

Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki

Wersja 3.1
listopad 2015 r.



INFORMACJA PRAWNA

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Użytkownicy powinni jednak pamiętać, że jedyną wiarygodną podstawą prawną jest tekst rozporządzenia REACH i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności:

Klauzula o wyłączeniu odpowiedzialności: Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

Nr referencyjny: ECHA-15-G-07.1-PL
ISBN: 978-92-9247-514-7
Data wydania: listopad 2015 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2015

Wszelkie uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy kierować (podając numer referencyjny dokumentu, datę wydania, rozdział i/lub stronę dokumentu, do którego odnosi się uwaga), korzystając z formularza wniosku o udzielenie informacji. Formularz wniosku o udzielenie informacji znajduje się na stronie internetowej z poradnikami ECHA, a bezpośredni dostęp do niego można uzyskać pod następującym adresem:

https://comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres do korespondencji: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Wersja	Zmiany	Data
Wersja 1.0	Pierwsze wydanie.	wrzesień 2011
Wersja 1.1	<p>Errata obejmująca, co następuje:</p> <p>(1) Przypis 25 na stronie 24 został skorygowany poprzez rozszerzenie go tak, aby zawierał pełen wykaz klas lub kategorii zagrożenia, w punktach b), c), d) oraz tych już podanych w punkcie a).</p> <p>(2) W omówieniu współczynników M dla składników mieszanin w podsekcji 3.2 na stronie 51 skorygowano odniesienie do preferencji co do wyszczególnienia w podsekcji 2.1 (odnoszącej się do substancji) w celu wyjaśnienia, że w przypadku mieszanin współczynniki M dla składników należy wskazywać łącznie z ich danymi klasyfikacyjnymi w podsekcji 3.2.</p>	grudzień 2011 r.
Wersja 1.2	Errata wersji w języku hiszpańskim.	kwiecień 2013 r.
Wersja 2.0	<p>Aktualizacja poradnika obejmująca w szczególności rozszerzenie dodatku 2 niniejszego poradnika, poprzez przeniesienie i aktualizację informacji zawartych wcześniej w odrębnym poradniku (część G <i>Poradnika na temat IR i CSA</i>). Zaktualizowany dodatek zawiera wskazówki dotyczące ujęcia informacji ze scenariuszy narażenia w karcie charakterystyki oraz rozszerzenia karty charakterystyki przez załączenie scenariusza narażenia. Zapewnia się zaktualizowane wytyczne co do korelacji pomiędzy scenariuszem narażenia a sekcjami karty charakterystyki.</p> <p>Aktualizacja obejmuje również następujące kwestie:</p> <p>(1) Dodanie uwagi w rozdziale 3.14 dotyczącej dostarczania zgodnie z rozporządzeniem 649/2012 (rozporządzenie PIC), aby zapewnić kartę charakterystyki w języku danego kraju lub strefy przeznaczenia.</p> <p>(2) Aktualizację rozdziału 3.22 poprzez usunięcie informacji, którą ujęto już w zaktualizowanym <i>Poradniku dla dalszych użytkowników</i> (wersja 2.0).</p> <p>(3) Aktualizację rozdziału 3.23 dla zapewnienia zgodności ze zaktualizowanym <i>Poradnikiem dla dalszych użytkowników</i> (wersja 2.0). W szczególności dodano jedną dodatkową możliwość dla dalszych użytkowników, od których wymaga się przekazania dalej informacji o mieszaninach.</p> <p>(4) Aktualizację tabeli 2 w dodatku 1, w celu usunięcia informacji na temat okresów przejściowych, które już upłynęły oraz doprecyzowania, w ulepszonym formacie, szczegółów dotyczących zachowanych informacji.</p> <p>(5) Drobne poprawki, mające na celu aktualizację hiperłączy i korektę błędów drukarskich.</p> <p>(6) Zmianę formatu na nową identyfikację wizualną ECHA.</p>	grudzień 2013 r.
Wersja 2.1	<p>Errata wyłącznie wersji w języku angielskim.</p> <p>Skreślenie znajdującej się w nawiasach ostatniej części zdania w drugim akapicie rozdziału 3.22. Obecnie brzmi ona następująco: „(tj. substancji spełniających kryteria PBT/vPvB lub kryteria dla</p>	lutym 2014 r.

	<i>którejkolwiek klasy zagrożenia wymienionej w art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH zmienionym art. 58 rozporządzenia CLP)</i> ”.	
Wersja 2.2	<p>Errata wyłącznie następujących wersji językowych: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR, HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV.</p> <p>W rozdziałach 4.2, 4.3 i 4.16 przetłumaczone klasy zagrożenia i kody kategorii zastąpiono prawidłowymi wersjami (tzn. tekstem kodów w jęz. angielskim) zgodnymi z załącznikami VI i VII do rozporządzenia CLP.</p>	grudzień 2014 r.
Wersja 3.0	<p>Aktualizacja Poradnika w celu uwzględnienia końca okresu przejściowego oznakowania mieszanin zgodnie z dyrektywą w sprawie preparatów niebezpiecznych (DPD), konieczności wskazania klasyfikacji ich składników zgodnie z dyrektywą w sprawie substancji niebezpiecznych (DSD) oraz odzwierciedlenia pełnego wdrożenia rozporządzenia CLP.</p> <p>Aktualizacja ogranicza się do następujących kwestii:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Skreślenia odniesienia do zbędnej wersji załącznika II (zastąpionego załącznikiem II do rozporządzenia Komisji nr 453/2010 oraz załącznikiem do rozporządzenia Komisji (UE) 2015/830); (2) Dodania odniesienia do rozporządzenia Komisji (UE) 2015/830, mającego zastosowanie od 1 czerwca 2015 r.; (3) Aktualizacji odniesień do tekstu prawnego w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830; (4) Dodanie w rozdziale 1.1 odniesienia do tabel 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 i 3.9.4 z załącznika I do rozporządzenia CLP, określających warunki, w których niektóre mieszaniny niespełniające kryteriów klasyfikacji jako stwarzające zagrożenie na mocy rozporządzenia CLP również wymagają sporządzenia SDS lub jej udostępnienia na żądanie; (5) Dodanie w rozdziale 1.2 wyjaśnienia dotyczącego zakresu zaktualizowanego poradnika; (6) Dodanie nowego podrozdziału 1.3, zawierającego wyjaśnienie odnoszące się do przepisów przejściowych w rozporządzeniu Komisji (UE) 2015/830; (7) Skreślenie pierwotnego rozdziału 2 (oraz zmiana numeracji rozdziału 3 i jego podrozdziałów), zawierającego nieaktualne informacje, już bez znaczenia dla niniejszego dokumentu, którego zakres obejmuje obecnie wyłącznie udzielenie wskazówek dotyczących sporządzania SDS zgodnie z wymogami obowiązującymi od 1 czerwca 2015 r.; (8) Dodanie w rozdziale 2.14 wyjaśnienia, że klas zagrożenia i kodów kategorii (w brzmieniu określonym w załącznikach VI i VII do rozporządzenia CLP) nie wolno tłumaczyć przy stosowaniu ich w SDS; (9) Dodanie w rozdziale 2.15 wyjaśnienia dotyczącego wymogu przedstawienia SDS dla mieszanin niestwarzających zagrożenia, które spełniają kryteria określone w tabeli 3.4.6 z załącznika I do rozporządzenia CLP; (10) Dodanie w rozdziale 2.16 wyjaśnienia dotyczącego obowiązku przedstawienia na żądanie SDS dla niesklasyfikowanych mieszanin, które zawierają substancje, w 	sierpień 2015 r.

	<p>przypadku których zostały określone w Unii najwyższe dopuszczalne poziomy narażenia w środowisku pracy bez względu na ich stężenie;</p> <p>(11) Dodanie w rozdziale 3.2 pełnego odniesienia do punktu 0.5 załącznika II do rozporządzenia REACH zgodnego z rozporządzeniem (UE) 2015/830;</p> <p>(12) Skreślenie dodatku 1 dotyczącego okresu przejściowego na stosowanie oznakowania na podstawie CLP i odpowiadających wymogów SDS;</p> <p>(13) Skreślenie nieaktualnych informacji i niewielkie erraty językowe w angielskiej wersji językowej.</p>	
Wersja 3.1	<p>Sprostowanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • korekta tekstu prawnego (UE) 2015/830 i korekta zaznaczenia kolorem nowego tekstu prawnego (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV); • korekta tekstu zaznaczonego na niebiesko (ET); • korekta interpunkcji i formatowania (IT); • usunięcie numeru konwencji MARPOL, np. w rozdziale 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV). 	listopad 2015 r.

Spis treści

1	Ogólne wprowadzenie	8
1.1	Karta charakterystyki	8
1.2	Cel niniejszego poradnika.....	9
1.3	Przepisy przejściowe służące wdrożeniu najnowszej wersji załącznika II do rozporządzenia REACH.....	10
1.4	Docelowi odbiorcy niniejszego poradnika.....	11
1.5	Związek z rozporządzeniem CLP i GHS.....	11
2	Kwestie, które należy rozważyć przy sporządzaniu karty charakterystyki.....	13
2.1	Definicja karty charakterystyki	13
2.2	Odpowiedzialność za treść karty charakterystyki	14
2.3	Zastrzeżenie poufności karty charakterystyki	14
2.4	Możliwość pobierania opłat za dostarczenie karty charakterystyki.....	14
2.5	Kto powinien sporządzać kartę charakterystyki	14
2.5.1	Definicja kompetentnej osoby	14
2.5.2	Szkolenie i kształcenie ustawiczne kompetentnych osób	15
2.6	Kolejność, nazewnictwo oraz numeracja sekcji i podsekcji obowiązujące w karcie charakterystyki.....	17
2.7	Niezbędny stopień kompletności informacji w karcie charakterystyki	18
2.8	Konieczność aktualizacji kart charakterystyki.....	18
2.9	Konieczność informowania o zmianach karty charakterystyki.....	19
2.10	Potencjalna konieczność prowadzenia ewidencji kart charakterystyki i ich zmian.....	19
2.11	Przykładowa kolejność gromadzenia i zestawiania informacji przy opracowywaniu karty charakterystyki.....	20
2.12	Sposób zapewnienia spójności i kompletności karty charakterystyki	21
2.13	Sposoby i terminy dostarczenia karty charakterystyki.....	21
2.14	Języki, w których należy dostarczyć kartę charakterystyki.....	22
2.15	Substancje i mieszaniny, w przypadku których kartę charakterystyki należy dostarczyć bez uprzedniego żądania	23
2.16	Niektóre mieszaniny, w przypadku których kartę charakterystyki należy dostarczyć na żądanie ...	24
2.17	Oznakowanie wymagane w przypadku mieszaniny niezaklasyfikowanej jako powodująca zagrożenie i nieprzeznaczonej dla ogółu społeczeństwa, w przypadku której karta charakterystyki musi być dostępna i dostarczana na żądanie	25
2.18	Karty charakterystyki w przypadku substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, które są dostępne dla ogółu społeczeństwa.....	25
2.19	Dostęp pracowników do informacji zawartych w karcie charakterystyki.....	26
2.20	Produkty, w przypadku których karta charakterystyki nie jest wymagana.....	26
2.21	Możliwość sporządzenia karty charakterystyki w odniesieniu do substancji i mieszanin, gdy nie jest to wymagane prawem	27
2.22	Przypadki, gdy wymagane jest załączenie scenariuszy narażenia do karty charakterystyki	27
2.23	Alternatywne sposoby włączenia informacji ze scenariusza narażenia do karty charakterystyki substancji i mieszaniny	29

2.24	Formy pomocy dostępne przy sporządzaniu kart charakterystyki.....	31
2.25	Wybrane źródła danych o substancjach przydatne przy sporządzaniu kart charakterystyki	31
2.26	Jak sporządzić kartę charakterystyki w przypadku substancji odzyskiwanej lub mieszanin zawierających taką substancję.....	33
2.27	Przeprowadzanie badań w celu wygenerowania informacji zawartych w karcie charakterystyki	33
3	Szczegółowe informacje sekcja po sekcji	35
3.1	SEKCJA 1 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa.....	35
3.2	SEKCJA 2 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Identyfikacja zagrożeń.....	42
3.3	SEKCJA 3 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Skład/informacja o składnikach.....	49
3.4	SEKCJA 4 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Środki pierwszej pomocy	58
3.5	SEKCJA 5 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Postępowanie w przypadku pożaru	59
3.6	SEKCJA 6 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska	62
3.7	SEKCJA 7 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie.....	65
3.8	SEKCJA 8 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej	69
3.9	SEKCJA 9 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Właściwości fizyczne i chemiczne	82
3.10	SEKCJA 10 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Stabilność i reaktywność	87
3.11	SEKCJA 11 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje toksykologiczne	92
3.12	SEKCJA 12 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje ekologiczne	97
3.13	SEKCJA 13 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Postępowanie z odpadami	102
3.14	SEKCJA 14 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje dotyczące transportu	105
3.15	SEKCJA 15 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje dotyczące przepisów prawnych	109
3.16	SEKCJA 16 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Inne informacje	112
	Dodatek 1. Włączanie odnośnych informacji ze scenariuszy narażenia do kart charakterystyki	115
	Dodatek 2. Karta charakterystyki dla mieszanin szczególnego rodzaju	122
	Dodatek 3. Pewne kwestie odnoszące się do sporządzania kart charakterystyki dotyczących odzyskiwanych substancji i mieszanin	124
	Dodatek 4. Glosariusz/Wykaz akronimów	128

Spis ilustracji

Rys. 1	Przykładowa kolejność czynności przy sporządzaniu karty charakterystyki.....	21
--------	--	----

Spis tabel

Tabela 1	Związek pomiędzy sekcjami scenariusza narażenia a karty charakterystyki	118
----------	---	-----

1 Ogólne wprowadzenie

1.1 Karta charakterystyki

Karta charakterystyki (ang. safety data sheet – SDS) jest powszechnie przyjętym i skutecznym sposobem dostarczania informacji odbiorcom substancji i mieszanin w UE. Stanowi ona integralną część systemu stworzonego na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH)¹. Pierwotne wymagania określone w rozporządzeniu REACH w odniesieniu do kart charakterystyki zmodyfikowano w celu uwzględnienia zasad dotyczących kart charakterystyki w ramach Globalnego Zharmonizowanego Systemu (GHS)² oraz włączenia do prawodawstwa UE innych elementów GHS wprowadzonych rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)³ za pośrednictwem zmian w załączniku II do rozporządzenia REACH⁴.

Karty charakterystyki stanowią sposób dostarczenia odpowiednich informacji dotyczących bezpieczeństwa w odniesieniu do substancji i mieszanin w przypadku, gdy:

- substancja lub mieszanina spełnia kryteria klasyfikacji jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem CLP;
- jest to substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT) lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do rozporządzenia REACH; lub
- substancja znajduje się z jakichkolwiek innych powodów na liście kandydackiej substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH.

(Zob. art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH).

W określonych warunkach dla niektórych mieszanin, które nie spełniają kryteriów klasyfikacji jako stwarzające zagrożenie na mocy rozporządzenia CLP, również wymaga się opracowania SDS i udostępnienia jej na żądanie (zob. art. 31 ust. 3 rozporządzenia REACH oraz uwagi do tabel 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 i 3.9.4 z załącznika I do rozporządzenia CLP).

Kart charakterystyki nie trzeba dostarczać w przypadku wyrobów. Chociaż format karty charakterystyki może w przypadku pewnych wyrobów zostać wykorzystany w celu przekazania

1 Rozporządzenie (WE) nr 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), utworzenia Europejskiej Agencji 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.U. L 396 z 30.12.2006, wersja sprostowana w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3).

2 Wersja piąta poprawiona dostępna pod adresem:
http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

3 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

4 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) (Dz.U. L 133 z 31.05.2010, s. 1-43) oraz rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

informacji dotyczących bezpieczeństwa w dół łańcucha dostaw, nie jest on odpowiedni w przypadku większości wyrobów⁵.

Karta charakterystyki składa się z 16 sekcji, a jej format został uzgodniony na forum międzynarodowym. Kartę charakterystyki należy dostarczyć w językach urzędowych państw członkowskich, na terytorium których substancja lub mieszanina są wprowadzane do obrotu, chyba że zainteresowane państwa członkowskie postanowią inaczej (art. 31 ust. 5 rozporządzenia REACH)⁶.

W przypadku gdy dla danej substancji istnieje wymóg sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR), informacje zawarte w karcie charakterystyki tej substancji muszą być zgodne z informacjami dostarczonymi w CSR oraz z informacjami dostarczonymi w dokumentacji rejestracyjnej. Ponadto zgodnie z art. 31 ust. 7 rozporządzenia REACH rejestrujący i dalsi użytkownicy, którzy mają obowiązek sporządzić CSR, muszą zamieścić w załączniku do karty charakterystyki stosowne scenariusze narażenia. Sporządzając karty charakterystyki, dalsi użytkownicy muszą uwzględnić stosowne informacje o narażeniu uzyskane od dostawców. W przypadku mieszanin istnieje kilka możliwości zamieszczenia odpowiednich scenariuszy narażenia w załączniku lub zamieszczenia odpowiednich informacji dotyczących narażenia w sekcjach 1–16 samej karty charakterystyki. Jeżeli jednak dalszy użytkownik ma obowiązek sporządzenia własnego CSR na mocy art. 37 rozporządzenia REACH i skutkuje to wygenerowaniem scenariusza narażenia, wspomniany scenariusz narażenia musi zostać zamieszczony w załączniku do karty charakterystyki⁷.

1.2 Cel niniejszego poradnika

Celem niniejszego poradnika jest pomoc dla przemysłu w określeniu, jakie zadania i obowiązki należy wykonać w celu spełnienia wymagań na mocy art. 31 rozporządzenia REACH (wymagania odnoszące się do kart charakterystyki) i załącznika II do rozporządzenia REACH, zamienionego przez dwa rozporządzenie Komisji:

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 453/2010: dostosowanie karty charakterystyki do stosownych wymogów wynikających z wprowadzenia zmian w klasyfikacji i oznakowaniu substancji oraz mieszanin na mocy rozporządzenia CLP z dniem odpowiednio 1 grudnia 2010 r. i 1 czerwca 2015 r.
- Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830: dostosowanie do 5. zmiany GHS oraz uniknięcie pomyłek spowodowanych dwoma potencjalnie sprzecznymi zmianami wchodzącymi w życie w dniu 1 czerwca 2015 r.

⁵ Chociaż zgodnie z art. 4 ust. 8 i sekcją 2.1 załącznika I do rozporządzenia CLP niektóre obiekty określone w CLP jako „wyroby” (konkretnie w połączeniach takich jak „wyroby wybuchowe”, „wyroby pirotechniczne” lub „substancje, mieszaniny i wyroby [...] wytwarzane w celu wywołania praktycznego wybuchu lub efektu pirotechnicznego” zgodnie z definicją w pkt 2.1.1.1 lit. b) lub c) oraz pkt 2.1.1.2 załącznika I do rozporządzenia CLP) należy klasyfikować i oznakować zgodnie z rozporządzeniem CLP, znaczenie słowa „wyrób” w kontekście tych połączeń różni się od definicji „wyrobu” jako takiego zarówno na mocy rozporządzenia REACH (art. 3 ust. 3), jak i rozporządzenia CLP (art. 2 ust. 9). Dla celów rozporządzenia REACH obiekty takie są rozpatrywane zazwyczaj jako połączenie wyrobu (pojemnika/opakowania) oraz substancji/mieszaniny (zob. wydany przez ECHA *Poradnik na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach*). W takich przypadkach karta charakterystyki byłaby dostarczana tam, gdzie jest to stosowne, w odniesieniu do odpowiedniej substancji/mieszaniny.

⁶ ECHA opublikowała tabelę „Languages required for labels and safety data sheet” („Języki wymagane na etykietach i w kartach charakterystyki”), dostępną w sekcji poświęconej SDS na stronie internetowej ECHA pod adresem: <http://echa.europa.eu/pl/regulations/reach/safety-data-sheets>

⁷ Szczegółowe informacje dotyczące tego, jak dalsi użytkownicy mogą wypełniać swoje zobowiązania wynikające z rozporządzenia REACH zamieszczono w *Poradniku dla dalszych użytkowników* dostępnym na stronie echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Poradnik zawiera w szczególności informacje dotyczące:

- kwestii, które należy rozważyć przy sporządzaniu karty charakterystyki;
- szczegółowych wymagań w zakresie informacji, jakie należy uwzględnić w każdej sekcji SDS;
- tego, kto powinien sporządzać kartę charakterystyki oraz tego, jakie kompetencje powinien posiadać jej autor.

Należy podkreślić, że w niniejszej wersji poradnika znajdują się wskazówki dotyczące (wyłącznie) **sporządzania** nowych lub zaktualizowanych SDS zgodnie z wersją art. 31 i załącznikiem II do rozporządzenia REACH obowiązującymi od dnia 1 czerwca 2015 r. Aby uniknąć pomyłek, usunięto odniesienia do wymagań przejściowych obowiązujących przed 1 czerwca 2015 r.

Zaktualizowano odwołania do tekstu prawnego, aby odzwierciedlić najnowszą wersję załącznika II (tzn. załącznik do rozporządzenia (UE) 2015/830).

1.3 Przepisy przejściowe służące wdrożeniu najnowszej wersji załącznika II do rozporządzenia REACH

Należy zauważyć, że w przypadku niektórych mieszanin już dostępnych w obrocie oznakowanie opakowań (na mocy DPD/CLP) oraz format i treść SDS odnoszących się do tego oznakowania i opakowania mogą kwalifikować się do objęcia odpowiednimi przepisami przejściowymi dla mieszanin już wprowadzonych do obrotu przed 1 czerwca 2015 r., zgodnie z odpowiednio art. 61 ust. 4 rozporządzenia CLP oraz art. 2 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 453/2010, najpóźniej w terminie do 1 czerwca 2017 r. Tych przepisów nie opisuje się już szczegółowo w niniejszym poradniku dotyczącym sporządzania (**nowych/zaktualizowanych**) SDS (ponieważ nowe lub zaktualizowane SDS, sporządzone **po 1 czerwca 2015 r.** nie mogą opierać się na tych przepisach przejściowych).

Co więcej w art. 2 rozporządzenia (UE) 2015/830 ustanawia się okres przejściowy na przeprowadzenie zmiany z wersji załącznika II do rozporządzenia REACH znajdującej się w załączniku I lub II⁸ do rozporządzenia (UE) nr 453/2010 na wersję znajdującą się w załączniku do rozporządzenia (UE) 2015/830. SDS dostarczona odbiorcy przed 1 czerwca 2015 r. może nadal być wykorzystywana do 31 maja 2017 r. bez dostosowywania jej do wersji znajdującej się w załączniku do rozporządzenia (UE) 2015/830. Jak już wspomniano powyżej, wszelkie sporządzane nowe SDS lub istniejące SDS poddane aktualizacji po 1 czerwca 2015 r. muszą być zgodne z wymogami określonymi w nowej wersji znajdującej się w rozporządzeniu (UE) 2015/830.

Należy również podkreślić, że postanowienie dotyczące okresu przejściowego ma zastosowanie **wyłącznie** do przejścia między tymi wersjami załącznika II do rozporządzenia REACH. Jak już wspomniano (rozdział 3.2 dotyczący omówienia podsekcji 2.1 i 2.2 SDS), w przypadku zarówno substancji, jak i mieszanin znajdujące się w SDS informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania muszą być zgodne z informacjami podawanymi na etykiecie, odpowiednio do wymogów rozporządzenia CLP.

Analogicznie okres przejściowy zawarty w rozporządzeniu Komisji (UE) 2015/830 nie wpływa na powiązane okresy przejściowe w rozporządzeniu CLP oraz rozporządzeniu (UE) nr

⁸ Na mocy art. 2 ust. 3 rozporządzenia Komisji (UE) nr 453/2010 zezwalano dostawcom mieszanin stosującym art. 61 ust. 2 rozporządzenia CLP (dającego możliwość klasyfikowania, oznakowania i pakowania mieszanin zgodnie z CLP przed 1 czerwca 2015 r.) na wykorzystywanie SDS opartych na wersji znajdującej się w załączniku II do rozporządzenia Komisji (UE) nr 453/2010 już przed 1 czerwca 2015 r.

453/2010. W drugim akapicie art. 61 ust. 4 rozporządzenia CLP stwierdza się, że mieszaniny klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z DPD i wprowadzone już do obrotu przed 1 czerwca 2015 r. nie muszą być ponownie oznakowane i opakowane zgodnie z rozporządzeniem CLP do 1 czerwca 2017 r. W przypadku takich mieszanin w drugim akapicie art. 2 ust. 6 rozporządzenia Komisji (UE) nr 453/2010 stwierdza się, że sekcja 2 SDS nadal może odnosić się do klasyfikacji i oznakowania na podstawie DPD do 1 czerwca 2017 r., o ile w międzyczasie nie będzie wymagana aktualizacja na mocy art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH.

Wszelkie substancje i inne mieszaniny należy klasyfikować i oznakować zgodnie z CLP od 1 czerwca 2015 r., a w przypadku ich dostaw do 1 czerwca 2017 r. należy zapewnić odpowiadające im SDS zgodne z **albo** załącznikiem do rozporządzenia (UE) 2015/830, albo - o ile zastosowanie mają przepisy przejściowe⁹ - z załącznikiem I lub II do rozporządzenia (UE) nr 453/2010.

Po 1 czerwca 2017 r. w przypadku zarówno substancji, jak i mieszanin dopuszcza się **wyłącznie** SDS zgodne z załącznikiem do rozporządzenia (UE) 2015/830.

Zmiany w tekście prawnym wynikające z rozporządzenia (UE) 2015/830 w porównaniu do tekstu rozporządzenia (UE) nr 453/2010 (w brzmieniu przywoływanym w poprzedniej wersji niniejszego poradnika) zaznaczono [niebieską czcionką](#) w rozdziale 3 niniejszego poradnika.

1.4 Docelowi odbiorcy niniejszego poradnika

Główną grupą docelowych odbiorców niniejszego poradnika są osoby sporządzające karty charakterystyki wykorzystywane przez dostawców substancji i mieszanin, w przypadku których na mocy art. 31 rozporządzenia REACH wymagane są karty charakterystyki. Chociaż wymagania w odniesieniu do kart charakterystyki określone w rozporządzeniu REACH dotyczą dostawców substancji i mieszanin, niniejszy dokument zawiera również informacje przydatne dla odbiorców kart charakterystyki. W tym kontekście należy zauważyć, że informacje dostarczone w karcie charakterystyki pomagają również pracodawcom spełnić obowiązki na mocy dyrektywy 98/24/WE¹⁰ w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Karta charakterystyki powinna umożliwić użytkownikom zastosowanie niezbędnych środków związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa ludzi w miejscu pracy oraz z ochroną środowiska.

1.5 Związek z rozporządzeniem CLP i GHS

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP) harmonizuje przepisy i kryteria dotyczące klasyfikacji oraz oznakowania substancji i mieszanin w Unii¹¹, uwzględniając kryteria klasyfikacji i zasady oznakowania Globalnego Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ (GHS). Rozporządzenie CLP przyczynia się do osiągnięcia celu GHS ONZ, którym jest

⁹ Dotyczy to przypadków, gdy SDS przekazano odbiorcy przed 1 czerwca 2015 r.

¹⁰ Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG, Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11).

¹¹ Wraz z wejściem w życie Traktatu z Lizbony w 2009 r. pojęcie „Wspólnota” zastąpiono pojęciem „Unia”. Proszę zwrócić uwagę, że rozporządzenia CLP nie zmieniono jeszcze w celu uwzględnienia tej zmiany i z tego względu pojęcie „Wspólnota” nadal stosuje się w niektórych cytatach tekstu prawnego znajdujących się w tym dokumencie.

jednolity opis i sposób komunikowania tych samych zagrożeń na całym świecie. Rozporządzenie CLP weszło w życie w dniu 20 stycznia 2009 r.

Format i treść kart charakterystyki wymagane w EOG określono w art. 31 i załączniku II do rozporządzenia REACH. Zostały one zmodyfikowane w celu dostosowania ich do wymogów GHS, w szczególności „wytycznych odnoszących się do sporządzania kart charakterystyki” określonych w załączniku 4 do GHS¹² jak też w celu pełnego dostosowania ich do rozporządzenia CLP. W niniejszej wersji poradnika dotyczącego sporządzania kart charakterystyki uwzględnia się tekst zmienionego załącznika II do rozporządzenia REACH w brzmieniu określonym w załączniku do rozporządzenia (UE) 2015/830 (zmieniającego rozporządzenie REACH), obowiązującym od 1 czerwca 2015 r.

12 Zob.: live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html

2 Kwestie, które należy rozważyć przy sporządzaniu karty charakterystyki

2.1 Definicja karty charakterystyki

Karta charakterystyki jest dokumentem, którego cel i rolę w ramach zharmonizowanego systemu można opisać w następujący sposób (na podstawie tekstu rozdziału 1.5 wersji 5¹³ GHS ONZ):

Karta charakterystyki powinna dostarczać kompleksowych informacji o substancji lub mieszaninie do celów ram regulacyjnych kontroli chemikaliów na stanowisku pracy. Pracodawcy oraz pracownicy¹⁴ korzystają z karty charakterystyki jako źródła informacji o zagrożeniach, w tym zagrożeniach dla środowiska, oraz w celu uzyskania zaleceń dotyczących środków bezpieczeństwa. Karta charakterystyki odnosi się do danego produktu i zazwyczaj [pod nieobecność załączonych stosownych scenariuszy narażenia] nie może dostarczyć konkretnych informacji odnoszących się do danego stanowiska pracy, gdzie produkt może być ostatecznie wykorzystywany, chociaż w przypadku produktów o wyspecjalizowanych zastosowaniach końcowych karta charakterystyki może zawierać więcej informacji dla pracowników. Podane informacje umożliwiają zatem pracodawcy: a) stworzenie programu aktywnej ochrony pracowników, w tym szkoleń dostosowanych do konkretnego stanowiska pracy; oraz b) uwzględnienie wszelkich środków niezbędnych w celu ochrony środowiska.

Karta charakterystyki stanowi ponadto ważne źródło informacji dla innych odbiorców docelowych w ramach GHS. Niektóre elementy zawartych w niej informacji mogą być więc wykorzystywane przez podmioty zajmujące się transportem towarów niebezpiecznych, służby reagujące na nagłe wypadki (w tym ośrodki zatrucia), osoby wykorzystujące w pracy pestycydy oraz przez konsumentów. Te grupy odbiorców mają jednak dostęp do dodatkowych informacji z różnych innych źródeł takich jak „Zalecenia ONZ dotyczące transportu towarów niebezpiecznych. Przepisy modelowe” (UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations) i sytuacja ta nie ulegnie zmianie. Celem wprowadzenia zharmonizowanego systemu oznakowania nie jest zatem zmiana podstawowego przeznaczenia kart charakterystyki, które mają służyć użytkownikom w miejscu pracy.

Wymagany format i treść kart charakterystyki w państwach członkowskich UE, w których obowiązuje bezpośrednio rozporządzenie REACH (oraz w innych krajach, które przyjęły to rozporządzenie), określono w załączniku II do rozporządzenia REACH. Pełną treść wersji załącznika II, która obowiązuje od 1 czerwca 2015 r., podano w rozdziale 3 niniejszego dokumentu.

Informacje w karcie charakterystyki muszą zostać podane w sposób jasny i zwięzły.

¹³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html; Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ (GHS). Piąte wydanie, 2013, Organizacja Narodów Zjednoczonych.

¹⁴ Należy zauważyć, że w ramach regulacyjnych obowiązujących w Unii Europejskiej karta charakterystyki jest skierowana jednoznacznie do pracodawcy, który powinien wykorzystywać ją jako podstawę informacji i poleceń przekazywanych pracownikowi na mocy tiret czwartego art. 8 ust. 1 dyrektywy 98/24/WE. Pracownik NIE jest jednak głównym docelowym odbiorcą dokumentu, a jego dostarczenie pracownikowi nie zwalnia pracodawcy z obowiązków na mocy dyrektywy 98/24/WE.

2.2 Odpowiedzialność za treść karty charakterystyki

W sytuacji, gdy istnieje łańcuch dostaw, wymagania rozporządzenia REACH dotyczące dostarczania kart charakterystyki obowiązują na każdym etapie łańcucha dostaw. Początkowa odpowiedzialność za sporządzenie karty charakterystyki spoczywa na producencie, importerze lub wyłącznym przedstawicielu, który powinien w miarę możliwości przewidzieć potencjalne zastosowania substancji lub mieszaniny. Podmioty na kolejnych etapach łańcucha dostaw powinny również dostarczyć kartę charakterystyki, posługując się informacjami dostarczonymi przez swoich dostawców, sprawdzając ich odpowiedniość oraz uzupełniając je, aby spełnić konkretne potrzeby swoich klientów. Dostawcy substancji lub mieszaniny, która wymaga karty charakterystyki, ponoszą w każdym przypadku odpowiedzialność za jej treść, nawet jeżeli nie sporządzili karty charakterystyki samodzielnie. W takich przypadkach informacje dostarczone przez ich dostawców są niewątpliwie przydatnym i istotnym źródłem wiedzy wykorzystywanym przy opracowywaniu własnych kart charakterystyki. Podmioty te pozostają jednak odpowiedzialne za dokładność informacji zawartych w dostarczanych przez nie kartach charakterystyki (dotyczy to również kart charakterystyki rozpowszechnianych w językach innych niż pierwotny język, w którym je sporządzono).

2.3 Zastrzeżenie poufności karty charakterystyki

Informacji, które muszą zostać zamieszczone w karcie charakterystyki, nie można zastrzec jako poufnych.

2.4 Możliwość pobierania opłat za dostarczenie karty charakterystyki

Na mocy art. 31 ust. 8 i art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH karta charakterystyki oraz wszelkie niezbędne aktualizacje tej karty muszą być dostarczane bezpłatnie.

2.5 Kto powinien sporządzać kartę charakterystyki

W sekcji 0.2.3 zrewidowanego załącznika II stwierdza się:

„[...] Kartę charakterystyki przygotowuje kompetentna osoba, która uwzględni szczególne potrzeby i wiedzę jej użytkowników, w stopniu w jakim są one znane. Dostawcy substancji i mieszanin zapewniają odbycie przez takie kompetentne osoby stosownych szkoleń, w tym szkoleń przypominających”.

2.5.1 Definicja kompetentnej osoby

W rozporządzeniu nie podano konkretnej definicji „kompetentnej osoby”. W tym kontekście można jednak podać użyteczną definicję powyższego terminu: chodzi o osobę, pewną liczbę osób lub koordynatora grupy posiadającego/posiadających z racji odbytego szkolenia, doświadczenia i kształcenia ustawicznego wiedzę wystarczającą, aby sporządzić stosowne sekcje karty charakterystyki lub całą kartę charakterystyki.

Dostawca karty charakterystyki może zlecić to zadanie własnemu personelowi lub osobom trzecim. Wiedzy fachowej nie musi w całości posiadać jedna kompetentna osoba.

Wiadomo, że jedna osoba bardzo rzadko posiada obszerną wiedzę we wszystkich dziedzinach, których dotyczy karta charakterystyki. Konieczne jest więc odwoływanie się przez kompetentną osobę do dodatkowych kompetencji w obrębie organizacji lub poza nią. Kompetentna osoba powinna zapewnić spójność karty charakterystyki, zwłaszcza jeżeli pełni funkcję koordynatora grupy osób.

2.5.2 Szkolenie i kształcenie ustawiczne kompetentnych osób

Należy zwrócić uwagę, że (zgodnie z powyższym cytatem) na dostawcach substancji i mieszanin ciąży konkretny obowiązek dopilnować, aby kompetentne osoby odbyły stosowne szkolenia i szkolenia przypominające. W rozporządzeniu REACH nie wskazuje się konkretnie szkoleń, które kompetentna osoba powinna odbyć, nie stwierdza się też, że powinna ona uczestniczyć w specjalnych kursach lub zdać oficjalny egzamin. Uczestnictwo w takich kursach oraz egzaminy i certyfikaty mogą jednak okazać się przydatne, jeżeli chodzi o wykazanie wymaganych kompetencji.

Szkolenia i kształcenie ustawiczne tych osób mogą odbywać się w ramach organizacji lub poza nią. Zaleca się dokumentowanie przepływu pracy podczas sporządzania i aktualizacji kart charakterystyki w obrębie przedsiębiorstwa, np. przy użyciu wewnętrznych wytycznych lub procedur operacyjnych.

W przypadku opracowywania kart charakterystyki materiałów wybuchowych, produktów biobójczych, środków ochrony roślin¹⁵, lub surfaktantów niezbędna jest dodatkowa wiedza na temat prawodawstwa szczegółowego dotyczącego tych produktów.

Poniżej zamieszczono (niepełny) wykaz dziedzin, wiedza w zakresie których może dowodzić kompetencji danej osoby:

1. Nomenklatura chemiczna

2. Europejskie rozporządzenia i dyrektywy odnoszące się do chemikaliów oraz krajowe ustawodawstwo państw członkowskich wdrażające je, stosowne ustawodawstwo krajowe (w obowiązujących aktualnych wersjach) w zakresie istotnym przy sporządzaniu kart charakterystyki, np. (wykaz niepełny, tytuły skrócone):

- **REACH**: rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (w szczególności w wersji zmienionej rozporządzeniem (UE) nr 453/2010 w odniesieniu do kart charakterystyki)
- **CLP**: rozporządzenie (WE) nr 1272/2008
- **uchylona dyrektywa o substancjach niebezpiecznych**: dyrektywa 67/548/EWG16
- **uchylona dyrektywa o niebezpiecznych preparatach**: dyrektywa 1999/45/WE
- **dyrektywa w sprawie środków chemicznych**: dyrektywa 98/24/WE
- **dopuszczalne wartości narażenia zawodowego**: dyrektywy 2000/39/WE, 2006/15/WE i 2009/161/UE
- **ochrona pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy**: dyrektywa 2004/37/WE
- **poprawa w miejscu pracy bezpieczeństwa i zdrowia pracownic w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły, i pracownic karmiących piersią**: dyrektywa 92/85/EWG
- **indywidualne środki ochrony**: dyrektywa 89/686/EWG

15 Wykaz stosownego prawodawstwa dotyczącego środków ochrony roślin i produktów biobójczych – zob. art. 15 rozporządzenia REACH.

