

ДИРЕКТИВА 91/155/ЕИО НА КОМИСИЯТА

от 5 март 1991 г.

за определяне и установяване на подробни правила на системата за специфична информация, отнасяща се до опасни препарати в изпълнение на член 10 от Директива 88/379/ЕИО

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 88/379/ЕИО на Съвета от 7 юни 1998 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни препарати ¹, последно изменена с Директива 90/492/ЕИО на Комисията ², и по-специално член 10, параграф 2 от нея,

като има предвид, че етикетирането, предвидено от Директива 88/379/ЕИО, представлява основен източник на информация за потребителите на опасни препарати, като им предоставя ясно и кратко указание за потенциалните рискове; като има предвид, че етикетирането трябва да бъде допълнено от по-подробна информационна система за промишлените потребители;

като има предвид, че член 10 на Директива 88/379/ЕИО предвижда създаването на информационна система под формата на информационни листове за безопасност, отнасящи се до опасните препарати; като има предвид освен това, че този член уточнява, че информацията е предназначена главно за промишлени потребители и трябва да им даде възможност да вземат необходимите мерки за осигуряване защитата на здравето и безопасността на работното място;

като има предвид, че съществуват тесни връзки между Директива 88/379/ЕИО и Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества ³, последно изменена с Директива 79/831/ЕИО ⁴; като има предвид, че поради това е желателно да се създаде система от информационни листове за безопасност, приложима както за опасните вещества, така и за опасните препарати; като има предвид, че за опасните вещества разпоредбите за прилагане ще бъдат приети своевременно;

като има предвид, че е проведена консултация с Консултативния комитет по безопасност, хигиена и защита на здравето на работното място, създаден с Решение 74/325/ЕИО на Съвета ⁵, последно изменено с Акта за присъединяване на Испания и Португалия;

¹ ОВ L 187, 16.7.1988 г., стр. 14.

² ОВ L 275, 5.10.1990 г., стр. 35.

³ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

⁴ ОВ L 287, 19.10.1990 г., стр. 37.

⁵ ОВ L 185, 9.7.1974 г., стр. 15.

като има предвид, че разпоредбите в тази директива са в съответствие със становището на Комитета за адаптиране към техническия прогрес на директивите за премахване на техническите пречки пред търговията с опасни вещества и препарати;

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

1. Всяко лице, установило се в пределите на Общността, което отговаря за пускането на пазара на опасно вещество или препарат, било то производител, вносител или дистрибутор, предоставя на получателя, който е промишлен потребител на веществото или препарата, информационен лист за безопасност, съдържащ информацията, посочена в член 3.

2. Информацията се предоставя безплатно най-късно до първата доставка на веществото или препарата, а впоследствие след всяка редакция в резултат на значителна нова информация, отнасяща се до безопасността и опазването на здравето и околната среда.

Новата версия със съответна дата, означена като “Преработка.....(дата)” се предоставя безплатно на всички предишни получатели, които са получили веществото или препарата през последните 12 месеца.

3. Предоставянето на информационен лист за безопасност не е задължително, когато опасните вещества или препарати, предложени или продадени на широката публика, се придружават от достатъчно информация, която да позволи на потребителите да вземат необходимите мерки по отношение на безопасността и опазване на здравето. От друга страна, информационният лист за безопасност трябва да се предостави при поискване от промишлен потребител.

Член 2

Държавите-членки могат да поставят като изискване за пускането на пазара на опасни вещества или препарати на тяхна територия използването на техния официален език или езици при съставянето на информационни листове за безопасност, посочени в член 1.

