

PORADNIK DOTYCZĄCY OPRACOWANIA KART CHARAKTERYSTYKI

Poradnik przetłumaczony w Punkcie Konsultacyjnym ds. REACH Ministerstwa
Gospodarki na podstawie wersji 1 opublikowanej przez ECHA 24 marca 2010 r.

INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera wskazówki wyjaśniające treść i sposób wykonania obowiązków nałożonych w ramach systemu REACH. Przypomina się użytkownikom, że jedynym oficjalnym źródłem prawa pozostaje rozporządzenie w sprawie REACH, a informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porad prawnych. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z treścią niniejszego dokumentu.

ISBN-13:

ISSN:

Numer: ECHA-2010-G-xx-EN

Data: xx/xx/2010

Język: Angielski

Jeżeli masz pytania albo komentarze związane z tym dokumentem, prześlij je z wykorzystaniem formularza z przywołaniem referencji i daty wydania:

http://echa.europa.eu/about/contact-form_en.asp

© European Chemicals Agency, 2010. Powielanie dozwolone pod warunkiem podania źródła: European Chemicals Agency, <http://echa.europa.eu/> i pod warunkiem pisemnego zawiadomienia ECHA Communications Unit (info@echa.europa.eu).

Strona tytułowa © European Chemicals Agency

UWAGA!!! Tekst zweryfikowano w stosunku do oryginału we wszystkich miejscach, które uległy zmianie w związku z opublikowaniem tekstu **ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)**

SPIS TREŚCI

ROZDZIAŁ 1: WSTĘP	5
1.1. KARTA CHARAKTERYSTYKI	5
1.2. CEL NINIEJSZEGO PORADNIKA	5
1.3. DOCELOWI ODBIORCY NINIEJSZEGO PORADNIKA	6
1.4. ZWIĄZEK Z CLP I GHS	6
ROZDZIAŁ 2: JAKIE ZMIANY WNOSI REACH I CLP DO KART CHARAKTERYSTYKI.....	7
ROZDZIAŁ 3: ZAGADNIENIA, KTÓRE NALEŻY UWZGLĘDNIĆ PRZY OPRACOWYWANIU KARTY CHARAKTERYSTYKI	11
3.1. CO TO JEST KARTA CHARAKTERYSTYKI?	11
3.2. KTO MA OBOWIĄZEK DOSTARCZENIA KARTY CHARAKTERYSTYKI?	11
3.3. CZY INFORMACJE PODANE W KARCIE CHARAKTERYSTYKI MOGĄ BYĆ TRAKTOWANE JAKO POUFNE? ..	11
3.4. CZY KARTA CHARAKTERYSTYKI MUSI BYĆ DOSTARCZANA BEZPŁATNIE?	11
3.5. KTO MOŻE PRZYGOTOWAĆ KARTĘ CHARAKTERYSTYKI?	12
3.5.1. <i>Kto jest kompetentną osobą?</i>	12
3.5.2. <i>Szkolenie i dalsza pogłębianie wiedzy kompetentnych osób</i>	12
3.6. CO JEST ISTOTNE PRZY PRZYGOTOWYWANIU SDS?	14
3.7. W JAKIEJ KOLEJNOŚCI POWINNY WYSTĘPOWAĆ KONKRETNE INFORMACJE W KARCIE CHARAKTERYSTYKI?	14
3.8. JAKI STOPIEŃ KOMPLETNOŚCI JEST NIEZBĘDNY PRZY PODAWANIU INFORMACJI W SDS?.....	14
3.9. CZY KONIECZNA JEST CIĄGŁA AKTUALIZACJA KART CHARAKTERYSTYKI?	15
3.10. CZY TRZEBA INFORMOWAĆ O ZMIANACH W KARCIE CHARAKTERYSTYKI?	16
3.11. W JAKIEJ KOLEJNOŚCI NALEŻY UMIESZCZAĆ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE W RÓŻNYCH SEKCJACH KARTY CHARAKTERYSTYKI?	16
3.12. KTÓRE INFORMACJE SĄ NAJWAŻNIEJSZE?	18
3.13. PRZEGLĄD NOWOOPRACOWANYCH LUB ZAKTUALIZOWANYCH KART CHARAKTERYSTYKI.....	18
3.14. W JAKI SPOSÓB NALEŻY DOSTARCZYĆ KARTĘ CHARAKTERYSTYKI?	18
3.15. W JAKIM JĘZYKU MUSI BYĆ DOSTARCZONA KARTA CHARAKTERYSTYKI?	18
3.16. DLA KTÓRYCH PRODUKTÓW TRZEBA DOSTARCZAĆ KARTY CHARAKTERYSTYKI BEZ ŻĄDANIA?.....	19
3.17. DLA KTÓRYCH PRODUKTÓW TRZEBA DOSTARCZAĆ KARTY CHARAKTERYSTYKI NA ŻĄDANIE?	19
3.18. DLA KTÓRYCH SUBSTANCJI I MIESZANIN SPECJALNYCH POWINNO SIĘ DOSTARCZAĆ KARTY CHARAKTERYSTYKI NA ŻĄDANIE?	20
3.19. W JAKI SPOSÓB MOŻNA ZAPEWNIĆ SPÓJNOŚĆ I KOMPLETNOŚĆ DANYCH?	20
3.20. JAKIE OZNAKOWANIE JEST WYMAGANE DLA PRODUKTU, GDY KARTA CHARAKTERYSTYKI JEST DOSTĘPNA NA ŻĄDANIE DLA PROFESJONALNYCH UŻYTKOWNIKÓW?	20
3.21. CZY KARTA CHARAKTERYSTYKI JEST WYMAGANA DLA PRODUKTÓW DOSTĘPNYCH DLA OGÓŁU SPOŁECZEŃSTWA?	20
3.22. DLA KTÓRYCH PRODUKTÓW KARTA CHARAKTERYSTYKI NIE JEST WYMAGANA?.....	20
3.23. CZY CELOWE JEST PRZYGOTOWYWANIE KART CHARAKTERYSTYKI DLA WSZYSTKICH PRODUKTÓW, NAWET JEŻELI NIE JEST TO WYMAGANE PRAWEM?	21
3.24. KIEDY DO KARTY CHARAKTERYSTYKI NALEŻY DOŁĄCZYĆ SCENARIUSZE NARAŻENIA?	21
3.25. JAK DOŁĄCZYĆ SCENARIUSZ NARAŻENIA?.....	21
3.26. JAKIE SĄ DOSTĘPNE FORMY POMOCY PRZY TWORZENIU KART CHARAKTERYSTYKI?	22
3.27. JAKĄ DALSZĄ POMOC MOŻE ZAPEWNIĆ STANDARDOWE OPROGRAMOWANIE?	22
3.28. GDZIE MOŻNA ZNALEŻĆ DANE O SUBSTANCJACH, KTÓRE SĄ POTRZEBNE PRZY OPRACOWANIU KART CHARAKTERYSTYKI?	22
3.29. JAK PRZYGOTOWAĆ KARTĘ CHARAKTERYSTYKI DLA SUBSTANCJI I MIESZANIN ODZYSKIWANYCH? ...	23
ROZDZIAŁ 4: PRZEKAZYWANIE KARTY CHARAKTERYSTYKI.....	23
ROZDZIAŁ 5: SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE W SEKCJACH KARTY CHARAKTERYSTYKI.	28
5.1. SEKCJA 1 KARTY: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA..	28
5.2. SEKCJA 2 KARTY CHARAKTERYSTYKI: IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ	32
5.3. SEKCJA 3 KARTY CHARAKTERYSTYKI: SKŁAD/ INFORMACJE O SKŁADNIKACH	38
5.4. SEKCJA 4 KARTY CHARAKTERYSTYKI: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY	45
5.5. SEKCJA 5 KARTY CHARAKTERYSTYKI: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU	47
5.6. SEKCJA 6 KARTY CHARAKTERYSTYKI: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA.....	49

5.7.	SEKCJA 7 KARTY CHARAKTERYSTYKI: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ/ MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE.....	52
5.8.	SEKCJA 8 KARTY CHARAKTERYSTYKI: KONTROLA NARAŻENIA/ ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ	55
5.9.	SEKCJA 9 KARTY CHARAKTERYSTYKI: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE.....	62
5.10.	SEKCJA 10 KARTY CHARAKTERYSTYKI: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ	66
5.11.	SEKCJA 11 KARTY CHARAKTERYSTYKI: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE	71
5.12.	SEKCJA 12 KARTY CHARAKTERYSTYKI: INFORMACJE EKOLOGICZNE.....	76
5.13.	SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI	78
5.14.	SEKCJA 14 KARTY CHARAKTERYSTYKI: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU	79
5.15.	SEKCJA 15 KARTY CHARAKTERYSTYKI: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH	82
5.16.	SEKCJA 16 KARTY CHARAKTERYSTYKI: INNE INFORMACJE	84
ROZDZIAŁ 6: ROZSZERZONA KARTA CHARAKTERYSTYKI: GŁÓWNA TREŚĆ KARTY CHARAKTERYSTYKI A ZAŁĄCZNIK (SCENARIUSZ NARAŻENIA)		86
ROZDZIAŁ 7: FORMULATORZY		88
ZAŁĄCZNIK 1: HARMONOGRAM ZASTOSOWANIA OZNAKOWANIA CLP I WERSJI POPRAWIONYCH		94
ZAŁĄCZNIK 2: KARTA CHARAKTERYSTYKI: SPRAWDZENIE SPÓJNOŚCI MIĘDZY SEKCJAMI		96
ZAŁĄCZNIK 3: KARTY CHARAKTERYSTYKI DLA MIESZANIN SPECJALNYCH		98
ZAŁĄCZNIK 4: PORADY DOTYCZĄCE DOSTARCZANIA INFORMACJI W ŁAŃCUCHU DOSTAW I W KARTACH CHARAKTERYSTYKI DLA SUBSTANCJI I MIESZANIN ODZYSKIWANYCH, ZGODNIE Z ARTYKUŁAMI 2.7.D, 31 I 32 REACH.....		104
ZAŁĄCZNIK 5: SŁOWNICZEK/ WYKAZ AKRONIMÓW		111

ROZDZIAŁ 1: WSTĘP

1.1. Karta charakterystyki

Karty charakterystyki (ang. Safety Data Sheet – SDS) są powszechnie przyjętym, skutecznym sposobem przekazywania kolejnym użytkownikom informacji o substancjach chemicznych i mieszaninach w UE. Karty charakterystyki stanowią integralną część systemu rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH)¹.

Karta charakterystyki jest sporządzana w celu dostarczenia informacji o bezpiecznym stosowaniu substancji lub mieszaniny, która spełnia kryteria klasyfikujące je jako niebezpieczne, jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, lub jest umieszczona na liście kandydackiej do ewentualnej autoryzacji (obowiązku udzielania zezwoleń), jak również dla niektórych mieszanin niesklasyfikowanych jako niebezpieczne (Artykuł 31.3 rozporządzenia REACH)

Nie dostarcza się karty charakterystyki dla wyrobów, poza sklasyfikowanymi zgodnie z rozporządzeniem CLP (wyroby wybuchowe i piroforyczne). Chociaż karta charakterystyki może być wykorzystywana do przekazywania informacji dla pewnej grupy wyrobów w „dół” łańcucha zaopatrzenia, nie ma zastosowania do większości wyrobów.

Karta charakterystyki składa się z 16 sekcji i jej format został uzgodniony przez wszystkie kraje UE. Karta charakterystyki musi być sporządzona w języku kraju, w którym produkt wprowadzany jest do obrotu, chyba, że kraj (-e) członkowski (-e) postanowi (-ą) inaczej (Artykuł 31.5 rozporządzenia REACH).

Informacje podane w karcie charakterystyki są zgodne z informacjami zawartymi w Raporcie Bezpieczeństwa Chemicznego, jeśli taki raport został opracowany. Informacje podane w karcie charakterystyki powinny być zgodne z informacjami podanymi w Raporcie Bezpieczeństwa Chemicznego, jeśli jest wymagany oraz z danymi podanymi w dokumentacji rejestracyjnej. Dodatkowo, jeżeli, zgodnie z artykułem 31.7 rozporządzenia REACH, rejestrujący i użytkownicy opracowują Raport Bezpieczeństwa Chemicznego, zamieszczają w załączniku do karty charakterystyki odpowiednie scenariusze narażenia.

Każdy dalszy użytkownik wykorzystuje w karcie charakterystyki odpowiednie scenariusze narażenia na podstawie informacji otrzymanych od producenta oraz wykorzystuje wszelkie odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu dostarczono.

Istnieje wiele możliwości umieszczenia odpowiednich informacji dotyczących narażenia oraz scenariuszy narażenia w poszczególnych sekcjach (1 – 16) karty charakterystyki

1.2. Cel niniejszego poradnika

Celem poradnika jest pomoc dla przemysłu w określeniu zadań i obowiązków do wypełnienia w celu spełnienia wymogów wynikających z artykułu 31 rozporządzenia REACH (**Wymagania odnoszące się do kart charakterystyki**) oraz **Załącznika II do rozporządzenia REACH z uwzględnieniem elementów wymaganych przez rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (CLP)** (2).

¹ Sprostowanie do rozporządzenia (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), ustanawiające Europejską Agencję Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006); zmienione rozporządzeniem Rady (WE) nr 1354/2007 z dnia 15 listopada 2007 r., dostosowującym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) ze względu na przystąpienie Bułgarii i Rumunii (Dz. Urz. UE L 304 z 22.11.2007, s. 1).

Ponadto, poradnik zawiera przydatne wskazówki, dotyczące treści poszczególnych sekcji karty charakterystyki I sposobu wykorzystania przez pracodawców podanych informacji dla oceny ryzyka dla zdrowia pracowników stwarzanego przez substancje lub mieszaniny i zapewnienia środków zapewniających bezpieczne ich używanie.

Poradnik zawiera informacje dotyczące:

- Kto powinien opracowywać kartę charakterystyki I jakie kompetencje powinien posiadać;
- Kto powinien otrzymywać kartę charakterystyki i jak aktualizować kartę;
- Jak i gdzie znaleźć podstawowe (kluczowe) informacje;
- W jaki sposób stosować informacje dotyczące bezpieczeństwa i scenariusze narażenia.

Podano szczegółowy opis jakie informacje (obowiązkowo I opcjonalnie) powinny I mogą znaleźć się w poszczególnych sekcjach karty charakterystyki. Poradnik zawiera oddzielny rozdział poświęcony wymaganiom dla formulatorów.

W tekście poradnika można również znaleźć przykłady zakresu wymagań oraz zasad dobrej praktyki w przemyśle.

Dokument zawiera również adresy internetowe oraz odsyłacze literaturowe stanowiące przydatne źródła informacji.

1.3. Docelowi odbiorcy niniejszego poradnika

Wymagania dotyczące kart charakterystyki wynikające z rozporządzenia REACH są skierowane do dostawców substancji i mieszanin, natomiast niniejszy poradnik podaje także informacje przydatne dla odbiorców kart charakterystyki. W tym kontekście należy zwrócić uwagę, że informacje zawarte w kartach charakterystyki muszą również spełniać wymagania ustalone w dyrektywie 98/24/WE w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy.

Karta charakterystyki musi umożliwiać użytkownikom podejmowanie niezbędnych środków związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwem ludzi w miejscu pracy oraz z ochroną środowiska.

1.4. Związek z CLP i GHS

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin CLP lub rozporządzenie CLP to nowe europejskie rozporządzenie w sprawie klasyfikacji („Classification”), oznakowania („Labelling”) i pakowania („Packaging”) substancji i mieszanin chemicznych. Przepisy rozporządzenia wprowadzają w UE nowy system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów oparty na globalnie zharmonizowanym systemie (GHS) Organizacji Narodów Zjednoczonych. Rozporządzenie CLP ma się przyczynić do opisu i sposobu komunikowania tych samych zagrożeń w taki sam sposób na całym świecie. W Europie, format karty charakterystyki jest oparty na wzorcu zamieszczonym w załączniku II do rozporządzenia REACH, który podaje wymogi dla kart charakterystyki. Wymogi sformułowane w artykule 31 rozporządzenia REACH zostały dostosowane do wymogów GHS.

Rozporządzenie CLP weszło w życie 20 stycznia 2009 r.

Poradnik jest oparty na projekcie załącznika II do rozporządzenia REACH w wersji zaproponowanej przez Komisję w procesie bieżącej procedury komitologii i bazuje na uzgodnionej wersji Komitetu REACH z 9 grudnia 2009 r.

UWAGA!!! (dopisek autorów tłumaczenia) W dniu 31 maja 2010 r. w Dzienniku Urzędowym nr L. 133 ukazało się ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

ROZDZIAŁ 2: JAKIE ZMIANY WNOSI REACH I CLP DO KART CHARAKTERYSTYKI

Zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia REACH, do karty charakterystyki będą musiały być wprowadzone nowe informacje. Poniżej zestawiono nowe elementy, w sekcjach, których te zmiany dotyczą. W tabeli 1 przedstawiono przegląd głównych zmian w poszczególnych sekcjach karty dla substancji/mieszanin z uwzględnieniem nowych podsekcji. Nie umieszczono w tabeli tych sekcji, w których nie wprowadzono zmian.

Pełny przegląd wszystkich obowiązujących sekcji karty charakterystyki można znaleźć w rozdziale 5. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku gdy w karcie nie podaje się poszczególnych danych (np. nie mają zastosowania lub nie są dostępne), obowiązkowo musi być to wyjaśnione w odpowiedniej sekcji karty.

Tabela 1: Przegląd nowych elementów w karcie charakterystyki

Tytuły sekcji w karcie charakterystyki	Nowe wymagania dla karty charakterystyki substancji	Nowe wymagania dla karty charakterystyki mieszanin
1.1. Identyfikator produktu	<p>Należy wpisać jeden z poniższych identyfikatorów (w preferowanej kolejności):</p> <ul style="list-style-type: none"> Numer indeksowy (jeżeli substancja jest wymieniona w CLP, załącznik VI) Numer identyfikacyjny w wykazie klasyfikacji i oznakowania (C&L) Numer Chemical Abstract Service (CAS) <p>Wpisanie numeru EC jest opcjonalne.</p> <p>Numery rejestracyjne substancji będą podawane przez producentów (po zarejestrowaniu substancji). Dystrybutorzy dalsi użytkownicy mogą pominąć cztery ostatnie cyfry.</p>	
1.2. Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane	<p>Dostawcy będą podawać stosowne zidentyfikowane zastosowanie(a)² substancji oraz zastosowania odradzane, jeżeli takie będą. Opis musi być zrozumiały. Nie chodzi o wymienianie wszystkich kombinacji deskryptorów³ zastosowań, ale raczej o ogólny opis zastosowań.</p> <p>Informacje muszą być spójne ze zidentyfikowanymi zastosowaniami i scenariuszami narażenia określonymi w załączniku do karty charakterystyki. W tym miejscu powinien się znaleźć odsyłacz do załączonego scenariusza narażenia (ES).</p>	Podane zastosowania trzeba sprawdzić pod kątem zgodności.
1.3. Szczegółowe informacje o dostawcy substancji lub mieszaniny	<p>- Dla rejestrujących – informacje muszą być spójne z informacjami o tożsamości producenta lub importera, albo wyłączonego przedstawiciela (OR) podanego w dossier rejestracyjnym.</p> <p>- należy podać adres e-mail do kompetentnej osoby odpowiedzialnej</p>	

² „Zastosowanie zidentyfikowane” jest zdefiniowane w REACH, artykuł 3, nr 26.

³ Należy zwrócić uwagę, że system deskryptorów zastosowań został sfinalizowany i można go znaleźć na stronie: http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm

	za kartę charakterystyki. Zaleca się stosowanie ogólnego adresu e-mail.	
2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ	<p>Klasyfikacja: Do 31 maja 2015 r. klasyfikacja substancji musi być podawana zgodnie z rozporządzeniem CLP i dyrektywą o substancjach niebezpiecznych (DSD). Od 1 czerwca 2015 r. trzeba będzie podawać tylko klasyfikację według CLP, zarówno dla substancji, jak i dla mieszanin. Więcej informacji o okresach przejściowych podano w załączniku 1.</p> <p>Tutaj powinny być podane informacje o oznakowaniu (nowa podsekcja).</p> <p>Symbole/ piktogramy muszą być przedstawione graficznie.</p> <p>Jeżeli dla danej substancji wymagane jest uzyskanie zezwolenia, należy tutaj podać numer zezwolenia.</p>	<p>Klasyfikacja mieszanin musi być podana zgodnie z dyrektywą o preparatach niebezpiecznych (DPD) lub zgodnie z rozporządzeniem CLP i DPD w przypadku gdy stosuje się oznakowanie zgodne z CLP.</p> <p>Od 1 czerwca 2015 r. trzeba będzie podawać tylko klasyfikację według CLP, zarówno dla substancji, jak i dla mieszanin.</p> <p>Tutaj powinno się podać informacje o oznakowaniu (nowa podsekcja), włącznie z graficznym przedstawieniem symboli/ piktogramów.</p>
3. SKŁAD / INFORMACJE O SKŁADNIKACH	<p>W tej sekcji – wymagana jest identyfikacja substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT) / bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), wraz ze składnikami</p>	<p>W tej sekcji karty charakterystyki mieszaniny należy podać wszystkie substancje, których stężenie jest wyższe od wartości granicznych (patrz tabela 3). W przypadku mieszanin muszą zostać podane substancje PBT/vPvB, jeżeli występują w ilości 0,1% lub większej, z numerem rejestracyjnym (o ile ma zastosowanie). Należy podać numer rejestracyjny – z wyjątkiem części numeru odnoszącej się do indywidualnego rejestrującego we wspólnym zgłoszeniu. W przypadku mieszanin importowanych trzeba podać pełny numer rejestracyjny. Należy określić również klasyfikację, oraz informacje o właściwościach PBT i vPvB.</p>
7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania z substancją/ mieszaniną	<p>Dostawca karty charakterystyki podaje informacje na temat sposobów bezpiecznego postępowania oraz środków ostrożności z substancjami i mieszaninami. W przypadku gdy wymagany jest Raport Bezpieczeństwa Chemicznego, informacje zawarte w tej sekcji karty charakterystyki są spójne z informacjami podanymi w dossier rejestracyjnym dla zastosowań zidentyfikowanych oraz scenariuszami narażenia umieszczonymi w załączniku do karty charakterystyki.</p>	
7.3. Szczególne zastosowanie (a) końcowe	<p>Jeżeli są dostępne poradniki dla konkretnego sektora przemysłu dla specyficznych zastosowań, należy podać odsyłacz. W przypadku gdy sporządzono scenariusz narażenia, należy odesłać do jego treści.</p>	<p>W razie potrzeby karta charakterystyki może zawierać odesłanie do scenariusza narażenia dla mieszaniny. Jeżeli są dostępne poradniki dla konkretnego sektora przemysłu dla specyficznych zastosowań, należy podać odsyłacz. W przypadku gdy sporządzono scenariusz narażenia, należy odesłać do jego treści.</p>

<p>8. KONTROLA NARAŻENIA/ ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ</p>	<p>Należy podać listę dostępnych wartości DNEL, OEL, PNEC, EQS and DMEL: Należy podać dla każdej substancji (jeżeli są dostępne): DNEL (poziom niepowodujący zmian w zdrowiu człowieka) oraz wartość PNEC (przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku) Dla substancji zarejestrowanych, dla których sporządza się raport bezpieczeństwa chemicznego, wartości te znajdują się w wymienionej części dokumentacji. W przypadku gdy wymagany jest Raport Bezpieczeństwa Chemicznego, informacje zawarte w tej sekcji karty charakterystyki muszą być spójne z informacjami dotyczącymi zastosowań zidentyfikowanych w Raporcie Bezpieczeństwa Chemicznego oraz scenariuszami narażenia z raportu bezpieczeństwa chemicznego przedstawiającymi kontrolę ryzyka i umieszczonymi w załączniku do karty charakterystyki.</p>	<p>Należy wymienić wszystkie substancje, dla których zostały określone: OEL (najwyższe dopuszczalne stężenia) i/lub EQS (standardy środowiskowe), a których stężenie przekracza wartości podane w artykule 14 (2) rozporządzenia REACH.</p>
<p>8.1. Parametry kontroli</p>	<p>W przypadku zarządzania pasmami ryzyka, w celu określenia środków ograniczania ryzyka w odniesieniu do określonych zastosowań, podaje się odpowiednie szczegóły, aby umożliwić efektywne zarządzanie ryzykiem. Precyzuje się kontekst i ograniczenia poszczególnych zaleceń wynikających z zarządzania pasmami ryzyka.</p>	
<p>8.2 Środki kontroli narażenia</p>	<p>Dostawcy powinni podać opis stosownych środków kontroli narażenia dla bezpieczeństwa i zdrowia pracowników oraz środowiska przy stosowaniu substancji. Można również podać podsumowanie dotyczące środków zarządzania ryzykiem lub odesłanie do scenariusza narażenia.</p>	<p>Jeśli ma to zastosowanie, można podać opis dotyczący mieszaniny, na podstawie informacji z otrzymanych od dostawcy scenariuszy narażenia (biorąc pod uwagę zakres stężeń każdej z substancji – składników mieszaniny). Środki kontroli narażenia opisane w tej sekcji powinny być spójne ze scenariuszami narażenia.</p>
<p>9. Właściwości fizykochemiczne</p>	<p>W sekcji tej dodano nowe właściwości fizyczne i chemiczne (więcej informacji w rozdziale 5.)</p>	<p>W sekcji tej dodano nowe właściwości fizyczne i chemiczne (więcej informacji w rozdziale 5.)</p>
<p>11. Informacje toksykologiczne</p>	<p>W opisie należy uwzględnić ocenę właściwości CMR (działania rakotwórczego, mutagennego, toksyczności wpływającej na rozrodczość): dla substancji podlegających rejestracji należy podać podsumowania informacji uzyskanych z zastosowania załączników VII - XI, rozporządzenia REACH. Jeżeli wymagany jest Raport Bezpieczeństwa Chemicznego (CSR), informacje powinny być z nim spójne. Tam, gdzie jest to właściwe, należy podać informacje o toksykokinetyce, metabolizmie i rozkładzie.</p>	<p>Jeżeli substancje w mieszaninach mogą oddziaływać na siebie w organizmie i może to wpływać na zmianę działania toksycznego, należy to uwzględnić przez podanie w tej sekcji informacji toksykologicznych.</p>
<p>12. INFORMACJE EKOLOGICZNE</p>	<p>należy podać wyniki oceny właściwości PBT/vPvB. W tej sekcji karty charakterystyki będzie się</p>	<p>Jeżeli jest to możliwe, należy podać dostępne wyniki dla poszczególnych substancji –</p>

	<p>podawać wynik oceny PBT/vPvB dla substancji. Informacje w tej sekcji muszą być spójne z informacjami podanymi w dokumentacji rejestracyjnej, jeżeli była wymagana, i/lub w Raporcie Bezpieczeństwa Chemicznego, jeżeli jest wymagany. Informacje będą dostępne tylko wtedy, kiedy wymagany był Raport Bezpieczeństwa Chemicznego.</p>	<p>składników mieszaniny. Informacje zamieszczone w tej sekcji są zgodne z informacjami podanymi w dokumentach rejestracyjnych i/lub w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, gdy jest on wymagany. Informacje będą dostępne tylko wtedy, kiedy wymagany był raport bezpieczeństwa chemicznego.</p>
13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI	<p>W tej sekcji karty charakterystyki podaje się środki zarządzania odpadami, gdy wymagana jest ocena narażenia, przy czym środki zarządzania odpadami muszą być spójne z podanymi w scenariuszach narażenia.</p>	<p>W sekcji 13 karty charakterystyki trzeba będzie podać środki zarządzania odpadami, odpowiednie dla zastosowania (zastosowań) mieszaniny. Musi to być spójne ze scenariuszem(ami) narażenia będącymi załącznikami do karty charakterystyki</p>
15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH	<p>Należy podać szczegóły dotyczące substancji będącej przedmiotem udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia Należy również podać substancje i zastosowania substancji podlegających ograniczeniom. Wskazać, czy wykonano ocenę bezpieczeństwa chemicznego substancji (lub substancji w mieszaninie). Natomiast nie podaje się już tutaj informacji o oznakowaniu, które przeniesiono do sekcji 2.</p>	<p>Należy podać informacje o zezwoleniu i ograniczeniach dotyczących substancji w mieszaninie.</p>
16. INNE INFORMACJE	<p>Informacje o odradzanych zastosowaniach zostały włączone do sekcji 1.2. W tej sekcji można podać informacje o klasyfikacji CLP dla mieszanin (na zasadzie dobrowolności), przed pełnym wdrożeniem (tzn. aktualne oznakowanie produktu), zamiast w sekcji 2, ponieważ sekcja 2 powinna być zgodna z etykietą. W tej sekcji można również podać wskazówki dotyczące szkolenia dla pracowników.</p>	<p>Formulatorzy powinni podać zastosowania odradzane przez dostawcę substancji, jeśli mają one zastosowanie do mieszanin. W tej sekcji można podać klasyfikację zgodną z CLP dla mieszanin, na zasadzie dobrowolności, przed pełnym wdrożeniem, zamiast w sekcji 2, ponieważ sekcja 2 powinna być zgodna z etykietą. Podać wskazówki dotyczące szkolenia dla pracowników. Wskazać metody zastosowane przy klasyfikacji mieszaniny.</p>
Scenariusz narażenia (załącznik)	<p>Jeżeli wymaga tego REACH, karcie charakterystyki będzie towarzyszyć scenariusz(e) narażenia dla zastosowań zidentyfikowanych. Scenariusz narażenia stanowi uzupełnienie karty charakterystyki. Zawiera tylko informacje odnoszące się do specyficznego zastosowania albo dotyczące bezpieczeństwa produktów przeznaczonych dla konsumentów, albo substancji w okresie trwałości użytkowej artykułu, albo odnosi się do szczegółowych środków (podsumowanie należy zamieścić w głównym dokumencie), w odniesieniu do ochrony środowiska. Tak więc scenariusz narażenia stanowi rozszerzenie informacji zamieszczonych w karcie charakterystyki i powinien być rozpatrywany łącznie z tymi informacjami.</p>	<p>Jeżeli przygotowuje się scenariusz(e) narażenia dla mieszanin, to należy je opracować na podstawie oceny odpowiednich dostępnych informacji otrzymanych od dostawców substancji. Określenie warunków bezpiecznego stosowania powinno uwzględniać wszystkie dostępne RMM (Środki zarządzania ryzykiem).</p>

ROZDZIAŁ 3: ZAGADNIENIA, KTÓRE NALEŻY UWZGLĘDNIĆ PRZY OPRACOWYWANIU KARTY CHARAKTERYSTYKI

3.1. Co to jest karta charakterystyki?

Karta charakterystyki (SDS) jest dokumentem o ściśle określonym formacie⁴.

Karta charakterystyki zawiera wszystkie ważne informacje o produkcie chemicznym (substancji w postaci własnej lub mieszaninie substancji), które są potrzebne w celu odpowiedniego postępowania z produktami chemicznymi. Ponadto, informacje te powinny umożliwić identyfikację wszystkich niebezpiecznych środków chemicznych występujących w miejscu pracy oraz dokonanie oceny zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa pracowników, wynikającego z ich stosowania, a także podjęcie środków zapobiegających ich oddziaływaniu na środowisko.

Informacje zawarte w karcie charakterystyki powinny być podane w zwięzły i zrozumiały sposób.

Karta charakterystyki ma umożliwić użytkownikom podjęcie niezbędnych środków związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwem ludzi w miejscu pracy, z ochroną środowiska i z zapewnieniem bezpiecznego transportu.

3.2. Kto ma obowiązek dostarczenia karty charakterystyki?

Artykuł 31.1 REACH stanowi, że obowiązek dostarczania SDS mają dostawcy*:

- substancji lub mieszanin sklasyfikowanych jako niebezpieczne zgodnie z poprzednią legislacją (dyrektywa o substancjach niebezpiecznych /DSD/) lub nowym rozporządzeniem dotyczącym klasyfikacji i oznakowania (CLP);
- substancji sklasyfikowanych jako trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) albo bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z kryteriami podanymi w kryteriach załącznika XIII rozporządzenia REACH;
- substancji, które z innych powodów niż wyżej wymienione znajdują się na liście, sporządzonej zgodnie z artykułem 59 (1)⁵ rozporządzenia REACH.

*) Artykuł 3.32 REACH definiuje dostawcę jako: *producenta, importera, dalszego użytkownika lub dystrybutora wprowadzającego do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik preparatu, lub też preparat*. Według REACH i CLP, definicje importera, dalszego użytkownika (DU) i dystrybutorów muszą być wprowadzone przez Wspólnotę.

Więcej informacji znajduje się w pytaniu 16.

3.3. Czy informacje podane w karcie charakterystyki mogą być traktowane jako poufne?

Nie, informacje umieszczone w karcie nie mogą być traktowane jako poufne.

3.4. Czy karta charakterystyki musi być dostarczana bezpłatnie?

Zgodnie z zapisami w artykule 31, punkt 8 rozporządzenia REACH, karta charakterystyki jest dostarczana bezpłatnie.

⁴ Więcej informacji o obowiązujących formatach i okresach przejściowych znajduje się w [załączniku 1](#).

⁵ Lista kandydacka znajduje się tutaj: http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp. Należy zwrócić uwagę na to, że jest ona regularnie aktualizowana.

3.5. Kto może przygotować kartę charakterystyki?

Dostawca musi zapewnić, aby karta charakterystyki była opracowana przez kompetentną osobę (osoby). Karta charakterystyki musi być w pełni przygotowana w sposób profesjonalny i powinna być regularnie aktualizowana.

3.5.1. Kto jest kompetentną osobą?

Kompetentne osoby to osoby – albo koordynator grupy osób – które w wyniku szkolenia oraz szkoleń przypominających mają wystarczającą wiedzę do opracowania odpowiednich sekcji karty charakterystyki lub całej karty.

Dostawca może zlecić te obowiązki własnym pracownikom albo osobom trzecim. Nie jest wymagane, aby jedna osoba posiadała całą wiedzę fachową w zakresie informacji we wszystkich sekcjach karty charakterystyki.

3.5.2. Szkolenie i dalsza pogłębianie wiedzy kompetentnych osób

Kompetentna osoba nie musi uczęszczać na specjalny kurs ani zdawać oficjalnego egzaminu, ale musi odbyć odpowiednie szkolenie, włącznie ze szkoleniem przypominającym.

Tym niemniej, kompetentna osoba musi umieć udowodnić swoje kompetencje, np. poprzez swoje kwalifikacje zawodowe i prowadzoną działalność.

Szkolenie i dalsza edukacja tych osób może odbywać się w przedsiębiorstwie lub na zewnątrz; zaleca się, aby w firmie był opracowany na piśmie schemat organizacyjny przygotowywania i aktualizacji kart charakterystyki, np. za pomocą wewnętrznych wytycznych lub procedur operacyjnych.

Zrozumiałe jest, że bardzo rzadko jedna osoba ma rozległą wiedzę we wszystkich dziedzinach, które obejmuje karta charakterystyki. Dlatego konieczne jest, aby kompetentna osoba korzystała z pomocy osób posiadających wiedzę specjalistyczną. Kompetentna osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki powinna zapewnić spójność poszczególnych sekcji karty, zwłaszcza gdy działa jako koordynator grupy osób.

W szczególności kompetentne osoby powinny rozumieć odpowiednią wiedzę i mieć do niej dostęp w takich dziedzinach (nie jest to lista wyczerpująca), jak:

1. Nomenklatura chemiczna

2. Rozporządzenia i dyrektywy europejskie dotyczące chemikaliów oraz wprowadzanie ich do prawa krajowego państw członkowskich, stosowane prawo krajowe (w obecnie obowiązujących wersjach) w takim zakresie, w jakim dotyczą opracowania kart charakterystyki, na przykład (nie jest to lista pełna, przykłady z lutego 2010 r.):

- o REACH: Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006
- o CLP: Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008
- o Dyrektywa o substancjach niebezpiecznych: Dyrektywa 67/548/EWG
- o Dyrektywa o preparatach niebezpiecznych: Dyrektywa 1999/45/WE
- o Dyrektywa o środkach chemicznych: Dyrektywa 98/24/WE
- o Granice narażenia w miejscu pracy: Dyrektywa 2000/39/WE
- o Ochrona pracowników przed ryzykiem związanym z kontaktem z czynnikami rakotwórczymi przy pracy: Dyrektywa 90/394/EWG

- o Wspieranie poprawy w miejscu pracy bezpieczeństwa i zdrowia pracowników w ciąży, pracowników, które niedawno rodziły, i pracowników karmiących piersią: Dyrektywa 92/85/EWG
 - o Środki ochrony indywidualnej: Dyrektywa 89/686/EWG
 - o Klasyfikacja różnych sposobów transportu: 2000/18/WE Dyrektywy 96/35/WE i
 - o Rozporządzenie w sprawie detergentów: 648/2004 Rozporządzenie (WE) nr
3. Stosowne, **krajowe lub międzynarodowe wytyczne** odnośnie współpracy odpowiednich sektorów.
4. **Właściwości fizyczne i chemiczne** oraz identyfikacja zagrożeń, np.:
- o Rozpuszczalność w wodzie i rozpuszczalnikach organicznych
 - o Wartość pH
 - o Temperatura zapłonu
 - o Współczynnik podziału
 - o Temperatura zapalenia
 - o Właściwości wybuchowe substancji, mieszanin i artykułów, granice wybuchowości
 - o Napięcie powierzchniowe, lepkość
 - o Stabilność, reaktywność, rozkład
 - o Inne pokrewne właściwości fizyczne, które mogą być ważne, np.:
 - Stan fizyczny
 - Tworzenie mgły, gazu, par, oparów, pyłów (granulometria)
 - Zapach
 - Gęstość par
5. **Toksykologia/ ekotoksykologia**, np.:
- o Sposoby i rodzaje działania substancji niebezpiecznych
 - o Drogi narażenia (doustne, skóra, przez wdychanie)
 - o Skutki (miejscowe, ogólnoustrojowe; ostre, chroniczne; odwracalne, nieodwracalne)
 - o Parametry (LD50, LC50, IC50, EC50, dawka dyskryminacyjna)
 - o Skutki specjalne (mutagenne, rakotwórcze, toksyczne dla rozrodczości)
 - o Wartości progowe
 - o Metody badań
 - o Możliwość akumulacji, dystrybucja, zdolność do rozkładu
 - o Środowisko niewodne
6. **Środki pierwszej pomocy**
7. **Zapobieganie wypadkom**
- o Zapobieganie pożarom i wybuchom, zwalczanie pożarów, środki gaśnicze
 - o Środki na wypadek niezamierzonego uwolnienia do środowiska
8. Środki **bezpiecznego postępowania z produktem**
- o Środki techniczne
 - o Warunki bezpiecznego przechowywania
 - o Ograniczenie i kontrola narażenia, wartości graniczne narażenia
 - o Sprzęt ochrony osobistej
 - o Metody usuwania, kod odpadów UE
 - o Ochrona grup specjalnego ryzyka, ograniczenia zawodowe
9. Przepisy **transportowe**
Klasyfikacja różnych rodzajów transportu według dyrektywy 96/35/WE i 2000/18/WE
- o IMDG (transport morski)
 - o ADR (transport drogowy)
 - o RID (transport kolejowy)

- ICAO/IATA (transport lotniczy)
- ADN (śródlądowe drogi wodne)

10. Przepisy **krajowe**

a. Stosowne przepisy krajowe (nie jest to lista pełna), np.:

W Niemczech:

- i. Klasy zagrożeń wody (Wassergefährdungsklassen)
- ii. Instrukcja techniczna – powietrze (TA-Luft)
- iii. Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

We Francji:

- i. Tableaux de maladies professionnelles
- ii. Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

W Holandii:

- i. [De Algemene beoordelingsmethodiek Water \(ABM\)](#)
- ii. [De Nederlandse Emissierichtlijn \(NeR\)](#)

b. Krajowy rejestr produktów (na przykład Finlandia, Włochy, Szwecja itd.?)

11. W przypadku gdy karta charakterystyki dotyczy produktów dla których obowiązują dodatkowe wymogi (materiały wybuchowe, produkty biobójcze, środki ochrony roślin, detergenty), niezbędna jest **dodatkowa wiedza**.

3.6. Co jest istotne przy przygotowywaniu karty charakterystyki?

Skład mieszaniny i profil domieszek substancji powinny być dokładnie znane. W praktyce często jest to dość trudne, zwłaszcza w przypadkach, gdy mieszaniny są przygotowywane przez formułację z innych mieszanin. W takich przypadkach zaleca się, aby poprosić dostawcę poszczególnych składników o informacje dotyczące składu. Jeżeli nie jest to możliwe, ponieważ dostawca nie chce ujawnić składu ze względów handlowych, należy podpisać umowę o poufności.