16 Dyrektywy 67/548/EWG oraz 1999/45/WE zostały uchylone rozporządzeniem CLP z dniem 1 czerwca 2015 r. Mimo to stanowią one ważne źródło informacji uzupełniającej.

- **transport lądowy towarów niebezpiecznych:** dyrektywa 2008/68/WE
- **rozporządzenie w sprawie detergentów:** rozporządzenie (WE) nr 648/2004
- **ochrona młodych ludzi w miejscu pracy:** dyrektywa 94/33/WE
- **odpady:** dyrektywy 2006/12/WE i 2008/98/WE

3. Stosowne krajowe lub międzynarodowe wytyczne odpowiednich stowarzyszeń sektorowych

4. Właściwości fizyczne i chemiczne:

- Zwłaszcza właściwości wymienione i omówione w cytowanym poniżej akcie prawnym w podsekcji 9.1 załącznika II (zob. rozdział 3.9 niniejszego dokumentu).

5. Toksykologia/ekotoksykologia:

- Zwłaszcza właściwości wymienione i omówione w cytowanym poniżej akcie prawnym w sekcjach 11 i 12 załącznika II (zob. rozdziały 3.11 i 3.12 niniejszego dokumentu).

6. Środki pierwszej pomocy

- (zob. rozdział 3.4 niniejszego dokumentu).

7. Zapobieganie wypadkom

- zapobieganie pożarom i wybuchom, gaszenie pożarów, środki gaśnicze
- środki na wypadek przypadkowego uwolnienia do środowiska
- (zob. rozdział 3.6 niniejszego dokumentu).

8. Środki bezpiecznego postępowania z substancją/mieszaniną i jej magazynowania

- (zob. w szczególności rozdział 3.7 niniejszego dokumentu).

9. Przepisy dotyczące transportu

- Zwłaszcza wymienione i omówione w cytowanym poniżej akcie prawnym w sekcji 14 załącznika II (zob. rozdział 3.14 niniejszego dokumentu).

10. Przepisy krajowe

- Stosowne przepisy krajowe, np. (wykaz nie jest pełny):

W Niemczech:

- klasy zagrożenia wody (Wassergefährungsklassen);
- instrukcja techniczna – powietrze (TA-Luft);
- przepisy techniczne dotyczące substancji stwarzających zagrożenie (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

We Francji:

- tableaux de maladies professionnelles;
- nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.

W Niderlandach:

- De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)

- Krajowe rejestry produktów (np. w Danii, Finlandii, we Włoszech, w Szwecji itd.).

2.6 Kolejność, nazewnictwo oraz numeracja sekcji i podsekcji obowiązujące w karcie charakterystyki

Nazwy wszystkich tytułów sekcji i podsekcji oraz poszczególnych tytułów i podtytułów w karcie charakterystyki określono w załączniku II. W szczególności na podstawie części B załącznika II wymaga się, aby:

„Karta charakterystyki składa się z 16 następujących tytułów sekcji zgodnie z art. 31 ust. 6 oraz dodatkowo ich wymienionych podtytułów, z wyjątkiem sekcji 3, w której należy uwzględnić jedynie odpowiednio podsekcję 3.1 albo 3.2”.

(Pełny wykaz tytułów i podtytułów znajduje się w tekście prawnym).

Należy zwrócić uwagę na fakt, że w tytułach sekcji częścią wymaganego tytułu jest samo słowo „SEKCJA”, np. pełny tytuł sekcji 1 karty charakterystyki ma postać:

„SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa”

Numeracja na poziomie niższym niż podtytuł nie jest wymagana prawem, dostawca może jednak zastosować ją w celu zapewnienia przejrzystości (np. w sekcji 14, aby rozróżnić poszczególne rodzaje transportu).

W szczególności numeracji akapitów i punktów w części A załącznika II w akcie prawnym nie należy mylić z wymaganą numeracją sekcji i podsekcji zgodnie z częścią B.

Tak więc na przykład w przypadku informacji toksykologicznych w sekcji 11 zgodnie z częścią B należy użyć następującego tytułu i podtytułu:

„SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych”

Obecność punktów (części akapitów) numerowanych 11.1.1, 11.1.2, ... 11.2.12.2, ... itd. w części A w sekcji 11 służy ułatwieniu omówienia poszczególnych elementów i nie oznacza, że informacje omówione w tych punktach muszą zostać zamieszczone wraz z identycznym opisem lub tytułem jak w części A na jakimkolwiek poziomie poniżej poziomu podsekcji. Struktura karty charakterystyki określona tytułami sekcji i podsekcji jest ustalona z góry jedynie w zakresie wskazanym w części B.

Dotyczy to również wszystkich podanych w niniejszym dokumencie przykładów ustrukturyzowania danych w obrębie sekcji lub podsekcji karty charakterystyki. Wszelka dodatkowa struktura lub tytuły dalszych podsekcji danych poza numeracją głównej sekcji i pierwszej podsekcji stanowi wyłącznie przykład możliwej struktury.

Informacje, które muszą się znaleźć pod poszczególnymi tytułami i podtytułami w karcie charakterystyki, omówiono bardziej szczegółowo w rozdziale 3 niniejszego dokumentu. Z wyjątkiem podsekcji 3.1 i 3.2 (gdzie informacje powinna zawierać tylko jedna z nich) każda podsekcja powinna zawierać informacje, nawet jeżeli jest to tylko wyjaśnienie, dlaczego dane nie są dostępne lub potwierdzenie, że dana podsekcja nie ma zastosowania itp. Informacje należy umieszczać w podsekcjach, a nie bezpośrednio pod tytułem sekcji głównej.

W przypadku gdy dokument wykorzystujący format karty charakterystyki jest sporządzany dla substancji lub mieszaniny, która nie wymaga karty charakterystyki zgodnie z art. 31

rozporządzenia REACH (np. jako wygodny sposób podania informacji wymaganych na mocy art. 32 lub w związku z decyzją handlową o dostarczaniu dokumentów przypominających karty charakterystyki w przypadku wszystkich substancji i mieszanin dostarczanych przez dany podmiot), wymagania dotyczące treści poszczególnych sekcji nie mają zastosowania. W takich przypadkach zalecane może być wyjaśnienie – dla wygody odbiorców i organów egzekwowania prawa – że art. 31 rozporządzenia REACH nie odnosi się do danego dokumentu.

2.7 Niezbędny stopień kompletności informacji w karcie charakterystyki

Wymagania informacyjne wyjaśniono szczegółowo w rozdziale 3. Należy zwrócić uwagę, że tam, gdzie nie podano pewnych danych lub gdzie dane nie są dostępne, należy to wyraźnie stwierdzić.

2.8 Konieczność aktualizacji kart charakterystyki

W art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH określono następujące okoliczności, w których kartę charakterystyki **należy** zaktualizować i wydać ponownie:

„9. Dostawcy niezwłocznie aktualizują kartę charakterystyki w następujących sytuacjach:

- a) gdy tylko pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka, lub nowe informacje o zagrożeniach;*
- b) w przypadku udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia;*
- c) w przypadku zastosowania ograniczenia.*

Nowe informacje, opatrzone datą i oznaczone jako „Aktualizacja: (data)”, dostarczane są bezpłatnie w wersji papierowej lub elektronicznej wszystkim odbiorcom substancji lub mieszaniny, którym dostawcy dostarczyli tę substancję lub mieszaninę w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Wszelkie aktualizacje po dokonaniu rejestracji zawierają numer rejestracji”.

Tak więc, choć dostępne są dokumenty branżowe zawierające zalecenia co do tego, kiedy zmiana karty charakterystyki jest uznawana za zmianę „istotną” lub „nieistotną”, w rozporządzeniu REACH nie używa się takiej terminologii. Jedynie zmiany określone w art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH skutkują obowiązkiem prawnym dostarczenia zaktualizowanych wersji wszystkim odbiorcom, którym dostawcy dostarczyli daną substancję lub mieszaninę w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Organizacje sektorowe i branżowe mogą dostarczać własne wytyczne określające okoliczności, w których zalecane jest dodatkowo przesłanie zaktualizowanych wersji kart charakterystyki niewymaganych na mocy art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH, ale takie dodatkowe aktualizacje nie są wymagane prawem.

Niemniej jednak zaleca się dokonywanie regularnego przeglądu całej treści karty charakterystyki. Okres, po którym następuje taki przegląd, musi określić podmiot wydający kartę charakterystyki – nie jest on zdefiniowany w rozporządzeniu REACH. Należy oczekiwać, że częstotliwość takich przeglądów będzie współmierna do zagrożeń stwarzanych przez substancję lub mieszaninę, a przeglądu dokona kompetentna osoba.

2.9 Konieczność informowania o zmianach karty charakterystyki

Tekst punktu 0.2.5 załącznika II do rozporządzenia REACH określa, że:

„Datę sporządzenia karty charakterystyki podaje się na pierwszej stronie. W przypadku przeglądu karty charakterystyki i przekazania odbiorcom nowej zaktualizowanej wersji karty, zwraca się ich uwagę w sekcji 16 na zmiany w karcie charakterystyki, o ile zmian tych nie wskazano w innym miejscu. W przypadku zaktualizowanej wersji karty charakterystyki datę sporządzenia, oznaczoną w następujący sposób: »Aktualizacja: (data)«, oraz numer wersji, numer aktualizacji, datę zmiany wersji lub inne informacje na temat zmienionej wersji umieszcza się na pierwszej stronie.

Tak więc fakt, że dana karta charakterystyki stanowi aktualizację, należy zaznaczyć na pierwszej stronie, a informacje o zmianach należy podać w sekcji 16 lub w innym miejscu karty charakterystyki.

Jak wskazano w punkcie 2.8, w przypadku każdej aktualizacji karty charakterystyki na mocy art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH zaktualizowana karta charakterystyki musi zostać dostarczona wszystkim poprzednim odbiorcom, którzy otrzymali produkt w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Dostawca może również (dodatkowo) zdecydować o ponownym wydaniu kart charakterystyki z mocą wsteczną w przypadku innych aktualizacji, które jego zdaniem uzasadniają takie dodatkowe działanie. W celu oznaczania kolejnych wersji karty charakterystyki sugeruje się wykorzystanie przyrostowego systemu numeracji. W takim systemie zmiany wersji wymagające dostarczenia aktualizacji zgodnie z art. 31 ust. 9 mogłyby być oznaczane całkowitym przyrostem numeru wersji, natomiast inne zmiany mogłyby być oznaczane przyrostem na pozycji dziesiątnej, np.:

Wersja 1.0: pierwsze wydanie

Wersja 1.1: pierwsze zmiany niewymagające aktualizacji i ponownego dostarczenia wcześniejszym odbiorcom

Wersja 1.2: kolejne zmiany niewymagające aktualizacji i ponownego dostarczenia wcześniejszym odbiorcom

Wersja 2.0: pierwsze zmiany wymagające dostarczenia aktualizacji wcześniejszym odbiorcom na mocy art. 31 ust. 9.

itp.

To jedynie przykład możliwości ułatwienia śledzenia kolejnych wersji. Istnieje wiele innych systemów.

2.10 Potencjalna konieczność prowadzenia ewidencji kart charakterystyki i ich zmian

W pierwszym zdaniu art. 36 ust. 1 rozporządzenia REACH znalazł się następujący wymóg:

„1. Każdy producent, importer, dalszy użytkownik i dystrybutor gromadzi i przechowuje gotowe do udostępnienia wszelkie informacje wymagane od niego w celu wypełniania obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia przez okres co najmniej 10 lat od ostatniej daty produkcji, importu, dostawy lub zastosowania substancji lub mieszaniny”.

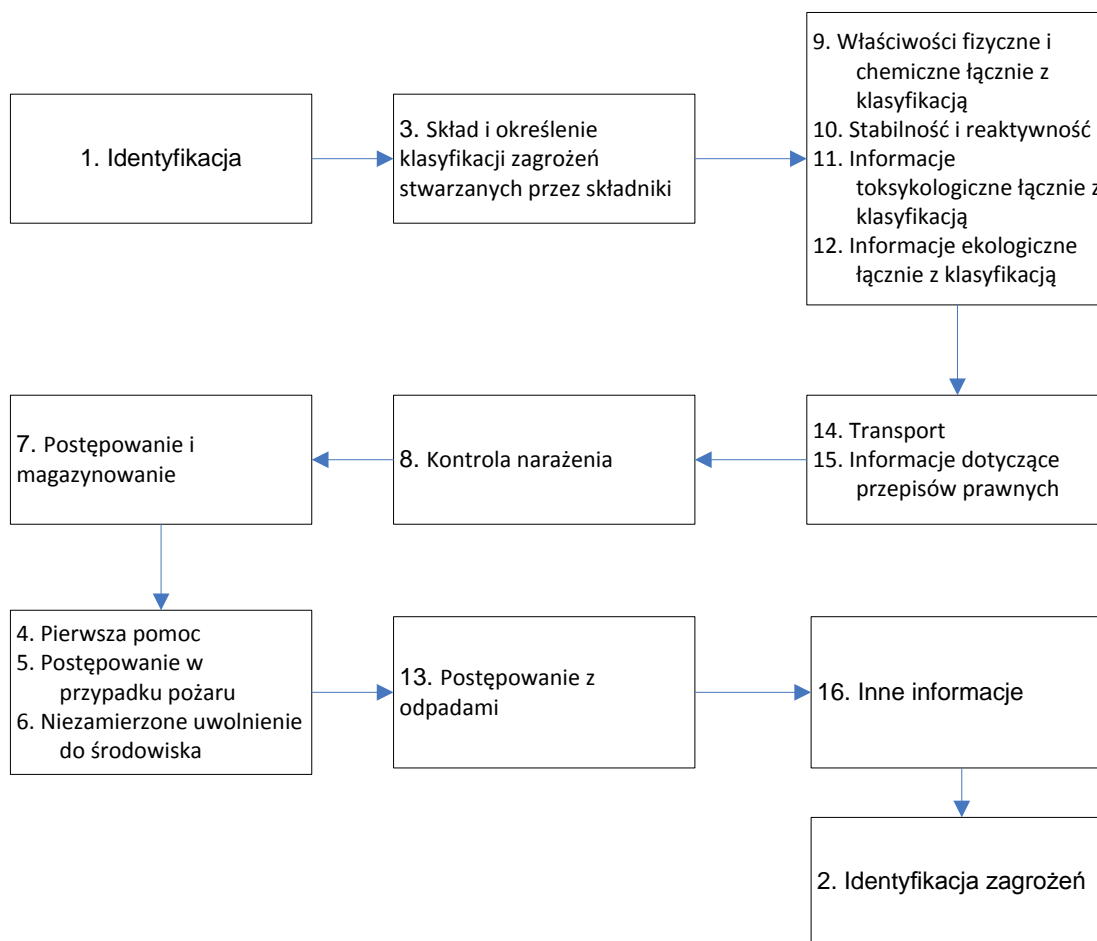
W powyższym fragmencie nie określono wymogu nakazującego podmiotom w łańcuchu dostaw przechowywanie egzemplarzy kart charakterystyki lub ich zdezaktualizowanych wersji przez jakikolwiek określony czas. Zarówno dostawcy kart charakterystyki, jak i potencjalni ich odbiorcy powinni traktować te dokumenty jako część „*informacji wymaganych w celu wypełniania obowiązków wynikających z przepisów rozporządzenia*”, które należy przechowywać przez co najmniej 10 lat. Informacje wykorzystane przy sporządzaniu karty charakterystyki stanowią zapewne informacje wymagane w celu wypełniania obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH, a w każdym razie może istnieć wymóg ich przechowywania niezależnie od ich związku z treścią karty charakterystyki. Posiadacze zarówno kart charakterystyki, jak i innych informacji mogą zresztą zdecydować o ich przechowywaniu w związku z wymaganiami dotyczącymi odpowiedzialności za produkty oraz innymi wymogami prawnymi, mogą też uznać za stosowne (na przykład w przypadku produktów mających skutki przewlekłe) przechowywanie takich informacji przez okres dłuższy niż 10 lat zależnie od obowiązujących krajowych przepisów ustawowych i wykonawczych.

2.11 Przykładowa kolejność gromadzenia i zestawiania informacji przy opracowywaniu karty charakterystyki

Sugerowane podejście krokowe do sporządzania karty charakterystyki w celu zapewnienia jej spójności wewnętrznej przedstawiono na Rys. 1 (numery odnoszą się do sekcji karty charakterystyki).

Na Rys. 1 proces ten przedstawiono w postaci liniowej, podkreślając w ten sposób fakt, że na przykład ostateczne określenie zagrożeń w sekcji 2 karty charakterystyki nie będzie zapewne możliwe do momentu uwzględnienia informacji zamieszczonych w pozostałych sekcjach. W rzeczywistości proces ten będzie miał zapewne charakter iteracyjny, przy czym pewne aspekty będą rozważane w kolejności innej niż pokazana lub wręcz równocześnie.

Rys. 1 Przykładowa kolejność czynności przy sporządzaniu karty charakterystyki



2.12 Sposób zapewnienia spójności i kompletności karty charakterystyki

Karta charakterystyki zawiera informacje dotyczące bardzo szerokiego zakresu aspektów bezpieczeństwa i higieny pracy, bezpieczeństwa transportu oraz ochrony środowiska. Ponieważ karty charakterystyki są często sporządzane nie przez jedną osobę, ale przez kilku pracowników, nie można wykluczyć niezamierzonych luk lub powtórzeń. W związku z tym warto sprawdzić spójność i wiarygodność gotowej karty charakterystyki i (w stosownych przypadkach) załącznika do niej przed dostarczeniem jej odbiorcom. Może pojawić się żądanie, aby ostatecznego przeglądu dokonała jedna kompetentna osoba w miejsce grupy osób, co pozwoli na ogląd dokumentu jako całości.

2.13 Sposoby i terminy dostarczenia karty charakterystyki

Zgodnie z art. 31 ust. 8 rozporządzenia REACH: „*Spis danych dotyczących bezpieczeństwa dostarcza się w nieodpłatnie w formie papierowej lub elektronicznej nie później niż w dniu pierwszej dostawy substancji lub mieszaniny*”.

Tak więc kartę charakterystyki można dostarczyć w formie papierowej, np. listem lub faksem, lub też elektronicznej, na przykład pocztą elektroniczną.

Należy jednak zauważyć, że w tym kontekście stwierdzenie „*dostarcza się*” powinno się rozumieć jako ciążący na dostawcy obowiązek rzeczywistego dostarczenia karty charakterystyki (i każdej wymaganej aktualizacji), a nie tylko pasywnego udostępnienia jej, na

przykład w Internecie, lub udostępnienia reaktywnego poprzez dostarczenie jej na żądanie. W związku z tym Forum ECHA złożone z przedstawicieli krajowych organów egzekwowania prawa uzgodniło, że na przykład sama publikacja egzemplarza karty charakterystyki (lub jej aktualizacji) na stronie internetowej nie byłaby uznana za wypełnienie obowiązku „dostarczenia”. W przypadku „dostarczenia” w formie elektronicznej akceptowalne byłoby zatem dostarczenie karty charakterystyki (i wszelkich stosownych załączonych scenariuszy narażenia) w formie załącznika do wiadomości e-mail w formacie dostępnym ogólnie dla wszystkich odbiorców. Z kolei nie do przyjęcia byłoby wysłanie wiadomości e-mail z łączem do ogólnej strony internetowej, na której należy zlokalizować kartę charakterystyki (lub najnowszą aktualizację karty charakterystyki) i pobrać ją. Obecnie omawia się sytuacje, w których możliwe do przyjęcia byłoby konkretne łącze prowadzące bezpośrednio do karty charakterystyki (lub zaktualizowanej karty charakterystyki) oraz warunki, które musiałyby zostać spełnione, by rozwiązanie takie było dopuszczalne w przyszłości (w szczególności jako sposób radzenia sobie z rosnącą liczbą załączonych scenariuszy narażenia)¹⁷.

Po dostarczeniu konkretnemu odbiorcy karty charakterystyki w odniesieniu do pierwszej dostawy substancji lub mieszaniny nie ma potrzeby dostarczania temu odbiorcy kolejnych egzemplarzy karty charakterystyki z kolejnymi dostawami, chyba że karta charakterystyki została poddana rewizji. Dodatkowe informacje dotyczące sposobu komunikowania zmian wynikających z rewizji podano w punkcie 2.9.

2.14 Języki, w których należy dostarczyć kartę charakterystyki

Zgodnie z art. 31 ust. 5 rozporządzenia REACH: *„Kartę charakterystyki dostarcza się w językach urzędowych państw członkowskich, na terytorium których substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu, chyba że zainteresowane państwa członkowskie postanowią inaczej”*. Należy zauważyć, że odmienna decyzja leży w gestii państwa członkowskiego, w którym znajduje się odbiorca – na przykład istnienie wyłączenia w państwie członkowskim, gdzie produkowana jest substancja lub mieszanina, nie oznacza wyłączenia w innym państwie członkowskim, gdzie jest ona wprowadzana do obrotu. Nawet jeżeli dane państwo członkowskie postanowi inaczej, požądane może być dostarczanie zawsze (np. dodatkowo) karty charakterystyki w języku danego kraju.

Należy zauważyć, że niektóre państwa członkowskie wymagają dostarczenia karty charakterystyki w dodatkowych językach urzędowych (danego państwa członkowskiego, w sytuacji, gdy obowiązuje więcej niż jeden język urzędowy)¹⁸.

Należy też zauważyć, że ze względu na to, iż załączony scenariusz narażenia jest uznawany za integralną część karty charakterystyki, podlega on tym samym wymogom dotyczącym przekładu, jak sama karta charakterystyki, czyli musi zostać dostarczony w językach urzędowych państw członkowskich, na terytorium których substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu, chyba że zainteresowane państwa członkowskie postanowią inaczej.

Należy zwrócić uwagę, że w sekcji 2 SDS można wykorzystać zarówno pełne brzmienie klas zagrożenia, jaki i „Klasy zagrożenia i kody kategorii” (wskazane w tabeli 1.1. w załączniku VI do rozporządzenia CLP oraz wymienione w tabeli 3.1 w załączniku VI i tabeli 3.1. w załączniku

¹⁷ Warunkami koniecznymi byłyby na przykład uprzednia zgoda odbiorców karty charakterystyki dostarczanej (i aktualizowanej) za pośrednictwem takiego mechanizmu, dostarczanie łączy prowadzących wyłącznie do konkretnych kart charakterystyki odpowiednich z punktu widzenia odbiorcy, zgoda właściwego organu egzekwowania prawa ze stosownego państwa członkowskiego itp.

¹⁸ ECHA opublikowała tabelę „Languages required for labels and safety data sheet” („Języki wymagane na etykietach i w kartach charakterystyki”), dostępną pod adresem: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/safety-data-sheets>.

VII do rozporządzenia CLP)¹⁹. W razie wykorzystania pełnego brzmienia, należy je podać w języku sporządzenia SDS. W razie stosowania klas zagrożenia i kodów kategorii zabrania się tłumaczyć skrótów przyjętych dla każdej klasy zagrożenia (są to **kody** niezależne od stosowanego języka, oparte na [skrótowych] wyrażeniach w jęz. angielskim, ale nie są „tekstem w jęz. angielskim”). Z tego względu kody muszą pozostać w brzmieniu określonym w załącznikach VI i VII do rozporządzenia CLP. W razie stosowania kodów, innych skrótów lub akronimów, w sekcji 16 SDS należy podać ich pełne brzmienie i wyjaśnienie w języku sporządzania SDS.

Na przykład w przypadku substancji łatwopalnej, jeżeli stosuje się klasę zagrożenia i kod kategorii „Flam.Liq.1” (odpowiadający cieczy łatwopalnej, kategoria 1), nie należy ich tłumaczyć. Pełne brzmienie odpowiadające temu kodowi należy jednak podać w sekcji 16 SDS w języku jej sporządzania.

Należy ponadto zauważyć, że zgodnie z postanowieniami art. 17 ust. 4 nowego rozporządzenia dotyczącego zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC)²⁰, które weszło w życie w dniu 14 marca 2014 r., w odniesieniu do substancji, dla których wymagana jest karta charakterystyki (w formie załącznika II do rozporządzenia REACH) zgodnie z art. 17 ust. 3 tego samego rozporządzenia: „*Informacje na oznakowaniu oraz w karcie charakterystyki podawane są, w takim zakresie, w jakim jest to możliwe, w językach urzędowych lub co najmniej jednym głównym języku kraju przeznaczenia lub obszaru zamierzonego stosowania*” tj. w takich przypadkach język(i), w których dostarcza się karty charakterystyki mogą obejmować (gdy jest to wykonalne) języki, które nie są oficjalnymi językami żadnego państwa członkowskiego UE.

2.15 Substancje i mieszaniny, w przypadku których karta charakterystyki należy dostarczyć bez uprzedniego żądania

Zgodnie z art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH (zmienionym art. 58 ust. 2 lit. a) i art. 59 ust. 2 lit. a) rozporządzenia CLP) karta charakterystyki musi zostać dostarczona (nawet bez żądania) w następujących przypadkach:

„a) w przypadku gdy substancja lub mieszanina spełniają kryteria klasyfikujące je jako stwarzające zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008; 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)”. (powyższa lista odpowiada tzw. „liście kandydackiej”²¹ substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń opublikowanej na stronie internetowej ECHA, zob. link w przypisie).

19 Należy zwrócić uwagę, że w rozporządzeniu CLP stosuje się różne rodzaje kodów. Z tego względu „Klas zagrożenia i kodów kategorii” (np. Acute Tox.4) nie należy mylić z „kodami zwrotów wskazującymi rodzaj zagrożenia” (np. H312).

20 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (wersja przekształcona); Dz.U. L 201 27.7.2012, s. 60. Jest ono dostępne pod adresem eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2012&T3=649&RechType=RECH_naturel&Submit=Search.

21 echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp.

2.16 Niektóre mieszaniny, w przypadku których kartę charakterystyki należy dostarczyć na żądanie

W art. 31 ust. 3 rozporządzenia REACH określono okoliczności, w których kartę charakterystyki należy dostarczyć na żądanie (w przypadku pewnych mieszanin). Tekst określający te warunki brzmi następująco:

„3. Dostawca dostarcza odbiorcy na jego żądanie kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II, jeżeli mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z tytułami I i II rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, 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;

b) w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 0,1% wag. w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu przynajmniej jedną substancję, która jest rakotwórcza kategorii 2 lub działa szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A, 1B i 2, działa uczulająco na skórę, kategorii 1, lub działa uczulająco na drogi oddechowe, kategorii 1, lub ma wpływ na laktację lub oddziałuje szkodliwie na dzieci karmione piersią lub jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) 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);

c) substancję, w przypadku której zostały określone we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy”.

Należy zauważyć, że obowiązek wynikający z lit. c) nie zależy od stężenia substancji w mieszaninie. Obowiązek dostarczenia SDS na żądanie odnosi się do mieszanin zawierających substancję, dla której w Unii określono najwyższy dopuszczalny poziom narażenia w środowisku pracy, bez względu na stężenie. Zaleca się, aby zawsze wskazywać w SDS dla mieszaniny, która substancja jest źródłem wymogu (nawet jeżeli substancję należy określić i podać jej dokładne stężenie tylko w przypadku, gdy występuje ona w stężeniu co najmniej równym progowi określonemu w pkt 3.2.2. załącznika II, zob. rozdział 3.2).

W odniesieniu do obowiązku wynikającego z lit. b), dostawcy będą musieli na żądanie przekazać kartę charakterystyki dla niesklasyfikowanej mieszaniny zawierającej określone substancje stwarzające zagrożenie w stężeniu wynoszącym co najmniej określoną wartość, ale nie będą zobowiązani do wskazania ani występujących substancji, ani stężeń, w jakich one występują, o ile wartości granicznych nie określono w podsekcji 3.2.2. załącznika II do rozporządzenia REACH lub jeżeli nie osiągnięto żadnej z określonych wartości granicznych.

Chociaż nie ma takiego wymogu, dla zapewnienia jasności i przejrzystości zaleca się określenie w SDS dla mieszaniny, której(-ych) substancji to dotyczy i które substancje są podstawą wymogu przekazania SDS.

Obowiązek przedstawienia SDS na żądanie zapisano również w rozporządzeniu CLP. Zgodnie z uwagą 1 do tabeli 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 i 3.9.4 z załącznika I do rozporządzenia CLP, ten wymóg odnosi się również do mieszanin niezaklasyfikowanych, ale zawierających co najmniej jedną substancję zaklasyfikowaną jako substancja działająca uczulająco na skórę kategorii 1, podkategorii 1A lub 1B, działająca uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1, podkategorii 1A, 1B, rakotwórcza kategorii 2, działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 lub mająca wpływ na laktację lub działająca szkodliwie na dzieci karmione piersią i działająca toksycznie na organy docelowe kategorii 2 (narażenie jednokrotne lub powtarzane) powyżej progu określonego w uwagach do tych samych tabel.

2.17 Oznakowanie wymagane w przypadku mieszaniny niezaklasyfikowanej jako powodująca zagrożenie i nieprzeznaczonej dla ogółu społeczeństwa, w przypadku której karta charakterystyki musi być dostępna i dostarczana na żądanie

W przypadku mieszanin niezaklasyfikowanych jako powodujące zagrożenie na mocy rozporządzenia CLP i nieprzeznaczonych dla ogółu społeczeństwa, ale o zawartości pewnych określonych zaklasyfikowanych składników przekraczającej określone limity, w przypadku których karta charakterystyki musi być dostarczana na żądanie, etykieta na opakowaniu musi zawierać informacje o dostępności karty charakterystyki.

Tekst wymagany w celu określenia dostępności brzmi następująco: „Karta charakterystyki dostępna na żądanie” (zob. załącznik II do rozporządzenia CLP, pkt 2.10, zwrot EUH210).

2.18 Karty charakterystyki w przypadku substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, które są dostępne dla ogółu społeczeństwa

Zgodnie z art. 31 ust. 4 rozporządzenia REACH w przypadku substancji i mieszanin sprzedawanych ogółowi społeczeństwa:

„Jeżeli dalszy użytkownik lub dystrybutor nie żąda karty charakterystyki, nie musi ona być dostarczona, jeżeli substancjom stwarzającym zagrożenie lub mieszaninom stwarzającym zagrożenie oferowanym lub sprzedawanym ogółowi społeczeństwa towarzyszy dostateczna informacja, pozwalająca użytkownikom na podjęcie niezbędnych środków dotyczących ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa i środowiska”.

Tak więc, jeżeli spełnione są powyższe warunki, nie ma obowiązku dostarczenia karty charakterystyki w przypadku substancji lub mieszanin niebezpiecznych/stwarzających zagrożenie dostępnych dla ogółu społeczeństwa²². Jeżeli jednak produkt jest też dostarczany dalszemu użytkownikowi lub dystrybutorowi, który zażąda karty charakterystyki, należy mu ją dostarczyć. Godne zalecenia może być, aby dystrybutor (np. sprzedawca detaliczny) oferujący lub sprzedający takie substancje lub mieszaniny posiadał kartę charakterystyki każdej sprzedawanej substancji lub mieszaniny, która stwarza zagrożenie. Takie karty charakterystyki zawierają również informacje ważne dla niego samego, gdyż musi on przechowywać substancję lub mieszaninę i może udzielić ważnych informacji np. co do środków zalecanych w razie wypadku (lub pożaru itp.). Jeżeli dalszy użytkownik lub dystrybutor uzna, że potrzebuje karty charakterystyki z tych lub innych powodów, może jej zażądać.

Należy zauważyć, że podmiotem, który ma możliwość zażądania karty charakterystyki na mocy omawianego przepisu, jest dalszy użytkownik lub dystrybutor, a **nie** osoba fizyczna („konsument”). Odpowiedzi na pytanie, czy konkretny klient nabywający daną substancję lub mieszaninę ma prawo zażądać jej karty charakterystyki i otrzymać ją, można zatem udzielić, badając, czy jest on „dalszym użytkownikiem” lub „dystrybutorem” zgodnie z definicjami podanymi odpowiednio w art. 3 pkt 13 i art. 3 pkt 14 rozporządzenia REACH. „Konsument” jest wyraźnie wyłączony z definicji dalszego użytkownika. To, czy odbiorca kwalifikuje się do uznania za dalszego użytkownika w odniesieniu do wykorzystywania przez niego substancji lub mieszaniny „podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności

²² Rozporządzenie REACH nie zawiera żadnych przepisów nakazujących dostarczenie karty charakterystyki osobie fizycznej („konsumentowi”); nie zawiera też przepisów zakazujących dobrowolnego jej dostarczenia przez jakikolwiek podmiot w łańcuchu dostaw.

zawodowej”, można określić np. na podstawie jego zawodu. Wiarygodnym dowodem prawa do żądania karty charakterystyki może być wyciąg z rejestru handlowego/rejestru przedsiębiorstw lub inna akredytacja zawodowa lub też potencjalnie numer VAT (albo posiadanie rachunku u dostawcy), nie zaś jedynie zamawiana ilość (która może posłużyć za pierwsze wskazanie).

2.19 Dostęp pracowników do informacji zawartych w karcie charakterystyki

Zgodnie z art. 35 rozporządzenia REACH:

„Pracodawca zapewnia swym pracownikom i ich przedstawicielom dostęp do informacji dostarczanych zgodnie z przepisami art. 31 i 32 w odniesieniu do substancji lub mieszanin, które stosują lub na które mogą być narażeni w trakcie swojej pracy”.

Karta charakterystyki (w UE) jest skierowana do pracodawcy. To na nim spoczywa odpowiedzialność za podanie zawartych w niej informacji w stosownym formacie umożliwiającym zarządzanie ryzykiem w konkretnym miejscu pracy. Niemniej, na mocy art. 35 rozporządzenia REACH (oraz art. 8 dyrektywy 98/24/WE), dostęp do stosownych informacji zawartych w karcie charakterystyki należy umożliwić też pracownikom i ich przedstawicielom.

2.20 Produkty, w przypadku których karta charakterystyki nie jest wymagana

Wymóg dostarczenia karty charakterystyki wynika z art. 31 rozporządzenia REACH.

Niektóre ogólne wyłączenia z obowiązku dostarczenia informacji na mocy tytułu IV (a więc również kart charakterystyki na mocy art. 31) zawarto w art. 2 ust. 6:

„Przepisy tytułu IV nie dotyczą następujących mieszanin w stanie gotowym, przeznaczonych dla użytkownika końcowego:

- a) produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i dyrektywą 2001/82/WE oraz zdefiniowanych w dyrektywie 2001/83/WE;*
- b) produktów kosmetycznych zdefiniowanych w dyrektywie 76/768/EWG;*
- c) wyrobów medycznych, które są inwazyjne lub stosowane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, w zakresie, w jakim środki wspólnotowe ustalają przepisy w sprawie klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin niebezpiecznych, które zapewniają ten sam poziom informacji i ochrony co dyrektywa 1999/45/WE;*
- d) żywności lub pasz zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, w tym stosowanych:*
 - (i) jako dodatek do żywności w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą 89/107/EWG;*
 - (ii) jako substancja aromatyzująca w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą 88/388/EWG oraz decyzją 1999/217/WE;*
 - (iii) jako dodatek paszowy w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003;*
 - (iv) w żywieniu zwierząt w zakresie objętym dyrektywą 82/471/EWG”.*

Jeszcze ogólniejsze wyłączenia od całego rozporządzenia REACH dotyczą innych klas produktów na mocy art. 2 ust. 1 (substancji radioaktywnych, substancji znajdujących się pod nadzorem celnym, półproduktów niewyodrębnianych, produktów podczas przewozu transportem kolejowym, drogowym, żegluga śródlądową, drogą morską lub powietrzną).

Odpady w rozumieniu definicji zawartej w dyrektywie 2006/12/WE również podlegają wyłączeniu, gdyż na mocy art. 2 ust. 2 nie są substancją, mieszaniną ani wyrobem w rozumieniu art. 3 rozporządzenia REACH.

Karty charakterystyki **nie** są też oczywiście potrzebne w przypadku produktów, które nie odpowiadają kryteriom podanym w art. 31 ust. 1 lit. a), b) oraz c) ani też kryteriom podanym w art. 31 ust. 3, w których określono, kiedy karty charakterystyki **są** niezbędne (kryteria te podano w rozdziale 1.1 niniejszego dokumentu („Ogólne wprowadzenie”) oraz w rozporządzeniu REACH).

2.21 Możliwość sporządzenia karty charakterystyki w odniesieniu do substancji i mieszanin, gdy nie jest to wymagane prawem

Z punktu widzenia marketingowego lub logistycznego w pewnych przypadkach dla dostawcy użyteczne może być udostępnianie kart charakterystyki w odniesieniu do wszystkich substancji i mieszanin, w tym również tych, dla których nie ma obowiązku prawnego dostarczenia kart charakterystyki. W takich przypadkach pożądane może być wskazanie w dokumencie, że sporządzenie karty charakterystyki dla danej substancji lub mieszaniny nie jest wymagane prawem, aby uniknąć niepotrzebnych problemów związanych ze zgodnością z przepisami. Ogólnie sporządzanie kart charakterystyki w odniesieniu do **wyrobów nie** jest pożądane.

Przydatne może też być dostarczanie w formie karty charakterystyki informacji wymaganych zgodnie z art. 32 rozporządzenia REACH dotyczącym obowiązku przekazywania informacji uczestnikom stanowiącym dalsze ogniwa łańcucha dostaw dla substancji w ich postaci własnej lub jako składników mieszanin, dla których nie jest wymagana karta charakterystyki. Należy jednak wskazać, że **nie** jest to wymagane na mocy rozporządzenia REACH i w takich przypadkach również pożądane może być wskazanie w dokumencie, że sporządzenie karty charakterystyki dla danej substancji lub mieszaniny nie jest wymagane prawem, aby uniknąć niepotrzebnych problemów związanych ze zgodnością z przepisami. Podobnie można też wyraźnie wskazać przypadki, gdy taki dokument jest wykorzystywany w celu przekazania informacji zgodnie z art. 32.

2.22 Przypadki, gdy wymagane jest załączenie scenariuszy narażenia do karty charakterystyki

Zgodnie z pierwszym akapitem art. 31 ust. 7 rozporządzenia REACH:

„Každy uczestnik łańcucha dostaw, od którego wymagane jest sporządzenie raportu bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z art. 14 lub 37, zamieszcza w załączniku do karty charakterystyki odpowiednie scenariusze narażenia (w stosownych przypadkach zawierające kategorie stosowania i narażenia) obejmujące zastosowania zidentyfikowane oraz szczególne warunki wynikające z zastosowania sekcji 3 załącznika XI”.