Член 3

Информационният лист за безопасност, посочен в член 1, съдържа следните задължителни заглавия:

1. идентификация на веществото/препарата и на дружеството/предприятието;
2. състав/информация за съставките;
3. идентификация на опасностите;
4. мерки за първа помощ;
5. противопожарни мерки;
6. мерки при случайно изпускане;
7. начин на работа и съхранение;
8. контрол на експозиция/лична защита;

9. физични и химични свойства;
10. стабилност и реактивоспособност;
11. токсикологична информация;
12. екологична информация;
13. съображения, отнасящи се до изхвърлянето на веществото или препарата;
14. транспортна информация;
15. разпоредителна информация;
16. друга информация.

Лицето, което отговаря за пускането на пазара на веществото или препарата, следва да предостави информацията, посочена в тези заглавия. Информацията се съставя в съответствие с обяснителните бележки в приложението. Трябва да се поставя дата на информационния лист за безопасност.

Член 4

За опасните вещества разпоредби за прилагане ще бъдат приети по-късно.

Член 5

1. Държавите-членки приемат и публикуват разпоредбите, необходими, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 30 май 1991 г. и информират незабавно Комисията за това.

2. Тези разпоредби се прилагат считано от 8 юни 1991 г.

Използването на вида информационни системи от информационни листове за безопасност, обаче, в някои държави-членки може да продължи до 30 юни 1993 г.

3. Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, последните съдържат позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условиата и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 6

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 5 март 1991 година.

За Комисията:

Martin BANGEMANN

Заместник-председател

РЪКОВОДСТВО ЗА СЪСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИОННИ ЛИСТОВЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Следните обяснителни бележки са предвидени да послужат като ръководство. Целта им е съдържанието на всяко от задължителните заглавия, изброени в член 3, да даде възможност на промишлените потребители да предприемат необходимите мерки, отнасящи се до защита на здравето и безопасността на работното място.

Информацията трябва да се представи по ясен и сбит начин.

В някои случаи може да се окаже необходимо предоставянето на допълнителна информация с оглед на широкия обхват от свойства на веществата и препаратите. Ако в други случаи стане ясно, че информацията, произтичаща от някои свойства, не е от значение или е невъзможно от техническа гледна точка да се предостави, трябва ясно да се посочат причините за това.

Въпреки че редът на заглавията не е задължителен, последователността, посочена в член 3, е препоръчителна.

Когато се преразглежда информационен лист за безопасност, промените следва да се представят на вниманието на получателя.

1. Идентификация на веществото/препарата и на дружеството /предприятието

1.1. Идентификация на веществото или препарата:

Наименованието, използвано за идентификация, трябва да бъде същото като това, обозначено на етикета, както е посочено в част II на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

Могат също да се посочат други известни начини за идентификация.

1.2. Идентификация на дружеството/предприятието:

- Идентификация на лицето, което е установено в пределите на Общността и отговаря за пускането на пазара на веществото или препарата било то производител, вносител или дистрибутор.
- Пълен адрес и телефонен номер на това лице.

1.3. В допълнение към горепосочената информация, да се посочи телефонен номер при спешни случаи на дружеството и/или официален консултативен орган в съответствие с член 12 от Директива 88/379/ЕИО.

2. Състав/информация за съставките

Информацията следва да даде възможност на получателя лесно да определи рисковете, свързани с веществото или препарата.

В случай на препарат:

- а) не е необходимо да се посочи пълният състав (естество на съставките и тяхната концентрация);

- б) от друга страна, трябва да се посочат следните вещества, заедно с концентрацията им или с интервала от концентрациите им, когато присъстват в концентрации равни или по-големи от постановените в член 3, параграф 6, буква а) от Директива 88/379/ЕИО (освен ако не се счита за по-подходяща по-ниска граница):
- вещества, представляващи опасност за здравето по смисъла на Директива 67/548/ЕИО, и
 - поне веществата, за които съществува, по силата на разпоредбите на Общността, приети гранични стойности на експозиция, но които не са обхванати от горната директива;
- в) класификацията (по член 5, параграф 2 или по приложение I към Директива 67/548/ЕИО) на гореспоменатите вещества се извършва под формата на символи и обозначения на риска, които са им определени в съответствие с опасността, която представляват за здравето;
- г) ако, в съответствие с разпоредбите на член 7, параграф 1 от Директива 88/379/ЕИО, идентичността на някои вещества трябва да се запази поверителна, се описва химическото им естество, за да се гарантира безопасност при използването им. Използваното наименование трябва да е същото, като това, което произтича от гореописаната процедура.

