

391L0155

22.3.91

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS OFFICIELLA TIDNING

Nr L 76/35

KOMMISSIONENS DIREKTIV

av den 5 mars 1991

om införandet och den närmare utformningen av ett särskilt informationssystem
avseende farliga preparat (beredningar) i enlighet med artikel 10 i direktiv 88/379/EEG

(91/155/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION
HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 88/379/EEG av den 7 juni 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (beredningar)⁽¹⁾, senast ändrat genom kommissionens direktiv 90/492/EEG⁽²⁾, särskilt artikel 10.2 i detta, och

med beaktande av följande:

Den märkning som krävs enligt direktiv 88/379/EEG är en grundläggande informationskälla för användare av farliga preparat och ger dem klara och kortfattade upplysningar om de risker som kan finnas. Denna märkning behöver dock kompletteras med en mer detaljerad information för användare inom industrin.

Enligt artikel 10 i direktiv 88/379/EEG skall ett informationssystem i form av säkerhetsdatablad om farliga preparat införas. Vidare anges i artikeln att denna information främst är avsedd för användare inom industrin och att den måste ge dem en möjlighet att vidta nödvändiga åtgärder till skydd för hälsan och säkerheten på arbetsplatserna.

Det finns ett nära samband mellan direktiv 88/379/EEG och rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen⁽³⁾, senast ändrat genom direktiv 90/517/EEG⁽⁴⁾. Det är därför önskvärt att upprätta ett system med säkerhetsdatablad som kan tillämpas för både farliga ämnen och farliga preparat. För farliga ämnen kommer bestämmelser om genomförandet att fastställas senare.

(¹) EGT nr L 187, 16.7.1988, s. 14.

(²) EGT nr L 275, 5.10.1990, s. 35.

(³) EGT nr 196, 16.8.1967, s. 1.

(⁴) EGT nr L 287, 19.10.1990, s. 37.

Samråd har skett med Rådgivande kommittén för arbetarskyddsfrågor, som inrättats genom rådets beslut 74/325/EEG⁽⁵⁾, senast ändrat genom Anslutningsakten för Spanien och Portugal.

Bestämmelserna i detta direktiv överensstämmer med yttrandet från Kommittén för anpassning till teknisk utveckling av direktiven om avskaffande av tekniska handelshinder för farliga ämnen och preparat.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Den som är etablerad inom gemenskapen som tillverkare, importör eller distributör och som ansvarar för att ett farligt ämne eller ett farligt preparat släpps ut på marknaden, skall förse den som erhåller produkten och använder den industriellt med säkerhetsdatablad, som innehåller de uppgifter som föreskrivs i artikel 3.

2. Uppgifterna skall tillhandahållas kostnadsfritt senast när ämnet eller preparatet levereras för första gången och därefter efter varje omarbetning till följd av att nya beaktansvärda uppgifter framkommit som rör säkerheten eller skyddet för hälsan och miljön.

Den nya daterade versionen, märkt: "Omarbetning: ... (datum)", skall kostnadsfritt tillhandahållas alla dem som erhållit ämnet eller preparatet under de senaste tolv månaderna.

3. Säkerhetsdatablad behöver inte tillhandahållas när farliga ämnen eller preparat som bjuds ut eller säljs till allmänheten förses med uppgifter till användarna som är tillräckliga för att dessa skall kunna vidta nödvändiga åtgärder till skydd för hälsa och säkerhet. Ett säkerhetsdatablad måste dock alltid tillhandahållas om det begärs av en användare inom industrin.

(⁵) EGT nr L 185, 9.7.1974, s. 15.

Artikel 2

Medlemsstaterna får som villkor för att farliga ämnen eller preparat skall få släppas ut på marknaden inom staternas territorier kräva att deras officiella språk skall användas vid sammanställningen av de säkerhetsdatablad som avses i artikel 1.