Tak więc, ilekroć wymaga się od uczestnika (np. rejestrującego lub dalszego użytkownika sporządzającego CSR zgodnie z art. 14 lub 37 ust. 4 rozporządzenia REACH), aby uwzględnił w swoim CSR scenariusze narażenia, uczestnik ten jest zobowiązany do umieszczenia odpowiednich scenariuszy narażenia w załączniku do karty charakterystyki. Należy jednak zauważyć, że nie wszyscy rejestrujący, którzy mają obowiązek przeprowadzić CSA i sporządzić

CSR²³, mają zawsze obowiązek sporządzić scenariusz narażenia. Tak więc na przykład, chociaż CSA i CSR są ogólnie wymagane w przypadku wszystkich substancji podlegających rejestracji w ilości 10 ton lub większej, scenariusz narażenia jest wymagany **wyłącznie** w przypadku substancji spełniających również dalsze kryteria podane w art. 14 ust. 4 (tj. substancji spełniających kryteria PBT/vPvB lub kryteria dla którejkolwiek klasy zagrożenia wymienionej w art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH zmienionym art. 58 rozporządzenia CLP). Są to następujące kryteria²⁴:

„4. Jeżeli w wyniku zastosowania etapów, o których mowa w lit. a)–d) ust. 3, rejestrujący stwierdzi, że substancja ta spełnia kryteria jednej z poniższych klas zagrożenia lub kategorii wyszczególnionych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:

a) klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, klasa 2.13 kategorie 1 i 2, klasa 2.14 kategorie 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;

b) klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;

c) klasa zagrożenia 4.1;

d) klasa zagrożenia 5.1

lub jeżeli została oceniona jako należąca do kategorii PBT lub vPvB [...]”

Tym samym, jeśli substancja nie spełnia żadnego z kryteriów art. 14 ust. 4 (klasy zagrożenia, kategorie lub właściwości) ocena narażenia nie jest potrzebna, a rejestrujący może bezpośrednio dokumentować ocenę zagrożenia i ocenę dotyczącą PBT/vPvB w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, bez konieczności generowania scenariusza narażenia. Ponadto wykonanie CSA i sporządzenie CSR są zazwyczaj elementem przygotowań do rejestracji w stosownym terminie. Scenariusze narażenia dla poszczególnych substancji w postaci własnej lub jako składników mieszanin są zatem zazwyczaj załączane do kart charakterystyki dopiero po zarejestrowaniu stosownej substancji.

Po sporządzeniu scenariusza narażenia należy go załączyć do karty charakterystyki, a jego załączenie stanowić będzie aktualizację karty charakterystyki. W sytuacji, w której wynikiem sporządzenia scenariusza narażenia są nowe środki zarządzania ryzykiem, kartę charakterystyki należy niezwłocznie zaktualizować i dostarczyć wcześniejszym odbiorcom w ciągu 12 miesięcy zgodnie z art. 31 ust. 9 lit. a) rozporządzenia REACH (zob. też rozdział 2.8 powyżej).

23 Warto zauważyć, że istnieją przypadki, w których CSA/CSR nie są w ogóle potrzebne (a więc nie trzeba dostarczać ES), na przykład w przypadku substancji wyłączonych z rejestracji na mocy załącznika IV lub V lub w przypadku substancji odzyskiwanych wyłączonych z przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej na mocy art. 2 ust. 7 lit. d).

24 Klasy zagrożenia lub kategorie odpowiadające wykazowi (o ile nie wyszczególniono ich szczegółowo w powyższym tekście) to: a) materiały wybuchowe (2.1), gazy łatwopalne (2.2), wyroby aerozolowe łatwopalne (2.3), gazy utleniające (2.4), ciecze łatwopalne (2.6), ciała stałe łatwopalne (2.7), substancje i mieszaniny samoreaktywne typy A i B (2.8 A + B), ciecze piroforyczne (2.9), ciała stałe piroforyczne (2.10), substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą uwalniają gazy łatwopalne (2.12), ciecze utleniające kategorie 1 i 2 (2.13 1 + 2), ciała stałe utleniające kategorie 1 i 2 (2.14 1 + 2), nadtlutki organiczne typy A–F (2.15 A–F włącznie); b) toksyczność ostra (3.1), działanie żrące/podrażniające na skórę (3.2), poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy (3.3), działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę (3.4), działanie mutagenne na komórki rozrodcze (3.5), rakotwórczość (3.6), [3.7, 3.8 jak wyżej], działanie toksyczne na organy docelowe – narażenie powtarzane (3.9), zagrożenie przy aspiracji (3.10); c) stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego (4.1); d) stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej (5.1).

2.23 Alternatywne sposoby włączenia²⁵ informacji ze scenariusza narażenia do karty charakterystyki substancji i mieszaniny

W przypadkach opisanych w rozdziale 2.22 na mocy art. 31 ust. 7 rozporządzenia REACH **wymagane** jest zamieszczenie scenariusza narażenia w załączniku do karty charakterystyki.

W podakapicie drugim i trzecim art. 31 ust. 7 stwierdza się dodatkowo jednak:

„W trakcie sporządzania własnej karty charakterystyki dla zastosowań zidentyfikowanych każdy dalszy użytkownik zamieszcza w niej odpowiednie scenariusze narażenia oraz wykorzystuje wszelkie odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu dostarczono.

W trakcie sporządzania własnej karty charakterystyki dla zastosowań, o których przekazał on informacje zgodnie z art. 37 ust. 2, każdy dystrybutor przekazuje odpowiednie scenariusze narażenia oraz wykorzystuje wszelkie odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu dostarczono”.

W przypadku **dalszych użytkowników**, którzy **nie** mają obowiązku przeprowadzać własnej CSA w odniesieniu do konkretnej substancji składowej²⁶, istnieją zatem alternatywne możliwości włączenia informacji ze scenariusza narażenia²⁷.

W przypadku mieszaniny zawierającej substancje, dla których wymagany jest scenariusz narażenia, włączenie informacji ze scenariusza narażenia do karty charakterystyki dla mieszaniny musi uwzględniać co najmniej te substancje obecne w stężeniach powyżej progów podanych w art. 14 rozporządzenia REACH.

Wynikiem są następujące możliwości włączenia informacji ze scenariuszy narażenia (przez Producenta/Importera lub Dalszego Użytkownika (DU) do kart charakterystyki:

1. załączenie samego scenariusza (samych scenariuszy) narażenia będącego (będących) wynikiem CSA dla substancji jako takiej lub scenariusza narażenia będącego wynikiem CSA dla substancji w mieszaninie w stężeniach wyższych od progów podanych w art. 14. W tym przypadku w głównych sekcjach karty charakterystyki musi znaleźć się co najmniej podsumowanie stosownych najważniejszych informacji z załączonego scenariusza narażenia, z odniesieniem do szczegółowych informacji w scenariuszu narażenia;
2. integracja informacji ze scenariuszy narażenia w głównych sekcjach 1–16 karty charakterystyki, będąca rezultatem konsolidacji poszczególnych scenariuszy narażenia dla substancji wykorzystywanych w mieszaninie;

25 „Włączenie” zastosowano tu w znaczeniu załączenia scenariusza lub scenariuszy narażenia jako całości do karty charakterystyki (jako załącznik) i/lub dołączenia informacji ze scenariusza narażenia do głównej części karty charakterystyki (sekcje 1 do 16 włącznie) i/lub dołączenia do karty charakterystyki informacji dotyczących bezpiecznego stosowania w przypadku mieszaniny.

26 Te alternatywne możliwości są dostępne **jedynie** dla takich dalszych użytkowników.

27 Zmiana sformułowania [w wersji angielskiej – przyp. tłum.] z „**zamieszcza**” (ang. shall place) w akapicie pierwszym art. 31 ust. 7 w odniesieniu do podmiotów zobowiązanych przeprowadzić CSA, sporządzić CSR **oraz** sporządzić scenariusz narażenia na „**zamieszcza** [...] odpowiednie scenariusze narażenia” (ang. shall include relevant exposure scenarios [dosł. „włącza [...] odpowiednie scenariusze narażenia” – zmiana sformułowania w wersji angielskojęzycznej rozporządzenia nie spowodowała jednak zmiany w wersji w języku polskim – przyp. tłum.]) w akapicie drugim w odniesieniu do dalszych użytkowników jest znacząca. Drugie sformułowanie interpretuje się jako zezwolenie (jeżeli podmiot sporządzający kartę charakterystyki zdecyduje się na to) na „włączenie” stosownych informacji pochodzących z otrzymanych scenariuszy narażenia w sposób **inny niż** w załączniku do karty charakterystyki.

3. załączenie scenariusza narażenia będącego wynikiem CSA dla mieszaniny szczególnego rodzaju²⁸;
4. (potencjalne) załączenie scenariusza narażenia będącego wynikiem CSA dla mieszaniny na mocy art. 31 ust. 2 rozporządzenia REACH²⁹.
5. załączenie informacji na temat bezpiecznego stosowania, dla mieszaniny, pochodzących ze scenariuszy narażenia substancji składowych.

Należy zauważyć, że w przypadku składnika mieszaniny, w odniesieniu do którego dalszy użytkownik ma obowiązek przeprowadzić CSA, opcja 2 powyżej nie ma zastosowania.

Należy ponadto zauważyć, że chociaż wszystkie powyższe możliwości są dozwolone w określonych okolicznościach, mogą one w praktyce nie być równie przydatne jako sposób przekazania odpowiednich informacji – na przykład kolejni dalsi użytkownicy mogą zamiast skonsolidowanej dokumentacji chcieć otrzymywać przekazane scenariusze narażenia w odniesieniu do substancji składowych otrzymywanych mieszanin. Dzięki temu po późniejszym wykorzystaniu przez nich tych mieszanin jako składników dalszych mieszanin substancje składowe można ponownie rozważać razem z nowymi składnikami. Opcja 2 może być właściwsza np. przy dostarczaniu substancji profesjonalnym użytkownikom końcowym. Ponadto zdecydowanie zaleca się stosowanie opcji 2, jeżeli załączenie scenariuszy narażenia w odniesieniu do substancji składowych mieszanin prowadzioby w innym przypadku do powstania kart charakterystyki tak długich, że odbiorcy na dalszych etapach łańcucha dostaw nie byłoby w stanie poradzić sobie z ilością zawartych w nich informacji.

Uczestnik sporządzający kartę charakterystyki powinien pamiętać, że zalecenia ze scenariuszy narażenia prowadzą do nakładania określonych obowiązków na dalszych użytkowników (art. 37 ust. 4). Aby dalsi użytkownicy byli zdolni do rozpoznania takich obowiązków (takich jak RMM, które należy wdrożyć), zaleca się, żeby informacje pochodzące ze scenariuszy narażenia – włączone do głównej części karty charakterystyki lub załączone do karty charakterystyki – oznaczać jako takie.

Dodatek 1 dostarcza więcej wskazówek dalszym użytkownikom, od których wymaga się „włączenia” informacji ze scenariuszy narażenia dla substancji do karty charakterystyki.

Szczegółowe wytyczne w sprawie możliwości dalszych użytkowników, w jaki sposób przekazać dalej informacje uzyskane od dostawcy(-ów) na temat substancji (jako takich) lub w mieszaninie zamieszczono w *Poradniku dla dalszych użytkowników*³⁰.

Ponadto ECHA ustanowiła specjalną sieć i pewne organizacje sektorowe, mające na celu opracowanie i zapewnienie metodologii oraz narzędzi do poprawy skutecznej komunikacji w łańcuchu dostaw. Więcej informacji znajduje się na stronie ENES na stronie internetowej ECHA³¹.

Więcej informacji dotyczących ról i obowiązków dystrybutorów zamieszczono w dodatku 1 do niniejszego dokumentu, oraz, bardziej szczegółowo, w dodatku 1 *Poradnika dla dalszych*

28 Dodatkowe informacje na temat „mieszanin szczególnego rodzaju” znajdują się w dodatku 2.

29 Obecnie nie są dostępne wytyczne co do sposobu przeprowadzenia takiej CSA. CSA takiego typu dla mieszaniny przewidziano w art. 31 ust. 2 rozporządzenia REACH w celu wygenerowania skonsolidowanych informacji do karty charakterystyki. Ani z art. 14, ani z art. 37 rozporządzenia REACH nie wynika obowiązek sporządzenia takiej CSA w ramach rejestracji.

30 Jest on dostępny pod adresem: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

31 Sieć wymiany scenariuszy narażenia; zob.: <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

użytkowników. Odgrywają one ważną rolę w przepływie komunikacji w górę i w dół łańcucha dostaw.

2.24 Formy pomocy dostępne przy sporządzaniu kart charakterystyki

Dostawcy mogą korzystać z zewnętrznych usługodawców w celu uzyskania dostępu do usług kompetentnych osób sporządzających karty charakterystyki, ale pozostają oczywiście odpowiedzialni za wypełnienie swoich obowiązków związanych z dostarczeniem stosownych kart charakterystyki.

Podmioty sporządzające i wydające karty charakterystyki mogą korzystać z odpowiednich aplikacji komputerowych. Te aplikacje pełnią zasadniczo funkcję baz danych. Te bazy danych zawierają wykazy substancji i biblioteki zwrotów standardowych. Wiele programów umożliwia generowanie kart charakterystyki w różnych językach. Mogą one również oferować funkcje zarządzania informacjami i zapewnienia spójności informacji zawartych w dokumentacji rejestracyjnej (w tym CSR) oraz karcie charakterystyki.

Przykładem źródła standardowych fraz jest europejski katalog fraz (European Phrase Catalogue), dostępny (bezpłatnie) w językach niemieckim i angielskim pod adresem <http://www.euphrac.eu>. Inni usługodawcy również oferują biblioteki standardowych fraz.

Niektóre stowarzyszenia branżowe oferują wsparcie (np. za pośrednictwem swoich stron internetowych) poprzez udostępnienie informacji o danym sektorze.

2.25 Wybrane źródła danych o substancjach przydatne przy sporządzaniu kart charakterystyki

Dostawca powinien dysponować znaczną częścią informacji niezbędnych w celu sporządzenia karty charakterystyki, gdyż zgromadzenie ich na wcześniejszym etapie jest konieczne ze względu na pozostałe prawodawstwo dotyczące kontroli chemikaliów, w szczególności w celu określenia np. wymogów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania na mocy rozporządzenia CLP oraz międzynarodowego prawodawstwa dotyczącego transportu, jak też zapewnienia zgodności z prawodawstwem dotyczącym bezpieczeństwa i higieny pracy.

Jeżeli substancja podlega rejestracji na mocy REACH, a jej dostawca jest członkiem forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) lub ewentualnego konsorcjum³² utworzonego w odniesieniu do tej substancji, może on dysponować dostępem do dodatkowych wspólnych informacji na temat tej substancji.

W przypadku dalszych użytkowników substancji (i wszystkich wytwórców mieszanin) najważniejszym źródłem informacji jest karta charakterystyki dostarczona przez dostawcę w odniesieniu do poszczególnych (składowych) substancji lub mieszanin.

W przypadku gdy podczas sporządzania karty charakterystyki okazuje się, że podmiot ją opracowujący nie ma możliwości uzyskania łatwego dostępu do pewnych danych (szczególnie w przypadku sporządzania karty charakterystyki zanim wymagana będzie dokumentacja rejestracyjna, np. dla substancji w niewielkich ilościach), istnieją publicznie dostępne bazy danych zawierające odpowiednie informacje (można z nich skorzystać w celu wyszukania danych niedostępnych w innych źródłach lub sprawdzenia danych pochodzących z wcześniejszego etapu łańcucha dostaw, które wydają się niespójne lub niewiarygodne), na przykład:

32 Uwaga: udział w konsorcjum nie jest obowiązkowy.

Baza danych substancji zarejestrowanych **ECHA**:

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

Baza ta zawiera różnorodne informacje na temat substancji wytwarzanych lub importowanych przez przedsiębiorstwa, np. ich właściwości stwarzających zagrożenie, ich klasyfikacji i oznakowania oraz sposobu ich bezpiecznego stosowania. Informacje w bazie danych pochodzą z dokumentacji rejestracyjnej przedłożonej przez przedsiębiorstwa.

Wykaz klasyfikacji i oznakowania **ECHA**:

Wykaz klasyfikacji i oznakowania (Classification & Labelling (C&L) Inventory) jest bazą danych, w której zostaną zamieszczone podstawowe informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania zgłoszonych i zarejestrowanych substancji otrzymane od producentów oraz importerów. Zostanie w niej również zamieszczony wykaz zharmonizowanej klasyfikacji (tabela 3.1 załącznika VI do rozporządzenia CLP). Wykaz zostanie stworzony i będzie zarządzany przez ECHA. Zob.: http://echa.europa.eu/clp/c_l_inventory_en.asp

CheLIST

(<http://chelist.jrc.ec.europa.eu/>)

Baza danych CheLIST (System informacji z wykazów chemicznych), opracowana przez Instytut Zdrowia i Ochrony Konsumentów (IHCP), zawiera informacje o identyfikatorach chemikaliów (np. nazwa, numer CAS) oraz strukturze chemicznej.

GESTIS

(<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank/index-2.jsp>)

Ta baza danych niemieckich Berufsgenossenschaften obejmuje ponad 7 000 substancji stwarzających zagrożenie w układzie alfabetycznym z klasyfikacją, oznakowaniem, wartościami granicznymi, metodami pomiaru, informacjami na temat środków ochrony osobistej, dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy oraz medycyny pracy.

eChemPortal

(http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en)

eChemPortal został stworzony przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) we współpracy z Komisją Europejską (KE), Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Stanami Zjednoczonymi, Kanadą, Japonią, Międzynarodową Radą Stowarzyszeń Chemicznych (ICCA), Komitetem Doradczym ds. Biznesu i Przemysłu (BIAC), Międzynarodowym Programem Bezpieczeństwa Chemicznego (IPCS) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Programem Środowiskowym ONZ (UNEP) oraz organizacjami pozarządowymi zajmującymi się ochroną środowiska. eChemPortal umożliwia bezpłatny publiczny dostęp do informacji na temat właściwości chemikaliów (w tym właściwości fizycznych i chemicznych, losów i zachowania w środowisku, ekotoksyczności oraz toksyczności), dzięki równoległemu przeszukiwaniu raportów i zbiorów danych.

IPCS INCHEM

(<http://www.inchem.org/>)

Strona internetowa INCHEM Międzynarodowego Programu Bezpieczeństwa Chemicznego (IPCS) umożliwia szybki dostęp do poddanych międzynarodowej wzajemnej ocenie informacji na temat chemikaliów wykorzystywanych powszechnie na całym świecie, które mogą też występować jako zanieczyszczenia w środowisku i żywności. Baza gromadzi

informacje od licznych organizacji międzyrządowych, których celem jest udzielanie pomocy we właściwym zarządzaniu chemikaliami.

TOXNET

(<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>)

Toxnet jest siecią danych toksykologicznych Narodowej Biblioteki Medycznej USA. Umożliwia ona dostęp do baz danych dotyczących toksykologii, chemikaliów stwarzających zagrożenie, zdrowia środowiskowego oraz uwalniania toksycznych substancji.

Należy zwrócić uwagę na potencjalne różnice w wiarygodności informacji z takich źródeł.

Należy zauważyć, że we wszystkich przypadkach (również gdy informacje na temat substancji składowych uzyskano z kart charakterystyki dostawców tych substancji – zob. akapit 2.2 rozdziału 2), odpowiedzialność za poprawność treści karty charakterystyki nadal ponosi dostawca tej karty.

2.26 Jak sporządzić kartę charakterystyki w przypadku substancji odzyskiwanej lub mieszanin zawierających taką substancję

W dodatku 3 do niniejszego dokumentu omówiono specyficzne kwestie odnoszące się do sporządzania kart charakterystyki dotyczących substancji i mieszanin odzyskiwanych. W „Poradniku dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych”³³ ECHA znajdują się dodatkowe informacje na temat kwestii dotyczących konkretnie kart charakterystyki substancji odzyskiwanych.

2.27 Przeprowadzanie badań w celu wygenerowania informacji zawartych w karcie charakterystyki

Karta charakterystyki powinna dostarczać kompleksowych informacji o substancji lub mieszaninie do celów ram regulacyjnych kontroli chemikaliów na stanowisku pracy (zob. akapit 2.1 powyżej). Łączy ona te informacje w postaci jednego dokumentu. Informacje, których zamieszczenie w karcie charakterystyki jest wymagane, powinny być dostępne (gdyż są niezbędne np. jako element zbioru danych wymaganego przy rejestracji na mocy rozporządzenia REACH) lub w odpowiedniej podsekcji karty charakterystyki należy podać powód, dla którego nie są one dostępne.

Podczas procesu sporządzania karty charakterystyki może się oczywiście okazać, że dane niezbędne (na przykład do prawidłowej klasyfikacji na mocy rozporządzenia CLP) są niedostępne (szczególnie w przypadku substancji wprowadzonych, w przypadku których dokumentacja rejestracyjna REACH nie została jeszcze sporządzona).

W takich przypadkach przed przeprowadzeniem jakichkolwiek badań należy zapoznać się ze stosownym prawodawstwem, z którym, w związku z potrzebą uzyskania z nim zgodności, stwierdzono brak pewnych danych i proponuje się dodatkowe badania. Badań **nie** powinno się przeprowadzać ze względu na potrzebę „wypełnienia pustych pól” w karcie charakterystyki.

³³ „Poradnik dotyczący odpadów i substancji odzyskiwanych” jest dostępny pod adresem: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Należy w szczególności zapoznać się z tytułem III rozporządzenia REACH „*Udostępnianie danych i unikanie przeprowadzania niepotrzebnych badań*” oraz art. 7 i 8 rozporządzenia CLP dotyczącymi odpowiednio *badań na zwierzętach i na ludziach* oraz *generowania nowych informacji dotyczących substancji i mieszanin*.

W szczególności **nie należy inicjować badań na zwierzętach** wyłącznie w celu wygenerowania treści karty charakterystyki. Należy przestrzegać przepisów dyrektywy Rady 86/609/EWG³⁴ oraz dyrektywy 2010/63/WE³⁵ Parlamentu Europejskiego i Rady. Z załącznika II do rozporządzenia REACH nie wynika też bezpośrednio obowiązek wygenerowania danych pochodzących z badań niewymagających wykorzystania zwierząt (w tym dotyczących zagrożeń fizycznych) wyłącznie w celu wypełnienia pól karty charakterystyki.

34 Dyrektywa Rady 86/609/EWG z dnia 24 listopada 1986 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów doświadczalnych i innych celów naukowych (Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1).

35 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

3 Szczegółowe informacje sekcja po sekcji

W tym rozdziale niniejszego poradnika przyjęto następujący układ: najpierw cytowany jest odnoszący się do odpowiedniej podsekcji tekst części A załącznika II, a następnie jest on omawiany.

Należy zauważyć, że chociaż w załączniku II może znajdować się poprzedzający podsekcje tekst dotyczący ogólnej zawartości pewnych sekcji, w karcie charakterystyki obowiązek zamieszczenia informacji dotyczy jedynie podsekcji. Należy jednak zacytować tytuły sekcji w postaci podanej w rozporządzeniu, tj. zamieszczając zgodnie z powyższymi wyjaśnieniami numer sekcji. Na przykład, prawidłowe brzmienie nagłówka sekcji 10 SDS to „SEKCJA 10: *Stabilność i reaktywność*”, tzn. zawiera słowa “SEKCJA 10”.

Należy też zauważyć, że chociaż poniżej zacytowano w całości tekst załącznika II dotyczący konkretnych sekcji i podsekcji, inne części załącznika II (np. akapity wprowadzające do części A i całość części B) nie zostały zacytowane poniżej w całości, podobnie jak pełny tekst pozostałej części rozporządzenia Komisji (UE) nr 453/2010 oraz (UE) 2015/830.

Nowy tekst prawny wprowadzony rozporządzeniem (UE) nr 2015/830, w porównaniu do załącznika II do rozporządzenia (UE) nr 453/2010, zaznaczono [niebieską czcionką](#)³⁶.

W karcie charakterystyki mogą znaleźć się miejsca, gdzie informacji nie podano ze względu np. na lukę w danych, możliwość zakwestionowania zastosowania itp. W karcie należy jednak podać wyjaśnienie lub uzasadnienie, dlaczego sekcji nie wypełniono.

3.1 SEKCJA 1 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

Tekst załącznika II

W niniejszej sekcji karty charakterystyki określa się sposób identyfikacji substancji lub mieszaniny oraz sposób podawania w karcie charakterystyki istotnych zidentyfikowanych zastosowań substancji lub mieszaniny, nazwy dostawcy substancji lub mieszaniny oraz danych kontaktowych dostawcy substancji lub mieszaniny, łącznie z danymi kontaktowymi w razie nagłych wypadków.

1.1 Identyfikatory produktu

Tekst załącznika II

Identyfikator produktu zamieszcza się zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w przypadku substancji oraz zgodnie z art. 18 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w przypadku mieszaniny. Identyfikator ten jest zgodny z oznakowaniem; sporządza się go w języku(-ach) urzędowym(-ych) państwa (państw) członkowskiego(-ich), w którym(-ych) substancja lub mieszanina wprowadzana jest do obrotu, chyba że dane państwo(-a) członkowskie postanowi(-a)

³⁶ Proszę zauważyć, że tylko najważniejsze zmiany oznaczono [niebieską czcionką](#), aby zwrócić na nie uwagę czytelnika, zaś pominięto niektóre zmiany redakcyjne i te o mniejszym znaczeniu.

inaczej.

W przypadku substancji podlegających obowiązkowi rejestracji identyfikator produktu musi być 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 w ramach wspólnego przedłożenia, jeżeli spełnione są następujące warunki:

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

b) dostawca ten przekazuje pełny numer rejestracji organowi państwa członkowskiego odpowiedzialnemu za egzekwowanie przepisów (>organ odpowiedzialny 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 swojemu dostawcy informując jednocześnie o tym organ odpowiedzialnym za egzekwowanie przepisów.

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.

Wymagania dotyczące identyfikatora produktu w odniesieniu **do substancji**, o których mowa powyżej, określa się w art. 18 ust. 2 rozporządzenia CLP:

„Identyfikator produktu dla substancji składa się przynajmniej z:

a) nazwy i numeru identyfikacyjnego, jaki został jej nadany w części 3 załącznika VI, jeżeli substancja jest w niej wymieniona;

b) nazwy i numeru identyfikacyjnego, jaki został jej nadany w wykazie klasyfikacji i oznakowania, jeżeli substancja nie jest wymieniona w części 3 załącznika VI, lecz występuje w tym wykazie;

c) jeżeli substancja nie została wymieniona ani w części 3 załącznika VI, ani w wykazie klasyfikacji i oznakowania – z numeru nadanego przez Chemical Abstracts Service (zwanego dalej „numerem CAS”), wraz z nazwą zgodną z zasadami nomenklatury podaną przez Międzynarodową Unię Chemii Czystej i Stosowanej (International Union of Pure and Applied Chemistry) (zwaną dalej „nomenklaturą IUPAC”) lub z numeru CAS wraz z jedną lub większą liczbą innych międzynarodowych nazw chemicznych; lub

d) jeżeli numer CAS nie jest dostępny – z nazwy zgodnej z nomenklaturą IUPAC lub jednej lub większej liczby innych międzynarodowych nazw chemicznych.

Jeżeli nazwa zgodna z nomenklaturą IUPAC przekracza 100 znaków, można stosować jedną z innych nazw (nazwę zwyczajową, handlową, skrót), o których mowa w sekcji 2.1.2 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, pod warunkiem że zgłoszenie zgodne z art. 40 obejmuje zarówno nazwę zgodną z nomenklaturą IUPAC, jak i tę drugą zastosowaną nazwę.

Numery identyfikacyjne należy podać zgodnie z podaną powyżej hierarchią (tj. a) przed b) przed c)). **Nie** podano jednak dodatkowo, który z dopuszczalnych numerów identyfikacyjnych należy podać przy wyborze w obrębie każdej z trzech opcji a), b) oraz c). Na przykład jeżeli

zastosowanie ma opcja b), można użyć **któregokolwiek** z numerów identyfikacyjnych podanych w wykazie klasyfikacji i oznakowania, o ile tylko we wszystkich przypadkach podany numer jest zgodny z numerem identyfikacyjnym użytym na etykiecie.

Tak więc na przykład, podczas gdy w przypadku związków berylu objętych numerem indeksowym 004-002-00-2 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP jako identyfikator wykorzystywany jest zgodnie z a) sam numer indeksowy (ponieważ w przypadku tej pozycji nie „został jej nadany” numer WE ani numer CAS), w konkretnym przypadku tlenku berylu (numer indeksowy 004-003-00-8) można podać ten numer indeksowy **lub** numer WE (215-133-1) **lub** numer CAS (1304-56-9), **o ile** ten sam numer identyfikacyjny jest obecny na etykiecie.

W przypadku gdy zastosowanie ma scenariusz b), należy zauważyć, że ponownie „numer identyfikacyjny” nadany substancji odnosi się do **któregokolwiek** z dopuszczalnych identyfikatorów zamieszczonych w zgłoszeniu do wykazu. W szczególności należy zauważyć, że w praktyce mało prawdopodobne jest, aby dogodny był wybór numeru referencyjnego przypisanego podczas (lub w wyniku) procesu zgłoszenia CLP, gdyż nie będzie on dostępny do chwili jego nadania. Aby zminimalizować potrzebę aktualizacji karty charakterystyki zalecany może być wybór alternatywnego identyfikatora takiego jak (w stosownych przypadkach) numer WE lub numer CAS, które zostaną również zamieszczone jako identyfikatory w zgłoszeniu CLP.

Należy również zauważyć, że jeżeli wykorzystywana jest nazwa z załącznika VI, dotyczą jej te same wymogi co do tłumaczenia, co pozostałej części karty charakterystyki³⁷.

Jeżeli nie podano numeru rejestracji, można dodać wyjaśnienie, aby uniknąć zapytań o przyczynę jego braku, np.:

„Dla przedmiotowej substancji nie podano numeru rejestracji, gdyż jest ona wyłączona z obowiązku rejestracji zgodnie z tytułem II rozporządzenia REACH, jak też wyłączona z obowiązków na mocy tytułów V i VI, ponieważ jest substancją odzyskiwaną i spełnia kryteria art. 2 ust. 7 lit. d) rozporządzenia REACH”.

„Dla przedmiotowej wstępnie zarejestrowanej substancji wprowadzonej nie podano numeru rejestracji, gdyż okres przejściowy dla jej rejestracji zgodnie z art. 23 rozporządzenia REACH jeszcze nie upłynął”.

„Przedmiotowa substancja jest wyłączona z obowiązku rejestracji na mocy przepisów art. 2 ust. 7 lit. a) i załącznika IV do rozporządzenia REACH”.

Wyjaśnienie takie nie jest jednak obowiązkowe.

W przypadku mieszanin ten sam wymóg wynika z art. 18 ust. 3 lit. a) rozporządzenia CLP:

„3. Identyfikator produktu dla mieszaniny składa się z obu następujących elementów:

a) nazwy handlowej oznaczenia mieszaniny; [...]

(Dodatkowe wymagania dotyczące informacji o składnikach mieszanin, w tym wymaganiach co do numerów rejestracji, znajdują się w omówieniu sekcji 3 karty charakterystyki poniżej).

³⁷ Proszę zauważyć, że chociaż w momencie pisania nie tłumaczy się nazw w tabeli 3.1 i 3.2 w załączniku VI w opublikowanych wersjach, to tłumaczenia nazw zharmonizowanych substancji uwzględniono w wykazie C&L na stronie internetowej ECHA pod adresem: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>.

Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji w odniesieniu do substancji.

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu:

Nazwa substancji

Numer WE:

Numer rejestracji REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

Numer CAS:

1.2 Istotne 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). Przedstawiane są one w postaci krótkiego opisu zastosowania, do jakiego przeznaczona jest dana substancja lub mieszanina, np. 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 muszą być spójne z informacjami dotyczącymi zidentyfikowanych zastosowań zawartymi w raporcie bezpieczeństwa chemicznego oraz scenariuszami narażenia pochodzącymi z raportu bezpieczeństwa chemicznego i umieszczonymi w załączniku do karty charakterystyki.

W karcie charakterystyki należy zamieścić przynajmniej zidentyfikowane zastosowania³⁸ substancji lub mieszaniny istotne dla odbiorcy(-ów), o ile są one znane. W przypadku zarejestrowanych substancji, w odniesieniu do których wymagany jest CSR, ten wykaz zastosowań musi być zgodny z zastosowaniami zidentyfikowanymi w CSR oraz scenariuszu narażenia.

Aby spełnić wymóg zwięzłości powyższego opisu zidentyfikowanych zastosowań, zaleca się unikać zamieszczania w tej sekcji potencjalnie długiego kompletnego wykazu formalnych „deskryptorów zastosowań”³⁹. W przeciwnym wypadku na pierwszej stronie karty charakterystyki mógłby się pojawić niepotrzebnie długi blok tekstu niesprzyjający wyraźnemu przedstawieniu informacji o znaczeniu krytycznym. Alternatywą jest podanie ogólniejszego

³⁸ Zastosowanie zidentyfikowane zdefiniowano w art. 3 ust. 26 rozporządzenia REACH.

³⁹ Dodatkowe informacje na temat deskryptorów zastosowań znajdują się w rozdziale R.12 dokumentu „Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego” ECHA dostępnego pod adresem: guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

wykazu zastosowań i odwołanie się do ewentualnego(-ych) załączonego(-ych) scenariusz(y) narażenia. Do sekcji 16 można dodać indeks lub spis treści z odwołaniem w tej sekcji do informacji o scenariuszach narażenia, np. zamieszczając ogólny wykaz zastosowań wraz z adnotacją stwierdzającą „zob. kompletny wykaz zastosowań, dla których załączono scenariusze narażenia, w SEKCJI 16”.

W przypadku substancji wymagających rejestracji informacje w tej podsekcji o odradzanych zastosowaniach muszą być zgodne z informacjami w sekcji 3.6 IUCLID (Odradzane zastosowania). Uwaga: w odniesieniu do odradzanych zastosowań w stosownych przypadkach należy też podać powód. Odradzane zastosowania można też wskazywać posługując się elementami systemu deskryptorów zastosowań lub ogólnie opisując zastosowania. Przykład układu tej podsekcji wraz z przykładowymi danymi znajduje się poniżej:

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania: Zastosowania konsumenckie [SU 21]⁴⁰; Tusze i tonery [PC 18].

Zastosowania odradzane: Zastosowania konsumenckie [SU 21]; powłoki i farby, rozcieńczalniki, zmywacze do farb [PC9a].

Powód odradzania zastosowania: Zastosowanie na dużej powierzchni może potencjalnie skutkować nadmiernym narażeniem na pary.

Przydatne może również być wskazanie, czy dane zastosowanie jest odradzane w związku z tym, że jest (i) zastosowaniem odradzonym zgodnie z sekcją 2.3 w pkt 7 załącznika I do rozporządzenia REACH (substancje, w odniesieniu do których przeprowadzono CSA); (ii) niewymaganym przez prawo zaleceniem dostawcy zgodnie z pkt 3.7 załącznika VI do rozporządzenia REACH; lub (iii) w przypadku substancji niezarejestrowanych lub zawierających je mieszanin wyłącznie niewymaganym przez prawo zaleceniem dostawcy, które może też wynikać z przyczyn technicznych.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Tekst załącznika II

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.

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.

W przypadku rejestrujących informacje muszą być spójne z informacjami dotyczącymi tożsamości producenta lub importera podanymi w dokumentach rejestracyjnych.

W przypadku powołania wyłącznego przedstawiciela można również zamieścić dane dotyczące

⁴⁰ Pełną nazwę [i kod] deskryptorów dla zastosowań zgodnie z opisem w rozdziale 12 *Wskazówek dotyczących wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego*: Opis zastosowań podaje się w tym miejscu jako odnośnik, ale nie jest to obowiązkiem prawnym w ramach SDS.

producenta substancji lub wytwórcy mieszaniny spoza Unii.

Należy zauważyć, że opcjonalne są tylko dane producenta lub wytwórcy spoza Unii. Pozostałe informacje podane w tej sekcji muszą odnosić się do co najmniej jednego dostawcy w łańcuchu dostaw. Warto również zauważyć, że w tym kontekście „dostawca” oznacza dostawcę karty charakterystyki zgodnie ze wskazaniem w tytule sekcji⁴¹. Należy też zwrócić uwagę, że „osoba odpowiedzialna” jest wyznaczana przez „dostawcę”, który – zgodnie z definicją „dostawcy” na mocy rozporządzenia REACH – ma siedzibę w państwie członkowskim. W związku z tym do celów praktycznych „osobą odpowiedzialną” można zdefiniować jako „dowolną osobę, którą dostawca z jednego państwa członkowskiego postanowił wyznaczyć w innym państwie członkowskim, aby odpowiadała na wszelkie zapytania dotyczące kart charakterystyki pojawiające się we wspomnianym innym państwie członkowskim”.

Struktura informacji w tej podsekcji może wyglądać następująco:

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

- producent/dostawca
- adres pocztowy/skrzynka pocztowa
- identyfikator kraju/kod pocztowy/miejscowość
- numer telefonu (w miarę możliwości wskazać numer faksu)
- adres e-mail kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki
- kontakt krajowy:

W przypadku adresu e-mail kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki zaleca się wykorzystanie wyspecjalizowanego ogólnego (nie osobistego) adresu e-mail, który może być sprawdzany przez różne osoby – np. persons - e.g. karta.charakterystyki@firmaX.com. Nie ma konkretnego wymogu, aby kompetentna osoba znajdowała się na terytorium Unii Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego.

Poza wymaganiami prawnymi podanymi powyżej można również wskazać dodatkowy dział/osobę kontaktową (np. wewnętrznego lub zewnętrznego konsultanta ds. zdrowia i bezpieczeństwa) odpowiedzialną za treść karty charakterystyki w „SEKCJI 16: Inne informacje” (jako minimum informacji kontaktowych należy podać numer telefonu).

Nie ma wymogu wskazywania w karcie charakterystyki nazwiska osoby fizycznej; „dostawca”, o którym mowa powyżej, może być osobą fizyczną lub prawną.

