

ДИРЕКТИВА 93/112/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 10 декември 1993 година

**за изменение на Директива 91/155/ЕИО на Комисията, определяща
подробни мероприятия за системата от специфична информация
относно опасните препарати, в изпълнение на член 10 от
Директива 88/379/ЕИО на Съвета**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаването на Европейската общност,

като взе предвид Директива 88/379/ЕИО на Съвета от 7 юни 1988 г. за хармонизирането на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класификацията, опаковането и етикетирването на опасните препарати ¹, последно изменена с Директива 93/18/ЕИО на Съвета ², и по-специално член 10, параграф 2 от нея,

като има предвид, че член 10, параграф 2 от Директива 88/379/ЕИО постановява Комисията да разработи подробни мероприятия за внедряване на система за информация, под формата на информационни листове за безопасност, отнасяща се до опасните препарати; като има предвид, при това, че Директивата 91/155/ЕИО на Комисията ³ определи подобни подробни мероприятия;

като има предвид, че Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за опасните вещества ⁴, последно изменена с Директива 91/21/ЕИО на Комисията ⁵ и по-специално член 27 от нея определя, че Комисията трябва да разработи общи правила за разработването, разпространението, съдържанието и формата на информационния лист за безопасност във връзка с опасните вещества;

като има предвид, че е добре мероприятията, свързани с информационния лист за безопасност да бъдат еднакви, както за веществата, така и за препаратите; като има предвид, че този подход беше предвиден от Директива 91/155/ЕИО; като има предвид, следователно, че е необходимо да се поправи Директива 91/155/ЕИО в този смисъл;

като има предвид, че е необходимо да се направят известни промени в приложението, за да се гарантира опазване на околната среда;

като има предвид, измененията, направени на Директива 91/155/ЕИО, член 4 от нея трябва съответно да бъде отменен;

като има предвид, че разпоредбите на настоящата 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,

¹ ОВ L 187, 16. 7. 1988 г., стр. 14.

² ОВ L 104, 29. 4. 1993 г., стр. 46.

³ ОВ L 76, 22.3.1991 г., стр. 35.

⁴ ОВ 196, 16. 8. 1967 г., стр.1.

⁵ ОВ L 110, 4. 5. 1993 г., стр.20.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА :

Член 1

С настоящото се изменя Директива 91/155/ЕИО, както следва :

1. Член 4 се отменя.
2. Приложението се заменя с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат и публикуват разпоредбите, необходими, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 1 януари 1995 г. и незабавно информират Комисията за това.
2. Тези разпоредби се прилагат считано от 1 януари 1995 г.

Използването на вида информационни системи от информационни листове за безопасност, обаче, в някои държави-членки може да продължи до 1 юли 1995 г.

3. Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официално им публикуване. Условиата и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на третия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Съставено в Брюксел на 10 декември 1993 година.

За Комисията:

Yannis PALEOKRASSAS

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

РЪКОВОДСТВО ЗА СЪСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИОННИ ЛИСТОВЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Следните обяснителни бележки се предлагат като ръководство. Тяхната цел е да се гарантира, че съдържанието на всяко едно от задължителните заглавия, дадени в член 3 ще позволи на професионалните потребители да предприемат необходимите мерки за опазване на здравето и безопасността на работното място и да предпазят околната среда.

Информацията трябва да бъде писмена, ясна и кратка.

В някои случаи може да бъде необходима и допълнителна информация, поради широките граници на свойствата на веществата и препаратите. Ако в други случаи се окаже, че информацията за някои свойства не е от значение или че е технически невъзможно тя да се получи, причините за това трябва ясно да се посочат.

Въпреки че порядъкът на заглавията не е задължителен, се препоръчва да се използва последователността, дадена в член 3.

Когато се преработва даден информационен лист за безопасност, извършените промени трябва да се съобщят на получателя.

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

1.1. Идентификация на вещество или препарат

Терминът, използван за идентификация трябва да бъде идентичен с този, даден на етикета, както е определено в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

Могат да се укажат също така и други налични средства за идентификация.

1.2. Идентификация на компанията/предприятието

- определяне на лицето от компанията, което е отговорно за представяне на веществото или препарата на пазара, независимо от това дали то е производител, вносител или дистрибутор.
- Пълен адрес и телефонен номер на това лице.

1.3. В допълнение на горепосочената информация, трябва да се съобщи телефонен номер за спешни случаи на компанията и/или официалния съвещателен орган, съгласно член 12 на Директива 88/379/ЕИО.