Artikel 3

Det säkerhetsdatablad som avses i artikel 1 skall innehålla följande obligatoriska avsnitt:

1. namnet på ämnet/preparatet och bolaget/företaget,
2. sammansättning/uppgifter om beståndsdelar,
3. farliga egenskaper,
4. åtgärder vid första hjälpen,
5. brandbekämpningsåtgärder,
6. åtgärder vid oavsiktliga utsläpp,
7. hantering och lagring,
8. begränsning av exponeringen/personligt skydd,
9. fysikaliska och kemiska egenskaper,
10. stabilitet och reaktivitet,
11. toxikologisk information,
12. ekologisk information,
13. avfallshantering,
14. transportinformation,
15. gällande föreskrifter,
16. annan information.

Det åligger den som ansvarar för att ämnet eller preparatet släpps ut på marknaden att tillhandahålla de uppgifter som skall ingå i de olika avsnitten. Uppgifterna skall sammanställas enligt anvisningarna i bilagan.

Säkerhetsdatabladen skall dateras.

Artikel 4

För farliga ämnen kommer bestämmelser om genomförandet av detta direktiv att fastställas senare.

Artikel 5

1. Medlemsstaterna skall anta och offentliggöra de bestämmelser som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 30 maj 1991 och skall genast underrätta kommissionen om detta.

2. Bestämmelserna skall träda i kraft den 8 juni 1991.

Sådana befintliga informationssystem som är av samma typ som säkerhetsdatabladen och som används i vissa medlemsstater får dock fortsätta att användas till och med den 30 juni 1993.

3. När medlemsstaterna antar bestämmelserna skall dessa innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 6

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 5 mars 1991.

På kommissionens vägnar

Martin BANGEMANN

Vice ordförande

BILAGA

ANVISNINGAR OM SAMMANSTÄLLNINGEN AV SÄKERHETSATABLAD

Följande anvisningar är avsedda som en vägledning. Syftet är att säkerställa att de obligatoriska avsnitten enligt artikel 3 skall innehålla information som gör det möjligt för användare inom industrin att vidta nödvändiga åtgärder till skydd för hälsa och säkerhet på arbetsplatsen.

Informationen måste vara kortfattad och tydlig.

Ytterligare information kan visa sig nödvändig i vissa fall beroende på ämnens och preparatens många skiftande egenskaper. Om det i andra fall visar sig att information om vissa egenskaper saknar betydelse eller inte kan lämnas av tekniska skäl, måste anledningen till detta klart anges.

Även om rubrikernas ordningsföljd inte är obligatorisk rekommenderas den ordning som anges i artikel 3.

När ett säkerhetsdatablad har omarbetats skall mottagaren underrättas om ändringarna.

1. Namnet på ämnet/preparatet och bolaget/företaget

1.1 Namnet på ämnet eller preparatet:

Den benämning som används för identifiering måste vara identisk med den som anges på etiketten enligt del II i bilaga 6 till direktiv 67/548/EEG.

Andra sätt att identifiera ämnet eller preparatet kan också anges.

1.2 Namnet på bolag/företag

— Namnet på den tillverkare, importör eller distributör som är etablerad inom gemenskapen och ansvarar för att ämnet eller preparatet släpps ut på marknaden.

— Fullständig adress och telefonnummer till denne.

1.3 Förutom de uppgifter som redan nämnts skall anges ett telefonnummer för nödsituationer till företaget eller det officiella rådgivande organet i enlighet med artikel 12 i direktiv 88/379/EEG.

2. Sammansättning/uppgifter om beståndsdelar

De uppgifter som lämnas skall göra det möjligt för mottagaren att lätt identifiera de risker som är förknippade med ämnet eller preparatet.