⁴¹ W art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH osobę, która ma obowiązek dostarczyć kartę charakterystyki, definiuje się jako „dostawcę substancji lub mieszaniny”. W art. 3 pkt 32 „dostawcę substancji lub mieszaniny” zdefiniowano jako „każdego producenta, importera, dalszego użytkownika lub dystrybutora wprowadzającego do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, lub też mieszaninę”. W związku z tym osoba wprowadzająca do obrotu jest również „dostawcą” karty charakterystyki w tym kontekście.

1.4 Numer telefonu alarmowego

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 zdrowia, o którym mowa w art. 45 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008), 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.

Warto zauważyć, że chociaż właściwym wyborem może być oficjalny organ doradczy, w niektórych państwach członkowskich możliwość kontaktu z organem doradczym może mieć tylko personel medyczny. W takich przypadkach, jeżeli w karcie charakterystyki jest podany numer telefonu, należy w niej również wyraźnie wskazać, że jest on przeznaczony wyłącznie dla personelu medycznego. W każdym przypadku należy uzgodnić z odpowiednim organem, czy można podać jego numer i pod jakimi warunkami (np. uprzedniego dostarczenia egzemplarzy wszystkich kart charakterystyki lub innych informacji).

Należy też zauważyć, że na prośbę ECHA niektóre państwa członkowskie dobrowolnie wskazały numery telefoniczne stosownych krajowych służb powiadamianych w nagłych przypadkach w celu ich zamieszczenia w podsekcji 1.4 karty charakterystyki; numery te znajdują się w wykazie stron internetowych krajowych centrów informacyjnych na stronie internetowej ECHA pod adresem: http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp.

Dostawca musi podać dane kontaktowe służb powiadamianych w nagłych przypadkach. Jeżeli istnieje oficjalny organ doradczy zgodnie z definicją w akcie prawnym powyżej, należy podać jego dane. W przeciwnym razie (lub dodatkowo) należy podać dane służby należącej do samego dostawcy lub kompetentnego zewnętrznego usługodawcy. W przypadku gdy dostawca podaje dane kontaktowe własnej służby powiadamianej w nagłych przypadkach – jako jedynej lub w połączeniu z oficjalnym organem doradczym lub innym usługodawcą – należy zapewnić niezbędne kompetencje.

Należy podać wszelkie ograniczenia dotyczące oficjalnego organu doradczego, własnej służby dostawcy lub służb zewnętrznego usługodawcy (godziny pracy lub rodzaje dostarczanych informacji), np.:

- (1) Tylko w godzinach pracy.
- (2) Tylko w następujących godzinach: xx - xx

Zaleca się podanie stref czasowych odnoszących się do podanych godzin pracy, zwłaszcza w przypadku, gdy biuro znajduje się w państwie członkowskim położonym w innej strefie czasowej niż państwo członkowskie, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu, a w szczególności, gdy znajduje się ono poza UE.

Powyższe służby powinny być w stanie odpowiadać na zapytania/zgłoszenia telefoniczne w języku(-ach) urzędowym(-ch) państwa członkowskiego (państw członkowskich), na rynek którego (rynków których) przeznaczona jest karta charakterystyki. Przy numerach telefonów spoza kraju, do którego trafiają dostawy danej substancji/mieszaniny, należy oczywiście podać stosowne międzynarodowe numery kierunkowe.

Poniżej pokazano przykładową strukturę podsekcji 1.3 i 1.4:

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:

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

Adres pocztowy/skrzynka pocztowa pocztowa

Identyfikator kraju/kod pocztowy/miejscowość

Numer telefonu

Adres e-mail kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki

Kontakt krajowy:

1.4 Numer telefonu alarmowego

Godziny pracy:

Inne uwagi (np. język(-i) dostępne pod numerem telefonu)

3.2 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.

Informacje o klasyfikacji i oznakowaniu podane w sekcji 2 karty charakterystyki muszą oczywiście być zgodne z podanymi na etykietach danej substancji/mieszaniny.

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Tekst załącznika II

*Podaje się klasyfikację substancji lub mieszaniny, która **wynika** z zastosowania **kryteriów** 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 musi być taka sama jak klasyfikacja podana w tym zgłoszeniu.*

Jeżeli mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, wyrażnie 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.

Najważniejsze, *spójne* z sekcjami 9–12 karty charakterystyki, szkodliwe skutki związane z właściwościami *fizycznymi*, szkodliwe skutki dla zdrowia człowieka oraz dla środowiska wymienia się w *sposób*, który pozwoli osobom niebędącym specjalistami określić zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.

W przypadku substancji

W przypadku gdy dostawca dokonał zgłoszenia informacji dotyczących substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania, klasyfikacja podana w karcie charakterystyki musi być taka sama, jak klasyfikacja podana w jego zgłoszeniu.

Klasyfikacja musi być podana zgodnie z zasadami rozporządzenia CLP, tj. ze wskazaniem klas i kategorii zagrożenia oraz zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia⁴².

Gdy informacje takie są dostępne, zaleca się podanie w tym miejscu, z jakiej procedury korzystano w przypadku klasyfikacji każdego parametru docelowego (np. opierającej się na danych pochodzących z badań, danych z doświadczenia praktycznego u ludzi, minimalnej klasyfikacji, metodzie obliczeniowej lub określonych zasadach pomostowych itp.), choć nie jest to wymagane prawem. Również, jako że współczynnik M musi zostać ustalony⁴³ dla każdej substancji zaklasyfikowanej jako stwarzającej zagrożenie dla środowiska wodnego narażenie ostre kategoria 1 lub narażenie przewlekłe kategoria 1, zdecydowanie zaleca się, aby dane te zostały podane w niniejszej podsekcji⁴⁴.

Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji w odniesieniu do **substancji**⁴⁵:

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

2.1.1. Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (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

Aquatic Acute 1, H400 (współczynnik M (samodzielna klasyfikacja) = 10)

42 Proszę zwrócić uwagę, że SDS zawierająca – po 31 maja 2015 r. – klasyfikację zgodną z DSD oprócz klasyfikacji zgodnej z CLP nie wymaga aktualizacji, o ile byłoby to jedyną przyczyną.

43 Zob. art. 10 ust. 2 rozporządzenia CLP; należy również zauważyć, że współczynniki M dla niektórych substancji podano w załączniku VI do rozporządzenia CLP.

44 Przypisanie czynnika M do substancji stanowi zasadniczy element procedury klasyfikowania substancji, służący zapewnieniu prawidłowej klasyfikacji substancji i zawierających je mieszanin.

45 Proszę zauważyć, że dodatkowa numeracja i struktura poniżej poziomu podsekcji nie są wymogiem prawnym.

2.1.2. Informacje dodatkowe:

Pełny tekst zwrotów R oraz zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia i zwrotów EUH:
zob. SEKCJA 16.

W przypadku mieszaniny

Klasyfikacja jest podana zgodnie z zasadami rozporządzenia CLP, tj. ze wskazaniem klas i kategorii zagrożenia oraz zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia⁴⁶.

Uwaga: Okres przejściowy obowiązuje w odniesieniu do mieszanin wprowadzonych już do obrotu przed 1 czerwca 2015 r. Takie mieszaniny nie wymagają ponownego oznakowania i opakowania przed 1 czerwca 2017 r.⁴⁷

W przypadku gdy karta charakterystyki jest dostarczana na żądanie w odniesieniu do mieszaniny niesklasyfikowanej (zgodnie z wymogami art. 31 ust. 3 rozporządzenia REACH oraz załącznikiem I do rozporządzenia CLP), należy to wskazać. Może też być pożądane wskazanie konkretnego powodu objęcia mieszaniny zakresem art. 31 ust. 3 lub załącznikiem I do rozporządzenia CLP. Przykładowe sformułowanie w przypadku dotyczącym art. 31 ust. 3 lit. c) może brzmieć:

„Ten produkt nie spełnia kryteriów klasyfikacji do żadnej klasy zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Na żądanie jest jednak dostarczana wraz z nim karta charakterystyki, gdyż zawiera on składnik, w przypadku którego zostały określone w Unii najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy”.

Proszę zauważyć, że dodatkowe informacje na temat składników mieszanin staną się zapewne dostępne (np. w wyniku nowych badań lub innych wymian informacji) po pierwszych dwóch terminach rejestracji (30 listopada 2010 r. oraz 31 maja 2013 r.) w wyniku działań w ramach SIEF, konsorcjów i/lub działań poszczególnych rejestrujących. Dostępność informacji w ramach tego procesu może wzrastać aż do 3. terminu rejestracji tj. 31 maja 2018 r. i w późniejszym okresie.

2.2 Elementy oznakowania

Tekst załącznika II

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

⁴⁶ Proszę zwrócić uwagę, że SDS zawierająca – po 31 maja 2015 r. – klasyfikację zgodną z DPD oprócz klasyfikacji zgodnej z CLP nie wymaga aktualizacji, o ile byłoby to jedyną przyczyną.

⁴⁷ Proszę zwrócić uwagę, że dla niektórych mieszanin wprowadzonych do obrotu oznakowanie na opakowaniu, jak i odnosząca się do niego karta charakterystyki kwalifikują się do objęcia stosownymi przepisami przejściowymi dotyczącymi mieszanin wprowadzonych już do obrotu przed 1 czerwca 2015 r. zgodnie odpowiednio z art. 61 ust. 4 rozporządzenia CLP i art. 2 ust. 6 rozporządzenia (UE) nr 453/2010, oraz art. 2 rozporządzenia (UE) 2015/830 najpóźniej do 1 czerwca 2017 r. Tych przepisów nie opisuje się już szczegółowo w niniejszym poradniku dotyczącym sporządzania (**nowych/zaktualizowanych**) kart charakterystyki. Szczegółowe informacje dotyczące okresu przejściowego znajdują się również w rozdziale 1.2 niniejszego poradnika.

zagrożenia lub odwzorowaniem tylko symbolu graficznego.

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

W przypadku zarówno substancji, jak i mieszanin elementy oznakowania muszą być zgodne z zasadami rozporządzenia CLP. Dotyczy to **wszystkich** elementów oznakowania obecnych na etykiecie (tj. z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, elementów oznakowania obecnych na opakowaniu wewnętrznym⁴⁸).

W każdym przypadku wskazane elementy oznakowania muszą być zgodne z odpowiednią etykietą umieszczoną na produkcie.

Zgodnie z rozporządzeniem CLP elementy oznakowania obejmują:

- piktogram(-y) określający(-e) rodzaj zagrożenia⁴⁹,
- hasło ostrzegawcze;
- zwrot(-y) wskazujący(-e) rodzaj zagrożenia (H i EUH) w pełnym brzmieniu (lub podane w pełnym brzmieniu w sekcji 16, jeżeli brak ich w tej sekcji);
- zwrot(-y) wskazujący(-e) środki ostrożności (P) w pełnym brzmieniu;
- wszelkie dodatkowe stosowne elementy oznakowania zgodnie z art. 25 rozporządzenia CLP dotyczącym „informacji uzupełniających na etykiecie”.

Jak wskazano w cytowanym powyżej tekście aktu prawnego, piktogram określający rodzaj zagrożenia można zastąpić czarno-białym odwzorowaniem całego piktogramu wskazującego rodzaj zagrożenia lub odwzorowaniem tylko symbolu graficznego.

Zwroty wskazujące środki ostrożności mogą być wybierane zgodnie z kryteriami określonymi w części 1 załącznika IV do rozporządzenia CLP, z uwzględnieniem zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia oraz przewidzianych lub stwierdzonych zastosowań substancji bądź mieszaniny. Wybrane zwroty wskazujące środki ostrożności muszą mieć brzmienie zgodne z częścią 2 załącznika IV rozporządzenia CLP.

Podczas wyboru zwrotów wskazujących środki ostrożności zgodnie z art. 22 i art. 28 rozporządzenia CLP dostawcy mogą łączyć zwroty wskazujące środki ostrożności, mając na uwadze przejrzystość i zrozumiałość wskazówek dotyczących środków ostrożności (w tym przypadku należy zachować brzmienie łączonych zwrotów składowych). Należy zauważyć, że zgodnie z art. 28 ust. 3 rozporządzenia CLP na etykiecie nie powinno się znaleźć więcej niż sześć zwrotów wskazujących środki ostrożności, chyba że jest to konieczne. Dodatkowe informacje dotyczące doboru zwrotów wskazujących środki ostrożności znajdują się w dokumencie ECHA „Wytyczne dotyczące oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008⁵⁰”.

48 tj. dotyczy to też np. piktogramów określających rodzaj zagrożenia, które nie muszą być zamieszczone na opakowaniu zewnętrznym zgodnie z art. 33 ust. 1 rozporządzenia CLP, gdyż odnoszą się do tego samego zagrożenia, o którym mowa w przepisach dotyczących transportu towarów niebezpiecznych.

49 Zgodnie z art. 2 pkt 3 rozporządzenia CLP „piktogram określający rodzaj zagrożenia oznacza układ graficzny zawierający znak i inne elementy graficzne, takie jak: obwódka, wzór lub kolor tła, których zadaniem jest przekazanie konkretnych informacji o danym zagrożeniu”;

50 Jest on dostępny pod adresem: <http://echa.europa.eu/pl/support/guidance>.

Z punktu widzenia użytkowników przemysłowych i profesjonalnych (nie konsumentów, gdyż nie otrzymują oni kart charakterystyki) przydatne może być zamieszczenie specjalnych zwrotów wskazujących środki ostrożności w odpowiednich sekcjach samej karty charakterystyki w celu zredukowania liczby zwrotów wskazujących środki ostrożności na etykiecie^{51 52}. Przykładowe zwroty wskazujące środki ostrożności, które mogą znaleźć się na przykład w podsekcji 7.1 „Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania” zamiast na etykiecie, to:

- Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa. (P202)
- Dokładnie umyć ręce po użyciu. (P264)
- Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. (P270)
- Zanieczyszczoną odzieży ochronnej nie wyciągać poza miejsce pracy. (P272)

Zgodnie z art. 65 rozporządzenia REACH posiadacze zezwoleń oraz dalsi użytkownicy, o których mowa w art. 56 ust. 2, którzy włączają substancję podlegającą procedurze udzielania zezwoleń do mieszaniny, mają obowiązek umieszczenia numeru zezwolenia na etykiecie przed wprowadzeniem substancji lub zawierającej ją mieszaniny do obrotu. W takim przypadku numer zezwolenia staje się obowiązkowym elementem etykiety zgodnie z rozporządzeniem CLP (na mocy art. 32 ust. 6 rozporządzenia CLP dotyczącego „elementów etykiety wymaganych na mocy przepisów innych aktów wspólnotowych”), a więc musi zostać zamieszczony w tej sekcji karty charakterystyki. Elementy oznakowania wymagane na mocy załącznika XVII rozporządzenia REACH (np. „Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego”) stanowią również przykłady elementów oznakowania, które należy uwzględnić w karcie charakterystyki – w podsekcji 2.2 w przypadku substancji i mieszanin oznakowanych zgodnie z rozporządzeniem CLP. Można tutaj również zamieścić ewentualne elementy oznakowania wynikające z ustawodawstwa krajowego.

Poniżej podano przykładową strukturę tej podsekcji w odniesieniu do substancji⁵³:

2.2: Elementy oznakowania⁵⁴

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



51 Uwaga: nr P (np. „P202”) nie stanowi części zwrotu wskazującego środki ostrożności, ale dla wygody użyteczne może być podanie go w nawiasie po samym zwrocie.

52 Zwroty wskazujące środki ostrożności należy zamieścić w karcie charakterystyki (nie zaś na etykiecie) tylko wtedy, gdy umieszczenie ich na etykiecie nie jest konieczne, by oddać charakter i nasilenie zagrożeń (zob. warunki podane w art. 28 ust. 3 rozporządzenia CLP).

53 Jako przykładu użyto nadtlenu sodu, by dodatkowo zilustrować redukcję liczby zwrotów wskazujących środki ostrożności. **Nie** jest to zatem przykład substancji podlegającej procedurze udzielania zezwoleń. Uwaga:

54 Uwaga: identyfikator produktu, choć jest elementem oznakowania, nie jest podany w podsekcji 2.2, gdyż nie jest on wymieniony jako jeden z elementów, które powinny się w niej pojawić. Należy go podać w sekcji 1.1.

Hasło ostrzegawcze:

Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H271⁵⁵ Może spowodować pożar lub wybuch; silny utleniacz.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności⁵⁶:

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/otwartego ognia/gorących powierzchni. - Palenie wzbronione.

P221 Zastosować wszelkie środki ostrożności w celu uniknięcia mieszania z innymi materiałami zapalnymi.

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

P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.

P303+P361+P353+310 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ NA SKÓRĘ (lub na włosy): Natychmiast usunąć/zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC⁵⁷ lub lekarzem.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie

P371+P380+P375 W przypadku poważnego pożaru i dużych ilości: Ewakuować teren. Z powodu ryzyka wybuchu gasić pożar z odległości.

Informacje uzupełniające o zagrożeniach (EU)⁵⁸: Nie dotyczy.

Redukcja liczby zwrotów wskazujących środki ostrożności

Zgodnie z art. 28 ust. 3 rozporządzenia CLP: „Na etykiecie nie może się znajdować więcej niż sześć zwrotów określających środki ostrożności, chyba że umieszczenie większej liczby zwrotów jest konieczne, by oddać charakter i nasilenie zagrożenia”.

55 Uwaga: numery referencyjne piktogramów oraz zwrotów H i P (np. „H271”) nie muszą być zamieszczane na etykiecie i w podsekcji 2.2 karty charakterystyki; wymagane jest tylko ich pełne brzmienie. Aby umożliwić sprawdzenie lub porównanie informacji na etykiecie, zaleca się jednak podanie tych numerów w podsekcji 2.2 karty charakterystyki.

56 Dodatkowe informacje na temat sposobu redukcji liczby zwrotów wskazujących środki ostrożności znajdują się na następnym stronie.

57 (Uwaga: w wersji angielskiej użyto amerykańskiego wariantu pisowni „center” pochodzącego z GHS).

58 W stosownych przypadkach.

Określenie, które zwroty wskazujące środki ostrożności należy umieścić na etykiecie, powinno odbyć się zgodnie z rozporządzeniem CLP. W załączniku II do rozporządzenia REACH w odniesieniu do zamieszczenia tych zwrotów w karcie charakterystyki wymaga się po prostu, aby zwroty zamieszczone na etykiecie znalazły się w tej podsekcji (2.2) karty charakterystyki.

Dodatkowe informacje dotyczące sposobu redukcji liczby zwrotów wskazujących środki ostrożności do poziomu możliwie jak najbardziej zbliżonego do wynoszącego sześć limitu znajdują się w dokumencie ECHA „Wytyczne dotyczące oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008⁵⁹”.

2.3 Inne zagrożenia

Tekst załącznika II

Podaje się informacje, czy substancja lub mieszanina spełnia kryteria PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII.

*Podaje się informacje dotyczące innych zagrożeń, które nie powodują zaklasyfikowania, lecz mogą przyczynić się do ogólnych zagrożeń powodowanych przez substancję lub mieszaninę, takich jak zanieczyszczenie powietrza podczas utwardzania lub obróbki, pylenie, **właściwości wybuchowe, które nie spełniają kryteriów klasyfikacji określonych w części 2 sekcja 2.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008**, zagrożenie wybuchem pyłu, krzyżowe działanie uczulające, duszące działanie gazów, zmrzanie, silny zapach lub smak lub wpływ na środowisko, taki jak zagrożenie dla organizmów glebowych, lub zdolność do tworzenia ozonu na drodze reakcji fotochemicznych. **W przypadku zagrożenia wybuchem pyłu odpowiedni jest zwrot „w przypadku rozproszenia może tworzyć wybuchową mieszaninę pyłowo-powietrzną”.***

Do informacji na temat innych zagrożeń, które nie powodują zaklasyfikowania, ale należy je podać tutaj, należą na przykład informacje o obecności substancji działających uczulająco zgodnie z art. 25 ust. 6 rozporządzenia CLP⁶⁰.

Poniżej podano przykładową strukturę tej podsekcji, z uwzględnieniem niektórych zwrotów, których można użyć w stosownych przypadkach:

2.3. Inne zagrożenia

Zagrożenie utraty wzroku w przypadku połknięcia produktu.

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

Substancja jest fototoksyczna

⁵⁹ Jest on dostępny pod adresem: guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

⁶⁰ Z kolei informacje o właściwościach wybuchowych obejmują na przykład informację dotyczącą opakowania na potrzeby transportu, metody badawczej UE A.14, potencjalnego zagrożenia związanego ze środowiskiem wybuchowym i innych okoliczności niezwiązanych z klasyfikacją CLP.

3.3 SEKCJA 3 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Skład/informacja o składnikach

Tekst załącznika II

W niniejszej sekcji karty charakterystyki przedstawia się 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.

Poniżej obecna musi być albo sekcja 3.1, albo 3.2, zależnie od tego, czy chodzi o substancję, czy też o mieszaninę⁶¹.

Należy zauważyć, że użyty w powyższym cytacie termin „chemia powierzchni” ma w zamierzeniu oznaczać właściwości, które mogą wynikać ze szczególnych właściwości powierzchni substancji (stałej) lub mieszaniny (np. z pewnych wymiarów w przedziale nanometrów)⁶².

3.1. Substancje

Tekst załącznika II

Tożsamość chemiczną głównego składnika substancji ustala się przynajmniej za pomocą identyfikatora produktu lub jednego z innych sposobów identyfikacji przedstawionych w podsekcji 1.1.

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:

- a) poprzez identyfikator produktu zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;*
- b) jeżeli identyfikator produktu nie jest dostępny – poprzez jedną z innych nazw (nazwę zwyczajową, handlową, skrót) lub numery identyfikacyjne.*

Dodatkowo dostawca substancji może sporządzić wykaz wszystkich składników, łącznie ze składnikami niezaklasyfikowanymi.

Podsekcja ta może zawierać również informacje dotyczące substancji wieloskładnikowych.

W tej sekcji należy podać identyfikatory chemiczne głównego składnika (informacje z sekcji 1.1).

61 Ta z wskazanych dwóch podsekcji, która nie ma zastosowania, staje się jedyną podsekcją karty charakterystyki, którą można pozostawić całkowicie pustą. **Jeżeli** uwzględnia się poddział niemający zastosowania, pola należy wypełnić wraz ze wskazaniem, że nie ma ono zastosowania (tzn. „nie dotyczy”). Proszę zwrócić uwagę, że **nie** wystarczy jedynie wykorzystać nagłówek główny „Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach”.

62 W szczególności **nie** chodzi o wymóg podawania w tej sekcji informacji dotyczących właściwości powierzchniowych (płynnych lub rozpuszczonych) substancji lub mieszanin.

Uwaga: **nie** jest wymogiem osobne podanie klasyfikacji (lub wskazanie zagrożenia, które dotyczy w każdym razie tylko składników mieszanin) itp. w odniesieniu do zanieczyszczeń **substancji** (w odróżnieniu od przypadku mieszanin, których dotyczy punkt 3.2.3 w dalszej części aktu prawnego), gdyż należało je uwzględnić już przy klasyfikacji substancji podczas rejestracji na mocy rozporządzenia REACH/ zgłoszenia na mocy rozporządzenia CLP.

Poniżej podano rozszerzony przykład ilustrujący strukturę tej sekcji w odniesieniu do monomeru styrenu⁶³:

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH				
3.1. SUBSTANCJE				
Identyfikator produktu zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008	Numer identyfikatora	Nazwa identyfikująca	Zawartość wagowa w % (lub przedział)	Numer WE⁶⁴
Numer indeksowy w załączniku VI do rozporządzenia CLP	601-026-00-0	styren	99,70-99,95	202-851-5
Numer CAS w załączniku VI do rozporządzenia CLP ⁶⁵	100-41-4	etylobenzen	maksimum 0,05	202-849-4
Numer CAS	98-29-3	4-tert-butylobenzeno-1,2-diol ⁶⁶	maksimum 0,0015 (15 ppm)	202-653-9
(niezaklasyfikowany składnik)	nie dotyczy	polimery	maks. 0,0020	nie dotyczy

W praktyce w konkretnym przypadku przedstawionym powyżej, ponieważ składniki inne niż styren są obecne w ilościach niewystarczających do uwzględnienia ich przy klasyfikacji, przykład ten można zredukować do poniższego, w którym dostawca nie decyduje się na podanie dodatkowych informacji o specyfikacji w karcie charakterystyki:

63 Uwaga: nazwy pól nie muszą w praktyce być wypełnione tak drobiazgowo, jak w przypadku załączonej ilustracji; możliwy do przyjęcia jest też bardziej „klasyczny” wykaz z większą liczbą identyfikatorów, o ile zawartość pól jest zgodna z wymogami – zob. skrócony przykład na stronie następnej.

64 Wypełnienie wszystkich pierwszych trzech kolumn jak w tym przykładzie nie jest wymogiem – ma wyłącznie charakter informacyjny.

65 Etylobenzen ma oczywiście również numer indeksowy w załączniku VI do rozporządzenia CLP – numer CAS wybrano tutaj, aby zilustrować zasadę mówiącą, że można wykorzystać dowolny z identyfikatorów podanych w załączniku; w praktyce może być pożądanym konsekwentny wybór spośród dostępnych numerów.

66 Jest to nazwa IUPAC odnosząca się do substancji znanej też jako 4-tert-butylokatechol/ 4-tert-butylopirokatechol/ TBC.

**SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH:
3.1. SUBSTANCJE**

Nazwa	Numer indeksowy w załączniku VI do rozporządzenia CLP	Zawartość wagowa w % (lub przedział)
styren	601-026-00-0	> 99,5 %

Powyższy przykład dla substancji z zanieczyszczeniami można skonstruować z podanym niżej, w którym podobne składniki (styren i etylobenzen) zawiera mieszanina. Może to pomóc w zrozumieniu różnic w wymogach odnoszących się do informacji o substancjach w podsekcji 3.1 oraz do informacji o mieszaninach w podsekcji 3.2.

3.2. Mieszaniny

Tekst załącznika II

Podaje się identyfikator produktu, *stężenie* lub przedziały stężeń oraz *klasyfikację* przynajmniej tych wszystkich substancji, o których mowa w pkt 3.2.1 lub 3.2.2. Dostawca mieszanin może podać dodatkowo 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:

- a) wskazując dokładne wartości stężeń w postaci ułamków masowych lub objętościowych wyrażonych w procentach w porządku malejącym, jeżeli jest to technicznie możliwe;
- b) wskazując 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 rodzajową można stosować w przypadku gdy zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 *zezwolono na jej stosowanie*.

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) podstawowe wartości graniczne określone w tabeli 1.1 w *załączniku I* do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

(ib) ogólne stężenia graniczne określone w częściach 3–5 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, z uwzględnieniem stężeń określonych w uwagach do niektórych tabel w części 3 w związku z obowiązkiem udostępnienia karty charakterystyki danej mieszaniny na żądanie, a w przypadku zagrożenia

spowodowanego aspiracją (sekcja 3.10 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008) wynoszące $\geq 10\%$;

Wykaz klas zagrożeń, kategorii zagrożeń i stężeń granicznych, ze względu na które substancję wymienia się jako substancję w mieszaninie w podsekcji 3.2.

1.1 Klasa i kategoria zagrożenia	Stężenie graniczne w %
Toksyczność ostra, kategoria 1, 2 i 3	$\geq 0,1$
Toksyczność ostra, kategoria 4	≥ 1
Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1, podkategorie 1A, 1B, 1C i kategoria 2	≥ 1
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1 i 2	≥ 1
Działanie uczulające na drogi oddechowe/skórę	$\leq 0,1$
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 1A i 1B	$\geq 0,1$
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 2	≤ 1
Działanie rakotwórcze, kategoria 1A, 1B i 2	$\leq 0,1$
Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1A, 1B i 2 oraz oddziaływanie na laktację lub poprzez laktację	$\geq 0,1$
Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), narażenie jednorazowe, kategoria 1 i 2	≤ 1
Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), narażenie wielokrotne, kategoria 1 i 2	≥ 1
Zagrożenie spowodowane aspiracją	≥ 10
Niebezpieczne dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1	$\geq 0,1$
Niebezpieczne dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1	$\geq 0,1$

Niebezpieczne dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategorie 2, 3 i 4	≥ 1
Stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej	≥ 0,1

(ii) specyficzne stężenia graniczne podane w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

(iii) podstawowa wartość graniczna podana w tabeli 1.1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 skorygowana 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) specyficzne stężenia graniczne podane w wykazie klasyfikacji i oznakowania ustanowionym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;

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

(vi) podstawowa wartość graniczna podana w tabeli 1.1 w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 skorygowana 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 ze wspomnianym rozporządzeniem.

b) substancje, w odniesieniu do których określono **unijne** 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 w przypadku:

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

(ii) substancji, w odniesieniu do których **określono unijne** najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy;

b) 0,1% wag. w przypadku 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. W przypadku 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 wspomnianego rozporządzenia, a także zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia przyporządkowanymi zgodnie z zagrożeniami wynikającymi z właściwości fizycznych substancji oraz zagrożeniami dla zdrowia ludzkiego i środowiska. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia nie muszą być w tej sekcji podane w pełnym brzmieniu; wystarczą ich kody. Jeśli nie są one podane w pełnym brzmieniu, podaje się

odniesienie do sekcji 16, w której 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 vPvB” lub „substancja z określoną na poziomie Unii wartością najwyższą dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy”.

3.2.4. W przypadku 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 w ramach wspólnego przedłożenia, jeżeli spełnione są następujące warunki:

a) dostawca ten przyjmuje na siebie odpowiedzialność za przekazanie na żądanie, do celów egzekwowania przepisów, pełnego numeru rejestracji lub – jeżeli pełny numer rejestracji nie jest dla niego dostępny – za przekazanie tego żądania swojemu 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 swojemu 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 rodzajowej zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, numer rejestracji, numer WE oraz pozostałe precyzyjne identyfikatory chemiczne nie są konieczne.

Należy zauważyć, że w cytowanym powyżej akcie prawnym o podstawowych wartościach granicznych i współczynnikach M wspomina się jedynie w kontekście decyzji, które substancje (wraz z ich stężeniem lub przedziałem stężeń w mieszaninie) należy wymienić w karcie charakterystyki. Niemniej jednak, w przypadkach, gdzie czynnik M jest dostępny w praktyce, byłby on potencjalnie przydatny i z tego względu zalecane jest podawanie również faktycznego czynnika M oraz wskazywanie go w jego własnej postaci (w przypadku czynników M dla składników mieszanin najlepszym rozwiązaniem jest wskazywanie ich wraz z informacjami o klasyfikacji właściwego składnika w tej podsekcji 3.2)⁶⁷.

Proszę zwrócić uwagę, że wymagania w zakresie informacji dotyczących identyfikatorów, jakie należy podać w podsekcji 3.2 (w przeciwieństwie do podsekcji 1.1) w odniesieniu do mieszanin, różniły się w wersji załącznika II obowiązującej przed 1 czerwca 2015 r. W szczególności zastrzeżenie, że identyfikator produktu musi zostać podany jedynie „jeżeli jest dostępny”, nie obowiązuje od 1 czerwca 2015 r. [do tego czasu identyfikatory produktów (zgodnie z rozporządzeniem CLP) powinny być dostępne w odniesieniu do wszystkich substancji składowych]⁶⁸.

67 Przypisanie czynnika M do substancji stanowi zasadniczy element procedury klasyfikowania substancji, służący zapewnieniu prawidłowej klasyfikacji substancji i zawierających je mieszanin.

68 Proszę zauważyć, że w przeciwieństwie do przypadku, w którym w podsekcji 1.1 karty charakterystyki podawany jest wykaz informacji identyfikujących substancję, nie ma konkretnego wymogu stwierdzającego, że informacje o

Termin „jeżeli jest to technicznie możliwe” wykorzystywany w kontekście wymagania, aby stężenia substancji w mieszaninie podano jako dokładne wartości wyrażone w procentach lub przedziałach procentowych w porządku malejącym, należy interpretować jako wskazanie, iż należy to zrobić, jeżeli np. oprogramowanie generujące kartę charakterystyki umożliwia takie uszeregowanie na podstawie dostępnych informacji o składzie. Nie oznacza to, że należy wyczerpać wszystkie kroki techniczne (łącznie z np. analizą) w celu ustalenia precyzyjnych informacji niezbędnych, by tak uszeregować wartości, w sytuacji, gdy nie są one dostępne w inny sposób.

W przypadku mieszanin **każdy** dostawca może pominąć część numeru rejestracji REACH substancji składowych odnoszącą się do indywidualnego rejestrującego wspólnego przedłożenia (ostatnie cztery cyfry pełnego pierwotnego numeru rejestracji); należy zauważyć, że w tym przypadku nie jest wymagane, aby dostawca był dalszym użytkownikiem lub dystrybutorem, jak ma to miejsce w przypadku skracania numeru rejestracji podawanego w odniesieniu do substancji w podsekcji 1.1⁶⁹. Należy też zauważyć, że numery rejestracji są w tej podsekcji wymagane tylko w przypadku substancji, o których mowa w pkt 3.2.1 lub 3.2.2. Jeżeli jednak dostawcy zdecydują się zamieścić wykaz dodatkowych substancji w mieszaninie w podsekcji 3.2, chociaż nie mają obowiązku podać informacji określonych w pkt 3.2.1 lub 3.2.2 w odniesieniu do tych substancji, to muszą wówczas podać stosowne informacje określone w pkt 3.2.3 i 3.2.4, w tym numery rejestracji, jeżeli są one dostępne.

„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” w cytowanym powyżej akcie prawnym to tak zwane substancje z „listy kandydackiej” (dodatkowe informacje znajdują się w części 2.15 rozdziału 2 niniejszego dokumentu).

identyfikatorach produktu w odniesieniu do **substancji składowych mieszaniny** podane w podsekcji 3.2 powinny odpowiadać pełnym wymaganiom art. 18 ust. 2 [lub art. 18 ust. 3 lit. a)] rozporządzenia CLP.

69 Szczegółowe informacje znajdują się w sekcji pytań i odpowiedzi (Q&A nr 137, 144 i 145) na stronie internetowej ECHA pod adresem: <http://www.echa.europa.eu/support/qas-support/search-qas>.

Poniżej podano przykładową strukturę tej podsekcji w odniesieniu do mieszaniny⁷⁰:

Numer CAS	Numer WE	Numer indeksowy	Numer rejestracji REACH	% [waga]	Nazwa	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1278/2008 [CLP]
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	styren	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01-NNNNNNNNNN N-NN-ZZZZ	40	etylobenzen	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332

Informacje dodatkowe:

Pełne brzmienie zwrotów H i zwrotów R⁷¹: zob. SEKCJA 16.

Należy zwrócić uwagę, że ze względu na to, iż potrzebny jest tylko jeden numer (CAS, WE lub indeksowy), tabelę tę można uprościć, zastępując trzy kolumny (jedną na każdy rodzaj numeru) dwiema: jedną na „rodzaj numeru” i drugą na sam „numer”. Przykładowe tabele można też przedstawić w inny sposób, np. wykorzystując dwie kolumny na „rodzaj numeru” i sam „numer”.

Należy zauważyć, że klasyfikacja podana dla substancji składowej w ostatnich dwóch kolumnach powinna dotyczyć czystej (100%) substancji.

⁷⁰ UWAGA: Przykład ten podano w celu zilustrowania formatu wpisów w tej podsekcji, a w szczególności uwidocznienia przez porównanie różnic z wpisem z podsekcji 3.1 dotyczącym substancji z zanieczyszczeniami. NIE NALEŻY GO TRAKTOWAĆ JAKO WSKAZANIA, ŻE DANA MIESZANINA NIE ULEGŁABY POLIMERYZACJI ANI INNEJ REAKCJI.

⁷¹ W przypadku mieszanin nadal sklasyfikowanych zgodnie z DPD i wprowadzonych do obrotu przed 1 czerwca 2015 r. można podać odniesienie do zwrotów R.

Zamiast udziałów wagowych można podać przedziały wagowe – w tym przypadku klasyfikacja określona dla danego przedziału stężeń powinna opierać się na najwyższym stężeniu w podanym przedziale.

Należy zauważyć, że cytowana powyżej tabela zamieszczona w załączniku II „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.” podaje wartości, powyżej których konkretne substancje muszą zostać **wymienione w karcie charakterystyki**. **Nie** zawsze są to ogólne limity dla klasyfikacji – wartości w tej tabeli dostosowano, aby uwzględnić uwagi zamieszczone w rozporządzeniu CLP wymagające w pewnych przypadkach dostarczenia karty charakterystyki **nawet wówczas**, gdy wartość jest poniżej progu klasyfikacji. Na przykład w przypadku działania szkodliwego na rozrodczość, kategoria 1A, 1B i 2 oraz oddziaływania na laktację lub poprzez laktację wartość podana w tabeli wynosi $\geq 0,1$, chociaż zgodnie z tabelą 3.7.2 w załączniku I do rozporządzenia CLP „Ogólne stężenia graniczne składników mieszaniny zaklasyfikowanych jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość lub jako wywierającej wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią, które powodują klasyfikację mieszaniny” stężenie graniczne powodujące klasyfikację wynosi $\geq 0,3$. Jest tak, ponieważ pod wspomnianą tabelą zamieszczono Uwagę 1, która stwierdza: „Jeżeli substancja działająca toksycznie na rozrodczość lub substancja wywierająca wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią kategorii 1 lub kategorii 2 jest obecna w mieszaninie jako składnik w stężeniu powyżej **0,1%**, dla mieszaniny na żądanie udostępnia się kartę charakterystyki”. To właśnie ta wartość pojawia się w tabeli, o której mowa, gdyż ma ona na celu wskazanie wartości istotnej z punktu widzenia karty charakterystyki, a nie determinującej klasyfikację.

W przypadku gdy stosowana jest alternatywna nazwa rodzajowa substancji wchodzącej w skład mieszaniny zgodnie z przepisami art. 24 rozporządzenia CLP, zaleca się wskazanie tego w przedmiotowej podsekcji (lub w sekcji 15 lub 16) w celu uniknięcia zapytań dotyczących jej stosowania ze strony odbiorców lub organów egzekwowania prawa.

W podsekcji 3.2 karty charakterystyki można również dostarczyć pewne informacje o składzie detergentów, które mają być stosowane w sektorze przemysłowym i instytucjonalnym, nie zaś udostępniane ogółowi społeczeństwa⁷².