2. Състав/информация за съставките

Представената информация трябва да позволи получателят лесно да определи рисковете, свързани с веществото или препарата.

В случай на препарат :

а) не е необходимо да се даде пълният състав (вида на съставките и тяхната концентрация);

б) трябва да се отбележат, обаче, следните вещества, заедно с тяхната концентрация или концентрационен диапазон, ако те присъствуват в концентрации, равни или по-големи от тези, определени в член 3 параграф 6, буква а) от Директива 88/379/ЕИО (освен ако по-ниската концентрация не се счита за по-подходяща):

- вещества, представляващи опасност за здравето, по смисъла на Директива 67/548/ЕИО,

и

- поне веществата, предмет на признати според разпоредбите на Общността гранични стойности на експозиция, но които не са уредени в горната директива;

в) класификацията (или според член 6 или според приложение I към Директива 67/548/ЕИО) на горепосочените вещества трябва да се даде под формата на символи и R-фрази, които са установени, съгласно тяхната опасност за здравето;

г) ако, съгласно разпоредбите на член 7, параграф 1 от Директива 88/379/ЕИО, идентичността на някои вещества трябва да се пази в тайна, трябва да се опише тяхната химическа природа, за да се гарантира безопасно обслужване. Наименованието трябва да бъде същото, каквото се получава от горепосочената процедура.

3. Определяне на опасностите

Ясно и кратко се отбелязват най-важните опасности, които представлява веществото или препаратът, и по-специално критичните опасности за човека и за околната среда.

Описват се най-важните неблагоприятни за човешкото здраве влияния и симптоми, свързани с приложенията и възможните неправилни употреби на веществото или препаратът, които могат да се предвидят като възможни.

Информацията трябва да бъде сравнима с тази, представена на етикета на продукта, без да е необходимо да я повтаря.

4. Мерки за първа помощ

Описват се мерките за първа помощ; важно е, обаче, да се определи дали се изисква незабавно медицинско внимание

Информацията за първа помощ трябва да бъде кратка и лесно разбираема от пострадалите, наблюдателите и оказващите първа помощ. Симптомите и ефектите трябва да се обобщят накратко. Инструкциите трябва да показват какво трябва да се направи на мястото на нещастния случай и дали може да се очакват закъснели ефекти след експозиция.

Информацията се подразделя, съгласно различните начини на експозиция, т.е. вдишване, контакт с кожата и очите и поглъщане, на различни подзаглавия.

Отбелязва се дали е необходимо или е препоръчително да се иска професионална лекарска помощ.

За някои вещества или препарати може да е важно да се подчертае, че на работното място трябва да са налице специални средства за оказване на специфично и незабавно обработване.

5. Противопожарни мерки

Позоваване на изискванията за борба с пожарите, причинени от вещество или препарат, или възникнали в близост до тях, като се отбележат :

- подходящите пожарогасителни средства,
- пожарогасителните средства, които не трябва да се използват поради причини за безопасност,
- специалните опасности от експозиция, причинени от самите вещество или препарат, продуктите на горене, получените газове,
- специалното предпазно снаряжение (оборудване) на пожарникарите.

6. Мерки за преодоляване последствията от авария или нещастен случай

В зависимост от участващите вещество или препарат, може да бъде необходима информация за :

- лични предпазни мерки, като
отстраняване на горимите източници, предоставяне на защитна в достатъчна степен вентилационна/ изсмукваща система, контрол на праха, предотвратяване на контакти с кожата и очите,
- предпазни мерки за околната среда, като :
разполагане (задържане) далече от канализационни/ отводнителни канали, повърхностни и подземни води и почвата, възможно е да бъде необходимо предупреждаване на околното население,
- методи за почистване, като :
използуване на абсорбиращ материал (например, пясък, диатомейна пръст, свързващо киселините вещество, универсално свързващо вещество, талаш....), намаляване на газовете/ димове с вода, разреждане.

Трябва да се има предвид и необходимостта от наличие на предпазни надписи, като :
“ никога да не използва, да се неутрализира с...”

Забележка : ако е уместно, вижте точки 8 и 13.

7. Обслужване и съхраняване

7.1. Обслужване

Обсъждане на предпазни мерки за безопасно обслужване, включващо препоръки за технически мерки, като : местна и обща вентилация, мерки за предотвратяване образуването на аерозоли и прах и на пожари, както и всякакви специфични изисквания или правила, отнасящи се до веществото или препарата (например процедури или оборудване, които са забранени или препоръчани), като при възможност се даде кратко описание.

