31993L0112

L314/38 *DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH* 16.12.1993

DYREKTYWA KOMISJI 93/112/WE

z dnia 10 grudnia 1993 r.

zmieniająca dyrektywę Komisji 91/155/EWG określającą i ustanawiającą szczegółowe uzgodnienia dotyczące systemu szczególnych informacji o preparatach niebezpiecznych w związku z wykonaniem art. 10 dyrektywy 88/379/EWG

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 88/379/EWG z dnia 7 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych ([1]), ostatnio zmienioną dyrektywą Komisji 93/18/EWG ([2]), w szczególności jej art. 10 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

artykuł 10 ust. 2 dyrektywy Rady 88/379/EWG przewiduje, że Komisja opracowuje szczegółowe regulacje w celu wprowadzenia systemu informacji w postaci kart charakterystyki bezpieczeństwa dotyczących preparatów niebezpiecznych; dlatego też dyrektywa Komisji 91/155/EWG ([3]) ustanowiła takie szczegółowe regulacje;

dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych ([4]), ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 92/21/EWG ([5]), w szczególności jej art. 27, przewiduje, że Komisja opracowuje ogólne zasady dotyczące opracowania dystrybucji, treści i formatu kart charakterystyki bezpieczeństwa w odniesieniu do substancji niebezpiecznych;

właściwe jest, aby regulacje dotyczące kart charakterystyki bezpieczeństwa były jednakowe dla substancji i preparatów; takie podejście zostało przewidziane dyrektywą Komisji 91/155/EWG; dlatego też w tym znaczeniu należy zmienić dyrektywę 91/155/EWG;

konieczne jest też wprowadzenie pewnych zmian do Załącznika w celu zapewnienia ochrony środowiska naturalnego;

w konsekwencji zmian wprowadzonych do dyrektywy 91/155/EWG należy odpowiednio uchylić jej art. 4;

przepisy niniejszej dyrektywy są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw w sprawie Usunięcia Barier Technicznych w Handlu Substancjami i Preparatami Niebezpiecznymi,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

W dyrektywie 91/155/EWG wprowadza się następujące zmiany:

1) Uchyla się art. 4.

2) Załącznik zastępuje się Załącznikiem do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 1 stycznia 1995 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

2. Niniejsze przepisy stają się skuteczne od dnia 1 stycznia 1995 r.

Jednakże stosowanie w niektórych Państwach Członkowskich systemów informacyjnych typu karta charakterystyki bezpieczeństwa może być kontynuowane do dnia 1 lipca 1995 r.

3. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 3

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie trzeciego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Sporządzono w Brukseli, dnia 10 grudnia 1993 r.

W imieniu Komisji

Yannis PALEOKRASSAS

Członek Komisji

([1]) Dz.U. L 187 z 16.7.1988, str. 14.
([2]) Dz.U. L 104 z 29.4.1993, str. 46.
([3]) Dz.U. L 76 z 22.3.1991, str. 35.
([4]) Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1.
([5]) Dz.U. L 110 z 4.5.1993, str. 20.

ZAŁĄCZNIK

PRZEWODNIK DOTYCZĄCY TWORZENIA KART CHARAKTERYSTYKI BEZPIECZEŃSTWA

Przedstawione niżej uwagi wyjaśniające przedstawiono w formie przewodnika. Umieszczenie ich ma na celu zapewnienie, aby treść każdej obowiązkowej pozycji wymienionej w art. 3 pozwalała użytkownikom profesjonalnym na zachowanie niezbędnych środków dotyczących ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz ochrony środowiska.

Informacje muszą być sformułowane w sposób jasny i zwięzły.

Mając na uwadze, że substancje i preparaty mają wiele właściwości, w niektórych przypadkach może okazać się konieczne podanie informacji uzupełniających. Jeśli w pozostałych przypadkach okazuje się, że te informacje wynikające z niektórych właściwości są nieistotne albo że ich podanie jest technicznie niemożliwe, to wówczas należy to jasno oświadczyć.

Chociaż pozycje nie muszą być koniecznie umieszczone w podanej kolejności, to jednak zaleca się stosowanie kolejności podanej w art. 3.

Jeżeli w karcie charakterystyki bezpieczeństwa były wprowadzane zmiany, to powinny one być zaznaczone tak, aby przyciągnąć uwagę odbiorcy.

1. **Określenie substancji/preparatu i spółki/przedsiębiorstwa**

1.1. *Określenie substancji lub preparatu:*

Nazwa stosowana w celu identyfikacji musi być identyczna z nazwą umieszczoną na etykiecie, tak określono w załączniku VI do dyrektywy 67/548/EWG.

Inne środki pozwalające na identyfikację mogą być również wskazane.

1.2. *Określenie spółki/przedsiębiorstwa:*

— określenie osoby posiadającej siedzibę we Wspólnocie odpowiedzialnej za dopuszczenie substancji lub preparatu do obrotu, na przykład producenta, importera lub dystrybutora,

— pełny adres i numer telefonu tej osoby.

1.3. W uzupełnieniu do wymienionych wyżej informacji należy podać alarmowy numer telefonu spółki i/lub urzędowego organu doradczego, zgodnie z art. 12 dyrektywy 88/379/EWG.

2. **Skład/informacja o składnikach**

Podane informacje powinny umożliwić odbiorcy łatwe rozpoznanie ryzyka, jakie niesie z sobą substancja lub preparat.

W przypadku preparatów:

a) nie jest konieczne podawanie pełnego składu (rodzaju składników i ich stężenia);

b) jednakże należy wskazać następujące substancje wraz z ich stężeniem lub stopniem stężenia, o ile są obecne w stężeniach równych lub wyższych od ustanowionych w art. 3 ust. 6 lit. a) dyrektywy 88/379/EWG (chyba że niższy limit należy uznać za bardziej właściwy):

— substancje stanowiące zagrożenie dla zdrowia w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG,

oraz

— przynajmniej substancje, dla których, w zastosowaniu przepisów wspólnotowych, istnieją uznane limity, ale które nie są objęte przepisami wymienionej dyrektywy;

c) dla określonych powyżej substancji należy podać ich klasyfikację (zgodnie z art. 6 lub załącznikiem I do dyrektywy 67/548/EWG) w postaci symboli i oznaczeń ryzyka „R", które są im właściwe w zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia;

d) jeżeli nazwa niektórych substancji musi pozostać niejawna, zgodnie z przepisami art. 7 ust. 1 dyrektywy 88/379/EWG, jej właściwości chemiczne muszą zostać opisane w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo jej użycia. Nazwa powinna być taka sama jak ta, która wywodzi się z powyższej procedury.

3. **Określenie zagrożeń**

Wskazać w sposób jasny i zwięzły najważniejsze zagrożenia, jakie stanowią substancje lub preparaty, w szczególności krytyczne zagrożenia dla człowieka i środowiska.

Opisać najważniejsze skutki niekorzystnie wpływające na zdrowie człowieka oraz objawy wynikające ze stosowania lub niewłaściwego użycia substancji lub preparatów, które należy roztropnie przewidzieć.

Informacje te powinny być zgodne z informacjami podanymi na etykiecie produktu, jednakże nie powinny być ich powtórzeniem.

4. **Środki pierwszej pomocy**

Opisać środki pierwszej pomocy, jakiej należy udzielić; jednakże ważne jest, by określić, czy wymagana jest natychmiastowa pomoc medyczna.

Informacje dotyczące pierwszej pomocy muszą być krótkie i łatwe do zrozumienia przez poszkodowanego, osoby postronne i udzielające pierwszej pomocy. Objawy i skutki należy przedstawić w formie krótkiego streszczenia. Instrukcje powinny wskazywać, co należy robić w razie wypadku, i w przypadku gdy istnieje możliwość wystąpienia opóźnionych objawów po narażeniu.

Należy przewidzieć dalszy podział informacji w różnych podpozycjach, w zależności od różnych dróg narażenia, tzn. przez drogi oddechowe, w kontakcie ze skórą i oczami, przez spożycie.

Określić, czy konieczna lub pożądana jest interwencja lekarza.

Dla niektórych substancji lub preparatów ważne może być podkreślenie, czy w miejscu pracy muszą znajdować się specjalne środki zaradcze, umożliwiające specjalistyczne i natychmiastowe działanie.

5. **Środki przeciwpożarowe**

Podać zasady walki z pożarem wywołanym przez substancję/preparat lub wywołanym w jego pobliżu, określając:

— stosowne środki gaśnicze,

— środki gaśnicze, których nie wolno użyć ze względów bezpieczeństwa,

— szczególne zagrożenia związane z narażeniem na substancję/preparat, produkty spalania, produkty gazowe,

— specjalne wyposażenie ochronne dla osób walczących z pożarem.

6. **Środki związane z przypadkowym uwolnieniem się**

W zależności od właściwości substancji lub preparatu należy podać informacje dotyczące:

— *indywidualnych środków ostrożności, takich jak:*

usunięcie źródeł zapłonu, zapewnienie wystarczającej wentylacji/ochrony dróg oddechowych, kontroli zapylenia, zapobieganie kontaktom ze skórą i z oczami,

— *środków ochrony środowiska, takich jak:*

zabezpieczenie przed dostępem do urządzeń odprowadzania wód deszczowych, do gleby, wód powierzchniowych i wód gruntowych; w razie konieczności możliwość zaalarmowania sąsiedztwa,

— *metod oczyszczania, takich jak:*

używanie materiałów chłonnych (np. piasku, ziemi okrzemkowej, spoiw kwaśnych, spoiw uniwersalnych, trocin itd.), eliminacja gazów/dymu za pomocą wody, rozcieńczania.

Należy również rozważyć potrzebę umieszczenia takich sformułowań, jak: „nigdy nie stosować, neutralizować za pomocą.... itd.”.

Uwaga: Jeżeli właściwe, odnieść się do pkt 8 i 13.

7. **Obchodzenie się z substancjami i magazynowanie**

7.1. *Obchodzenie się z substancjami*

Przy obchodzeniu się z towarami zachować środki ostrożności, w szczególności środki natury technicznej, takie jak: ogólne i miejscowe wietrzenie, środki mające zapobiec wytwarzaniu zawieszonych w powietrzu cząstek i pyłów oraz zapobiec wystąpieniu pożaru, jak również należy zachować wszystkie wymogi lub specyficzne zasady dotyczące substancji/preparatu (np. wyposażenie i zalecane bądź zakazane procedury użycia) podając, o ile jest to możliwe, ich krótki opis.

7.2. *Magazynowanie*

Zbadać warunki wymagane dla zapewnienia bezpieczeństwa magazynowania, takie jak szczególne cechy pomieszczeń do magazynowania lub pojemników (włącznie ze ściankami działowymi i przedziałami wentylacyjnymi), materiały niekompatybilne, warunki składowania (granice/przedziały temperatur i wilgotności, światło, gazy obojętne...), specjalne wyposażenie elektryczne i zapobieganie akumulacji elektryczności statycznej.

Podać odpowiednio graniczne ilości towarów, które mogą być magazynowane. W szczególności określić wszystkie szczególne dane, takie jak typ materiału wykorzystanego w opakowaniu/pojemnikach substancji lub preparatu.

8. **Środki zmniejszające narażenia/środki ochrony indywidualnej**

Do celów niniejszego dokumentu pojęcie środków zmniejszających narażenia odnosi się do pełnego zakresu środków ostrożności, które należy podjąć w czasie stosowania substancji/preparatu, tak aby narażenie pracowników ograniczyć do minimum.

Środki techniczne należy podejmować, zanim nastąpi konieczność zastosowania środków ochrony indywidualnej. Należy w związku z tym podać informacje na temat konstrukcji systemu, np. ogrodzone miejsce. Informacja ta powinna uzupełniać informację podaną już w ppkt 7.1.

Podać, wraz z odniesieniem do źródła, wartość wszystkich szczególnych parametrów kontrolnych, takich jak wartości dopuszczalne lub normy biologiczne. Podać informacje dotyczące zalecanych procedur monitorowania i wskazać odniesienie.

Jeżeli konieczna jest ochrona indywidualna, wskazać rodzaj wyposażenia mającego zapewnić odpowiednią ochronę:

— *ochrona dróg oddechowych:*

w przypadku niebezpiecznych gazów, oparów lub pyłów przewidzieć konieczność zastosowania odpowiedniego sprzętu ochronnego, takiego jak przenośne aparaty tlenowe, maski i odpowiednie filtry,

— *ochrona rąk:*

określić rodzaj rękawic, które należy założyć przy pracy z substancją lub preparatem. Jeżeli okaże się to konieczne, podać wszystkie dodatkowe środki ochronne rąk i skóry,

— *ochrona oczu:*

określić wymagany rodzaj ochrony oczu: szkła ochronne, okulary ochronne, osłony na twarz,

— *ochrona skóry:*

jeśli chodzi o ochronę części ciała innych niż ręce, podać rodzaj wyposażenia ochronnego: fartuch, buty, strój ochronny. Jeżeli okaże się to konieczne, podać wszystkie szczególne środki higieny.

O ile ma to zastosowanie, odnieść się do stosownych norm CEN.

9. **Właściwości fizyczne i chemiczne**

Sekcja ta zawiera następujące informacje, gdzie stosowne, dotyczące substancji lub preparatów:

Wygląd:	określić stan fizyczny (stały, płynny, gazowy) oraz kolor substancji lub preparatu, w postaci, w jakiej jest dostarczany.
Zapach:	jeżeli można określić zapach, zwięźle go opisać.
pH:	podać wskaźnik pH substancji/preparatu w postaci, w jakiej jest dostarczany, lub jego roztworu wodnego; w tym ostatnim przypadku określić stężenie.
Temperatura wrzenia:	w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG
temperatura topnienia/zakres temperatur topnienia:	
Temperatura zapłonu:	
Palność (stały, gaz):	
Samozapłon:	
Właściwości wybuchowe:	
Właściwości utleniające:	
Ciśnienie pary:	
Gęstość względna:	
Rozpuszczalność: — *rozpuszczalność w wodzie*	
— *rozpuszczalność w tłuszczach (podać rozpuszczalnik)*	
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	
Inne dane:	podać parametry ważne dla bezpieczeństwa, takie jak: gęstość oparów, zdolność do łączenia się, szybkość parowania, przewodność elektryczna, lepkość itd.

Powyższe właściwości należy określić zgodnie ze specyfikacjami części A załącznika V do dyrektywy 67/548/EWG lub w inny porównywalny sposób.

10. **Stabilność i reaktywność**

Określić stabilność substancji lub preparatu i możliwość wystąpienia w pewnych warunkach reakcji niebezpiecznych.

Warunki, których należy unikać:

Wymienić warunki, takie jak: temperatura, ciśnienie, oświetlenie, wstrząsy itp. mogące spowodować niebezpieczne reakcje i, w miarę możliwości, zwięźle je opisać.

Materiały, których należy unikać:

Wymienić materiały, takie jak: woda, powietrze, kwasy, zasady, utleniacze lub wszelkie inne specyficzne substancje, które mogą spowodować wystąpienie niebezpiecznych reakcji i, w miarę możliwości, zwięźle je opisać.

Niebezpieczne produkty rozkładu:

Wymienić materiały niebezpieczne powstające w ilościach niebezpiecznych w wyniku rozkładu.

Uwaga: Wyraźnie określić:

— potrzebę obecności stabilizatorów,

— możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji egzotermicznych,

— ewentualny wpływ na bezpieczeństwo zmian wyglądu fizycznego substancji lub preparatu,

— niebezpieczne produkty powstałe w wyniku rozkładu w kontakcie z wodą,

— możliwości degradacji produktów nietrwałych.

11. **Informacje toksykologiczne**

W sekcji tej należy umieścić zwięzły oraz mimo wszystko pełny i zrozumiały opis różnego rodzaju efektów toksykologicznych, które mogą wystąpić przy zetknięciu użytkownika z substancją lub preparatem.

Należy podać skutki kontaktu z substancją lub preparatem, niebezpieczne dla zdrowia, znane z doświadczenia lub będące wynikiem przeprowadzonych badań naukowych. Podać informacje dotyczące różnego rodzaju dróg narażenia (przez drogi oddechowe, spożycie, w kontakcie ze skórą i oczami) i opisać objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi.

Wymienić znane skutki występujące bezpośrednio po kontakcie i z opóźnieniem, jak również trwałe skutki krótkotrwałego lub długotrwałego narażenia, np. uczulenie, działanie rakotwórcze, mutagenne, toksyczność reprodukcyjna, włącznie ze skutkami teratogennymi i uśpienia.

Uwzględniając informacje podane już w pkt 2 „Skład/informacja o składnikach", może zaistnieć potrzeba wymienienia szczególnych skutków, jakie mogą wywoływać dla zdrowia niektóre składniki obecne w preparatach.

12. **Informacje ekologiczne**

Wymienić skutki, zachowanie i przeznaczenie ekologiczne substancji lub preparatu, biorąc pod uwagę jego charakter i sposób, w jaki mogą zostać racjonalnie wykorzystane. Tego samego rodzaju informacje należy podać w odniesieniu do produktów niebezpiecznych powstałych w wyniku rozkładu substancji i preparatów.

Poniżej przedstawiono kilka przykładów informacji ekologicznych:

mobilność:	— znana lub przewidywana dystrybucja na różne przedziały środowiska, — napięcie powierzchniowe, — absorpcja/desorpcja, — inne właściwości fizyko-chemiczne, patrz sekcja 9;
rozkładalność:	— degradacja biotyczna i abiotyczna, — degradacja tlenowa i beztlenowa, — trwałość;
akumulacja:	— zdolność bioakumulacji, — biomagnifikacja;

Skutki krótko- i długoterminowe:

ekotoksyczności:	— organizmy żyjące w wodzie, — organizmy żyjące w glebie, — flora i fauna naziemna;
inne szkodliwe skutki:	— możliwość osłabienia powłoki ozonowej, — możliwość powstania ozonu fotochemicznego, — globalne ocieplenie, — skutki podlewania roślin skażoną wodą.

Uwagi

Należy zwrócić uwagę na to, aby informacje mające znaczenie dla środowiska zostały podane w oddzielnych sekcjach karty charakterystyki bezpieczeństwa, w szczególności dotyczy to porad odnoszących się do kontrolowanego uwolnienia, przypadkowego uwolnienia się, wskazówek dotyczących usuwania określonych w pkt 6, 7, 13 i 15.

W oczekiwaniu na kryteria oceny wpływu preparatu na środowisko naturalne informacje dotyczące czynników wymienionych powyżej podawane są dla substancji klasyfikowanych jako niebezpieczne dla środowiska i wchodzących w skład preparatu.

13. **Wskazówki dotyczące unieszkodliwiania**

Jeżeli unieszkodliwienie substancji lub preparatu (nadwyżki lub odpady powstałe w wyniku zamierzonego wykorzystania) może stworzyć zagrożenie, należy podać opis tych pozostałości, jak również informacje dotyczące sposobu bezpiecznego obchodzenia się z nimi.

Podać prawidłowe metody unieszkodliwiania zarówno substancji, jak i preparatu, jak również skażonych opakowań (spalanie, recykling itd.).

Uwagi

Wymienić wszystkie przepisy wspólnotowe dotyczące unieszkodliwiania odpadów. W razie braku takich przepisów należy przypomnieć użytkownikowi, że mogą obowiązywać w tej materii przepisy krajowe lub regionalne.

14. **Informacje o transporcie**

Wskazać wszystkie szczególne środki ostrożności, które użytkownik powinien znać lub zachować przy przewozie wewnątrz lub na zewnątrz swojego zakładu.

Ponadto można podać dodatkowe informacje przewidziane zaleceniem Narodów Zjednoczonych i innymi umowami międzynarodowymi dotyczącymi transportu i opakowań zbiorczych towarów niebezpiecznych.

15. **Informacje o przepisach**

Podać informacje umieszczone na etykiecie zgodnie z dyrektywami dotyczącymi klasyfikacji, opakowań i oznakowania substancji i preparatów niebezpiecznych.

Jeżeli substancja lub preparat objęty kartą charakterystyki bezpieczeństwa jest przedmiotem szczególnych przepisów dotyczących ochrony człowieka i środowiska na poziomie wspólnotowym (np. ograniczenia przy wprowadzaniu do obrotu i ograniczenia użycia, wartości dopuszczalnych w odniesieniu do narażenia w miejscu pracy), przepisy te powinny, w miarę możliwości, zostać wyszczególnione. Należałoby również zwrócić uwagę użytkownika na istnienie przepisów krajowych będących aktami wykonawczymi do tych przepisów.

Zalecane jest także, by karta charakterystyki bezpieczeństwa zwracała uwagę użytkownika na odniesienie do innych stosownych środków krajowych.

16. **Inne informacje**

Podać wszystkie inne informacje mogące mieć znaczenie dla bezpieczeństwa i zdrowia oraz ochrony środowiska, na przykład:

— porady dotyczące szkolenia,

— zalecany sposób wykorzystania i ograniczenia,

— inne informacje (pisemne odniesienie i/lub kontaktowy punkt techniczny),

— źródła podstawowych danych wykorzystanych w karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

Należy również podać datę wydania karty charakterystyki bezpieczeństwa, jeżeli nie jest ona podana w innym miejscu.