Jeżeli chodzi o wskazanie substancji w podsekcji 3.2, należy zauważyć, że istnieje prawny wymóg (w odniesieniu do substancji, których nie wymieniono z innych powodów) wymienienia substancji będących „b) substancjami, dla których istnieją unijne najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy [...]”, tj. o wskazaniu substancji decyduje dopuszczalne stężenie na szczeblu **Unii**. Osoby opracowujące karty charakterystyki mogą jednak dobrowolnie wskazać w tej podsekcji (lub w sekcjach 15 lub 16) substancje, w przypadku których określono dopuszczalne stężenie na szczeblu krajowym, ale nie na szczeblu Unii (w przeciwieństwie do przypadku omawianego poniżej w odniesieniu do podsekcji 8.1, gdzie **należy** dostarczyć informacje o limitach **krajowych** niezależnie od tego, czy istnieje odpowiedni limit unijny).

⁷² Składniki, które należy wymienić zgodnie z rozporządzeniem w sprawie detergentów, można wskazać w podsekcji 3.2 karty charakterystyki, pod warunkiem, że zostaną one wyraźnie odróżnione od siebie przy użyciu stosownych podtytułów wskazujących, do jakiego aktu prawnego się odnoszą. Dodatkowe informacje: ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm#h2-6.

3.4 SEKCJA 4 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Środki pierwszej pomocy

Tekst załącznika II

W tej sekcji karty charakterystyki opisuje się pierwszą pomoc w sposób zrozumiały, tak by mogły jej udzielać osoby nieprzeszkolone, bez użycia specjalistycznego sprzętu i dostępu do szerokiego zestawu leków. Jeżeli potrzebna jest pomoc lekarska, wskazuje się to, podając jak szybko taka pomoc jest potrzebna.

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Tekst załącznika II

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.

4.1.2. Podaje się informacje, czy:

- a) konieczna jest natychmiastowa pomoc lekarska i czy istnieje możliwość wystąpienia opóźnionych skutków narażenia;*
- b) zalecane jest przeniesienie narażonej osoby z miejsca narażenia na świeże powietrze;*
- c) zalecane jest zdjęcie osobie poszkodowanej odzieży i butów oraz ich usunięcie; oraz*
- d) zalecane jest indywidualne wyposażenie ochronne dla osób udzielających pierwszej pomocy.*

Struktura informacji w tej podsekcji może wyglądać następująco:

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- uwagi ogólne
- po narażeniu przez drogi oddechowe
- po kontakcie ze skórą
- po kontakcie z oczami
- po narażeniu przez przewód pokarmowy
- wyposażenie ochronne osoby udzielającej pierwszej pomocy

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Tekst załącznika II

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

Należy zauważyć, że ta podsekcja dotyczy objawów i skutków – postępowanie należy opisać w podsekcji 4.3.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Tekst załącznika II

W odpowiednich przypadkach podaje się informacje dotyczące analiz klinicznych i monitorowania medycznego w kierunku opóźnionych skutków, szczególne 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.

Należy wskazać, że (jak wskazano w tekście aktu prawnego wprowadzającym całą sekcję 4) pierwszą pomoc należy opisać w sposób zrozumiały i umożliwiający jej udzielenie przez osoby nieprzeszkolone; jeżeli potrzebna jest pomoc lekarska, należy to wyraźnie wskazać.

W sytuacji, gdy wydaje się niezbędne przekazanie konkretnych informacji dla lekarza (np. dotyczących odtrutki, dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych, zakazu stosowania pewnych leków, jedzenia, picia lub palenia itp.), informacje te można zamieścić pod tytułem typu „Informacje dla lekarza” (objawy, zagrożenia, postępowanie). Informacje zamieszczone pod tym tytułem mogą zawierać specjalistyczne terminy medyczne trudne do zrozumienia dla osób spoza personelu medycznego. Choć nie jest to wymogiem, można również wskazać, czy ewentualne zalecenia dotyczące konkretnych działań lub postępowania mogą lub nie mogą być wykonywane zarówno przez lekarzy, jak i przez osoby udzielające pierwszej pomocy.

3.5 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.

5.1. Środki gaśnicze

Tekst załącznika II

Odpowiednie środki gaśnicze:

Podaje się informacje dotyczące stosownych środków gaśniczych.

Niewłaściwe środki gaśnicze:

Wskazuje się, czy zastosowanie pewnych środków gaśniczych jest niewłaściwe w określonych sytuacjach związanych z substancją lub mieszaniną (np. unikać środków pod wysokim ciśnieniem, które mogą spowodować powstanie potencjalnie wybuchowych mieszanin pyłowo-powietrznych).

Niewłaściwe środki gaśnicze to środki gaśnicze, których nie wolno stosować ze względów bezpieczeństwa, w tym środki, które mogą spowodować reakcje chemiczne lub fizyczne skutkujące dodatkowym potencjalnym zagrożeniem. Może to dotyczyć na przykład obecności substancji, które w kontakcie z wodą wydzielają łatwopalne lub toksyczne gazy (np. karbid reaguje z wodą, wydzielając etyn (acetylen)).

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 podczas spalania substancji lub mieszaniny, niebezpiecznych produktów spalania np. poprzez dodanie tekstu „podczas spalania mogą się tworzyć toksyczne spaliny zawierające tlenek węgla” lub „podczas spalania tworzą się tlenki siarki i azotu”.

W tej podsekcji znajdują się informacje o wszelkich szczególnych zagrożeniach związanych z daną substancją chemiczną (np. o charakterze wszelkich niebezpiecznych produktów spalania lub zagrożeniu wybuchem chmury par).

5.3. Informacje 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.

Można podkreślić, że żaden ubiór ochronny nie chroni przed wszystkimi chemikaliami. W zależności od zagrożenia stwarzanego przez odpowiednie substancje zalecany poziom ochrony można podzielić na trzy kategorie:

- autonomiczny aparat oddechowy z rękawicami odpornymi na chemikalia;

- autonomiczny aparat oddechowy z ubraniem chroniącym przed chemikaliami tylko w okolicznościach, gdy prawdopodobny jest kontakt osobisty (bliski);
- autonomiczny aparat oddechowy z ubraniem gazoszczelnym, gdy prawdopodobny jest bliski kontakt z substancją lub jej parami.

Ubranie gazoszczelne daje najwyższy poziom ochrony chemicznej. Ubrania takie mogą być wykonane z neoprenu, związków winylu lub innych materiałów; są one używane wraz z autonomicznym aparatem oddechowym. Zapewniają ochronę przed wieloma, ale nie wszystkimi chemikaliami. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się o specjalistyczną poradę.

W razie wystąpienia wypadków związanych z gazami schłodzonymi do bardzo niskich temperatur i wieloma innymi skroplonymi gazami, kontakt z którymi powoduje odmrożenia i poważne uszkodzenia oczu, należy nosić izolującą termicznie bieliznę, jak też grube rękawice z tkaniny lub skóry oraz zapewnić ochronę oczu. W razie wystąpienia wypadków wiążących się ze znacznym promieniowaniem cieplnym zaleca się z kolei wykorzystanie odzieży odbijającej promieniowanie cieplne.

Odzież ochronna dla strażaków zgodna z normą europejską EN469 zapewnia podstawowy poziom ochrony w przypadku wypadków chemicznych; obejmuje ona hełmy, obuwie ochronne i rękawice. Odzież niezgodna z normą EN469 może nie być odpowiednia w przypadku wypadków chemicznych.

Dodatkowo można zamieścić zalecane środki izolowania obszaru, na którym doszło do wypadku, ograniczenia szkód w przypadku pożaru lub utylizacji pozostałości środków gaśniczych.

Przy opracowywaniu tej sekcji należy wziąć pod uwagę, czy wyciek i woda stosowana do gaszenia pożaru może zanieczyścić cieki wodne. W takim przypadku należy zamieścić informacje o sposobie minimalizacji oddziaływania na środowisko.

Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji:

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze:

Odpowiednie środki gaśnicze:

Niewłaściwe środki gaśnicze:

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty spalania:

5.3. Informacje dla straży pożarnej

3.6 SEKCJA 6 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

Tekst załącznika II

W tej sekcji karty charakterystyki zawiera się zalecenia dotyczące właściwego postępowania w przypadku wylania się, wycieku lub uwolnienia substancji, które umożliwią 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.

[Uznaje się, że powyższy tekst nie wymaga dodatkowych wyjaśnień].

6.1. Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych

Tekst załącznika II

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

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

- a) noszenie odpowiedniego sprzętu ochronnego (w tym środków ochrony indywidualnej, 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: PCV”).

[Uznaje się, że powyższy tekst nie wymaga dodatkowych wyjaśnień].

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.

[Uznaje się, że powyższy tekst nie wymaga dodatkowych wyjaśnień].

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) zastosowanie sprzętu koniecznego do zapobiegania rozprzestrzenianiu się skażenia i do 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 wskazówki typu „nigdy nie stosować...”.

Uwaga: wykaz technik nie jest wyczerpujący, w szczególności oprócz adsorbentów można używać również absorbentów.

Należy też zauważyć, że „obwałowywanie”⁷³ i „ograniczanie wycieku”⁷⁴ mają tutaj znaczenie określone w załączniku 4 do GHS⁷⁵.

73 „**Obwałowanie** polega na zapewnieniu środków gromadzenia cieczy, które w przypadku wycieku lub wylania się cieczy ze zbiorników lub rur umożliwiają zatrzymanie objętości znacznie większej niż ilość przechowywanej cieczy, np. wału. Obszary obwałowane powinny posiadać odpływ do zbiornika umożliwiającego separację wody i oleju”.

74 „tj. zapewnienie pokrywy lub ochrony (np. w celu zapobieżenia szkodom lub wylaniu się cieczy)”.

75 Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów ONZ (GHS), wydanie piąte poprawione 2013. Załącznik 4 – Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki, s. 415; Zob.: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

Niektóre przykłady zaleceń, które można zamieścić w tej podsekcji, to:

- Substancje stałe usunąć na mokro lub odkurzyć.
- Nie używać szczotek ani sprężonego powietrza do czyszczenia powierzchni lub odzieży.
- Natychmiast usunąć wycieki.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Tekst załącznika II

W stosownych przypadkach wskazuje się odniesienia do sekcji 8 i 13.

Należy zauważyć, że jedynymi sekcjami, do których wymagane są tutaj (i to tylko w stosownych przypadkach) odniesienia, są sekcje 8 i 13 – tj. należy wskazać odniesienia do informacji odpowiednio na temat kontroli narażenia i środków ochrony indywidualnej oraz postępowania z odpadami, które są istotne z punktu widzenia potencjalnego niezamierzonego uwolnienia do środowiska. W tym przypadku celem jest uniknięcie wielokrotnego podawania tych samych informacji – nie ma wymogu ich powielania. Wszelkie dodatkowe odniesienia do innych sekcji, jakie mogą się tutaj znaleźć, nie są wymogiem rozporządzenia.

Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji⁷⁶:

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny 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 osób udzielających pomocy

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

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

6.3.1. Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia:

6.3.2. Usuwanie skażenia:

6.3.3. Inne informacje:

6.4. Odniesienia do innych sekcji

⁷⁶ Uwaga: dodatkowa numeracja i struktura poniżej poziomu podsekcji nie są wymogiem prawnym.

3.7 SEKCJA 7 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich 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.

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, informacje zawarte w tej sekcji karty charakterystyki muszą być spójne z informacjami dotyczącymi zidentyfikowanych zastosowań zawartymi 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.

[Uznaje się, że powyższy tekst nie wymaga dodatkowych wyjaśnień].

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

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;
- c) zwrócić uwagę na działania i warunki, które zmieniając właściwości substancji lub mieszaniny stwarzają nowe zagrożenia, a także na odpowiednie środki zaradcze; oraz
- d) 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.

W tej podsekcji należy podać informacje na temat środków ochronnych służących bezpiecznemu postępowaniu oraz zalecanych środków technicznych zapobiegających

rozprzestrzenianiu się, tworzeniu aerozolu i pyłu oraz pożarowi, środków wymaganych w celu ochrony środowiska (np. wykorzystanie filtrów lub płuczek wieżowych na wentylacji wyciągowej, stosowanie na obszarach obwałowanych, środki służące zbieraniu i usuwaniu wycieków itp.) oraz wszelkich wymagań lub zasad dotyczących danej substancji lub mieszaniny (np. zabronionych lub zalecanych procedur lub sprzętu). W miarę możliwości należy podać krótki opis danego środka.

Poniżej podano przykładową strukturę tej podsekcji:

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ochronne:

Środki zapobiegające pożarowi:

Środki zapobiegające tworzeniu aerozolu i pyłu:

Środki ochrony środowiska:

Zalecenia dotyczące ogólnej higieny pracy:

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Tekst załącznika II

Podawane zalecenia muszą być 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.

W tej podsekcji należy w stosownych przypadkach określić warunki bezpiecznego magazynowania, takie jak:

- odpowiednie zaprojektowanie pomieszczeń lub zbiorników do magazynowania (w tym ścian retencyjnych oraz wentylacji);
- niezgodne materiały;
- warunki magazynowania (granica/zakres wilgotności, światło, gaz obojętny itp.);
- specjalne urządzenia elektryczne i zapobieganie elektryczności statycznej.

W podsekcji tej należy też zamieścić w stosownych przypadkach zalecenia co do dopuszczalnych ilości magazynowanych w danych warunkach (lub np. wskazać wartości progowe, powyżej których w odniesieniu do danej substancji lub klasy substancji ⁷⁷zastosowanie ma rozszerzona dyrektywa Seveso II). W tej podsekcji należy w szczególności wskazać wszelkie specjalne wymagania, takie jak rodzaj materiału, jakiego należy użyć do pakowania i produkcji pojemników przeznaczonych dla substancji lub mieszaniny.

Należy zauważyć, że w kontekście informacji, które należy zamieścić w podsekcji 7.2, termin „niezgodności” uwzględnia również niezgodność substancji lub mieszaniny z materiałami opakowań, z którymi może ona wejść w kontakt.

Niektórzy dostawcy mogą zdecydować się zamieścić tutaj informacje o krajowych systemach klas magazynowania. Klasa magazynowania jest określana na podstawie klasyfikacji czystej substancji lub mieszaniny – do tych celów nie należy brać pod uwagę opakowania.

⁷⁷ Dyrektywa 2003/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 96/82/WE w sprawie kontroli niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi. Dz.U. L 345 z 31.12.2003, s. 97–105.

Nie zaleca się zamieszczania w tej podsekcji informacji na temat magazynowania związanych z jakością. Jeżeli takie informacje zostaną zamieszczone, należy jasno wskazać, że odnoszą się one do jakości, a nie do bezpieczeństwa.

Poniżej podano przykładową strukturę tej podsekcji:

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne i warunki magazynowania:

Materiały opakowaniowe:

Wymagania dotyczące pomieszczeń i zbiorników do magazynowania:

Klasa magazynowania:

Dodatkowe informacje dotyczące warunków magazynowania:

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Tekst załącznika II

Zalecenia dotyczące substancji i mieszanin przeznaczonych do szczególnego(-ych) zastosowania(-ń) końcowego(-ych) muszą odnosić się do zastosowania(-ń) zidentyfikowanego(-ych), o którym(-ych) mowa w podsekcji 1.2; zalecenia te muszą być szczegółowe i praktyczne. Jeżeli załączony jest scenariusz narażenia, można umieścić odniesienie do niego lub podaje się informacje wymagane w podsekcji 7.1 i 7.2. Jeżeli uczestnik łańcucha dostaw dokonał oceny bezpieczeństwa chemicznego danej 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 biobójczych, które stanowią przykład substancji i mieszanin przeznaczonych do szczególnych zastosowań końcowych, oprócz zastosowań zidentyfikowanych, o których mowa w podsekcji 1.2, i które muszą zostać wymienione, można wskazać wszystkie dopuszczone dodatkowe zastosowania produktu (np. konserwacja drewna, dezynfekcja, kontrola osadów, konserwacja produktów w puszkach itp.). Można zamieścić dodatkowe odniesienia do karty technicznej zawierającej dalsze informacje na temat ilości produktu, jaką należy stosować, oraz instrukcje postępowania przy wszelkich zastosowaniach.

Jeżeli do karty charakterystyki załączono scenariusze narażenia, które zawierają niezbędne zalecenia odnoszące się do bezpiecznego postępowania i wykorzystywania substancji lub mieszaniny, oraz zamieszczono odniesienia do nich, w tej podsekcji nie ma potrzeby zamieszczania szczegółowych zaleceń dotyczących szczególnych zastosowań końcowych.

W przypadku substancji, w odniesieniu do których scenariusze narażenia nie są wymagane (np. substancji, dla których nie trzeba sporządzać CSA, gdyż nie podlegają rejestracji w ilości

≥ 10 t/rok⁷⁸), w tej sekcji można dodatkowo zamieścić informacje podobne do tych lub równoważne tymi, które zostałyby w przeciwnym razie bardziej wyczerpująco podane w scenariuszu narażenia. Sekcja ta może również okazać się potencjalnie przydatna w przypadku kart charakterystyki dla mieszanin, w odniesieniu do których nie załączono dokumentu konsolidującego równoważnego „scenariuszowi narażenia dla mieszaniny”.

Poniżej podano przykładową strukturę tej podsekcji:

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe:

Zalecenia:

Rozwiązania specyficzne dla sektora przemysłu:

3.8 SEKCJA 8 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

Uwaga: dodatkowe informacje o sposobie dostosowania sekcji 8 dla podmiotów sporządzających karty charakterystyki w odniesieniu do „mieszanin szczególnego rodzaju”⁷⁹ podano w załączniku 2.

Tekst załącznika II

W tej sekcji karty charakterystyki określa się obowiązujące dopuszczalne wartości narażenia zawodowego i konieczne środki zarządzania ryzykiem.

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego, informacje zawarte w tej sekcji karty charakterystyki muszą być spójne z informacjami dotyczącymi zidentyfikowanych zastosowań zawartymi 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 kontroli⁸⁰

Tekst załącznika II

8.1.1. *W odniesieniu do substancji lub każdej substancji w mieszaninie podaje się, jeżeli są*

78 Uwaga: Nawet w przypadku substancji w ilości > 10 ton/rok, w odniesieniu do których wymagana jest CSA, zgodnie z art. 14 ust. 4 muszą być spełnione dodatkowe kryteria, by niezbędny był scenariusz narażenia; kryteria te mają jednak zastosowanie do większości substancji, w przypadku których wymagana jest karta charakterystyki.

79 Mieszaniny szczególnego rodzaju to mieszaniny posiadające wspólną cechę polegającą na tym, że właściwości ich substancji składowych są modulowane wskutek włączenia ich do matrycy mieszaniny. Po włączeniu do matrycy zmianie może ulec dostępność substancji składowych z punktu widzenia narażenia oraz ich potencjał wykazywania właściwości ekotoksycznych/toksycznych.

80 UWAGA: W PRZYPADKU GDY W RAMACH CYTOWANEGO ORYGINALNEGO AKTU PRAWNEGO PODAWANE SĄ PRZYPISY DOLNE (TEKST ZAPISANY KURSYWĄ), SĄ ONE REPRODUKOWANE W SWOJEJ PIERWOTNEJ FORMIE, NAWET JEŻELI DOSTĘPNE SĄ JUŻ ZAKTUALIZOWANE WERSJE CYTOWANYCH DOKUMENTÓW.

dostępne, wymienione poniżej krajowe dopuszczalne wartości aktualnie stosowane w państwie członkowskim, w którym dostarczana jest karta charakterystyki, wraz z podstawą prawną dla każdej z nich. Wymieniając dopuszczalne wartości narażenia zawodowego, stosuje się tożsamość chemiczną określoną w sekcji 3:

8.1.1.1. krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy, które odpowiadają **unijnym** dopuszczalnym wartościom narażenia zawodowego zgodnie z dyrektywą 98/24/WE, wraz z wszelkimi ustaleniami, o których mowa w art. 2 ust. 3 **decyzji Komisji 2014/113/UE** ⁽⁸¹⁾;

8.1.1.2. krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy, które odpowiadają **unijnym** dopuszczalnym wartościom zgodnie z dyrektywą 2004/37/WE, z wszelkimi ustaleniami, o których mowa w art. 2 ust. 3 **decyzji 2014/113/UE**;

8.1.1.3. wszelkie pozostałe krajowe dopuszczalne wartości narażenia zawodowego;

8.1.1.4. krajowe dopuszczalne wartości biologiczne, które odpowiadają **unijnym** dopuszczalnym wartościom biologicznym zgodnie z dyrektywą 98/24/WE wraz z wszelkimi ustaleniami, o których mowa w art. 2 ust. 3 **decyzji 2014/113/UE**;

8.1.1.5. wszelkie pozostałe krajowe dopuszczalne wartości biologiczne.

8.1.2. Zamieszcza się informacje na temat obecnie zalecanych procedur monitorowania przynajmniej w odniesieniu do 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 załączniku I sekcja 1.4, lub wartość PNEC, o której mowa w załączniku I sekcja 3.3, podaje się odpowiednie dla danej substancji wartości DNEL i PNEC w odniesieniu do scenariuszy narażenia z raportu bezpieczeństwa chemicznego podanych 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.

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego

W tej podsekcji należy określić mające aktualnie zastosowanie konkretne parametry dotyczące kontroli, w tym dopuszczalne wartości narażenia zawodowego lub dopuszczalne wartości biologiczne. Należy podać wartości dla państwa członkowskiego, na terytorium którego substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu.

Należy zauważyć, że chociaż w odniesieniu do sekcji 3 karty charakterystyki jednoznacznym wymogiem jest wymienienie substancji, dla których istnieją unijne najwyższe dopuszczalne

81 *Decyzja Komisji 2014/113/UE z dnia 3 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynniki Chemiczne w Pracy oraz uchylecia decyzji Komisji 95/320/WE (Dz.U. L 62 z 4.3.2014, s. 18).*

stężenia⁸², w przypadku sekcji 8 wymogiem jest podanie krajowych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy odpowiadających unijnym dopuszczalnym stężeniom w środowisku pracy, a podanie stosownych krajowych dopuszczalnych stężeń jest wymagane, nawet jeżeli nie określono unijnych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy (zob. zacytowane powyżej punkty 8.1.1.1, 8.1.1.2 i 8.1.1.3 aktu prawnego). W przypadkach, gdy Komisja Europejska zaproponowała indykatywną dopuszczalną wartość stężenia w środowisku pracy (IOELV), która nie została jeszcze przeniesiona do prawa krajowego poszczególnych państw członkowskich, pożądane, choć niewymagane, jest podanie wartości unijnej.

Przykładowy sposób zaprezentowania tych informacji w karcie charakterystyki w przypadku pojedynczej substancji wprowadzanej do obrotu w większej liczbie państw członkowskich⁸³ przedstawiono poniżej:

SUBSTANCJA: ACETON ACETON NR CAS 67-64-1					
Kraj⁸⁴	Dopuszczalna wartość – osiem godzin		Dopuszczalna wartość – krótkoterminowa*		Podstawa prawna⁸⁵
	ppm	mg/m³	ppm	mg/m³	
Austria	500	1200	2000	4800	
Belgia	500	1210	1000	2420	
Dania	250	600	500	1200	
Unia Europejska⁸⁶	500	1210			
Francja	500	1210	1000	2420	

82 Zob. pkt 3.2.1 lit. b) tekstu załącznika II powyżej.

83 W punkcie 8.1.1 zacytowanego powyżej aktu prawnego stwierdza się, że trzeba podać dopuszczalne stężenia w środowisku pracy w państwie członkowskim, w którym dostarczana jest karta charakterystyki. Oznacza to, że jeżeli karta charakterystyki jest sporządzana wyłącznie w celu dostarczenia w jednym państwie członkowskim, trzeba podać tylko dopuszczalne stężenie w środowisku pracy dla tego kraju. Ponieważ jednak wielu dostawców może posługiwać się tymi samymi kartami charakterystyki (tłumaczonymi na odpowiednie języki) w większej liczbie krajów i w większej liczbie wersji językowych, w praktyce w wielu kartach charakterystyki zaistnieje potrzeba podania dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy dla większej liczby krajów.

84 Pożądane jest powtarzanie wartości nawet w przypadku, gdy są one takie same w przypadku większej liczby państw członkowskich, gdyż w przeciwnym wypadku istnieje zagrożenie stworzenia błędnego wrażenia, że dla danego państwa członkowskiego (lub ogólniej kraju, jeżeli podano też wartości dla krajów niebędących państwami członkowskimi) nie istnieje dopuszczalne stężenie w środowisku pracy.

85 Tych informacji nie podano w przykładzie, ale w praktyce należy je podać. „Podstawa prawna” w tym kontekście oznacza krajowe ustawodawstwo lub inne przepisy, z których wynika dopuszczalna wartość.

86 Należy zauważyć, że wymagane jest podanie wyłącznie wartości krajowych zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 2015/830 – za użyteczną praktykę można uznać podawanie wartości unijnych, jeżeli istnieją.

Niemcy (AGS)	500	1200	1000 (1)	2400 (1)	
Węgry		1210		2420	
Włochy	500	1210			
Polska		600		1800	
Hiszpania	500	1210			
Szwecja	250	600	500	1200	
Niderlandy		1210		2420	
Zjednoczone Królestwo	500	1210	1500	3620	

Uwagi

<i>Unia Europejska</i>	<i>Wytłuszczone: indykatywne dopuszczalne wartości stężenia w środowisku pracy (IOELV) [2,3] oraz indykatywne wartości graniczne dotyczące narażenia zawodowego na czynniki zewnętrzne [4] (odniesienia – zob. bibliografia⁸⁷)</i>
<i>Francja</i>	<i>Wytłuszczone: ustawowe wartości graniczne</i>
Niemcy (AGS)	(1) wartość średnia w okresie 15 minut
	* Jeżeli nie podano inaczej, wartość krótkoterminowa odnosi się do 15 minut.

Źródło: Na podstawie GESTIS International Limit values Database pod adresem <http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-f%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp>.

Powyższa baza międzynarodowych wartości granicznych GESTIS może być szczególnie przydatnym źródłem informacji tego rodzaju, gdyż zamieszczono w niej również łącza do informacji (tam, gdzie były dostępne) o kontekście legislacyjnym wartości dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy. Tak więc w odniesieniu do powyższego przykładu stosowne

87 Jest on dostępny pod adresem: dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/bibliography.pdf.

informacje krajowe (tam, gdzie były dostępne – stan na lipiec 2010 r.) przedstawiały się następująco⁸⁸:

Kraj	Informacje krajowe (jeżeli są dostępne)
Austria	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/at.pdf
Belgia	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf
Dania	(brak)
Unia Europejska	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/scoel.pdf
Francja	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf
Niemcy (AGS)	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf
Węgry	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf
Włochy	(brak)
Polska	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/pl.pdf
Hiszpania	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf
Szwecja	(brak)
Niderlandy	http://www.ser.nl/nl/taken/advieserende/grenswaarden.aspx
Zjednoczone Królestwo	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf

Kolejnym źródłem informacji o dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy w państwach członkowskich jest strona internetowa OSHA (Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy): <http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/index.stm/members.stm>.

⁸⁸ Uwaga: chociaż bazy danych organizacji niebędących organami regulacyjnymi są przydatnymi źródłami informacji, należy zachować należyta ostrożność i upewnić się, że dane są aktualne i dokładne.

Dostępne są również komercyjne bazy danych, w których informacje tego rodzaju są dostępne dla abonentów lub po dokonaniu płatności w inny sposób.

Informacje o procedurach monitorowania

Informacje w tej podsekcji muszą również obejmować zalecane obecnie metody monitorowania lub obserwacji – przynajmniej w odniesieniu do najistotniejszych substancji. Takimi metodami monitorowania mogą być: osobiste systemy monitorowania powietrza, systemy monitorowania powietrza w pomieszczeniach, systemy monitorowania biologicznego itp. zgodnie z ustalonymi normami. Należy zamieścić odniesienie do konkretnej normy, na przykład:

„PN-EN 14042:2004 Tytuł: Powietrze na stanowiskach pracy. Przewodnik użytkowania i stosowania procedur do oceny narażenia na czynniki chemiczne i biologiczne”.

Należy zauważyć, że ze względu na to, iż stosowne dopuszczalne stężenia i ich podstawy prawne odnoszą się do poszczególnych państw członkowskich, w których wprowadzana jest do obrotu substancja lub mieszanina, metody monitorowania kraju, w którym dostarczana jest karta charakterystyki, powinny mieć pierwszeństwo przed metodami stosowanymi w kraju pochodzenia, jeżeli występują między nimi różnice.

W przypadku mieszanin wymóg stwierdzający: *„Zamieszcza się informacje nt. obecnie zalecanych procedur monitorowania przynajmniej dla najistotniejszych substancji”* należy interpretować w następujący sposób, iż należy je zamieścić przynajmniej w odniesieniu do tych substancji składowych, które należy wymienić w podsekcji 3.2 karty charakterystyki, jeżeli są dostępne⁸⁹.

Pochodne poziomy niepowodujące zmian (DNEL) i przewidywane stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) mające zastosowanie w odniesieniu do scenariuszy narażenia w ewentualnym(-ych) wymaganym(-ych) załączniku(-ach) do kart charakterystyki dla danej substancji lub mieszaniny można podać razem z omawianymi powyżej dopuszczalnymi stężeniami w środowisku pracy, przedstawiając je w ten sam sposób, lub też można je wymienić lub zamieścić w tabelach osobno zależnie od preferencji dostawcy.

Należy zwrócić uwagę, że należy wymienić jedynie DNEL i PNEC mające zastosowanie – pozostałe należy w odpowiednich przypadkach usunąć z wykazu.

Przykładową strukturę wymaganych informacji na temat DNEL i PNEC w tej sekcji przedstawiono poniżej:

⁸⁹ W odniesieniu do niektórych rodzajów substancji i mieszanin (np. złożonych substancji UVCB) metody takie mogą nie być dostępne.

NAZWA SUBSTANCJI

Numer WE:

Numer CAS:

DNEL

Droga narażenia	Pracownicy				Konsumenci			
	Działanie ostre miejscowe	Działanie ostre ogólnoustrojowe	Działanie przewlekłe miejscowe	Działanie przewlekłe ogólnoustrojowe	Działanie ostre miejscowe	Działanie ostre ogólnoustrojowe	Działanie przewlekłe miejscowe	Działanie przewlekłe ogólnoustrojowe
Przez przewód pokarmowy	Nie wymagane							
Przez drogi oddechowe								
Przez skórę								

Każda z komórek powinna zawierać jedną z następujących informacji: i) wartość DNEL z jednostką lub ii) zidentyfikowano zagrożenie, ale nie ma dostępnego DNEL lub iii) nie przewiduje się narażenia, iv) nie zidentyfikowano zagrożenia

PNEC

Cel ochrony środowiska	PNEC
Woda słodka	
Osady słodkowodne	
Woda morska	
Osady morskie	
Łańcuch pokarmowy	
Mikroorganizmy podczas oczyszczania ścieków	
Gleba (rolna)	

Powietrze	
-----------	--

Każda z komórek powinna zawierać jedną z następujących informacji: i) wartość PNEC z jednostką lub ii) zidentyfikowano zagrożenie, ale nie ma dostępnego PNEC lub iii) nie przewiduje się narażenia lub iv) nie zidentyfikowano zagrożenia

Zarządzanie pasmami ryzyka

Według Międzynarodowej Organizacji Pracy zarządzanie pasmami ryzyka można zdefiniować w następujący sposób⁹⁰:

Jest to uzupełniające podejście do ochrony zdrowia pracowników poprzez skupienie zasobów na kontroli narażenia. Ponieważ nie jest możliwe przypisanie konkretnego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy każdemu z chemikaliów będących w użyciu, poszczególne chemikalia są przypisywane do pewnego „pasma” z punktu widzenia środków kontrolnych na podstawie klasyfikacji związanych z nimi zagrożeń zgodnie z kryteriami międzynarodowymi, ilość używanych chemikaliów oraz ich lotność/poziom pylenia. Wynikiem jest jedna z czterech zalecanych strategii kontroli:

1. Stosowanie dobrych praktyk w dziedzinie higieny przemysłowej.
2. Wykorzystywanie lokalnej wentylacji wyciągowej.
3. Przeprowadzanie procesu w zamknięciu.
4. Zwrócenie się o poradę do specjalisty.

Należy zauważyć, że wykorzystanie zarządzania pasmami ryzyka nie jest obowiązkowe. Gdy jednak jest ono wykorzystywane jako uzupełnienie wskazanych powyżej informacji wymaganych prawem, należy podać wystarczająco szczegółowe informacje, aby umożliwić skuteczne zarządzanie ryzykiem, jak również należy jasno wskazać kontekst i ograniczenia konkretnych zaleceń dotyczących zarządzania pasmami ryzyka.

8.2. Kontrola narażenia

Tekst załącznika II

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

Jeżeli dostawca nie przeprowadzi badań wymienionych w załączniku XI sekcja 3, 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 musi odnosić się do zastosowania(-ń) zidentyfikowanego(-ych) substancji lub mieszaniny, o których mowa w podsekcji 1.2. Informacje te muszą być wystarczające, aby umożliwić pracodawcy dokonanie oceny wynikającego z obecności danej substancji lub mieszaniny ryzyka dla bezpieczeństwa i zdrowia pracowników, zgodnie z art. 4–6 dyrektywy 98/24/WE oraz z art. 3–5 dyrektywy 2004/37/WE, w stosownych przypadkach.

Informacje te stanowią uzupełnienie informacji podanych już w sekcji 7.

90 Zob.: ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm.

8.2.2. Indywidualny sprzęt ochronny taki jak środki ochrony indywidualnej

8.2.2.1. dotyczące stosowania środków ochrony indywidualnej muszą być zgodne z dobrymi praktykami higieny pracy i odpowiadać innym środkom ograniczającym narażenie, w tym technicznym środkom ograniczenia, wentylacji i izolacji. W uzasadnionych przypadkach po szczególne wskazówki dotyczące środków indywidualnej ochrony przeciwpożarowej lub chemicznej odsyła się do sekcji 5.

8.2.2.2. Uwzględniając dyrektywę Rady 89/686/EWG⁽⁹¹⁾ oraz mając na względzie stosowne normy CEN, należy dokładnie określić, 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.

(iii) 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.

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 środków ochrony, które należy stosować w przypadku materiałów stanowiących zagrożenie termiczne, zwraca się szczególną uwagę na konstrukcję

91 Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków ochrony osobistej (Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18).

środków ochrony indywidualnej.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Podaje się informacje, którymi musi dysponować pracodawca, aby wypełnić zobowiązania wynikające z [unijnego](#) 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.

„Kontrolę narażenia” w tym kontekście należy interpretować jako wszystkie środki ochronne i środki ostrożności, jakie należy zastosować podczas stosowania substancji lub mieszaniny w celu minimalizacji narażenia pracowników i środowiska. W związku z tym w tej sekcji należy podać wszystkie dostępne informacje dotyczące narażenia w miejscu pracy, chyba że zawarto je w załączonym scenariuszu narażenia; w tym przypadku należy się do niego odnieść.

Jeżeli potrzebne są uregulowania dotyczące projektowania urządzeń technicznych w celu ograniczenia narażenia, oprócz wskazówek zamieszczonych w sekcji 7 „Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie”, należy je zmienić w formie „Dodatkowych wskazówek dotyczących projektowania urządzeń technicznych”.

W stosownych przypadkach podsekcja ta może zawierać odniesienia do informacji przedstawionych w sekcji 7 karty charakterystyki „Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie”.

Stosowne techniczne środki kontroli (pkt 8.2.1 aktu prawnego powyżej)

W podsekcji 8.2 karty charakterystyki należy podać informacje pomagające pracodawcy opracować niezbędne środki zarządzania ryzykiem i redukcji ryzyka zgodnie z jego obowiązkami na mocy dyrektyw 98/24/WE i 2004/37/WE⁹² w odniesieniu do opracowania odpowiednich metod pracy i technicznych środków kontroli, jak również użycia stosownego wyposażenia roboczego i materiałów zgodnie z zastosowaniami zidentyfikowanymi (podsekcja 1.2 karty charakterystyki). Wśród nich znajdują się na przykład stosowanie środków ochrony zbiorowej u źródła powstawania zagrożenia oraz indywidualnych środków ochrony, w tym zapewnienie indywidualnego sprzętu ochronnego.

Należy podać odpowiednie informacje dotyczące tych środków umożliwiające przeprowadzenie właściwej oceny ryzyka na mocy art. 4 dyrektywy 98/24/WE. Informacje te powinny być zgodne z podanymi w podsekcji 7.1 karty charakterystyki. Jeżeli do karty charakterystyki załączono jeden lub większą liczbę scenariuszy narażenia dotyczących substancji, podane informacje powinny również być zgodne z podanymi w ES. W przypadku mieszanin podane informacje powinny odzwierciedlać skonsolidowane informacje odnoszące się do składników.

92 Sprostowanie do dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa

szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG) (wersja skodyfikowana) Dz.U. L 229 z 29.6.2004, s. 23.

Indywidualne środki ochrony (pkt 8.2.2 aktu prawnego powyżej)

W przypadku gdy niezbędne są indywidualne środki ochrony, wymagane jest podanie szczegółowej specyfikacji sprzętu zapewniającego skuteczną i właściwą ochronę, uwzględniając dyrektywę 89/686/EWG⁹³ i odnosząc się do stosownych norm CEN.

Sprzęt należy określić wystarczająco szczegółowo (np. jeżeli chodzi o rodzaj, typ i klasę), aby zapewnić skuteczną i właściwą ochronę w przewidywanych zastosowaniach.

Przydatnym źródłem takich informacji mogą być dostawcy lub producenci sprzętu ochronnego, którzy mogą utrzymywać serwisy telefoniczne lub strony internetowe służące udzielaniu informacji.

Uwaga: szczegółowe wymogi określone w akcie prawnym nie są ponownie cytowane w całości poniżej, chyba że podawane są dodatkowe wyjaśnienia.

Ochrona oczu lub twarzy

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

Ochrona skóry

Informacje na temat ochrony skóry można dodatkowo podzielić na i) informacje o „ochronie rąk” oraz ii) „inne” (zgodnie z sugestią w akcie prawnym, w którym wymaga się uwzględnienia obydwu tych aspektów w razie potrzeby). W tym kontekście należy zauważyć, że jeżeli nie stwierdza się inaczej, „pozostała skóra” jest elementem „ochrony ciała” jako podsekcja informacji dotyczących ochrony skóry.