7.2 Съхранение

Обсъждане на условията за безопасно съхранение, като : специфична конструкция на складовите помещения или на съдовете (включваща спиращи стени и вентилация), несъвместими материали, условия на съхранение (диапазон и граници на температурата и влажността, светлина, инертен газ...), специално електрическо оборудване и предотвратяване създаването на статично електричество.

Предлагане на съвет, ако се отнася до граници на количеството при условията на съхраняване. В частност, отбелязват се всички специални изисквания, като вида на използвания материал за опаковане или за контейнери за веществото или препарата.

8. Контрол на експозицията /предпазване на хората

За целите на този документ, контролът на експозицията означава пълен комплект предпазни мерки, които трябва да се предприемат по време на работа, за да се намали до минимум експозицията на работника.

Ако е необходимо, преди използване на снаряжение за лично предпазване, трябва да се предприемат инженерингови мерки. За тази цел се предоставя информация за конструкцията на системата, т.е. за заобикалящата среда. Тази информация трябва да допълни вече дадената в точка 7.1. информация.

Отбелязват се всички специфични контролни параметри, със съответните позовавания, като гранични стойности или биологични стандарти. Дава се информация за препоръчаните процедури за контрол и се отбелязва позоваването.

Там, където е необходимо лично предпазване, се специфицира вида оборудване, предоставящ подходящо и приемливо предпазване:

- предпазване на дихателните органи:
в случай на опасни газове, пари или прах, да се обсъди необходимостта от подходящо предпазно оборудване, като автономни респираторни апарати, подходящи маски и филтри.
- предпазване на ръцете:
определя се вида ръкавици, който трябва да се носи, когато се работи с веществото или препарата. При необходимост се отбелязват всички допълнителни мерки за предпазване на кожата и на ръцете.
- предпазване на очите :
определя се вида на изискваната предпазна екипировка за очите, като: предпазни очила, тъмни очила, предпазна лицева маска,
- предпазване на кожата :

ако е необходимо да се предпази друга част на тялото освен ръцете, се определя вида и качеството на изискваната предпазна екипировка, като: престилка, ботуши и цялостен предпазващ костюм. Ако е необходимо, се съобщават и специфичните хигиенни мерки, които трябва да се предприемат.

9. Физически и химически свойства :

Тази част включва следната информация, където може да се приложи, за веществата и препаратите.

Външен вид	Показва физическото състояние (твърдо тяло, течност, газ) и цвета на веществото или препарата при доставката
Мирис	Ако миризмът е осезателен, се дава кратко описание за него
РН	Показва рН на веществото или препарата при доставката или във воден разтвор. В последния случай се отбелязва 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 – водоразтворимост – разтворимост в мазнини (да се определи мазнината – разтворител); Коефициент на разпределение: n-октанол/вода Други данни	По смисъла на Директива 67/548/ЕИО Отбелязват се важни параметри за безопасността, като плътност на парите, смесваемост, скорост на изпарение, проводимост, вискозитет и т.н.

Горепосочените свойства трябва да се определят съгласно спецификациите в част А на приложение V към Директива 67/548/ЕИО или всеки друг сравним метод.

10. Стабилност и реакционна способност.

Съобщава се стабилността на веществото или препарата и възможността от опасни реакции, протичащи при определени условия.

Условия, които трябва да се избягват :

дава се списък на такива условия, като температура, налягане, светлина, удар, и т.н., които могат да възбудят опасна реакция и ако е възможно се дава и кратко описание.

Материали, които трябва да се избягват :

дава се списък на такива материали, като вода, въздух, киселини, основи, окисляващи агенти или каквото и да е друго специфично вещество, което може да причини опасна реакция и ако е възможно, се дава и кратко описание.

Опасни продукти от разпадането:

дава се списъкът на опасните материали, получени в опасни количества при разпадането.

Забележка: да се подчертае особено

- необходимостта от и самото присъствие на стабилизатори
- възможността от опасна екзотермична реакция,
- важноста за безопасността, ако има такава, от промяната на физическия външен вид на веществото или препаратата,
- опасни продукти от разлагането, ако има такива, образувани при контакт с вода,
- възможност от разпадане до неустойчиви продукти.

11. Токсикологична информация.

Тази част се занимава с необходимостта от кратко, но пълно и изчерпателно описание на различните токсикологични (здравни) ефекти, които могат да възникнат, ако потребителят влезе в контакт с веществото или препаратата.