I fråga om preparat gäller följande.

a) Det är inte nödvändigt att ange den fullständiga sammansättningen (de ingående ämnens art och koncentration).

b) Följande ämnen skall dock anges, med uppgift om koncentration eller koncentrationsintervall, om de ingår i koncentrationer som är högre än eller lika med de som anges i artikel 3.6 a i direktiv 88/379/EEG (såvida inte en lägre gräns anses lämpligare):

— ämnen som är hälsofarliga enligt direktiv 67/548/EEG, och

— åtminstone sådana ämnen som omfattas av erkända gränsvärden för exponering enligt gemenskapsbestämmelser, men som inte omfattas av det ovan nämnda direktivet.

c) Klassificeringen (enligt artikel 5.2 i direktiv 67/548/EEG eller bilaga 1 till det direktivet) av de ämnen som avses ovan skall anges med de symboler och R-fraser som tilldelats med hänsyn till hälsofarlighet.

d) Om vissa ämnens identitet skall behandlas konfidentiellt enligt bestämmelserna i artikel 7.1 i direktiv 88/379/EEG, skall deras kemiska egenskaper beskrivas så att en säker hantering kan garanteras. Det namn som används måste vara detsamma som det som fastställs vid tillämpningen av det ovannämnda förfarandet.

3. Farliga egenskaper

Ange tydligt och kortfattat de farliga egenskaper hos ämnet eller preparatet som är av störst betydelse, särskilt för människan och miljön.

Beskriv de viktigaste hälsofarliga effekterna och de symptom som kan uppkomma vid användning och vid sådan möjlig felaktig användning som rimligen kan förutses.

Denna information skall överensstämma med den som anges på produktens etikett men behöver inte upprepa denna.

4. Åtgärder vid första hjälpen

Beskriv åtgärderna vid första hjälpen. Det är dock också viktigt att ange om omedelbar läkarhjälp krävs.

Informationen om första hjälpen måste vara kort och lätt att förstå för den drabbade, kringstående och den personal som skall vidta hjälpåtgärder. Symptom och effekter skall kort sammanfattas. Instruktionerna skall ange vad som skall göras på platsen i händelse av en olycka och om fördröjda effekter kan förväntas efter exponering.

Informationen indelas efter olika exponeringsvägar. Således skall inandning, kontakt med hud eller ögon och förtäring behandlas under skilda underrubriker.

Ange om professionell läkarhjälp krävs eller är önskvärd.

För vissa ämnen eller preparat kan det vara viktigt att påpeka att särskilda hjälpmedel måste finnas på arbetsplatsen för omedelbar behandling av särskilt slag.

5. Brandbekämpningsåtgärder

Ange vad som krävs för att bekämpa en brand som orsakats av ämnet eller preparatet eller som uppstår i dess närhet, med uppgifter om

- lämpliga släckmedel,
- släckmedel som inte får användas av säkerhetsskäl,
- särskilda risker vid exponering som orsakas av ämnet eller preparatet i sig eller av förbränningsprodukter eller gaser som uppstår vid brand,
- särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal.

6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

Beroende på ämnet eller preparatet kan information behövas i följande avseenden:

— Personliga skyddsåtgärder

exempelvis avlägsnande av antändningskällor, tillgång till tillfredsställande ventilation/andningsskydd, begränsning av damm, förhindrande av kontakt med hud och ögon.

— Miljöskyddsåtgärder

exempelvis förhindrande av att produkten når avlopp, yt- eller grundvatten och mark, eventuellt behov av att varna befolkningen i grannskapet.

— Rengöringsmetoder

exempelvis användning av absorberande material (t. ex. sand, kiselgur, syrabindare, universalbindare, sågspån...), vattenreduktion av gaser/ånga, utspädning.

Beakta även behovet av upplysningar av typen: "använd aldrig, neutralisera med ...".

OBS. Hänvisa i tillämpliga fall till punkterna 8 och 13.

7. Hantering och lagring

7.1 Hantering

Beakta försiktighetsmått för säker hantering inklusive råd om tekniska åtgärder, som kan omfatta lokal och allmän ventilation, åtgärder för att förhindra bildandet av aerosoler och damm samt uppkomsten av brand. Vidare anges särskilda krav eller särskilda regler som gäller ämnet eller preparatet (t.ex. metoder eller utrustning som inte tillåts eller rekommenderas), om möjligt med en kort beskrivning.

7.2 Lagring

Beakta vad som krävs för säker lagring, t. ex. särskild utformning av lagerlokaler eller lagringskärl (inklusive skyddsväggar och ventilation), oförenliga material, lagringsbetingelser (temperatur- och luftfuktighetsgräns/intervall, ljus, inert gas ...), särskild elektrisk utrustning och förhindrande av statisk elektricitet.