Ponownie należy określić sprzęt na podstawie zagrożenia stwarzanego przez substancję lub mieszaninę i możliwy kontakt z nimi, a także w zależności od stopnia i czasu trwania narażenia.

Należy zauważyć, że przy obliczaniu maksymalnego czasu, przez jaki można stosować środki ochrony skóry (np. rękawice), należy uwzględnić maksymalny czas narażenia na daną substancję lub substancje, a nie po prostu czas pracy ogółem.

W niektórych przypadkach konieczne mogą być odniesienia do specjalnych rękawic ochronnych z wydłużonym mankietem chroniącym część przedramienia. Należy zauważyć, że w tym przypadku, jako że ochronę dodatkowo zapewnia się części ciała innej niż sama dłoń, należy o tym wspomnieć w części „inne” tej podsekcji.

Ochrona dróg oddechowych

Należy określić rodzaj sprzętu ochronnego, którego należy używać, jak na przykład autonomiczny aparat oddechowy lub maska ochronna wraz z rodzajem potrzebnego filtra. Zaleca się podanie informacji na temat spodziewanego wskaźnika ochrony (APF), który powinien mieć zastosowanie w danym scenariuszu, jeżeli są one dostępne. Należy odnotować,

⁹³ Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do środków ochrony osobistej, Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18. Uwaga:

że maski z filtrem mogą mieć ograniczoną przydatność w przypadkach wysokiego lub nieznanego narażenia.

Kontrola narażenia środowiska (pkt 8.2.3 aktu prawnego)

W tej podsekcji znajdują się informacje niezbędne pracodawcy, aby wypełnić zobowiązania wynikające z prawodawstwa dotyczącego ochrony środowiska. W stosownych przypadkach można zamieścić odniesienie do sekcji 6 karty charakterystyki⁹⁴.

Poniżej podano przykładową strukturę tej podsekcji⁹⁵:

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli:

Środki związane z substancją/mieszaniną służące zapobieganiu narażeniu podczas zastosowań zidentyfikowanych:

Środki strukturalne służące zapobieganiu narażeniu:

Środki organizacyjne służące zapobieganiu narażeniu:

Środki techniczne służące zapobieganiu narażeniu:

8.2.2. Indywidualne środki ochrony:

8.2.2.1 Ochrona oczu i twarzy:

8.2.2.2. Ochrona skóry:

Ochrona rąk:

Ochrona pozostałej części skóry:

8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

8.2.2.4 Zagrożenia termiczne:

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska:

Środki związane z substancją/mieszaniną służące zapobieganiu narażeniu:

Środki szkoleniowe służące zapobieganiu narażeniu:

Środki organizacyjne służące zapobieganiu narażeniu:

94 Uwaga: środki, które należy opisać w podsekcji 8.2, są środkami, które mają być stosowane w normalnych warunkach, podczas gdy środki opisane w sekcji 6 dotyczą przypadkowego uwolnienia do środowiska. Środki te mogą zatem bardzo się różnić.

95 Proszę zwrócić uwagę, że numeracja poniżej poziomu podsekcji 8.2 w tym przykładzie **nie** jest wymogiem prawnym – zastosowano ją dla jasności. Zob. też uwagę o numerowaniu podsekcji w rozdziale 2.6 niniejszego poradnika.

Środki techniczne służące zapobieganiu narażeniu:

3.9 SEKCJA 9 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Właściwości fizyczne i chemiczne

Tekst załącznika II

W tej sekcji karty charakterystyki podaje się opis stosownych danych empirycznych dotyczących substancji lub mieszaniny. Stosuje się art. 8 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. 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.

Tak więc podstawowym wymogiem jest, aby informacje zamieszczone w tej sekcji były zgodne z informacjami podanymi w dokumentacji rejestracyjnej oraz w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, gdy jest on wymagany, oraz z klasyfikacją substancji lub mieszaniny – powinny zatem potwierdzać ewentualną klasyfikację dotyczącą transportu podaną w sekcji 14, jak również informacje o klasyfikacji i oznakowaniu podane w sekcji 2.

Jeżeli chodzi o decyzję, czy konkretne informacje powinny znaleźć się w sekcji 9 czy w sekcji 10 karty charakterystyki, dotychczasowa praktyka przedstawia się tak, że w sekcji 9 podaje się liczbowe (zmierzone) wartości dotyczące właściwości fizycznych i chemicznych, natomiast w sekcji 10 podaje się opis nieodłącznych (jakościowych) właściwości (w tym potencjalnie niebezpiecznych wzajemnych oddziaływań z innymi substancjami) wynikających z tych wartości (lub związanych z nimi).

Wymóg stwierdzający: „*ta sekcja karty charakterystyki zawiera opis stosownych danych empirycznych dotyczących substancji lub mieszaniny*” należy interpretować tak, że w tej sekcji należy podać wartości, które prawdopodobnie znajdują się w przedziale istotnym z punktu widzenia klasyfikacji substancji lub mieszaniny oraz związanych z nią zagrożeń. Tak więc na przykład należy podać temperaturę zapłonu lotnej cieczy organicznej, która prawdopodobnie zostanie sklasyfikowana jako łatwopalna, nie ma natomiast potrzeby jej określania dla ciała stałego o wysokiej temperaturze topnienia. Gdy zamieszcza się stwierdzenie, że dana właściwość nie ma zastosowania, powinno ono opierać się na fakcie, że jest ona w jednoznaczny sposób nieistotna – powód tej nieistotności należy podać, jeżeli nie jest on oczywisty – nie zaś na braku informacji. Należy też jasno rozróżnić przypadki, w których osoba sporządzająca kartę charakterystyki nie ma dostępu do informacji (np. „brak informacji”), oraz przypadki, w których dostępne są negatywne wyniki badań.

Dane powinny, o ile to możliwe, zostać wygenerowane zgodnie z metodami badań, o których mowa w rozporządzeniu REACH, przepisach dotyczących transportu lub międzynarodowych zasadach lub procedurach weryfikacji informacji, aby zapewnić jakość i porównywalność rezultatów oraz zgodność z innymi wymaganiami na szczeblu międzynarodowym lub unijnym. W przypadku gdy informacje te uzyskano przy badaniach prowadzonych do celów rejestracji REACH lub określenia klasyfikacji na mocy rozporządzenia CLP, stanowią one idealną podstawę, by zapewnić niezbędną spójność.

Krytyczne informacje określone w odniesieniu do danej metody badania, takie jak temperatura testowa i wykorzystane metody mające wpływ na wartości właściwości fizykochemicznych oraz

cechy bezpieczeństwa powinny zostać podane w przypadku wszystkich wyników badań oraz, o ile są dostępne, w przypadku danych uzyskanych z literatury.

W przypadku mieszanin, gdy informacje nie dotyczą mieszaniny jako całości, należy wyraźnie wskazać, której substancji w mieszaninie dotyczą dane.

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Tekst załącznika II

Dokładnie określa się wymienione poniżej właściwości, podając, w stosownych przypadkach, odniesienie do zastosowanej metody badawczej oraz wykaz właściwych jednostek miary 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).

a) Wygląd:

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;

b) Zapach:

Jeżeli zapach jest wyczuwalny, podaje się jego krótki opis;

c) Próg zapachu;

d) pH:

podaje się wartość pH danej substancji lub mieszaniny albo jej roztworu wodnego; w przypadku roztworu wodnego podaje się również stężenie;

e) Temperatura topnienia/krzepnięcia;

f) Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia;

g) Temperatura zapłonu;

h) Szybkość parowania;

i) Palność (ciała stałego, gazu);

j) Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości;

k) Prężność par;

l) Gęstość par;

m) Gęstość względna;

n) Rozpuszczalność;

o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda;

p) *Temperatura samozapłonu;*

q) *Temperatura rozkładu;*

r) *Lepkość;*

s) *Właściwości wybuchowe;*

t) *Właściwości utleniające.*

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

W celu umożliwienia zastosowania 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.

W przypadku mieszaniny, w odpowiednich pozycjach dokładnie oznacza się, do której substancji odnoszą się dane, chyba że dotyczą one całej mieszaniny.

(Uwaga: dodatkowe informacje na temat wymogów określonych w akcie prawnym podano poniżej tylko wtedy, gdy uznano, że powyższy tekst aktu prawnego wymaga wyjaśnień)

Dodatkowe informacje na temat określenia właściwości fizycznych i chemicznych w kontekście klasyfikacji i oznakowania znajdują się w „Poradniku na temat stosowania kryteriów rozporządzenia CLP” pod adresem: http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp

a) Wygląd

Przy opisywaniu „granulometrii” należy uwzględnić dodatkowe dostępne i odpowiednie informacje o właściwościach nanomateriałów, o których mowa w pracach OECD-WPMN, takie jak rozmiar i rozkład rozmiaru, kształt, porowatość, gęstość nasypową (pour density), stan agregacji/aglomeracji, morfologię, powierzchnię właściwą (m^2 /masa), ładunek powierzchniowy/potencjał zeta oraz fazę krystaliczną. Można tutaj podać, jeżeli uznaje się je za istotne, dostępne i właściwe, informacje na temat powierzchni właściwej odnoszące się do powierzchni właściwej przypadającej na jednostkę objętości, którą uzyskuje się jako stosunek powierzchni właściwej przypadającej na jednostkę masy i gęstości względnej. W szczególności w podsekcji tej można wskazać wprowadzane do obrotu substancje lub mieszaniny, które zawierają nanoformy. Jeżeli substancja jest dostarczana w postaci nanomateriału, można to wskazać w tej podsekcji, np. stan skupienia: stały (nanomateriał).

(Uwaga: uwzględnienie informacji o granulometrii oraz powierzchni właściwej na jednostkę objętości w podsekcji 9.1 jest nowym wymogiem zmienionego załącznika II). Dodatkowe wytyczne co do wymienionych powyżej parametrów można znaleźć w dokonanej przez OECD-WPMN pierwszej aktualizacji podręcznika dotyczącego badań produkowanych nanomateriałów – Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials (ENV/MONO(2009)20/REV), który znajduje się pod adresem: oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm.

Choć wymogiem jest podanie barwy dostarczanej substancji lub mieszaniny, możliwy do przyjęcia jest termin „różna” lub „zróżnicowana”, jeżeli odnosi się on do grupy produktów objętych wspólną kartą charakterystyki, np. do lakierów o różnych barwach, ale o takiej samej pozostałej klasyfikacji i oznakowaniu.

b) Zapach

Jeżeli zapach jest wyczuwalny, należy podać jego krótki opis.

W miarę możliwości nie należy tu używać zwrotów takich jak „charakterystyczny” lub „typowy”, gdyż nie są one użyteczne dla osób, które nie znają zapachu danej substancji.

(Uwaga: uwzględnienie informacji o zapachu w podsekcji 9.1 jest nowym wymogiem zmienionego załącznika II).

c) Próg zapachu

(nowy wymóg zmienionego załącznika II)

d) pH

e) Temperatura topnienia/krzepnięcia

f) Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia

g) Temperatura zapłonu

h) Szybkość parowania

(nowy wymóg zmienionego załącznika II)

i) Palność (ciała stałego, gazu)

j) Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości

(nowy wymóg zmienionego załącznika II)

k) Prężność par

Należy podać temperaturę, przy której zmierzono ten parametr (przy ... °C).

Należy podać, czy wskazaną wartość zmierzono, czy też obliczono, oraz (w przypadku mieszanin) do której/których substancji ona się odnosi.

l) Gęstość par

m) Gęstość względna

Należy podać temperaturę, przy której zmierzono ten parametr (przy ... °C).

Dla gazów: gęstość względna (powietrze = 1).

Pod tym tytułem można dodatkowo/alternatywnie podać gęstość nasypową (bulk density) ciał stałych.

n) Rozpuszczalność

W przypadku mieszanin, które składają się ze składników o różnej rozpuszczalności w poszczególnych rozpuszczalnikach, dla których podano informacje, niezbędne mogą być dodatkowe wyjaśnienia.

(Uwaga: w tej sekcji połączono obecnie oddzielne poprzednio sekcje „Rozpuszczalność” i „Rozpuszczalność w wodzie” pierwotnego załącznika II).

o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda

W przypadku mieszanin informacja ta jest przydatna wyłącznie w odniesieniu do poszczególnych substancji składowych.

p) Temperatura samozapłonu

(nowy wymóg zmienionego załącznika II)

q) Temperatura rozkładu

(nowy wymóg zmienionego załącznika II)

r) Lepkość

W przypadku niektórych grup produktów odpowiednie może być podanie danych dotyczących lepkości (lepkości dynamicznej w mPas lub lepkości kinematycznej w mm²/s) lub też czasu przepływu (w s), z podaniem temperatury pomiaru.

W przypadku mieszanin zawierających węglowodory w łącznym stężeniu wynoszącym 10% lub większym należy określić czas przepływu lub lepkość kinematyczną w temperaturze 40°C zgodnie z sekcją 3.10 załącznika I do rozporządzenia CLP, aby umożliwić ocenę możliwego zagrożenia spowodowanego aspiracją.

(Informacje dotyczące lepkości w podsekcji 9.1 są nowym wymogiem zmienionego załącznika II).

s) Właściwości wybuchowe

t) Właściwości utleniające

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.

Dodatkowe wytyczne odnoszące się do odpowiednich i dostępnych informacji dotyczących nanomateriałów wprowadzanych do obrotu i ich potencjału redoks, potencjału powstawania rodników oraz właściwości fotokatalitycznych znajdują się w dokonanej przez OECD-WPMN pierwszej aktualizacji podręcznika dotyczącego badań produkowanych nanomateriałów – Guidance Manual for the Testing of Manufactured Nanomaterials (ENV/MONO(2009)20/REV) (w szczególności w załączniku II do podręcznika), pod adresem:

<http://www.oecd.org/science/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>.

Należy sprawdzić, czy sekcja ta jest 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 substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie
- SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne: (tj. skrajne pH/właściwości żrące)
- SEKCJA 12: Informacje ekologiczne: (tj. log Kow/bioakumulacja)
- SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami
- SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

3.10 SEKCJA 10 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Stabilność i reaktywność

Tekst załącznika II

W tej sekcji karty charakterystyki podaje się 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.

Stabilność i reaktywność są funkcją właściwości fizycznych i chemicznych mierzonych w celu określenia wartości podawanych w sekcji 9 karty charakterystyki. Jednak, choć w rozporządzeniu nie stwierdza się tego wyraźnie, w dotychczasowej praktyce w sekcji 9 zamieszcza się mierzalne właściwości uzyskane dzięki procedurom badawczym, natomiast w sekcji 10 (jakościowe) opisy możliwych konsekwencji. Tak więc, jak wyjaśniono już w

podrozdziale 3.9, w sekcji 9 należy podać informacje o „właściwościach” lub „parametrach”, natomiast w odniesieniu do sekcji 10 stwierdza się, że należy podać „opis”.

Niektóre informacje można też zamieścić w sekcji 7 karty charakterystyki (np. dotyczące niezgodności w podsekcji 7.2). W takich przypadkach można uniknąć powtórzeń dzięki odniesieniom, przy czym treść sekcji 10 powinna skupiać się na **opisie** zagrożeń i ich konsekwencji. Jeżeli informacje zamieszczono już w poprawny sposób w innej sekcji karty charakterystyki, można zamieścić odniesienie do nich bez potrzeby ich powtarzania. Tak więc na przykład pewne informacje o klasach zagrożeń znajdują się w sekcji 9 lub sekcji 7. Ponadto informacje o środkach ochrony znajdują się w podsekcji 8.2. „Kontrola narażenia”. Tak więc bardzo wiele informacji istotnych z punktu widzenia sekcji 10 może znajdować się już w innych sekcjach.

Jako że informacje należy podać w jasny i zwięzły sposób, powinno się 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.

[Uznaje się, że powyższy tekst nie wymaga dodatkowych wyjaśnień].

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.

Przykładowe częste standardowe zwroty, których można użyć w tej podsekcji w odniesieniu do stabilnych substancji lub mieszanin, to:

- „Produkt jest stabilny przy magazynowaniu w normalnej temperaturze otoczenia (od – 40° C do + 40° C)”.
- „Nie występują niebezpieczne reakcje podczas magazynowania i używania zgodnie z instrukcją”.

- „Brak znanych niebezpiecznych reakcji”.

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.

Należy zauważyć, że informacje np. o zagrożeniu eksplozją pyłu podano w sekcjach 2 i 9, w związku z czym należy sprawdzić spójność/potencjalne pokrywanie się informacji.

Częściowo mogą się również pokryć podsekcja 10.1 „Reaktywność”, która też odnosi się do zagrożeń związanych z reaktywnością, oraz omawiana podsekcja 10.3 „Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji”. Informacje podane w podsekcji 10.3 mogą ograniczać się do niebezpiecznych skutków konkretnych reakcji. Tak więc na przykład, co oczywiste, daną substancję można w podsekcji 10.1 opisać jako mocny kwas, co implikuje np. nieodłączne ryzyko niebezpiecznej reakcji z zasadami. Podsekcję 10.3 można przeznaczyć na opis konkretnych wyników podanych rodzajów reakcji (polimeryzacja skutkująca nadmiernym ciśnieniem lub wydzielaniem ciepła) oraz informacje dotyczące warunków reakcji. Nie ma potrzeby powielania treści w obydwu podsekcjach.

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.

Treść tej podsekcji pokrywa się potencjalnie z podsekcją 7.2 „Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności, w związku z czym należy sprawdzić spójność/potencjalne pokrywanie się informacji.

Podane zalecenia muszą być są spójne z właściwościami fizycznymi i chemicznymi opisanymi w sekcji 9 karty charakterystyki. W uzasadnionych przypadkach należy podać 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.

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 zastosować w celu zarządzania ryzykiem związanym z tymi zagrożeniami.

Należy zauważyć, że nie zawsze dobrą praktyką jest podawanie długiego wykazu „materiałów niezgodnych” zawierającego wiele substancji, z którymi produkt zapewne nigdy się zetknie. Należy starać się znaleźć równowagę między osłabieniem przesłania dotyczącego istotnych niezgodności przez zamieszczenie zbyt długiego wykazu a potencjalnym ryzykiem wynikającym z pominięcia konkretnego niezgodnego materiału. Godne zalecenia może być posłużenie się rodzajami lub klasami substancji (np. „rozpuszczalniki aromatyczne”) zamiast wymieniania poszczególnych substancji, co pozwoli uniknąć długich wykazów substancji.

Treść tej podsekcji może się pokrywać z elementami dotyczącymi obchodzenia się z niezgodnymi substancjami i mieszaninami w podsekcji 7.1 „Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania”, w związku z czym należy sprawdzić spójność/potencjalne pokrywanie się informacji.

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.

W tej podsekcji należy opisać możliwości rozkładu niestabilnych produktów.

Przykładowe częste standardowe zwroty, których można odpowiednio użyć w tej podsekcji w odniesieniu do stabilnych substancji lub mieszanin, to:

- „Nie ulega rozkładowi przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem”.
- „Brak znanych niebezpiecznych produktów rozkładu”.

Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji:

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

10.2. Stabilność chemiczna

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

10.4. Warunki, których należy unikać

10.5. Materiały niezgodne

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Należy sprawdzić, czy sekcja ta jest spójna w szczególności 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 substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie
- SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

3.11 SEKCJA 11 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje toksykologiczne

Tekst załącznika II

Ta sekcja karty charakterystyki jest przeznaczona głównie na użytek 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 wykorzystywane w celu rozpoznania tych skutków, zamieszcza się również, w stosownych przypadkach, informacje na temat toksykokinetyki, metabolizmu i rozmieszczenia. Informacje zamieszczone w tej sekcji muszą być zgodne z informacjami dostarczonymi w dokumentach rejestracyjnych lub w raporcie bezpieczeństwa chemicznego, gdy jest on wymagany, oraz zgodne z klasyfikacją substancji lub mieszaniny.

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Istotne klasy zagrożenia, w odniesieniu do których przedstawia się informacje to:

- a) toksyczność ostra;*
- 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;*
- f) działanie rakotwórcze;*
- g) szkodliwe działanie na rozrodczość;*
- h) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe;*
- (i) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane;*
- (j) zagrożenie spowodowane aspiracją.*

Zagrożenia te muszą być zawsze wyszczególnione w karcie charakterystyki.

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 w odniesieniu do właściwości CMR kategorii 1A i 1B, zgodnie z pkt 1.3.1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia.

11.1.1. Podaje się informacje dla każdej klasy zagrożenia lub dalszego zróżnicowania. Jeżeli zadeklarowano, że substancja lub mieszanina nie jest sklasyfikowana w konkretnej klasie zagrożenia lub dalszego zróżnicowania, 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”.

11.1.2. Dane zawarte w tej podsekcji odnoszą się do substancji lub mieszaniny w postaci wprowadzanej do obrotu. W przypadku mieszanin dane powinny stanowić opis właściwości toksykologicznych całej mieszaniny, z wyjątkiem sytuacji, gdy zastosowanie ma art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Podaje się również istotne właściwości toksykologiczne

znajdujących się w mieszaninie substancji stwarzających zagrożenie, takie jak wartości LD50, oszacowana toksyczność ostra lub wartości LC50, jeżeli są dostępne.

11.1.3. 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.

11.1.4. W przypadku gdy w odniesieniu do danej klasy zagrożenia kryteria klasyfikacji nie zostały spełnione, podaje się informacje potwierdzające ten wniosek.

11.1.5. 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.

11.1.6. 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«.

11.1.7. Opóźnione, natychmiastowe 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 oparte są na danych dotyczących ludzi czy zwierząt.

11.1.8. Skutki wzajemnego oddziaływania

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

11.1.9. 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.

11.1.10. Mieszaniny

W przypadku danego skutku dla zdrowia, jeżeli mieszanina jako całość nie została poddana badaniom dotyczącym jej skutków dla zdrowia, podaje się istotne informacje dotyczące właściwych substancji wymienionych w sekcji 3.

11.1.11. Informacje dotyczące mieszanin a informacje dotyczące substancji

11.1.11.1. 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.

11.1.11.2. Bierze się pod uwagę, czy stężenie każdej substancji jest wystarczająco wysokie, aby wpłynąć na ogólne skutki wywierane przez mieszaninę na zdrowie. W odniesieniu do 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 niewywierającym 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.

11.1.12. Inne informacje

Zamieszcza się inne istotne informacje dotyczące niekorzystnego wpływu na zdrowie, nawet jeżeli nie jest to wymagane w kryteriach klasyfikacji.

Sekcja ta jest bardzo ważnym elementem procesu sporządzania karty charakterystyki, gdyż powinna ona odzwierciedlać informacje zgromadzone oraz wnioski wyciągnięte podczas oceny substancji lub mieszaniny służącej określeniu związanych z nią zagrożeń, a więc też stosownej klasyfikacji i oznakowania.

Z wprowadzenia do sekcji 11 wynika, że w przypadku mieszanin zawierających substancje podlegające rejestracji informacje podawane w tej sekcji w odniesieniu do tych substancji powinny też być zgodne z podanymi w procesie rejestracyjnym poszczególnych substancji.

Ponieważ w tej sekcji może zajść potrzeba podania znacznej ilości informacji, zwłaszcza w karcie charakterystyki dotyczącej mieszaniny, zaleca się nadanie jej takiego układu, aby wyraźnie wyodrębnić dane dotyczące mieszaniny jako całości (w stosownych przypadkach) od danych dotyczących poszczególnych (składowych) jej substancji. Należy wyraźnie, oddzielnie podać informacje dotyczące poszczególnych klas zagrożenia.

W jasnej i zwięzłej prezentacji najważniejszych przedstawionych informacji oraz badań mających krytyczne znaczenie może na przykład pomóc wykorzystanie ramek lub tabel.

Jeżeli w odniesieniu do pewnych klas zagrożenia lub dalszego ich zróżnicowania dane nie są dostępne, należy podać powód braku danych⁹⁶.

Należy zauważyć, że w odniesieniu do wymagań określonych w pkt 11.1.8 zwrot „w uzasadnionych przypadkach [...] jeżeli są dostępne” w kontekście informacji o skutkach wzajemnego oddziaływania należy interpretować tak, że osoba sporządzająca kartę charakterystyki powinna dołożyć rozsądnych wysiłków w celu znalezienia takich informacji,

⁹⁶ Zgodnie z wymogami punktu 11.1.1 przytoczonego powyżej tekstu prawnego.

jeżeli nie posiadała ich wcześniej.

SKUTKI TOKSYKOLOGICZNE (ZDROWOTNE)

W tej podsekcji karty charakterystyki należy opisać możliwe negatywne skutki dla zdrowia/objawy związane z narażeniem na substancję lub mieszaninę oraz jej znane produkty uboczne. Należy wymienić objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi substancji lub mieszaniny. Objawy występujące po narażeniu należy uszeregować zgodnie z poziomem narażenia (od wysokiego do niskiego lub od niskiego do wysokiego), wskazując, czy skutki występują natychmiast, czy z opóźnieniem.

W ODNIESIENIU DO SUBSTANCJI

Należy przedstawić informacje (na przykład najważniejsze wyniki) w odniesieniu do stosownych klas zagrożeń lub dalszych zróżnicowań zgodnie z cytowanym powyżej aktem prawnym. Należy oddzielnie opisać poszczególne drogi narażenia, gatunki (szczur, mysz, człowiek itp.), czas trwania badań i ich metodykę. W przypadku informacji dotyczących działania toksycznego na narządy docelowe (STOT) należy oczywiście wskazać konkretny organ docelowy. Jeżeli dane dla konkretnej substancji nie są dostępne i stosuje się podejście przekrojowe lub modele QSAR, należy to jasno wskazać. W odniesieniu do substancji podlegających rejestracji należy podać krótkie podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników VII–XI (do rozporządzenia REACH – tj. wyników badań (w tym bez udziału zwierząt) lub innych alternatywnych metod generowania informacji niezbędnych w związku z rejestracją), wraz z krótkim odniesieniem, w stosownych przypadkach, do zastosowanych metod badawczych.

Należy zauważyć, że **wymogiem jest** zamieszczenie innych istotnych informacji dotyczących niekorzystnego wpływu na zdrowie, nawet jeżeli nie jest to wymagane zgodnie z kryteriami klasyfikacji.

W ODNIESIENIU DO MIESZANIN

W odniesieniu do mieszanin należy zauważyć, że wymogi odnoszące się do informacji na mocy załącznika I rozporządzenia Komisji (UE) nr 453/2010 oraz załącznika do rozporządzenia Komisji (UE) nr 2015/830⁹⁷ (tj. wersji załącznika II do rozporządzenia REACH obowiązujących od 1 grudnia 2010 r. i od 1 czerwca 2015 r.) różniły się. Do 1 czerwca 2015 r. należy podać informacje o **istotnych skutkach** (w oparciu o dyrektywę o niebezpiecznych preparatach) zgodnie z powyższym wykazem. Od 1 czerwca 2015 r. **istotne klasy zagrożeń (w oparciu o rozporządzenie CLP)**, w odniesieniu do których należy podać informacje, są takie same, jak w przypadku substancji (w odpowiednim akcie prawnym nie czyni się już rozróżnień między wymaganiami w przypadku substancji i mieszanin w odniesieniu do tych klas zagrożenia). Należy jednak zauważyć, że w przypadku mieszanin, w odniesieniu do których dostępne są istotne informacje dotyczące substancji składowych (np. LD50, oszacowanej toksyczności ostrej (ATE), LC50), należy je również podać **oprócz** informacji dotyczących mieszaniny w postaci wprowadzanej do obrotu.

Jeżeli chodzi o dalsze informacje co do sposobu klasyfikacji mieszanin, należy zapoznać się z rozporządzeniem CLP (w szczególności z jego art. 6).

97 Zastępuje załącznik II do rozporządzenia (UE) nr 453/2010.

Gdy mieszaninę sklasyfikowano zgodnie z CLP przy użyciu oszacowanej toksyczności ostrej (ATE), w tej podsekcji należy zamieścić wartość obliczonej ATE_{mix} , na przykład w następującym układzie:

ATE_{mix} (przez układ pokarmowy)	=	xxx mg/kg
	=	yyy mg/kg
ATE_{mix} (przez skórę)	=	z mg/l/4 h (pary)
ATE_{mix} (drogą oddechową)		

Jeżeli dla pewnej klasy zagrożenia lub dalszego zróżnicowania informacje dla samej mieszaniny nie są dostępne, ale kilka jej substancji składowych ma takie same skutki zdrowotne, o skutkach tych można zamieścić wzmiankę w odniesieniu do mieszaniny, a nie poszczególnych substancji.

Jeżeli konkretne dane dotyczące wzajemnego oddziaływania substancji w mieszaninie są niedostępne, **nie** należy opierać się na przypuszczeniach; należy wtedy wymienić oddzielnie skutki wywierane na zdrowie przez każdą substancję (zob. pkt 11.1.12.2. załącznika II).

Należy zauważyć, że podobnie jak w przypadku substancji **wymogiem** jest zamieszczenie innych istotnych informacji dotyczących niekorzystnego wpływu na zdrowie, nawet jeżeli nie jest to wymagane zgodnie z kryteriami klasyfikacji.

Należy sprawdzić, czy sekcja ta jest **spójna** w szczególności z następującymi sekcjami:

- SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń
- SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy
- SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska
- SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich 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

Informacje dotyczące przepisów prawnych Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji w odniesieniu do substancji:

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

- 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;
- Szkodliwe działanie na rozrodczość;
- Podsumowanie oceny właściwości CMR;
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe;
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane;
- Zagrożenie spowodowane aspiracją.

Struktura każdej z powyższych istotnych klas zagrożenia może wyglądać następująco (na przykładzie informacji dotyczących toksyczności ostrej):

11.1.1.1. ⁹⁸ Toksyczność ostra:

Metoda:

Gatunek:

Drogi narażenia:

Skuteczna dawka:

Czas narażenia:

Wyniki:

W przypadku mieszanin struktura może być podobna do pokazanej wyżej w odniesieniu do substancji, ale należy jasno wskazać, czy zamieszczone dane odnoszą się do mieszaniny, czy też do jej składników.

3.12 SEKCJA 12 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje ekologiczne

Tekst załącznika II

*W tej sekcji karty charakterystyki **podaje się** informacje **umożliwiające ocenę** wpływu substancji lub mieszaniny na środowisko, jeżeli jest ona uwalniana do środowiska. W podsekcjach 12.1–12.6 karty charakterystyki **należy umieścić** krótkie streszczenie danych zawierające istotne wyniki badań, jeżeli są one dostępne, wyraźnie zaznaczając gatunki, środowisko badania, jednostki, czas trwania badań i warunki ich przeprowadzenia. Informacje te mogą być pomocne przy postępowaniu w przypadku wycieków, przy ocenie metod: postępowania z odpadami, ograniczania uwalniania substancji, dotyczących przypadkowego uwolnienia substancji oraz przy transporcie. Jeżeli stwierdzono, że określona właściwość nie ma zastosowania (**ponieważ z dostępnych danych wynika, że substancja lub mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji**) lub jeżeli informacje dotyczące określonej właściwości nie są dostępne, podaje się tego uzasadnienie. **Ponadto jeżeli***

⁹⁸ Uwaga: dodatkowa numeracja i struktura poniżej poziomu podsekcji nie są wymogiem prawnym.

substancja lub mieszanina nie jest sklasyfikowana z innych powodów (np. ze względu na brak możliwości technicznych uzyskania tych danych lub z powodu niejednoznaczności danych), powinno to zostać wyraźnie stwierdzone w karcie charakterystyki.

Niektóre właściwości, takie jak bioakumulacja, trwałość i zdolność do rozkładu, są specyficzne dla danej substancji, takie informacje powinny zatem być w stosownych przypadkach podawane, jeżeli są dostępne, w odniesieniu do każdej istotnej substancji w mieszaninie (tj. do tych substancji, które zgodnie z wymogami muszą zostać wyszczególnione w sekcji 3 karty charakterystyki i stanowią substancje stwarzające zagrożenie dla środowiska lub substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) lub też substancje bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB)). Podaje się również informacje odnoszące się do stwarzających zagrożenie produktów przemiany powstających w wyniku rozkładu substancji i mieszanin.

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

Dodatkowe wyjaśnienia uznano za niepotrzebne (zob. ogólne uwagi dotyczące informacji w sekcji 12 jako całości na końcu tej sekcji dokumentu).

12.1. Toksyczność

Tekst załącznika II

Na podstawie danych z badań przeprowadzonych na organizmach wodnych 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, należy wskazać możliwy jej wpływ na działanie oczyszczalni ścieków.

W przypadku substancji podlegających rejestracji zamieszcza się podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania załączników VII–XI do [niniejszego rozporządzenia](#).

Dodatkowe wyjaśnienia uznano za niepotrzebne (zob. ogólne uwagi dotyczące informacji w sekcji 12 jako całości na końcu tej sekcji dokumentu).

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 wyniki te są 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 wspomniane informacje, o ile są one dostępne, w odniesieniu do każdej z substancji w mieszaninie, która zgodnie z wymogami musi zostać wyszczególniona w sekcji 3 karty charakterystyki.

Dodatkowe wyjaśnienia uznano za niepotrzebne (zob. ogólne uwagi dotyczące informacji w sekcji 12 jako całości na końcu tej sekcji dokumentu).

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 efekcie końcowym, 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, w odniesieniu do każdej z substancji w mieszaninie, która zgodnie z wymogami musi zostać wyszczególniona w sekcji 3 karty charakterystyki.

Dodatkowe wyjaśnienia uznano za niepotrzebne (zob. ogólne uwagi dotyczące informacji w sekcji 12 jako całości na końcu tej sekcji dokumentu).

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 w glebie 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 stosownych przypadkach podaje się wspomniane informacje, o ile są one dostępne, w odniesieniu do każdej z substancji w mieszaninie, która zgodnie z wymogami musi zostać wyszczególniona w sekcji 3 karty charakterystyki.

Jeżeli dostępne są dane doświadczalne, mają one z zasady pierwszeństwo w stosunku do danych z badań modelowych i prognoz.

Dodatkowe wyjaśnienia uznano za niepotrzebne (zob. ogólne uwagi dotyczące informacji w sekcji 12 jako całości na końcu tej sekcji dokumentu).

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.

Należy zauważyć, że nie jest konieczne podawanie szczegółowych informacji na temat danych, na podstawie których wyciągnięto wnioski o właściwościach PBT i vPvB, zwłaszcza gdy brzmia one, że produkt nie ma takich właściwości. Wystarczy proste stwierdzenie faktu, na przykład:

„Zgodnie z wynikami oceny substancja nie jest PBT ani vPvB” lub

„Mieszanina nie zawiera żadnych substancji ocenianych jako PBT lub vPvB”.

Jeżeli jednak spełnione są kryteria PBT, zaleca się krótkie wskazanie powodów, dla których zostały one spełnione, w ramach wyników oceny, których zamieszczenie jest w każdym przypadku obowiązkowe.

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 zaburzania gospodarki hormonalnej lub wpływ na wzrost ocieplenia globalnego, o ile są one dostępne.

Ogólne uwagi dotyczące informacji podawanych w sekcji 12

Przy sporządzaniu karty charakterystyki dla mieszaniny należy jasno określić, czy dane dotyczą składników, czy też mieszaniny jako całości.

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku, gdy mieszaninę jako całość przebadano w celu określenia jej toksyczności dla środowiska wodnego; w takim przypadku na podstawie odpowiednich danych o toksyczności ostrej LC₅₀ lub EC₅₀ można określić zgodnie z kryteriami uzgodnionymi w przypadku substancji zagrożenie ostre, ale nie zagrożenie długotrwałe. Zastosowanie danych o toksyczności ostrej w połączeniu z danymi z badań dotyczących losu w środowisku (zdolności do rozkładu i bioakumulacji) w celu dokonania klasyfikacji zagrożenia długotrwałego nie jest możliwe, ponieważ danych pochodzących z badań zdolności do rozkładu i bioakumulacji mieszanin nie można zinterpretować; mają one znaczenie tylko dla pojedynczych substancji (zob. pkt 4.1.3.3.1. i 4.1.3.3.2. rozporządzenia CLP).

W rozporządzeniu Komisji (UE) nr 286/2011⁹⁹ zmieniającym rozporządzenie CLP zezwala się również na klasyfikację mieszanin pod względem zagrożenia długotrwałego w oparciu o

⁹⁹ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, Dz.U. L 83 z 30.3.2011, s. 1.

odpowiednie dane dotyczące toksyczności przewlekłej (zob. pkt 4.1.3.3.4. rozporządzenia zmieniającego). Dodatkowe informacje na temat klasyfikacji mieszanin z punktu widzenia zagrożeń dla środowiska znajdują się w projekcie aktualizacji „Poradnika na temat stosowania kryteriów rozporządzenia CLP¹⁰⁰ ECHA.

Przy sporządzaniu tej sekcji należy wskazać, czy zamieszczone dane pochodzą z wyników badań, czy też z zastosowania zasad pomostowych.

Należy sprawdzić, czy sekcja ta jest spójna w szczególności z następującymi sekcjami:

- SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń
- SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach
- SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska (tj. środki ostrożności służące ochronie środowiska)
- SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie (tj. środki zapobiegające emisjom (filtry itp.))
- SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne (tj. log Kow, zdolność mieszania się)
- SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami
- SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu
- SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji:

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Toksyczność ostra (krótkotrwała):

Ryby:

Skorupiaki:

Głony/rośliny wodne:

Inne organizmy:

Toksyczność przewlekła (długotrwała):

Ryby:

Skorupiaki:

Głony/rośliny wodne:

Inne organizmy:

100 Jest on dostępny pod adresem: guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (s. 145, pkt 4.1.4.3 – „Kryteria klasyfikacji mieszanin stwarzających zagrożenie dla środowiska wodnego na podstawie danych z badań mieszaniny jako całości”).