W przypadku mieszanin ciekłych mogą być potrzebne dodatkowe informacje dotyczące palności i lepkości, bez których nie można dokonać prawidłowej klasyfikacji zgodnie z przepisami o chemikaliach niebezpiecznych i zgodnie z przepisami transportowymi.

3.7. W jakiej kolejności powinny występować konkretne informacje w karcie charakterystyki?

Kolejność poszczególnych tytułów i podtytułów nagłówków jest ściśle określona. Karta charakterystyki musi zawierać sekcje i podsekcje zdefiniowane w aktualnym załączniku II (więcej informacji znajduje się w rozdziale 5 niniejszego poradnika).

3.8. Jaki stopień kompletności jest niezbędny przy podawaniu informacji w SDS?

Wymagania dotyczące informacji są szczegółowo wyjaśnione w rozdziale 5. Należy zwrócić uwagę, że w przypadkach, gdy nie stosuje się konkretnych danych lub dane są niedostępne, trzeba to wyraźnie zaznaczyć.

3.9. Czy konieczna jest ciągła aktualizacja kart charakterystyki?

Karta charakterystyki musi być aktualizowana bezzwłocznie po wystąpieniu istotnej (merytorycznej) zmiany. Poniżej podano przykłady takich zmian⁶:

- Sekcja 1: zmiana numeru (numerów) telefonu (tylko dla krajów, których to dotyczy)
- Sekcja 2: zmiana klasyfikacji i oznakowaniu substancji lub preparatu/mieszaniny przez użytkownika (jeżeli ulegają zaostrzeniu)
- Sekcja 2: dodanie klasyfikacji zgodnej z CLP
- Sekcja 3: zmiana/ dodanie substancji sklasyfikowanej jako CMR 1 lub 2 kategorii, albo klasyfikacja jako PBT, vPvB, bardzo toksyczny dla środowiska wodnego (tj. R50/53) lub nowa substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy (SVHC)
- Sekcja 2-15: zmiana dotycząca zezwolenia (udzielenie-odmowa) lub ograniczeń w stosowaniu substancji
- Sekcja 8: zmiana zalecanego sprzętu ochrony osobistej lub środków technicznych kontroli narażenia, albo środków kontroli emisji (jeżeli zostają zaostrzone)
- Sekcja 14: zmiana klasyfikacji transportowej substancji/ preparatu/mieszaniny (z wyłączeniem nazwy technicznej po prawidłowej nazwie wysyłkowej)
- Sekcja 15: zmiana w zezwoleniu (udzielenie-odmowa) lub ograniczeniu w stosowaniu substancji (wzbudzających bardzo duże obawy)
- Załącznik: kompletny zestaw scenariuszy narażenia dostępnych dla wszystkich substancji stanowiących ryzyko. W zależności od przypadku, informacje ze scenariuszy narażenia dostępnych dla substancji stanowiących ryzyko, skupiające się na środkach zarządzania ryzykiem (w sekcji 8, o ile ma to zastosowanie)

Wprowadzenie mniejszych zmian (np. korekta błędów literowych) może uzasadniać wydanie zaktualizowanej wersji karty charakterystyki. Nie wymaga to jednak przesyłania karty charakterystyki wszystkim odbiorcom. Poniżej podano przykłady mniejszych zmian:

- Zmiana układu
- Sekcja 1: dostępność numeru rejestracyjnego
- Sekcja 2 i 15: usunięcie klasyfikacji DPD po dodaniu klasyfikacji CLP po roku 2015
- Załącznik: dostępność scenariuszy narażenia dla sklasyfikowanych substancji preparatu/mieszaniny
- Zmiany nie mające wpływu na środki ochrony indywidualnej (PPE) lub środki techniczne kontroli narażenia, lub środki kontroli emisji
- Sekcja 8: zmiana w wartościach OEL substancji i/lub PNEC

Sugeruje się stosowanie narastającego systemu numerowania w celu identyfikacji nowych zaktualizowanych wersji karty. Większe zmiany identyfikuje się przez zwiększenie liczby całkowitej, natomiast mniejsze zmiany identyfikuje się przez zwiększenie liczby dziesiętnej, tzn.:

Wersja 1.0: wydanie pierwsze

Wersja 1.1: pierwsza mniejsza zmiana

Wersja 1.2: druga mniejsza zmiana

Wersja 2.0: pierwsza większa zmiana

Itd.

Podany sposób jest jedynie przykładem sposobu identyfikacji kolejnych wersji karty charakterystyki. Istnieje wiele innych systemów.

W przypadku gdy zmiany mają charakter merytoryczny, zaktualizowaną kartę charakterystyki należy dostarczyć wszystkim dotychczasowym odbiorcom, którym dostarczono substancję lub mieszaninę w ciągu poprzednich 12 miesięcy (REACH, artykuł 31(9)).

Bez względu na powyższe, zaleca się weryfikację treści karty charakterystyki w regularnych odstępach czasu. Zdefiniowanie tych odstępów czasu jest obowiązkiem opracowującego kartę charakterystyki.

⁶ Źródło: Dokument platformy koordynacyjnej dalszych użytkowników chemikaliów (DUCC): Zarządzanie aktualizacją kart charakterystyki dla mieszanin zgodnych z rozporządzeniami REACH i CLP

3.10. Czy trzeba informować o zmianach w karcie charakterystyki?

Zaleca się, aby po sporządzeniu nowej wersji karty charakterystyki, podać informacje o aktualizacji w sekcji 16 przez stwierdzenie „Aktualizacja ... (data)”, wraz z podaniem głównych zmian w stosunku do wersji poprzedniej.

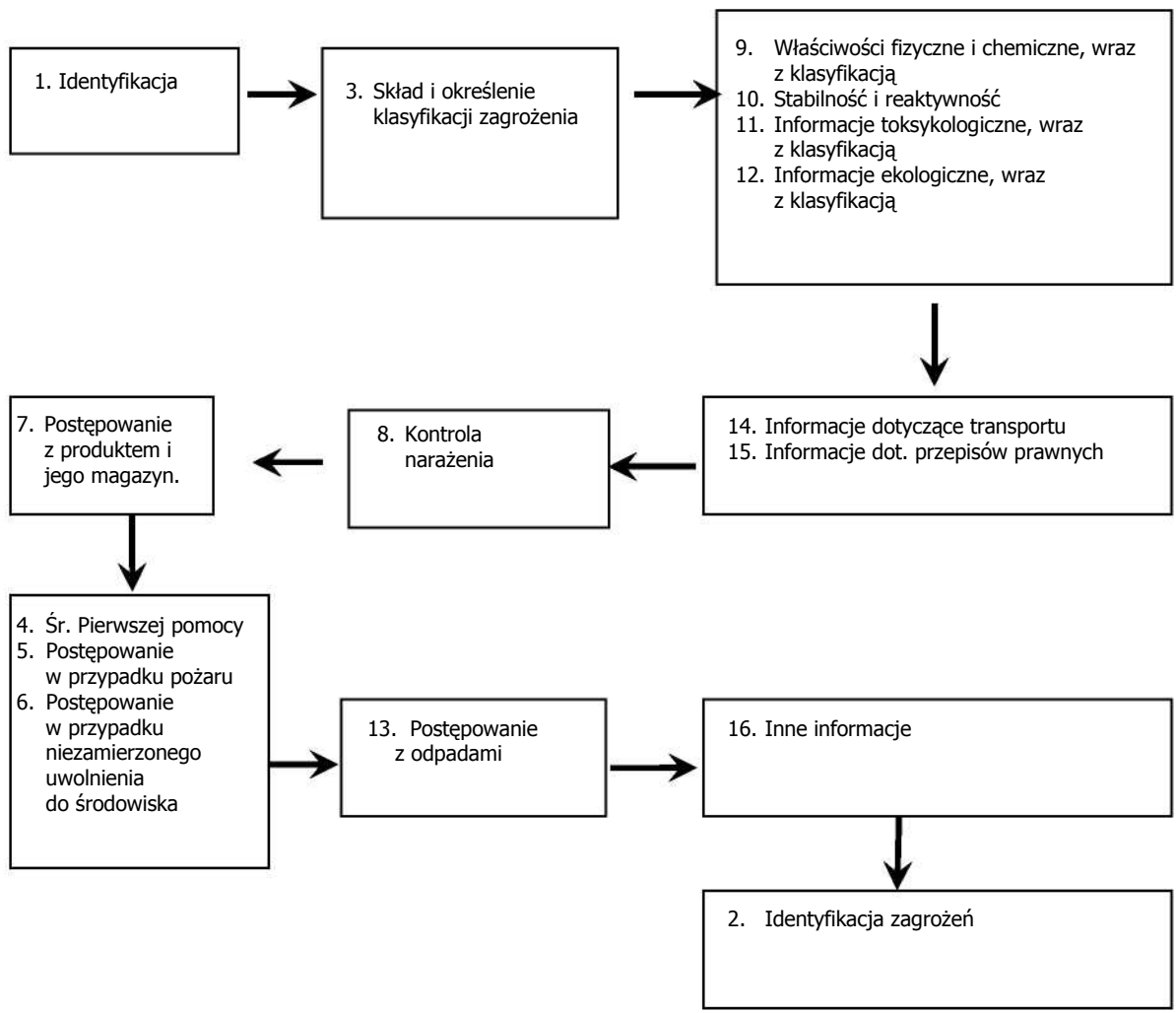
W przypadku zmian merytorycznych, zaktualizowaną kartę charakterystyki należy wysłać do wszystkich dotychczasowych odbiorców, którzy otrzymali produkt w ciągu poprzednich 12 miesięcy. W przypadku dokonania aktualizacji merytorycznej, należy kartę przekazać niezwłocznie po dokonaniu zmian. Przykładowa lista większych zmian jest podana w poprzednim rozdziale.

W artykule 36.1 REACH ustanowiono obowiązek przechowywania informacji przez co najmniej 10 lat od ostatniej dostawy. Dlatego wymagana jest archiwizacja przez 10 lat zdezaktualizowanych wersji kart charakterystyki, aby móc przedstawić je w sprawach prawnych lub w sporach w świetle przepisów o odpowiedzialności i przepisów o zatrudnieniu. Dla substancji o skutkach chronicznych mogą być stosowne dłuższe okresy archiwizacji.

3.11. W jakiej kolejności należy umieszczać szczegółowe informacje w różnych sekcjach karty charakterystyki?

Poniżej, na rysunku I, przedstawiono schemat podejścia krokowego do tworzenia karty charakterystyki, co ma zapewnić jej spójność wewnętrzną (podane numery dotyczą poszczególnych sekcji karty):

Rysunek I: Główne kroki przy opracowaniu karty charakterystyki



3.12. Które informacje są najważniejsze?

Wszystkie informacje są ważne. Jednakże, ponieważ karta SDS służy w pierwszym rzędzie celom bhp, zasadnicze znaczenie mają szczegółowe informacje w sekcji 2 [identyfikacja zagrożeń] i sekcji 3 [skład/ informacje o składnikach].

Jeżeli dla substancji lub składników mieszaniny musi być dokonana ocena bezpieczeństwa chemicznego, odpowiednie „instrukcje” bezpiecznego postępowania z produktem należy zamieścić w scenariuszach narażenia (w załączniku, lub podać między innymi w sekcjach 7 i 8).

Również w przypadku, gdy substancja lub mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji, niezbędne mogą być wskazówki dotyczące bezpiecznego użytkowania. Najistotniejsze informacje można podać w kilku sekcjach, ale zaleca się, aby nie powtarzać zbyt wiele razy tych samych informacji, ponieważ może to zmniejszać przejrzystość i klarowność karty. W takich przypadkach można zastosować odesłania do innych sekcji. Pomocne jest rozważenie, gdzie odbiorcy lub użytkownicy kart charakterystyki szukaliby określonych informacji. Więcej wskazówek podano na rysunku II.

Jeżeli nie podano w karcie charakterystyki informacji dotyczących niektórych właściwości, należy to zaznaczyć (wraz z podaniem przyczyny, dla których nie można podać informacji).

3.13. Przegląd nowo opracowanych lub zaktualizowanych kart charakterystyki

Karty charakterystyki należy przeglądać pod kątem ważności informacji podanych w różnych sekcjach. Sprzeczności należy usuwać. W razie potrzeby należy skonsultować się z działami technicznymi lub poprosić dostawców o dodatkowe informacje.

W przypadku, gdy nie można określić jakiejś właściwości, a przyczyna tego faktu jest podana w karcie charakterystyki, należy podać wskazówki w celu zapewnienia spójności z przyczyną, która została podana w dossier technicznym (dla substancji zarejestrowanej).

3.14. W jaki sposób należy dostarczyć kartę charakterystyki?

Kartę charakterystyki można dostarczyć listownie, faksem lub pocztą elektroniczną. Kartę charakterystyki można również umieścić na stronie internetowej, która jest dostępna dla dalszych użytkowników chemikaliów. W tym ostatnim przypadku, taka forma dostarczania kart charakterystyki musi być uzgodniona z DU i należy zwracać uwagę odbiorcy karty na każdą istotną zmianę.

W przyszłości wymiana danych za pośrednictwem drogi elektronicznej będzie znacząco rosła, ponieważ ze względu na rosnącą liczbę zmian w informacjach wymaganych w ramach REACH i CLP, pozwoli to na obniżenie kosztów administracyjnych w łańcuchu dostaw. Dlatego zaleca się stosowanie jednoznacznego formatu, wraz ze standardowymi zwrotami.

Bez względu na środki zastosowane w celu dostarczenia karty charakterystyki, zaleca się utrzymywanie zapisów o wysłaniu karty charakterystyki i/lub informacji dla DU o aktualizacjach karty.

3.15. W jakim języku musi być dostarczona karta charakterystyki?

Zgodnie z artykułem 31(5) REACH, karta charakterystyki musi być dostarczona w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym substancja lub mieszanina są wprowadzane do obrotu, o ile zainteresowane państwo członkowskie odbiorcy nie przewiduje inaczej. Nawet w przypadku, gdy w

państwie członkowskim przewiduje się inne rozwiązanie, zawsze zalecane jest, aby dodatkowo dostarczyć kartę charakterystyki w języku danego kraju.

Należy również zwrócić uwagę, że niektóre państwa członkowskie wymagają, aby karta charakterystyki była dostarczana w innych językach urzędowych danego państwa członkowskiego.

Należy również zauważyć, że jeżeli dołączony scenariusz narażenia uważa się za integralną część karty charakterystyki, to potencjalnie również powinien zostać przetłumaczony.

3.16. Dla których produktów trzeba dostarczać karty charakterystyki bez żądania?

Zgodnie z artykułem 31.1 rozporządzenia REACH:

Od 1 grudnia 2010 r. do 31 maja 2015 r.:

- Substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne według rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP)
- Mieszanki spełniające kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne według dyrektywy 1999/45/WE (DPD)
- Substancje PBT i vPvB
- Substancje, które są umieszczone na liście kandydackiej⁷ do procedury uzyskiwania zezwolenia (lista publikowana na stronie internetowej ECHA, patrz link w przypisie) i które nie są jeszcze objęte powyższymi punktami

Po 1 czerwca 2015 r.:

- Substancje i mieszanki spełniające kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne według rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP)
- Substancje PBT i vPvB
- Substancje, które są umieszczone na liście kandydackiej do procedury uzyskiwania zezwolenia

3.17. Dla których produktów trzeba dostarczać karty charakterystyki na żądanie?

Zgodnie z artykułem 31.3 REACH:

Do 31 maja 2015 r.:

Mieszanki, które nie spełniają kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczne według dyrektywy 1999/45/WE, ale zawierają co najmniej:

- jedną substancję niebezpieczną dla zdrowia lub środowiska w stężeniu wynoszącym osobno $\geq 1\%$ wag. w przypadku mieszanin niegazowych ($\geq 0,2\%$ obj. w przypadku mieszanin gazowych)
- substancję PBT, vPvB lub substancję o właściwościach niebezpiecznych dla zdrowia lub środowiska, w stężeniu wynoszącym osobno $\geq 0,1\%$ wag. w przypadku mieszanin niegazowych
- substancję, dla której we Wspólnocie istnieją granice narażenia w miejscu pracy (dyrektywy WE: 2004/37/WE, 2000/39/WE, 2006/15/WE, 2009/161/UE).

Po 1 czerwca 2015 r.:

Mieszanki, które nie spełniają kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczne zgodnie z tytułami I i II rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ale zawierają co najmniej:

- jedną substancję niebezpieczną dla zdrowia lub środowiska w stężeniu wynoszącym osobno $\geq 1\%$ wag. w przypadku mieszanin niegazowych ($\geq 0,2\%$ obj. w przypadku mieszanin gazowych)

⁷ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp

- substancje w stężeniu wynoszącym osobno $\geq 0,1\%$ wag. w przypadku mieszanin niegazowych, które są PBT, vPvB, mają niebezpieczne właściwości dla zdrowia lub środowiska (patrz wyżej), albo są sklasyfikowane jako:
 - rakotwórcze, kategoria 2
 - toksyczne dla rozrodczości, kategoria 1A, 1B lub 2
 - uczulające dla skóry lub dróg oddechowych, kategoria 1
 - wpływające na laktację lub działające szkodliwie na dzieci karmione piersią
- substancję, dla której we Wspólnocie istnieją granice narażenia w miejscu pracy (dyrektywy WE: 2004/37/WE, 2000/39/WE, 2006/15/WE, 2009/161/UE).

3.18. Dla których substancji i mieszanin specjalnych powinno się dostarczać karty charakterystyki na żądanie?

Zgodnie z załącznikiem I, rozdział 3.4.3.3.2, rozporządzenia CLP – dla mieszanin, które nie są sklasyfikowane jako uczulające, ale zawierają co najmniej 0,1% wagowego substancji uczulającej.

3.19. W jaki sposób można zapewnić spójność i kompletność danych?

Karta charakterystyki podaje informacje dotyczące bardzo szerokiego wachlarza aspektów bezpieczeństwa i higieny pracy, bezpieczeństwa transportu i ochrony środowiska. Ponieważ często karty charakterystyki nie są przygotowywane przez jedną osobę, lecz przez kilku członków personelu, nie można wykluczyć niezamierzonych luk lub powtórzeń. W konsekwencji, przed wysłaniem do odbiorcy przydatne jest poddanie gotowej karty charakterystyki i załącznika do niej (jeżeli jest) kontroli pod względem spójności i wiarygodności.

Lista kontrolna spójności znajduje się w [załączniku 2](#).

3.20. Jakie oznakowanie jest wymagane dla produktu, gdy karta charakterystyki jest dostępna na żądanie dla profesjonalnych użytkowników?

W przypadku mieszanin, które nie są sklasyfikowane jako niebezpieczne, ale dla których karta charakterystyki musi być dostarczona na żądanie profesjonalnego użytkownika, etykieta musi zawierać następującą informację: „Karta charakterystyki dostępna dla profesjonalnego użytkownika na żądanie” (patrz dyrektywa WE o preparatach 1999/45/WE, załącznik V, część C, nr 1). Odsyłacz do CLP, załącznik II, 2.10, EUH210.

Należy zwrócić uwagę, że sformułowanie jest inne w DPD i CLP: „Karta charakterystyki dostępna na życzenie”.

3.21. Czy karta charakterystyki jest wymagana dla produktów dostępnych dla ogółu społeczeństwa?

W zasadzie, dla niebezpiecznych substancji lub mieszanin, które są dostępne dla ogółu społeczeństwa w handlu detalicznym i już zawierają dostateczne informacje na etykiecie, karta charakterystyki musi być dostarczona tylko wtedy, gdy żąda tego strona, która profesjonalnie wprowadza te substancje/mieszaniny do obrotu, lub profesjonalny użytkownik (patrz REACH, artykuł 31.4).

3.22. Dla których produktów karta charakterystyki nie jest wymagana?

Karta charakterystyki nie jest wymagana dla produktów, które są zwykle sprzedawane w postaci gotowego produktu końcowego konsumentom, lub których stosowanie jest uregulowane oddzielnymi przepisami, np., takich jak (artykuł 2 REACH):

- produkty kosmetyczne
- produkty medyczne wymagające zezwolenia lub rejestracji (zgodnie z REACH, artykuł 2.5(a))
- odpady przeznaczone do utylizacji i olej odpadowy
- odpady radioaktywne
- ścieki
- urządzenia medyczne

Karty charakterystyki nie są również wymagane dla produktów, które nie stwarzają zagrożeń i nie zawierają substancji niebezpiecznych w stężeniu przekraczającym odpowiednie stężenia graniczne.

3.23. Czy celowe jest przygotowywanie kart charakterystyki dla wszystkich produktów, nawet jeżeli nie jest to wymagane prawem?

Ze względów marketingowych i/lub logistycznych posiadanie dostępnych kart charakterystyki dla wszystkich produktów, nawet dla tych, dla których nie ma prawnego obowiązku dostarczania kart, może być, ogólnie biorąc, celowe.

Zgodnie z artykułem 32 REACH każdy dostawca substancji, w jej postaci własnej lub w mieszaninie, który nie musi dostarczać karty charakterystyki zgodnie z artykułem 31, musi przekazać odbiorcy następujące informacje:

- numer rejestracyjny, jeżeli jest dostępny;
- czy substancja wymaga uzyskania zezwolenia oraz szczegółowe informacje o udzieleniu lub odmowie zezwolenia w łańcuchu dostaw;
- szczegółowe informacje o zastosowanych ograniczeniach;
- wszelkie inne dostępne i stosowne informacje o substancji, które są niezbędne w celu umożliwienia identyfikacji i zastosowania właściwych środków zarządzania ryzykiem, włącznie z konkretnymi warunkami wynikającymi z zastosowania rozdziału 3 załącznika XI (ogólne zasady dostosowywania standardowego trybu badań, określonych w załącznikach VII – X do REACH).

Szczególnie w przypadku mieszanin, całościowe i systematyczne rozszerzanie oraz regularne przeglądy kart charakterystyki pozwalają uniknąć ewentualnych uchybień, gdyby pojawiły się nowe wyniki badań dla poszczególnych składników.

3.24. Kiedy do karty charakterystyki należy dołączyć scenariusze narażenia?

Zgodnie z artykułem 31.7 REACH, scenariusz narażenia musi zostać dołączony do karty charakterystyki przez każdy podmiot w łańcuchu dostaw, od którego wymaga się przygotowania raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR) zgodnie z artykułem 14 (rejestrujący substancję sklasyfikowaną jako PBT lub vPvB, gdy jej ilości przekraczają 10 ton rocznie).

Scenariusze narażenia są dołączane do kart charakterystyki przez rejestrujących po przedłożeniu Raportu Bezpieczeństwa Chemicznego jako części dossier rejestracyjnego w ECHA.

3.25. Jak dołączyć scenariusz narażenia?

Artykuł 31.7 REACH określa, że scenariusz narażenia musi być umieszczony w załączniku do karty charakterystyki. Ma to zastosowanie do rejestrujących, którzy mają obowiązek sporządzenia CSR jako części dossier rejestracyjnego (patrz REACH, artykuł 14).

W przypadku dalszych użytkowników istnieje kilka opcji zamieszczania stosownych scenariuszy narażenia: w załączniku lub przez włączenie stosownych informacji dotyczących narażenia w sekcjach

głównych,
1 – 16, karty charakterystyki.

3.26. Jakie są dostępne formy pomocy przy tworzeniu kart charakterystyki?

Firmy mogą wykorzystać usługi profesjonalnych firm usługowych, oferujących sporządzanie kart charakterystyki. Trzeba jednak mieć świadomość, że za treść karty charakterystyki odpowiada strona, która wprowadza produkt do obrotu. Dlatego, karty charakterystyki powinien przygotowywać kompetentny personel przedsiębiorstwa, które wprowadza produkt do obrotu – tym bardziej, że producenci zwykle doskonale znają właściwości produktów.

Podmiot przygotowujący karty charakterystyki może korzystać z odpowiednich komputerowych programów użytkowych. Takie programy mają zwykle funkcję bazy danych i zazwyczaj składają się z kilku modułów. Bazy danych zawierają wykazy substancji i standardowe zwroty w postaci słowniczków.

Przykładem źródła zwrotów standardowych jest „Europejski katalog zwrotów”, który jest dostępny, bezpłatnie, w języku niemieckim i angielskim. Ten katalog zawiera – w dobrze skonstruowanej formie – zwroty, które mogą być przydatne przy opracowywaniu kart charakterystyki. Katalog jest stale aktualizowany i jest dostępny pod adresem: www.euphrac.eu

Niektóre stowarzyszenia przemysłowe oferują wsparcie na swoich stronach internetowych, jeśli chodzi o informacje dotyczące specyfiki sektora. Zachęca się dostawców do skontaktowania się z odpowiednimi dla nich stowarzyszeniami sektorowymi z prośbą o udostępnienie informacji o kartach charakterystyki.

3.27. Jaką dalszą pomoc może zapewnić standardowe oprogramowanie?

Wiele programów zawiera opcje tworzenia kart charakterystyki w kilku językach oraz instrukcje eksploatacyjne zgodne z przepisami o substancjach niebezpiecznych, a także umożliwia drukowanie etykiet dla pojemników i wysyłanie kart charakterystyki po aktualizacjach do odbiorców. Takie produkty programowe obsługują również zarządzanie informacjami i spójnością karty charakterystyki z dossier rejestracyjnym (włącznie z Raportem Bezpieczeństwa Chemicznego).

3.28. Gdzie można znaleźć dane o substancjach, które są potrzebne przy opracowaniu kart charakterystyki?

Kluczowym źródłem informacji dla dalszych użytkowników są informacje dostarczone przez dostawcę w jego kartach charakterystyki.

Jeżeli substancja podlega rejestracji zgodnie z REACH, większość informacji o właściwościach substancji będzie pochodzić z forum wymiany informacji o substancjach SIEF, uzyskanych podczas przygotowywania wspólnego dossier rejestracyjnego. Jak już wspomniano, konieczna jest spójność kart charakterystyki z informacjami z dossier rejestracyjnego.

Istnieją również powszechnie dostępne bazy danych z odpowiednimi informacjami, na przykład:

ECHA (<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>)

ESIS (<http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/>)

Na platformie ESIS (Europejski System Informacji o Substancjach Chemicznych) byłego Europejskiego Biura ds. Chemikaliów (ECB) można uzyskać dostęp do kilku baz danych – do wyszukiwania według nr CAS, nr EINECS i nazwy substancji w języku angielskim.

GESTIS (<http://www.dguv.de/bgia/en/gestis/stoffdb/index.jsp>)

Ta baza danych niemieckiego Berufsgenossenschaften zawiera ponad 7000 substancji niebezpiecznych w porządku alfabetycznym według nazw, z klasyfikacją, oznakowaniem, wartościami granicznymi, metodami pomiarów, informacjami o środkach ochrony indywidualnej, o wartościach granicznych w miejscu pracy i związanych z medycyną pracy.

Międzynarodowe karty bezpieczeństwa chemicznego (ICSC)

(<http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/dtasht/index.htm>)

Klasa N (<http://apps.kemi.se/nclass/default.asp>)

Klasa H (<http://apps.kemi.se/hclass/Main.aspx>)

ChemPortal (<http://webnet3.oecd.org/eChemPortal/Results2.aspx?SubstanceId=140664>)

3.29. Jak przygotować kartę charakterystyki dla substancji i mieszanin odzyskiwanych?

Więcej informacji na ten temat znajduje się w załączniku 4. Poradnik ECHA o odpadach i substancjach odzyskiwanych⁸ również zawiera przydatne informacje na ten temat.

ROZDZIAŁ 4: PRZEKAZYWANIE KARTY CHARAKTERYSTYKI

Karty charakterystyki są przeznaczone dla profesjonalnych dalszych użytkowników (DU), w celu przekazania im informacji niezbędnych do bezpiecznego stosowania produktu (substancji lub mieszaniny). Jest to zasadniczy dokument, który dostarcza danych dotyczących ochrony zdrowia i środowiska.

W przypadku gdy DU nie otrzyma karty charakterystyki od swojego dostawcy, powinien sprawdzić, czy karta charakterystyki jest wymagana dla danego produktu, czy nie. W niektórych przypadkach może poprosić swojego dostawcę o kartę charakterystyki – w takim przypadku musi być ona dostarczona na żądanie (więcej informacji znajduje się w rozdziale 3).

Po otrzymaniu karty charakterystyki, DU powinien sprawdzić:

- Czy karta jest sporządzona w urzędowym języku jego państwa członkowskiego
- Czy do SDS jest dołączony scenariusz narażenia (ES), który odpowiada jego zastosowaniu produktu. W przeciwnym razie odbiorca ma kilka opcji:
 - o może skontaktować się z dostawcą i zapytać, czy zastosowanie będzie zidentyfikowane i czy musi zostać objęte uaktualnioną, rozszerzoną kartą (ext-SDS);
 - o może przygotować własny Raport Bezpieczeństwa Chemicznego (CSR);
 - o może skorzystać ze zwolnienia zgodnie z artykułem 37, paragraf 4
- Jeżeli istnieje scenariusz narażenia, który odpowiada jego zastosowaniu produktu, DU ma 12 miesięcy na wdrożenie środków zarządzania ryzykiem (RMM) włączonych do scenariusza narażenia (ES) (REACH, artykuł 39).

⁸ Poradnik o odpadach i substancjach odzyskiwanych jest obecnie przedmiotem konsultacji. Więcej informacji: http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm

- Ze względu na obowiązek zapewnienia bezpieczeństwa w miejscu pracy, DU jest zobowiązany do dokonania krótkiej kontroli ogólnej wiarygodności treści karty charakterystyki.

Poradnik ECHA dla dalszych użytkowników⁹ zawiera interesujące informacje:

- Rozdział 1.1.2: Co należy zrobić po otrzymaniu karty charakterystyki?
- Rozdział 4.2: Tok pracy i działań wynikających z informacji o substancjach lub mieszaninach (Uwaga b – sprawdzić karty charakterystyki)
- Tabela 2: Informacje w karcie charakterystyki dotyczące wypełnienia zobowiązań dalszego użytkownika (tabela znajduje się na końcu tego rozdziału)

Na rysunku 2, wskazano, w której sekcji karty charakterystyki dalszy użytkownik musi szukać określonych informacji.

Rysunek II: Gdzie szukać informacji w karcie charakterystyki dla dalszych użytkowników

Informacje ogólne	Sekcja
▪ Nazwa produktu chemicznego i dostawcy	1
▪ Skład produktu chemicznego	3
▪ Właściwości fizyczne i chemiczne	9
Zagrożenia, klasyfikacja	Sekcja
▪ Palność, wybuchowość, reaktywność	2, 9 i 10
▪ Zdrowie: toksyczność	2 i 11
▪ Środowisko: ekotoksyczność	2 i 12
Usuwanie	Sekcja
▪ Pozostałości/ odpady, recykling	13
Stosowanie	Sekcja
▪ Zastosowania zidentyfikowane, zastosowania odradzane	1
▪ Postępowanie z produktem i magazynowanie	7
▪ Ochrona użytkownika	8
▪ Granice narażenia w miejscu pracy	8
▪ Ograniczenia dotyczące obrotu i stosowania, przepisy	15
Sytuacje awaryjne	Sekcja
▪ Pierwsza pomoc	4
▪ Pożar	5
▪ Wycieki/ rozlany produkt	6
Transport	Sekcja
▪ Klasy zagrożeń transportowych	14
▪ Środki ostrożności i porady	14

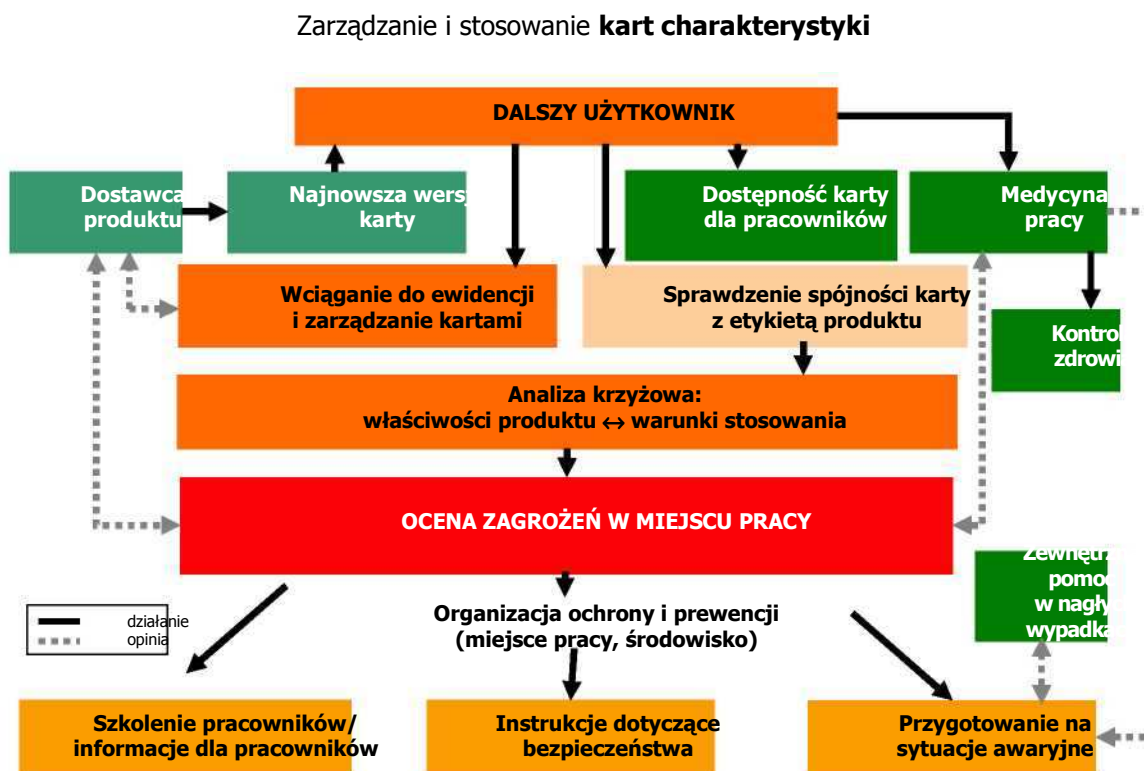
Karta charakterystyki jest dokumentem podlegającym zmianom. Zawsze trzeba się upewnić, czy posiada się najnowszą wersję.

Zaleca się, aby w ramach zarządzania kartami charakterystyki gromadzić wszystkie kolejne wersje karty dla danego produktu (przydatne dla identyfikowalności i z powodu odpowiedzialności).

⁹ http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.ht?time=1267779240

Na poniższym rysunku 3 pokazano przykład zarządzania i stosowania kart charakterystyki w firmie dalszego użytkownika.

Rysunek III: Zarządzanie kartami charakterystyki w firmie dalszego użytkownika



Źródło: UIC

Przychodzącą kartę charakterystyki należy sprawdzić pod względem spójności/ wiarygodności treści – szczególną uwagę należy zwrócić na następujące punkty:

1. Klasyfikacja (włącznie z klasyfikacją transportową) – jeżeli potrzebne są dalsze informacje, skontaktować się z dostawcą.
2. Spójność informacji podanych w sekcjach 9, 11 i 12 z klasyfikacją produktu końcowego.
3. Adekwatność środków zarządzania ryzykiem (RMM): zgodnie z artykułem 34 REACH, dalszy użytkownik musi zgłosić swojemu dostawcy, że zalecane RMM są niewłaściwe.

Ogólnie rzecz biorąc: dostateczna kontrola przychodzących kart charakterystyki wiąże się z odpowiednim bezpieczeństwem produktu. Jest to tym ważniejsze, im bliżej końca łańcucha dostaw znajduje się dalszy użytkownik. Dla podmiotu, który jest ostatnim ogniwem łańcucha dostaw, jak np. producent wyrobu, karty charakterystyki są praktycznie jedynym źródłem ważnych informacji, służących zapewnieniu bezpieczeństwa produktu w zastosowaniu końcowym.

Tabela 2: Informacje w karcie charakterystyki dotyczące wypełnienia zobowiązań dalszego użytkownika (źródło ECHA; nagłówki dostosowane do obecnego załącznika II – rozporządzenie 453/2010) – dop. tł.)

Nagłówek (Sekcja) w karcie	Informacje związane z wypełnieniem zobowiązań zgodnie z REACH	Działanie	Rozdział poradnika DU, w którym podano więcej informacji
1. Identyfikacja substancji/ mieszaniny i dostawcy	Numer rejestracyjny substancji, jeżeli jest zarejestrowana. Znane zastosowania substancji; w przypadku, gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, wszystkie zidentyfikowane zastosowania Informacje kontaktowe dla dostawcy	Zobowiązania zaczynają obowiązywać od 1 czerwca 2007 r. Wymagania artykułu 37 rozporządzenia REACH należy zastosować najpóźniej po roku od otrzymania numeru rejestracyjnego. Dobrowolne: Jeżeli dane zastosowanie nie jest wymienione, można go podać dostawcy.	8
2. Identyfikacja zagrożeń	Najważniejsze szkodliwe skutki fizykochemiczne, dla zdrowia ludzkiego i środowiska – substancji w jej postaci własnej lub mieszaniny	Wszelkie nowe informacje o zagrożeniach należy dostarczyć następnemu uczestnikowi łańcucha dostaw. Zgłosić do ECHA w razie innego sklasyfikowania.	10
3. Skład/ informacje o składnikach	Zagrożenia stwarzane przez składniki mieszaniny	Wszelkie nowe informacje o zagrożeniach należy dostarczyć następnemu uczestnikowi łańcucha dostaw Zgłosić do ECHA w razie zastosowania innej klasyfikacji.	10
4. Środki pierwszej pomocy	Postępowanie w leczeniu skutków wypadków	Nie ma zmian w stosunku do obecnej praktyki.	
5. Postępowanie w przypadku pożaru	Środki do zapewnienia bezpieczeństwa w razie pożaru	Nie ma zmian w stosunku do obecnej praktyki.	
6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska	Środki podejścia do zagrożeń związanych z przypadkowym uwolnieniem	Nie ma zmian w stosunku do obecnej praktyki.	
7. Postępowanie z substancją/ mieszaniną i ich magazynowanie	Informacje pomocne w opracowaniu odpowiednich procedur roboczych i środków organizacyjnych do zarządzania ryzykiem	Nie ma zmian w stosunku do obecnej praktyki.	
8. Kontrola narażenia/ środki ochrony indywidualnej	Wartości graniczne narażenia i środki zarządzania ryzykiem. Informacje muszą być spójne z informacjami podanymi w scenariuszu narażenia, jeżeli jest on dołączony do karty charakterystyki.	Wdrożyć odpowiednie środki zarządzania ryzykiem. Poinformować dostawcę w przypadku posiadania informacji stawiających środki zarządzania ryzykiem pod znakiem zapytania.	11

9. Właściwości fizyczne i chemiczne	Ważne informacje dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska	Nowe informacje o zagrożeniach dostarczyć następnemu uczestnikowi łańcucha dostaw.	10
10. Stabilność i reaktywność	Warunki i materiały, których należy unikać	Nowe informacje o zagrożeniach dostarczyć następnemu uczestnikowi łańcucha dostaw.	10
11. Informacje toksykologiczne	Informacje o potencjalnych zagrożeniach dla zdrowia	Nowe informacje o zagrożeniach dostarczyć następnemu uczestnikowi łańcucha dostaw.	10
12. Informacje ekologiczne	Informacje o potencjalnych zagrożeniach dla środowiska	Nowe informacje o zagrożeniach dostarczyć następnemu uczestnikowi łańcucha dostaw.	10
13. Postępowanie z odpadami	Właściwe metody usuwania	Sprawdzić, czy występują informacje, które należy przekazać organizacji zajmującej się usuwaniem odpadów	
14. Informacje dotyczące transportu	Specjalne środki ostrożności podczas transportu	Nie ma zmian w stosunku do obecnej praktyki.	
15. Informacje dotyczące przepisów prawnych	Czy substancja w jej postaci własnej lub w mieszaninie podlega obowiązkowi uzyskania zezwolenia lub ograniczeniom. Wskazanie, czy została przeprowadzona ocena bezpieczeństwa chemicznego.	Sprawdzić zgodność z zezwoleniem.	12
		Sprawdzić zgodność z ograniczeniami.	13
16. Inne informacje	Zalecane (inne niż ustawowe) ograniczenia zastosowania	Sprawdzić zgodność z ograniczeniami.	13
		Nowe informacje o zagrożeniach dostarczyć następnemu uczestnikowi łańcucha dostaw.	10
Załącznik	Scenariusz(e) narażenia dla zidentyfikowanych zastosowań, które dotyczą danego przedsiębiorstwa	Należy koniecznie wdrożyć warunki stosowania opisane w scenariuszach narażenia, o ile firma nie opracowała własnego raportu bezpieczeństwa chemicznego i stosownego scenariusza narażenia lub nie dotyczą jej zwolnienia z tego obowiązku.	5

ROZDZIAŁ 5: SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE W SEKCJACH KARTY CHARAKTERYSTYKI

Przy omawianiu każdej sekcji, na początku podano w celach informacyjnych tekst z rozporządzenia zmieniającego załącznik II rozporządzenia REACH (453/2010).