Включват се опасни за здравето ефекти при експозиция на веществото или препаратата, основани както от личен опит, така и от заключения от научни опити. Включва се информация за различните видове експозиция (вдишване, поглъщане, контакт с кожата и очите) и се описват симптомите, отнасящи се до физическите, химическите и токсикологическите характеристики.

Включват се и познати ефекти със забавено или с незабавно действие, а също и ефекти с хронично действие от кратко- и дългосрочна експозиции, например повишаване на чувствителността, канцерогенност, мутагенност и нарушаването на възпроизводителната способност, включително тератогенност и наркоза.

Държи се сметка за вече предоставената информация в точка 2. "Състав/ информация за съставките", като е възможно да възникне необходимост от позоваване на някои специфични за здравето ефекти от определени съставки на препаратите.

12. Екологична информация. Определяне на ефектите, поведението и съдбата на околната среда, в резултат на природата на веществото или препаратата и техните приемливи и предвидими приложения. Информация от същия вид ще се представи за опасни продукти, получени при разпадането на веществата и препаратите.

Примери за съответна екологична информация са представени по-долу :

Подвижност	- Познато или предвиждано разпределение в отделни участъци на околната среда - Повърхностно напрежение - Абсорбция/ десорбция - Други физико-химически свойства, виж раздел 9
Разпадане	- Биотично и абиотично - аеробно и анаеробно - устойчивост

Натрупване (акумулиране)

- Потенциал на бионатрупване (биоаккумуляция)
- Биоувеличаване

Кратко- и дългосрочни ефекти върху :
Екотоксичността :

Други неблагоприятни (вредни) ефекти

- водните организми,
- почвените организми,
- растенията и сухоземните животни
- Възможност за разграждане на озоновия слой,
- Възможност за фотохимично образуване на озон,
- Възможност за глобално затопляне
- Ефекти върху инсталациите за преработване на отпадни води.

Забележки :

Да се гарантира, че информацията, отнасяща се до околната среда е представена в други раздели на информационния лист за безопасност, особено що се отнася до препоръки за контролирани емисии, мерки при аварийни емисии и съображения за унищожаване в точки 6, 7, 13 и 15.

Обявените критерии за оценка на въздействието на препарата върху околната среда, информация, свързана с горепосочените фактори, трябва да бъдат дадени за вещества, присъстващи в препарата и класифицирани като опасни за околната среда.

13. Съображения за унищожаване

Ако унищожаването на веществото или препарата (излишък или отпадък в резултат на предвидима употреба) представлява опасност, трябва да се предостави описание на тези отпадъци и информация за безопасна работа с тях.

Отбелязват се подходящи методи за унищожаване, както на веществото или на препарата, така и на всяка замърсена опаковка (изгаряне, рециклиране, заравяне в земята и т.н.)

Коментар

Отчитат се всички разпоредби на Общността, свързани с отпадъците. При отсъствие на такива, е полезно да се припомни на потребителя, че може да действуват национални или регионални разпоредби.

14. Транспортна информация. Отбелязват се всички специални предпазни мерки, за които потребителят трябва да знае или с които трябва да се съобразява във връзка с транспорта или с превозването, както в границите, така и извън своето предприятие.

Може да се даде допълнителна информация, предоставена чрез препоръка на ООН или други международни споразумения по транспорта и опаковането на опасни стоки.

15. Регламентирана информация. Върху етикета се дава информация, съгласно директивите относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества и препарати.

Ако веществото или препаратът, обхванати от настоящия информационен лист за безопасност, са предмет на специални разпоредби във връзка с предпазването на човека или на околната среда на нивото на Общността (например, ограничаване на маркетинга и на употребата, гранични стойности за експозиция на работното място), тези разпоредби, доколкото е възможно, трябва да се посочат. На получателите трябва да се обърне внимание за съществуването на национални закони, които прилагат тези разпоредби.

Препоръчва се, също така, информационният лист за безопасност да напомня на получателите да се позовават на всички други национални мерки, които могат да бъдат релевантни.

16. Друга информация. Отбелязва се всяка друга информация, която може да бъде от значение за безопасността и здравето и за опазването на околната среда, например:

- препоръка за обучение,
- препоръчителна употреба и ограничения,
- допълнителна информация (писмени позовавания и/или места за технически срещи),
- източници на основни данни, използвани за съставяне на информационния лист.

Също така се отбелязва датата на издаване на информационния лист, ако не е упомената другаде.