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Rozkład abiotyczny:

Eliminacja fizyczna i fotochemiczna:

Biodegradacja:

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Współczynnik podziału n-oktanol-woda (log Kow):

Współczynnik biokoncentracji (BCF):

12.4. Mobilność w glebie

Znane lub przewidywane rozmieszczenie w przedziałach środowiska:

Napięcie powierzchniowe:

Adsorpcja/desorpcja:

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

12.7. Informacje dodatkowe

3.13 SEKCJA 13 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Postępowanie z odpadami

Tekst załącznika II

W tej sekcji karty charakterystyki [podaje się](#) informacje dotyczące właściwego gospodarowania odpadami substancji, mieszaniny lub pojemnikami po niej, pomagające państwu członkowskiemu, do którego dostarczana jest karta charakterystyki, określić bezpieczne i korzystne dla środowiska sposoby gospodarowania odpadami zgodne z wymaganiami przewidzianymi w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE (6). Informacje podane w sekcji 8 muszą zostać uzupełnione informacjami istotnymi dla bezpieczeństwa osób wykonujących prace w dziedzinie gospodarowania odpadami.

W przypadku gdy wymagany jest raport bezpieczeństwa chemicznego i gdy przeprowadzono analizę etapu odpadu, informacje na temat środków gospodarowania odpadami muszą być spójne ze zidentyfikowanymi zastosowaniami podanymi w raporcie bezpieczeństwa chemicznego i scenariuszami narażenia w raporcie bezpieczeństwa chemicznego zamieszczonym w załączniku do karty charakterystyki.

Aby zapewnić odpowiednią kontrolę ryzyka na etapie, na którym substancja jest odpadem, postępowanie z odpadami musi być zgodne z aktualnie obowiązującymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi oraz istotnymi cechami substancji w chwili, gdy staje się ona odpadem. Należy pamiętać, że w chwili, gdy substancja staje się odpadem, przestaje mieć do niej zastosowanie rozporządzenie REACH, a właściwe ramy prawne stanowi prawodawstwo dotyczące odpadów.

Jeżeli postępowanie z substancją lub mieszaniną na etapie, na którym jest ona odpadem (nadwyżką lub odpadem wynikającym z możliwego do przewidzenia zastosowania), wiąże się z zagrożeniem, należy opisać zagrożenia oraz podać informacje o sposobach bezpiecznego postępowania.

Należy wskazać odpowiednie metody postępowania zarówno w odniesieniu do odpadów samej substancji lub mieszaniny, jak i (w stosownych przypadkach) zanieczyszczonych odpadów opakowaniowych (w tym nominalnie „pustych”, ale nieoczyszczonych odpadów opakowaniowych nadal zawierających pewną ilość substancji lub mieszaniny), uwzględniając hierarchię odpadów określoną w dyrektywie ramowej w sprawie odpadów (tj. przygotowanie do ponownego użycia; recykling; inne rodzaje odzysku, np. odzysk energii; unieszkodliwienie).

W przypadku gdy w odniesieniu do unieszkodliwienia substancji lub mieszaniny wykorzystanej zgodnie z przeznaczeniem mają zastosowanie inne zalecenia, można je podać oddzielnie.

W przypadku gdy zastosowanie zalecane przez dystrybutora umożliwia przewidzenie miejsca pochodzenia odpadów, pożądane może być podanie stosownego kodu zawartego w wykazie odpadów¹⁰¹.

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Tekst załącznika II

W tej podsekcji karty charakterystyki:

a) *określa się rodzaj pojemników 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 stosownych przepisów unijnych dotyczących gospodarki odpadami, a w przypadku braku takich przepisów – do wszelkich stosownych obowiązujących przepisów krajowych lub regionalnych.

Należy zauważyć, że zwrot „odradza się odprowadzanie odpadów do ścieków” w akcie prawnym powyżej (przeniesiony z tekstu GHS) ma oczywiście na celu wskazanie, iż należy odradzać usuwanie substancji lub mieszaniny do kanalizacji, nie zaś odprowadzanie ścieków jako takich, co mogłaby sugerować dosłowna interpretacja. Wymóg dotyczący odradzania

101 Europejski Katalog Odpadów został zastąpiony wspólnym europejskim wykazem odpadów na mocy decyzji Komisji z dnia 3 maja 2000 r. zastępującej decyzję 94/3/WE ustanawiającą wykaz odpadów zgodnie z art. 1 lit. a) dyrektywy Rady 75/442/EWG w sprawie odpadów oraz decyzję Rady 94/904/WE ustanawiającą wykaz odpadów niebezpiecznych zgodnie z art. 1 ust. 4 dyrektywy Rady 91/689/EWG w sprawie odpadów niebezpiecznych (Dz.U. L 226 z 6.9.2000, s. 3).

można spełnić np. przez zamieszczenie zwrotu „*Odpadów nie powinno się*¹⁰² *odprowadzać do ścieków*”.

Można określić właściwe środki neutralizacji lub dezaktywacji pozostałości produktu i odpadów. Powinno się wskazać szczególne zagrożenia dla bezpieczeństwa, zdrowia lub środowiska mogące wyniknąć podczas postępowania z odpadami, np. ryzyko samozapłonu wskutek wzajemnego oddziaływania z pewnymi materiałami.

W stosownych przypadkach należy wskazać sposoby postępowania z odpadami pochodzącymi z wykorzystanego produktu lub zanieczyszczonymi odpadami opakowaniowymi, o których wiadomo, że są niewłaściwe.

Można podać stosowne informacje (np. odpowiednie kody H zdefiniowane w załączniku III „Właściwości odpadów, które czynią z nich odpady niebezpieczne” do dyrektywy 2008/98/WE¹⁰³), aby wskazać, czy niewykorzystane pozostałości substancji lub mieszaniny należy uważać za odpad niebezpieczny. W takim przypadku należy jasno wskazać odbiorcom, że w razie obecności dodatkowych zanieczyszczeń będących skutkiem zastosowania substancji/mieszaniny należy wziąć je pod uwagę i przypisać im ewentualne dodatkowe stosowne kody H.

Należy przestrzegać lokalnego, krajowego i europejskiego ustawodawstwa dotyczącego gospodarowania odpadami w odniesieniu do konkretnej formy zabezpieczenia odpadów.

Należy zauważyć, że ostateczne decyzje dotyczące odpowiedniej metody gospodarowania odpadami zgodnie z ustawodawstwem regionalnym, krajowym i europejskim oraz z ewentualnym uwzględnieniem lokalnych warunków musi podjąć podmiot prowadzący przetwarzanie odpadów.

Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji¹⁰⁴:

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

13.1.1. Unieszkodliwianie produktu/opakowania:

Kody odpadów/ określenia odpadów zgodnie z wykazem odpadów:

13.1.2. Przetwarzanie odpadów – istotne informacje:

13.1.3. Odprowadzanie ścieków – istotne informacje:

13.1.4. Inne zalecenia dotyczące unieszkodliwiania odpadów:

102 Użyto tutaj formy „nie powinno się” zamiast „nie wolno”, gdyż w akcie prawnym wymaga się, aby odradzać ich odprowadzanie do ścieków, nie zaś zabraniać go.

103 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy.

104 Uwaga: dodatkowa numeracja i struktura poniżej poziomu podsekcji nie są wymogiem prawnym.

3.14 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 w tej sekcji informacje dotyczące klasyfikacji transportowej w odniesieniu do każdego z przepisów modelowych ONZ: europejskiej umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR)⁽¹⁰⁵⁾, regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID)⁽¹⁰⁶⁾ i europejskiego porozumienia w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi (ADN)¹⁰⁷, z których wszystkie trzy zostały wdrożone dyrektywą 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych¹⁰⁸, jak również międzynarodowego morskiego kodeksu towarów niebezpiecznych (IMDG)⁽¹⁰⁹⁾ (droga morska) oraz Instrukcji technicznych dla bezpiecznego transportu materiałów niebezpiecznych drogą powietrzną (ICAO)⁽¹¹⁰⁾ (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, chyba że nazwa ta 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 na podstawie głównego zagrożenia stwarzanego przez nie w świetle przepisów modelowych ONZ.

14.4. Grupa opakowaniowa

W stosownych przypadkach podaje się numer grupy pakowania zgodnie z przepisami modelowymi ONZ. Numer grupy pakowania przypisany jest do niektórych substancji zgodnie ze stopniem stwarzanego przez nie zagrożenia.

105 Organizacja Narodów Zjednoczonych, Europejska Komisja Gospodarcza, wersja obowiązująca od dnia 1 stycznia 2009 r., ISBN-978-92-1-139131-2.

106 Załącznik I do dodatku B (jednolite zasady dotyczące umów w sprawie międzynarodowego przewozu towarów kolejami) do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami, wersja obowiązująca od dnia 1 stycznia 2009 r.

107 Wersja poprawiona z dnia 1 stycznia 2007 r.

108 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/68/WE z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. L 260 z 30.9.2008, s. 13).

109 Międzynarodowa Organizacja Morska, wydanie z 2006 r., ISBN 978-92-8001-4214-3.

110 IATA, wydanie 2007–2008.

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) lub kryteriami dotyczącymi substancji mogących spowodować zanieczyszczenie morza zgodnie z kodeksem IMDG. Jeżeli dozwolony jest przewóz [substancji lub mieszaniny](#) śródlądowymi drogami wodnymi w zbiornikowcach lub jeżeli taki przewóz ma być przeprowadzany, podaje się informację, czy substancja lub mieszanina stanowi 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, które użytkownik powinien lub musi [stosować](#) lub o których powinien lub 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 MARPOL¹¹¹ i kodeksem IBC

Niniejsza podsekcja ma zastosowanie jedynie do przewozu luzem zgodnie z następującymi instrumentami IMO: [Załącznik II do konwencji MARPOL i kodeks IBC](#).

Podaje się nazwę produktu (jeżeli odbiega ona od nazwy podanej w podsekcji 1.1) zgodnie z wymaganiami określonymi 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/Circular¹¹². Należy podać rodzaj statku i kategorię zanieczyszczenia.

W tekście ostatniej zmiany załącznika II do rozporządzenia REACH (tj. załącznika do rozporządzenia (UE) 2015/830) w punkcie 0.5 określono następujące zalecenia (które nie występowały w poprzedniej wersji załącznika II do rozporządzenia REACH), mające znaczenie dla sekcji 14 SDS:

["W celu uwzględnienia potrzeb marynarzy i innych pracowników sektora transportu wykonujących transport towarów niebezpiecznych luzem na masowcach lub zbiornikowcach w żegludzie morskiej lub śródlądowej, objęty przepisami Międzynarodowej Organizacji Morskiej \(IMO\) lub przepisami krajowymi, wymagane jest podanie dodatkowych informacji dotyczących bezpieczeństwa i ochrony środowiska. W podsekcji 14.7 zalecono zawarcie w karcie podstawowych informacji dotyczących klasyfikacji, w przypadkach gdy takie ładunki transportowane są luzem zgodnie z załącznikiem II do Międzynarodowej konwencji z 1973 r. o zapobieganiu zanieczyszczeniu morza przez statki, zmienionej odnoszącym się do niej protokołem z 1978 r. \(konwencja MARPOL\) \(¹¹³\) oraz międzynarodowym kodeksem budowy i wyposażenia statków przewożących niebezpieczne chemikalia luzem \(międzynarodowy kodeks przewozu chemikaliów luzem\) \(Kodeks IBC\) \(¹¹⁴\). Ponadto statki przewożące luzem olej lub paliwo olejowe, w rozumieniu definicji w załączniku I do konwencji MARPOL, lub statki bunkrujące paliwo olejowe muszą zostać przed załadunkiem zaopatrzone w „kartę charakterystyki materiału” zgodnie z rezolucją Komitetu ds. Bezpieczeństwa Morskiego](#)

111 Proszę zwrócić uwagę, że w obowiązującej od dnia 1 czerwca 2015 r. wersji załącznika II poddział 14.7 został zmieniony poprzez usunięcie numeru konwencji MARPOL (tzn. „73/78”). Tę zmianę należy uwzględnić w przypadku SDS nowo sporządzanych lub aktualizowanych po 31 maja 2015 r., ponieważ należy stosować nagłówki sekcji i podsekcji w brzmieniu podanym w części B załącznika II do rozporządzenia REACH (zob. rozdział 2.6 niniejszego poradnika).

112 Biuletyn MEPC.2, prowizoryczny podział substancji płynnych, wersja 19, stosowana od dnia 17 grudnia 2013 r.

113 MARPOL, skonsolidowane wydanie z 2006 r., Londyn, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

114 Kodeks IBC, wydanie z 2007 r., Londyn, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

Międzynarodowej Organizacji Morskiej „Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and Oil Fuel” (Zalecenia dotyczące kart charakterystyki materiału (MSDS) w odniesieniu do załącznika I do konwencji MARPOL zatytułowanego „Ładunek w postaci oleju i paliwo olejowe”) (MSC. 286(86)). W związku z tym, w celu ujednoczenia kart charakterystyki stosowanych w sektorze morskim i poza nim, informacje wymagane na podstawie dodatkowych postanowień rezolucji MSC. 286(86) mogą zostać, w stosownych przypadkach, włączone do kart charakterystyki sporządzanych na potrzeby transportu morskiego ładunków wymienionych w załączniku I do konwencji MARPOL i żeglugowych olejów napędowych.”

W odniesieniu do informacji o transporcie lotniczym należy zauważyć, że przepisy IATA w sprawie towarów niebezpiecznych (IATA Dangerous Goods Regulations – DGR) uwzględniają wszystkie wymogi Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego (ICAO) (w istocie przepis w akcie prawnym odnosi się obecnie do publikacji IATA, nie zaś oryginału ICAO).

Wymagane jest podanie informacji dotyczących numeru UN, prawidłowej nazwy przewozowej, klas zagrożenia w transporcie, grupy pakowania, zagrożeń dla środowiska, szczególnych środków bezpieczeństwa dla użytkowników oraz w stosownych przypadkach transportu morskiego luzem.

W praktyce dodatkowe informacje zazwyczaj zamieszczane w tej sekcji mogą obejmować:

- W odniesieniu do ADR/RID/ADN: cyfrę z etykiet zagrożeń (zagrożenie główne i podkategorię zagrożenia, jeżeli istnieje), kod klasyfikacji w przypadku klasy 1.
- W odniesieniu do zbiornikowca zgodnie z porozumieniem ADN: cyfry z etykiet zagrożeń i kody zagrożeń wskazane w kolumnie 5 tabeli C w części 3.2 ADN.
- W odniesieniu do kodeksu IMDG: klasę i zagrożenia dodatkowe (wraz ze wskazaniem w stosownych przypadkach substancji mogącej spowodować zanieczyszczenie morza).
- W odniesieniu do ICAO-TI/IATA-DGR: klasę i zagrożenia dodatkowe.

W sytuacji, gdy informacje dotyczące szczególnych środków ostrożności dla użytkowników, które w przeciwnym razie pojawiłyby się w podsekcji 14.6, występują już w innym miejscu karty charakterystyki, można zamieścić odniesienie do ich lokalizacji, by umieścić powtórzeń. (Tej podsekcji nie można po prostu pozostawić bez wypełnienia).

Ponadto przydatne mogą być inne stosowne informacje (np. kategoria transportowa, kody ograniczeń przewozu przez tunele zgodnie z ADR/RID, grupa segregacji według części 5.4.1.5.11.1 IMDG wraz z przepisami szczególnymi, wyłączenia (substancje lepkie, umowy wielostronne itp.)), o ile są one właściwe, a przedstawiana dokumentacja jest istotna. W przypadku podania takich dodatkowych informacji wychodzących poza wymogi prawodawstwa osoba sporządzająca charakterystykę powinna mieć pewność, że będzie w stanie zapewnić ich aktualność. W przeciwnym razie można zamieścić odniesienie do stosownych mających moc prawną poprawek do tekstu jednolitego stosownych przepisów.

Wytyczne w sprawie informacji dotyczących transportu mają zastosowanie tylko do transportu zbiornikowcami zgodnie z ADN. Zgodnie z porozumieniem ADN w przypadku cieczy przewożonych zbiornikowcami wymagane są rozszerzone kryteria klasyfikacji, np. w przypadku zagrożeń dla środowiska są to kryteria GHS ostre 2, ostre 3 i przewlekłe 3. Informacje te są istotne jedynie w przypadku cieczy przewożonych luzem w zbiornikach ładunkowych zbiornikowców i sklasyfikowanych jako niebezpieczne zgodnie z kryteriami ADN.

W stosownych przypadkach takie rozszerzone informacje o klasyfikacji są zamieszczone jako kody zagrożeń w opisie towarów niebezpiecznych zgodnie z ADN 5.4.1.1.2, np.

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

W przypadku materiałów przeznaczonych do przewozu tylko w opakowaniach lub zbiornikach (kontenery zbiornikowe lub pojazdy zbiornikowe) wskazanie klasyfikacji dotyczącej jedynie zbiornikowców nie jest konieczne.

Informacje dodatkowe na temat IMDG:

Zgodnie z częścią 5.4.1.5.11.1 kodeksu IMDG należy wskazać grupę segregacji dla substancji, które należą zdaniem wysyłającego do jednej z grup segregacji wymienionych w części 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 należących do danej grupy segregacji¹¹⁵.

Dodatkowe informacje na temat transportu luzem i kodeksu IBC:

Kodeks IBC stanowi międzynarodową normę dotyczącą bezpiecznego transportu morskiego substancji mogących spowodować zanieczyszczenie morza, niebezpiecznych i szkodliwych chemikaliów ciekłych¹¹⁶ w zbiornikowcach.

W zbiornikowcach można przewozić tylko substancje wymienione w kodeksie IBC lub te, które mają zostać włączone do kodeksu IBC. W związku z tym informacje te są konieczne jedynie w przypadku substancji, które mają być przewożone zbiornikowcami.

Jeżeli produkt nie został sklasyfikowany jako towar niebezpieczny w odniesieniu do żadnego rodzaju transportu, fakt ten można również wskazać w części „Inne istotne informacje”; w tym przypadku nie jest potrzebna klasyfikacja podzielona według rodzajów transportu. Ponadto można tutaj wskazać specjalne metody postępowania z substancją lub mieszaniną.

Poniżej podano przykładowy układ tytułów podsekcji w sekcji 14:

„SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN (numer ONZ)

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

14.4. Grupa opakowaniowa

14.5. Zagrożenia dla środowiska

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

¹¹⁵ Na mocy rozporządzenia REACH nie ma jednak wyraźnego wymagania, aby przenieść takie informacje o grupie segregacji do karty charakterystyki, choć może to być pożądane.

¹¹⁶ Kodeks IBC dotyczy konkretnie ładunków **ciekłych**. Międzynarodowy morski kodeks bezpiecznego przewozu stałych ładunków masowych (IMSBC), przyjęty w grudniu 2008 r. rezolucją IMO MSC.268(85), którego stosowanie zaleca się od 1 stycznia 2009 r., dotyczy ładunków **stałych**. Część jego postanowień obowiązuje od 1 stycznia 2011 r., ale informacje o nich nie są dotychczas wymagane w SDS na mocy rozporządzenia REACH. Informacje o tych przepisach można dobrowolnie podać w omawianej podsekcji 14.7 lub w innym miejscu karty charakterystyki (np. w sekcji 15 lub 16).

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC”

Uwaga: jeżeli substancja/mieszanina nie jest przeznaczona do transportu luzem, w podsekcji 14.7 należy zamieścić odpowiednią uwagę, gdyż (podobnie jak wszystkie inne podsekcje) nie powinna być ona zupełnie pusta.

3.15 SEKCJA 15 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje dotyczące przepisów prawnych

Tekst załącznika II

W niniejszej sekcji karty charakterystyki podaje się inne informacje o przepisach prawnych dotyczące substancji lub mieszaniny, które nie zostały podane w karcie charakterystyki (np. czy substancja lub mieszanina objęta jest przepisami [rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 1005/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową](#) ⁽¹¹⁷⁾, [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](#) ⁽¹¹⁸⁾ lub [rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady \(WE\) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów](#) ⁽¹¹⁹⁾).

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

Tekst załącznika II

Podaje się informacje dotyczące stosownych [unijnych](#) przepisów prawnych dotyczących bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i środowiska (np. kategorię według dyrektywy Seveso/substancje wymienione w załączniku I do dyrektywy Rady 96/82/WE ⁽¹²⁰⁾) lub [odnoszące się do](#) krajowych informacji dotyczących 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 specjalnym przepisom dotyczącym ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska na poziomie [Unii](#) (np. zezwoleniom wydanym na mocy tytułu VII lub ograniczeniom obowiązującym na mocy tytułu VIII), należy wymienić te przepisy.

117 [Rozporządzenie \(WE\) nr 1005/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową](#) (Dz.U. L 286 z 31.10.2009, s. 1).

118 [Rozporządzenie \(WE\) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniającego dyrektywę 79/117/EWG](#) (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 7).

119 [Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów](#) (Dz.U. L 201, 27.7.2012, p. 60).

120 [Dyrektywa Rady 96/82/WE z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie kontroli zagrożeń spowodowanych poważnymi awariami z udziałem niebezpiecznych substancji](#) (Dz.U. L 10, 14.1.1997, s. 13).

Oprócz informacji na temat konkretnych przepisów i regulacji, o których mowa jest w cytowanym powyżej akcie prawnym, w tej podsekcji można zamieścić następujące rodzaje informacji (wykaz nie jest wyczerpujący):

- krajowe ustawodawstwo stosownych państw członkowskich wdrażające przepisy takie jak dyrektywa w sprawie ochrony pracy osób młodych oraz dyrektywa w sprawie pracownic w ciąży, gdyż może ono zakazywać osobom młodocianym lub pracownikom w ciąży pracy z pewnymi substancjami i mieszaninami;
- informacje dotyczące ustawodawstwa w sprawie ochrony roślin i środków biobójczych, np. status/numery zgód/zezwoleń, dodatkowe informacje dotyczące oznakowania pochodzące ze stosownego ustawodawstwa;
- informacje na temat stosownych elementów ramowej dyrektywy wodnej;
- informacje na temat dyrektyw UE związanych z normami jakości środowiska – np. na temat dyrektywy 2008/105/WE¹²¹ – w stosownych przypadkach;
- w przypadku farb i lakierów w stosownych przypadkach można tu zamieścić odniesienie do dyrektywy 2004/42/WE¹²² w sprawie ograniczeń emisji lotnych związków organicznych;
- w przypadku detergentów wykaz składników zgodnie z rozporządzeniem w sprawie detergentów nr 648/2004/WE¹²³ (jeżeli nie podano go już w podsekcji 3.2);
- krajowe informacje dotyczące statusu prawnego substancji lub mieszaniny (w tym substancji w mieszaninie), łącznie z zaleceniami dotyczącymi działań, które odbiorca powinien podjąć w wyniku stosowania tych przepisów;
- krajowe akty prawne odnośnych państw członkowskich wdrażające te przepisy;
- wszelkie inne środki krajowe mogące mieć znaczenie, na przykład (wykaz nie jest wyczerpujący):

W Niemczech:

i. klasy zagrożenia wody (Wassergefährdungsklassen);

ii. instrukcja techniczna – powietrze (TA-Luft);

(iii) przepisy techniczne dotyczące substancji stwarzających zagrożenie (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

We Francji:

i. tableaux de maladies professionnelles;

ii. nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.

121 Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/105/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środowiskowych norm jakości w dziedzinie polityki wodnej, zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy Rady 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG i 86/280/EWG oraz zmieniająca dyrektywę 2000/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 348/84 z 24.12.2008, s. 84–97).

122 Dyrektywa 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie ograniczeń emisji lotnych związków organicznych w wyniku stosowania rozpuszczalników organicznych w niektórych farbach i lakierach oraz produktach do odnawiania pojazdów, a także zmieniająca dyrektywę 1999/13/WE (Dz.U. L 143/87 z 30.4.2004, s. 87–96).

123 Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz.U. nr 104/1 z 8.4.2004, s. 1–35).

W Niderlandach:

- i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW.
- ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM) (Metodyka oceny ogólnej - woda)
- (iii) De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR) (Holenderskie wytyczne dotyczące emisji)

W Danii:

lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Tekst załącznika II

W tej sekcji karty charakterystyki podaje się, czy dostawca dokonał oceny bezpieczeństwa chemicznego substancji lub mieszaniny.

Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji:

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Regulacje UE

Zezwolenia lub ograniczenia dotyczące zastosowania:

Zezwolenia:

Ograniczenia dotyczące zastosowania:

Inne regulacje UE:

Informacje zgodne z dyrektywą 1999/13/WE w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych (wytyczne w sprawie lotnych związków organicznych)

Regulacje krajowe (Niemcy):

Ograniczenia zawodowe:

Störfallverordnung (12.BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (klasy zagrożenia wody):

- instrukcja techniczna – powietrze (TA-Luft):

Inne regulacje, ograniczenia i zakazy:

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Dostawca nie przeprowadził oceny bezpieczeństwa chemicznego w odniesieniu do substancji/mieszaniny.

3.16 SEKCJA 16 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Inne informacje

Tekst załącznika II

W tej sekcji karty charakterystyki *zawiera się* pozostałe informacje, których nie włączono do sekcji 1–15, w tym informacje dotyczące aktualizacji karty charakterystyki, jak następuje:

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 musi *być w stanie przedstawić* na żądanie objaśnienie zmian;

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 wskazujących rodzaj zagrożenia 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 pracownikom, w celu zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

W sekcji tej należy zamieścić wszelkie dodatkowe istotne informacje rodzaju wskazanego w cytowanym powyżej akcie prawnym, których nie zamieszczono w żadnej z poprzednich sekcji.

W sekcji tej może dodatkowo znaleźć się indeks lub spis treści dotyczący załączonych scenariuszy narażenia. Jeżeli znajduje się on tutaj, w podsekcji 1.2 można zamieścić odniesienie do niego.

W przypadku mieszanin należy w tej sekcji podać szczegółowe informacje dotyczące podstawy dokonania klasyfikacji mieszaniny z punktu widzenia klas zagrożeń, gdy spełnione zostały kryteria klasyfikacji, a klasyfikację(-e) zamieszczono w podsekcjach 2.1 lub 3.2 bez podania metody jej/ich dokonania¹²⁴. Nie trzeba wymieniać podstaw ustalenia, że mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji w odniesieniu do konkretnej klasy zagrożenia. W poniższej tabeli przedstawiono przykładową strukturę prezentacji powyższych informacji. Należy zauważyć, że informacje dotyczące przypisanej klasyfikacji oraz procedury wykorzystanej w celu jej dokonania, które w poniższym przykładzie podano pod tytułem i w tabeli w pkt (iv) SEKCJI 16, można alternatywnie zamieścić w SEKCJI 2 karty charakterystyki.

¹²⁴ Jeżeli w innej sekcji karty charakterystyki podano zarówno stosowną klasyfikację, jak i metody, jakimi jej dokonano, informacji tych nie trzeba tu powtarzać.

Jeżeli przedsiębiorstwo chce umieścić w karcie charakterystyki pewne zastrzeżenia, można je zamieścić w SEKCJI 16 lub też poza którąkolwiek ze zdefiniowanych sekcji w celu jasnego wskazania, że nie stanowią one części określonego formatu i treści karty charakterystyki.

Przykładami możliwych zastrzeżeń są:

- Niniejsze informacje opierają się aktualnym stanie naszej wiedzy.
- Niniejszą kartę charakterystyki sporządzono dla tego produktu i jest ona przeznaczona wyłącznie dla niego.

Należy zwrócić uwagę, że w przypadku SEKCJI 16 w części B załącznika II **nie** określono numerów podsekcji ani tytułów. Decyzja o wszelkiej dodatkowej numeracji i strukturze wewnętrznej w obrębie tej sekcji należy do sporządzającego i nie jest wymogiem prawnym.

Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji. Przykład wypełniono danymi (tylko w punkcie (iv)), aby zilustrować możliwy układ i treść informacji dotyczących klasyfikacji oraz procedury klasyfikacji prostej mieszaniny (np. roztworu wodnego) w obrębie tej sekcji.

SEKCJA 16: Inne informacje	
(i) Wskazanie zmian:	
(ii) Skróty i akronimy:	
(iii) Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych	
(iv) Klasyfikacja i procedura wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:	
Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Procedura klasyfikacji	
Flam. Liq. 2, H225	Na podstawie wyników badań
Acute Tox. 3, H301	Metoda obliczeniowa
Acute Tox. 3, H311	Metoda obliczeniowa
Acute Tox. 3, H331	Metoda obliczeniowa
STOT SE 1, H370	Metoda obliczeniowa
(v) Stosowne zwroty R lub zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (numer i pełny tekst):	
(vi) Zalecenia dotyczące szkoleń:	
(vii) Dodatkowe informacje:	

Inne możliwe metody oceny, które można wykorzystać przy klasyfikacji (zob. art. 9 rozporządzenia CLP), to na przykład:

- Na podstawie wyników badań
- Metoda obliczeniowa
- Zasada pomostowa „Rozcieńczanie”
- Zasada pomostowa „Klasyfikacja partii”
- Zasada pomostowa „Stężenie wysoce niebezpiecznych mieszanin”
- Zasada pomostowa „Interpolacja w ramach jednej kategorii toksyczności”
- Zasada pomostowa „Mieszaniny zasadniczo podobne”
- Zasada pomostowa „Aerozole”
- Ocena eksperta
- Ciężar dowodów
- Dane z doświadczenia praktycznego u ludzi
- Minimum klasyfikacji

Dodatek 1. Włączanie odnośnych informacji ze scenariuszy narażenia do kart charakterystyki

Możliwe opcje dotyczące włączenia odnośnych informacji ze scenariusza narażenia dla substancji do karty charakterystyki zostały opisane w rozdziałach 2.22 i 2.23 niniejszego poradnika. Dodatek ten zawiera dodatkowe wskazówki na ten temat.

Przekazywanie informacji dotyczących bezpiecznego stosowania w dół łańcucha dostaw

CSR dla substancji może zawierać jeden lub więcej scenariuszy narażenia w tytule 9 oceny narażenia. Scenariusze narażenia w CSR mają dokumentować warunki bezpiecznego stosowania (warunki operacyjne (OC) i środki zarządzania ryzykiem (RMM)), które zostały poddane ocenie przez rejestrującego. Każdy ze scenariuszy narażenia dotyczy jednego lub więcej ze zidentyfikowanych zastosowań. Oszacowanie narażenia i, tam gdzie to możliwe, charakterystyka ryzyka są wymagane dla każdego scenariusza narażenia w celu wykazania odpowiedniej kontroli ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska. Rozporządzenie REACH wymaga, aby rejestrujący (lub dowolny uczestnik łańcucha dostaw, od którego wymagane jest sporządzenie CSR) umieścić odpowiednie scenariusze narażenia w załączniku do karty charakterystyki (co czyni ją rozszerzoną kartą charakterystyki), którą przekazuje dalszym użytkownikom w dół łańcucha dostaw. Celem scenariusza narażenia w komunikacji z dalszymi użytkownikami jest zapewnienie wskazówek, w jaki sposób korzystać z substancji tak, aby zapewnić kontrolę ryzyka. Z tego powodu informacje zawarte w scenariuszach narażenia w załączniku do karty charakterystyki dla substancji powinny koncentrować się na tym, co odbiorcy karty charakterystyki muszą wiedzieć, w celu zapewnienia bezpiecznego stosowania substancji. Wymaga się jednak również spójności informacji pomiędzy scenariuszem narażenia w CSR i scenariuszem (scenariuszami) narażenia załączonym(i) do karty charakterystyki. Scenariusz(e) narażenia załączony(-e) do karty charakterystyki musi (muszą) obejmować wszystkie zastosowania na wszystkich etapach istnienia, które są istotne dla odbiorcy substancji. Oznacza to, że scenariusz (scenariusze) narażenia ma (mają) na celu odniesienie się do konkretnych zastosowań bezpośrednich dalszych użytkowników i zastosowań dalszej części łańcucha dostaw, dla których warunki bezpiecznego stosowania zostały udokumentowane w CSR¹²⁵. W celu spełnienia tego wymogu, rejestrujący (lub dalsi użytkownicy sporządzający CSR) muszą znać/zrozumieć łańcuch dostaw substancji na rynku, zastosowania substancji przez ich klientów i przewidywalne zastosowania substancji w dół łańcucha dostaw. Warunki bezpiecznego stosowania (i powiązane scenariusze narażenia) mogą być różne dla każdego zastosowania lub mogą być takie same dla grupy zastosowań. Z tego powodu różne scenariusze narażenia zawarte w karcie charakterystyki dla określonej substancji mogą się różnić w zależności od liczby poszczególnych zastosowań lub grup zastosowań w odniesieniu do substancji¹²⁶. Jeśli substancja trafia do różnych łańcuchów dostaw (z różnymi zastosowaniami i warunkami stosowania), scenariusze narażenia dołączone do karty charakterystyki muszą pokrywać zastosowania i warunki stosowania, które są istotne dla każdego łańcucha dostaw. Komunikacja w ramach łańcucha dostaw i wsparcie od organizacji sektorowych to kluczowe elementy, które pomogą rejestrującym (lub dalszym użytkownikom sporządzającym CSR) w identyfikacji odnośnych scenariuszy narażenia, które należy załączyć do kart charakterystyki. Należy unikać dołączania do kart charakterystyki

125 Dodatkowe informacje dotyczące scenariuszy narażenia do kart charakterystyki i scenariusza narażenia do CSR są dostępne w publikacji ECHA – *Wskazówki dotyczące wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego – Część D* echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

126 Należy pamiętać, że w odniesieniu do dostawcy substancji produkowanej lub importowanej w rocznej wielkości poniżej 10 ton rocznie, a zatem niewymagającej dokonania oceny bezpieczeństwa chemicznego, może zgodnie z prawem nie występować wymóg dołączania scenariuszy narażenia do karty charakterystyki.

wszystkich scenariuszy narażenia obejmujących wszystkie zidentyfikowane zastosowania, bez brania pod uwagę ich znaczenia dla dalszych użytkowników, do których są skierowane.

Gdy rejestrujący rozważy stosowanie skalowania – jako odpowiedniego dla jego substancji, musi on wyraźnie wskazać, dla każdego konkretnego zastosowania (i scenariusza narażenia) mające zastosowanie opcje skalowania, w tym to, które wyznaczniki narażenia mogą podlegać modyfikacji poprzez skalowanie, i wskazać specyficzne narzędzie (narzędzia) skalowania, które można zastosować (na przykład algorytm lub narzędzie IT)¹²⁷. Istotne jest również to, że informacje na temat skalowania są przekazywane przez dalszych użytkowników po sporządzeniu przez nich rozszerzonych kart charakterystyki, do celów przekazywania informacji dotyczących bezpieczeństwa ich klientom w dół łańcucha dostaw.

Informacje w rozszerzonej karcie charakterystyki mogą obejmować inne informacje, które odnoszą się do zastosowań i etapów istnienia poza „dalszymi zastosowaniami” zgodnie z intencją rozporządzenia REACH (np. zastosowania konsumentów, etapy istnienia wyrobów, etap odpadów itp.). W takim przypadku, od dalszych użytkowników otrzymujących informacje w postaci rozszerzonej karty charakterystyki oczekuje się:

- informowania/instruowania użytkowników substancji lub mieszanin, którzy należą do ogółu społeczeństwa, tj. konsumentów, nawet jeśli nie istnieje wymóg, aby dostarczać im kartę charakterystyki,
- wypełniania ich obowiązków związanych z bezpieczeństwem lub zachowaniem – emisją dostarczanych przez nich wyrobów, jak ustanowiono w innych przepisach (np. zabawki, wyroby budowlane), oraz wykonania obowiązków wynikających z art. 33 (jeśli są producentami wyrobów) oraz
- wypełniania obowiązku związanego z wyborem odpowiednich dróg usuwania odpadów.

Włączenie do karty charakterystyki informacji ze scenariusza narażenia istotnych dla bezpośredniego dalszego użytkownika i kolejnych użytkowników

Ostatecznym celem dostawcy substancji, który zapewnia rozszerzoną kartę charakterystyki bezpośrednim dalszym użytkownikom jest przekazywanie jasnych i zrozumiałych informacji na temat sposobów „bezpiecznego” stosowania przez nich substancji (jako takiej lub w mieszaninie). Od rejestrujących lub dalszych użytkowników sporządzających CSR dla substancji, dla których wymagany jest scenariusz narażenia, wymaga się dołączenia odpowiednich scenariuszy narażenia do karty charakterystyki dla produktów (zawierających substancję), którą dostarczają do swoich bezpośrednich dalszych użytkowników. Dodatkowe informacje zamieszczono w rozdziałach 2.22 i 2.23.

Gdy dalszy użytkownik otrzymuje scenariusz narażenia dla substancji od swojego dostawcy, musi sprawdzić, czy jego zastosowanie i warunki stosowania są objęte scenariuszem narażenia. Praktyczne porady na temat tego, jak sprawdzić, czy zastosowanie jest ujęte, i jak wybrać i wykonać odpowiednie działania zapewniono w rozdziałach 4 i 5 *Poradnika dla dalszych użytkowników* i w praktycznym przewodniku „*Jak dalsi użytkownicy mogą posługiwać się scenariuszami narażenia*”¹²⁸.

Dalszy użytkownik substancji może dostarczać tę substancję w swoich produktach dalej w dół łańcucha dostaw. Jest to zazwyczaj przypadek dotyczący formulatorów stosujących substancje

127 Więcej szczegółów zamieszczono w *Poradniku dla dalszych użytkowników* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

128 Pod adresem echa.europa.eu/practical-guides.

w mieszaninach oraz dostarczających mieszaniny do innych formulatorów i/lub użytkowników końcowych. Dalszy użytkownik dostarczający substancję (np. w mieszaninie), dla których dostawca substancji zapewnił rozszerzoną kartę charakterystyki, musi sprawdzić, czy przewidywane zastosowania jego mieszanin (zawierających substancję) są ujęte w scenariuszach narażenia otrzymanych dla danej substancji. W przypadku gdy zastosowania są ujęte, dalszy użytkownik musi załączyć scenariusz narażenia (dla substancji) do karty charakterystyki swojej mieszaniny, jeżeli:

- wymaga się karty charakterystyki dla mieszaniny oraz
- stężenie substancji w mieszaninie przekracza limity wskazane w art. 14 rozporządzenia REACH.

W zależności od tego, jak zróżnicowane będą warunki operacyjne i RMM dla substancji w mieszaninie na dalszych etapach łańcucha dostaw, **włączenie** scenariusza narażenia można prowadzić na różne sposoby, jak opisano w rozdziale 2.23.