W karcie charakterystyki mogą być miejsca, gdzie informacje nie będą kompletne, np. z powodu braku danych lub w przypadku braku zasadności zastosowania itp. Jednakże karta charakterystyki musi zawierać wyjaśnienie lub uzasadnienie, dlaczego sekcja nie jest kompletna.

„Europejski katalog zwrotów” (EuPhrac www.euphrac.com) zawiera przykłady tego rodzaju zwrotów, zwłaszcza dla sekcji 9, 11 i 12.

5.1. Sekcja 1 karty: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

Tekst załącznika II

Ta sekcja karty charakterystyki określa sposób identyfikacji substancji lub mieszaniny i istotne zidentyfikowane zastosowania, nazwę dostawcy substancji lub mieszaniny oraz szczegółowe informacje kontaktowe dostawcy substancji lub mieszaniny, łącznie ze sposobem kontaktu w nagłych przypadkach.

1.1. Identyfikator produktu

Tekst załącznika II

W przypadku substancji identyfikator produktu zamieszcza się zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Identyfikator ten jest zgodny z oznakowaniem; sporządza się go w języku(-ach) urzędowym(-ych) państwa (państw) członkowskiego(-ich), w którym(-ych) substancja wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwo(-a) członkowskie postanowi(-ą) inaczej. W przypadku substancji podlegających obowiązkowi rejestracji identyfikator produktu jest zgodny z identyfikatorem produktu przedstawionym podczas rejestracji; należy także podać numer rejestracji nadany na mocy art. 20 ust. 3 niniejszego rozporządzenia. Bez uszczerbku dla obowiązków nałożonych na dalszych użytkowników zgodnie z art. 39 niniejszego rozporządzenia, dostawca, który jest dystrybutorem lub dalszym użytkownikiem, może pominąć część numeru rejestracji, odnoszącą się do indywidualnego rejestrującego wspólnego przedłożenia, jeżeli spełnione są następujące warunki:

a) dostawca ten przyjmuje na siebie odpowiedzialność za przekazanie na żądanie dla celów egzekwowania przepisów pełnego numeru rejestracji lub – jeżeli pełny numer rejestracji nie jest dla niego dostępny – za przekazanie tego żądania do swojego dostawcy zgodnie z lit. b); oraz

b) dostawca ten przekazuje pełny numer rejestracji organowi państwa członkowskiego odpowiedzialnemu za egzekwowanie przepisów (zwanemu dalej organem odpowiedzialnym za egzekwowanie przepisów) w ciągu 7 dni od jego żądania otrzymanego bezpośrednio od tego organu odpowiedzialnego za egzekwowanie przepisów lub przekazanego przez jego odbiorcę lub – jeżeli pełny numer rejestracji nie jest dla niego dostępny – dostawca ten przekazuje w ciągu 7 dni to żądanie do swojego dostawcy informując jednocześnie o tym organ odpowiedzialny za egzekwowanie przepisów.

W przypadku mieszanin podaje się nazwę handlową lub przeznaczenie zgodnie z art. 10 ust. 2.1 dyrektywy 1999/45/WE.

Możliwe jest dostarczenie jednej karty charakterystyki dla więcej niż jednej substancji lub mieszaniny, w przypadku gdy informacje zawarte w tej karcie charakterystyki spełniają wymagania niniejszego załącznika dla każdej z tych substancji lub mieszanin.

Inne sposoby identyfikacji

Można podać inne nazwy lub synonimy, jakimi substancja lub mieszanina jest oznaczana lub pod którymi jest powszechnie znana, takie jak nazwy alternatywne, numery, kody produktów przedsiębiorstwa lub inne niepowtarzalne identyfikatory.

Zgodnie z rozporządzeniem CLP, artykuł 18.2, identyfikator produktu w przypadku substancji musi składać się co najmniej z poniższych elementów:

- (a) jeżeli substancja występuje w części 3 załącznika VI, ma to być nazwa i numer identyfikacyjny, które są tam podane;
- (b) jeżeli substancja nie występuje w części 3 załącznika VI, ale pojawia się w Wykazie klasyfikacji i oznakowania, ma to być nazwa i numer identyfikacyjny, które są tam podane;
- (c) jeżeli substancja nie występuje w części 3 załącznika VI ani w spisie klasyfikacji i oznakowania, ma to być numer nadany przez CAS (w dalszym ciągu zwany „numerem CAS”) wraz z nazwą ustaloną w nomenklaturze IUPAC (w dalszym ciągu zwaną „nomenklaturą IUPAC”) albo numer CAS wraz z inną, międzynarodową nazwą chemiczną (nazwami chemicznymi); lub
- (d) jeżeli numer CAS nie jest dostępny, ma to być nazwa ustalona w nomenklaturze IUPAC lub inna międzynarodowa nazwa chemiczna (nazwy chemiczne).

W przypadku, gdy nazwa w nomenklaturze IUPAC przekracza 100 znaków, można zastosować jedną z innych nazw (nazwę zwyczajową, nazwę handlową, skrót), do których odnosi się rozdział 2.1.2 załącznika VI do REACH, pod warunkiem, że zgłoszenie zgodnie z artykułem 40 CLP będzie zawierać zarówno nazwę ustaloną w nomenklaturze IUPAC, jak i inne zastosowane nazwy.

Jeżeli substancja została zarejestrowana, w tej sekcji musi zostać podany **numer rejestracyjny**. Część numeru rejestracyjnego, która dotyczy indywidualnego rejestrującego w przypadku wspólnego zgłoszenia, może zostać pominięta przez dostawcę, który jest dystrybutorem lub dalszym użytkownikiem, pod warunkiem, że dany dostawca przyjmie odpowiedzialność za dostarczenie pełnego numeru rejestracyjnego na życzenie w celach kontrolnych.

Jeżeli pełny numer rejestracyjny nie będzie dla niego dostępny, to musi przekazać prośbę swojemu dostawcy w ciągu 7 dni i poinformować o tym organy kontrolujące.

Jeżeli nie ma numeru rejestracyjnego, zaleca się, aby wyjaśnić powód tego braku. Zaleca się stosowanie standardowych zwrotów, np.

*Jeszcze nie upłynął okres przejściowy według artykułu 23 rozporządzenia REACH.
Substancja nie musi być rejestrowana zgodnie z REACH, załącznik IV i V.*

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji.

1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/ MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikator produktu:

1.1.1 Substancje

Nazwa substancji:

Nr EC:

Nr rejestracyjny REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX¹⁰

Nr CAS:

1.2. Stosowne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Tekst załącznika II

Podaje się przynajmniej zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny, które są istotne dla odbiorcy(-ów) w postaci krótkiego opisu przeznaczenia substancji lub mieszaniny np. »środek zmniejszający palność«, »przeciwutleniacz«.

W stosownych przypadkach podaje się, wraz z uzasadnieniem, zastosowania, które dostawca odradza. Wykaz ten nie musi być kompletny.

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, informacje zawarte w tej podsekcji karty charakterystyki są spójne z informacjami dotyczącymi zastosowań zidentyfikowanych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego oraz scenariuszami narażenia z raportu bezpieczeństwa chemicznego i umieszczonymi w załączniku do karty charakterystyki.

Karta charakterystyki musi zawierać zidentyfikowane zastosowania¹¹ substancji lub mieszaniny w zakresie, w jakim są one znane. W przypadku substancji zarejestrowanych wykaz zastosowań musi być spójny z zastosowaniami podanymi w dossier rejestracyjnym.

W tej sekcji karty charakterystyki *nie* powinno się podawać pełnej listy deskryptorów¹². Mógłby to być przydługi blok tekstu na pierwszej stronie karty charakterystyki. Alternatywą jest podanie ogólnego wykazu zastosowań i odsyłacza do scenariuszy narażenia. Indeks lub spis rzeczy można dodać w sekcji 16, a w tej sekcji podać odsyłacz do niej w sprawie szczegółowych informacji w scenariuszu narażenia, np. ogólny wykaz zastosowań + „w sekcji 16 znajduje się pełny wykaz zastosowań, dla których dostarczono scenariusz narażenia w postaci załącznika”

W tej sekcji należy podać również zastosowania **odradzane**. Nie musi to być lista pełna. Ta sekcja musi być spójna z informacjami w rozdziale 3.6 IUCLID (Zastosowania odradzane). Można również opisać powody dla których odradza się jakieś zastosowanie.

Odradzane zastosowania można także podać przy użyciu elementów systemu deskryptorów zastosowań i/lub za pomocą ogólnego opisu zastosowania. Poniżej podano przykłady, jak to może wyglądać:

Nie stosować do natryskiwania ani do rozpylania.

Nie stosować zamiast powietrza/ ani w celu wzbogacenia wdychanego powietrza.

Nie stosować do napełniania balonów.

Nie stosować do celów medyczno-klinicznych.

Nie stosować do produktów, mających bezpośredni kontakt ze skórą.

Nie stosować do produktów, które mają bezpośredni kontakt z żywnością.

Niezalecany do stosowania na dużych powierzchniach wewnątrz pomieszczeń.

Nie używać do celów prywatnych (w gospodarstwie domowym).

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać ta sekcja:

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1 Istotne zastosowania zidentyfikowane

¹¹ Zastosowanie zidentyfikowane jest zdefiniowane w REACH, artykuł 3, 26

¹² Więcej informacji o deskryptorach zastosowań znajduje się na: http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm

Zastosowania odradzane¹³:

Nie stosować do natryskiwania ani do rozpylania.

Ogólny przegląd podano w rozdziale 16.

1.3. Szczegółowe informacje o dostawcy karty charakterystyki

<p><i>Tekst załącznika II</i></p> <p><i>Podaje się nazwę dostawcy, niezależnie od tego, czy jest to producent, importer, wyłączny przedstawiciel, dalszy użytkownik czy dystrybutor. Zamieszcza się pełny adres i numer telefonu dostawcy, a także adres e- mail: kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki.</i></p> <p><i>W przypadku gdy dostawca nie ma siedziby w państwie członkowskim, w którym substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu, a dostawca wyznaczył osobę odpowiedzialną za kartę w tym państwie członkowskim, dodatkowo podaje się pełny adres i numer telefonu tej osoby.</i></p> <p><i>W przypadku rejestrujących, informacje są spójne z informacjami dotyczącymi tożsamości producenta lub importera podanymi w dokumentach rejestracyjnych.</i></p> <p><i>W przypadku powołania wyłącznego przedstawiciela, można również zamieścić dane dotyczące producenta substancji lub wytwórcy mieszaniny spoza Wspólnoty.</i></p>
--

Należy zidentyfikować osobę, która ma siedzibę na terytorium Wspólnoty i jest odpowiedzialna za wprowadzenie substancji lub mieszaniny do obrotu, bez względu na to, czy jest producentem, importerem czy dystrybutorem, oraz podać pełny adres i numer telefonu takiej osoby.

W przypadku, gdy osoba ta nie ma siedziby w państwie członkowskim, w którym substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu, należy, o ile to możliwe, podać pełny adres i numer telefonu osoby odpowiedzialnej w danym państwie członkowskim.

Jeżeli producent/ dystrybutor ma siedzibę poza Unią Europejską, należy podać nazwę i adres osoby importującej produkt do Unii Europejskiej lub wprowadzającej produkt do obrotu w Unii.

Dodatkowo, w sekcji „16. Inne informacje”, można podać dział/ osobę do kontaktów (z podaniem przynajmniej numeru telefonu) odpowiedzialną za treść karty charakterystyki.

Informacje mogą być podane następująco:

- *producent/ dostawca*
- *ulica/ skrytka pocztowa*
- *identyfikator kraju/ kod pocztowy/ miejscowość*
- *numer telefonu (o ile to możliwe, podać faks)*
- *e-mail*
- *kontakt krajowy:*

Jeśli chodzi o adres poczty elektronicznej kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki, zaleca się, aby podawać ogólny (nieosobisty) adres e-mail, który może być potem sprawdzany przez różne podmioty.

Np. SDS@companyX.com

Nie wymaga się wymieniania w karcie charakterystyki nazwiska osoby fizycznej.

W przypadku rejestrujących informacje muszą być spójne z informacjami o tożsamości producenta lub importera podanymi w dossier rejestracyjnym.

¹³ Należy zwrócić uwagę, że to są tylko przykłady

W niektórych przypadkach dostarczenie karty charakterystyki może być trudne dla wyłącznego przedstawiciela (OR), np. w przypadku importowanych mieszanin, w których dla różnych składników są różni OR. W branży wciąż trwa dyskusja o rozwiązaniach praktycznych.

1.4. Telefon alarmowy

Tekst załącznika II

Podaje się dane kontaktowe służb powiadamianych w nagłych przypadkach. Jeżeli w państwie członkowskim, w którym wprowadzono do obrotu substancję lub mieszaninę, istnieje oficjalny organ doradczy (może to być organ odpowiedzialny za przyjmowanie informacji odnoszących się do zagrożeń dla zdrowia, o którym mowa w art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i art. 17 dyrektywy 1999/45/WE), wystarczy podać numer telefonu tego organu. Jeżeli występują jakiegokolwiek przyczyny ograniczające dostęp do tych służb, takie jak godziny pracy, lub jeżeli występują ograniczenia dotyczące szczególnego rodzaju przekazywanych informacji, wyraźnie się to określa.

Ta sekcja (o ile istnieje) powinna zawierać dane kontaktowe oficjalnych państwowych organów doradczych (lub do jednego z nich) w państwie członkowskim, gdzie substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu. Może to być organ odpowiedzialny za przyjmowanie informacji dotyczących zdrowia, o którym mowa w artykule 45 rozporządzenia CLP.

Dodatkowo można podać dane kontaktowe służb informacyjnych w nagłych przypadkach, należących do dostawcy, o ile są dostępne, wraz z wszelkimi ograniczeniami takich usług (godziny urzędowania lub rodzaje informacji, które mogą być dostarczane). Np.

(1) *Dostępny tylko w godzinach urzędowania*

(2) *Dostępny tylko w następujących godzinach urzędowania: xx - xx*

Służby takie powinny być w stanie udzielać informacji w języku(ach) urzędowym państwa członkowskiego, dla którego przeznaczona jest karta charakterystyki.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura sekcji 1.3 i 1.4:

1.3 Szczegółowe informacje o dostawcy karty charakterystyki:

Dostawca (producent/ importer/ wyłączny przedstawiciel/ dalszy użytkownik/ dystrybutor):

ulica/ skrytka pocztowa

identyfikator kraju/ kod pocztowy/ miejscowość

numer telefonu

e-mail

kontakt krajowy:

1.4 Telefon alarmowy

Godziny urzędowania:

Inne uwagi (np. język(i) usługi telefonicznej)

5.2. Sekcja 2 Karty charakterystyki: Identyfikacja zagrożeń

Tekst załącznika II

W niniejszej sekcji karty charakterystyki opisuje się zagrożenia stwarzane przez substancję lub mieszaninę oraz podaje odpowiednie informacje ostrzegające związane z tymi zagrożeniami.

Sekcja ta zawiera opis zagrożeń, które mogą stwarzać substancje lub mieszaniny, oraz odpowiednie informacje ostrzegawcze związane z tymi zagrożeniami.

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Tekst załącznika II

W przypadku substancji podaje się klasyfikację, która wynika z zastosowania zasad klasyfikacji zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008. W przypadku gdy dostawca dokonał zgłoszenia informacji dotyczących substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania zgodnie z art. 40 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, klasyfikacja podana w karcie charakterystyki jest taka sama jak klasyfikacja podana w tym zgłoszeniu. Podaje się również klasyfikację substancji zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG.

W przypadku mieszaniny podaje się klasyfikację, która wynika z zastosowania zasad klasyfikacji zawartych w dyrektywie 1999/45/WE. Jeżeli mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE, wyraźnie to się stwierdza. Informacje na temat substancji zawartych w mieszaninach znajdują się w podsekcji 3.2.

Jeżeli klasyfikacja, w tym zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty R, nie jest przedstawiona w całości, dokonuje się odniesienia do sekcji 16, gdzie podaje się pełny tekst każdej klasyfikacji, w tym każdego zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia i zwrotu R.

Wymienia się najważniejsze, spójne z sekcjami 9–12 karty charakterystyki, szkodliwe skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko oraz związane z właściwościami fizykochemicznymi w sposób, który pozwoli nieprofesjonalistom określić zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.

Tekst załącznika II (po 1 czerwca 2015 r.)

Podaje się klasyfikację substancji lub mieszaniny, która wynika z zastosowania zasad klasyfikacji zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008. W przypadku gdy dostawca dokonał zgłoszenia informacji dotyczących substancji do wykazu dotyczącego klasyfikacji i oznakowania zgodnie z art. 40 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, klasyfikacja podana w karcie charakterystyki jest taka sama jak klasyfikacja podana w tym zgłoszeniu.

Jeżeli mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, wyraźnie się to stwierdza. Informacje na temat substancji zawartych w mieszaninach znajdują się w podsekcji 3.2.

Jeżeli klasyfikacja, w tym zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, nie jest przedstawiona w całości, dokonuje się odniesienia do sekcji 16, gdzie podaje się pełny tekst każdej klasyfikacji, w tym każdego zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia.

Wymienia się najważniejsze, spójne z sekcjami 9–12 karty charakterystyki szkodliwe skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko oraz związane z właściwościami fizykochemicznymi w sposób, który pozwoli nieprofesjonalistom określić zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.

• **Substancja**

Jeżeli dostawca dokonał zgłoszenia klasyfikacji substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania, to klasyfikacja podana w karcie charakterystyki musi być taka sama, jak klasyfikacja podana w zgłoszeniu.

Klasyfikację należy podać zgodnie z zasadami z rozporządzenia CLP: wskazanie klas i kategorii zagrożeń oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia.

Do 31 maja 2015 r. należy podawać również klasyfikację według dyrektywy 67/548/EWG: kategorie wg symboli literowych zagrożenia oraz zwroty R¹⁴, a także, dla skutków CMR, kategorie zagrożeń.

Zaleca się, aby wyraźnie identyfikować obie klasyfikacje (tj. za pomocą podnagłówków) w karcie charakterystyki.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

2. Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji

2.1.1 Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Flam. Liq. 2, H225
Acute Tox. 3, H301
Acute Tox. 3, H311
Acute Tox. 3, H331
STOT SE 1, H370

2.1.2. Klasyfikacja według dyrektywy 67/548/EWG

F; R11
T; R23/24/25
T; R39/23/24/25

2.1.3 Informacje dodatkowe:

Pełny tekst zwrotów R, H i EUH: patrz sekcja 16

• **Mieszanina**

Jeżeli mieszanina jest oznakowana według dyrektywy DPD [dozwolone do 31 maja 2015 r.], klasyfikacja musi być podana zgodnie z tą dyrektywą: symbol literowy (symbole literowe) i kategorie zagrożeń oraz zwroty R, a także, dla skutków CMR, kategorie zagrożeń. Patrz uwaga poniżej.

Jeżeli mieszanina jest oznakowana według rozporządzenia CLP, klasyfikację podaje się zgodnie z tym rozporządzeniem: wskazanie klas i kategorii zagrożeń oraz zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia.

W tym ostatnim przypadku, do 31 maja 2015 r. należy również podawać klasyfikację według dyrektywy DPD. Obie klasyfikacje powinny być wyraźnie zidentyfikowane.

Uwaga: Jeżeli dostawca mieszaniny zdecyduje się identyfikować i informować o klasyfikacji według rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zanim zastosuje go do klasyfikacji i oznakowania na opakowaniu, tę klasyfikację może podać w sekcji 16.

Kiedy dostarcza się kartę charakterystyki dla mieszaniny niesklasyfikowanej, należy to zaznaczyć. Przykład standardowego zwrotu, stosowanego w przemyśle:

„Ten produkt nie spełnia wymagań klasyfikacji zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania”

Tutaj można podać pełny tekst klasyfikacji i zwrotów R/ zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia albo odsyłać do sekcji 16, gdzie będą znajdować się te informacje.

¹⁴ Pełny tekst lub odsyłać do sekcji 16

Należy zwrócić uwagę, że po nieprzekraczalnym terminie pierwszej rejestracji (1 grudnia 2010 r.), w wyniku działalności SIEF mogą pojawiać się dodatkowe informacje, np. nowe informacje, które stały się dostępne, wyniki badań itd. Taka sytuacja może mieć miejsce do roku 2018. i później.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji *w okresie przejściowym*:

2. Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja mieszaniny

2.1.1 Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Patrz sekcja 16

2.1.2. Klasyfikacja według dyrektywy 67/548/EWG

F; R11

T; R23/24/25

T; R39/23/24/25

2.1.3 Informacje dodatkowe:

Pełny tekst zwrotów R: patrz sekcja 16.

2.2. Elementy etykiety

Tekst załącznika II

Dla substancji podaje się, na podstawie klasyfikacji, przynajmniej następujące elementy występujące na oznakowaniu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008: piktogram(-y) określający(-e) rodzaj zagrożenia, hasło(-a) ostrzegawcze, zwrot(-y) wskazujący(-e) rodzaj zagrożenia i zwrot(-y) wskazujący(-e) środki ostrożności. Barwny piktogram określony w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 można zastąpić czarno-białym odwzorowaniem całego piktogramu wskazującego rodzaj zagrożenia lub odwzorowaniem tylko symbolu graficznego. Podaje się właściwe elementy oznakowania zgodnie z art. 25 i art. 32 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

W przypadku mieszaniny, w oparciu o klasyfikację, podaje się przynajmniej właściwy(-e) symbol(-e), znak(-i) ostrzegawczy(-e), zwrot(-y) wskazujący(-e) rodzaj zagrożenia i zwrot(-y) określające warunki bezpiecznego stosowania zamieszczone na oznakowaniu zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE. Symbol może mieć formę czarno-białego znaku graficznego.

W przypadku substancji podaje się właściwe elementy oznakowania zgodnie z art. 25 i art. 32 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, a w przypadku mieszaniny – zgodnie z sekcją A i B załącznika V do dyrektywy 1999/45/WE.

Tekst załącznika II (po 1 czerwca 2015 r.)

Podaje się, na podstawie klasyfikacji, przynajmniej następujące elementy występujące na oznakowaniu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008: piktogram(-y) określający(-e) rodzaj zagrożenia, hasło(-a) ostrzegawcze, zwrot(-y) wskazujący(-e) rodzaj zagrożenia i zwrot(-y) wskazujący(-e) środki ostrożności. Barwny piktogram określony w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 można zastąpić czarno-białym odwzorowaniem całego piktogramu wskazującego rodzaj zagrożenia lub odwzorowaniem tylko symbolu graficznego.

Podaje się właściwe elementy oznakowania zgodnie z art. 25 i art. 32 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Elementy etykiety dla substancji muszą być wskazane zgodnie z rozporządzeniem CLP.

W przypadku mieszanin, elementy etykiety podane w tej sekcji muszą być spójne z etykietą dołączoną do produktu: dyrektywa DPD lub rozporządzenie CLP do 31 maja 2015 r. lub rozporządzenie CLP od 1 czerwca 2015 r.

Elementy etykiety według rozporządzenia CLP obejmują co najmniej:

- Piktogramy zagrożenia, włącznie z reprodukcją graficzną symbolu lub pełne piktogramy, czarno-białe lub kolorowe.
- Hasło ostrzegawcze.
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, H i EUH, w całości.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności, P, w całości.
- Stosowne elementy etykiety zgodnie z artykułami 25 (tj. załącznikiem II) i 32(6) rozporządzenia CLP.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności należy wybrać zgodnie z kryteriami ustalonymi w części 1 załącznika IV, biorąc pod uwagę zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zamierzone lub zidentyfikowane zastosowanie lub zastosowania substancji lub mieszaniny. Zwroty wskazujące środki ostrożności należy sformułować zgodnie z częścią 2 załącznika IV.
- Wybierając zwroty wskazujące środki ostrożności zgodnie z artykułami 22 i 28(3), dostawcy mogą łączyć te zwroty, mając na względzie klarowność i zrozumiałość porad w zakresie zachowania ostrożności.
- W przypadku zastosowań przemysłowych i profesjonalnych (nie dla konsumentów, ponieważ oni nie otrzymują karty charakterystyki), przydatne może być włączanie specjalnych zwrotów P do odpowiednich sekcji karty charakterystyki SDS w celu ograniczenia oznaczeń P na etykiecie.
- Przykładami zwrotów P są:

P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. (sekcja 7)

P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu. (sekcja 8)

P270 Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. (sekcja 8)

P272 Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wносить poza miejsce pracy. (sekcja 8)

P407 Zachować szczelinę powietrzną pomiędzy stosami/ paletami. (sekcja 7 – magazynowanie)

P406 Przechowywać w pojemniku odpornym na korozję, o odpornej powłoce wewnętrznej. (sekcja 7)

P391 Zebrać wyciek. (sekcja 6)

Elementy etykiety według dyrektywy DPD obejmują co najmniej:

- Symbole, włącznie z reprodukcją graficzną, czarno-białą lub kolorową
- Wskazania zagrożenia
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (R), w pełnym brzmieniu
- Stosowne elementy etykiety zgodnie z rozdziałami A i B załącznika V do dyrektywy 1999/45/WE

Zgodnie z artykułem 65 rozporządzenia REACH, posiadacze zezwolenia, a także dalsi użytkownicy substancji i mieszanin wymienieni w artykule 56(2), muszą podać numer zezwolenia na etykiecie. Dlatego zaleca się, aby w tej sekcji podać pełny numer zezwolenia.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

2.2: Elementy etykiety

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP/GHS]

Identyfikator produktu:

Substancja A

Nr indeksu xxx-xxx-xx-X
Numer zezwolenia:

Piktogramy zagrożeń



GHS02

GHS06

GHS08

Hasło ostrzegawcze:

Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

H301 Działa toksycznie po połknięciu.

H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.

H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.

H370 Powoduje uszkodzenie narządów.

Zwroty wskazujące środki ostrożności¹⁵:

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/ iskrenia/ otwartego ognia/ gorących powierzchni. – Palenie wzbronione.

P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty..

P241 Używać przeciwwybuchowego sprzętu elektrycznego/ wentylującego/ oświetleniowego sprzętu.

P243 Przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające statycznemu rozładowaniu.

P260 Nie wdychać mgły/ par/ rozpylonej cieczy.

P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.

P280 Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P301 + P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P302 + P352 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ: Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ (lub na włosy): Natychmiast usunąć/ zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/ prysznicem.

P304 + P341 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: W przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.

P307 + P311 W przypadku narażenia: Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.

P330 Wypłukać usta.

P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

P403 + P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

P405 Przechowywać pod zamknięciem.

P501 Zawartość/ pojemnik wywozić do specjalnego zakładu spalania odpadów.

Uzupełniające informacje o zagrożeniach (UE)¹⁶

Specjalne zasady dotyczące uzupełniających elementów etykiety dla pewnych mieszanin⁵

Jeżeli zwroty P odnoszą się do środków pierwszej pomocy, informacje muszą być spójne z sekcją 5.4 karty charakterystyki.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji dla mieszaniny:

2.2: Elementy etykiety

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP/GHS]

¹⁵ Ograniczono ilość zwrotów P

¹⁶ O ile mają zastosowanie

Identyfikator produktu¹⁷:

Komponenty zagrożenia dla oznakowania:

UWAGA: Numer piktogramów i zwrotów R, S, H i P (np. H225) nie musi pojawiać się na etykiecie ani w sekcji 2.2 SDS; wymagany jest tylko ich pełny tekst. W celu umożliwienia kontroli i/lub porównania zaleca się, aby podać te numery w sekcji 2.2 SDS.

2.3. Inne zagrożenia

Tekst załącznika II

Należy podać informację, czy substancja lub mieszanina spełnia kryteria PBT lub vPvB, zgodnie z załącznikiem XIII.

Podaje się informacje dotyczące innych zagrożeń, które nie powodują zaklasyfikowania, a które mogą przyczynić się do ogólnych zagrożeń powodowanych przez substancję lub mieszaninę, takich jak zanieczyszczanie powietrza podczas utwardzania lub obróbki, pylenie, zagrożenie wybuchem pyłu, krzyżowe działanie uczulające, duszące działanie gazów, zmrażanie, silny zapach lub smak lub wpływ na środowisko, taki jak zagrożenie dla organizmów glebowych, lub zdolność do tworzenia ozonu na drodze reakcji fotochemicznych.

Ta sekcja obejmuje zagrożenia, które nie muszą prowadzić do zaklasyfikowania produktu, ale które należy podać, ponieważ mogą przyczynić się do zagrożeń ogólnych, jakie może powodować substancja lub mieszanina, np. powstawanie substancji zanieczyszczających powietrze podczas utwardzania lub przetwarzania, pylenie, zagrożenie wybuchem pyłu, krzyżowe działanie uczulające, duszące działanie gazów, zmrażanie, silny zapach lub smak, albo skutki dla środowiska, np. zagrożenia dla organizmów żyjących w glebie lub zdolność do tworzenia ozonu w wyniku reakcji fotochemicznych, itd.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji, włącznie z pewnymi zwrotami, które mogą być przydatne, jeżeli są właściwe:

2.2 Inne zagrożenia

Zatrucie może powodować oddziaływanie na centralny układ nerwowy, konwulsje, trudności w oddychaniu i utratę przytomności.

Ryzyko utraty wzroku po połknięciu produktu.

Substancja jest egzogennym związkiem o działaniu na układ wydzielania dokrewnego.

Substancja spełnia kryteria PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

Substancja jest fototoksyczna.

5.3. Sekcja 3 karty charakterystyki: Skład/ informacje o składnikach

Tekst załącznika II

Niniejsza sekcja karty charakterystyki podaje tożsamość chemiczną składnika(-ów) substancji lub mieszaniny, łącznie z informacjami dotyczącymi zanieczyszczeń i dodatków stabilizujących, w sposób określony poniżej. Podaje się odpowiednie i dostępne informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do chemii powierzchni.

Uwzględnia się albo sekcję 3.1, albo 3.2, w zależności od tego, która jest właściwa (substancja/ mieszanina).

¹⁷ Nazwa handlowa lub oznaczenie mieszaniny

3.1. Substancje

<i>Tekst załącznika II</i>
<i>Tożsamość chemiczną głównego składnika substancji ustala się co najmniej za pomocą identyfikatora produktu lub jednego z innych sposobów identyfikacji przedstawionych w podsekcji 1.1.</i>
<i>Tożsamość chemiczną wszelkich zanieczyszczeń, dodatków stabilizujących lub poszczególnych składników, innych niż główny składnik, które same są sklasyfikowane i które mają wpływ na klasyfikację substancji, podaje się w następujący sposób:</i>
<i>a) poprzez identyfikator produktu zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;</i>
<i>b) jeżeli identyfikator produktu nie jest dostępny – poprzez jedną z innych nazw (nazwę zwyczajową, handlową, skrót) lub numery identyfikacyjne.</i>
<i>Dodatkowo dostawca substancji może sporządzić wykaz wszystkich składników, łącznie ze składnikami niezaklasyfikowanymi.</i>
<i>Podsekcja ta może zawierać również informacje dotyczące substancji wieloskładnikowych.</i>

W tej sekcji muszą być podane identyfikatory chemiczne głównych składników (informacje z sekcji 1.1).

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji dla roztworu formaldehydu:

Nr CAS	Nazwa chemiczna	%	Nr EINECS
50-00-0	Formaldehyd	4,0	200-001-8
7647-14-5	Chlorek sodu	0,9	231-598-3
7732-18-5	Woda	reszta	231-791-2

3.2. Mieszanki

<i>Tekst załącznika II</i>
<i>Podaje się identyfikator produktu, jeżeli jest dostępny, stężenie lub przedziały stężeń oraz klasyfikację przynajmniej wszystkich substancji, o których mowa w pkt 3.2.1 lub 3.2.2. Poza tym, dostawca mieszanin może podać spis wszystkich substancji w mieszaninie, łącznie z substancjami niespełniającymi kryteriów klasyfikacji. Informacje te umożliwiają odbiorcy łatwą identyfikację zagrożeń stwarzanych przez substancje w mieszaninie. Zagrożenia stwarzane przez samą mieszaninę podaje się w sekcji 2.</i>
<i>Stężenie substancji w mieszaninie opisuje się w jeden z następujących sposobów, wskazując:</i>
<i>a) dokładne wartości stężeń w postaci ułamków masowych lub objętościowych wyrażonych w procentach w porządku malejącym, jeżeli jest to technicznie możliwe;</i>
<i>b) przedziały wartości stężeń w postaci ułamków masowych lub objętościowych wyrażonych w procentach jeżeli jest to technicznie możliwe.</i>
<i>W przypadku gdy stosowane są przedziały wartości stężeń wyrażone w procentach, zagrożenia dla zdrowia i środowiska opisuje się uwzględniając skutki najwyższego stężenia każdego ze składników.</i>
<i>Jeżeli dostępne są informacje na temat mieszaniny jako całości, podaje się je w sekcji 2.</i>
<i>Alternatywnej nazwy chemicznej można użyć w przypadku, gdy na jej stosowanie udzielono zgody</i>

zgodnie z art. 15 dyrektywy 1999/45/WE lub art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

3.2.1. W przypadku mieszaniny spełniającej kryteria klasyfikacji zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE, wymienia się następujące substancje wraz z ich stężeniami lub przedziałem stężeń w mieszaninie:

a) substancje stanowiące zagrożenie dla zdrowia lub środowiska w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG i substancje stanowiące zagrożenie dla zdrowia lub środowiska w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, pod warunkiem że informacje zgodne z kryteriami klasyfikacji tego rozporządzenia zostały udostępnione dostawcy mieszaniny, jeżeli substancje te występują w mieszaninie w stężeniach równych najniższej z następujących wartości lub wyższych od niej:

(i) odpowiednich stężeń określonych w tabeli w art. 3 ust. 3 dyrektywy 1999/45/WE;

(ii) specyficznych stężeń granicznych podanych w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

(iii) podstawowej wartości granicznej podanej w tabeli 1.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 skorygowanej w wyniku obliczeń, o których mowa w sekcji 4.1 załącznika I do tego rozporządzenia, jeżeli współczynnik M został podany w części 3 załącznika VI do tego rozporządzenia;

(iv) stężeń granicznych podanych w części B załącznika II do dyrektywy 1999/45/WE;

(v) stężeń granicznych podanych w części B załącznika III do dyrektywy 1999/45/WE;

(vi) stężeń granicznych podanych w załączniku V do dyrektywy 1999/45/WE; (vii) specyficznych stężeń granicznych podanych w wykazie klasyfikacji i oznakowania ustanowionym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;

(viii) podstawowej wartości granicznej podanej w tabeli 1.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 skorygowanej w wyniku obliczeń, o których mowa w sekcji 4.1 załącznika I do tego rozporządzenia jeżeli współczynnik M został podany w wykazie klasyfikacji i oznakowania ustanowionym zgodnie z tym rozporządzeniem;

b) substancje, dla których istnieją wspólnotowe najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy, które nie zostały zawarte w lit. a);

c) substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII lub substancje zawarte w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż zagrożenia, o których mowa w lit. a), jeśli stężenie danej substancji jest równe 0,1 % lub wyższe.

3.2.2. W przypadku mieszaniny niespełniającej kryteriów klasyfikacji zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE, wymienia się substancje występujące w mieszaninie w stężeniu równym najniższej z następujących wartości lub wyższym od niej, wraz z ich stężeniami lub przedziałem stężeń: a) 1 % wag. w preparatach niewystępujących w postaci gazu oraz 0,2 % obj. w preparatach występujących w postaci gazu dla: (i) substancji stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub środowiska w rozumieniu dyrektywy 67/548/EWG i substancji stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub środowiska w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, pod warunkiem że informacje zgodne z kryteriami klasyfikacji w tym rozporządzeniu zostały udostępnione dostawcy mieszaniny; lub (ii) substancji, dla których określono wspólnotowe najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy; b) 0,1 % wag. dla substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII, substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII lub substancji zawartych w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż zagrożenia, o których mowa w lit. a).

3.2.3. Dla substancji wymienionych w podsekcji 3.2 podaje się klasyfikację substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, podając również znak ostrzegawczy, symbol(-e) literowy(-e) oraz zwroty R. Podaje się również klasyfikację substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, łącznie z klasą(-ami) zagrożeń i kodem(-ami) kategorii znajdującymi się w tabeli 1.1 załącznika VI do tego rozporządzenia, a także zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia przyporządkowanymi zgodnie z zagrożeniami wynikającymi z właściwości fizycznych substancji, zagrożeniami dla zdrowia ludzkiego i środowiska, pod warunkiem że informacje zgodne z kryteriami klasyfikacji podanymi w tym rozporządzeniu zostały udostępnione dostawcy tej mieszaniny.

3.2.4. Dla substancji wymienionych w podsekcji 3.2 podaje się nazwę i numer rejestracji nadany na mocy art. 20 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, jeżeli jest dostępny. Bez uszczerbku dla obowiązków nałożonych na dalszych użytkowników zgodnie z art. 39 niniejszego rozporządzenia, dostawca mieszaniny może pominąć część numeru rejestracji odnosząc się do indywidualnego rejestrującego wspólnego przedłożenia, jeżeli spełnione są następujące warunki:

a) dostawca ten przyjmuje na siebie odpowiedzialność za przekazanie na żądanie dla celów egzekwowania przepisów pełnego numeru rejestracji lub – jeżeli pełny numer rejestracji nie jest dla niego dostępny – za przekazanie tego żądania do swojego dostawcy zgodnie z lit. b); oraz
 b) dostawca ten przekazuje pełny numer rejestracji organowi państwa członkowskiego odpowiedzialnemu za egzekwowanie przepisów (zwanego dalej organem odpowiedzialnym za egzekwowanie przepisów) w ciągu 7 dni od jego żądania otrzymanego bezpośrednio od tego organu odpowiedzialnego za egzekwowanie przepisów lub przekazanego przez jego odbiorcę lub – jeżeli pełny numer rejestracji nie jest dla niego dostępny – dostawca ten przekazuje w ciągu 7 dni to żądanie do swojego dostawcy informując jednocześnie o tym organ odpowiedzialny za egzekwowanie przepisów. Podaje się numer WE zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, jeżeli jest dostępny. Można również podać numer CAS i nazwę zgodną z nomenklaturą IUPAC, o ile są dostępne.

W przypadku substancji, wskazanych w niniejszej podsekcji przy zastosowaniu alternatywnej nazwy chemicznej zgodnie z art. 15 dyrektywy 1999/45/WE lub art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, numer rejestracji, numer WE oraz pozostałe precyzyjne identyfikatory chemiczne nie są konieczne.

Tekst załącznika II (od 1 czerwca 2015 r.)

Podaje się identyfikator produktu, stężenie lub przedziały stężeń oraz klasyfikację co najmniej wszystkich substancji, o których mowa w pkt 3.2.1 lub 3.2.2. Poza tym, dostawca mieszanin może podać spis wszystkich substancji w mieszaninie, łącznie z substancjami niespełniającymi kryteriów klasyfikacji.

Informacje te umożliwiają odbiorcy łatwą identyfikację zagrożeń stwarzanych przez substancje w mieszaninie. Zagrożenia stwarzane przez samą mieszaninę podaje się w sekcji 2.

Stężenie substancji w mieszaninie opisuje się w jeden z następujących sposobów, wskazując:

a) dokładne wartości stężeń w postaci ułamków masowych lub objętościowych wyrażonych w procentach w porządku malejącym, jeżeli jest to technicznie możliwe;

b) przedziały wartości w postaci ułamków masowych lub objętościowych wyrażonych w procentach, jeżeli jest to technicznie możliwe. W przypadku gdy stosowane są przedziały wartości stężeń wyrażone w procentach, zagrożenia dla zdrowia i środowiska opisuje się uwzględniając skutki najwyższego stężenia każdego ze składników.

Jeżeli dostępne są informacje na temat mieszaniny jako całości, podaje się je w sekcji 2.

Alternatywną nazwę chemiczną można stosować w przypadku gdy na jej stosowanie udzielono zgody zgodnie z art. 15 dyrektywy 1999/45/WE lub art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

3.2.1. W przypadku mieszaniny spełniającej kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 wymienia się następujące substancje wraz z ich stężeniami lub przedziałem stężeń w mieszaninie: a) substancje stanowiące zagrożenie dla zdrowia lub środowiska w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jeżeli substancje te występują w mieszaninie w stężeniach równych najniższej z następujących wartości lub wyższych od niej:

(ia) podstawowych wartości granicznych, określonych w tabeli 1.1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;
 (ib) ogólnych stężeń granicznych określonych w częściach 3–5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, a w przypadku zagrożenia spowodowanego aspiracją (sekcja 3.10 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008) wynoszących $\geq 10\%$:

Wykaz klas zagrożeń, kategorii zagrożeń i stężeń granicznych (wraz z podstawowymi wartościami granicznymi w tabeli 1.1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz ogólnymi stężeniami granicznymi podanymi w częściach 3–5 załącznika I do tego rozporządzenia), ze względu na które substancję wymienia się jako substancję w mieszaninie w podsekcji 3.2.