Lämna vid behov råd om kvantitetsgränser vid lagring. Ange alla särskilda krav, t. ex. den materialtyp som skall användas i förpackningar/behållare för ämnet eller preparatet.

8. Begränsning av exponeringen/personligt skydd

I detta dokument avses med exponeringskontroll samtliga skyddsåtgärder som skall vidtas under användning för att reducera arbetstagarnas exponering till ett minimum.

Tekniska åtgärder skall vidtas i första hand, innan krav ställs på personlig skyddsutrustning. Informera därför om utformningen av systemet, t. ex. beträffande inneslutning. Denna information skall komplettera den som ges enligt punkt 7.1.

Ange med referens vad som behöver övervakas, t.ex. gränsvärden och biologiska standarder. Informera om rekommenderade övervakningsmetoder och ange referens.

Om personligt skydd behövs, specificera den utrustning som ger ett tillräckligt och lämpligt skydd enligt följande:

— *Andningskydd*

I fråga om farliga gaser, ånga eller damm beaktas behovet av lämplig skyddsutrustning, som t.ex. friskluftsapparat, lämplig mask och filter.

— *Handskydd*

Vilken typ av handskar som skall användas vid hantering av ämnet eller preparatet anges. Vid behov anges eventuella ytterligare skyddsåtgärder för hud och händer.

— *Ögonskydd*

Specificera vilken typ av ögonskydd som krävs, t.ex. skyddsglas, skyddsglasögon, visir.

— *Hudskydd*

Om det är nödvändigt att skydda någon annan kroppsdel än händerna anges vilken typ av skyddsutrustning som krävs, t.ex. förkläde, skyddsskor eller hel skyddsdräkt. Ange vid behov särskilda hygieniska åtgärder.

9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

I detta avsnitt ingår i tillämpliga fall följande information om ämnena eller preparaten.

Utseende: ange ämnets eller preparatets aggregationstillstånd (fast, flytande, gas) och färg vid leverans.

Lukt: om lukten är märkbar, beskriv den kortfattat.

pH: ange ämnets eller preparatets pH vid leverans eller upplöst i vatten. I det senare fallet anges koncentration.

Kokpunkt/kokpunktsintervall:

Smältpunkt/smältpunktsintervall:

Flampunkt:

Antändlighet (fast/gas):

Självantändlighet:

Explosiva egenskaper:

Oxiderande egenskaper:

Ångtryck:

Relativ densitet:

Löslighet: – i vatten

– i fett (lösningsmedel –
olja [skall specificeras])

Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:

Enligt definitionerna i direktiv
67/548/EEG

Andra uppgifter: ange viktiga skyddsparametrar, t.ex. ångdensitet, blandningsförmåga, avdunstningstakt, konduktiviteten, viskositeten osv.

Ovanstående egenskaper skall bestämmas enligt specifikationerna i del A i bilaga 5 till direktiv 67/548/EEG eller med andra jämförbara metoder.

10. Stabilitet och reaktivitet

Ange ämnets eller preparatets stabilitet och risken för farliga reaktioner under särskilda förhållanden.

Förhållanden som skall undvikas

Ange förhållanden vilka kan orsaka farliga reaktioner, t.ex. temperatur, tryck, ljus, stötar osv., om möjligt med en kortfattad beskrivning.

Material som skall undvikas

Ange alla ämnen som kan orsaka farliga reaktioner, t.ex. vatten, luft, syror, baser eller oxidationsmedel, om möjligt med en kortfattad beskrivning.

Farliga sönderdelningsprodukter

Ange vilka farliga produkter som bildas i riskabel mängd vid sönderdelning.

OBS. Ange särskilt

- behovet av stabilisatorer och närvaron av sådana i produkten,
- risken för en farlig exotermisk reaktion,
- om säkerhetsaspekterna påverkas av att ämnets eller preparatets yttre egenskaper förändras,
- eventuella farliga sönderdelningsprodukter som bildas vid kontakt med vatten,
- om nedbrytning kan ske till instabila produkter.