3. Идентификация на опасностите

Да се посочат ясно и сбито най-важните опасности, и по-специално критичните опасности, които представлява за човека и околната среда веществото или препаратът.

Да се опишат най-важните неблагоприятни въздействия върху здравето на човека и симптомите, свързани с използването и възможното неправилно използване на веществото или препарата, които са основателно предвидими.

Информацията следва да бъде съвместима с тази, която е обявена върху етикета на продукта, но не трябва да я повтаря.

4. Мерки за първа помощ

Да се опишат мерките за първа помощ; важно е, обаче, да се посочи дали е необходим незабавен медицински преглед.

Информацията за първа помощ трябва да бъде кратка и лесна за разбиране от пострадалия, от присъстващите и от тези, които оказват първа помощ. Симптомите и последствията трябва да бъдат накратко обобщени. Указанията трябва да посочват какво следва да се направи на място в случай на инцидент и дали след експозиция могат да се очакват забавени ефекти.

Да се разпредели в различни заглавия информацията съгласно различните пътища на експозиция т.е. вдишване, контакт с кожата или очите и поглъщане.

Да се посочи дали е необходима или е препоръчителна професионална лекарска намеса.

За някои вещества или препарати може да бъде важно да се подчертае, че на работното място трябва да бъдат на разположение специални средства за осигуряване на специфично и незабавно лечение.

5. Противопожарни мерки

Да се посочат правилата за борба с пожар, предизвикан от веществото или препаратите или възникнал в негова близост, като се посочат:

- Подходящи средства за загасяване,
- Средства за загасяване, които не трябва да се използват по съображения за безопасност,
- Особени рискове, произтичащи от експозиция на самото вещество/препарат, от продуктите на изгаряне, от отделените газове,
- Специално защитно оборудване на пожарникарите.

6. Мерки при случайно изпускане

В зависимост от веществото или препаратите може да бъде необходима информация за:

- *лични предпазни мерки като:*

отстраняване на възпламеняващи източници, осигуряване на достатъчна дихателна/вентилационна защита, контрол на праха, предпазване от контакт с кожата и очите;

- *предпазни мерки за опазване на околната среда като:*

да се държи далеч от отточни канализации, повърхностна, подпочвена вода и почва, евентуално оповестяване на тревога в района,

- *методи за почистване като:*

използване на поглъщащ материал (например пясък, инфузорна пръст, киселинно свързващо вещество, универсално свързващо вещество, дървесни стърготини ...), намаляване на газове/пари с вода, разреждане.

Също да се разгледа необходимостта от добавяне на указания като: ”никога не използвай, неутрализирай с...”

N.B. Ако е подходящо, да се направи справка с т. 8 и т. 13.

7. Начин на работа и съхранение

7.1. Манипулация

Да се разгледат предпазни мерки за безопасна манипулация, в частност технически мерки като: местна и обща вентилация, мерки за предотвратяване образуването на аерозоли и прах, избухването на пожар, както и всякакви специфични изисквания или правила, отнасящи се до веществото или препаратите (например процедури или оборудване, които са забранени или препоръчани) и ако е възможно, да се даде кратко описание.

7.2. Съхранение

Да се проучат условията за безопасно съхраняване като: специфично проектиране на помещения за съхранение или на съдове (включително предпазни стени и вентилация), несъвместими материали, условия на съхранение (гранична стойност/обхват на температура и влажност, светлина, инертен газ...), специално електрическо оборудване и предотвратяване на статично електричество.