1.1 Klasa i kategoria zagrożenia	Granica stężenia, %
Toksyczność ostra, kategoria 1, 2 i 3	$\geq 0,1$
Toksyczność ostra, kategoria 4	≥ 1
Działanie żrące/ drażniące na skórę, kategoria 1A, 1B, 1C i 2	≥ 1

<i>Poważne uszkodzenie oczu/ działanie drażniące na oczy, kategoria 1 i 2</i>	≥ 1
<i>Działanie uczulające na układ oddechowy/ skóry</i>	$\geq 0,1$
<i>Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 1A i 1B</i>	$\geq 0,1$
<i>Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 2</i>	≥ 1
<i>Rakotwórczość, kategoria 1A,1B i 2</i>	$\geq 0,1$
<i>Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1A, 1B, 2 i wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią</i>	$\geq 0,1$
<i>Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) - narażenie jednorazowe, kategoria 1 i 2</i>	≥ 1
<i>Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) - narażenie powtarzane, kategoria 1 i 2</i>	≥ 1
<i>Zagrożenie spowodowane aspiracją</i>	≥ 10
<i>Niebezpieczny dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1</i>	$\geq 0,1$
<i>Niebezpieczny dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1</i>	$\geq 0,1$
<i>Niebezpieczny dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2, 3 i 4</i>	≥ 1
<i>Niebezpieczny dla warstwy ozonowej</i>	$\geq 0,1$

(ii) specyficznych stężeń granicznych podanych w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

(iii) podstawowej wartości granicznej podanej w tabeli 1.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 skorygowanej w wyniku obliczeń, o których mowa w sekcji 4.1 załącznika I do tego rozporządzenia, jeżeli współczynnik M został podany w części 3 załącznika VI do tego rozporządzenia;

(vii) specyficznych stężeń granicznych podanych w wykazie klasyfikacji i oznakowania ustanowionym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;

(viii) stężeń granicznych podanych załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

(ix) podstawowej wartości granicznej podanej w tabeli 1.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 skorygowanej w wyniku obliczeń, o których mowa w sekcji 4.1 załącznika I do tego rozporządzenia jeżeli współczynnik M został podany w wykazie klasyfikacji i oznakowania ustanowionym zgodnie z, tym rozporządzeniem.

b) substancje, dla których istnieją wspólnotowe najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy, które nie zostały zawarte w lit. a);

c) substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne lub bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII lub substancje zawarte w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż zagrożenia, o których mowa w lit. a), jeśli stężenie danej substancji jest równe 0,1 % lub wyższe.

3.2.2. W przypadku mieszaniny niespełniającej kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, wymienia się substancje występujące w mieszaninie w stężeniu równym najniższej z następujących wartości lub wyższym od niej, wraz z ich stężeniami lub przedziałem stężeń:

a) 1 % wag. w preparatach niewystępujących w postaci gazu oraz 0,2 % obj. w preparatach występujących w postaci gazu dla:

(i) substancji stanowiących zagrożenie dla zdrowia lub środowiska w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1272/2008; lub PL

(ii) substancji, dla których określono wspólnotowe najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy;

b) 0,1 % wag. dla substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII, substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII lub substancji zawartych w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż zagrożenia, o których mowa w lit. a).

3.2.3. Dla substancji wymienionych w podsekcji 3.2 podaje się klasyfikację substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, łącznie z klasą(-ami) zagrożeń i kodem(-ami) kategorii znajdującymi się w tabeli 1.1 załącznika VI do tego rozporządzenia, a także zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia przyporządkowanymi

zgodnie z zagrożeniami wynikającymi z właściwości fizycznych substancji, zagrożeniami dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia nie muszą być w tej sekcji podane w pełnym brzmieniu; wystarczą ich kody. W przypadkach kiedy nie są one podane w pełnym brzmieniu, podaje się odniesienia do sekcji 16, w którym zamieszcza się pełne brzmienie wszystkich istotnych zwrotów wskazujących

rodzaj zagrożenia. Jeżeli substancja nie spełnia kryteriów klasyfikacji, podaje się powód wymienienia tej substancji w podsekcji 3.2, używając sformułowań takich jak »niezaklasyfikowana substancja PBT« lub »substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy«.

3.2.4. Dla substancji wymienionych w podsekcji 3.2 podaje się nazwę i numer rejestracji nadany na mocy art. 20 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, jeżeli jest dostępny.

Bez uszczerbku dla obowiązków nałożonych na dalszych użytkowników zgodnie z art. 39 niniejszego rozporządzenia, dostawca mieszaniny może pominąć część numeru rejestracji odnoszącą się do indywidualnego rejestrującego wspólnego przedłożenia, jeżeli spełnione są następujące warunki:

a) dostawca ten przyjmuje na siebie odpowiedzialność za przekazanie na żądanie dla celów egzekwowania przepisów pełnego numeru rejestracji lub – jeżeli pełny numer rejestracji nie jest dla niego dostępny – za przekazanie tego żądania do swojego dostawcy zgodnie z lit. b); oraz

b) dostawca ten przekazuje pełny numer rejestracji organowi państwa członkowskiego odpowiedzialnemu za egzekwowanie przepisów (zwanego dalej organem odpowiedzialnym za egzekwowanie przepisów) w ciągu 7 dni od jego żądania otrzymanego bezpośrednio od tego organu odpowiedzialnego za egzekwowanie przepisów lub przekazanego przez jego odbiorcę lub – jeżeli pełny numer rejestracji nie jest dla niego dostępny – dostawca ten przekazuje w ciągu 7 dni to żądanie do swojego dostawcy informując jednocześnie o tym organ odpowiedzialnym za egzekwowanie przepisów. Podaje się numer WE zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, jeżeli jest dostępny. Można również podać numer CAS i nazwę zgodną z nomenklaturą IUPAC, o ile są dostępne.

W przypadku substancji wskazanych w niniejszym podsekcji przy zastosowaniu alternatywnej nazwy chemicznej zgodnie z art. 15 dyrektywy 1999/45/WE lub art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, numer rejestracji, numer WE oraz pozostałe precyzyjne identyfikatory chemiczne nie są konieczne.

Tutaj należy podać identyfikatory niebezpiecznych składników za pomocą takich samych identyfikatorów, jak wyżej: nr EC, nr indeksowy, nr rejestracyjny REACH i/lub numer CAS, zawartość procentowa w mieszaninie, zakres itd.

W przypadku mieszanin dostawca może pominąć cztery ostatnie cyfry numeru rejestracyjnego substancji, z wyjątkiem mieszanin importowanych.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

3: Skład/ informacje o składnikach

Opis mieszaniny:

Wodny roztwór substancji A. Nie ma innych substancji o ostrej toksyczności.

Składniki niebezpieczne

Nr CAS	Nr EC	Nr indeksu	Nr rejestracyjny REACH	% [wagowy]¹⁸	Nazwa	Klasyfikacja według 67/548/EWG
xx-xx-x	xxx-xxx-	603-	XX-	50	Substancja	F; R11

¹⁸ % wagowy może być podany w postaci zakresów. Jeżeli zastosuje się zakresy, ocena zagrożenia powinna być oparta na największym stężeniu.

	x	001-00-X	XXXXXXXXXX-XX...		A	T; R23/24/25 T; R39/23/24/25
--	---	----------	------------------	--	---	------------------------------------

Nr CAS	Nr EC	Nr indeksu	Nr rejestracyjny REACH	% [wagowy]	Nazwa	Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) nr 1272/2008
xx-xx-x	xxx-xxx-x	603-001-00-X	XX-XXXXXXXXXX-XX...	50	Substancja A	Flam. Liq. 2, H225 Acute Tox. 3, H301 Acute Tox. 3, H311 Acute Tox. 3, H331 STOT SE 1, H370

Informacje dodatkowe:

Pełny tekst zwrotów R i H: patrz sekcja 16

W poniższej tabeli 3 pokazano podstawowe wartości graniczne dla kart charakterystyki mieszanin sklasyfikowanych jako niebezpieczne. Różnice są uwidocznione **pogrubionym drukiem (nowe pozycje)**, a istniejące pozycje są podane zwykłym tekstem. Należy zwrócić uwagę, że wartości te nie muszą być podane w karcie charakterystyki. Wartości graniczne są istotne tylko jako próg powyżej którego substancja musi być wymieniona w tej sekcji karty.

Tabela 3: Podstawowe wartości graniczne dla mieszanin niebezpiecznych

Klasa i kategorie zagrożenia w przypadku substancji	Wartość graniczna CLP	Wartość graniczna 1999/45/EC dla mieszanin ciekłych*	Postanowienia specjalne¹⁹
Toksyczność ostra Kat. 3 lub 4	≥ 1,0%	≥ 0,1% dla wszystkich T+, T ≥ 1,0% dla wszystkich Xn	
<i>Działanie żrące/drażniące na skórę</i>	≥ 1.0%	≥ 1.0%	
<i>Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy</i>	≥ 1.0%	≥ 1.0%	
<i>Działanie uczulające(na drogi oddechowe lub skórę</i>	≥ 0.1%	≥ 1.0%	
<i>Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 1A i 1B Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 2</i>	≥ 0.1%	≥ 0.1%	
<i>Działanie rakotwórcze, kategoria 1A, 1B i 2</i>	≥ 0.1 %	≥ 1.0%	
Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 2 i 3	≥ 0.1% ≥ 0.3%	≥ 1.0% ≥ 1.0%	

¹⁹ Na przykład załącznik V do 1999/45/WE i inne

oraz oddziaływanie na laktację lub poprzez laktację			
Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), narażenie jednorazowe i powtarzane	≥1.0%	≥ 0.1% dla wszystkich T+, T ≥ 1.0% dla wszystkich Xn	
Niebezpieczne dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1	≥ 0.1%	≥ 0.1%	"N; R50" "N; R50/53"
Pozostałe zagrożenia dla środowiska wodnego Zagrożenie dla warstwy ozonowej	≥ 1,0%	≥ 1,0%	"N; R51/53" "R52/53" "N;R59" pozostałe bez symbolu "N"

* Granice dla mieszanin gazowych są 5 razy niższe (z wyjątkiem przypadku „N”).

5.4. Sekcja 4 karty charakterystyki: Środki pierwszej pomocy

<i>Tekst załącznika II</i>
<i>W tej sekcji karty charakterystyki opisuje się w zrozumiałym sposobie pierwszą pomoc, tak żeby mogły jej udzielać osoby nie przeszkolone bez użycia specjalistycznego sprzętu i dostępu do szerokiego zestawu leków.</i>
<i>Jeżeli potrzebna jest pomoc lekarska, wskazuje się to, podając jak szybko taka pomoc jest potrzebna.</i>

Informacje dotyczące pierwszej pomocy muszą być zwięzłe i łatwe do zrozumienia dla poszkodowanego, świadków i osób udzielających pierwszej pomocy.

Należy krótko podsumować objawy i skutki.

Instrukcje powinny wskazywać, co należy zrobić na miejscu w razie wypadku i czy po narażeniu można się spodziewać opóźnionych skutków działania.

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

<i>Tekst załącznika II</i>
<i>4.1.1. Wytyczne dotyczące pierwszej pomocy podaje się według istotnych dróg narażenia. W podpunktach określa się procedurę dla każdej z dróg narażenia, tj. przez drogi oddechowe, przez kontakt ze skórą, z oczami oraz przez przewód pokarmowy.</i>
<i>4.1.2. Podaje się informacje, czy:</i>
<i>a) konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska i czy istnieje możliwość wystąpienia opóźnionych skutków narażenia;</i>
<i>b) zalecane jest przeniesienie narażonej osoby z miejsca narażenia na świeże powietrze;</i>
<i>c) zalecane jest zdjęcie osobie poszkodowanej odzieży i butów oraz ich usunięcie; oraz</i>
<i>d) zalecane jest indywidualne wyposażenie ochronne dla osób udzielających pierwszej pomocy.</i>

Zaleca się umieszczenie informacji dotyczących różnych dróg narażenia, tzn. przez drogi oddechowe, kontakt ze skórą i oczami oraz drogą pokarmową.

W tej sekcji należy również określić, czy jest wymagana lub zalecana pomoc lekarska. W przypadku niektórych substancji lub mieszanin ważne może być zaznaczenie czy w miejscu pracy powinny być dostępne specjalne środki w celu zapewnienia określonego i natychmiastowego leczenia.

Informacje powinny podane w następującej kolejności:

- *uwagi ogólne*
- *w następstwie wdychania*
- *w następstwie kontaktu ze skórą*
- *w następstwie kontaktu z oczami*
- *w następstwie spożycia*
- *uwagi dla lekarza*

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy i skutki narażenia

Tekst załącznika II

Zamieszcza się krótkie podsumowanie informacji dotyczących najważniejszych ostrych i opóźnionych objawów oraz skutków narażenia.

Środki należy opisać w zrozumiały sposób, tak aby osoby nie mające przygotowania fachowego udzielające pierwszej pomocy mogły je zastosować. Należy podać informacje:

- jeżeli nieprzeszkolony personel nie powinien stosować żadnych środków pierwszej pomocy.
- jeżeli określone zagrożenie spowodowane przez produkt dotyczy określonej drogi narażenia, w pierwszej kolejności należy podać szczegółowe środki pierwszej pomocy w odniesieniu do danej drogi narażenia.
- w przypadkach, gdy konieczne jest dostarczenie określonych informacji lekarzowi (np. zastosowanie określonego antidotum, zakaz stosowania niektórych leków, jedzenia, picia, palenia itd.), informacje te należy podać w części „Uwagi dla lekarza” (objawy, zagrożenia, leczenie). Informacje w tej części mogą zawierać specjalne terminy medyczne i mogą być trudne do zrozumienia dla personelu nie mającego przygotowania medycznego.

4.3. Wskazanie natychmiastowej pomocy lekarskiej i potrzeby specjalnego leczenia

Tekst załącznika II

W odpowiednich przypadkach podaje się informacje dotyczące analiz klinicznych i monitorowania medycznego w kierunku opóźnionych skutków, szczegółowe informacje dotyczące odtrutek (jeżeli są znane) oraz przeciwwskazań.

W przypadku niektórych substancji lub mieszanin ważne może być podkreślenie, aby w miejscu pracy dostępne były specjalne środki umożliwiające specjalistyczną i natychmiastową pomoc.

Podsumowując:

- Środki pierwszej pomocy powinny być opisane w sposób krótki i łatwy do zrozumienia.
- Objawy i skutki powinny być opisane zwięźle.
- Należy podać możliwe/ opóźnione skutki.
- W przypadku niektórych substancji lub mieszanin należy zwrócić uwagę, że w miejscu pracy muszą być specjalne środki/ leki w celu zapewnienia natychmiastowego leczenia (na przykład atropina jest antidotum przy zatruciu pochodnymi alkilowymi fosforanów).
- Wymieniając środki należy uwzględnić, że będą one stosowane przez niefachowców. W przeciwnym razie trzeba koniecznie podkreślić, że niezbędna jest **wyłącznie** kompetentna pomoc lekarska.

- W specjalnych przypadkach konieczne może być wskazanie specyficznych zagrożeń związanych z określonymi drogami narażenia.

5.5. Sekcja 5 karty charakterystyki: Postępowanie w przypadku pożaru

Tekst załącznika II

W tej sekcji karty charakterystyki opisuje się wymagania dotyczące postępowania w przypadku pożaru spowodowanego przez substancję lub mieszaninę albo pożaru, który wybuchł w ich pobliżu.

Ta sekcja powinna zawierać wymagania związane ze zwalczaniem pożaru spowodowanego przez substancję lub mieszaninę, lub występującego w jej pobliżu poprzez wskazanie:

- odpowiednich środków gaśniczych,
- środków gaśniczych, których nie wolno stosować ze względów bezpieczeństwa,
- specjalnych zagrożeń związanych z narażeniem, wynikających z właściwości substancji lub mieszaniny,
- produktów spalania, powstających gazów,
- specjalnego sprzętu ochronnego dla strażaków.

5.1. Środki gaśnicze

Tekst załącznika II

Odpowiednie środki gaśnicze:

Podaje się informacje dotyczące odpowiednich środków gaśniczych.

Niewłaściwe środki gaśnicze:

Wskazuje się, czy zastosowanie pewnych środków gaśniczych jest niewłaściwe w określonych sytuacjach związanych z substancją lub mieszaniną.

Nieodpowiednie środki gaśnicze są to środki gaśnicze, których nie wolno stosować ze względów bezpieczeństwa; obejmują one środki, które mogą wywołać reakcje chemiczne lub fizyczne powodujące dodatkowe, potencjalne zagrożenie. Na przykład w obecności substancji, które w zetknięciu z wodą uwalniają łatwopalne lub trujące gazy (np. produktem reakcji karbidu z wodą jest acetylen).

Dodatkowo można podać zalecane sposoby izolacji miejsca objętego pożarem w celu ograniczania szkód w razie pożaru lub w celu usunięcia pozostałości środków gaśniczych.

Przydatnym źródłem informacji o doborze środków gaśniczych jest baza „**Cefic Emergency Response Intervention Cards**” (ERICards lub ERIC’s). Ta baza danych stanowi poradnik dotyczący wstępnych działań straży pożarnej, która jako pierwsza przybywa na miejsce wypadku przy transporcie chemikaliów i nie posiada odpowiednich i wiarygodnych informacji dotyczących zagrożeń specyficznych dla produktu (<http://www.ericards.net>). ERICards są przeznaczone dla straży pożarnych przeszkolonych w ratownictwie chemicznym i zawierają informacje i procedury, które mogą wymagać użycia specjalistycznego sprzętu.

ERICards dotyczą wypadków z udziałem dużej ilości chemikaliów, zdarzającymi się wyłącznie w transporcie lądowym i dlatego mogą nie być przydatne w innych sytuacjach awaryjnych.

ERICards dotyczą grupy produktów, a więc nigdy nie mogą zastąpić informacji o konkretnym produkcie uzyskanej z wiarygodnego źródła (np. karta charakterystyki, bazy danych lub eksperci przemysłowi). Dlatego stosowanie ERICards zawsze wymaga mądrej decyzji uwzględniającej szczególne okoliczności każdego wypadku.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Tekst załącznika II

Podaje się informacje dotyczące zagrożeń związanych z substancją lub mieszaniną, takich jak powstawanie niebezpiecznych produktów podczas spalania substancji lub mieszaniny, np. poprzez dodanie tekstu »podczas spalania mogą się tworzyć toksyczne spaliny zawierające tlenek węgla« lub »podczas spalania tworzą się tlenki siarki i azotu

Ta sekcja zawiera informacje o wszelkich szczególnych zagrożeniach powodowanych przez produkt chemiczny (np. charakter wszelkich niebezpiecznych produktów spalania lub ryzyko wybuchu powstających oparów).

Pisząc tę sekcję należy uwzględnić, że wyciek i woda użyta do gaszenia pożaru mogą spowodować zanieczyszczenie cieków wodnych. Trzeba podać informacje służące zminimalizowaniu ich wpływu na środowisko.

5.3. Porady dla straży pożarnej

Tekst załącznika II

Podaje się zalecenia dotyczące wszelkich działań ochronnych, które należy podjąć podczas gaszenia pożaru, takie jak »chłodzić pojemniki mgłą wodną« oraz dotyczące specjalnego sprzętu ochronnego dla strażaków, takiego jak obuwie, kombinezony, rękawice, sprzęt ochrony oczu i twarzy oraz aparaty oddechowe.

Wiadomo że żadna odzież chroniąca przed środkami chemicznymi nie zapewni ochrony przed wszystkimi chemikaliami. W zależności od określonych zagrożeń powodowanych przez substancje, poziom zalecanych środków ochrony można podzielić na pięć kategorii.

- Autonomiczny aparat oddechowy (SCBA) z rękawicami odpornymi na chemikalia.
- SCBA z kombinezonem chroniącym przed chemikaliami, tylko w przypadkach, gdy prawdopodobny jest kontakt bezpośredni (bliższy).
- SCBA z kombinezonem chroniącym przed chemikaliami, ale ubranie gazoszczelne, gdy prawdopodobne jest zbliżenie się do substancji lub jej par.
- Ubranie gazoszczelne.

Ubranie gazoszczelne stanowi najwyższy poziom odzieży chroniącej przed chemikaliami. Takie ubrania mogą być produkowane z neoprenu, kauczuku winylowego lub innych materiałów i stosuje się je razem z SCBA. Zapewniają ochronę przed wieloma chemikaliami, ale nie przed wszystkimi. W razie wątpliwości należy zwrócić się do specjalistów.

W przypadku wypadków związanych ze schłodzonymi i skroplonymi gazami, z którymi kontakt powoduje odmrożenia i poważne uszkodzenia oczu, należy nosić termicznie izolowaną bieliznę oraz grube, tekstylne lub skórzane rękawice. Podobnie, w przypadku incydentów związanych ze znacznym promieniowaniem cieplnym zaleca się stosowanie ubrań odbijających ciepło.

Odzież strażaków spełniająca normę europejską EN469 zapewnia podstawowy poziom ochrony w przypadku incydentów chemicznych i obejmuje hełmy, buty ochronne i rękawice. Odzież nie spełniająca EN469 nie nadaje się do stosowania w przypadku incydentów z udziałem substancji chemicznych.

Odzież ochronna z PCW nie nadaje się do wielu chemikaliów.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

- 5.1 Środki gaśnicze:
Odpowiednie środki gaśnicze:

Nieodpowiednie środki gaśnicze:

- 5.2 Zagrożenia specjalne powodowane przez substancję lub mieszaninę
Niebezpieczne produkty spalania:
5.3 Porady dla strażaków
5.4 Informacje dodatkowe:

5.6. Sekcja 6 karty charakterystyki: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

Tekst załącznika II

Ta sekcja karty charakterystyki zawiera zalecenia dotyczące właściwego postępowania w przypadku wylania się, wycieku lub uwolnienia substancji, które pozwalają na zapobieganie szkodliwym skutkom dla osób, mienia i środowiska lub zmniejszenie tych skutków. Uwzględnia się inny sposób postępowania w przypadku wylania się dużych ilości, a inny w przypadku wylania się małych ilości, jeżeli ilość może mieć znaczący wpływ na zagrożenie. Jeżeli procedury zapobiegające rozprzestrzenianiu się wycieków i odzysku wskazują, że wymagane jest różne postępowanie, ujmuje się to w karcie charakterystyki.

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Tekst załącznika II

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Podaje się zalecenia związane z przypadkowym wyciekiem i uwolnieniem się substancji lub mieszaniny, takie jak:

- a) noszenie odpowiedniego sprzętu ochronnego (w tym indywidualnych środków ochrony, o których mowa w sekcji 8 karty charakterystyki), aby zapobiec skażeniu skóry, oczu lub odzieży;*
- b) sposoby usuwania źródeł zapłonu, zapewnienie wystarczającej wentylacji, ograniczenie zapylenia; oraz*
- c) procedury w sytuacjach awaryjnych, takie jak konieczność ewakuacji z zagrożonego terenu lub konsultacji z ekspertem.*

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Podaje się zalecenia dotyczące materiału, z jakiego ma być wykonana osobista odzież ochronna (takie jak: »odpowiednie: Butylen«, »nieodpowiednie: PCW).

Ta sekcja zawiera informacje dotyczące np. usuwania źródeł zapłonu, zapewnienia wystarczającej wentylacji/ ochrony dróg oddechowych, ograniczenia pylenia, zapobiegania kontaktowi ze skórą i oczami.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Tekst załącznika II

Podaje się zalecenia dotyczące wszelkich środków ostrożności w zakresie ochrony środowiska, które należy podjąć w razie przypadkowego wycieku i uwolnienia się substancji lub mieszaniny, takie jak zapobieganie przedostaniu się do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

Ta sekcja zawiera takie informacje jak: unikanie wprowadzania do ścieków, wód powierzchniowych i gruntowych oraz gleby; ewentualna konieczność ostrzeżenia okolicznych mieszkańców.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Tekst załącznika II

6.3.1. Podaje się odpowiednie zalecenia dotyczące zapobiegania rozprzestrzenianiu się wycieku. Właściwe metody zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia mogą obejmować:

- a) obwałowywanie, zabezpieczanie kanalizacji;
- b) sposoby służące ograniczaniu wycieku.

6.3.2. Podaje się odpowiednie zalecenia dotyczące likwidacji wycieku. Do właściwych sposobów likwidacji należą m.in.:

- a) neutralizacja;
- b) odkażanie;
- c) użycie adsorbentów;
- d) czyszczenie;
- e) metody próżniowe;
- f) sprzęt wymagany do zapobiegania rozprzestrzenianiu się skażenia i czyszczenia (łącznie z użyciem, w odpowiednich przypadkach, narzędzi nieiskrzących i sprzętu nieiskrzącego).

6.3.3. Podaje się wszelkie inne informacje związane z wyciekami lub uwolnieniem, w tym informacje na temat niewłaściwych metod zapobiegania rozprzestrzenianiu się skażenia lub na temat czyszczenia, takie jak zalecenia typu »nigdy nie stosować....

Ta sekcja zawiera informacje na temat: materiałów absorbujących (np. piasek, ziemia krzemkowa, substancja wiążąca kwasy, uniwersalna substancja wiążąca, trociny itd.), ograniczenia wydzielania gazów/ dymów za pomocą wody, rozcieńczenia.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Tekst załącznika II

O ile jest to właściwe, należy podać odniesienia do sekcji 8 i 13.

W zależności od substancji lub mieszaniny, której to dotyczy, mogą być potrzebne informacje na temat:

- indywidualnych środków ostrożności: np. usuwanie źródeł zapłonu, zapewnienie wystarczającej wentylacji/ ochrony dróg oddechowych, ograniczenie pylenia, zapobieganie kontaktowi ze skórą i oczami;
- środków ostrożności w odniesieniu do środowiska, takich jak: unikanie wprowadzania do ścieków, wód powierzchniowych i gruntowych oraz gleby; ewentualna konieczność ostrzeżenia okolicznych mieszkańców;
- metod oczyszczania, takich jak: użycie materiałów absorbujących (np. piasek, ziemia krzemkowa, substancja wiążąca kwasy, uniwersalna substancja wiążąca, trociny itd.), ograniczenie wydzielania gazów/ dymów za pomocą wody, rozcieńczenie.

Należy również uwzględnić konieczność podania materiałów, których nie wolno stosować w żadnych okolicznościach lub odpowiednich neutralizatorów, poprzez takie wskazówki jak: „Nigdy nie stosować”, „Neutralizować za pomocą”.

W stosownych przypadkach podać odniesienia do sekcji 8 i 13 karty charakterystyki.

Należy podać środki ogólne, takie jak wentylacja, usuwanie źródeł zapłonu i ograniczanie pylenia.

Podaje się środki zapobiegania szkodliwym skutkom dla zdrowia, np. zapobieganie kontaktowi ze skórą oraz, w razie potrzeby, ostrzeżenie i ewakuacja ludzi z otoczenia.

Wymienia się środki ochrony indywidualnej dla osób usuwających wycieki. Jeżeli są to takie same środki, jak przy normalnym postępowaniu z produktem, można podać odniesienie do sekcji 8.

Podaje się nieodpowiednie metody usuwania i nieodpowiednie środki absorbujące.

Podaje się metodę usuwania wycieku, absorbent lub podobny środek.

Podaje się odpowiednie metody i środki neutralizacji lub dezaktywacji rozlanego produktu.

Jeżeli jest to właściwe, podaje się wskazówki, z kim należy się skontaktować, np. ze strażą pożarną, zakładami wodociągowymi, oczyszczalnią ścieków lub służbami ochrony środowiska.

W niektórych przypadkach przydatne mogą być odniesienia do porad zawartych w innych, odpowiednich sekcjach, np. w sekcjach 8 (Kontrola narażenia i środki ochrony indywidualnej) i 13 (Postępowanie z odpadami) karty charakterystyki.

6.5 Informacje dodatkowe

Przykładami, jakiego rodzaju zalecenia mogą być zawarte w tej sekcji, są:

- *Oczyścić na mokro lub zebrać odkurzaczem cząstki stałe.*
- *Nie używać miotły ani sprężonego powietrza do czyszczenia powierzchni ani odzieży.*
- *Natychmiast usunąć wyciek.*

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

6.1.1 Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Sprzęt ochronny:

Procedury w sytuacjach awaryjnych:

6.1.2 Dla służb ratowniczych

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony do środowiska:

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

6.3.1 Zapobieganie rozprzestrzenianiu:

6.3.2 Likwidacja wycieku:

6.3.3 Inne informacje:

6.4 Odniesienie do innych sekcji

6.5 Informacje dodatkowe:

5.7. Sekcja 7 karty charakterystyki: Postępowanie z substancją/ mieszaniną i jej magazynowanie

Tekst załącznika II

Ta sekcja karty charakterystyki zawiera informacje na temat sposobów bezpiecznego postępowania z substancjami i mieszaninami. Kładzie się nacisk na środki ostrożności, właściwe dla zastosowań zidentyfikowanych, o których mowa w podsekcji 1.2, a także szczególnych właściwości substancji lub mieszaniny.

Informacje w tej sekcji karty charakterystyki dotyczą ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa i środowiska. Mają one pomóc pracodawcy w opracowywaniu stosownych procedur roboczych i środków organizacyjnych zgodnych z art. 5 dyrektywy 98/24/WE oraz art. 5 dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, informacje zawarte w tej sekcji karty charakterystyki są spójne z informacjami dotyczącymi zastosowań zidentyfikowanych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego oraz scenariuszami narażenia z raportu bezpieczeństwa chemicznego przedstawiającymi kontrolę ryzyka i umieszczonymi w załączniku do karty charakterystyki.

Oprócz informacji przedstawionych w tej sekcji, istotne informacje można znaleźć w sekcji 8.

Ta sekcja powinna zawierać ważne informacje dotyczące zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Ma pomagać pracodawcy w opracowaniu odpowiednich procedur roboczych i środków organizacyjnych, zgodnie z artykułem 5 dyrektywy 98/24/WE.

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania z substancją/ mieszaniną

Tekst załącznika II

7.1.1. Podaje się zalecenia, aby:

- a) umożliwić bezpieczne postępowanie z substancją lub mieszaniną, takie jak zapobieganie rozprzestrzenianiu się i powstawaniu pożaru, a także tworzeniu aerozolu i pyłu;*
- b) zapobiec stosowaniu wzajemnie niezgodnych substancji i mieszanin; oraz*
- c) ograniczyć uwalnianie się substancji lub mieszaniny do środowiska, np. poprzez zapobieganie wyciekom lub przedostaniu się do kanalizacji.*

7.1.2. Podaje się zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy, takie jak:

- a) nie spożywać pokarmów i napojów, nie palić w miejscu pracy;*
- b) myć ręce po użyciu; oraz*
- c) zdjąć zanieczyszczoną odzież i sprzęt ochronny przez wejściem do miejsc przeznaczonych do spożywania posiłków.*

Ta sekcja powinna dostarczać informacji dotyczących środków ochronnych w celu bezpiecznego postępowania i zalecanych środków technicznych, takich jak obudowy bezpieczeństwa, lokalna i ogólna wentylacja, środki zapobiegające powstawaniu aerozoli i pyłów oraz pożarów, środki wymagane w celu ochrony środowiska (np. stosowanie filtrów lub płuczek wieżowych na wentylacji wyciągowej, stosowanie w miejscu zamkniętym (obwałowanym), środki do zbierania i usuwania wycieków itd.) oraz wszelkie specjalne wymagania lub zasady dotyczące substancji lub mieszaniny (np. procedury lub sprzęt, które są zabronione lub zalecane). O ile to możliwe, należy podać krótki opis danego środka.

Informacje powinny być podane w następującej kolejności:

- *Informacje o bezpiecznym postępowaniu z substancją/ mieszaniną*
- *Informacje o ochronie przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej*
- *Inne informacje*

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJĄ/ MIESZANINĄ I JEJ MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania z substancją/ mieszaniną

7.1.1 Środki ochronne:

Środki ochrony przeciwpożarowej:

Środki zapobiegania powstawaniu aerozoli i pyłów:

Środki ochrony środowiska:

7.1.2 Porady dotyczące ogólnej higieny pracy.

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, włącznie z informacjami dotyczącymi niezgodności

Tekst załącznika II

Zalecenia są spójne z fizycznymi i chemicznymi właściwościami opisanymi w sekcji 9 karty charakterystyki. W uzasadnionych przypadkach podaje się szczególne wymagania dotyczące magazynowania, w tym następujące informacje:

a) jak zarządzać ryzykiem w zakresie:

- (i) atmosfery wybuchowej;
- (ii) warunków sprzyjających korozji;
- (iii) zagrożeń związanych z palnością;
- (iv) wzajemnie niezgodnych substancji lub mieszanin;
- (v) warunków sprzyjających parowaniu; oraz
- (vi) potencjalnych źródeł zapłonu (łącznie ze sprzętem elektrycznym);

b) jak kontrolować wpływ:

- (i) warunków pogodowych;
- (ii) ciśnienia otoczenia;
- (iii) temperatury;
- (iv) światła słonecznego;
- (v) wilgotności; oraz
- (vi) wibracji;

c) jak zachować trwałość substancji lub mieszaniny poprzez zastosowanie:

- (i) stabilizatorów; oraz
- (ii) przeciwutleniaczy;

d) inne zalecenia dotyczące:

- (i) wymagań dotyczących wentylacji;
- (ii) odpowiedniego zaprojektowania pomieszczeń lub zbiorników do magazynowania (w tym ścian retencyjnych oraz wentylacji);
- (iii) w uzasadnionych przypadkach dopuszczalnych ilości magazynowanych w danych warunkach; oraz
- (iv) zgodności z opakowaniem.

Ta sekcja powinna określać warunki bezpiecznego magazynowania, takie jak:

- specjalna konstrukcja pomieszczeń magazynowych lub pojemników (włącznie ze ścianami retencyjnymi i wentylacją)
- materiały niezgodne
- warunki przechowywania (granice/zakresy wilgotności, oświetlenie, gaz obojętny itd.)
- specjalne urządzenia elektryczne i zapobieganie elektryczności statycznej

Ta sekcja powinna również zawierać porady – o ile mają zastosowanie – dotyczące ilości przechowywanych w warunkach magazynowania. W szczególności należy podać wszelkie wymagania

specjalne, takie jak rodzaj materiału stosowanego na opakowanie/ pojemniki substancji lub mieszaniny.

Niektóre firmy mogą zdecydować się na podanie klasy magazynowania według koncepcji przechowywania VCI (dostępna tylko w języku niemieckim)²⁰.

Klasa magazynowania wywodzi się z klasyfikacji czystej substancji lub mieszaniny, do tego celu nie uwzględnia się opakowania.

W tej sekcji nie zaleca się podawania informacji o magazynowaniu związanych z jakością. Jeżeli doda się takie informacje, to należy wyraźnie wskazać, że są to informacje dotyczące jakości, a nie bezpieczeństwa.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne i warunki magazynowania:

Materiały opakowaniowe:

Wymagania dla pomieszczeń magazynowych i pojemników:

Uwagi o zespole magazynowym:

Klasa magazynowania:

Dalsze informacje o warunkach magazynowania:

7.3 Szczególne zastosowanie (a) końcowe

Tekst załącznika II

Zalecenia dotyczące substancji i mieszanin przeznaczonych do szczególnego(-ych) zastosowania(-ń) końcowego(-ych) odnoszą się do zastosowania(-ń) zidentyfikowanego(-ych), o którym(-ych) mowa w podsekcji 1.2; zalecenia te są szczegółowe i praktyczne. Jeżeli załączony jest scenariusz narażenia, można umieścić odniesienie do niego lub podać informacje wymagane w podsekcji 7.1 i 7.2. Jeżeli uczestnik łańcucha dostaw dokonał oceny bezpieczeństwa chemicznego tej mieszaniny, wystarczy, aby informacje w karcie charakterystyki i scenariuszach narażenia były zgodne z raportem bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny, a nie z raportami bezpieczeństwa chemicznego poszczególnych substancji wchodzących w skład mieszaniny. Jeśli dostępne są wytyczne specyficzne dla branży lub sektora przemysłu, można odnieść się do nich, podając szczegóły (m. in. dotyczące źródła i daty publikacji).

W przypadku produktów końcowych, przeznaczonych do szczególnego zastosowania (zastosowań), zalecenia muszą odnosić się do zastosowań zidentyfikowanych oraz muszą być szczegółowe i funkcjonalne. O ile to możliwe, należy podać odsyłacze do odpowiednich dostępnych informacji dla konkretnej branży lub sektora.

W przypadku produktów biobójczych można podać wszystkie zastosowania, dla których uzyskano zezwolenie (np. konserwacja drewna, dezynfekcja, kontrola osadów, konserwowanie w puszkach itd.). W razie potrzeby można podać odsyłacze do karty danych technicznych, zawierającej informacje dotyczące ilości, które należy stosować oraz instrukcje postępowania przy wszelkiego rodzaju zastosowaniach.

W przypadku farb i lakierów należy podać kategorię produktu gotowego do użytku, zgodnie z dyrektywą 2004/42/WE (dyrektywa Deco Paint).

20

<http://www.vci.de/default2~rub~739~tma~882~cmd~shd~docnr~121802~nd~,n18,umw,~ond~n135~snd~n135~shmode~.htm>

(Latem 2010 r. ma zostać uchylona Prawem Technicznym niemieckiego Ausschuss für Gefahrstoffe).

Jeżeli do karty charakterystyki dołączono odpowiedni scenariusz narażenia, nie trzeba w tej sekcji podawać konkretnych zaleceń dla końcowych zastosowań. W każdym przypadku można podać informacje dotyczące konkretnej branży.

W przypadku substancji dla której nie sporządzono scenariusza narażenia, np. substancji w ilości < 10 ton rocznie, w tej sekcji można podać informacje równoważne informacjom podawanych w scenariuszu. Tę sekcję można także potencjalnie wykorzystać dla mieszanin, dla których nie załączono scenariusza.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

7.3 *Szczególne zastosowanie (a) końcowe*
Zalecenia:

Konkretne rozwiązania dla sektora przemysłowego:

5.8. Sekcja 8 karty charakterystyki: Kontrola narażenia/ środki ochrony indywidualnej

Uwaga: W przypadku przygotowywania karty charakterystyki dla „mieszaniny specjalnej”*, sposób dostosowania sekcji 8 jest wyjaśniony w załączniku 3.

* *Mieszaniny specjalne są to takie mieszaniny, których wspólną cechą jest to, że właściwości substancji składowych są modulowane poprzez ich włączenie do matrycy mieszaniny. Dostępność narażenia powodowanego przez substancje składowe i ich potencjał wykazania właściwości ekotoksykologicznych/ toksykologicznych mogą zmienić się w następstwie ich włączenia do matrycy.*

Tekst załącznika II

Ta sekcja karty charakterystyki opisuje obowiązujące dopuszczalne normy narażenia zawodowego i konieczne środki zarządzania ryzykiem.

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, informacje zawarte w tej sekcji karty charakterystyki są spójne z informacjami dotyczącymi zastosowań zidentyfikowanych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego oraz scenariuszami narażenia z raportu bezpieczeństwa chemicznego przedstawiającymi kontrolę ryzyka i umieszczonymi w załączniku do karty charakterystyki.

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Tekst załącznika II

8.1.1. Dla substancji lub dla każdej substancji w mieszaninie podaje się następujące krajowe dopuszczalne wartości, aktualnie stosowane w państwie członkowskim, w którym dostarczana jest karta charakterystyki, jeżeli są dostępne, wraz z podstawą prawną dla każdej z nich. Wymieniając dopuszczalne wartości narażenia zawodowego stosuje się tożsamość chemiczną podaną w sekcji 3.

8.1.1.1. krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy, które odpowiadają wspólnotowym wartościom narażenia zawodowego zgodnie z dyrektywą 98/24/WE, wraz z wszelkimi uzupełnieniami, o których mowa w art. 2 ust. 1 decyzji Komisji 95/320/WE (1);

8.1.1.2. krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy, które odpowiadają wspólnotowym dopuszczalnym wartościom zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE, wraz z wszelkimi uzupełnieniami, o których mowa w art. 2 ust. 1 decyzji 95/320/WE;

8.1.1.3. wszelkie pozostałe krajowe dopuszczalne wartości narażenia zawodowego;

8.1.1.4. krajowe dopuszczalne wartości biologiczne, które odpowiadają wspólnotowym dopuszczalnym wartościom biologicznym zgodnie z dyrektywą 98/24/WE wraz z wszelkimi uzupełnieniami, o których mowa w art. 2 ust. 1 decyzji 95/320/WE;

8.1.1.5. wszelkie pozostałe krajowe dopuszczalne wartości biologiczne.

8.1.2. Zamieszcza się informacje nt. obecnie zalecanych procedur monitorowania przynajmniej dla najistotniejszych substancji.

8.1.3. Jeżeli podczas zgodnego z przeznaczeniem stosowania danej substancji lub mieszaniny tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze, należy wymienić również obowiązujące dla nich najwyższe wartości dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy lub dopuszczalne wartości biologiczne.

8.1.4. W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego lub dostępna jest wartość DNEL, o której mowa w sekcji 1.4 załącznika I lub wartość PNEC, o której mowa w sekcji 3.3 załącznika I, podaje się odpowiednie dla danej substancji wartości DNEL i PNEC w odniesieniu do scenariuszy narażenia z raportu bezpieczeństwa chemicznego podanymi w załączniku do karty charakterystyki.

8.1.5. W przypadku zarządzania pasmami ryzyka, w celu określenia środków ograniczania ryzyka w odniesieniu do określonych zastosowań, podaje się odpowiednie szczegóły, aby umożliwić efektywne zarządzanie ryzykiem. Precyzuje się kontekst i ograniczenia poszczególnych zaleceń wynikających z zarządzania pasmami ryzyka.

Wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w miejscu pracy

Ta sekcja powinna zawierać aktualnie stosowane, konkretne parametry kontroli, włącznie z dopuszczalnymi wartościami narażenia w miejscu pracy i/lub biologicznymi wartościami granicznymi. Wartości należy podać zgodnie z obowiązującymi w państwie członkowskim, w którym substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu.

Jeżeli dla konkretnej substancji zdefiniowano wspólnotową wartość graniczną w odniesieniu do narażenia w miejscu pracy, należy podać tę wartość graniczną, jeżeli jeszcze nie została przeniesiona do prawa krajowego.

Poniżej podano przykład, jak można przedstawić te informacje:

Nr CAS substancji	Aceton 67-64-1			
	Wartość graniczna – osiem godzin	Wartość graniczna – krótkotrwała		
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
Austria	500	1200	2000	
Belgia	500	1210	1000	
Dania	250	600	500	
Unia Europejska	500	1210		
Francja	500	1210	1000	2420
Niemcy	500	1200	1000 (1)	2400 (1)
Węgry		1210		2420
Włochy	500	1210		
Polska		600		1800
Hiszpania	500	1210		
Szwecja	250	600	500	1200
Holandia		1210		2420
Wielka Brytania	500	1210	1500	3620

Uwagi:

Unia Europejska	Druk pogrubiony: wskaźnikowe wartości graniczne ryzyka zawodowego [2 ,3] i wartości graniczne ryzyka zawodowego [4] (patrz bibliografia)
Francja	Druk pogrubiony: ustawowe, restrykcyjne wartości graniczne
Niemcy (DFG)	Wartość średnia STV 15 minut

Źródło: http://bgia-online.hvbg.de/LIMITVALUE/WebForm_ueliste.aspx

Innym źródłem dostępnych informacji o granicach narażenia w miejscu pracy w państwach członkowskich jest OSHA (Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy)

strona internetowa: <http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/index.stm/members.stm>

Informacje w tej sekcji muszą obejmować również aktualnie zalecane metody monitorowania lub obserwacji. W przypadku mieszanin przydatne jest podanie wartości dla tych substancji składowych, które muszą być wymienione w karcie charakterystyki zgodnie z sekcją 3.

Jeżeli mieszanina zawiera substancje, których wartości graniczne są poniżej granicy, którą należy uwzględnić, i jeżeli nie można wykluczyć narażenia w miejscu pracy podczas stosowania metod przetwarzania zalecanych przez dystrybutora, zaleca się, aby w tym miejscu podać te substancje i ich wartości graniczne. Na przykład, jeśli chodzi o mieszaniny zawierające izocyjanian, patrz sekcja 3 (3).

Poniżej podano przykład, jak mogą wyglądać informacje w tej sekcji:

Nazwa substancji:												
Numer WE:			Numer CAS:									
Droga narażenia	DNEL, DMEL, PNEC											
	Przemysłowe				Profesjonalne				Konsumenckie			
	Długotrwałe skutki miejscowe	Długotrwałe skutki ogólnoustrojowe	Krótkotrwałe skutki miejscowe	Krótkotrwałe skutki ogólnoustrojowe	Długotrwałe skutki miejscowe	Długotrwałe skutki ogólnoustrojowe	Krótkotrwałe skutki miejscowe	Krótkotrwałe skutki ogólnoustrojowe	Długotrwałe skutki miejscowe	Długotrwałe skutki ogólnoustrojowe	Krótkotrwałe skutki miejscowe	Krótkotrwałe skutki ogólnoustrojowe
U ludzi: doustnie												
U ludzi: wdychanie												
U ludzi: skóra												
Środowisko: woda												
Środowisko: powietrze												
Środowisko: gleba												
Środowisko: osad												
Środowisko: STP												
Krytyczne parametry fizyczne: rozpuszczalność, palność, korozyjność:												

8.2 Kontrola narażenia

Tekst załącznika II

Informacje wymagane w tej podsekcji podaje się w przypadku, gdy do karty charakterystyki nie załącza się scenariusza narażenia zawierającego te informacje.

Jeżeli dostawca nie przeprowadzi badań wymienionych w sekcji 3 załącznika XI, podaje on szczególne warunki stosowania, aby uzasadnić to odstępstwo.

W przypadku gdy substancja została zarejestrowana jako półprodukt wyodrębniany (w miejscu wytwarzania lub transportowany), dostawca zaznacza, że karta charakterystyki jest zgodna ze szczególnymi warunkami uzasadniającymi rejestrację zgodnie z art. 17 lub 18.

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Opis stosownych środków kontroli narażenia odnosi się do zastosowania(-ń) zidentyfikowanego(-ych) substancji lub mieszaniny, o których mowa w podsekcji 1.2. Informacje te są wystarczające, aby umożliwić pracodawcy dokonanie oceny ryzyka dla bezpieczeństwa i zdrowia pracowników wynikającego z obecności danej substancji lub mieszaniny zgodnie z art. 4–6 dyrektywy 98/24/WE, jak również zgodnie z art. 3–5 dyrektywy 2004/37/WE, gdzie jest to właściwe.

Informacje te stanowią uzupełnienie informacji podanych już w sekcji 7.

8.2.2. Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

8.2.2.1. Informacje dotyczące używania indywidualnych środków ochronnych powinny być zgodne z dobrymi praktykami higieny pracy i odpowiadać innym środkom ograniczającym narażenie, w tym technicznym środkom ograniczenia, wentylacji i izolacji. W uzasadnionych przypadkach umieszcza się odniesienie do sekcji 5 po szczególne wskazówki dotyczące osobistego wyposażenia ochrony przeciwpożarowej lub chemicznej.

8.2.2.2. Uwzględniając dyrektywę Rady 89/686/EWG (1) oraz poprzez odniesienie się do właściwych norm CEN, szczegółowo określa się, jaki sprzęt zapewni odpowiednią ochronę, w tym:

a) Ochronę oczu lub twarzy

Ze względu na zagrożenie stwarzane przez substancję lub mieszaninę i możliwy kontakt z nimi, określa się rodzaj wymaganego sprzętu przeznaczonego do ochrony oczu lub twarzy, takiego jak okulary ochronne, gogle ochronne, osłona twarzy.

b) Ochronę skóry

(i) Ochronę rąk

Wyraźnie określa się, na podstawie zagrożenia stwarzanego przez substancję lub mieszaninę i możliwy kontakt z nimi, a także, w zależności od stopnia i czasu trwania narażenia skóry, rodzaj rękawic, których należy używać podczas obchodzenia się z substancją lub mieszaniną, w tym:

— rodzaj materiału i jego grubość,

— typowy lub minimalny czas wytrzymałości materiału, z którego są wykonane rękawice.

W razie potrzeby wskazuje się wszelkie dodatkowe środki ochrony rąk.

(ii) Inne

Jeżeli ze względu na zagrożenie związane z daną substancją lub mieszaniną i możliwy kontakt z nimi konieczna jest ochrona innej części ciała niż ręce, podaje się rodzaj i jakość potrzebnego wyposażenia ochronnego, takiego jak rękawice ochronne, buty i kombinezon ochronny.

W razie potrzeby wskazuje się wszelkie dodatkowe środki ochrony skóry i specjalne środki higieny. (1

c) Ochronę dróg oddechowych

W przypadku gazów, par, mgły lub pyłu, na podstawie zagrożenia i potencjału narażenia, określa się rodzaj sprzętu ochronnego, który ma być użyty, w tym masek ochronnych oczyszczających powietrze wraz z określeniem elementu oczyszczającego (wkład lub pochłaniacz), odpowiednich filtrów cząstek stałych, odpowiednich masek lub autonomicznego aparatu oddechowego.

d) Zagrożenia termiczne

Określając rodzaj wyposażenia ochronnego, które należy używać, w przypadku materiałów stanowiących zagrożenie termiczne, zwraca się szczególną uwagę na konstrukcję osobistego wyposażenia ochronnego.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Podaje się informacje, którymi musi dysponować pracodawca, aby wypełnić zobowiązania wynikające ze wspólnotowego prawodawstwa dotyczącego ochrony środowiska.

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, dla scenariuszy narażenia określonych w załączniku do karty charakterystyki podaje się podsumowanie dotyczące środków zarządzania ryzykiem pozwalających na odpowiednią kontrolę narażenia środowiska na substancję

Kontrola narażenia oznacza wszystkie środki ochronne i środki ostrożności, które należy podjąć podczas stosowania substancji lub mieszaniny w celu zminimalizowania narażenia pracowników i środowiska.

W tej sekcji należy podać wszelkie dostępne informacje dotyczące narażenia w miejscu pracy. Informacje mogą pochodzić z takich źródeł, jak kody produktów, przepisy dotyczące konkretnej branży i sektora, albo można je uzyskać od krajowych władz zajmujących się bezpieczeństwem i higieną pracy, stowarzyszeń ubezpieczających pracodawców od odpowiedzialności cywilnej, cechów itd.

W przypadkach, gdzie oprócz informacji podanych w sekcji 7. „Postępowanie z substancją/ mieszaniną i jej magazynowanie” wymagane są przepisy dotyczące projektów urządzeń technicznych do kontroli narażenia, można je dodać w postaci „Dodatkowych informacji o projektowaniu urządzeń technicznych”.

Ta sekcja może zawierać odesłanie do informacji podanych w sekcji 5.7 „Postępowanie z substancją/ mieszaniną i jej magazynowanie”, o ile jest to stosowne.

8.2.1 Odpowiednie techniczne środki kontroli

Pracodawca ma zapewnić odpowiednie warunki poprzez ocenę ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa pracowników stwarzanych przez substancję lub mieszaninę, zgodnie z artykułem 4 dyrektywy 98/24/WE. Dyrektywa zawiera postanowienia dotyczące stworzenia właściwych **warunków pracy i urządzeń kontroli technicznej**, a także stosowania **odpowiedniego wyposażenia roboczego i materiałów**, funkcjonowania wspólnych środków ochrony źródle miejscu zagrożenia i stosowania indywidualnych środków ochrony, łącznie z zapewnieniem sprzętu ochrony osobistej.

Należy podać odpowiednie informacje o tych środkach w celu umożliwienia prawidłowej oceny ryzyka zgodnie z artykułem 4 dyrektywy 98/24/WE. Informacje te powinny być zbieżne z sekcją 7.1.

Należy podać szczegółowe informacje o **możliwej drodze narażenia**. Jest to szczególnie ważne, jeżeli został wskazany jeden ze zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia: od H300 do H373 ze szczególnym uwzględnieniem H370 do H373 lub równoważne zwroty R – R 20, 21, 23, 24, 26, 27, 34 do 43, 45, 46, 48, 49, 60 do 68, same lub połączeniu odniesieniem do sekcji 15 (Informacje dotyczące przepisów prawnych).

Jeśli chodzi o zwroty R 39, 48 i 68 (R68 tylko w kombinacji z innym zwrotem R), stosuje się je wyłącznie do narażenia drogą oddechową lub przez skórę.

Ta sekcja zawiera również informacje dotyczące **ogólnych środków bezpieczeństwa i higieny pracy** pod nagłówkiem „Higiena przemysłowa”, w szczególności, jeżeli autor karty charakterystyki uważa, że nie ma potrzeby podawać szczegółowych danych dotyczących sprzętu ochrony osobistej.

Tutaj można określić wszelkie dodatkowe lub specjalne środki, jak np. sposoby ochrony skóry.

8.2.2 Środki ochrony osobistej

Kiedy potrzebna jest ochrona osobista, w tej sekcji należy dokładnie określić rodzaj sprzętu zapewniającego adekwatną i odpowiednią ochronę. Taka specyfikacja musi uwzględniać dyrektywę 89/686/EWG i odwoływać się do stosownych norm CEN.

O ile to konieczne, należy określić rodzaj, typ i klasę sprzętu z uwzględnieniem postępowania z substancją/ mieszaniną dla znanych zastosowań.

Uwaga: podane niżej niebieskie symbole stanowią jedynie ilustrację. Umieszczanie tych symboli w karcie SDS nie jest obowiązkowe.

Ochrona oczu/ twarzy



Określić typ wymaganego sprzętu do ochrony oczu, np.: okulary ochronne, gogle ochronne, osłony lub ochrony twarzy, oraz materiał, z którego mają być wykonane okulary, o ile ma to zastosowanie. Tam, gdzie ma to zastosowanie, podać normę EN.

Ochrona skóry



Określić typ rękawic, które należy nosić podczas postępowania z substancją lub mieszaniną w celu ochrony przed ochlapaniem lub zanurzeniem. Podać następujące informacje, o ile są dostępne:

- zalecana norma EN,
- materiał rękawic,
- czas penetracji (równoważny maksymalnemu okresowi noszenia rękawic) materiału rękawic, w zależności od intensywności i czasu trwania narażenia skóry.

W niektórych przypadkach można doradzać długie rękawice ochronne (rękawice z długim mankietem, zakrywającym część przedramienia).

Pomocne informacje mogą obejmować np.

- maksymalny czas noszenia w praktycznych warunkach lub
- materiał rękawic i konieczna minimalna grubość materiału, a także maksymalny czas używania rękawic w praktycznych warunkach.

W karcie charakterystyki nie wolno podawać nazwy handlowej ani referencji producenta sprzętu.

W razie konieczności należy wskazać wszelkie dodatkowe środki ochrony skóry.

Ochrona ciała

W przypadkach, gdy konieczna jest ochrona innej części ciała niż ręce, należy określić rodzaj i jakość wymaganego sprzętu ochronnego, np. pełne ubranie ochronne, fartuch, buty.

W razie potrzeby należy wskazać wszelkie dodatkowe środki ochrony skóry (produkty do skóry) i określić specjalne środki higieny (najlepiej pod osobnym nagłówkiem).

Ochrona dróg oddechowych



W przypadku niebezpiecznych gazów, par lub pyłu należy rozważyć potrzebę zalecenia odpowiedniego sprzętu ochronnego, jak np. autonomiczny aparat oddechowy, odpowiednie maski z filtrami (np. półmaska/ ćwierćmaska z filtrem P1, półmaska FFP1).

Należy powołać się na normę EN, jeżeli chodzi o zalecaną maskę z wkładką oraz maksymalny czas noszenia respiratorów, zgodnie z zasadami noszenia respiratorów.

8.2.3 Środki kontroli narażenia środowiska

Ta sekcja zawiera informacje potrzebne pracodawcy w celu spełnienia zobowiązań nałożonych przez prawodawstwo dotyczące ochrony środowiska. O ile to właściwe, można podać odsyłacz do sekcji 6 karty charakterystyki.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

8.2 Kontrola narażenia

8.2.1 Odpowiednie techniczne środki kontroli:
Środki zapobiegania narażeniu, związane z produktem:
Konstrukcyjne środki zapobiegania narażeniu:
Organizacyjne środki zapobiegania narażeniu:
Techniczne środki zapobiegania narażeniu:

8.2.2 Sprzęt ochrony osobistej:

8.2.2.1 Ochrona oczu i twarzy:

8.2.2.2 Ochrona skóry:

Ochrona rąk:

Ochrona ciała:

Inna ochrona:

8.2.2.3 Ochrona dróg oddechowych:

8.2.2.4 Zagrożenia termiczne:

8.2.3 Środki kontroli narażenia środowiska:
Środki zapobiegania narażeniu, związane z produktem:
Instrukcje dotyczące zapobiegania narażeniu:
Organizacyjne środki zapobiegania narażeniu:
Techniczne środki zapobiegania narażeniu:

5.9. Sekcja 9 karty charakterystyki: Właściwości fizyczne i chemiczne

Tekst załącznika II

Ta sekcja karty charakterystyki zawiera opis stosownych danych empirycznych dotyczących substancji lub mieszaniny. Informacje zamieszczone w tej sekcji są zgodne z informacjami podanymi w dokumentach rejestracyjnych lub w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, gdy jest on wymagany, oraz z klasyfikacją substancji lub mieszaniny.

W tej sekcji SDS opisuje się dane doświadczalne dla substancji lub mieszaniny, o ile są stosowne. Właściwości muszą być wyznaczone zgodnie z metodami badań ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008, wymienionymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 lub inną porównywalną metodą.

W przypadku wszystkich wyników badań oraz danych zaczerpniętych z literatury, o ile są dostępne, należy podać istotne informacje, takie jak temperatura badań i zastosowane metody, które mają wpływ na wartość właściwości fizycznych i chemicznych i określenie zagrożeń. Natomiast jeżeli stwierdza się, że dana właściwość lub zagrożenie nie ma zastosowania, należy wyraźnie odróżnić przypadki, gdzie klasyfikujący nie posiada dostępnych informacji i przypadki, gdzie dostępne wyniki badań są negatywne.

W przypadku mieszanin należy podać informacje o właściwościach mieszaniny jako całości. Jeżeli uważa się, że konieczne jest podanie informacji o właściwościach poszczególnych składników, należy wyraźnie wskazać jakiej właściwości dotyczą dane.

Informacje w tej sekcji muszą być spójne z informacjami podanymi w dossier rejestracyjnym i w Raplocie Bezpieczeństwa Chemicznego, jeśli jest wymagany, oraz z klasyfikacją substancji lub mieszaniny, a przy tym powinny zgodne z klasyfikacją transportową podaną w sekcji 14.

9.1. Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych

<i>Tekst załącznika II</i>
<p><i>Dokładnie określa się następujące właściwości, podając, w stosownych przypadkach, odniesienie do zastosowanej metody badawczej oraz wykaz właściwych jednostek miary i/lub warunków referencyjnych. Jeżeli ma to znaczenie dla interpretacji wartości liczbowej, podaje się również metodę oznaczania (np. metoda dla oznaczania temperatury zapłonu – metoda tygła zamkniętego/otwartego).</i></p> <p><i>a) Wygląd:</i> <i>Podaje się stan skupienia (stały, w tym odpowiednie i dostępne informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do granulometrii i powierzchni właściwej, o ile nie zostały już podane w innym miejscu w karcie charakterystyki, ciekły, gazowy) oraz barwę substancji lub mieszaniny;</i></p> <p><i>b) Zapach:</i> <i>Jeżeli zapach jest wyczuwalny, podaje się jego krótki opis;</i></p> <p><i>c) Próg zapachu;</i></p> <p><i>d) pH:</i> <i>Podaje się wartość pH danej substancji lub mieszaniny albo jej roztworu wodnego; w tym drugim przypadku podaje się również stężenie;</i></p> <p><i>e) Temperatura topnienia/krzepnięcia;</i></p> <p><i>f) Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia;</i></p> <p><i>g) Temperatura zapłonu;</i></p> <p><i>h) Szybkość parowania;</i></p> <p><i>i) Palność (ciała stałego, gazu);</i></p> <p><i>j) Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości;</i></p> <p><i>k) Prężność par;</i></p> <p><i>l) Gęstość par;</i></p> <p><i>m) Gęstość względna;</i></p> <p><i>n) Rozpuszczalność;</i></p> <p><i>o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda;</i></p> <p><i>p) Temperatura samozapłonu;</i></p> <p><i>q) Temperatura rozkładu;</i></p> <p><i>r) Lepkość;</i></p> <p><i>s) Właściwości wybuchowe;</i></p> <p><i>t) Właściwości utleniające.</i></p> <p><i>Jeżeli stwierdzono, że konkretna właściwość nie ma zastosowania lub jeżeli informacja dotycząca konkretnej właściwości nie jest dostępna, podaje się tego uzasadnienie.</i></p> <p><i>W celu umożliwienia podjęcia właściwych środków kontroli podaje się wszelkie istotne informacje dotyczące substancji lub mieszaniny. Informacje zamieszczone w tej sekcji są zgodne z informacjami podanymi w dokumentach rejestracyjnych, w przypadku gdy rejestracja jest wymagana.</i></p> <p><i>W przypadku mieszaniny, w odpowiednich pozycjach dokładnie oznacza się, do której substancji odnoszą się dane, chyba, że dotyczą one całej mieszaniny.</i></p>

9.1. Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych

a) Wygląd

Należy wskazać stan fizyczny (ciało stałe /włącznie z informacjami o granulometrii, o ile jest to właściwe/, ciecz, gaz).

Należy wskazać barwę substancji lub mieszaniny w chwili dostawy. Dopuszczalny jest termin „różne” lub „zróżnicowane”, jeżeli dotyczy grupy produktów objętych tą samą kartą charakterystyki; na przykład w przypadku lakierów o różnych kolorach.

Jeżeli substancja jest dostarczana jako nanomateriał, należy to wskazać w tej sekcji. Np. Stan fizyczny: ciało stałe (nanomateriał)

(b) Zapach

Jeżeli zapach jest wyczuwalny, trzeba go krótko opisać; nie należy tutaj używać terminów takich jak „charakterystyczny” czy „typowy”.

(c) Próg zapachu

(d) pH

Należy podać pH substancji lub mieszaniny, albo roztworu wodnego; w tym ostatnim przypadku należy wskazać stężenie i temperaturę, najlepiej temperaturę pokojową (... g/l wody w temp. ...°C).

W przypadkach, gdy pH można prawidłowo zmierzyć, należy je oznaczyć dla produktu oryginalnego. W przeciwnym razie należy podać pH substancji rozpuszczonej. Podać również, czy została uwzględniona rezerwa alkaliczna lub kwasowa.

(e) Temperatura topnienia/ temperatura krzepnięcia

(f) Temperatura początku wrzenia i zakres wrzenia

(g) Temperatura zapłonu

(h) Szybkość parowania

(i) Zapalność (ciało stałe, gaz)

(j) Górne/ dolne granice zapalności lub wybuchowości

(k) Prężność pary, ze wskazaniem temperatury (w temp. ...°C);

Powinno znaleźć się tu stwierdzenie, czy podana wartość została zmierzona, czy obliczona i której (których) substancji dotyczy.

(l) Gęstość par

(m) Gęstość względna, ze wskazaniem temperatury (w temp. ...°C);

Dla gazów: Gęstość względna (powietrze = 1).

Pod tym nagłówkiem można dodatkowo/ alternatywnie określić gęstość nasypową dla ciał stałych.

(n) Rozpuszczalność (rozpuszczalności)

W przypadku mieszanin, ta informacja jest przydatna tylko w odniesieniu do poszczególnych składników.

(o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda

W przypadku mieszanin, ta informacja jest przydatna tylko w odniesieniu do poszczególnych składników.

(p) Temperatura samozapłonu

(q) Temperatura rozkładu

(r) Lepkość

W przypadku pewnych grup produktów należy podać dane dotyczące lepkości (lepkość dynamiczna w mPa.s lub lepkość kinematyczna w mm²/s), lub czasy wypływu (w sekundach), łącznie z temperaturami pomiaru, dla próby rozdzielania rozpuszczalnika i zawartości rozpuszczalnika.

W przypadku mieszanin zawierających węglowodory w całkowitym stężeniu 10% lub więcej należy podać czas wypływu lub lepkość kinematyczną w temp. 40°C, według załącznika I, nr 3.10, do rozporządzenia (WE) 1272/2008.

(s) Właściwości wybuchowe

(t) Właściwości utleniające

Zagrożenia fizyczne

W przypadku substancji i mieszanin, stosowne klasy zagrożenia, dla których należy podać dane, są następujące:

- (a) Materiały wybuchowe
- (b) Gazy palne
- (c) Aerosole palne
- (d) Gazy utleniające
- (e) Gazy pod ciśnieniem
- (f) Ciecze palne
- (g) Ciała stałe palne
- (h) Samoreagujące substancje i mieszaniny
- (i) Ciecze piroforyczne
- (j) Piroforyczne ciała stałe
- (k) Samoogrzewające się substancje i mieszaniny
- (l) Substancje i mieszaniny, które w zetknięciu z wodą wydzielają palne gazy
- (m) Ciecze utleniające
- (n) Utleniające ciała stałe
- (o) Nadtlutki organiczne
- (p) Produkty powodujące korozję metali

Jeżeli dane dla tych klas zagrożeń nie są dostępne, należy je i tak wymienić w karcie charakterystyki, ze stwierdzeniem, że dane nie są dostępne lub nie mają zastosowania.

Przykłady standardowych zwrotów, których można użyć w tej sekcji:

- *Nie dotyczy*
- *Nie oznaczono*
- *Obliczony*
- *Wartość literaturowa*
- *Brak dostępnych danych*
- *Te informacje są niedostępne.*
- *Bez znaczenia*
- *Informacje literaturowe*
- *Dane uzyskane metodami obliczeniowymi, np. (Q)SAR.*

9.2 Inne informacje

Tekst załącznika II

W razie potrzeby podaje się inne parametry fizyczne i chemiczne, takie jak zdolność mieszania się, rozpuszczalność w tłuszczach (z określeniem oleju rozpuszczalnikowego), przewodnictwo elektryczne czy grupa gazowa. Wskazuje się odpowiednie i dostępne informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do potencjału redoks, potencjału powstawania rodników oraz właściwości fotokatalitycznych.

W tej części należy podać inne dane, które mogą być istotne dla uzupełnienia oceny zagrożenia stwarzanego przez substancję/ mieszaninę. Mogą to być takie informacje szczegółowe, jak przedstawiono poniżej.

- Właściwości atmosfery wybuchowych (mieszaniny) jako podstawa dla wszystkich środków zapobiegania wybuchom i środków ochronnych:

Gazy i pary:

- górna i dolna granica wybuchowości i/lub

- górna i dolna temperatura wybuchu
- temperatura samozapłonu
- grupa wybuchowości (maksymalny doświadczalny bezpieczny zakres)
- minimalna energia zapłonu
- maksymalna szybkość wzrostu ciśnienia wybuchu
- maksymalne ciśnienie wybuchu

Pyły:

- dolna granica wybuchu chmury pyłu
- klasa wybuchowości pyłu (VDI)
- rozkład wielkości cząsteczek (wartość mediany)
- zawartość wilgoci (określenie ilościowe zawartości wody)
- minimalna temperatura zapłonu chmury pyłu
- minimalna energia zapłonu mieszanin pył/powietrze
- maksymalne ciśnienie wybuchu chmur pyłu
- maksymalna szybkość narastania ciśnienia wybuchu chmur pyłu

- Ograniczenie stężenia tlenu
- Gęstość nasypowa
- Rozpuszczalność w różnych czynnikach
- Stabilność w rozpuszczalnikach organicznych i identyfikacja produktów rozkładu
- Szybkość parowania
- Przewodność właściwa
- Napięcie powierzchniowe
- Stała dysocjacji w wodzie (pKa)
- Potencjał utleniająco-redukujący
- Rozpuszczalność w tłuszczach (podać olej – rozpuszczalnik) itd.

W tej sekcji można dodać informacje specyficzne dla nanomateriału, np. specyficzne pole powierzchni, stan zbrylania/ agregacji, rozkład wielkości, struktura, włącznie z krystalicznością i rozpuszczalnością.

Należy sprawdzić tę sekcję pod względem spójności z następującymi sekcjami:

- Sekcja 2 Identyfikacja zagrożeń
- Sekcja 5 Postępowanie w przypadku pożaru
- Sekcja 6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska
- Sekcja 7 Postępowanie z substancją/ mieszaniną i jej magazynowanie
- Sekcja 11 Informacje toksykologiczne: tj. wartość pH/ właściwości korozyjne
- Sekcja 12 Informacje ekologiczne: tj. log Kow/ bioakumulacja
- Sekcja 13 Postępowanie z odpadami
- Sekcja 14 Informacje o transporcie

5.10. Sekcja 10 karty charakterystyki: Stabilność i reaktywność

Tekst załącznika II

Ta sekcja karty charakterystyki zawiera opis stabilności substancji lub mieszaniny oraz możliwości występowania niebezpiecznych reakcji zachodzących w pewnych warunkach stosowania, a także gdy substancja lub mieszanina zostaną uwolnione do środowiska, w tym, w stosownych przypadkach, informacje na temat zastosowanych metod badań. Jeżeli stwierdzono, że pewna

właściwość nie ma zastosowania lub jeżeli informacja dotycząca pewnej właściwości nie jest dostępna, podaje się tego uzasadnienie.

Ta sekcja karty charakterystyki opisuje stabilność substancji lub mieszaniny oraz możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji w pewnych warunkach stosowania, włącznie, jeżeli ma to zastosowanie, z uwolnieniem do środowiska. Tam, gdzie jest to właściwe, można podać zastosowane metody badawcze.

Jeżeli stwierdza się, że dana właściwość nie ma zastosowania lub informacje o danej właściwości są niedostępne, należy podać powody.

W tej sekcji należy uwzględnić stabilność substancji lub mieszaniny oraz możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji zachodzących w pewnych warunkach stosowania, a także w razie uwolnienia do środowiska.

Stabilność i reaktywność są zawarte w pewnych klasach zagrożeń (patrz sekcja 9) lub te informacje są już podane w sekcji 7. Dodatkowo, w sekcji 8.2.1. „Odpowiednie techniczne środki kontroli” są podane informacje o środkach ochronnych. Dlatego wszystkie informacje z sekcji 10 są już w zasadzie podane w innych sekcjach (więcej informacji, patrz tabela 4 na końcu rozdziału).

Ponieważ informacje muszą być przedstawione w klarowny i zwięzły sposób, należy unikać powtórzeń.

10.1 Reaktywność

Tekst załącznika II

10.1.1. Podaje się zagrożenia związane z reaktywnością substancji lub mieszaniny. Podaje się odnośne wyniki badań dotyczących substancji lub mieszaniny jako całości, jeżeli są dostępne. Jednakże informacje te mogą również opierać się na ogólnych danych dotyczących klasy lub grupy, do której należy substancja lub mieszanina, jeżeli takie dane w odpowiedni sposób odzwierciedlają przewidywane zagrożenie związane z substancją lub mieszaniną.

10.1.2. Jeżeli dane dotyczące mieszanin nie są dostępne, podaje się dane dotyczące substancji w mieszaninie. Przy ustalaniu niezgodności bierze się pod uwagę substancje, pojemniki i zanieczyszczenia, na kontakt z którymi substancja lub mieszanina może być narażona podczas transportu, składowania i stosowania.

Tutaj należy opisać zagrożenia wywoływane reaktywnością substancji lub mieszaniny, które nie zostały włączone do innych sekcji (inne sekcje to stabilność chemiczna, możliwość niebezpiecznych reakcji, warunki, których należy unikać, niezgodne materiały i niebezpieczne produkty rozkładu).

Należy podać wyniki badań substancji lub mieszaniny jako całości, jeśli są dostępne.

Informacje mogą być również oparte na ogólnych danych dla klasy lub grupy substancji lub mieszanin, jeżeli takie dane adekwatnie przedstawiają przewidywane zagrożenie, które może spowodować substancja lub mieszanina.

Jeżeli dane dla mieszaniny nie są dostępne, należy podać dane o substancjach w mieszaninie, o ile są istotne. Przy określaniu niezgodności należy uwzględnić substancje, pojemniki i zanieczyszczenia, na których działanie może być narażona substancja lub mieszanina podczas transportu, przechowywania i stosowania.

10.2. Stabilność chemiczna

Tekst załącznika II

Wskazuje się, czy substancja lub mieszanina jest stabilna w normalnych warunkach otoczenia, a także w przewidywanej temperaturze i pod przewidywanym ciśnieniem w trakcie magazynowania oraz postępowania z nią. Opisuje się wszelkie stabilizatory, które są lub mogą być stosowane w

celu utrzymania stabilności chemicznej substancji lub mieszaniny. Podaje się znaczenie dla bezpieczeństwa wszelkich zmian w wyglądzie fizycznym substancji lub mieszaniny.

Należy wskazać, czy substancja lub mieszanina jest stabilna, czy niestabilna w normalnych warunkach otoczenia i przewidywanych warunkach temperatury i ciśnienia przy przechowywaniu i postępowaniu z substancją/ mieszaniną.

Należy opisać wszelkie stabilizatory, jakie są lub mogą być stosowane w celu utrzymania stabilności chemicznej substancji lub mieszaniny.

Należy wskazać, jakie znaczenie dla bezpieczeństwa ma każda zmiana w wyglądzie fizycznym substancji lub mieszaniny.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Tekst załącznika II

W stosownych przypadkach podaje się, czy substancja lub mieszanina reaguje lub polimeryzuje, powodując nadmierne ciśnienie, wydzielając nadmierne ciepło lub wywołując powstanie innych niebezpiecznych warunków. Opisuje się warunki, w jakich może dojść do niebezpiecznych reakcji.

10.4. Warunki, których należy unikać

Tekst załącznika II

Wymienia się warunki, takie jak temperatura, ciśnienie, światło, wstrząsy, wyładowanie statyczne, wibracje lub inne obciążenia fizyczne, które mogą doprowadzić do niebezpiecznej sytuacji i, w stosownych przypadkach, podaje się krótki opis środków, które należy przedsięwziąć w celu zarządzania ryzykiem związanym z tymi zagrożeniami.

10.5. Materiały niezgodne

Tekst załącznika II

Wymienia się grupy substancji, mieszanin lub konkretne substancje, jak woda, powietrze, kwasy, zasady, utleniacze, z którymi substancja lub mieszanina może reagować doprowadzając do niebezpiecznej sytuacji (jak eksplozja, uwolnienie materiału toksycznego lub łatwopalnego lub wydzielanie nadmiernego ciepła) i, w stosownych przypadkach, podaje się krótki opis środków, które należy przedsięwziąć w celu zarządzania ryzykiem związanym z tymi zagrożeniami.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Tekst załącznika II

Wymienia się znane i przewidywane niebezpieczne produkty rozkładu, powstające w wyniku stosowania, magazynowania, wylania się lub podgrzewania substancji lub mieszaniny. Produkty spalania stwarzające zagrożenie wymienia się w sekcji 5 karty charakterystyki.

Ta sekcja zajmuje się w szczególności:

- potrzebą użycia stabilizatorów,
- możliwością wystąpienia niebezpiecznej reakcji egzotermicznej,
- znaczeniem zmiany w wyglądzie fizycznym substancji lub mieszaniny dla bezpieczeństwa, jeżeli taka występuje,
- niebezpiecznymi produktami rozkładu, jeżeli są, tworzącymi się po zetknięciu z wodą,
- możliwością rozkładu z utworzeniem produktów niestabilnych.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

- 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ
- 10.1 Reaktywność
- 10.2 Stabilność chemiczna
- 10.3 Możliwość niebezpiecznych reakcji
- 10.4 Warunki, których należy unikać
- 10.5 Materiały niezgodne
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Należy sprawdzić spójność tej sekcji z następującymi sekcjami:

- Sekcja 2 Identyfikacja zagrożeń
- Sekcja 5 Postępowanie w przypadku pożaru
- Sekcja 6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska
- Sekcja 7 Postępowanie z substancją/ mieszaniną i jej magazynowanie
- Sekcja 13 Postępowanie z odpadami

Tabela 4: Przegląd informacji wymaganych w sekcji 10, które już podano w innych sekcjach

Karta charakterystyki	Uwagi
10.1. Reaktywność	
10.1 (1) Należy opisać zagrożenia wynikające z reaktywności substancji lub mieszaniny. Należy podać wyniki badań substancji lub mieszaniny jako całości, gdy są dostępne. Jednakże informacje mogą być również oparte na ogólnych danych dla klasy lub rodziny substancji lub mieszaniny, jeżeli takie dane adekwatnie przedstawiają przewidywane zagrożenie, które może spowodować substancja lub mieszanina.	Te dane są określone w sekcji 9: - możliwość niebezpiecznej reakcji egzotermicznej, - niebezpieczne produkty rozkładu, jeżeli są, powstające w kontakcie z wodą,
10.1. (2) Jeżeli dane dla mieszaniny nie są dostępne, należy podać dane dotyczące substancji w mieszaninie. Przy określaniu niezgodności należy uwzględnić substancje, pojemniki i zanieczyszczenia, na których działanie może być narażona substancja lub mieszanina podczas transportu, przechowywania i stosowania.	Nie podano indziej żadnej sekcji.
10.2. Stabilność chemiczna Należy wskazać, czy substancja lub mieszanina jest stabilna, czy niestabilna w normalnych warunkach otoczenia i przewidywanych warunkach temperatury i ciśnienia przy przechowywaniu i postępowaniu z substancją/ mieszaniną. Należy opisać wszelkie stabilizatory, jakie są lub mogą być stosowane w celu utrzymania stabilności chemicznej substancji lub mieszaniny. Należy wskazać, jakie znaczenie dla bezpieczeństwa ma każda zmiana w wyglądzie fizycznym substancji lub mieszaniny.	Przykłady zwykłych, standardowych zwrotów: - Produkt jest stabilny w normalnych warunkach. - Brak niebezpiecznych reakcji przy postępowaniu z substancją/ mieszaniną i magazynowaniu zgodnie z postanowieniami. - Nie są znane reakcje niebezpieczne.

<p>10.3. Możliwość niebezpiecznych reakcji</p> <p>O ile jest to stosowne, należy podać, czy substancja lub mieszanina będzie reagować lub ulegać polimeryzacji, ze wzrostem ciśnienia lub wydzieleniem ciepła lub stwarzając inne niebezpieczne warunki. Należy opisać warunki, w których mogą wystąpić niebezpieczne reakcje.</p>	<p>Informacje, np. o zagrożeniu wybuchem pyłu, są podane w sekcji 2 i 9.</p>
<p>10.4. Warunki, których należy unikać</p> <p>Należy wymienić takie warunki jak temperatura, ciśnienie, światło, wstrząsy, wyładowanie elektrostatyczne, drgania lub inne obciążenia fizyczne, które mogą spowodować sytuację niebezpieczną oraz, jeżeli jest to właściwe, podać krótki opis środków, które należy podjąć w celu zarządzania ryzykiem związanym z takimi zagrożeniami.</p>	<p>Patrz 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, włącznie z każdą niezgodnością.</p> <p>Porady muszą być spójne z właściwościami fizycznymi i chemicznymi opisanymi w sekcji 9 karty charakterystyki. Jeżeli jest to stosowne, należy podać informacje o szczególnych warunkach magazynowania, włącznie z:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) sposobem zarządzania ryzykiem związanym z: <ul style="list-style-type: none"> (i) atmosferami wybuchowymi; (ii) warunkami korozyjnymi; (iii) zagrożeniami związanymi z palnością; (iv) niezgodnymi substancjami lub mieszaninami; warunkami; i potencjalnymi źródłami zapłonu (włącznie z urządzeniami elektrycznymi). (b) sposobem kontroli skutków: <ul style="list-style-type: none"> (i) warunków pogodowych; (ii) ciśnienia otoczenia; (iii) temperatury; (iv) światła słonecznego; (v) wilgotności; oraz (vi) drgań. (c) sposobem utrzymania trwałości substancji lub mieszaniny przy użyciu: <ul style="list-style-type: none"> (i) stabilizatorów; oraz (ii) przeciwutleniaczy. (d) innymi poradami, włącznie z: <ul style="list-style-type: none"> (i) wymaganiami dla wentylacji; (ii) specjalnymi projektami pomieszczeń magazynowych lub pojemników (włącznie ze ścianami retencyjnymi i wentylacją); (iii) granicami ilościowymi w warunkach przechowywania (o ile jest to istotne); oraz (iv) kompatybilnością opakowań.
<p>10.5. Materiały niezgodne</p> <p>Należy wymienić rodziny substancji lub mieszanin, albo określone substancje, takie jak</p>	<p>Patrz 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania z substancją/ mieszaniną</p>

<p>woda, powietrze, kwasy, zasady, utleniacze, z którymi substancja lub mieszanina mogłaby reagować wytwarzając sytuację niebezpieczną (np. wybuch, uwolnienie toksycznych lub zapalnych materiałów, albo uwolnienie nadmiernego ciepła) oraz, jeżeli jest to właściwe, podać krótki opis środków, które należy podjąć w celu zarządzania ryzykiem związanym z takimi zagrożeniami.</p>	<p>(b) uniemożliwić kontakt z niezgodnymi substancjami lub mieszaninami;</p>
<p>10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu</p> <p>Należy wymienić znane i zasadnie przewidywane niebezpieczne produkty rozkładu, powstające w wyniku stosowania, przechowywania i ogrzewania.</p> <p>Niebezpieczne produkty rozkładu należy podać w sekcji 5 karty charakterystyki.</p>	<p>Przykłady zwykłych, standardowych zwrotów:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nie ulega rozkładowi przy zastosowaniach, do których jest przeznaczony. - Nie ma znanych, niebezpiecznych produktów rozkładu.

5.11. Sekcja 11 karty charakterystyki: Informacje toksykologiczne

<p><i>Tekst załącznika II</i></p> <p><i>Ta sekcja karty charakterystyki jest przeznaczony głównie do użytku lekarzy, specjalistów w dziedzinie zdrowia i bezpieczeństwa w miejscu pracy oraz toksykologów. Podaje się zwięzły, ale wyczerpujący i zrozumiały opis różnych (zdrowotnych) skutków toksykologicznych oraz dostępne dane w celu rozpoznania tych skutków, łącznie z podaniem, w stosownych przypadkach, informacji na temat toksykokinetyki, metabolizmu i rozmieszczenia. Informacje zamieszczone w tej sekcji są zgodne z informacjami podanymi w dokumentach rejestracyjnych i/lub w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, gdy jest on wymagany, oraz zgodne z klasyfikacją substancji lub mieszaniny.</i></p> <p>11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych</p> <p><i>11.1.1. Substancje</i></p> <p><i>11.1.1.1. Istotne klasy zagrożenia, dla których przedstawia się informacje to:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) toksyczność ostra;</i> <i>b) działanie żrące/drażniące na skórę;</i> <i>c) poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy;</i> <i>d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;</i> <i>e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze;</i> <i>f) rakotwórczość;</i> <i>g) szkodliwe działanie na rozrodczość;</i> <i>h) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe;</i> <i>i) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane;</i> <i>j) zagrożenie spowodowane aspiracją.</i> <p><i>11.1.1.2. W przypadku substancji podlegających rejestracji załącza się krótkie podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników VII–XI, wraz z odniesieniem, w stosownych przypadkach, do zastosowanych metod badawczych. W przypadku substancji podlegających rejestracji informacje te obejmują także wyniki porównania dostępnych danych z kryteriami podanymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 dla właściwości CMR kategorii 1A i 1B, zgodnie z pkt 1.3.1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia.</i></p> <p><i>11.1.2. Mieszaniny</i></p> <p><i>11.1.2.1. Istotne skutki, dla których przedstawia się informacje to:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) toksyczność ostra;</i> <i>b) działanie drażniące;</i>

- c) działanie żrące;
- d) działanie uczulające,
- e) toksyczność dla dawki powtarzalnej;
- f) rakotwórczość;
- g) mutagenność;
- h) szkodliwe działanie na rozrodczość.

11.1.2.2. W przypadku skutków dla zdrowia związanych z działaniem rakotwórczym, mutagennym i szkodliwym działaniem na rozrodczość, podaje się klasyfikację dla danego skutku dla zdrowia w oparciu o metodę konwencjonalną, o której mowa w art. 6 ust. 1 lit. a) dyrektywy 1999/45/WE, oraz odpowiednie informacje dla substancji wymienionych w sekcji 3.

11.1.2.3. W przypadku pozostałych skutków dla zdrowia, jeżeli mieszanina nie została w całości przebadana pod kątem danego skutku dla zdrowia, w stosownych przypadkach zamieszcza się informacje dotyczące tego skutku dla zdrowia w odniesieniu do substancji wskazanych w sekcji 3.

11.1.3. Podaje się informacje dla każdej klasy zagrożenia, dalszego jej zróżnicowania lub skutku. Jeżeli zadeklarowano, że substancja lub mieszanina nie jest sklasyfikowana w konkretnej klasie zagrożenia, dalszego zróżnicowania lub skutku, w karcie charakterystyki wyraźnie informuje się, czy powodem tego jest brak danych, brak możliwości technicznych uzyskania tych danych, dane są niejednoznaczne, czy też dane są jednoznaczne lecz niewystarczające do klasyfikacji. W tym ostatnim przypadku w karcie charakterystyki umieszcza się informację »w oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione«.

11.1.4. Dane zawarte w tej podsekcji odnoszą się do substancji lub mieszaniny w postaci wprowadzanej do obrotu. Podaje się również istotne właściwości toksykologiczne substancji stwarzających zagrożenie w mieszaninie, takie jak wartości LD50, oszacowana toksyczność ostra lub wartości LC50, jeżeli są dostępne.

11.1.5. Jeżeli istnieje duża liczba danych z badań dotyczących substancji lub mieszaniny, konieczne może być podsumowanie wyników wykorzystanych badań mających krytyczne znaczenie, przykładowo według dróg narażenia.

11.1.6. W przypadku gdy dla danej klasy zagrożenia kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione, podaje się informacje potwierdzające ten wniosek.

11.1.7. Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia Podaje się informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia i wpływu substancji lub mieszaniny wywieranego każdą możliwą drogą narażenia, tj. poprzez spożycie (połknięcie), wdychanie lub narażenie skóry/oczu. Jeżeli nie są znane skutki dla zdrowia, informację taką również zamieszcza się w tym miejscu.

11.1.8. Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi Opisuje się możliwe negatywne skutki dla zdrowia i objawy związane z narażeniem na substancję lub mieszaninę, jej składniki albo znane produkty uboczne. Podaje się dostępne informacje dotyczące objawów związanych z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi substancji lub mieszaniny występujących

po narażeniu. Objawy opisuje się narastająco, począwszy od wstępnych objawów występujących przy niskim narażeniu, przechodząc stopniowo do objawów będących wynikiem poważnego narażenia, np. w następujący sposób: »mogą wystąpić bóle i zawroty głowy, przechodzące w omdlenia i utratę świadomości; duże dawki mogą doprowadzić do śpiączki i śmierci«.

11.1.9. Opóźnione, bezpośrednie oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia Podaje się informacje, czy można spodziewać się opóźnionych lub natychmiastowych skutków po krótko- lub długotrwałym narażeniu. Podaje się również informacje dotyczące ostrych i przewlekłych skutków dla zdrowia związanych z narażeniem ludzi na substancję lub mieszaninę. Jeżeli dane na temat narażenia ludzi nie są dostępne, podsumowuje się dane dotyczące zwierząt, dokładnie określając ich gatunki. Podaje się informację, czy dane toksykologiczne pochodzą z danych dotyczących ludzi czy zwierząt.

11.1.10. Skutki wzajemnego oddziaływania W uzasadnionych przypadkach załącza się informacje dotyczące wzajemnego oddziaływania substancji, jeżeli są one dostępne.

11.1.11. Brak szczegółowych danych Nie zawsze może być możliwe uzyskanie informacji dotyczących zagrożeń związanych z substancją lub mieszaniną. W przypadku kiedy dane na temat określonej substancji lub mieszaniny nie są dostępne, można wykorzystać, w stosownych przypadkach, dane dotyczące podobnych substancji lub mieszanin, pod warunkiem że zidentyfikowano odpowiednią podobną substancję lub mieszaninę. Jeżeli nie korzysta się z określonych danych lub jeżeli dane te nie są dostępne, wyraźnie się o tym informuje.

11.1.12. Informacje dotyczące mieszanin a informacje dotyczące substancji

11.1.12.1. Substancje w mieszaninie mogą wzajemnie oddziaływać w organizmie, powodując zmianę szybkości wchłaniania, metabolizmu i wydalania. W rezultacie ich działanie toksyczne może ulec zmianie i ogólna toksyczność mieszaniny może być różna od toksyczności substancji w niej zawartych.

Uwzględnia się to przy podawaniu informacji toksykologicznych w tej sekcji karty charakterystyki.

11.1.12.2. Klasyfikacji mieszanin, które mają działanie rakotwórcze, mutagenne lub szkodliwe dla rozrodczości, dokonuje się na podstawie dostępnych informacji dotyczących substancji w mieszaninie. W przypadku pozostałych skutków dla zdrowia bierze się pod uwagę, czy stężenie każdej substancji jest wystarczająco wysokie, aby wpłynąć na ogólne skutki wywierane przez mieszaninę na zdrowie. Dla każdej substancji podaje się skutki toksyczne, z wyjątkiem następujących przypadków:

a) jeżeli informacje się powtarzają, podaje się je tylko raz dla całej mieszaniny, np. jeżeli dwie substancje powodują wymioty i biegunkę;

b) jeżeli istnieje małe prawdopodobieństwo, że skutki te wystąpią przy danym stężeniu, np. kiedy substancja o słabym działaniu drażniącym zostanie rozpuszczona poniżej określonego stężenia w roztworze nie wywierającym działania drażniącego;

c) jeżeli informacje dotyczące wzajemnego oddziaływania substancji w mieszaninie są niedostępne, nie należy opierać się na przypuszczeniach; wymienia się wtedy oddzielnie skutki wywierane na zdrowie przez każdą substancję.

11.1.13. Inne informacje

Zamieszcza się inne istotne informacje dotyczące niekorzystnego wpływu na zdrowie, nawet jeżeli nie jest to wymagane zgodnie z kryteriami klasyfikacji.

Ta sekcja ma duże znaczenie przy tworzeniu karty charakterystyki, ponieważ stanowi podstawę dla klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszaniny wprowadzanej do obrotu pod kątem zdrowia ludzkiego.

W przypadku substancji zarejestrowanych zgodnie z REACH bardzo ważne jest, aby dane użyte w karcie charakterystyki były spójne z danymi, na podstawie których dokonano rejestracji substancji.

W przypadku mieszanin zawierających takie substancje, odwołania do danych dotyczących toksyczności substancji powinny być również spójne z odpowiednim dossier rejestracyjnym

W części toksykologicznej musi być podana duża ilość informacji i dlatego należy dołożyć wszelkich starań, aby zaplanować taki układ tej sekcji, żeby dane dotyczące mieszanin były wyraźnie oddzielone od danych na temat substancji, a różne punkty końcowe powinny być wyraźnie rozdzielone.

Podane informacje kluczowe i badania krytyczne powinny być przedstawione w klarowny i zwięzły sposób, bez powtórzeń. Można tu zastosować umieszczenie tekstu w ramce lub w tabeli.

Jeżeli dla pewnych punktów końcowych nie są dostępne żadne dane, trzeba określić, czy jest to spowodowane brakiem danych, nieodpowiednimi danymi, brakiem technicznych możliwości uzyskania danych, danymi niewiarygodnymi, danymi wiarygodnymi, ale niewystarczającymi do dokonania klasyfikacji. W tym ostatnim przypadku, w karcie charakterystyki należy stwierdzić „na podstawie dostępnych danych, kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione”.

Jeżeli podaje się negatywne wyniki badań, należy poprzeć to dowodami.

SUBSTANCJE

Należy podać informacje dla poniższych, stosownych klas zagrożeń lub zróżnicowań, podzielone według dróg narażenia, gatunków (szczur, mysz, człowiek), czasu trwania badań i metody badań.

(a) toksyczność ostra;

- doustnie

- skóra

- wdychanie

(b) działanie żrące/ drażniące na skórę;

(c) poważne uszkodzenie oczu/ działanie drażniące na oczy;

(d) działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę;

(e) działanie mutagenne na komórki rozrodcze;

- in vitro

- in vivo

(f) rakotwórczość;

(g) działanie toksyczne dla rozrodczości;

- zaburzenia płodności
- działanie szkodliwe na rozrodczość
- toksyczność rozwojowa
- (h) STOT – narażenie jednorazowe;
- (i) STOT – narażenie powtarzane;
- (j) zagrożenie spowodowane aspiracją.

Jeżeli dla określonej substancji dane są niedostępne, a zastosowano podejście przekrojowe (*read-across*) lub QSAR, należy to wyraźnie zaznaczyć.

W przypadku substancji podlegających rejestracji należy podać podsumowanie wyników badań kluczowych z dossier rejestracyjnego, z krótkim powołaniem się na zastosowane metody badań.

Podane informacje powinny uzasadniać klasyfikację i oznakowanie przedstawione w sekcji 2 karty charakterystyki.

MIESZANINY

W przypadku mieszanin skutki, o których należy poinformować, są takie same jak w przypadku substancji, z wyjątkiem: STOT – narażenie jednorazowe, STOT – narażenie powtarzanego i zagrożenie spowodowane aspiracją, które wyznacza się tylko metodą obliczeniową przy wykorzystaniu ogólnych i granicznych stężeń.

Zgodnie z artykułem 6 rozporządzenia CLP, jeżeli są dostępne informacje dotyczące całej mieszaniny i producent, importer lub dalszy użytkownik uznali, że informacje te są adekwatne i wiarygodne, wtedy producent, importer lub dalszy użytkownik muszą zastosować te informacje do oceny, w przypadku, gdy ma to zastosowanie i uzasadnienie naukowe (artykuł 6.2 CLP).

Nie ma to zastosowania do następujących kategorii zagrożeń: rakotwórczości, mutagenności i toksyczności dla rozrodczości, w przypadku których klasyfikacja mieszanin musi być oparta na danych dostępnych z badań poszczególnych składników mieszaniny, przy użyciu wartości granicznych stężeń dla składników mieszaniny (artykuł 6.3 CLP).

W indywidualnych przypadkach dane z badań mieszanin mogą być wykorzystane przy klasyfikacji, kiedy opisują skutki, które nie zostały ustalone na podstawie oceny poszczególnych składników (rozdział 3.7.3.2.1 CLP).

Jeżeli nie ma dostępnych danych z badań całej mieszaniny, takie dane nie powinny być generowane przez wykonywanie badań.

W przypadkach, gdy mieszanina jako taka nie została zbadana w celu wyznaczenia jej niebezpiecznych właściwości, ale istnieją wystarczające dane dotyczące podobnych, zbadanych mieszanin i poszczególnych, niebezpiecznych składników - substancji, aby adekwatnie scharakteryzować zagrożenia powodowane przez mieszaninę, należy zastosować te dane zgodnie z zasadami pomostowymi wymienionymi w artykule 9.4 CLP dla każdej klasy zagrożenia, z zastrzeżeniem specjalnych postanowień dla mieszanin w każdej klasie zagrożenia (rozdział 1.1.3 i artykuł 6.5 CLP). Producent, importer lub dalszy użytkownik będą musieli ocenić, czy informacje są adekwatne i wiarygodne.

Jeżeli mieszanina nie została zbadana jako całość pod kątem jej skutków dla zdrowia, wówczas w karcie charakterystyki należy podać, dla danego skutku zdrowotnego, właściwe informacje o substancjach wymienionych w sekcji 3 karty charakterystyki.

Jeżeli mieszanina została sklasyfikowana zgodnie z CLP z zastosowaniem szacowanej toksyczności ostrej (ang. Acute Toxicity Estimate – ATE), w tej sekcji można podać wartość ATE:

Przykład

$ATE_{mix}(doustnie) = xxx \text{ mg/kg}$

$ATE_{mix}(skóra) = xxx \text{ mg/kg}$

$ATE_{mix}(\text{wdychanie}) = x \text{ mg/l/4 godz. (pary)}$

ZDROWIE CZŁOWIEKA

W tej podsekcji karty charakterystyki należy opisać także potencjalne szkodliwe skutki dla zdrowia/objawy po narażeniu na działanie substancji, mieszaniny lub znanych produktów ubocznych. Dla przewidzianych zastosowań (przeznaczenie) (podsekcja 1.2) trzeba wymienić objawy będące skutkiem właściwości fizycznych i chemicznych oraz charakterystyki toksykologicznej substancji lub mieszaniny. Objawy występujące po narażeniu powinny być podane w kolejności od niskich do wysokich poziomów narażenia, ze wskazaniem, czy wystąpienie skutków jest natychmiastowe, czy opóźnione.

Jeżeli informacje o całej mieszaninie nie są dostępne dla pewnego punktu końcowego, ale kilka substancji w mieszaninie daje taki sam skutek zdrowotny, ten skutek można wymienić dla mieszaniny, a nie dla poszczególnych substancji.

Gdy konkretne dane dla mieszaniny dotyczące wzajemnego oddziaływania między substancjami – składnikami są niedostępne, nie można stawiać hipotez, lecz należy wymienić skutki dla zdrowia powodowane przez każdą substancję osobno (patrz załącznik II, sekcja 11.1.12.2)

Należy podać inne stosowne informacje o szkodliwych skutkach dla zdrowia, nawet wtedy, gdy nie wymagają tego kryteria klasyfikacji.

Tę sekcję trzeba sprawdzić pod względem **spójności** z następującymi sekcjami:

- Sekcja 2 Identyfikacja zagrożeń
- Sekcja 4 Środki pierwszej pomocy
- Sekcja 6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska – tj. ochrona indywidualna
- Sekcja 7 Postępowanie z substancją/ mieszaniną i jej magazynowanie
- Sekcja 8 Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej
- Sekcja 9 Właściwości fizyczne i chemiczne
- Sekcja 13 Postępowanie z odpadami
- Sekcja 14 Informacje o transporcie
- Sekcja 15 Informacje dotyczące przepisów prawnych, tj. choroby zawodowe

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1. Toksykokinetyka, metabolizm i rozmieszczenie

Dane toksykologiczne nie pochodzące z badań na ludziach

Metoda:

Dawka:

Drogi podawania:

Wyniki:

Absorpcja:

Rozmieszczenie:

Metabolizm:

Wydzielanie:

Dane toksykologiczne pochodzące z badań na ludziach:

11.2 Informacje o skutkach toksykologicznych

11.2.1 Substancje

- *toksyczność ostra:*
- *działanie żrące/ drażniące na skórę:*
- *poważne uszkodzenie oczu/ działanie drażniące na oczy:*
- *działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę*
- *działanie mutagenne na komórki rozrodcze;*
- *rakotwórczość;*
- *toksyczność dla rozrodczości;*

- STOT – narażenie jednorazowe;
- STOT – narażenie powtarzane;
- zagrożenie spowodowane aspiracją;

11.2.2 Mieszaniny

Patrz wyżej: w przypadku, gdy dostępne są dane z badań całej mieszaniny, należy je podać.

5.12. Sekcja 12 karty charakterystyki: Informacje ekologiczne

Tekst załącznika II

W tej sekcji karty charakterystyki podaje się informacje dotyczące oceny wpływu na środowisko substancji lub mieszaniny, jeżeli jest ona uwalniana do środowiska. W podsekcjach 12.1–12.6 karty charakterystyki zamieszcza się krótkie podsumowanie danych zawierające istotne wyniki badań, jeżeli są one dostępne, wyraźnie określając gatunki, środowisko badania, jednostki, czas trwania badań i warunki ich przeprowadzenia. Informacje te mogą być pomocne przy postępowaniu w przypadku wycieku, ocenie metod: postępowania z odpadami, ograniczania uwalniania substancji, dotyczących przypadkowego uwolnienia substancji oraz przy transporcie. Jeżeli stwierdzono, że określona właściwość nie ma zastosowania lub jeżeli informacje dotyczące określonej właściwości nie są dostępne, podaje się tego uzasadnienie.

W stosownych przypadkach, dla każdej istotnej substancji w mieszaninie podaje się informacje na temat bioakumulacji, trwałości i zdolności do rozkładu, jeżeli są dostępne. Przedstawia się również informacje odnoszące się do stwarzających zagrożenie produktów przemiany powstających w wyniku rozkładu substancji i mieszanin.

Informacje zamieszczone w tej sekcji są zgodne z informacjami dostarczonymi w dokumentach rejestracyjnych lub w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, gdy jest on wymagany, oraz zgodne z klasyfikacją substancji lub mieszaniny.

12.1 Toksyczność

Tekst załącznika II

Na podstawie danych z badań przeprowadzonych na organizmach wodnych i/lub lądowych zamieszcza się informacje dotyczące toksyczności, jeżeli są one dostępne. Informacje te obejmują istotne dostępne dane dotyczące toksyczności dla środowiska wodnego, ostrej i przewlekłej toksyczności dla ryb, skorupiaków, glonów i innych roślin wodnych. Ponadto podaje się dane dotyczące toksyczności dla mikro- i makroorganizmów glebowych oraz innych organizmów istotnych dla środowiska, takich jak ptaki, pszczoły i rośliny, jeżeli takie dane są dostępne. W przypadku gdy substancja lub mieszanina wywiera działanie hamujące na aktywność mikroorganizmów, wskazuje się możliwy jej wpływ na działanie oczyszczalni ścieków.

W przypadku substancji podlegających rejestracji zamieszcza się podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników VII–XI.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Tekst załącznika II

Trwałość i zdolność do rozkładu jest to zdolność substancji lub odpowiednich substancji w mieszaninie do rozkładu w środowisku poprzez biodegradację lub inne procesy, takie jak utlenianie lub hydroliza. Podaje się istotne wyniki badań w celu oceny trwałości i zdolności do rozkładu, jeżeli są one dostępne. Jeżeli podawane są czasy połowicznego rozkładu, informuje się, czy czasy te odnoszą się do mineralizacji czy do degradacji pierwszorzędowej. Zamieszcza się również dane dotyczące zdolności substancji lub niektórych substancji w mieszaninie do rozkładu w

oczyszczalniach ścieków.

W stosownych przypadkach podaje się te informacje, o ile są one dostępne, dla każdej z substancji w mieszaninie, wobec której istnieje wymóg wymienienia w sekcji 3 karty charakterystyki.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Tekst załącznika II

Zdolność do bioakumulacji jest to zdolność substancji lub niektórych substancji w mieszaninie do akumulacji w organizmach żywych i, w ostateczności, do przejścia przez łańcuch pokarmowy. Zamieszcza się wyniki badań istotne dla oceny zdolności do bioakumulacji. Podaje się odniesienie do wartości współczynnika podziału oktanol-woda (Kow) i współczynnika biokoncentracji (BCF), jeżeli są one dostępne.

W stosownych przypadkach podaje się te informacje, o ile są one dostępne, dla każdej z substancji w mieszaninie, wobec której istnieje wymóg wymienienia w sekcji 3 karty charakterystyki.

12.4. Mobilność w glebie

Tekst załącznika II

Mobilność w glebie jest to zdolność substancji lub składników mieszaniny, uwolnionych do środowiska, do przenikania w sposób naturalny do wód powierzchniowych lub przemieszczania się na pewną odległość od miejsca uwolnienia. Podaje się informacje dotyczące mobilności w glebie, jeżeli są one dostępne. Informacje na temat mobilności można określić na podstawie odpowiednich danych dotyczących mobilności, takich jak dane z badań dotyczących adsorpcji lub z badań dotyczących wymywania, znane lub przewidywane rozmieszczenie w przedziałach środowiska lub napięcie powierzchniowe. Na przykład wartości KOC można przewidzieć na podstawie współczynnika podziału oktanol-woda (Kow).

Poziom wymywania i mobilności można przewidzieć na podstawie badań modelowych. W stosowanych przypadkach podaje się te informacje, o ile są one dostępne, dla każdej z substancji w mieszaninie, dla której istnieje wymóg wymienienia w sekcji 3 karty charakterystyki. Jeżeli dostępne są dane doświadczalne, mają one z zasady pierwszeństwo w stosunku do danych z badań modelowych i prognoz.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Tekst załącznika II

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, podaje się wyniki oceny właściwości PBT i vPvB zgodnie z raportem bezpieczeństwa chemicznego.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Tekst załącznika II

Zamieszcza się informacje dotyczące innych szkodliwych skutków oddziaływania na środowisko, takie jak los w środowisku (narażenie), zdolność do tworzenia ozonu na drodze reakcji fotochemicznych, zdolność do rozkładu ozonu, zdolność do zaburzenia gospodarki hormonalnej lub wpływ na wzrost ocieplenia globalnego, o ile są one dostępne.

Tę sekcję trzeba sprawdzić pod względem spójności z następującymi sekcjami:

- Sekcja 2 Identyfikacja zagrożeń

- Sekcja 6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska – tj. środki ostrożności w celu ochrony środowiska
- Sekcja 7 Postępowanie z substancją/mieszaniną i jej magazynowanie – tj. środki zapobiegania emisjom (filtry...)
- Sekcja 9 Właściwości fizyczne i chemiczne – tj. log Kow, mieszalność
- Sekcja 13 Postępowanie z odpadami
- Sekcja 14 Informacje o transporcie
- Sekcja 15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

5.13. Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

Tekst załącznika II

W tej sekcji karty charakterystyki podaje się informacje dotyczące właściwego gospodarowania odpadami substancji, mieszaniny i/lub pojemnikami po nich, które to informacje będą pomocne w określeniu bezpiecznych i korzystnych dla środowiska sposobów gospodarowania odpadami zgodnych z wymaganiami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE (1) i wymaganiami państwa członkowskiego, do którego jest dostarczana karta charakterystyki. Informacje istotne dla bezpieczeństwa osób wykonujących prace w zakresie gospodarowania odpadami stanowią uzupełnienie informacji podanych w sekcji 8.

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego oraz gdy przeprowadzono analizę etapu odpadu, informacje na temat środków gospodarowania odpadami są spójne z zastosowaniami zidentyfikowanymi i scenariuszami narażenia z raportu bezpieczeństwa chemicznego i umieszczonymi w załączniku do karty charakterystyki.

Jeżeli usuwanie substancji lub mieszaniny (nadwyżki lub odpadów pochodzących z przewidywalnego zastosowania) stanowi zagrożenie, należy podać opis tych pozostałości i informacje dotyczące bezpiecznego postępowania z nimi.

Należy wskazać właściwe metody usuwania substancji lub mieszaniny i wszelkich zanieczyszczonych opakowań (spalanie, recykling, składowanie na wysypisku itd.).

Należy odnieść się do wszelkich stosownych wspólnotowych postanowień dotyczących odpadów. W razie ich braku przydatne może okazać się przypomnienie użytkownikowi, że mogą obowiązywać postanowienia krajowe lub regionalne.

Jeżeli do usuwania substancji lub mieszaniny stosowanej zgodnie z przeznaczeniem mają zastosowanie inne zalecenia, należy je podać oddzielnie.

W przypadkach, gdy zastosowanie zalecane przez dystrybutora pozwala na określenie pochodzenia odpadów, dodatkowo zaleca się podanie kodu z „Europejskiego katalogu odpadów” (EWC).

Analogicznie do usuwania niez użyt ego produktu, należy podać odpowiednie procedury usuwania nie oczyszczonych i opróżnionych opakowań. W tym punkcie należy określić wszelkie specjalne środki czyszczące, które mogą nadawać się do czyszczenia opakowań.

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Tekst załącznika II

a) Określa się rodzaj zbiorników do przetwarzania i metody postępowania z odpadami, w tym właściwe metody przetwarzania odpadów substancji lub mieszaniny oraz każdego zanieczyszczonego opakowania (np. spalanie, recykling, składowanie);
b) określa się właściwości fizyczne lub chemiczne, które mogą mieć wpływ na sposoby przetwarzania odpadów;

c) odradza się odprowadzanie odpadów do ścieków; d) w stosownych przypadkach określa się specjalne środki ostrożności w odniesieniu do wszelkich zalecanych sposobów unieszkodliwiania odpadów.

Zamieszcza się odniesienia do wszelkich właściwych przepisów wspólnotowych dotyczących odpadów. W przypadku braku takich przepisów zamieszcza się odniesienia do wszelkich właściwych obowiązujących przepisów krajowych lub regionalnych.

Należy określić odpowiednie środki do neutralizacji i dezaktywacji pozostałości i odpadów produktu.

Należy wymienić szczególne zagrożenia dla bezpieczeństwa, zdrowia lub środowiska, które mogą powstać przy postępowaniu z odpadami, np. ryzyko samozapłonu w połączeniu z pewnymi materiałami.

Należy określić nieodpowiednie środki postępowania z odpadami produktu lub zanieczyszczonymi opakowaniami, o ile są znane.

Należy wskazać, czy pozostałości niezwytego produktu są uważane za odpady niebezpieczne, czy nie.

Powinno się określić nieodpowiednie środki postępowania z odpadami produktu lub zanieczyszczonymi opakowaniami, o ile są znane.

Należy przestrzegać lokalnych i krajowych metod usuwania dla danego szczególnego ograniczenia.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

13.1.1 Usuwanie produktu/ opakowania:

Kody odpadów/ oznaczenia odpadów według EWC/ AVV:

13.1.2 Opcje utylizacji odpadów:

13.1.3 Opcje usuwania ścieków:

13.1.5 Inne zalecenia dotyczące usuwania:

13.2 Informacje dodatkowe:

5.14. Sekcja 14 karty charakterystyki: Informacje dotyczące transportu

Tekst załącznika II

W tej sekcji karty charakterystyki podaje się podstawowe informacje dotyczące klasyfikacji substancji lub mieszanin wymienionych w sekcji 1 w odniesieniu do transportu drogą lądową, kolejową, morską, powietrzną lub śródlądowymi drogami wodnymi. Jeżeli informacje nie są dostępne lub istotne, informuje się o tym.

W stosownych przypadkach podaje się informacje dotyczące klasyfikacji transportowej dla każdego z przepisów modelowych ONZ: europejskiej umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) (1), regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID) (2), europejskiego porozumienia w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi (ADN) (3), z których wszystkie trzy zostały wdrożone dyrektywą 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (4), międzynarodowego morskiego kodeksu towarów niebezpiecznych (IMDG) (5) (droga morską), oraz Instrukcji Technicznych dla Bezpiecznego Transportu Materiałów Niebezpiecznych Drogą Powietrzną (ICAO) (6) (droga powietrzna).

14.1. **Numer UN (numer ONZ)** Podaje się numer UN (tj. czterocyfrowy numer identyfikacyjny substancji mieszaniny lub wyrobu poprzedzonego literami »UN«) zgodnie z przepisami modelowymi ONZ.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN Podaje się prawidłową nazwę przewozową UN zgodnie z przepisami modelowymi ONZ, jeżeli nazwa ta nie wystąpiła jako identyfikator produktu w podsekcji 1.1.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie Podaje się klasę(-y) zagrożenia w transporcie (i zagrożenia dodatkowe) przypisane substancjom lub mieszaninom zgodnie z głównym zagrożeniem przez nie stwarzanym według przepisów modelowych ONZ.

14.4. Grupa pakowania W stosownych przypadkach podaje się numer grupy pakowania zgodnie z przepisami modelowymi ONZ. Numer grupy pakowania przypisany jest do niektórych substancji zgodnie z przepisami modelowymi ONZ.

14.5. Zagrożenia dla środowiska Podaje się, czy dana substancja lub mieszanina stanowi zagrożenie dla środowiska zgodnie z kryteriami zawartymi w przepisach modelowych ONZ (zgodnie z kodeksem IMDG, umową ADR, regulaminem RID i porozumieniem ADN) i/lub kryteriami dotyczącymi substancji mogących spowodować zanieczyszczenie morza zgodnie z kodeksem IMDG. Jeżeli dozwolony jest przewóz śródlądowymi drogami wodnymi w zbiornikowcach lub jeżeli taki przewóz ma być przeprowadzany, informuje się, czy substancja lub mieszanina stwarza zagrożenie dla środowiska podczas transportu zbiornikowcami wyłącznie w odniesieniu do porozumienia ADN.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Wskazuje się wszystkie szczególne środki ostrożności, do których użytkownik powinien się stosować lub których musi przestrzegać lub o których musi wiedzieć w związku z transportem lub przemieszczaniem substancji lub mieszaniny zarówno na terenie jego zakładu, jak i poza nim.

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC Niniejsza podsekcja odnosi się jedynie do przewozu luzem zgodnie z następującymi przepisami Międzynarodowej Organizacji Morskiej (IMO): załącznikiem II do Międzynarodowej konwencji o zapobieganiu zanieczyszczaniu morza przez statki z 1973 r., zmienionej protokołem z 1978 r. (MARPOL 73/78) (7) oraz międzynarodowym kodeksem budowy i wyposażenia statków przewożących niebezpieczne chemikalia luzem (międzynarodowy kodeks w sprawie przewozu chemikaliów luzem) (kodeks IBC) (8).

Podaje się nazwę produktu (jeżeli odbiega ona od nazwy podanej w podsekcji 1.1) zgodnie z wymaganiami w dokumentach przewozowych i zgodnie z nazwą podaną w wykazie nazw produktów w sekcji 17 lub 18 kodeksu IBC lub zgodnie z ostatnim wydaniem biuletynu Komitetu Ochrony Środowiska Morskiego przy IMO (MEPC).2/Circular (1). Podaje się rodzaj statku i kategorię zanieczyszczenia.

Ta sekcja karty SDS powinna zapewniać podstawowe informacje dotyczące klasyfikacji przewożenia/wysyłania substancji lub mieszanin wymienionych w sekcji 1 transportem drogowym, kolejowym, morskim, śródlądowymi drogami wodnymi lub transportem lotniczym. W przypadku, gdy informacje nie są dostępne lub istotne, należy to zaznaczyć.

W stosownych przypadkach należy podać informacje o klasyfikacji transportowej według każdego z następujących rozporządzeń: europejska umowa dotycząca drogowego przewozu towarów i ładunków niebezpiecznych (ADR), regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID), przepisy europejskie o międzynarodowym przewozie towarów niebezpiecznych w żegludze śródlądowej (ADN); wszystkie trzy powyższe rozporządzenia zostały wdrożone dyrektywą 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych, Międzynarodowym Kodeksem Ładunków Niebezpiecznych (kodeks IMDG) (transport morski) oraz Instrukcjami Technicznymi Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego (ICAO-TI) (transport lotniczy). Można także powołać się na klasyfikację dla transportu lotniczego w przepisach dotyczących transportu materiałów niebezpiecznych w międzynarodowym transporcie lotniczym Międzynarodowego Stowarzyszenia Transportu Lotniczego (IATA DGR) ponieważ wszystkie wymagania ICAO-TI są tam włączone.

Należy podać informacje transportowe wystarczające dla zapewnienia bezpiecznej wysyłki produktu. W zasadzie wszystkie informacje dotyczące klasyfikacji, wymagane dla dokumentacji transportowej, są wystarczające, ale minimalne informacje to, między innymi:

- Numer UN
- Prawidłowa nazwa wysyłkowa towarów niebezpiecznych
- Dla ADR/RID/ADN: cyfra z etykiet zagrożeń (zagrożenie główne i podzagrożenie, jeżeli istnieje), kod klasyfikacji w przypadku klasy 1.

- Dla zbiornikowców ADN: cyfry z etykiet zagrożeń i kody zagrożeń podane w kolumnie 5 tabeli C w rozdziale 3.2 ADN
- Dla kodeksu IMDG: klasa i związane ryzyka (oraz substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza, o ile ma zastosowanie).
- Dla ICAO-TI/ IATA-DGR: klasa i związane ryzyko.
- Grupa opakowaniowa dla wszystkich przepisów transportowych, o ile ma zastosowanie.

Sekcję 14.6 „Specjalne środki ostrożności dla użytkownika” można usunąć, jeżeli te informacje zostały już podane w innych sekcjach karty charakterystyki.

Oprócz tego mogą być przydatne inne stosowne informacje (np. kategoria transportowa; kod ograniczeń dotyczący tuneli, zgodnie z ADR/RID, grupa segregacji według IMDG, rozdział 5.4.1.5.11.1, a także postanowienia specjalne, zwolnienia /substancje lepkie, umowy wielostronne itd./, o ile są właściwe i jeżeli dokumentacja jest istotna.

Poradnictwo w zakresie informacji o transporcie jest istotne tylko dla transportu zbiornikowcami według ADN.

Zgodnie z ADN, w przypadku cieczy przewożonych zbiornikowcem wymagane są rozszerzone kryteria klasyfikacji, np. dla zagrożeń środowiskowych kryteria GHS, ostre 2, ostre 3 i chroniczne 3. Te informacje są istotne tylko dla cieczy luzem przewożonych w zbiornikach ładunkowych zbiornikowców i sklasyfikowanych jako niebezpieczne według kryteriów ADN.

O ile ma to zastosowanie, rozszerzone informacje klasyfikacyjne podaje się jako kod zagrożenia w opisie towarów niebezpiecznych według ADN 5.4.1.1.2, np.

UN 1114 BENZEN, 3 (N3, CMR), II

W przypadku materiałów przeznaczonych do przewożenia tylko w opakowaniach lub zbiornikach (kontenery zbiornikowe lub zbiorniki przewożne), wskazanie klasyfikacji tylko dla zbiornikowców nie jest potrzebne.

Dodatkowe informacje IMDG:

Zgodnie z sekcją 5.4.1.5.11.1 kodeksu IMDG trzeba wskazać grupy segregacji dla substancji, które należą – zdaniem wysyłającego – do jednej z grup segregacji wymienionych w 3.1.4.4, ale są sklasyfikowane jako N.O.S. (ang. „not otherwise specified” – nieokreślone w inny sposób) i nie są ujęte w wykazie substancji wymienionych w tej grupie segregacji.

Bliższe informacje o kodeksie IBC:

Kodeks IBC stanowi międzynarodową normę dotyczącą bezpiecznego transportu morskiego substancji zanieczyszczających wody morskie, niebezpiecznych i szkodliwych dla zdrowia ciekłych chemikaliów w zbiornikowcach. Kodeks IBC ustala, które towary są niebezpieczne, a które nie są niebezpieczne, zgodnie z kodeksem IMDG.

Tylko substancje wymienione w kodeksie IBC lub które mają zostać włączone do kodeksu IBC są dopuszczone do transportu zbiornikowcami. Dlatego informacje te są konieczne tylko w przypadku substancji, które mają być przewożone zbiornikowcami.

Jeżeli produkt nie został sklasyfikowany jako towar niebezpieczny dla żadnego rodzaju transportu, ten warunek można również podać pod nagłówkiem „Inne istotne informacje”; w tym przypadku nie będą potrzebne klasyfikacje ułożone według rodzaju transportu. Oprócz tego można tutaj wskazać specjalne metody postępowania z substancją/ mieszaniną.

Inne punkty, które należy uwzględnić:

W kodeksie IMDG i w ADR zawarte są postanowienia dotyczące całkowitego wyłączenia z przepisów substancji lepkich o temperaturze zapłonu powyżej 23°C. W tych przypadkach można wpisać wskazówkę, np.: „Obowiązuje zwolnienie dla substancji lepkich, zgodnie z ADR 2.2.3.1.5”.

Inne dodatkowe informacje można podać w postaci wskazówek na specjalnych etykietach dotyczących postępowania z substancją/ mieszaniną (np. „przechowywać z dala od źródeł ciepła”).

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

Transport lądowy (ADR/RID):

Nr UN:

Prawidłowa nazwa wysyłkowa:

Klasa:

Kod klasyfikacji:

Grupa opakowaniowa:

Etykieta (etykiety) o zagrożeniu:

Zagrożenie dla środowiska:

Postanowienie (postanowienia) specjalne:

Transport śródlądowymi drogami wodnymi (ADN):

Nr UN:

Prawidłowa nazwa wysyłkowa:

Klasa:

Kod klasyfikacji:

Grupa opakowaniowa:

Niebezpieczny dla środowiska:

Etykieta (etykiety) o zagrożeniu:

Postanowienie (postanowienia) specjalne:

Transport śródlądowymi drogami wodnymi w zbiornikowcach (ADN):

Nr UN:

Prawidłowa nazwa wysyłkowa:

Klasa:

Kod klasyfikacji: o ile ma zastosowanie

Grupa opakowaniowa: o ile ma zastosowanie

Etykieta (etykiety) o zagrożeniu i kod (kody) zagrożenia:

Postanowienie (postanowienia) specjalne: o ile dokumentacja jest istotna

Transport morski (kodeks IMDG):

Nr UN:

Prawidłowa nazwa wysyłkowa:

Klasa/ klasy:

Grupa opakowaniowa:

Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza:

Postanowienie (postanowienia) specjalne:

Transport lotniczy (ICAO-TI/ IATA-DGR):

Nr UN:

Prawidłowa nazwa wysyłkowa:

Klasa/ klasy:

Grupa opakowaniowa: o ile ma zastosowanie

Postanowienia specjalne: o ile dokumentacja jest istotna

Informacje dodatkowe:

5.15. Sekcja 15 karty charakterystyki: Informacje dotyczące przepisów prawnych

Tekst załącznika II

W niniejszej sekcji karty charakterystyki podaje się inne informacje o przepisach prawnych dotyczących substancji lub mieszaniny, które nie zostały podane w karcie charakterystyki (takich jak te informujące, czy substancja lub mieszanina objęta jest przepisami rozporządzenia (WE) nr 2037/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 2000 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową, rozporządzenia (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i

Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniającego dyrektywę 79/117/EWG lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów).