Dalsi użytkownicy mogą mieć różne poziomy kompetencji technicznych do identyfikacji, stosowania i zalecania odpowiednich środków kontroli ryzyka określonych w dostarczonej im karcie charakterystyki. Tak więc, podczas sporządzania rozszerzonej karty charakterystyki dla substancji, dostawca (producent, importer lub dalszy użytkownik) muszą przewidywać rolę bezpośredniego dalszego użytkownika w łańcuchu dostaw i przedstawić informacje w sposób, który umożliwi bezpośredniemu dalszemu użytkownikowi *identyfikację* środków, które są istotne jako *zalecenia* dla jego klientów.

Istotne jest zatem, żeby dostawca przygotował scenariusz narażenia, który zawiera praktycznie przydatne informacje związane z procesami dalszego użytkownika, w „możliwie znormalizowanej” formie i napisane w języku technicznym, który jest zrozumiały dla dalszego użytkownika. Bardziej szczegółowe informacje na temat scenariuszy narażenia dla celów komunikacji można znaleźć w instrukcji obsługi Chesar 2¹²⁹. Ponadto wytyczne dla formulatorów na temat przekazania informacji o mieszaninach w dół łańcucha dostaw zamieszczono w *Poradniku dla dalszych użytkowników*¹³⁰ (rozdział 7).

Od dostawcy oczekuje się takiego sformułowania warunków operacyjnych i RMM, aby mogły być one *zawarte* i *zalecane* w karcie charakterystyki dla mieszaniny bez konieczności ponownego formułowania¹³¹ przez bezpośrednich dalszych użytkowników (np. przy użyciu tzw. „zwrotów standardowych”¹³²).

Dystrybutorzy

Dystrybutorzy, mimo że nie są dalszymi użytkownikami w ramach REACH, odgrywają zasadniczą rolę w komunikacji w górę i w dół łańcucha dostaw, w tym poprzez kartę charakterystyki. Ich pozycja jest kluczowa, jako że mogą mieć bezpośredni kontakt z producentem/importerem i użytkownikiem końcowym substancji. W ramach REACH,

129 Dostępne pod adresem chesar.echa.europa.eu/support. Proszę pamiętać, że to do poszczególnych rejestrujących należy decyzja, z którego formatu scenariusza narażenia chcą korzystać tak długo, jak treść scenariusza narażenia jest zgodna z wymogami określonymi w załączniku I do rozporządzenia REACH.

130 echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

131 Standardowe zwroty dotyczące środków zarządzania ryzykiem (zawarte w katalogu RMM wskazanym w ostatniej sekcji tego dodatku) powinny być skonstruowane w taki sposób, aby były zrozumiałe dla wszystkich uczestników łańcucha dostaw.

132 Zob. ostatni rozdział niniejszego załącznika, aby uzyskać więcej informacji na temat jednego dostępnego katalogu zwrotów standardowych.

klient dystrybutora jest traktowany jako *bezpośredni* dalszy użytkownik rejestrującego. Dlatego zaleca się, żeby rejestrujący aktywnie kontaktował się z dystrybutorami przy poszukiwaniu porozumienia w sprawie tego, jak rejestrujący może zwiększyć swoją wiedzę na temat warunków stosowania dla rynku dystrybutora, na potrzeby scenariusza narażenia i innych informacji z karty charakterystyki, bez zmuszania dystrybutora do ujawniania poufnych informacji handlowych (CBI). Więcej szczegółowych informacji na temat roli i obowiązków dystrybutora zamieszczono w *Poradniku dla dalszych użytkowników*.

Scenariusz narażenia oraz odpowiednie sekcje w karcie charakterystyki.

Tabela 3 zawiera przegląd związków między sekcjami karty charakterystyki i standardowymi wpisami w scenariuszu narażenia.

W zależności od profilu ryzyka substancji, rozległości rynku i struktury łańcucha dostaw, istnieje wiele możliwości dotyczących zmiany podstawowej organizacji informacji w scenariuszach narażenia i rozszerzonej karcie charakterystyki, np.:

- Sekcję 2 scenariusza narażenia można dalej dzielić na drogi narażenia i schematy narażenia. Może być także przydatne, aby łączyć porady w zakresie zarządzania ryzykiem w zależności od drogi narażenia i parametru docelowego bezpośrednio z odpowiednim DNEL i oszacowaniem narażenia.
- W rozległym scenariuszu narażenia dla substancji, z zaledwie jedną lub dwoma właściwościami krytycznymi, może istnieć także możliwość wyszczególnienia określonych RMM dla pewnych działań w sekcji 2 jednego scenariusza narażenia.

Tabela 1 Związek pomiędzy sekcjami scenariusza narażenia a karty charakterystyki

Sekcja scenariusza narażenia	Sekcja karty charakterystyki
Krótki tytuł scenariusza narażenia	1.2
Warunki operacyjne i środki zarządzania ryzykiem	7 + 8
Kontrola narażenia pracowników	
Charakterystyka produktu	7 + 8 + 9
Stosowane ilości	7 + 8
Czas trwania i częstość zastosowania	7 + 8
Czynniki ludzkie pozostające poza wpływem kontroli ryzyka	7 + 8
Warunki i środki techniczne na poziomie procesu (źródła) mające na celu zapobieganie uwolnieniu	7 + 8
Warunki i środki techniczne kontrolujące rozpraszanie ze źródła w kierunku pracownika	7 + 8
Środki organizacyjne mające na celu wyeliminowanie/ograniczenie uwalniania, rozpraszania i narażenia	(5, 6), 7, 8
Warunki i środki związane z ochroną osobistą, higieną i oceną zdrowia	(5, 6), 7, 8
Inne warunki wpływające na narażenie pracowników	7 + 8

Kontrola narażenia konsumentów¹³³	
Charakterystyka produktu	7 + 8 + 9
Stosowane ilości	7 + 8
Czas trwania i częstość zastosowania	7 + 8
Inne warunki wpływające na narażenie konsumentów	7 + 8
Kontrola narażenia środowiska	
Charakterystyka produktu	7 + 8 + 9
Stosowane ilości	7 + 8
Czas trwania i częstość zastosowania	7 + 8
Czynniki środowiskowe pozostające poza wpływem kontroli ryzyka	
Warunki i środki techniczne na poziomie procesu (źródła) mające na celu zapobieganie uwolnieniu	7
Miejscowe warunki i środki techniczne mające na celu zmniejszenie lub ograniczenie wpływów, emisji do powietrza i uwalniania do gleby	7 + 8
Środki organizacyjne mające na celu wyeliminowanie/ograniczenie uwalniania z zakładu	6 + 7 + 8
Warunki i środki związane z miejską oczyszczalnią ścieków	8 + 13
Warunki i środki związane z zewnętrzną obróbką odpadów przeznaczonych do usunięcia	13
Warunki i środki związane z zewnętrznym odzyskiem odpadów	13
Inne dane warunki operacyjne mające wpływ na narażenie środowiska	7

Załącznik II do rozporządzenia REACH wprowadza wymagania dotyczące konstrukcji środków bezpiecznego użytkowania, ochrony środowiska i kontroli ryzyka w sekcjach 7 i 8 karty charakterystyki. Sekcje te są opisane szczegółowo w podrozdziałach 3.7 i 3.8 niniejszego poradnika. Załącznik II do rozporządzenia REACH wskazuje również (dla sekcji 7 i 8 karty charakterystyki), że gdy wymagany jest CSR dla substancji, informacje zawarte w tych sekcjach muszą być zgodne z informacjami podanymi w CSR dla zastosowań zidentyfikowanych i powiązanych scenariuszy narażenia, a w przypadku gdy łączy się scenariusz narażenia do karty charakterystyki, informacje o kontroli narażenia (podsekcja 8.2) można zapewnić tylko w scenariuszu narażenia, nie muszą one być powielane w podsekcji 8.2 karty charakterystyki.

W celu realizacji tych wymagań w sposób spójny i przyjazny dla użytkownika należy stosować poniższe wytyczne¹³⁴ :

¹³³ Uwag: konkretne informacje o narażeniu **konsumentów** w sekcji 8 karty charakterystyki nie są wymagane prawem.

- Załącznik II rozróżnia warunki pracy w podsekcjach 7.1 – „Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania” z substancją lub mieszaniną i „kontrola narażenia” w podsekcji 8.2). Niektóre środki są jednak wymienione w obu sekcjach.
- Załącznik II wymaga, żeby język używany w karcie charakterystyki był jasny i specjalistyczny. Na przykład, stwierdzenia typu „unikać wdychania oparów” lub „unikać kontaktu ze skórą” nie spełniają wymagań dotyczących opisu sposobów osiągnięcia zapobiegania lub kontroli narażenia¹³⁵.
- Opis RMM powiązanych ze wszystkimi zastosowaniami ujętymi w załączonych scenariuszach narażenia należy zamieścić w sekcji 8 lub w scenariuszach narażenia dołączonych do karty charakterystyki (w stosownych przypadkach). Gdy informacje RMM są zawarte w scenariuszu narażenia, zaleca się, aby zapewnić konkretne odniesienie do odpowiednich scenariuszy narażenia, zawierających informacje w podsekcji 8.2 karty charakterystyki. Zaleca się również, aby przedstawić podsumowanie środków kontroli ryzyka (np. rodzaj RMM) w podsekcji 8.2. UWAGA: Rozporządzenie REACH wymaga, aby wszystkie przepisy szczególne dla kontroli narażenia określone w załączniku II (podsekcja 8.2 załącznika II i wszystkie powiązane podsekcje) zapewniać w podsekcji 8.2 karty charakterystyki lub w załączonych scenariuszach narażenia. W przypadku gdy część informacji wymaganych w podsekcji 8.2 załącznika II nie jest zapewniona w załączonym scenariuszu narażenia, należy je zapewnić w podsekcji 8.2 karty charakterystyki.
- Podsekcja 7.1 karty charakterystyki powinna zawierać środki kontroli ryzyka podczas obchodzenia się z substancjami i mieszaninami. Obejmuje to cały szereg działań, takich jak na przykład: planowanie i organizacja systemów pracy; odpowiedni sprzęt i jego regularna konserwacja; minimalizacja czasu trwania i stopnia narażenia poprzez środki organizacyjne; ogólna wentylacja i odpowiednie środki higieny¹³⁶. Zaleca się, aby nie powtarzać opisów tych środków w każdym scenariuszu narażenia załączonym do karty charakterystyki, ponieważ nie są one dostosowane do indywidualnego użytku, chyba że są istotne dla określonego scenariusza (np. dlatego, że pochodzą one z oceny).
- Podsekcja 7.3 ma ograniczone znaczenie w przypadku rozszerzonej karty charakterystyki, ponieważ zawiera szczegółowe wytyczne dla konkretnych zastosowań końcowych, a informacje powinny być zawarte w scenariuszu narażenia powiązanim z końcowym zastosowaniem substancji (np. w mieszaninie) lub okresem użytkowania wyrobu (w przypadku gdy substancja stanowi część wyrobu). W tej podsekcji należy zamieścić odniesienie do odpowiedniego scenariusza narażenia. Jednakże jeśli rejestrujący ma dostępne informacje na temat bezpiecznego stosowania jego substancji w produktach końcowych (np. pakiet zarządzania ryzykiem związany z obsługą produktów zawierających izocyjany) można zamieścić odniesienie w tym miejscu.
- Podsekcja 8.2 zawiera środki związane ze stosowaniem środków ochrony indywidualnej (takich jak środki ochrony osobistej (PPE)). Stosowanie PPE jest zwykle traktowane jako ostateczność względem kontroli ryzyka, w istniejącym prawodawstwie unijnym dotyczącym higieny pracy. PPE należy stosować w połączeniu z innymi środkami kontroli, takimi jak projektowanie procesu (np. poziom zamknięcia, proces zamknięty, ekstrakcja miejscowa), projektowanie produktu (np. niskich klasy pylenia), miejsce pracy (wentylacja z rozcieńczaniem) lub metody pracy

134 Należy pamiętać, że przedstawione w niniejszym dokumencie zalecenia nie wykluczają opracowywania nowych i aktualnych zaleceń praktycznych, dotyczących przenoszenia informacji ze scenariusza narażenia do głównej części karty charakterystyki, w wyniku obecnych i przyszłych projektów. W takim przypadku dojdzie do aktualizacji niniejszego poradnika.

135 Zob. na przykład punkt 0.2.4 w części A załącznika II.

136 W celu uzyskania dalszych szczegółów zob. część I rozdziału 2 praktycznych wytycznych UE związanych z dyrektywą 98/24/WE.

(automatyzacja). PPE należy stosować jako dodatkowe RMM, gdy inne środki są niewystarczające do zagwarantowania kontroli ryzyka lub jako jedyne RMM w szczególnych przypadkach (np. krótkoterminowe działania o niskiej częstotliwości lub zastosowania przez profesjonalistów), takich jak czyszczenie i konserwacja, instalacja nowego sprzętu lub ręczne napylenie w warunkach różnych od ustawień przemysłowych. Jeśli dołącza się kilka scenariuszy narażenia do kart charakterystyki, PPE mogą być lub mogą nie być wymagane, w zależności od warunków operacyjnych każdego scenariusza narażenia, które mogą być różne. Zaleca się zatem, aby wskazać, w każdym scenariuszu narażenia, rodzaj i specyfikację techniczną wymaganych PPE (jeśli jest to wymagane), do jakich zadań/działań są potrzebne (np. czyszczenie/konserwacja) i ich skuteczność, podczas gdy w podsekcji 8.2 należy wskazać typy PPE, które są wymagane w celu zapewnienia ochrony przed zagrożeniami swoistymi dla poszczególnych substancji.

- Załącznik II nie wymienia konkretnie środków kontroli ryzyka ani warunków operacyjnych powiązanych z konsumentami, ale wskazano, że RMM dla wszystkich zidentyfikowanych zastosowań muszą być opisane w sekcji 8 karty charakterystyki. Potencjalne narażenie konsumentów na działanie substancji należy ująć w CSR dla substancji, jeśli przewiduje się, że substancja ta może znaleźć się w produktach konsumenckich (mieszaniny lub wyroby). Zaleca się zatem, aby dodać w rozszerzonej karcie charakterystyki informację (lub dodać informacje, że scenariusze narażenia dla zastosowań konsumenckich są załączone) w podsekcji 8.2 (np. przez dodanie nowego nagłówka „zastosowania konsumenckie” po punkcie 8.2.3 wskazanym w załączniku II) uwzględniając środki powiązane z zastosowaniami konsumenckimi substancji (jako takiej lub w mieszaninach), okresem użytkowania substancji w wyrobach lub z informacjami na etykiecie produktu (np. w przypadku produktów biobójczych lub środków ochrony roślin). Informacje te są istotne w ramach REACH dla dalszych użytkowników, jeśli i) wprowadzają mieszaniny do stosowania przez ogół społeczeństwa na rynek i/lub ii) przetwarzają substancje lub mieszaniny do postaci wyrobów. Może to również ułatwić komunikację związaną z substancjami wzbudzającymi szczególne obawy, dla których może być wymagane doradztwo w zakresie zarządzania ryzykiem w przypadku zastosowań konsumenckich oraz substancji w wyrobach, zgodnie z art. 7 i art. 33 rozporządzenia REACH.

Standardowe zwroty dotyczące informacji ze scenariuszy narażenia

Organizacje sektorowe, rejestrujący i dalsi użytkownicy na różnych szczeblach pracują w celu utworzenia „katalogu standardowych zwrotów”, dążąc do usprawnienia i poprawy efektywności komunikacji w łańcuchu dostaw. Zastosowanie standardowych zwrotów ułatwia harmonizację komunikacji ryzyka i umożliwia tłumaczenie porad zarządzania ryzykiem we wszystkich językach narodowych (zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH). Zharmonizowany katalog zwrotów do komunikacji doradztwa zarządzania ryzykiem (ESCom) opublikowano w Internecie¹³⁷. Użytkownicy narzędzia ECHA do oceny i raportowania bezpieczeństwa chemicznego (Chesar) mogą importować ten katalog do stosowania zharmonizowanych fraz podczas generowania swoich scenariuszy narażenia na potrzeby komunikacji¹³⁸.

137 <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

138 Narzędzia i materiały pomocnicze są dostępne na stronie chesar.echa.europa.eu/.

Dodatek 2. Karta charakterystyki dla mieszanin szczególnego rodzaju

Wprowadzenie: Co to są mieszaniny szczególnego rodzaju?

Mieszaniny szczególnego rodzaju¹³⁹ to mieszaniny posiadające wspólną cechę polegającą na tym, że właściwości ich substancji składowych są modulowane wskutek włączenia ich **do matrycy mieszaniny** (matrycy polimerowej, ceramicznej lub metalu). W szczególności po włączeniu do matrycy ciała stałego zmianie może ulec **dostępność** substancji składowych z punktu widzenia narażenia oraz ich potencjał wykazywania właściwości ekotoksycznych/toksycznych. Przykładami mieszanin szczególnego rodzaju są: stopy, związki chemiczne gumy.

Uwaga: Większość doświadczeń z mieszaninami specjalnego rodzaju dotyczy stopów, w związku z czym niniejszy dodatek traktuje głównie o sporządzaniu kart charakterystyki dla „stopów jako mieszanin szczególnego rodzaju”. Na podstawie wstępnych danych uważa się jednak, że podobne rozumowanie może też mieć zastosowanie do pozostałych mieszanin szczególnego rodzaju. Zdecydowanie zaleca się niemniej – wychodząc poza zakres niniejszego dodatku, którego treść opiera się wyłącznie na doświadczeniach z sektora metalurgicznego – sprawdzenie, czy sugerowany sposób postępowania jest prawidłowy w przypadku innych przykładów mieszanin szczególnego rodzaju.

Włączenie jonu metalu lub substancji nieorganicznej do matrycy nie musi skutkować w prosty sposób nadaniem danej mieszaninie szczególnego rodzaju właściwości biologicznych danego jonu metalicznego/nieorganicznego; w takiej sytuacji 1) dostępność danego jonu w miejscu działania w organizmie będzie najważniejszym czynnikiem determinującym toksyczność w przypadku metali i minerałów; 2) cząsteczki mieszaniny szczególnego rodzaju mogą wykazywać odmienne właściwości toksyczne.

Informacje na temat dostępności można pozyskać ze źródeł *in vivo* (badania toksykokinetyczne lub toksykologiczne dostarczające danych o narażeniu i skutkach) lub posługując się metodami *in vitro*. W metodach *in vitro* mierzone będzie uwalnianie jonu metalu lub minerału w symulowanych płynach biologicznych (np. soku żołądkowym, płynie jelitowym, sztucznym pocie, płynie z płukania płucnego/pęcherzykowego itp. *badania biodostępności*) lub w wodzie (*protokół z przemiany/rozpuszczania*), które odzwierciedla jego dostępność. W ten sposób można porównać uwalnianie jonów z poszczególnych składników z uwalnianiem jonów ze składników włączonych do matrycy (np. ze składników metalicznych stopu w porównaniu z metalami w stopie).

Wiarygodne dane wykazujące różnice w uwalnianiu lub toksyczności należy wykorzystać w scenariuszach narażenia w celu udoskonalenia proponowanych środków zarządzania ryzykiem lub warunków operacyjnych, stosując np. metodę składnika krytycznego. Oszacowania dotyczące uwalniania i sposób ich uwzględnienia w kontekście scenariuszy narażenia dokumentuje się w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.

¹³⁹ „Mieszaniny szczególnego rodzaju” jako takie nie są zdefiniowane np. w art. 3 rozporządzenia REACH. Rodzaje związków, do których ten termin ma się w zamierzeniu odnosić w ramach rozporządzenia REACH, można jednak wywnioskować z tekstu motywu 31 rozporządzenia REACH (zmienionego – pierwotnie odnosił się on do „preparatów szczególnego rodzaju”) oraz załącznika I dotyczącego oceny bezpieczeństwa chemicznego (pkt 0.11).

W którym miejscu koncepcja mieszaniny szczególnego rodzaju ma wpływ na treść karty charakterystyki?

„Włączenie do matrycy” i jego wpływ na dostępność składników można obecnie omówić w sekcji 8 karty charakterystyki „Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej”. Proponowane środki zarządzania ryzykiem można udoskonalić pod warunkiem posiadania wiarygodnych danych i informacji dokumentujących uwalnianie, dostępność lub odmienną toksyczność. Pod nieobecność wiarygodnych danych mieszanina szczególnego rodzaju zostanie domyślnie uznana za mieszaninę prostą i będą mieć do niej zastosowanie zasady dotyczące mieszanin.

[Zostawić miejsce]: obecnie trwają prace nad oceną możliwości uwzględnienia biodostępności przy klasyfikacji stopu jako mieszaniny szczególnego rodzaju. Może mieć to pewien wpływ na informacje podawane w sekcji 2: Identyfikacja zagrożeń.

Jak udoskonalić proponowane środki kontroli narażenia/ochrony indywidualnej dzięki danym dotyczącym mieszanin szczególnego rodzaju:

- Zazwyczaj produkcja mieszaniny szczególnego rodzaju może wiązać się z wykorzystaniem pewnej liczby składników. Producent mieszaniny szczególnego rodzaju, który musi wygenerować dla niej kartę charakterystyki, może otrzymać znaczącą ilość informacji, z których trudno będzie zidentyfikować oraz wyekstrahować kluczowe i istotne informacje do zamieszczenia w karcie charakterystyki ze względu na różne właściwości, odmienne scenariusze narażenia itp.
- Sugeruje się, aby na pierwszym etapie wytwórca odpowiedzialny za sporządzenie karty charakterystyki dla stopu zebrał wszystkie istotne informacje dotyczące składników mieszaniny i mieszaniny jako całości w arkuszu kalkulacyjnym lub w podobnym formacie (zob. przykładową tabelę podaną dla substancji w związku z DNEL i PNEC w podsekcji 8.1 w rozdziale 3 niniejszego dokumentu), a następnie wyekstrahował informacje niezbędne z punktu widzenia sekcji karty charakterystyki dla odpowiednich składników.

Zależnie od zebranych informacji i ich jakości/wiarygodności wytwórca musi zdecydować, czy ma wiedzę wystarczającą, by uznać swoją mieszaninę za mieszaninę szczególnego rodzaju (z ewentualnym udoskonaleniem środków zarządzania ryzykiem). Musi to zostać udokumentowane, aby umożliwić użytkownikowi karty charakterystyki zrozumienie wszelkich udoskonaleń wynikających z wykorzystania danych o dostępności.

Przykład: w celu udoskonalenia środków zarządzania ryzykiem i warunków operacyjnych można wykorzystać dane o dostępności.

Narażenie na stopy sproszkowane i w stanie stałym

W przypadku bardziej gruboziarnistych (nieudających się wdychać) proszków oraz substancji w stanie stałym (>20 µm) droga narażenia przez wdychanie jest mniej istotna. W tym przypadku z punktu widzenia zagrożenia dla zdrowia ludzkiego istotniejsze jest narażenie drogą pokarmową i przez skórę. Toksyczność wynikająca z tych dróg narażenia zależy od dostępności jonów w miejscach docelowych. Dostępność tę można oszacować *in vitro*, mierząc uwalnianie jonów ze stopu w płynie żołądkowym i pocie oraz porównując je z uwalnianiem z poszczególnych składników. Wyniki badań dostępności w przypadku stopów można wykorzystać w celu udoskonalenia zaleceń dotyczących narażenia na stop w stosunku do narażenia na metale, które zawiera stop. Jeżeli włączenie do matrycy skutkuje zmniejszeniem narażenia, można zastosować łagodniejsze środki redukcji ryzyka.

Dodatek 3. Pewne kwestie odnoszące się do sporządzania kart charakterystyki dotyczących odzyskiwanych substancji i mieszanin¹⁴⁰

Przyczyna opracowania niniejszego dodatku

W art. 2 ust. 2 rozporządzenia REACH stwierdza się: „Odpady, w rozumieniu dyrektywy 2006/12/WE¹⁴¹ Parlamentu Europejskiego i Rady nie są substancją, preparatem ani wyrobem w rozumieniu art. 3 niniejszego rozporządzenia”. W związku z tym wymogi REACH dotyczące substancji, mieszanin i wyrobów nie mają zastosowania do odpadów.¹⁴²

Gdy jednak substancja lub mieszanina zostaje odzyskana z odpadów i materiał „przestaje być odpadem”, wymogi REACH mają w zasadzie zastosowanie w taki sam sposób, jak do wszelkich innych materiałów, z pewnymi warunkowymi wyjątkami. Stosowne prawodawstwo mające zastosowanie do tych przejść oraz warunki przyznawania wyłączeń zostały omówione bardziej szczegółowo w „Poradniku dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych”. W szczególności „Poradnik dotyczący odpadów i substancji odzyskiwanych” zawiera drzewo decyzyjne pozwalające określić, czy w przypadku substancji odzyskiwanej potrzebna jest na mocy rozporządzenia REACH karta charakterystyki, czy też nie. Kryteria oraz wymagana treść karty charakterystyki są zasadniczo takie same, jak w przypadku każdej innej substancji lub mieszaniny (omówiono je bardziej szczegółowo w pozostałej części niniejszego poradnika), od chwili, gdy zostanie ustalone, że odzyskana substancja lub mieszanina przestała być odpadem.

Jeżeli podczas procesu odzyskiwania powstanie „nowa” substancja, podlega ona normalnym przepisom rejestracyjnym na mocy rozporządzenia REACH.

W przypadku ustalenia, że substancja lub mieszanina rzeczywiście przestała być odpadem, na mocy art. 2 ust. 7 lit. d) rozporządzenia REACH dopuszczalne są pewne wyłączenia:

„2.7. Z zakresu zastosowania przepisów tytułu II, V i VI wyłącza się:

[...]

d) substancje w ich postaci własnej lub jako składniki mieszanin lub w wyrobach, zarejestrowane zgodnie z przepisami tytułu II i odzyskiwane na terytorium Wspólnoty, jeżeli:

(i) substancja, która powstaje w procesie odzysku, jest taka sama, jak substancja zarejestrowana zgodnie z przepisami tytułu II; i

(ii) informacje wymagane na podstawie art. 31 lub 32 odnoszące się do substancji, która została zarejestrowana zgodnie z przepisami tytułu II, są dostępne dla podmiotu zajmującego się odzyskiem.

W konsekwencji podmiot zajmujący się odzyskiem może sporządzić kartę charakterystyki niepodającą numeru rejestracji. Może on zdecydować się podać powody tego w karcie charakterystyki¹⁴³.

140 Dodatek ten należy interpretować łącznie z „Poradnikiem dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych” ECHA (dostępnym pod adresem: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

141 Uchylona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylającą niektóre dyrektywy (ramową dyrektywą odpadową).

142 Dodatkowe wyjaśnienia dotyczące tego wyłączenia znajdują się w „Poradniku na temat rejestracji”: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach (rozdział 1.6.3.4).

143 Zob. tekst i przykłady podane w rozdziale 3 niniejszego poradnika w związku z podsekcją 1.1.

Podobnie wymóg dokonania oceny bezpieczeństwa chemicznego, sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego i potencjalnie wygenerowania scenariusza narażenia dla pewnych substancji, który wynika w szczególności z art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH (również zawartego w tytule II), może podlegać wyłączeniu na mocy art. 2 ust. 7 lit. d).

Tytuł II odnosi się do rejestracji substancji, tytuł V do wymagań wobec dalszych użytkowników, a tytuł VI do oceny. Należy zauważyć, że wyłączenia te nie dotyczą tytułu IV (informacji w łańcuchu dostaw), który obejmuje wymagania na mocy art. 31 (oraz wymagania na mocy art. 32) odnoszące się do dostarczenia w stosownych przypadkach kart charakterystyki dla odzyskiwanych substancji i mieszanin, które przestały być odpadami (oraz wymagania na mocy art. 32).

Jednak chociaż z definicji, aby skorzystać z wyłączeń, podmiot zajmujący się odzyskiem musi dysponować informacjami na temat substancji lub mieszaniny wymaganymi przez art. 31 lub 32, istnieją pewne kwestie (np. wynikające ze zmian profilu zanieczyszczeń lub innych aspektów składu substancji odzyskiwanej w porównaniu z pierwotnie zarejestrowanymi substancjami), które mogą mieć wpływ na treść karty charakterystyki sporządzanej dla odzyskiwanej substancji lub mieszaniny. Istnieją też kwestie wynikające z nieciągłości przekazywania informacji na temat scenariuszy narażenia w łańcuchu dostaw – przekaz przerywa tymczasowa zmiana statusu substancji lub mieszaniny na odpad oraz moment, w którym „przestaje ona być odpadem”. Kwestie te są omawiane bardziej szczegółowo poniżej z punktu widzenia ich wpływu na treść karty charakterystyki.

Skład odzyskiwanych substancji i mieszanin

W przypadku odzyskiwanych materiałów składających się głównie z substancji niezmodyfikowanych chemicznie przez proces odzyskiwania, substancje składowe występujące samodzielnie lub w mieszaninach są generalnie znane i zostały zarejestrowane.

Podczas pierwotnego wytworzenia do substancji głównej(-ych) mogły jednak zostać dodane różne inne substancje (w tym potencjalnie dodatki stabilizujące). Większość substancji (lub dodatków) jest nadal produkowana i jest w związku z tym zarejestrowana na mocy rozporządzenia REACH. Produkcja innych została jednak zakończona – dobrowolnie lub w związku z regulacjami – choć mogą one pozostawać w odpadach przez wiele lat.

Niektóre sektory prowadzące działania w zakresie odzyskiwania dysponują już relatywnie łatwym dostępem do niezbędnych informacji na temat substancji/mieszanin, które produkują i dostarczają, co pozwala im sporządzać karty charakterystyki zgodne z art. 31 i załącznikiem II do rozporządzenia REACH. W przypadku innych konieczne może być dodatkowe rozważenie zagadnień takich jak „identyczność”.

Ocena stosowności dostępnych informacji z kart charakterystyki oraz „identyczności” odzyskiwanych substancji

NAWET SPORZĄDZAJĄC WŁASNĄ KARTĘ CHARAKTERYSTYKI OPARTĄ NA DOSTĘPNYCH KARTACH CHARAKTERYSTYKI DLA SUBSTANCJI ODZYSKIWANYCH Z ODPADÓW PODMIOT ZAJMUJĄCY SIĘ ODZYSKIEM MUSI SIĘ UPEWNIĆ, CZY WSZELKIE INFORMACJE, NA KTÓRYCH POLEGA, OPRACOWUJĄC KARTĘ, ODNOSZĄ SIĘ DO SUBSTANCJI IDENTYCZNYCH Z TYMI W ODZYSKIWANYM MATERIALE.

Zagadnienie „identyczności” w kontekście odzyskiwanych substancji jest bardziej szczegółowo omawiane w „Poradniku dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych” ECHA. Stwierdza się

tam w szczególności: „Decyzja powinna być oparta na identyczności głównych składników. Dane dotyczące zanieczyszczeń z zasady nie mają wpływu na stwierdzenie identyczności”¹⁴⁴.

Sporządzanie kart charakterystyki przy użyciu informacji rodzajowych

W przypadku gdy do sporządzenia karty charakterystyki wykorzystywane są informacje rodzajowe na temat materiału wejściowego, należy wdrożyć procedurę upewnienia się co do wiarygodności tych informacji. Może ona na przykład obejmować:

- Ocenę posiadanych informacji o odpadach, z których ma być odzyskiwana substancja. Obejmuje to informacje o składzie odpadów oraz wszelkich istotnych aspektach historii danego materiału, w tym w stosownych przypadkach:
 - poprzednim zastosowaniu;
 - postępowaniu z nim i magazynowaniu go na etapach zastosowania, stawiania się odpadem i transportu;
 - wszelkiej dokonanej obróbce (np. podczas ponownego przetwarzania).
- Ocenę i w stosownych przypadkach odnotowanie wszelkich znanych składników, w tym pierwotnych materiałów oraz wszystkich składników, których obecność może wynikać z dodatków wykorzystywanych w pierwotnym zastosowaniu (np. substancji stopowych, powłok, barwników lub stabilizatorów). Dane na temat substancji i mieszanin obecnych w odpadach oraz ich stosunku ilościowego pozwolą uzyskać informacje zawarte w kartach charakterystyki stosownych materiałów i wykorzystać je jako podstawę karty charakterystyki dla materiału poddawanego recyklingowi. Na przykład jeżeli w materiale poddawanym recyklingowi obecne są substancje podlegające ograniczeniom, spełniające kryteria klasyfikacji jako stwarzające zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem CLP, substancje CMR, PBT, vPvB lub substancje z listy kandydackiej, należy wówczas ustalić skład chemiczny wszystkich takich substancji.
- Charakteryzację otrzymywanego surowca i odzyskiwanej(-ych) substancji w celu określenia średniej zawartości każdej stosownej substancji oraz prawdopodobnego przedziału jej zawartości we wszelkich mieszaninach (maksimum i minimum). Alternatywą może być stworzenie profilu zagrożenia odzyskiwanej mieszaniny jako takiej. Informacje te można wykorzystać w celu oceny ryzyka oraz określenia środków zarządzania ryzykiem w karcie charakterystyki w odniesieniu do dopuszczalnych zastosowań.

W przypadku substancji odzyskiwanych (podobnie jak w przypadku innych substancji) zawierających zanieczyszczenia, które podlegają klasyfikacji i wnoszą w nią wkład, zanieczyszczenia te należy wskazać.

Należy zauważyć, że obecność zanieczyszczeń jako takich nie powoduje sama w sobie obowiązku dostarczenia karty charakterystyki na mocy art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH. Obowiązki takie mogą powstać wyłącznie na podstawie wymogów art. 31 ust. 3.

Inne konsekwencje wyłączenia na mocy art. 2 ust. 7 lit. d) dotyczące kart charakterystyki

Podmiot zajmujący się odzyskiem, który posiada niezbędne informacje dla tej samej substancji, w związku z czym może skorzystać z wyłączenia na mocy art. 2 ust. 7 lit. d)

¹⁴⁴ Informacje na temat zanieczyszczeń należy uwzględnić przy klasyfikacji i oznakowaniu oraz sporządzaniu kart charakterystyki.

rozporządzenia REACH (nawet jeżeli zastosowanie odzyskiwanej substancji nie jest objęte jej rejestracją), nie ma obowiązku:

- generacji scenariusza zagrożenia w odniesieniu do zastosowania odzyskiwanej substancji;
- rejestracji odzyskiwanej substancji;
- zgłoszenia zastosowania odzyskiwanej substancji.

Powinien jednak uwzględnić dostępne informacje i w stosownych przypadkach ma obowiązek dostarczenia w karcie charakterystyki informacji o odpowiednich środkach zarządzania ryzykiem.

Kartę charakterystyki należy sporządzić zgodnie z przepisami art. 31 i załącznika II do rozporządzenia REACH. W stosownych przypadkach należy się zapoznać z odpowiednimi wytycznymi wskazanymi w głównej części niniejszego dokumentu oraz z dodatkowymi wytycznymi na temat konkretnych kwestii opisanymi w niniejszym dodatku lub w *„Poradniku dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych”*.

Stowarzyszenia branżowe reprezentujące poszczególne sektory odzyskiwania materiałów mogą dostarczyć członkom przykładów, jak należy korzystać z tych wytycznych. Mogą też opracować dodatkowe wytyczne na temat kwestii dotyczących konkretnie ich strumienia materiałów.

Dodatek 4. Glosariusz/Wykaz akronimów

Wykaz akronimów	
ATE	oszacowanie toksyczności ostrej
ADR	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
ADN	Europejskie porozumienie w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi
CEN	Europejski Komitet Normalizacyjny
C&L	klasyfikacja i oznakowanie
CLP	rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania; rozporządzenie (WE) nr 1272/2008
CAS#	numer Chemical Abstracts Service (numer CAS)
CMR	rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
CSA	ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	raport bezpieczeństwa chemicznego
DNEL	pochodny poziom niepowodujący zmian
DPD	dyrektywa w sprawie niebezpiecznych preparatów 1999/45/WE
DSD	dyrektywa w sprawie substancji niebezpiecznych 67/548/EWG
DU	dalszy użytkownik
WE	Wspólnota Europejska
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
Numer WE	numer EINECS i ELINCS (zob. też EINECS i ELINCS)

EOG	Europejski Obszar Gospodarczy (UE + Islandia, Liechtenstein i Norwegia)
EWG	Europejska Wspólnota Gospodarcza
EINECS	Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
ELINCS	Europejski Wykaz Zgłoszonych Substancji Chemicznych
EN	norma europejska
EQS	norma jakości środowiska
UE	Unia Europejska
Euphrac	europejski katalog fraz
EKO	Europejski Katalog Odpadów (zastąpiony wykazem odpadów – zob. poniżej)
GES	rodzajowy scenariusz narażenia
GHS	Globalny Zharmonizowany System
IATA	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
ICAO-TI	Instrukcje techniczne dotyczące bezpiecznego transportu lotniczego towarów niebezpiecznych
IMDG	międzynarodowy transport morski towarów niebezpiecznych
IMSBC	międzynarodowy transport morski ładunków stałych luzem
IT	technologia informacyjna
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych o Chemikaliach
IUPAC	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej
WCB	Wspólne Centrum Badawcze
Kow	współczynnik podziału oktanol-woda

LC50	stężenie śmiertelne dla 50% populacji badawczej
LD50	dawka śmiertelna dla 50% populacji badawczej (mediana dawki śmiertelnej)
LE	osoba prawna
LoW	Wykaz odpadów (zob. http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	wiodący rejestrujący
M/I	producent/importer
PC	państwa członkowskie
MSDS	karta charakterystyki substancji/mieszaniny
OC	warunki operacyjne
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
OEL	dopuszczalna wartość narażenia zawodowego
Dz.U.	Dziennik Urzędowy
WP	wyłączny przedstawiciel
OSHA	Europejska Agencja ds. Bezpieczeństwa i Ochrony Zdrowia w Miejscu Pracy
PBT	substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
PEC	przewidywane stężenie w środowisku
PNEC	przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
PPE	sprzęt ochrony indywidualnej
(Q)SAR	ilościowa zależność struktura-aktywność
REACH	rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów

RID	Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
RIP	projekt wdrożeniowy REACH
RMM	środek zarządzania ryzykiem
SCBA	autonomiczny aparat oddechowy
SDS	Karta charakterystyki
SIEF	Forum wymiany informacji o substancjach
MŚP	małe i średnie przedsiębiorstwa
STOT	działanie toksyczne na narządy docelowe
(STOT) RE	narażenie powtarzane
(STOT) SE	narażenie jednorazowe
SVHC	substancje wzbudzające szczególnie duże obawy
ONZ	Organizacja Narodów Zjednoczonych
vPvB	bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET