odpadech. Pokud taková ustanovení neexistují, je užitečné upozornit uživatele na možnou existenci platných vnitrostátních nebo regionálních ustanovení.

14. **Informace pro přepravu**

Uvedou se všechna speciální preventivní opatření, kterých si má být uživatel vědom nebo která má dodržovat při přepravě nebo dopravě uvnitř nebo vně podniku.

Mohou se také uvést dodatečné informace podle doporučení OSN a jiných mezinárodních dohod o přepravě a balení nebezpečného zboží.

15. **Informace o předpisech**

Na štítek se uvedou informace podle směrnic o klasifikaci, balení a označování nebezpečných látek a přípravků.

Pokud se na látku nebo přípravek uvedené v bezpečnostním listu vztahují zvláštní ustanovení týkající se ochrany osob nebo životního prostředí na úrovni Společenství (např. omezení uvádění na trh a použití, hodnoty expozičních limitů v pracovním prostředí), měla by být tato ustanovení pokud možno uvedena. Příjemce je třeba rovněž upozornit na existenci vnitrostátních právních předpisů, kterými se tato ustanovení provádějí.

Doporučuje se rovněž, aby bezpečnostní list upozornil příjemce na další odpovídající vnitrostátní opatření

16. **Další informace**

Uvedou se jakékoliv další informace, které mohou být významné pro bezpečnost a zdraví a ochranu životního prostředí, například:

— pokyny pro školení,

— doporučená použití a omezení,

— další informace (písemné odkazy a/nebo kontaktní místo technických informací),

— zdroje základních údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu.

Uvede se také datum vydání bezpečnostního listu, pokud není uvedeno jinde.