При необходимост да се посочат граничните количества, които могат да се складират. Да се посочи в частност всяко специално изискване като вида на материала, използван при опаковането/контейнера на веществото или препарата.

8. Контрол на експозиция/лична защита

За целите на този документ контрол на експозиция означава пълният набор от предпазни мерки, които следва да се вземат по време на използването, за да се сведе до минимум експозицията на работника.

Трябва да се вземат технически мерки, преди да се прибегне до използване на лични предпазни средства. Поради това следва да се даде информация за проектирането на системата, например кожух. Тази информация трябва да допълни, вече дадената информация по т. 7.1.

Да се посочат, със съответната им референция, всички специфични контролни параметри, като гранични стойности или биологични норми. Да се даде информация относно препоръчаните процедури за наблюдение и контрол и да се посочи референцията.

Когато е необходима лична защита, да се определи видът на личните предпазни средства, за да се осигури адекватна и подходяща защита:

- *защита на дихателната система:*

в случай на опасни газове, изпарения или прах, да се разгледа необходимостта от подходящи средства за защита като самостоятелни респиратори, подходящи маски и филтри.

- *защита на ръцете:*

да се конкретизира видът ръкавици, които следва да бъдат носени при манипулация с веществото или препарата. Ако е необходимо, да се посочи всяка допълнителна мярка за защита на ръцете и кожата.

- *защита на очите:*

да се укаже видът на защитните предпазни средства за очите като: обезопасяващи стъкла, защитни очила, защитен екран за лице.

- *защита на кожата:*

ако е необходимо да се защити част от тялото, освен ръцете, да се определи видът и качеството на необходимото защитно облекло като: престилка, ботуши и

пълен защитен костюм. Ако е необходимо, да се посочат конкретни хигиенни мерки.

9. Физични и химични свойства

Този раздел включва следната информация, доколкото е приложима за веществото или препаратата.

Външен вид:

Да се посочи агрегатното състояние (твърдо, течно или газообразно), както и цвета на веществото или препаратата, както е доставен.

Мирис:

Ако мирисът е осезаем, да се даде кратко описание.

pH

Да се посочи pH на веществото или препаратата, както е доставен или на воден разтвор; в последния случай да се посочи концентрацията.

Температура на кипене/диапазон на кипене:

Температура на топене/диапазон на топене:

Температура на възпламеняване:

Запалимост (твърдо, газообразно състояние):

Самозапалимост:

Експлозивни свойства:

Оксидиращи свойства:

Парно налягане:

Относителна плътност:

Разтворимост: - *разтворимост във вода*

- *разтворимост в мазнина (разтворител – масло (да се посочи))*

Коефициент на разпределение: n-октанол/вода:

Други данни:

По смисъла на
Директива 67/548/ЕИО

Да се посочат важни параметри на безопасността като плътност на парите, смесваемост, скорост на изпарение, проводимост, вискозитет и др.

Горепосочените свойства следва да бъдат определени в съответствие със спецификациите на част А от приложение V към Директива 67/548/ЕИО или всеки друг сравним метод.

10. Стабилност и реактивоспособност

Да се посочи стабилността на веществото или препарата и възможността от протичане на опасни реакции при определени условия.

Условия, които следва да се избягват:

Да се изброят такива условия като температура, налягане, светлина, удар и др., които могат да предизвикат опасна реакция и ако е възможно, да се даде кратко описание.

Материали, които следва да се избягват:

Да се изброят материали като вода, въздух, киселини, основи, окислителни и други конкретни вещества, които могат да предизвикат опасна реакция и ако е възможно, да се даде кратко описание.

Опасни продукти на разлагане:

Да се изброят опасните материали, които се получават в опасни количества при разлагане.

N.B. Да се укажат изрично:

- необходимостта и наличието на стабилизатори,
- възможността от опасна екзотермична реакция,
- значението за безопасността на евентуална промяна във физичния вид на веществото или препарата,
- опасни продукти на разлагане, ако има такива, образуващи се при контакт с вода;
- възможност за разграждане до нестабилни продукти.

11. Токсикологична информация

Този раздел разглежда необходимостта от сбито, но пълно и изчерпателно описание на различни токсикологични (здравни) последствия, които могат да възникнат, ако потребителят влезе в контакт с веществото или препарата.

Да се включат опасни за здравето последствия от експозиция на веществото или препарата въз основа както на опита, така и на изводите от научни експерименти. Да се включи информация за различните пътища на експозиция (вдишване, поглъщане, контакт с кожата и очите) и да се опишат симптомите, свързани с физичните, химични и токсикологични характеристики.

Да се включат известните незабавни и забавени последствия, а също хронични последствия от краткотрайна и дълготрайна експозиция: например сензибилизация, канцерогенност, мутагенност и репродуктивна токсичност, включително тератогенност и наркоза.

Вземайки предвид информацията, вече предоставена в т. 2: “Състав/информация за съставките”, може да е необходимо да се укажат специфичните последствия за здравето на определени компоненти в препаратите.

12. Екологична информация

Да се направи оценка на възможните въздействия, поведение и екологична съдба на веществото или препарата.

Да се опишат най-важните характеристики, които могат да окажат въздействие върху околната среда, поради вида на веществото или препарата, както и вероятните методи на употреба:

- мобилност
- устойчивост и способност за разграждане
- биоаккумулятивен потенциал
- водна токсичност и други данни, отнасящи се до екологичната токсичност например поведение в съоръженията за отпадни води.

Забележки

Ако липсват критерии за оценка на въздействието върху околната среда на даден препарат, се дава информация за горепосочените свойства на веществата, класифицирани като опасни за околната среда, които присъстват в препарата.

13. Съображения, отнасящи се до изхвърлянето на веществото или препарата

Ако изхвърлянето на вещество или препарат (излишък или отпадък в резултат на предвидима употреба), представлява опасност, трябва да се даде описание на тези остатъци и информация за безопасното боравене с тях.

Да се посочат подходящите методи за изхвърляне както на веществото и препарата, както и на замърсена опаковка (изгаряне, рециклиране, изхвърляне на сметище, и др.)

Коментар

Да се направи справка с всички разпоредби на Общността, касаещи отпадъците. Ако такива липсват, редно е да се напомни на потребителя, че могат да бъдат в сила национални или регионални разпоредби.

14. Транспортна информация

Да се посочат специални предпазни мерки, които един потребител трябва да има предвид или да съблюдава във връзка с транспортиране или пренасяне в или извън неговите помещения.

Може също така да се даде допълнителна информация, предвидена в Препоръка на организацията на обединените нации и други международни споразумения за транспорт и опаковка на опасни стоки.

15. Разпоредителна информация

Да се посочи информацията върху етикета съгласно Директивата за класификацията, опаковката и етиктирането на опасни вещества и препарати.

Ако веществото или препаратът, обхванати от този информационен лист за безопасност, е предмет на специфични разпоредби във връзка със защитата на човека или опазването на околната среда на равнище на Общността (напр. ограничения за продажба и употреба, гранични стойности на експозиция на работното място) тези разпоредби следва, доколкото е възможно, да бъдат упоменати. Вниманието на получателите трябва да бъде насочено към съществуването на национални закони, които прилагат тези разпоредби.

Също така се препоръчва информационните листове за безопасност да напомнят на получателите да се позовават на всякакви други национални мерки, които могат да бъдат приложими.

16. Друга информация

Да се посочи всякаква друга информация, която може да бъде от значение за безопасността и здравето, като например:

- съвети относно обучението,
- препоръчано използване и ограничения,
- допълнителна информация (писмени препратки и/или точка за технически контакт)
- източник на основните данни, използвани за изготвянето на информационния лист.

Да се посочи също датата на издаване на информационния лист, ако не е упомената на друго място.