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Tekst załącznika II

Podaje się informacje dotyczące odnośnych wspólnotowych przepisów prawnych dotyczących bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska (np. kategorię według dyrektywy Seveso/substancje wymienione w załączniku I do dyrektywy Rady 96/82/WE (5)) lub krajowe informacje dotyczące statusu prawnego substancji lub mieszaniny (w tym substancji w mieszaninie), włącznie z zaleceniami dotyczącymi działań, które powinny zostać podjęte przez odbiorcę w wyniku stosowania tych przepisów. W stosownych przypadkach wymienia się krajowe akty prawne odnośnych państw członkowskich wdrażające te przepisy oraz wszelkie inne środki krajowe mogące mieć znaczenie w tej kwestii.

Jeżeli substancja lub mieszanina objęta kartą charakterystyki podlega szczególnym przepisom dotyczącym ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska na poziomie Wspólnoty (np. zezwoleniom wydanych na mocy tytułu VII lub ograniczeniom obowiązującym na mocy tytułu VIII), wymienia się te przepisy.

W tej sekcji mogą znaleźć się następujące punkty:

- Informacje dotyczące istotnych postanowień wspólnotowych w zakresie bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska (na przykład kategoria wg dyrektywy Seveso/ substancje wymienione w załączniku I do dyrektywy 96/82/WE).
- Informacje o statusie substancji lub mieszaniny w przepisach krajowych (włącznie z substancjami w mieszaninie), łącznie z poradami na temat działań, jakie w wyniku tych postanowień powinien podjąć odbiorca.
- Krajowe akty prawne stosownych państw członkowskich, które wdrożyły te postanowienia.
- Wszelkie inne środki krajowe, które mogą być właściwe, np. takie jak (lista nie jest wyczerpująca):

W Niemczech:

- i. Klasy zagrożeń wodnych (Wassergefährungsklassen)
- ii. Techniczne instrukcje lotnicze (TA-Luft)
- iii. Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych (Techbische Regeln für Gefahrstoffe)

We Francji:

- i. tableau de maladies professionnelles
- ii. nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

W Holandii:

- i. lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW
- ii. De Algemene beoordelingsmethodiek Water (AMB)
- iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

Jeżeli substancja lub mieszanina objęta kartą charakterystyki podlega szczególnym przepisom dotyczącym ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska na poziomie Wspólnoty (np. zezwoleniom wydanym na mocy tytułu VII lub ograniczeniom obowiązującym na mocy tytułu VIII rozporządzenia REACH lub innych rozporządzeń), należy wymienić te przepisy.

Ta sekcja może stanowić opcję podania tych informacji, np.

Zezwolenia:

Ograniczenia w zastosowaniu:

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

<i>Tekst załącznika II</i>
<i>Należy wskazać, czy dostawca dokonał oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji lub mieszaniny.</i>

Ta sekcja powinna zawierać informację, czy dostawca dokonał oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji lub mieszaniny.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Zezwolenia i/lub ograniczenia dotyczące zastosowania:

Zezwolenia:

Ograniczenia zastosowania:

Inne przepisy UE:

Informacje zgodnie z 1999/13/WE w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych (Wytyczne dot. LZO)

Przepisy państwowe (Niemcy):

Ograniczenia w miejscu pracy:

Stöfallverordnung (12. BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (klasa zagrożenia wodnego):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Inne przepisy, przepisy dotyczące ograniczeń i zakazów:

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Nie dokonano oceny bezpieczeństwa chemicznego.

5.16. Sekcja 16 karty charakterystyki: Inne informacje

<i>Tekst załącznika II</i>
<i>Ta sekcja karty charakterystyki obejmuje opis informacji istotnych dla sporządzenia karty charakterystyki. Obejmuje ona pozostałe informacje, których nie włączono do sekcji 1–15, łącznie z informacjami dotyczącymi aktualizacji karty charakterystyki, takimi jak:</i>

- a) w przypadku aktualizacji karty charakterystyki zamieszcza się wyraźne informacje, gdzie w porównaniu do poprzedniej wersji karty charakterystyki wprowadzono zmiany, chyba że informacje takie podano w innym miejscu karty charakterystyki, wraz z objaśnieniami zmian, w przypadku gdy jest to konieczne. Dostawca substancji lub mieszaniny zachowuje objaśnienia zmian i przedstawia je na żądanie;
- b) wyjaśnienie skrótów i akronimów stosowanych w karcie charakterystyki;
- c) odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych;
- d) w przypadku mieszanin wskazanie, którą z metod oceny informacji, o których mowa w art. 9 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, wykorzystano w celu dokonania klasyfikacji;
- e) listę odpowiednich zwrotów R, zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia, zwrotów określających warunki bezpiecznego stosowania lub zwrotów wskazujących środki ostrożności. Podaje się pełny tekst wszelkich zwrotów, które nie zostały podane w całości w sekcjach 2–15;
- f) zalecenia dotyczące wszelkich wskazanych szkoleń pracowników, w celu zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

Jeżeli zgodnie z art. 31 ust. 10 dostawca mieszaniny zdecyduje się na identyfikację i poinformowanie o klasyfikacji koniecznej od dnia 1 czerwca 2015 r. przed wykorzystaniem jej do klasyfikacji i oznakowania na opakowaniu, dostawca ten może podać tę klasyfikację w tej sekcji.

Tę sekcję można wykorzystać do podania dodatkowych informacji, których nie zawarto w poprzednich rozdziałach, np.:

- Wskazanie zmian, aktualizacji karty charakterystyki
- Odsyłacze do kluczowej literatury i źródeł danych
- Wykaz odpowiednich zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia i zwrotów R

Ta sekcja może zawierać indeks lub spis treści załączonych scenariuszy zagrożenia. W tym przypadku można podać do niego odsyłacz w sekcji 1.2.

Jeżeli firmy chcą umieścić w karcie charakterystyki klauzule dotyczące wyłączenia odpowiedzialności, należy je podać w sekcji 16.

Przykłady ewentualnego wyłączenia odpowiedzialności:

- Powyższe informacje są oparte na aktualnym stanie naszej wiedzy
- Niniejsza karta charakterystyki została opracowana i jest przeznaczona wyłącznie dla tego produktu

Można podać porady dotyczące szkoleń dla pracowników.

Poniżej podano przykład, jak może wyglądać struktura tej sekcji:

16. INNE INFORMACJE

16.1 Wskazanie zmian

16.2 Skróty i akronimy:

16.3 Odsyłacze do kluczowej literatury i źródeł danych

16.4 Klasyfikacja i zastosowana procedura klasyfikacji dla mieszanin oznakowanych wg DPD, zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:

Przykład roztworu wodnego:

Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 [CLP]

<u>Klasyfikacja według rozporządzenia (WE) nr 1272/2008</u>	<u>Procedura klasyfikacji</u>
Flam. Liq. 2, H225	Na podstawie danych z badań
Acute tox. 3, H301	Metoda obliczeniowa

<i>Acute Tox. 3, H311</i>	<i>Metoda obliczeniowa</i>
<i>Acute Tox. 3, H331</i>	<i>Metoda obliczeniowa</i>
<i>STOT SE 1, H370</i>	<i>Metoda obliczeniowa</i>

Inne możliwe metody oceny w celu klasyfikacji (według artykułu 9 rozporządzenia CLP) to na przykład:

Na podstawie danych z badań.

Metoda obliczeniowa.

Zasada pomostowa „Rozcieńczenie”.

Zasada pomostowa „Dawkowanie”.

Zasada pomostowa „Stężenie bardzo niebezpiecznych mieszanin”.

Zasada pomostowa „Interpolacja w ramach jednej kategorii toksyczności”.

Zasada pomostowa „Zasadniczo podobne mieszaniny”.

Zasada pomostowa „Aerozole”.

Opinia biegłego.

Ciężar dowodu.

16.5 Stosowne zwroty R i H (numer i pełny tekst)

16.6 Informacje dotyczące szkoleń:

16.7 Dalsze informacje:

ROZDZIAŁ 6: ROZSZERZONA KARTA CHARAKTERYSTYKI: GŁÓWNA TREŚĆ KARTY CHARAKTERYSTYKI a ZAŁĄCZNIK (SCENARIUSZ NARAŻENIA)

W poniższej tabeli 5 pokazano różne sekcje scenariusza narażenia i odpowiadającą im sekcję karty charakterystyki, którą należy sprawdzić pod względem spójności.

Tabela 5: Kontrola spójności między sekcjami scenariusza narażenia i karty charakterystyki

Sekcja scenariusza narażenia²¹	Sekcja karty
<i>Tożsamość substancji/ identyfikacja użytkownika</i>	
Tożsamość dalszego użytkownika i dane kontaktowe	
Numery rejestracyjne	1.1
Identyfikacja substancji	1.1
Identyfikacja producenta/ importera (M/I) i innych dostawców	1.3
<i>Tytuł</i>	1.2
Dowolny krótki tytuł scenariusza narażenia	1.2
Dowolny krótki tytuł ogólnego scenariusza narażenia	1.2
Tytuł systemowy oparty na deskrypcji zastosowania	1.2
Dla substancji i substancji w mieszaninach	
Dla okresu trwałości użytkowej produktu	
Dla dalszego stosowania do włączenia do wyrobu	
<i>Stosowanie substancji przez pracowników i konsumentów</i>	

²¹ Format ES nie jest najbardziej aktualnym formatem ES, który jest wciąż dyskutowany:
http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm

PNEC i DNEL	8
Dane PBT i vPvB	12
Warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem	7 + 8
Kontrola narażenia pracowników	8.1
Warunki i środki techniczne na poziomie procesów (źródła) do zapobiegania uwolnieniu	7
Warunki i środki techniczne do kontroli rozproszenia [dyspersji] od źródła w kierunku pracownika	7
Techniczne środki kontroli:	7
Środki organizacyjne do zapobiegania/ ograniczenia uwolnień, rozpraszania i narażenia	5, 6, 7, 8
Warunki i środki związane z oceną ochrony indywidualnej i bhp	5, 6, 7, 8
Kontrola narażenia konsumenta	8
Kontrola narażenia środowiska	8
Pracownik:	
Charakterystyka produktu	
Stosowane ilości	
Częstotliwość i czas trwania stosowania	
Czynniki środowiskowe, na które zarządzanie ryzykiem nie ma wpływu	
<i>Szybkość przepływu otrzymywanej wody powierzchniowej:</i>	
Inne podane warunki operacyjne, mające wpływ na narażenie środowiska	7

Warunki i środki techniczne na poziomie procesów (źródła) do zapobiegania uwolnieniu	7
Warunki i środki techniczne na miejscu w zakładzie do zmniejszania lub ograniczania zrzutów, emisji do atmosfery i uwolnień do gleby	7
Środki organizacyjne do zapobiegania/ ograniczenia uwalniania z zakładu	6 + 7
Warunki i środki dotyczące miejskiej oczyszczalni ścieków	8 + 13
Warunki i środki dotyczące zewnętrznego oczyszczania ścieków do usunięcia	13
Warunki i środki dotyczące zewnętrznej przeróbki odpadów	13
Konsument:	
Charakterystyka produktu	
Stosowane ilości	
Częstotliwość i czas trwania stosowania	
Czynniki środowiskowe, na które zarządzanie ryzykiem nie ma wpływu	8 + 12
<i>Szybkość przepływu otrzymywanej wody powierzchniowej:</i>	8 + 12
Inne podane warunki operacyjne, mające wpływ na narażenie środowiska	8 + 12
Warunki i środki dotyczące miejskiej oczyszczalni ścieków	8 + 12
Warunki i środki dotyczące zewnętrznego oczyszczania ścieków do usunięcia	13
Warunki i środki dotyczące zewnętrznej przeróbki odpadów	13
Oszacowanie narażenia i powołanie się na jego źródło	
Drogi narażenia i komponenty środowiskowe	
Prognozowanie narażenia ludzi (drogą doustną, skórą, przez wdychanie)	
Prognozowanie narażenia środowiska (gleba/ woda, powietrze)	
Odesłanie do narzędzi oceny narażenia	
Wskazówki dla DU w celu oceny, czy działa on w granicach ustalonych przez ES	
<i>Trwałość użyteczna substancji w artykułach</i>	

ROZDZIAŁ 7: FORMULATORZY

Bezpieczne stosowanie chemikaliów jest jednym z głównych celów zapisów rozporządzenia REACH. Dlatego największe znaczenie ma ocena bezpieczeństwa chemicznego (CSA) dla substancji. W CSA należy przeanalizować cały cykl życia substancji.

W wielu przypadkach substancje są stosowane w mieszaninach w ciągu całego okresu swojego istnienia. Dlatego w raporcie bezpieczeństwa chemicznego należy dokonać analizy tego zastosowania. Z drugiej strony zastosowanie substancji w mieszaninach często pociąga za sobą zmiany warunków stosowania. Zmiany te mogą być istotne dla warunków operacyjnych i środków zarządzania ryzykiem.

Producenci, formulatorzy i końcowy dalszy użytkownik mają różne obowiązki według REACH, w zależności od swojej roli.

Dokumenty REACH, które muszą być przygotowane do rejestracji przez producenta/importera (M/I), dotyczące substancji niebezpiecznej:

- Dossier rejestracyjne
- Raport bezpieczeństwa chemicznego²² (CSR), który dokumentuje ocenę bezpieczeństwa chemicznego (CSA) substancji. Jest częścią dossier rejestracyjnego.
- Scenariusze narażenia (ES) dla zidentyfikowanych zastosowań substancji (część CSR).
- Rozszerzona karta charakterystyki (ext-SDS) z jednym lub kilkoma scenariuszami narażenia w postaci załączników do ext-SDS, tylko wtedy, gdy substancja jest wprowadzana do obrotu w UE.

Dokumenty REACH, które mogą być przygotowane lub przesłane przez dalszych użytkowników, dotyczące mieszaniny sklasyfikowanej jako niebezpieczna:

- Rozszerzona karta charakterystyki dla mieszaniny.
- Scenariusze narażenia dla substancji w mieszaninie, jeżeli wymaga tego artykuł 31 lub 37.
- Scenariusz narażenia dla mieszaniny, jako część oceny własnej lub ext-SDS (opcja).
- Zawiadomienie ECHA przez dalszego użytkownika o zastosowaniach nieobjętych scenariuszami narażenia, jakie otrzymał od swoich dostawców.
- Raport bezpieczeństwa chemicznego od dalszego użytkownika (DU CSR) dla jednej lub kilku substancji niebezpiecznych w mieszaninie (artykuł 37.4 REACH) (jeżeli ich zastosowanie nie jest ujęte w ES dostawcy) lub (opcjonalnie)
- Raport bezpieczeństwa chemicznego od dalszego użytkownika (DU CSR) dla mieszaniny (artykuł 31.2 REACH).²³

Włączanie informacji do kart charakterystyki (SDS) (M/I, DU)

- Każdy dalszy użytkownik podczas opracowywania swojej własnej karty charakterystyki dla zastosowań zidentyfikowanych (REACH, artykuł 31.7, drugie zdanie) musi dołączyć stosowne scenariusze narażenia i podać inne stosowne informacje z dostarczonych mu kart charakterystyki.
- To wymaganie dotyczy wszystkich, którzy otrzymują karty charakterystyki i są zobowiązani do opracowania karty charakterystyki dla swojej substancji lub mieszaniny dla zastosowań zidentyfikowanych. Dotyczy to zwłaszcza formulatorów wytwarzających mieszaniny i dostarczających je odbiorcom razem z odpowiednimi kartami charakterystyki. Finalni dalsi

²² Raport bezpieczeństwa chemicznego jest wymagany dla substancji, których produkcja sięga 10 ton rocznie i więcej na producenta/importera i jest częścią dossier rejestracji.

²³ Artykuł 37.4 REACH opisuje, w jakich przypadkach nie wymaga się raportu bezpieczeństwa chemicznego od dalszego użytkownika

użytkownicy mieszaniny końcowego zastosowania nie opracowują kart charakterystyki i dlatego ten obowiązek ich nie dotyczy.

Zgodnie z REACH, tak jak w przeszłości, karty charakterystyki dla mieszanin są wymagane tylko wtedy, gdy mieszaniny zostały sklasyfikowane jako niebezpieczne według dyrektywy o preparatach niebezpiecznych (REACH, artykuł 31.1 (a)), jeżeli zawierają przynajmniej jedną substancję niebezpieczną lub substancję PBT/ vPvB w stężeniach przekraczających granice zdefiniowane w artykule 31.3 REACH lub jeżeli zawierają substancję, dla której istnieją wspólnotowe granice narażenia w miejscu pracy.²⁴

(Uwaga: ocena właściwości PBT jest nowym wymaganiem w ramach REACH).

Nowe obowiązki dla formulatorów ustanowione w REACH

REACH definiuje nowe obowiązki dla formulatorów i częściowo zmienia warunki dla istniejących zadań i zadań o charakterze ciągłym.

W poradniku przedstawiono postanowienia dotyczące kart charakterystyki dla mieszanin.

Formulatorzy muszą dokonać kontroli zgodności swoich zastosowań – i zastosowań swoich klientów

Przyszła rozszerzona karta charakterystyki dostarczona formulatorom będzie zawierać scenariusze narażenia lub informacje o narażeniu zamieszczone w kartach. Nowym zadaniem formulatorów jest ocena, czy ich zastosowania i zastosowania ich klientów są objęte scenariuszami narażenia stwarzanego przez substancje. Jeżeli scenariusze narażenia opisane w rozszerzonej karcie charakterystyki nie pasują do warunków operacyjnych zastosowań zidentyfikowanych, mogą powstać znaczne różnice w sytuacjach wystąpienia narażenia.

Jeżeli scenariusze narażenia nie obejmują jeszcze przewidywanych zastosowań mieszaniny, formulator ma kilka potencjalnych zadań. W przypadku zastosowań mieszaniny niebezpiecznej nieobjętej scenariuszem narażenia, przynajmniej jeden uczestnik łańcucha dostaw musi przeprowadzić ocenę narażenia, dokonać charakterystyki ryzyka i zidentyfikować warunki bezpiecznego stosowania. Dalszy użytkownik ma prawo powiadomić dostawcę o swoim zastosowaniu, aby stało się ono zastosowaniem zidentyfikowanym (REACH, artykuł 37.2.)²⁵.

Formulatorzy będą otrzymywać na mocy REACH więcej informacji o nabywanych substancjach, i będą musieli sprawdzać, czy nie nastąpiły zmiany w klasyfikacji i oznakowaniu. Tym niemniej, i tak trzeba będzie zmodyfikować karty charakterystyki, aby dostosować je do wymagań nowego załącznika II i klasyfikacji zgodnej z rozporządzeniem CLP.

Dzięki rejestracji substancji udostępnionych zostanie więcej informacji o niebezpiecznych właściwościach substancji. Klasyfikacja i oznakowanie substancji mogą zmienić się ze względu na nowe informacje lub zmianę rozporządzenia.

W łańcuchu dostaw będzie przepływać więcej informacji o bezpiecznym stosowaniu substancji, co dotyczy zwłaszcza wartości granicznych (DNEL, PNEC) dla substancji. Karty charakterystyki substancji będą w wielu przypadkach zawierały scenariusze narażenia w postaci załączników opisujących warunki bezpiecznego stosowania. Później będą dostarczane rozszerzone karty charakterystyki mieszanin sklasyfikowanych jako niebezpieczne.

Formulatorzy podczas opracowywania karty charakterystyki dla swojego produktu (REACH, artykuł 31.7) muszą dołączyć stosowne scenariusze narażenia i ująć inne istotne informacje z dostarczonej im karty charakterystyki.

²⁴ Artykuł 31.3 REACH dotyczy kart charakterystyki, o które poprosił odbiorca.

²⁵ Ze względów ochrony zdrowia ludzkiego lub środowiska rejestrujący może postanowić, że nie określi go jako zastosowanie zidentyfikowane (REACH, artykuł 37.3). W tym przypadku musi poinformować ECHA i dalszego użytkownika i nie może dostarczać substancji żadnemu DU bez poinformowania o uzasadnieniu.

To wymaganie dotyczy wszystkich uczestników łańcucha dostaw, którzy opracowują karty charakterystyki. Ma to szczególne znaczenie dla formulatorów, ponieważ oni muszą wykorzystywać informacje dotyczące wszystkich substancji, których używają do wytworzenia własnych produktów.

Zalecenia dotyczące zgodności ze zobowiązaniami w ramach REACH

- Przeprowadzić kontrolę zgodności dalszego użytkownika tylko wtedy, gdy stężenia substancji w mieszaninie przekraczają stężenia graniczne z artykułu 14.2 REACH.
- Przy opracowaniu karty charakterystyki dla mieszaniny:
 - Posłużyć się stężeniami granicznymi z artykułu 14.2 REACH, żeby skupić się na istotnych substancjach – składnikach mieszaniny.

Dla substancji zawartych w mieszaninie w stężeniach poniżej 0,1% lub 1% **nie jest wymagane** dokonywanie oceny bezpieczeństwa chemicznego (art. 14.2)!

Wyłączenia od tej zasady: dla konkretnej substancji określone stężenia graniczne mogą być zdefiniowane w dyrektywie o preparatach niebezpiecznych (dyrektywa 1999/45/WE) i w rozporządzeniu CLP (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenie CLP zawiera również wykaz klasyfikacji i oznakowania). W tym przypadku, jeżeli stężenie w mieszaninie jest niższe od najniższego stężenia granicznego określonego dla substancji (patrz REACH, artykuł 14.2), CSA nie jest wymagana.

- Skoncentrować się na substancjach wiodących²⁶ dla określonych właściwości mieszaniny (patrz rozdział 7).
- Zdecydować, które spośród różnych otrzymanych scenariuszy narażenia odpowiadają zastosowaniu i warunkom stosowania dostarczanej mieszaniny.
- Zdecydować, czy dla mieszaniny nie byłby konieczny lub właściwszy nowy scenariusz narażenia.
- Wyjaśnić w sekcji 15 karty charakterystyki czy sporządzono raport bezpieczeństwa chemicznego. Dodatkowo należy podać informacje, czy przygotowano scenariusz narażenia.

W przypadku mieszanin pomocne jest udokumentowanie, dla których substancji w mieszaninie przygotowano CSR i ES (lub/i CSR/ES dla całej mieszaniny).

Jeżeli rejestrujący przygotowuje scenariusz narażenia dla substancji stosowanej w łańcuchu dostaw, to musi obowiązkowo przekazać dalej ten scenariusz narażenia. Dalsi użytkownicy, którzy opracowują swoje własne karty charakterystyki, nie są prawnie zobowiązani do sporządzania własnych scenariuszy narażenia, pod warunkiem, że ich zastosowania są objęte scenariuszami narażenia ich dostawców. Ich obowiązkiem jest **włączenie** informacji, które otrzymali, do ich własnych kart charakterystyki (REACH, artykuł 31.7, patrz rozdział 2). Mogą zrobić to na kilka sposobów²⁷:

1. Przesłanie odbiorcom scenariuszy narażenia dla każdej substancji oddzielnie bez tworzenia scenariusza narażenia dla mieszaniny.

Uwaga: Jest to możliwe tylko wtedy, gdy pojedyncze informacje w scenariuszach narażenia są ze sobą zgodne i nie ma sprzeczności z informacjami w karcie charakterystyki. Dlatego w wielu przypadkach trzeba będzie zmodyfikować jeden lub więcej otrzymanych scenariuszy narażenia na działanie substancji, zgodnie ze szczególnymi warunkami stosowania mieszaniny. Zmodyfikowane scenariusze narażenia na działanie substancji można dołączyć do karty charakterystyki mieszaniny.

2. Skompilowanie otrzymanych scenariuszy narażenia dla substancji w nowym scenariuszu narażenia dla mieszaniny („scenariusz narażenia dla mieszaniny”), dołączonym do karty charakterystyki mieszaniny.

²⁶ Dla danej ścieżki narażenia lub drogi emisji substancja o najwyższej klasyfikacji wpływu jest uważana za substancję wiodącą dla danego skutku (źródło: Wytyczne Cefic w sprawie ES dla preparatów (DPD + podejście): <http://cefic.org/templates/showPublications.asp?HID=750&T=806>

²⁷ Patrz „Poradnik ECHA dotyczący wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego”, rozdział G, „Rozszerzona karta charakterystyki” (w wersji z maja 2008 r.: p. 18ff).

3. Wybranie stosownych informacji o środkach zarządzania ryzykiem i warunkach operacyjnych z otrzymanych scenariuszy narażenia, podsumowanie ich i włączenie do odpowiednich sekcji karty charakterystyki mieszaniny.

Jeżeli bezpośredni dalszy użytkownik jest formulatorem produktu oferowanego lub sprzedawanego ogółowi społeczeństwa, to może skorzystać z innej opcji: może zrobić wyciąg ze stosownych informacji o środkach zarządzania ryzykiem i warunkach operacyjnych, podsumować je i włączyć do informacji przeznaczonych dla ogółu społeczeństwa.

To, która opcja będzie najbardziej odpowiednia dla podmiotu i jego klientów, zależy od konkretnej sytuacji podmiotu na rynku. Zależy to również od liczby substancji niebezpiecznych w mieszaninie i od rodzaju skutków.

Pierwsza opcja, zwykle przesłanie otrzymanych scenariuszy narażenia, wydaje się być prosta. Zwłaszcza w przypadku mieszanin zawierających jedynie bardzo ograniczoną liczbę substancji niebezpiecznych, ta opcja może być trafna. Jednakże trzeba koniecznie zapewnić spójność informacji w scenariuszach narażenia z informacjami w karcie charakterystyki mieszanin. Poza tym istnieje możliwość, że scenariusz narażenia dla substancji będzie musiał zostać zmodyfikowany w celu uwzględnienia specyficznych właściwości mieszaniny.

Jeżeli taka sama droga narażenia występuje w przypadku kilku substancji w mieszaninie, zaleca się, aby objąć je jednym scenariuszem narażenia dla danej drogi dla mieszaniny. Jest bardzo mało prawdopodobne, aby w praktyce dalsi użytkownicy wdobyli warunki bezpiecznego stosowania zalecane w kilku scenariuszach narażenia.

Firma decyduje o tym, które opcje będą dla niej najodpowiedniejsze. Może to zależeć od jej klientów. Przy podejmowaniu decyzji rolę odgrywają pewne aspekty:

1. Jeżeli mieszanina jest produktem do końcowego zastosowania, który jest stosowany w różnych warunkach (np. kleje), skompilowanie informacji w nowych scenariuszach narażenia dla różnych zastosowań może być najlepszą opcją. W takim przypadku konieczne jest podanie dla każdego zastosowania środków zarządzania ryzykiem w zależności od zastosowania. Środki te można opisać w scenariuszu narażenia specyficznym dla zastosowania, podczas gdy główna treść karty charakterystyki będzie zawierać informacje istotne dla wszystkich użytkowników.
2. W przypadku mieszaniny, która jest produktem do końcowego zastosowania dla dobrze zdefiniowanej grupy użytkowników, najlepszym sposobem może być scalenie informacji w głównej treści karty charakterystyki. Można opisać środki zarządzania ryzykiem i warunki operacyjne, które są właściwe dla tego konkretnego zastosowania. W takim przypadku nie trzeba definiować różnych środków zarządzania ryzykiem i warunków operacyjnych dla różnych warunków stosowania.
3. Ilekroć mieszaniny są dalej „przetwarzane” w łańcuchu dostaw, zwłaszcza wtedy, gdy znajdują zastosowanie w innych mieszaninach, dostarczenie informacji w postaci scenariusza narażenia pomaga następnemu uczestnikowi zidentyfikować i włączyć stosowne informacje o substancjach, które otrzymuje, do własnej karty charakterystyki.
4. Jeżeli wykorzystanie możliwości skalowania odgrywa ważną rolę w przypadku dalszego użytkownika, łatwiej jest dostarczyć te informacje w scenariuszu narażenia niż w głównej treści karty charakterystyki.
5. Jeżeli dołącza się scenariusz narażenia, należy zapewnić spójność informacji w sekcjach 1 – 16 karty charakterystyki z informacjami podanymi w scenariuszu narażenia.
6. Jeżeli użytkownicy przemysłowi z doświadczeniem w kontroli narażenia w miejscu pracy są zainteresowani przede wszystkim specyficznymi danymi dotyczącymi substancji w głównej treści karty charakterystyki, włączenie informacji wydaje się bardziej właściwe.
7. Ponadto, wydaje się bardziej prawdopodobne, że substancje i mieszaniny będą stosowane w sposób bezpieczny, jeśli niezbędne informacje na ten temat będą podane w formie usystematyzowanej. Ułatwi to dalszemu użytkownikowi sprawdzenie, czy przestrzega warunków stosowania, które zostały ocenione jako bezpieczne. Szanse wdrożenia przez profesjonalnych

użytkowników, jak np. rzemieślnicy, wzrastają, kiedy porady dotyczące bezpiecznego stosowania są przedstawione w krótkim załączniku – a nie są rozproszone na kilku stronach karty charakterystyki.

Opracowanie scenariuszy narażenia i rozszerzonych kart charakterystyki dla mieszaniny

Mieszaniny często składają się z wielu substancji. Zadanie włączenia stosownych informacji ze scenariuszy narażenia dla substancji do rozszerzonej karty charakterystyki (ext-SDS) mieszaniny może być łatwiejsze, kiedy będzie można skoncentrować się na substancjach, będących podstawą do określenia niebezpiecznych właściwości mieszaniny i/lub środków zarządzania ryzykiem (RMM) dla mieszaniny – a wydzielić substancje, które nie są istotne dla warunków operacyjnych i RMM.

W tym kontekście, w przypadku mieszanin wieloskładnikowych ważne są następujące punkty:

1. Informacje ze scenariuszy narażenia muszą zostać ujęte jedynie w przypadku substancji występujących w mieszaninie w stężeniach przekraczających stężenia graniczne ustalone w artykułe 14(2).
2. Decyzję, który scenariusz narażenia z oceny bezpieczeństwa chemicznego konkretnej substancji w mieszaninie jest istotny, należy podjąć po rozważeniu pytania „czy wymaga on środków zarządzania ryzykiem (RMM) i warunków operacyjnych (OC) dla całej mieszaniny i pytania „czy RMM nie są już określone dla innych substancji lub całej mieszaniny (bez względu na to, czy scenariusze narażenia dla tych składników są dostępne)”. Opracowuje się narzędzia, które pomagają identyfikować substancje wyznaczające ryzyko (substancje wiodące, składniki krytyczne, substancje priorytetowe) dla konkretnych dróg narażenia.

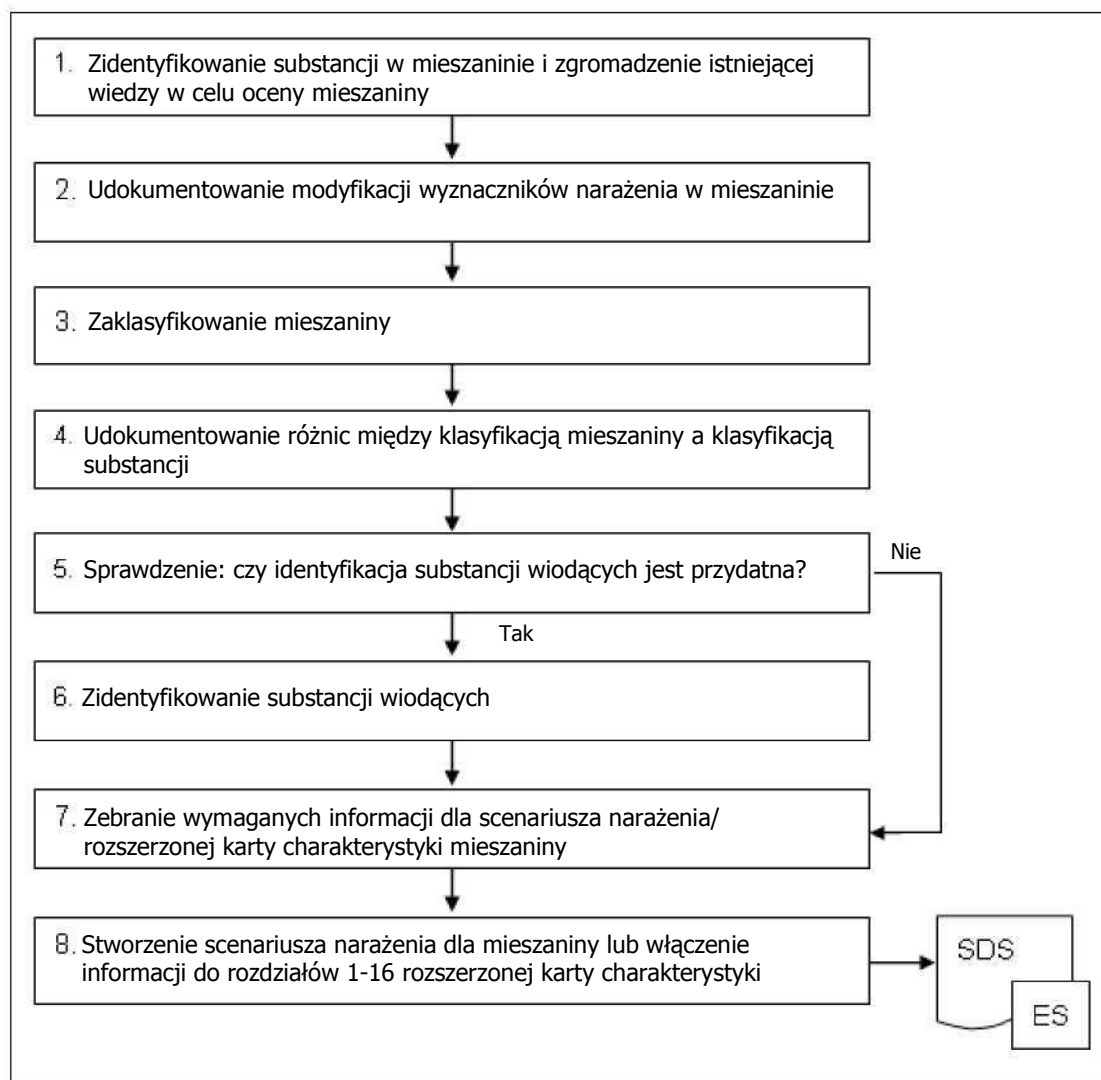
Podstawowe założenie jest takie, że jeżeli ryzyko związane z substancją wiodącą jest adekwatnie kontrolowane dla danego punktu końcowego, ryzyko wynikające z działania innych substancji dla tego samego punktu końcowego również będą adekwatnie kontrolowane.

Proces i jego główne etapy

Główne etapy przygotowania rozszerzonej karty charakterystyki (ext-SDS) mieszaniny są pokazane na rysunku 4, poniżej.

Proces obejmuje wykorzystanie istniejącej wiedzy, zastosowanie wymagań dotyczących klasyfikacji i oznakowania mieszaniny, a także uwzględnienie nowych wymogów zgodnie z REACH. Poniższy rysunek 4 przedstawia cały proces, od identyfikacji profilu substancji w mieszaninie i oceny zagrożenia aż do sporządzenia karty charakterystyki mieszaniny.

Rysunek IV: Ocena mieszaniny i opracowanie rozszerzonej karty charakterystyki



Etapy 1-4 odnoszą się do oceny zagrożenia powodowanego przez mieszaninę, etapy 5-8 do stworzenia karty charakterystyki mieszaniny, włącznie z opcją wygenerowania scenariusza narażenia dla mieszaniny.

Dotyczy to przypadku, gdy formulator nie tylko przesyła dalej scenariusze narażenia, które otrzymał, ale także kompiluje lub scala informacje. Niektóre etapy są opisane w następnych podrozdziałach, jak pokazano w tabeli. Te etapy wymagają od formulatora poświęcenia więcej czasu w przypadku nowej mieszaniny niż w przypadku produktu, który jest już stosowany w łańcuchu dostaw.

Więcej informacji, patrz wytyczne branżowe:

<http://cefic.org/templates/shwPublications.asp?HID=750&T=806>

ZAŁĄCZNIK 1: Harmonogram zastosowania oznakowania CLP i wersji poprawionych

Istnieją 2 wersje załącznika II do REACH:

2010 I = załącznik I do rozporządzenia 453/2010 r., zmieniający załącznik II do REACH: *dla substancji do końca okresu przejściowego (1 czerwca 2015 r.) i dla mieszanin oznakowanych wg DPD*

2010 II = załącznik II do rozporządzenia 453/2010 r., zmieniający załącznik II do REACH: *dla substancji po 1 czerwca 2015 r. i dla mieszanin oznakowanych wg CLP (z dodatkami aż do 1 czerwca 2015 r.).*

Ze względu na okresy przejściowe należy spodziewać się, że do 2017 r. będą występować różne ważne formaty karty charakterystyki.

W załączonej tabeli pokazano różne wymagania i możliwości w okresie przejściowym, zarówno co do oznakowania, jak i karty charakterystyki. W przypadku substancji i mieszanin oznakowanych zgodnie z CLP w szczególności podkreślono, kiedy obie klasyfikacje (CLP i DSD/DPD) muszą być podane w karcie charakterystyki.

	1/12/10	1/12/12	1/6/15	1/6/17
Substancje (zasada ogólna)	Oznakowanie: DSD Karta charakterystyki: 2006 lub oznakowanie: CLP Karta: 2006, również z klasyfikacją DSD lub 2010 I [zawiera klasyfikację DSD w 2-1]	Oznakowanie: CLP Karta charakterystyki: 2010 I [zawiera klasyfikację DSD w 2-1]		Oznakowanie: CLP Karta charakterystyki: 2010 II
Substancje już obecne na rynku 1/12/10 (na półkach)		Oznakowanie: DSD Karta: 2006 lub oznakowanie: CLP SDS: 2010 I [zawiera klasyfikację DSD w 2-1]	Oznakowanie: CLP Karta: 2010 I [zawiera klasyfikację DSD w 2-1]	Oznakowanie: CLP Karta: 2010 II
Mieszanki (zasada ogólna)	Oznakowanie: DPD Karta: 2006 lub 2010 I* lub oznakowanie: CLP Karta: 2006 lub 2010 II w obu również z klasyfikacją DPD i DSD (składniki) (odpowiednio, w 2-1 i 3-2 w przypadku 2010 II)	Oznakowanie: DPD Karta charakterystyki: 2010 I* lub oznakowanie: CLP Karta: 2010 II, również z klasyfikacją DPD w 2-1 oraz z klasyfikacją DSD w 2-3 (składniki)		Oznakowanie: CLP Karta: 2010 II
Mieszanki wprowadzone do obrotu przed 1/12/10	Oznakowanie: DPD Karta charakterystyki: 2006 lub 2010 I* lub oznakowanie: CLP Karta: 2006 lub 2010 II, w obu również z klasyfikacją DPD i DSD (składniki) (odpowiednio, w 2-1 i 3-2 w przypadku 2010 II)	Oznakowanie: DPD Karta: 2010 I* lub oznakowanie: CLP Karta: 2010 II, również z klasyfikacją DPD w 2-1 oraz z klasyfikacją DSD w 2-3 (składniki)	Oznakowanie: CLP Karta: 2010 II	
Mieszanki już obecne na rynku 1/6/15 (na półkach)			Oznakowanie: DPD Karta: 2010 I* lub oznakowanie: CLP Karta: 2010 II	Oznakowanie: CLP Karta: 2010 II

* Możliwość klasyfikacji CLP w sekcji 16

ZAŁĄCZNIK 2: Karta charakterystyki: Sprawdzenie spójności między sekcjami

Poniższe „check listy” pokazują spójność między sekcjami SDS.

Sekcja 9 Właściwości fizyczne i chemiczne powinna być spójna z następującymi sekcjami:

- Sekcja 2 Identyfikacja zagrożeń
- Sekcja 5 Postępowanie w przypadku pożaru
- Sekcja 6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska
- Sekcja 7 Postępowanie z substancją/ mieszaniną i jej magazynowanie
- Sekcja 11 Informacje toksykologiczne: *tj. ekstremalne pH/ właściwości korozyjne*
- Sekcja 12 Informacje ekologiczne: *tj. log Kow/ bioakumulacja*
- Sekcja 13 Postępowanie z odpadami
- Sekcja 14 Informacje o transporcie

Sekcja 10 Stabilność i reaktywność powinna być spójna z następującymi sekcjami:

- Sekcja 2 Identyfikacja zagrożeń
- Sekcja 5 Postępowanie w przypadku pożaru
- Sekcja 6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska
- Sekcja 7 Postępowanie z substancją/ mieszaniną i jej magazynowanie
- Sekcja 13 Postępowanie z odpadami

Sekcja 11 Informacje toksykologiczne powinna być spójna z następującymi sekcjami:

- Sekcja 2 Identyfikacja zagrożeń
- Sekcja 4 Środki pierwszej pomocy
- Sekcja 6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska - *tj. ochrona osobista*
- Sekcja 7 Postępowanie z substancją/ mieszaniną i jej magazynowanie
- Sekcja 8 Kontrola narażenia/ środki ochrony indywidualnej
- Sekcja 9 Właściwości fizyczne i chemiczne
- Sekcja 13 Postępowanie z odpadami
- Sekcja 14 Informacje o transporcie
- Sekcja 15 Informacje dotyczące przepisów prawnych, *tj. choroby zawodowe*

Sekcja 12 Informacje ekologiczne powinna być spójna z następującymi sekcjami:

- Sekcja 2 Identyfikacja zagrożeń
- Sekcja 6 Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska - *tj. środki ostrożności w celu ochrony środowiska*
- Sekcja 7 Postępowanie z substancją/ mieszaniną i jej magazynowanie – *tj. środki zapobiegania emisjom (filtry...)*
- Sekcja 9 Właściwości fizyczne i chemiczne – *tn. log Kow, mieszalność...*
- Sekcja 13 Postępowanie z odpadami
- Sekcja 14 Informacje o transporcie
- Sekcja 15 Informacje dotyczące przepisów prawnych

Alternatywnie można zastosować poniższą matrycę jako wykaz kontrolny przy sprawdzaniu spójności między sekcjami karty charakterystyki:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
1	X															
2		X							X		X					
3			X													
4				X							X					
5					X				X							
6						X			X		X					
7							X		X		X					
8								X			X					
9		X			X	X	X		X		X	X	X	X		
10										X						
11		X		X		X	X	X	X		X		X	X	X	
12									X			X				
13									X		X		X			
14									X		X			X		
15											X				X	
16																X

ZAŁĄCZNIK 3: Karty charakterystyki dla mieszanin specjalnych

Wstęp: Co to są mieszaniny specjalne?

Mieszaniny specjalne są to takie mieszaniny, których wspólną cechą jest to, że właściwości substancji składowych są modulowane przez włączenie do **matrycy mieszaniny** (matryce polimeryczne, ceramiczne lub metalowe). W szczególności **dostępność** dla narażenia stwarzanego przez substancje składowe i ich zdolność (potencjał) do ujawniania właściwości ekotoksykologicznych/ toksycznych może zmienić się w następstwie ich włączenia do matryc stałych. Przykładami mieszanin specjalnych są: stopy, mieszanki gumowe.

Uwaga: Najszersze doświadczenia w zakresie mieszanin specjalnych wiążą się ze stopami i w rezultacie niniejszy załącznik dotyczy głównie sporządzania kart charakterystyki dla „stopów jako mieszanin specjalnych”. Jednakże w oparciu o wstępne dowody uważa się, że podobne rozumowanie można by zastosować do innych mieszanin specjalnych. Tym niemniej zaleca się – gdyż temat wykracza poza możliwości i zakres niniejszego załącznika opartego wyłącznie na doświadczeniach z branży metalowej – aby sprawdzić słuszność sugerowanego sposobu postępowania z innymi przykładami mieszanin specjalnych.

Skutek włączenia substancji do matrycy jest taki, że zwykła obecność jonu metalu lub jonu nieorganicznego w mieszaninie specjalnej niekoniecznie nadaje tej mieszaninie biologicznych właściwości jonu metalu/ jonu nieorganicznego; będzie to 1) **dostępność** jonu w miejscu działania w organizmie, co jest najważniejszym czynnikiem wyznaczającym toksyczność metali i minerałów oraz 2) możliwość powstania różnych właściwości toksycznych cząsteczek mieszaniny specjalnej.

Informacje o dostępności można uzyskać ze źródeł *in vivo* (badania toksykokinetyczne lub toksykologiczne dostarczające danych o narażeniu i skutkach) lub metodami *in vitro*. Uwolnienie jonu metalu lub jonu mineralnego w symulowanych płynach biologicznych (np. sok żołądkowy, sok jelitowy, sztuczny pot, płyn z płukania płuc/ pęcherzyków płucnych itp. *badania biodostępności*) lub w wodzie (*Protokół w sprawie rozpuszczania transformacyjnego*) zostanie zmierzone poza żywym ustrojem (*in vitro*) i będzie stanowić odzwierciedlenie ich dostępności. Posługując się tymi ustawieniami można porównać uwalnianie jonów z poszczególnych składników z uwalnianiem jonów ze składników włączonych do matrycy (np. metale składowe stopu a metale w stopie).

Wiarygodne dane pokazujące różnice w uwalnianiu lub ujawnianiu toksyczności powinny zostać zastosowane w scenariuszach narażenia w celu udoskonalenia proponowanych RMM i OC, przy użyciu np. podejścia związanego ze składnikiem krytycznym (dalsze informacje znajdują się w poradniku ECHA dla DU http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_en.htm?time=1260778014, poradniku Eurometaux na temat scenariuszy narażenia w przypadku stopów <http://www.reach-metals.eu/>, EIMAG 2009). W CSR będą udokumentowane szacowane uwolnienia i sposób ich uwzględnienia w kontekście scenariuszy narażenia.

W którym miejscu pojęcie „mieszanina specjalna” będzie mieć wpływ na treść karty charakterystyki?

„Włączenie do matrycy” i jego wpływ na dostępność składników można obecnie rozważyć w rozdziale 5, sekcja 8 SDS *Kontrola narażenia/ środki ochrony indywidualnej*. Można udoskonalить proponowane środki zarządzania ryzykiem, pod warunkiem, że istnieją wiarygodne dane i informacje dokumentujące uwalnianie, dostępność i/lub różne ujawnienia toksyczności. W braku wiarygodnych danych mieszaninę specjalną należy uważać domyślnie za mieszaninę prostą i stosować zasady dla mieszanin.

Do późniejszego uzupełnienia: trwają prace nad oceną możliwości włączenia uwag o biodostępności podczas klasyfikacji stopu jako mieszaniny specjalnej. Może to mieć pewien wpływ na sekcję 2: Identyfikacja zagrożeń.

Jak udoskonalить proponowane środki kontroli narażenia/ ochrony indywidualnej na podstawie danych o mieszaninach specjalnych?

- Zwykle produkcja mieszaniny specjalnej wymaga zastosowania szeregu składników. Producent mieszaniny specjalnej, który musi opracować SDS dla mieszaniny specjalnej, może otrzymać znaczną ilość informacji, na podstawie których trudno będzie zidentyfikować i wyciągnąć informacje kluczowe i istotne w celu włączenia ich do SDS, z powodu różnych właściwości, różnych scenariuszy narażenia itd.
- Jako pierwszy krok, sugeruje się, żeby formulator, odpowiedzialny za przygotowanie SDS dla stopu, skompilował wszystkie stosowne informacje o składnikach mieszaniny i mieszaninie jako całości w arkuszu roboczym, jak niżej, a potem wyciągnął informacje wymagane w sekcjach SDS dla odpowiednich składników.

W zależności od zebranych informacji i jakości/ wiarygodności informacji formulator musi zdecydować, czy posiada wiedzę, aby uznać mieszaninę za mieszaninę specjalną (z ewentualnymi udoskonaleniami RMM), czy nie. Będzie to musiało być udokumentowane, aby umożliwić użytkownikowi SDS zrozumienie wszelkich udoskonaleń, które wynikają z zastosowania danych o dostępności.

Przykład tabeli, którą można zastosować w celu zebrania danych o stopie i jego składnikach:

Stop:															
Składnik 1															
Nazwa substancji:															
Numer EC:		Numer CAS:				% w stopie									
Klasyfikacja (podać postać fizyczną)*										Klasyfikacja*			Stężenie graniczne**		
Istotna droga narażenia	DNEL, DMEL, PNEC												PNEC	Punkt końcowy	RM M
	Przemysłowe				Profesjonalne				Konsumenckie						
	Długo-trwałe skutki miejscowe	Długo-trwałe skutki ogólnoustrojowe	Krótko-trwałe skutki miejscowe	Krótko-trwałe skutki ogólnoustrojowe	Długo-trwałe skutki miejscowe	Długo-trwałe skutki ogólnoustrojowe	Krótko-trwałe skutki miejscowe	Krótko-trwałe skutki ogólnoustrojowe	Długo-trwałe skutki miejscowe	Długo-trwałe skutki ogólnoustrojowe	Krótko-trwałe skutki miejscowe	Krótko-trwałe skutki ogólnoustrojowe			
U ludzi: doustna															
U ludzi: wdychanie															
U ludzi: skórna															
Środowisko: woda															
Środowisko: powietrze															
Środowisko: gleba															
Środowisko: osad															
Środowisko: STP															
Krytyczne parametry fizyczne: rozpuszczalność, zapalność, korozyjność:															

Stop:															
Składnik 2															
Nazwa substancji:															
Numer EC:			Numer CAS:			% w stopie									
Klasyfikacja (podać postać fizyczną)*						Klasyfikacja*						Stężenie graniczne**			
Istotna droga narażenia	DNEL, DMEL, PNEC												PNEC	Punkt końcowy	RM M
	Przemysłowe				Profesjonalne				Konsumenckie						
	Długo-trwałe skutki miejscowe	Długo-trwałe skutki ogólnoustrojowe	Krótko-trwałe skutki miejscowe	Krótko-trwałe skutki ogólnoustrojowe	Długo-trwałe skutki miejscowe	Długo-trwałe skutki ogólnoustrojowe	Krótko-trwałe skutki miejscowe	Krótko-trwałe skutki ogólnoustrojowe	Długo-trwałe skutki miejscowe	Długo-trwałe skutki ogólnoustrojowe	Krótko-trwałe skutki miejscowe	Krótko-trwałe skutki ogólnoustrojowe			
U ludzi: doustna															
U ludzi: wdychanie															
U ludzi: skórna															
Środowisko: woda															
Środowisko: powietrze															
Środowisko: gleba															
Środowisko: osad															
Środowisko: STP															
Krytyczne parametry fizyczne: rozpuszczalność, zapalność, korozyjność:															

Stop:			
Klasyfikacja stopu, o ile jest dostępna			
Krytyczne parametry fizyczne: rozpuszczalność, zapalność, korozyjność			
Dane stopu:			
Środowisko (dane TDp)		Dane dot. zdrowia ludzkiego (dane o bioelucji, ...)	
Źródło + wiarygodność danych	Wyniki	Źródło + wiarygodność danych	Wyniki

Przykład: dane o dostępności można zastosować do udoskonalenia RMM i OC.

Narażenie na działanie stopów sproszkowanych i stopów litych

W przypadku przetwarzania proszków gruboziarnistych (niewdychalnych/ niewziwnych) i stopów litych (> 20 µm), droga przez wdychanie jest nieistotna. W tym przypadku znaczenie dla zagrożenia zdrowia ludzkiego ma narażenie drogą ustną i skórą. Toksyczność wynikająca z tych dróg narażenia zależy od dostępności jonów w miejscach docelowych. Dostępność można oszacować in vitro przez pomiary uwalniania jonów ze stopu w soku żołądkowym i pocie, i porównanie z uwalnianiem ze składników. Wyniki badań dostępności na stopach można zastosować do sprecyzowania uwag o rzeczywistym narażeniu ze „stopu” w stosunku do rzeczywistego narażenia z „metali” w stopie. Jeżeli narażenie zmniejsza się poprzez włączenie do matrycy, wówczas można zastosować mniej rygorystyczne środki redukcji ryzyka.

ZAŁĄCZNIK 4: Porady dotyczące dostarczania informacji w łańcuchu dostaw i w kartach charakterystyki dla substancji i mieszanin odzyskiwanych, zgodnie z artykułami 2.7.d, 31 i 32 REACH

SPIS TREŚCI

1. Wprowadzenie i zakres niniejszego dokumentu	3
2. Kwestie istotne dla firm recyklingowych.....	3
3. Kiedy potrzebna jest karta charakterystyki?	4
4. Ocena dostępności informacji z istniejącej karty charakterystyki oraz „identyczności” substancji odzyskiwanych.....	5
5. Poradnik na temat pisania karty charakterystyki dla substancji i mieszanin odzyskiwanych z wykorzystaniem informacji ogólnych.....	6
6. Uwagi ogólne.....	8
Drzewo decyzyjne w celu potwierdzenia konieczności karty charakterystyki	9

Uwaga 1:

Niniejszy dokument należy czytać łącznie z dokumentem zawierającym wytyczne ECHA odnośnie odpadów i substancji odzyskiwanych.

Uwaga 2:

Dla celów niniejszego dokumentu, w jego treści stosowane są terminy „recykling” i „firma recyklingowa” [tzn. „zakład odzyskujący surowce”], chociaż występują tu także odniesienia do procesów odzysku i substancji odzyskiwanych, w celu utrzymania spójności z innymi dokumentami.

Wstęp

1. Wprowadzenie i zakres niniejszego dokumentu

- 1.1. W preambule w punkcie 11 rozporządzenia REACH stwierdza się, że „w celu zapewnienia wykonalności i podtrzymania bodźców dla recyklingu i odzysku odpadów w rozumieniu niniejszego rozporządzenia odpady takie nie powinny być uważane za substancje, mieszaniny ani artykuły”.
- 1.2. Artykuł 2.2 określa dalej, że „odpady nie są substancją w jej postaci własnej, w mieszaninie ani w artykule w kontekście artykułu 3 rozporządzenia REACH”.
- 1.3. Firmy recyklingowe nie są dalszymi użytkownikami w REACH i dlatego nie będą automatycznie otrzymywać karty charakterystyki z materiałami odpadowymi przeznaczonymi do ponownego przerobu.
- 1.4. Dokument z wytycznymi odnośnie odpadów i substancji odzyskiwanych²⁸ określa, że ostateczna operacja odzyskiwania (regeneracji) jest uważana za produkcję.
- 1.5. Ważne jest, żeby przemysł recyklingu był w stanie działać w ramach REACH, ponieważ odgrywa zasadniczą rolę w minimalizowaniu stosowania surowców nieodnawialnych i w spełnianiu wymagań dyrektyw dotyczących odpowiedzialności producentów (np. odpady motoryzacyjne, baterie, odpady elektryczne i zużyte opakowania). Jednakże firmy recyklingowe stają przed jednym ważnym problemem, kiedy chcą spełnić powyższe warunki: w przypadku odpadów pokonsumenckich łańcuch informacji zatrzyma się na ostatnim dalszym użytkowniku.
- 1.6. Niniejszy dokument dostarcza porad firmom recyklingowym, żeby pomóc im w podjęciu decyzji:
- 1.7. czy karta charakterystyki jest wymagana i czy powinna zawierać scenariusze narażenia
- 1.8. jakie informacje są niezbędne do opracowania karty charakterystyki
- 1.9. jak uzyskać legalny dostęp do niezbędnych informacji
- 1.10. W przypadku, gdy karta charakterystyki nie jest wymagana, firmy recyklingowe muszą nadal spełniać obowiązek przekazywania informacji w łańcuchu dostaw, zgodnie z artykułem 32.
- 1.11. Firmy recyklingowe będą miały również obowiązek udostępniania informacji o bezpieczeństwie pracownikom.

2. Kwestie istotne dla firm recyklingowych

- 2.1. W przypadku materiałów odzyskanych, składających się głównie z substancji, które nie zostały zmodyfikowane chemicznie przez proces recyklingu, te substancje w ich postaci własnej lub w mieszaninach są znane i najczęściej są już zarejestrowane.
- 2.2. Podczas produkcji pierwotnej, w substancji mogą występować inne substancje (np. zanieczyszczenia) lub dodatki.
- 2.3. Pewne substancje lub dodatki będą nadal produkowane i dlatego zostaną zarejestrowane zgodnie z REACH. Natomiast niektóre z nich zostaną wycofane z produkcji decyzją producenta, lub na podstawie przepisów, jednak pozostaną obecne w materiałach odpadowych jeszcze przez wiele lat. Mogą one, choć nie muszą, spełniać swojej pierwotnej funkcji.
- 2.4. W celu zachęcenia do recyklingu i zapewnienia spójności z innymi przepisami UE, które ustalają cele recyklingu, zaleca się, aby producenci/ importerzy wspierali wysiłki firm recyklingowych w zbieraniu niezbędnych informacji, pomimo że ostatecznie odpowiedzialność za zgodność z REACH leży po stronie firm recyklingowych.
- 2.5. Należy zwrócić uwagę, że niektóre sektory prowadzące działalność w zakresie recyklingu lub odzyskiwania mają wystarczającą ilość dostępnych informacji o substancjach/ mieszaninach, które produkują i wprowadzają do obrotu, aby na ich podstawie można było opracować kartę charakterystyki zgodnie z art. 31 REACH.

3. Kiedy potrzebna jest karta charakterystyki?

- 3.1. Przemysł recyklingu wytwarza różne rodzaje produktów wyjściowych:
 - Produkty wyjściowe mogą mieć nadal status odpadów, w którym to przypadku pozostają poza REACH i dlatego nie wymagają karty charakterystyki.
 - Produkt wyjściowy może być „nową” substancją, a w tym przypadku firma recyklingowa musi zarejestrować tę substancję i sporządzić odpowiedni scenariusz narażenia i ocenę bezpieczeństwa chemicznego CSA²⁹.

²⁸ Poradnik ECHA dotyczący odpadów i substancji odzyskiwanych 2010 – wersja 2.0

²⁹ np. recykling surowca dostarczanego do urządzenia przetwórczego

- Produkt wyjściowy może być substancją (lub mieszaniną zawierającą substancje), która jest taka sama jak substancja oryginalna.
- 3.2. Pewne odzyskane produkty mogą zawierać zanieczyszczenia, które albo są wynikiem stosowania produktu zanim stał się odpadem, albo były obecne w oryginalnym produkcie jako dodatki, które jednak nie są już produkowane i które nie zostały zarejestrowane (substancje odziedziczone).
 - 3.3. Proces odzyskiwania może prowadzić do usunięcia zanieczyszczeń z odzyskiwanego odpadu lub może polegać jedynie na mechanicznym przekształceniu odpadu (np. przez rozdrabnianie lub mielenie).
 - 3.4. Artykuł 31.1 rozporządzenia REACH stwierdza, że *„Dostawca substancji lub mieszaniny dostarcza odbiorcy substancji lub mieszaniny kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II:*
 - a) *w przypadku gdy substancja lub mieszanina spełniają kryteria klasyfikujące je jako niebezpieczne zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG lub dyrektywą 1999/45/WE; lub*
 - b) *w przypadku gdy substancja jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII; lub*
 - c) *w przypadku gdy substancja znajduje się na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż określone w lit. a) i b).”*
 - 3.5. W powyższym przypadku wymagana jest karta charakterystyki. Natomiast w poradniku ECHA dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych stwierdza się, że scenariusz narażenia nie jest wymagany.
 - 3.6. Artykuł 31.3 rozporządzenia REACH stwierdza, że *„Dostawca dostarcza odbiorcy na jego żądanie kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II, jeżeli mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako niebezpieczna zgodnie z art. 5, 6 i 7 dyrektywy 1999/45/WE, ale zawiera:*
 - a) *w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 1 % wag. w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu oraz co najmniej 0,2 % obj. w przypadku mieszanin występujących w postaci gazu, substancję, która stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska; lub*
 - b) *w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 0,1 % wag. w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu przynajmniej jedną substancję, która jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII, lub która została umieszczona na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż określone w lit. a); lub*
 - c) *substancję, w przypadku której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.”*
 - 3.7. Dlatego też firma recyklingowa musi upewnić się, czy odzyskiwana przez nią substancja lub mieszanina spełnia którekolwiek z powyższych kryteriów, a jeżeli tak, to czy przy opracowaniu karty charakterystyki powinna zastosować się do porad podanych w rozdziale 5.
 - 3.8. Na końcu niniejszego załącznika zamieszczono drzewo decyzyjne, pomocne przy potwierdzaniu konieczności sporządzenia karty charakterystyki w przypadku substancji odzyskiwanych.
4. Ocena dostępności informacji z istniejącej **karty charakterystyki** i „identyczności” substancji odzyskiwanych
 - 4.1. Po określeniu, czy do odzyskiwanego produktu należy dołączyć kartę charakterystyki i po zidentyfikowaniu danych wymaganych do przygotowania karty charakterystyki dla odzyskiwanego produktu firmy recyklingowe mogą zdecydować się na wykorzystanie dostępnej karty charakterystyki zamiast przygotowywania samemu karty charakterystyki, w celu spełnienia wymagania tytułu IV, a także warunków art. 2(7)(d) w celu skorzystania z warunkowego zwolnienia zgodnie z tytułami II i VI.
 - 4.2. Firma recyklingowa będzie musiała upewnić się, czy informacje, na których opiera się przy opracowaniu karty charakterystyki, dotyczą substancji, które są takie same jak substancje w produkcie odzyskiwanym.
 - 4.3. Spełnienie wymagania dotyczącego przekazywania informacji w łańcuchu dostaw przez proste przejęcie karty charakterystyki od pierwotnego producenta może wywołać pewne kwestie związane z odpowiedzialnością, kiedy na przykład obecność niebezpiecznych drugorzędnych składników lub zanieczyszczeń może zmienić profil zagrożenia odzyskiwanej substancji/ mieszaniny, a przez to doprowadzić do podania nieprawidłowych informacji o zagrożeniu stwarzanym przez produkt odzyskany.

Uwaga: W przypadku złomu metalowego lub niemetalowego, który nie jest odpadem, czy to jako nowy złom, który może być produktem ubocznym i do którego może być dołączona karta charakterystyki, czy jako stary złom, który został zebrany i posortowany oraz, w razie potrzeby, przetworzony z wyrobów wycofanych z eksploatacji, i który spełnia warunki ustalone w ramowej dyrektywie odpadowej, art. 6, oraz kryteria ustalone w odpowiedniej decyzji Komisji w sprawie „utrąty statusu odpadu”, takie materiały odzyskane mogą być wprowadzane do obrotu, przy czym następny proces może polegać na dodawaniu substancji (w celu zmiany składu lub właściwości) lub oczyszczaniu przez usunięcie substancji, a wtedy ten kolejny proces (na przykład w zakładach metalowych lub w odlewni) spowoduje, że może być wymagane dostarczenie karty charakterystyki dla wyprodukowanej mieszaniny.

- 4.4. W przypadku substancji „jednoskładnikowej” lub „substancji wieloskładnikowej” o znanym składzie będzie to stosunkowo proste, ponieważ substancja o takim samym identyfikatorze (nazwie) jest w zasadzie wystarczająca. Dodatkowe kryteria, które można zastosować:
- W przypadku substancji „jednoskładnikowych” substancja będzie uważana za taką samą, jeżeli główny składnik występuje w stężeniu większym niż 80% (zasada 80%).
 - W przypadku substancji wieloskładnikowej; stosuje się zasadę > 10% do < 80%, tzn. jeżeli główne składniki, które występują w stężeniu od 10 do 80% są takie same.

W przypadku substancji o dobrze zdefiniowanym składzie (tzn. substancji jednoskładnikowych i wieloskładnikowych) identyczność nazwy jest w zasadzie wystarczająca, żeby móc zastosować wspólne dane, nawet jeśli pewne zanieczyszczenia mogłyby prowadzić do innej klasyfikacji/ profilu zagrożenia. Tylko w przypadkach, gdzie wszystkie dane są wyraźnie nieodpowiednie dla innej substancji, te substancje można uważać za odmienne (np. w przypadku innych właściwości fizycznych, które mają istotny wpływ na właściwości związane z zagrożeniem, jak np. rozpuszczalność w wodzie)³⁰.

W przypadku substancji o nieznanym lub zmiennym składzie, produktów reakcji złożonych i materiałów biologicznych (ang. UVCB), za wystarczające do określenia identyczności uważa się nazwę, pochodzenie/ źródło i/lub proces.

- 4.5. W poradniku ECHA dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych³¹ podano, że „decyzja o identyczności powinna być oparta na głównych składnikach. Informacje o zanieczyszczeniach nie zmieniają w zasadzie konkluzji o identyczności³². Takie same numery EINECS i CAS dla substancji są wskaźnikiem identyczności substancji.
- 4.6. Dokumenty, jakie operatorzy instalacji odzyskiwania surowców stosują w celu przedstawienia dowodów na „identyczność” i jako informacje o bezpieczeństwie, mogą być dostarczane w postaci ujednoliconych informacji przygotowanych przez ich stowarzyszenia. Takie standardowe dokumenty powinny obejmować wszystkie stosowne aspekty dla tych produktów, które spełniają kryteria końca fazy odpadu³³.
5. Poradnik na temat pisania karty charakterystyki dla substancji i mieszanin odzyskiwanych z wykorzystaniem informacji ogólnych
- 5.1. Firma recyklingowa musi dostarczać odpowiednie informacje o bezpieczeństwie sklasyfikowanych substancji lub mieszanin, włącznie z informacjami ze stosownego raportu bezpieczeństwa chemicznego, w dół łańcucha dostaw, bezpośrednio dalszemu użytkownikowi.
- 5.2. „Odpowiednie informacje” mogą pochodzić z analizy chemicznej i/lub fizycznej, z badań toksykologicznych lub ekotoksykologicznych, ze źródeł literaturowych lub z informacji ogólnych opartych na znajomości materiałów wejściowych i, w razie potrzeby, zweryfikowanych przez badania jako statystycznie poprawne.
- 5.3. W przypadku, gdy do stworzenia karty charakterystyki stosuje się informacje ogólne oparte na znajomości materiałów wejściowych, należy przestrzegać następujących zasad:

³⁰ wytyczne w sprawie udostępniania danych, str. 35, punkt 4.5.1, §2

³¹ Poradnik ECHA dotyczący odpadów i substancji odzyskiwanych 2010 – wersja 2.0

³² Informacje o zanieczyszczeniach należy uwzględnić w przypadku takich kwestii, jak klasyfikacja i oznakowanie oraz redagowanie SDS

³³ Przedstawiciele Komisji zarekomendowali takie podejście w rozmowach z sektorem recyklingu metali w październiku 2009 r. Patrz raport JRC o złomie żelaznym i stalowym, str. 41 i 43, dostępny na stronie

<http://susproc.jrc.ec.europa.eu/activities/waste/documents/Endofwastecriteriafinal.pdf>

- Trzeba mieć zaufanie do wiarygodności informacji ogólnych
- Pierwszym krokiem jest ocena tego, co wiadomo o odpadzie, który ma być odzyskiwany w ramach najlepszej praktyki, zaakceptowanej przez sektor recyklingu. Obejmuje to informacje o składzie odpadu i znaną historię materiału, jeżeli ma to zastosowanie, np.:
 - poprzednie zastosowanie,
 - postępowanie z produktem i jego magazynowanie na etapach stosowania, używania i transportu,
 - wykonana obróbka (np. podczas ponownego przetwarzania).

1.1.1. Należy ocenić całą znaną zawartość i, w stosownych przypadkach, zapisać, włącznie z oryginalnym materiałem (materiałami), a także tym, co prawdopodobnie pochodzi z dodatków zastosowanych w pierwotnym zastosowaniu (np. substancje stopowe, powłoki, barwniki lub stabilizatory).

1.1.2. Informacje o substancjach i mieszaninach obecnych w odpadach i o ich ilościach umożliwią uzyskanie i wykorzystanie informacji z kart charakterystyki jako podstawy dla karty charakterystyki dla materiału zwracanego do obiegu.

1.1.3. Jeżeli w materiale zwracanym do obiegu występują substancje podlegające ograniczeniom, spełniające kryteria klasyfikacji jako niebezpieczne, substancje CMR, PBT, vPvB i substancje z listy kandydackiej, wówczas należy ustalić skład chemiczny całej takiej zawartości. Pozwoli to uzyskać numery referencyjne CAS i EINECS, a także zwroty dotyczące ryzyka i symbole zagrożenia dla każdego materiału, co kolei dostarczy informacji o stężeniu progowym dla każdej substancji.

1.1.4. Należy scharakteryzować przychodzący surowiec i recyklat, aby ustalić średnią zawartość każdej substancji wzbudzającej obawy i prawdopodobny zakres (maksimum i minimum). Ewentualnie trzeba ustalić profil zagrożenia odzyskiwanej mieszaniny.

5.4. Maksymalne poziomy substancji wzbudzających obawy ustalone w recyklicie można zastosować do oceny ryzyka i określenia środków zarządzania ryzykiem w karcie charakterystyki dla przyjętych zastosowań.

1.1.5. Należy udokumentować szczegółowe dane procesu, które są niezbędne do zdefiniowania ryzyka związanego z odzyskiwanym materiałem.

5.5. W przypadku substancji odzyskiwanych zawierających zanieczyszczenia, które są sklasyfikowane i przyczyniają się do klasyfikacji, należy wskazać te zanieczyszczenia. Warto odnotować, że obecność zanieczyszczeń w ilości przewyższającej usankcjonowane prawem podstawowe wartości graniczne³⁴ musi zostać zakomunikowana klientom poprzez kartę charakterystyki lub informacje o bezpiecznym stosowaniu. Poza tym, zgodnie z artykułem 31(1) REACH, od operatorów odzyskiwania surowców wymaga się dostarczenia karty charakterystyki tylko wtedy, kiedy substancja lub mieszanina, którą odzyskują, wymaga sporządzenia karty charakterystyki. Zanieczyszczenia jako takie nie mogą stwarzać potrzeby opracowania karty charakterystyki zgodnie z artykułem 31(1), ponieważ taka potrzeba może powstać wyłącznie w oparciu o zobowiązania na mocy artykułu 31(2) REACH.

5.6. Operator odzyskiwania surowców, który posiada wymagane informacje dostępne dla takiej samej substancji i dlatego może opierać się na artykule 2(7)(d) REACH, nawet jeżeli zastosowanie substancji odzyskiwanej nie jest objęte rejestracją takiej samej substancji, nie musi:

- sporządzać scenariusza narażenia dla zastosowania substancji odzyskiwanej;
- rejestrować substancji odzyskiwanej;
- zgłaszać zastosowania substancji odzyskiwanej.

Jednakże powinien uwzględnić istniejące informacje, przy czym musi ustalić odpowiednie środki zarządzania ryzykiem w karcie charakterystyki, jeżeli są potrzebne, lub dostarczyć wystarczające

³⁴ Jest to oparte na najniższych stężeniach granicznych, określonych w dyrektywie 1999/45/WE lub w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, tak żeby preparat nie musiał być sklasyfikowany jako niebezpieczny; oraz na progu 0,1% (wagowego) dla PBT, vPvB i substancji wzbudzających równe obawy, do których nie mają zastosowania zasady klasyfikacji.

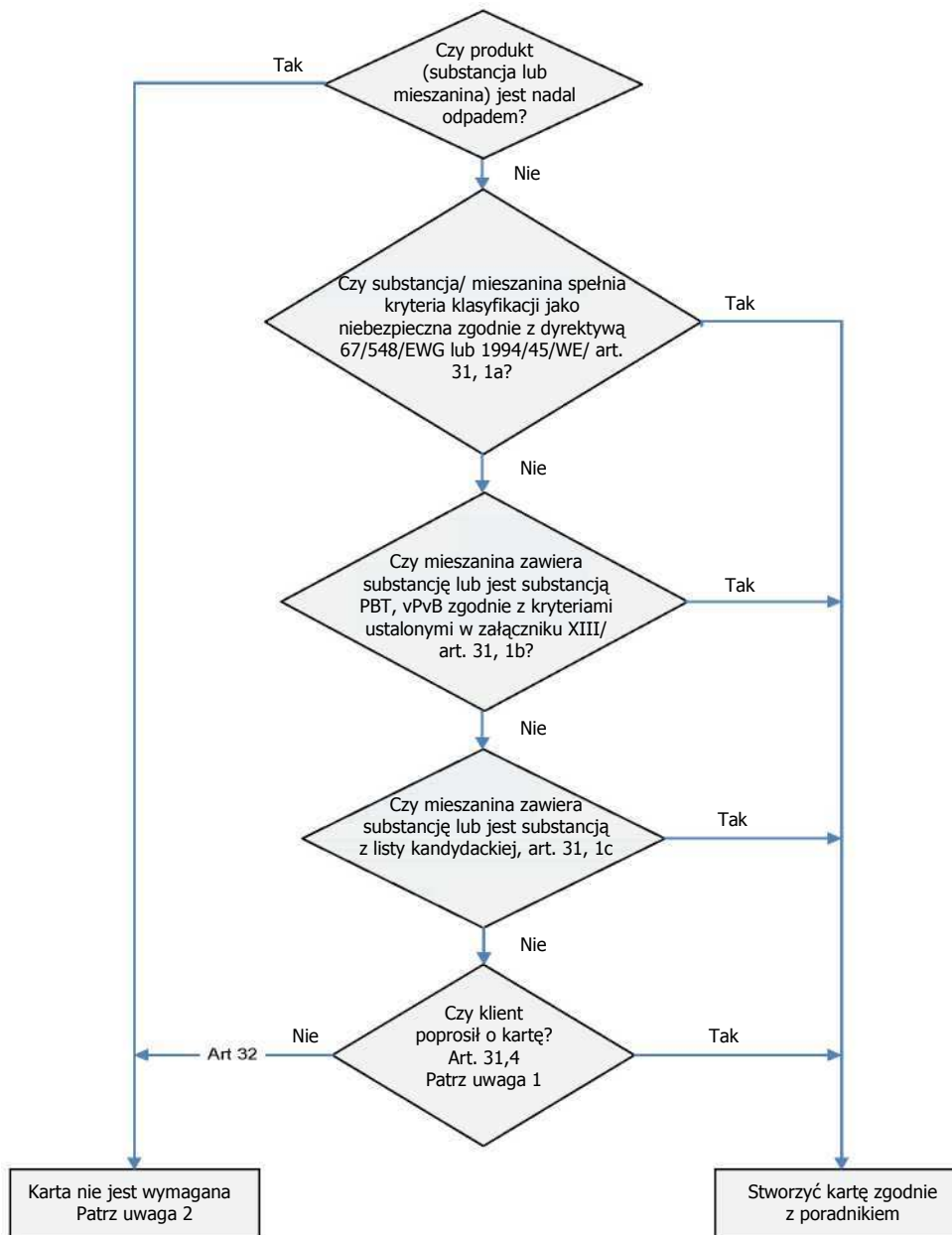
informacje o bezpiecznym stosowaniu substancji odzyskiwanej w przypadku, gdy karta charakterystyki nie jest wymagana.

- 5.7. Inaczej niż w przypadku wyjątków określonych w niniejszym załączniku, karta charakterystyki powinna zostać sporządzona zgodnie z wytycznymi podanymi w głównej treści tego dokumentu.

6. Uwagi ogólne

- 6.1. Substancje odzyskiwane nie są na ogół zwolnione z obowiązków dotyczących zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania CLP. Poza tym nie są wyłączone z procedury udzielania zezwoleń i z ograniczeń w ramach REACH.
- 6.2. Towarzystwa handlowe reprezentujące konkretne sektory recyklingu powinny dostarczyć swoim członkom przykłady zastosowania niniejszego poradnika.

Rysunek 1: Drzewo decyzyjne do potwierdzania konieczności sporządzenia karty charakterystyki dla substancji odzyskiwanej zgodnie z REACH



Uwaga 1: Z przyczyn komercyjnych producent może zdecydować się na opracowanie karty charakterystyki na życzenie klienta, nawet wtedy, kiedy nie jest do tego zobowiązany prawem.

Uwaga 2: Nie trzeba dostarczać karty charakterystyki, jeżeli niebezpieczna substancja lub mieszanina jest oferowana lub sprzedawana ogółowi społeczeństwa i jest zaopatrzona w wystarczające informacje na etykiecie (art. 31,4), tzn. karty charakterystyki są tylko dla użytkowników profesjonalnych.

Uwaga 3: Niektóre procesy, jak np. rafinacja metali, mogą usuwać lub niszczyć pewne składniki.

ZAŁĄCZNIK 5: Słowniczek/ wykaz akronimów

WYKAZ AKRONIMÓW

CEN	European Committee for Standardisation	Europejski Komitet Normalizacyjny
C&L	Classification and Labelling	Klasyfikacja i oznakowanie
CLP	Classification Labelling Packaging Regulation ; Regulation (EC) No 1272/2008	Rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania; rozporządzenie (WE) nr 1272/2008
CAS#	Chemical Abstracts Service number	Numer Chemical Abstract Service
COM	European Commission	Komisja Europejska
CMR	Carcinogen, Mutagen, or Reproductive Toxicant	Czynnik rakotwórczy, mutagenny lub toksyczny dla procesów rozrodczości
CSA	Chemical Safety Assessment	Ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	Chemical Safety Report	Raport bezpieczeństwa chemicznego
DMEL	Derived Minimal Effect Level	Pochodny poziom powodujący minimalne zmiany
DNEL	Derived No Effect Level	Pochodny poziom niepowodujący zmian
DPD	Dangerous Preparation Directive 1999/45/EEC	Dyrektywa o preparatach niebezpiecznych 1999/45/EWG
DSD	Dangerous Substances Directive 67/548/EEC	Dyrektywa o substancjach niebezpiecznych 67/548/EWG
DU	Downstream User	Dalszy użytkownik
DUCC	Downstream Users of Chemicals Co-ordination platform	Platforma koordynacyjna dalszych użytkowników chemikaliów
EC	European Commission	Komisja Europejska
EC50	Half maximal effective concentration	Średnie skuteczne stężenie
ECB	European Chemicals Bureau	Europejskie Biuro ds. Chemikaliów
ECHA	European Chemicals Agency	Europejska Agencja Chemikaliów
EC-Number	EINECS and ELINCS Number (see also EINECS and ELINCS)	Numer EINECS i ELINCS (patrz również EINECS i ELINCS)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Substances	Europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym
ELINCS	European List of notified Chemical Substances	Europejski wykaz zgłoszonych substancji chemicznych
EN	European Standard	Norma europejska
EP	European Parliament	Parlament Europejski
EQS	Environmental Quality Standard	Norma jakości środowiska
ES	Exposure Scenario	Scenariusz narażenia
ext-SDS	Extended Safety Data Sheet (SDS with ES attached)	Rozszerzona karta charakterystyki (SDS z dołączonym ES)
EU	European Union	Unia Europejska
Euphrac	European Phrase Catalogue	Europejski katalog zwrotów
EWC	European Waste Catalogue	Europejski katalog odpadów
GES	Generic Exposure Scenario	Ogólny scenariusz narażenia
GHS	Globally Harmonized System	Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów
HH	Human Health	Zdrowie ludzkie
IC50	Half maximal inhibitory concentration	Stężenie powodujące 50 procent inhibicji danego parametru
IT	Information Technology	Technologia informacyjna
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Chemikaliach
IUPAC	International Union for Pure Applied Chemistry	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej

JRC	Joint Research Centre	Wspólnotowe Centrum Badawcze
LC50	Lethal concentration, 50 %	Średnie stężenie śmiertelne
LD50	Median Lethal Dose	Średnia dawka śmiertelna
LE	Legal Entity	Podmiot prawny
LR	Lead Registrant	Wiodący Rejestrujący
M/I	Manufacturer/Importer	Producent/ importer
MS	Members States	Państwa członkowskie
MSDS	Material Safety Data Sheet	Karta charakterystyki
OC	Operational Conditions	Warunki operacyjne
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
OEL	Occupational Exposure Limit	Granica narażenia w miejscu pracy
OH	Occupational Health	Medycyna pracy
OR	Only Representative	Wyłączny przedstawiciel
OSHA	European Agency for Safety and Health at work	Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance	Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
PEC	Predicted Effect Concentration	Przewidywane stężenie środowiskowe
PNEC(s)	Predicted No Effect Concentration(s)	Przewidywane stężenie niepowodujące żadnych skutków w środowisku
PPE	Personal Protection Equipment	Środki ochrony indywidualnej
(Q)SAR	Qualitative Structure Activity Relationship	Jakościowa zależność pomiędzy strukturą a reaktywnością
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (EC) No 1907/2006	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
RIP	REACH Implementation Project	Projekt Wdrożenia REACH
RMM	Risk Management Measure	Środki zarządzania ryzykiem
SC	Supply Chain	Łańcuch dostaw
SCBA	Self-Contained Breathing Apparatus	Autonomiczny aparat oddechowy
SDS	Safety Data Sheet	Karta charakterystyki
SIEF	Substance Information Exchange Forum	Forum Wymiany Informacji o Substancjach
SME	Small and Medium sized Enterprises	Małe i średnie przedsiębiorstwa
STOT	Specific Target Organ Toxicity	Działanie toksyczne na narządy docelowe
(STOT) RE	Repeated Exposure	Narażenie powtarzane
(STOT) SE	Single Exposure	Narażenie jednorazowe
SVHC	Substances of Very High Concern	Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy
UIC	Union des Industries Chimiques	Union des Industries Chimiques
UN	United Nations	Organizacja Narodów Zjednoczonych
VCI	Verband der Chemischen Industrie	Verband der Chemischen Industrie
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative	[Substancje] bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji