

Official Journal L 076 , 22/03/1991 P. 0035 - 0041
Finnish special edition: Chapter 15 Volume 10 P. 0059
Swedish special edition: Chapter 15 Volume 10 P. 0059

SMERNICA KOMISIE

z 5. marca 1991,

ktorou sa stanovujú podrobnosti informačného systému pre nebezpečné prípravky na vykonanie článku 10 smernice Rady 88/379/EHS

(91/155/EHS)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 88/379/EHS zo 7. júna 1988 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných prípravkov 1, naposledy zmenenú a doplnenú nariadením Komisie 90/492/EHS ([1]), a najmä článok 10 ods. 2 uvedeného nariadenia,

keďže označovanie požadované smernicou 88/379/EHS tvorí základný zdroj informácie pre užívateľov nebezpečných prípravkov poskytnutím jasných, stručných údajov o potenciálnych nebezpečenstvách; keďže takéto označovanie si vyžaduje byť sprevádzané podrobnejším informačným systémom pre odborných užívateľov;

keďže článok 10 smernice 88/379/EHS umožňuje zavedenie informačného systému vo forme karty bezpečnostných údajov, ktoré sa vzťahujú k nebezpečným prípravkom; keďže navyše tento článok špecifikuje, že takáto informácia je principiálne určená pre odborných užívateľov a musí im umožniť prijať potrebné opatrenia na zabezpečenie ochrany zdravia a bezpečnosti na pracovisku;

keďže existuje tesné prepojenie medzi smernicou 88/379/EHS a smernicou Rady 67/548/EHS zo dňa 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok³, naposledy zmenenou a doplnenou nariadením 79/831/EHS⁴; keďže je takto žiaduce zaviesť systém kariet bezpečnostných údajov, ktorý bude uplatniteľný na nebezpečné látky ako aj na nebezpečné prípravky; keďže vykonávanie opatrení pre nebezpečné látky bude uložené v pravý čas;

keďže sa konzultoval poradný výbor pre bezpečnosť, hygienu a ochranu zdravia na pracovisku ustanovený smernicou Rady 74/325/EHS⁵, naposledy zmenený a doplnený Aktom o prístupí Španielska a Portugalska;

keďže opatrenia tejto smernice sú v súlade so stanoviskom Výboru na prispôsobovanie sa smerníc technickému pokroku pri odstraňovaní technických prekážok obchodu s nebezpečnými látkami a prípravkami,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

Článok 1

1. Každá osoba ustanovená Výborom ako zodpovedná za uvedenie nebezpečných látok alebo prípravkov na trh, či ide o výrobcu, dovozcu alebo distribútora, poskytne príjemcovi, ktorý je odborným užívateľom látky alebo prípravku, kartu bezpečnostných údajov obsahujúcu informácie uvedené v článku 3.

2. Informácie budú poskytnuté bezplatne v najnovšom vydaní vždy, keď je látka alebo prípravok prvýkrát dodaný a nasledovne vždy pri každej revízii kvôli akejkolvek významnej informácii týkajúcej sa bezpečnosti a ochrany zdravia a prostredia.

Novo datovaná verzia označená ako "Revízia:....(dátum)" bude poskytnutá bezplatne všetkým predchádzajúcim príjemcom, ktorí získali látku alebo prípravok v posledných 12 mesiacoch.

3. Karta bezpečnostných údajov nemusí byť dodaná vtedy, ak nebezpečné látky alebo prípravky ponúkané alebo predávané širokej verejnosti sú vybavené dostatočnými informáciami umožňujúcimi užívateľom prijať potrebné opatrenia vzhľadom na ochranu zdravia a bezpečnosť. Avšak karta bezpečnostných údajov musí byť dodaná na požiadanie odborného užívateľa.

Článok 2

Členské štáty môžu uviesť nebezpečné látky alebo prípravky na trh v ich teritóriu v ich oficiálnom jazyku alebo jazykoch v zostavení kariet bezpečnostných údajov uvedených v článku 1.

Článok 3

Bezpečnostné predpisy uvedené v článku 1 budú obsahovať nasledujúce záväzné položky:

1. identifikácia látky/prípravku a spoločnosti/podniku;
2. zloženie/informácie o prísadách;
3. identifikácia rizík;
4. opatrenia prvej pomoci;
5. protipožiarna opatrenia;
6. opatrenia pri náhodnom uvoľnení;
7. zaobchádzanie a skladovanie;
8. kontroly expozície/osobná ochrana;
9. fyzikálne a chemické vlastnosti;
10. stabilita a reaktivita;
11. toxikologické informácie;
12. ekologické informácie;
13. informácie o zneškodňovaní;
14. informácie o preprave a doprave;
15. regulačné informácie;
16. ďalšie informácie.

Bude v právomoci osoby zodpovednej za uvedenie látky alebo prípravku na trh dodať informácie špecifikované týmito položkami. Tieto informácie budú zostavené v súlade s vysvetlivkami v prílohe. Karta bezpečnostných údajov bude opatrená dátumom.

Článok 4

Uskutočňujúce opatrenia pre nebezpečné látky budú uložené neskôr.

Článok 5

1. Členské štáty prijímajú a uverejnia opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr k 30. máju 1991. Bezodkladne o tomto informujú Komisiu.
2. Tieto opatrenia nadobúdajú účinnosť od 8. júna 1991.
Avšak existujúce informačné systémy typu bezpečnostných predpisov účinné v niektorých členských štátoch môžu byť používané do 30. júna 1993.
3. Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

Článok 6

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 5. marca 1991

Za Komisiu

Martin BANGEMANN

podpredseda

PRÍLOHA

POKYNY PRE ZOSTAVOVANIE KARTY BEZPEČNOSTNÝCH ÚDAJOV

Nasledujúce vysvetlivky sú mienené ako pokyny. Cieľom je zabezpečiť jednotnosť a presnosť obsahu každého zo záväzných položiek uvedených v článku 3 tak, aby umožnili odborným užívateľom prijať potrebné opatrenia súvisiace s ochranou zdravia a bezpečnosťou na pracovisku.

Informácie musia byť napísané jasne a stručne.

V niektorých prípadoch môžu byť potrebné ďalšie informácie vzhľadom na rôznorodosť vlastností látok a výrobkov. Ak sa v iných prípadoch ukáže, že informácie o niektorých vlastnostiach nie sú významné, alebo že ich z technických príčin nemožno poskytnúť, príslušné dôvody musia byť jasne uvedené.

Aj keď poradie položiek nie je záväzné, usporiadanie dané článkom 3 je odporúčané.

Keď sa karta bezpečnostných údajov reviduje, príjemcu treba upozorniť na príslušné zmeny.

1. Identifikácia látky/prípravku a spoločnosti/podniku

1.1. Identifikácia látky alebo prípravku:

Termín používaný na identifikáciu musí byť totožný s tým, ktorý je vyznačený na etikete, ako je uvedené v časti II prílohy VI k smernici 67/548/EHS.

Okrem toho sa môžu uviesť aj ďalšie dostupné identifikačné prostriedky.

1.2. Identifikácia spoločnosti/podniku

- Identifikácia osoby zodpovednej za uvedenie látky alebo prípravku na trh v rámci spoločenstva, či ide o výrobcu, dovozcu alebo distribútora.

- Úplná adresa a telefónne čísla tejto osoby.

1.3. Okrem vyššie uvedených informácií poskytnite číslo núdzového telefónu spoločnosti a/alebo príslušného oficiálneho poradného orgánu v súlade s článkom 12 smernice 88/379/EHS.

2. Zloženie/informácie o prísadách

Poskytnuté informácie by mali umožniť príjemcovi pohotovo identifikovať riziká súvisiace s látkou alebo prípravkom.

V prípade prípravkov:

a) nie je potrebné uvádzať úplné zloženie (charakter prísad a ich koncentráciu);

b) avšak nasledujúce látky sa uvedú spolu s ich koncentráciou alebo rozsahom koncentrácie, ak sú prítomné v koncentráciách rovnakých alebo vyšších, ako sú tie uvedené v článku 3 ods. 6 písm. a) smernice 88/379/EHS (pokiaľ nižší limit nie je vhodnejší):

- látky predstavujúce zdravotné riziko v zmysle smernice 67/548/EHS

a

- aspoň tie látky, pre ktoré existujú limity expozície v rámci spoločenstva, ktoré zároveň nie sú zahrnuté vo vyššie uvedenej smernici;

c) klasifikácia (buď podľa článku 5 ods. 2, alebo podľa prílohy I smernice 67/548/EHS) horeuvedených látok sa stanoví vo forme výstražných symbolov alebo označení špecifického rizika označených písmenom R, ktoré sú pridelené v súlade s ich zdravotnými rizikami;

d) ak v súlade s opatreniami článku 7 ods. 1 smernice 88/379/EHS identita niektorých látok musí zostať utajená, opíšu sa ich chemické vlastnosti tak, aby sa zabezpečilo bezpečné zaobchádzanie s nimi. Použitý názov musí byť totožný s názvom, ktorý vychádza z vyššie uvedených postupov.

3. Identifikácia rizík

Opíšte jasne a v krátkosti najdôležitejšie riziká prezentovaných látok alebo prípravkov, najmä kritické riziká pre človeka a životné prostredie.

Popíšte najdôležitejšie účinky nepriaznivé na ľudské zdravie a príznaky spojené s použitím a možným zneužitím látky alebo prípravku, ktoré možno odôvodnene predpokladať.

Informácie by mali byť kompatibilné s tými, ktoré sú uvedené na etikete, no nemusia sa opakovať.

4. Opatrenia prvej pomoci

Opíšte opatrenia prvej pomoci; avšak je dôležité špecifikovať, či je potrebné okamžité lekárske ošetrovanie.

Informácie o prvej pomoci musia byť stručné a zrozumiteľné pre obeť, okolostojacich a osoby poskytujúce prvú pomoc. Príznaky a účinky by mali byť stručne zhrnuté. Pokyny by mali v bodoch stanoviť, čo treba robiť na mieste v prípade nehody a či po expozícii možno očakávať oneskorené účinky.

Rozdeľte informácie podľa rôznych spôsobov expozície, t. j. inhaláciou, kontaktom s pokožkou a očami a požitím, v rámci jednotlivých odrážok.

Uveďte, či je potrebná, alebo odporúčaná odborná lekárska pomoc.

Pre niektoré látky alebo prípravky treba zdôrazniť, že na pracovisku musia byť k dispozícii špeciálne prostriedky, ktoré umožnia poskytnúť špecifické a okamžité ošetrovanie.

5. Protipožiarne opatrenia

Odvolajte sa na požiadavky na hasenie požiaru spôsobeného látkou alebo prípravkom, alebo vzniknutého v ich tesnej blízkosti, pričom uveďte:

- vhodné hasiace prostriedky,
- hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú použiť z bezpečnostných dôvodov,
- špecifické riziká vyplývajúce z látky alebo prípravku samotného, produkty horenia, výsledné plyny,
- špecifické ochranné prostriedky pre hasičov.

6. Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

V závislosti od látky alebo prípravku môžu byť potrebné informácie o:

- osobných bezpečnostných opatreniach, napr.:

odstránenie zdroja ohňa, zabezpečenie dostatočnej ochrany dýchacieho ústrojenstva, kontrola prachu, zabránenie kontaktu s pokožkou a očami,

- environmentálnych bezpečnostných opatreniach, napr.:

zabránenie styku s odpadovou, povrchovou a spodnou vodou a pôdou, v prípade potreby upozorniť okolie,

- metódach čistenia, napr.:

použitie absorpčných materiálov (napr. piesku, rozsievkovej zeminy, kyslých spojív, univerzálnych spojív, pilín...), znižovanie objemu plynov/výparov pomocou vody, riedenie.

Okrem toho uvážte, či sú potrebné údaje typu: "nikdy nepoužívať, neutralizovať pomocou,..."

Poznámka. V prípade potreby sa odvolajte na body 8 a 13.

7. Zaobchádzanie a skladovanie

7.1. Zaobchádzanie

Špecifikujte bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie, vrátane odporúčania technických opatrení, napr.: lokálne a všeobecné vetranie, opatrenia na zabránenie vzniku aerosólov a prachu a požiaru a všetky špecifické požiadavky alebo predpisy týkajúce sa látok alebo prípravkov (napr. postupy alebo zariadenia, ktoré sú zakázané alebo odporúčané) a ak je to možné, uveďte stručný opis.

7.2. Skladovanie

Špecifikujte podmienky bezpečného skladovania, napr.: špecifická forma skladovacích priestorov alebo nádob (včítane ochranných prímuroviek a ventilácie), nezlúčiteľné materiály, podmienky skladovania (teplotný a vlhkosťový limit/rozsah, svetlo, inertné plyny), osobitné elektrické zariadenia a prevencia vzniku statickej elektriny.

Ak treba, uveďte informácie o kvantitatívnych limitoch v skladovacích podmienkach. Najmä označte všetky špeciálne požiadavky, napr. typ materiálu použitého v obale/nádobe s látkou alebo prípravkom.

8. Kontroly expozície/osobná ochrana

Na účely tohto dokumentu kontrola expozície znamená úplný súbor ochranných opatrení, ktoré treba prijať počas používania, aby sa minimalizovala expozícia pracovníkov.

Technické opatrenia by mali byť uplatnené pred tým, ako je potrebné zariadenie osobnej ochrany. Preto uveďte informácie o týchto opatreniach, napr. uzavretie. Tieto informácie by mali dopĺňať informácie už poskytnuté v bode 7.1.

Označte s odkazmi každé špecifické kontrolné parametre, ako sú hodnoty limitov alebo biologické štandardy. Uveďte informácie o odporúčaných monitorovacích postupoch aj s odkazmi.

Ak je potrebná osobná ochrana, špecifikujte, ktoré prostriedky zabezpečia primeranú a vhodnú ochranu:

- ochrana dýchacieho ústrojenstva:

pre nebezpečné plyny, výpary alebo prach špecifikujte typ ochranného prostriedku, ktorý treba použiť, napr. samostatný dýchací prístroj, vhodné masky a filtre.

- ochrana rúk:

špecifikujte typ rukavíc, ktoré sa musia nosiť pri manipulácii s látkami alebo prípravkami. Ak je to potrebné, uveďte všetky ďalšie opatrenia na ochranu pokožky a rúk.

- ochrana očí:

špecifikujte typ požadovaného prostriedku na ochranu očí, napr.: ochranné sklá, ochranné okuliare, ochranný štít.

- ochrana pokožky:

ak je potrebná ochrana inej časti tela než rúk, špecifikujte typ a kvalitu požadovaného ochranného prostriedku, napr.: zástera, čizmy a kompletný ochranný odev. V prípade potreby uveďte špecifické hygienické opatrenia.

9. Fyzikálne a chemické vlastnosti

Táto sekcia obsahuje nasledujúce informácie o látkach a prípravkoch, ak je to možné.

Vzhľad: uveďte fyzikálny stav (tuhý, kvapalný, plynný) a farbu dodávanej látky alebo prípravku.

Zápach: ak je cítiť zápach, stručne ho opíšte.

pH: uveďte pH dodanej látky alebo prípravku alebo vodného roztoku;

v druhom prípade uveďte koncentráciu.

Teplota varu/destilačné rozpätie:

Teplota tavenia/rozpätie tavenia:

Teplota vzplanutia:

Horľavosť (tuhé látky, plyny):

Samozápalnosť:

Výbušné vlastnosti: V znení smernice 67/548/EHS

Oxidačné vlastnosti:

Tlak pary:

Relatívna hustota:

Rozpustnosť: - vo vode

- v tukoch [rozpúšťadlo - olej

(musí byť špecifikované)]:

Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:

Iné informácie: označte dôležité ochranné parametre

ako hustotu pary, miešateľnosť,

rýchlosť odparovania, vodivosť,

viskozitu atď.

Vyššie opísané vlastnosti treba určiť v súlade so špecifikáciami časti A prílohy V k smernici 67/548/EHS alebo inou porovnateľnou metódou.

10. Stabilita a reaktivita

Uveďte stabilitu látky alebo prípravku a možnosť nebezpečných reakcií vznikajúcich za určitých okolností.

Podmienky, ktorých vzniku treba zabrániť:

Zoznam podmienok ako sú teplota, tlak, svetlo, náraz, a pod., ktoré môžu spôsobiť nebezpečnú reakciu s uvedením stručného opisu, ak je to možné.

Materiály, ktorým sa treba vyhýbať:

Zoznam materiálov ako sú voda, vzduch, kyseliny, zásady, oxidačné látky a iné špecifické látky, ktoré môžu spôsobiť nebezpečnú reakciu s uvedením stručného opisu, ak je to možné.

Nebezpečné produkty rozkladu:

Zoznam nebezpečných materiálov, ktoré vznikajú v nebezpečných množstvách počas rozkladu.

Poznámka. Zamerajte sa najmä na:

- potrebu a prítomnosť stabilizátorov,
- možnosť nebezpečnej exotermickej reakcie,
- význam zmien fyzikálneho vzhľadu látky alebo prípravku pre bezpečnosť, ak existujú,
- nebezpečné produkty rozkladu vznikajúce v kontakte s vodou, ak existujú,
- možnosť rozkladu na nestabilné produkty.

11. Toxikologické informácie

Táto časť sa zaoberá potrebou stručného, ale úplného a všestranného opisu rôznych toxikologických (zdravotných) účinkov, ktoré môžu vzniknúť, ak užívateľ príde do kontaktu s látkou alebo prípravkom.

Uvedte zdraviu nebezpečné účinky expozície látky alebo prípravku samotného na základe skúseností aj záverov vedeckých experimentov. Pripojte informáciu o rôznych formách expozície (inhalácia, požitie, kontakt s pokožkou a očami) a opíšte príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými vlastnosťami.

Uvedte známe oneskorené a okamžité účinky ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície: napr. senzibilizácia, karcinogenita, mutagenita a reprodukčná toxicita, včítane vývojovej toxicity a narkózy.

Na základe už poskytnutých informácií v bode 2 "Zloženie/informácia o prísadách", sa v prípade potreby odvolajte na špecifické zdravotné účinky niektorých zložiek prípravkov.

12. Ekologické informácie

Opíšte možné účinky, správanie a environmentálny osud látky alebo prípravku.

Opíšte najdôležitejšie vlastnosti, ktoré pravdepodobne ovplyvnia životné prostredie vzhľadom na charakter látky alebo prípravku a pravdepodobné metódy použitia:

- pohyblivosť,
- stálosť a odbúrateľnosť,
- bioakumulačný potenciál,
- toxicita pre vodu a iné informácie o ekotoxicite, napr. správanie v čističkách odpadových vôd.

Poznámky

Nerohodnuté kritériá pre hodnotenie dosahu prípravku na životné prostredie, informácie týkajúce sa vyššie uvedených vlastností, by mali byť uvedené pre látky klasifikované ako nebezpečné pre životné prostredie a tie prítomné v prípravkoch.

13. Informácie o zneškodňovaní

Ak likvidácia látky alebo prípravku (prebytku alebo odpadu vznikajúceho pri plánovanom použití) predstavuje nebezpečenstvo, poskytnite opis týchto zvyškov a informácie o bezpečnej manipulácii s nimi.

Špecifikujte primerané metódy zneškodňovania látky alebo prípravku a všetkých kontaminovaných obalov (spálenie, recyklovanie, uloženie na skládku atď.).

Poznámka

Odvolajte sa na akékoľvek príslušné ustanovenia spoločenstva týkajúce sa odpadu. Ak neexistujú, používateľovi treba pripomenúť, že môžu platiť národné a regionálne ustanovenia.

14. Informácie o preprave a doprave

Uvedte všetky špeciálne opatrenia, s ktorými musí byť užívateľ oboznámený, alebo ktoré musí dodržať v súvislosti s dopravou alebo prepravou vo svojich priestoroch alebo mimo nich.

Doplňujúce informácie poskytnuté Odporúčaním Spojených národov a iné medzinárodné dohody o doprave a balení nebezpečného tovaru by mali byť tiež poskytnuté.

15. Regulačné informácie

Uvedte informáciu o etikete v zmysle smerníc týkajúcich sa klasifikácie, balenia a značenia nebezpečných látok a prípravkov.

Ak látka alebo prípravok uvedený na karte bezpečnostných údajov podlieha špecifickým ustanoveniam týkajúcim sa ochrany osôb alebo životného prostredia na úrovni spoločenstva (napr. obmedzenia

marketingu a použitia limitných hodnôt expozície na pracovisku), treba tieto ustanovenia uviesť, pokiaľ je to možné. Ak je to možné, uveďte aj národné opatrenia, ktoré môžu mať význam.

Tiež sa odporúča, aby karta bezpečnostných údajov pripomínala príjemcovi iné národné relevantné ustanovenia.

16. Iné informácie

Uveďte všetky ostatné informácie, ktorá môže byť dôležitá pre bezpečnosť a zdravie, napr.:

- pokyny na zaškolenie,
- odporúčané použitie a obmedzenia,
- ďalšie informácie (písomné odkazy a/alebo technické kontaktné miesta),
- zdroje kľúčových dát použitých pri zostavovaní karty bezpečnostných údajov.

Tiež uveďte dátum vydania karty bezpečnostných údajov, ak to nie je stanovené inde.

[2] Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s. 14.

2 Ú. v. ES L 275, 5.10.1990, s. 35.

3 Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

4 Ú. v. ES L 287, 19.10.1990, s. 37.

5 Ú. v. ES L 185, 9.7.1974, s. 15.