11. Toxikologisk information

Detta avsnitt avser en kortfattad men fullständig och lättförståelig beskrivning av de skilda toxikologiska (hälso)effekter som kan framkallas om användaren kommer i kontakt med ämnet eller preparatet.

Medtag hälsofarliga effekter vid exponering för ämnet eller preparatet, grundade såväl på erfarenhet som på slutsatser från vetenskapliga experiment. Medtag information om olika exponeringsvägar (inandning, förtäring, kontakt med hud och ögon) och beskriv de symptom som sammanhänger med produktens fysikaliska, kemiska och toxikologiska karakteristika.

Medtag kända fördröjda och omedelbara effekter samt även kroniska effekter av korttids- och långtidsexponering, t.ex. sensibilisering, cancerframkallande egenskaper, mutagenitet, reproduktionsstörningar inklusive teratogenitet samt narkosverkan.

Med beaktande av de upplysningar som redan lämnats enligt punkt 2, "Sammansättning/uppgifter om beståndsdelar", kan det vara nödvändigt att nämna särskilda hälsoeffekter som härrör från vissa beståndsdelar i preparat.

12. Ekologisk information

Lämna en bedömning som avser ämnets eller preparatets tänkbara inverkan, reaktions sätt och långsiktiga miljökonsekvenser.

Beskriv de egenskaper som främst kan leda till miljöpåverkan, med beaktande av ämnets eller preparatets art och möjliga användningsområden, såsom

- rörlighet,
- persistens och nedbrytbarhet,
- bioackumuleringsförmåga,
- giftighet i vattenmiljön och andra uppgifter om ekotoxicitet, t.ex. uppträddande i reningsverk.

Anmärkning

I avvaktan på kriterier för utvärderingen av preparats miljöpåverkan skall upplysningar om de nämnda egenskaperna lämnas för ämnen som ingår i preparat och som klassificeras som miljöfarliga.

13. Avfallshantering

Om slutligt omhändertagande av ämnet eller preparatet (överblivet material eller avfall från sådan användning som kan förutses) medför faror, skall en beskrivning lämnas som avser dessa restprodukter och hur de kan hanteras säkert.

Ange lämpliga metoder, såväl för ämnet eller preparatet som för förorenade förpackningar (förbränning, återvinning, markutfyllnad osv.).

Kommentar

Hänvisa till befintliga gemenskapsbestämmelser om avfall. Om sådana saknas, bör användaren påminnas om att nationella eller regionala bestämmelser kan gälla.

14. Transportinformation

Ange sådana särskilda säkerhetsåtgärder som användaren behöver känna till eller följa i samband med transport eller befordran såväl inom som utanför hans område.

Ytterligare upplysningar från Förenta nationernas rekommendation och andra internationella överenskommelser om transport och förpackning av farligt gods kan även lämnas.

15. Gällande föreskrifter

Lämna de uppgifter som skall framgå av etiketten enligt direktiven om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen och preparat.

Om det ämne eller preparat som behandlas i säkerhetsdatabladet omfattas av särskilda bestämmelser på gemenskapsnivå som rör hälso- eller miljöskydd (t.ex. begränsningar i rätten att släppa ut på marknaden eller

använda, gränsvärden för exponering i arbetsmiljön) skall dessa bestämmelser så långt möjligt återges. Mottagarna skall också uppmärksammas på förekomsten av nationell lagstiftning som gäller genomförandet av dessa bestämmelser.

Det rekommenderas även att mottagarna genom databladet påminns om att andra nationella åtgärder av betydelse bör uppmärksammas.

16. Annan information

Ange eventuell annan information som kan vara av betydelse för hälsa och säkerhet, exempelvis

- anvisningar om utbildning,
- rekommenderade användningsområden och begränsningar i användningen,
- ytterligare information (skriftliga referenser eller teknisk kontaktpunkt),
- källor till viktiga data som använts vid sammanställningen av databladet.

Ange även utgivningsdatum för databladet, om detta inte anges på annat sätt.
