

Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki

Wersja 4.0
Grudzień 2020 r.



INFORMACJA PRAWNA

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w wypełnianiu przez nich obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH. Użytkownicy powinni jednak pamiętać, że jedynym autentycznym odniesieniem prawnym 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.

Nr referencyjny: ECHA-20-H-25-PL

ISBN: 978-92-9481-787-7

Data wydania: grudzień 2020 r.

Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2020

Wszelkie pytania i uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy przesyłać, korzystając z formularza wniosku o udzielenie informacji (podając numer referencyjny i datę wydania). Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod następującym adresem: <http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres pocztowy: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby: Telakkakatu 6, Helsinki, Finlandia

Wersja	Zmiany	Data
Wersja 1.0	Wydanie pierwsze.	wrzesień 2011 r.
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 do niniejszego poradnika poprzez przeniesienie i aktualizację informacji zawartych wcześniej w odrębnym poradniku (część G <i>Poradnika na temat IR i CSA</i>).</p> <p>Zaktualizowany dodatek zawiera wskazówki dotyczące ujęcia informacji ze scenariuszy narażenia w karcie charakterystyki oraz rozszerzenia karty charakterystyki poprzez 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 nr 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: <i>(tj. substancji spełniających kryteria PBT/vPvB lub</i></p>	luty 2014 r.

	<p><i>kryteria dla którejkolwiek klasy zagrożenia wymienionej w art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH zmienionym art. 58 rozporządzenia CLP).</i></p>	
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> <p>(1) skreślenia odniesienia do nieaktualnej wersji załącznika II (zastąpionego załącznikiem II do rozporządzenia Komisji (UE) nr 453/2010 oraz załącznikiem do rozporządzenia Komisji (UE) 2015/830);</p> <p>(2) dodania odniesień do rozporządzenia Komisji (UE) 2015/830, mającego zastosowanie od 1 czerwca 2015 r.;</p> <p>(3) aktualizacji odniesień do tekstu prawnego w brzmieniu zmienionym rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830;</p> <p>(4) dodania 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 karty charakterystyki lub jej udostępnienia na żądanie;</p> <p>(5) dodania w rozdziale 1.2 wyjaśnienia dotyczącego zakresu zaktualizowanego poradnika;</p> <p>(6) dodania nowego podrozdziału 1.3, zawierającego wyjaśnienie odnoszące się do przepisów przejściowych w rozporządzeniu Komisji (UE) 2015/830;</p> <p>(7) skreślenia pierwotnego rozdziału 2 (oraz zmiany numeracji rozdziału 3 i jego podrozdziałów), zawierającego nieaktualne informacje, już bez znaczenia dla niniejszego dokumentu, którego zakres obejmuje obecnie wyłącznie udzielenie wskazówek dotyczących sporządzania kart charakterystyki zgodnie z wymogami obowiązującymi od 1 czerwca 2015 r.;</p> <p>(8) dodania 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 karcie charakterystyki;</p> <p>(9) dodania w rozdziale 2.15 wyjaśnienia dotyczącego wymogu przedstawienia karty charakterystyki dla mieszanin niestwarzających zagrożenia, które spełniają kryteria określone w tabeli 3.4.6 z załącznika i do rozporządzenia CLP;</p> <p>(10) dodania w rozdziale 2.16 wyjaśnienia dotyczącego obowiązku przedstawienia na żądanie karty charakterystyki dla niesklasyfikowanych mieszanin zawierających substancje,</p>	sierpień 2015 r.

	<p>w przypadku których zostały określone w Unii najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy, bez względu na ich stężenie;</p> <p>(11) dodania w rozdziale 3.2 pełnego odniesienia do punktu 0.5 załącznika II do rozporządzenia REACH zgodnego z rozporządzeniem (UE) 2015/830;</p> <p>(12) skreślenia dodatku 1 dotyczącego okresu przejściowego na stosowanie oznakowania na podstawie CLP i odpowiadających wymogów dotyczących karty charakterystyki;</p> <p>(13) skreślenia nieaktualnych informacji i niewielkie poprawki językowe w angielskiej wersji językowej.</p>	
<p>Wersja 3.1</p>	<p>Errata mająca na celu:</p> <ul style="list-style-type: none"> • poprawę tekstu prawnego rozporządzenia (UE) 2015/830 oraz skorygowanie podkreślenia nowego tekstu prawnego (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV); • skorygowanie podkreślenia tekstu na niebiesko (ET); • poprawę interpunkcji i formatowania (IT); • usunięcie numeru konwencji MARPOL z przykładu w rozdziale 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV). 	<p>listopad 2015 r.</p>
<p>Wersja 4.0</p>	<p>Aktualizacja poradnika w celu uwzględnienia zmienionego załącznika II mającego zastosowanie od 1 stycznia 2021 r.</p> <p>Aktualizacja obejmuje porady w zakresie przepisów dotyczących:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nanopostaci (różne sekcje); • niepowtarzalnego identyfikatora postaci czynnej (UFI) (sekcja 1.1 karty charakterystyki); • danych dotyczących dostawcy karty charakterystyki (sekcja 1.3 karty charakterystyki); • właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (różne sekcje); • specyficznych stężeń granicznych, współczynnika M i szacunkowej toksyczności ostrej (sekcje 3.1 i 3.2 karty charakterystyki); • rozszerzenia sekcji 9 karty charakterystyki: Właściwości fizyczne i chemiczne, zgodnie z Globalnie Zharmonizowanym Systemem Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS); • aktualizacja sekcji 14 karty charakterystyki: Informacje dotyczące transportu; • zastosowania okresu przejściowego (art. 2 rozporządzenia (UE) 2020/878). <p>W ramach aktualizacji wprowadzono także drobne poprawki (np. uaktualniono hiperłącza), a także zmieniono/usunięto nieaktualne porady (np. poradę dotyczącą okresu przejściowego w ramach rozporządzenia CLP).</p>	

Spis treści

1	Ogólne wprowadzenie	8
1.1	Karta charakterystyki	8
1.2	Cel niniejszego poradnika.....	10
1.3	Przepis przejściowy służący wdrożeniu najnowszej wersji załącznika II do rozporządzenia REACH	11
1.4	Odbiorcy docelowi niniejszego poradnika.....	11
1.5	Związek z rozporządzeniem CLP i GHS.....	12
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.....	20
2.11	Przykładowa kolejność gromadzenia i zestawiania informacji przy sporządzaniu 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.....	26
2.19	Dostęp pracowników do informacji zawartych w karcie charakterystyki	26
2.20	Produkty, w przypadku których karta charakterystyki nie jest wymagana.....	27
2.21	Możliwość sporządzenia karty charakterystyki w odniesieniu do substancji i mieszanin, nawet gdy nie jest to wymagane prawem.....	28
2.22	Przypadki, gdy wymagane jest załączenie scenariusza narażenia do karty charakterystyki	28
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	32

2.26	Jak sporządzić kartę charakterystyki w przypadku substancji odzyskiwanej lub mieszanin zawierających taką substancję.....	34
2.27	Przeprowadzanie badań w celu wygenerowania informacji zawartych w karcie charakterystyki.....	34
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.....	43
3.3	SEKCJA 3 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Skład/informacja o składnikach.....	50
3.4	SEKCJA 4 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Środki pierwszej pomocy	61
3.5	SEKCJA 5 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Postępowanie w przypadku pożaru.....	63
3.6	SEKCJA 6 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska.....	65
3.7	SEKCJA 7 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie.....	68
3.8	SEKCJA 8 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej.....	72
3.9	SEKCJA 9 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Właściwości fizyczne i chemiczne	83
3.10	SEKCJA 10 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Stabilność i reaktywność	99
3.11	SEKCJA 11 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje toksykologiczne	103
3.12	SEKCJA 12 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje ekologiczne	109
3.13	SEKCJA 13 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Postępowanie z odpadami	115
3.14	SEKCJA 14 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje dotyczące transportu.....	118
3.15	SEKCJA 15 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje dotyczące przepisów prawnych	123
3.16	SEKCJA 16 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Inne informacje	126
	Dodatek 1. Włączanie odnośnych informacji ze scenariuszy narażenia do kart charakterystyki.....	129
	Dodatek 2. Karta charakterystyki dla mieszanin szczególnego rodzaju	136
	Dodatek 3. Pewne kwestie odnoszące się do sporządzania kart charakterystyki dotyczących odzyskiwanych substancji i mieszanin.....	138
	Dodatek 4. Glosariusz/Wykaz akronimów	142

Rysunki

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

Tabele

Tabela 1: dodatkowe informacje wymagane w przypadku (zarejestrowanych) nanopostaci substancji:.....	53
Tabela 2 Związek pomiędzy sekcjami scenariusza narażenia a karty charakterystyki	132

1 Ogólne wprowadzenie

1.1 Karta charakterystyki

Karta charakterystyki 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 Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (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; lub
- 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.

(Zobacz 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 karty charakterystyki lub udostępnienia jej na żądanie (zob. art. 31 ust. 3 rozporządzenia REACH oraz przytoczone poniżej 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):

Substancja działająca uczulająco na skórę: Tabela 3.4.6 Stężenia graniczne stosowane do ujawnienia składników mieszaniny klasyfikowanych ze względu na działanie uczulające

Uwaga 1: Stężenia graniczne stosowane do wywołania reakcji alergicznej wykorzystuje się

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) i 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 Wszystkie wydania GHS są dostępne na stronie internetowej:
https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_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 31.5.2010, s. 1–43) oraz rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

przy stosowaniu specjalnych wymagań dotyczących oznakowania określonych w załączniku II sekcja 2.8 w celu ochrony osób już uczulonych. Dla mieszaniny zawierającej dany składnik w ilości równej temu stężeniu lub je przekraczającej wymagana jest karta charakterystyki. W przypadku substancji uczulających o specyficznym stężeniu granicznym poniżej 0,1%, stężenie graniczne stosowane do wywołania reakcji alergicznej określa się na poziomie jednej dziesiątej specyficznego stężenia granicznego.

Rakotwórczość: Tabela 3.6.2 Ogólne stężenia graniczne składników mieszaniny zaklasyfikowanych jako rakotwórcze, które powodują klasyfikację mieszaniny

Uwaga 1: Jeżeli substancja rakotwórcza kategorii 2 jest obecna w mieszaninie jako składnik w stężeniu $\geq 0,1\%$, karta charakterystyki dla mieszaniny udostępniana jest na żądanie.

Działanie szkodliwe na rozrodczość Tabela 3.7.2: Ogólne stężenia graniczne składników mieszaniny zaklasyfikowanych jako substancje działające szkodliwie na rozrodczość lub jako wywierające wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią, które powodują klasyfikację mieszaniny.

Uwaga 1: Jeżeli substancja działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1 lub kategorii 2 lub substancja wywierająca wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią jest obecna w mieszaninie jako składnik w stężeniu równym lub wyższym niż 0,1%, należy udostępnić na żądanie kartę charakterystyki dla mieszaniny.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe: Tabela 3.8.3: Ogólne stężenia graniczne składników mieszaniny zaklasyfikowanych pod względem działania toksycznego na narządy docelowe, które powodują klasyfikację mieszaniny w kategorii 1 lub 2

Uwaga 1: Jeżeli substancja działająca toksycznie na narządy docelowe kategorii 2 jest obecna w mieszaninie jako składnik w stężeniu $\geq 0,1\%$, kartę charakterystyki dla mieszaniny udostępnia się na żądanie.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie: Tabela 3.9.4: Ogólne stężenia graniczne składników mieszaniny zaklasyfikowanych pod względem działania toksycznego na narządy docelowe, które powodują klasyfikację mieszaniny.

Uwaga 1: Jeżeli substancja działająca toksycznie na narządy docelowe kategorii 2 jest obecna w mieszaninie jako składnik w stężeniu $\geq 0,1\%$, kartę charakterystyki dla mieszaniny udostępnia się na żądanie.

1

2 Kart charakterystyki nie trzeba dostarczać w przypadku wyrobów. Chociaż format karty
3 charakterystyki może w przypadku pewnych wyrobów zostać wykorzystany w celu przekazania
4 informacji dotyczących bezpieczeństwa w dół łańcucha dostaw, nie jest on odpowiedni
5 w przypadku większości wyrobów⁵.

⁵ Chociaż zgodnie z art. 4 ust. 8 i sekcją 2.1 załącznika I do rozporządzenia CLP niektóre obiekty określane 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

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

6 W przypadku gdy dla danej substancji istnieje wymóg sporządzenia raportu bezpieczeństwa
7 chemicznego (CSR), informacje zawarte w karcie charakterystyki tej substancji muszą być
8 zgodne z informacjami dostarczonymi w CSR oraz z informacjami dostarczonymi
9 w dokumentacji rejestracyjnej (gdy CSR jest sporządzany zgodnie z art. 14). Ponadto zgodnie
10 z art. 31 ust. 7 rozporządzenia REACH rejestrujący i dalsi użytkownicy, którzy mają obowiązek
11 sporządzić CSR, muszą zamieścić w załączniku do karty charakterystyki odpowiednie
12 scenariusze narażenia. Dodatkowo zgodnie z art. 62 ust. 4 lit. d) w ramach składania wniosku
13 o udzielenie zezwolenia wnioskodawca musi sporządzić CSR zawierający scenariusz narażenia
14 dla wnioskowanego zastosowania (załącznik I, sekcja 5.1.2). Zgodnie z załącznikiem I
15 sekcja 0.7, jeśli substancja wprowadzana jest do obrotu, odpowiedni scenariusz lub
16 scenariusze narażenia obejmujące środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne włączane są do
17 załącznika do karty charakterystyki. Sporządzając karty charakterystyki, dalsi użytkownicy
18 muszą uwzględnić stosowne informacje o narażeniu uzyskane od dostawców. W przypadku
19 mieszanin istnieje kilka możliwości zamieszczenia odpowiednich scenariuszy narażenia
20 w załączniku lub zamieszczenia odpowiednich informacji dotyczących narażenia w sekcjach 1–
21 16 samej karty charakterystyki. Jeżeli jednak dalszy użytkownik ma obowiązek sporządzenia
22 własnego CSR na mocy art. 37 rozporządzenia REACH i skutkuje to wygenerowaniem
23 scenariusza narażenia, wspomniany scenariusz narażenia musi zostać zamieszczony
24 w załączniku do karty charakterystyki⁷.

26 1.2 Cel niniejszego poradnika

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

31 - rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878: zmieniające załącznik II poprzez wprowadzenie
32 szczegółowych wymogów dotyczących nanopostaci substancji, dostosowujące te wymogi do
33 szóstego i siódmego przeglądu GHS oraz dodające wymogi dotyczące niepowtarzalnego
34 identyfikatora postaci czynnej (zgodnie z załącznikiem VIII do rozporządzenia (WE)
35 1272/2008), właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, specyficznych
36 stężeń granicznych, współczynników M i szacunków toksyczności ostrej.

37 Poradnik zawiera w szczególności informacje dotyczące:

- 38 • kwestii, które należy rozważyć przy sporządzaniu karty charakterystyki;

to stosowne, w odniesieniu do odpowiedniej substancji/mieszaniny. Należy zauważyć, że na mocy dyrektywy
2013/29/UE wymaga się karty charakterystyki dla wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych do pojazdów:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0029>.

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

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

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

Zaktualizowano odwołania do tekstu prawnego, aby odzwierciedlić najnowszą wersję załącznika II (tzn. załącznik do rozporządzenia (UE) 2020/878).

Ponadto od 1 czerwca 2017 r. substancje i mieszaniny należy klasyfikować i znakować wyłącznie zgodnie z rozporządzeniem CLP, a działania takie muszą znajdować odzwierciedlenie w odpowiednich sekcjach karty charakterystyki. W związku z tym z niniejszego poradnika usunięto odwołania i porady dotyczące nieaktualnego systemu klasyfikacji DSD/DPD.

1.3 Przepis przejściowy służący wdrożeniu najnowszej wersji załącznika II do rozporządzenia REACH

Zgodnie z art. 2 rozporządzenia (UE) 2020/878 karty charakterystyki sporządzane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, zmienionym rozporządzeniem Komisji (UE) 2015/830, można stosować do 31 grudnia 2022 r. Pozostaje to bez uszczerbku dla obowiązku aktualizacji kart charakterystyki zgodnie z art. 31 ust. 9 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz dla przypadków, w których dodaje się do kart charakterystyki niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej zgodnie z częścią A sekcja 5 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP).

Innymi słowy, do dnia 31 grudnia 2022 r. wszystkie karty charakterystyki dostarczone po dniu 1 stycznia 2021 r., w tym nowe i zaktualizowane karty charakterystyki, można dostarczać w bieżącym formacie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2015/830 lub w nowym formacie zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2020/878, z uwzględnieniem następujących scenariuszy:

- brak zmian w karcie charakterystyki;
- drobna zmiana w karcie charakterystyki niewchodząca w zakres stosowania art. 31 ust. 9;
- aktualizacja karty charakterystyki wchodząca w zakres stosowania art. 31 ust. 9 lub wprowadzająca UFI;
- nowe karty charakterystyki sporządzone po raz pierwszy po dniu 1 stycznia 2021 r.

Wszystkie karty charakterystyki dostarczone po 31 grudnia 2022 r. muszą mieć format zgodny z rozporządzeniem (UE) 2020/878. Zaleca się, aby stosowanie nowego formatu, określonego w rozporządzeniu (UE) 2020/878, następowało możliwie najszybciej w celu zapewnienia zgodności wszystkich kart charakterystyki przed upływem terminu przypadającego na dzień 31 grudnia 2022 r.

1.4 Odbiorcy docelowi niniejszego poradnika

Główną grupą odbiorców docelowych 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

1 wynikające z dyrektywy 98/24/WE⁸ w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników
2 przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

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

6

7 **1.5 Związek z rozporządzeniem CLP i GHS**

8 W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania
9 substancji i mieszanin (CLP) zharmonizowano przepisy i kryteria w zakresie klasyfikacji oraz
10 oznakowania substancji i mieszanin w Unii⁹, uwzględniając kryteria klasyfikacji i zasady
11 oznakowania Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów
12 ONZ (GHS). Rozporządzenie CLP przyczynia się do osiągnięcia celu GHS ONZ, którym jest
13 jednolity opis i sposób komunikowania tych samych zagrożeń na całym świecie.
14 Rozporządzenie CLP weszło w życie w dniu 20 stycznia 2009 r.

15 W dniu 12 kwietnia 2017 r. w życie weszło rozporządzenie Komisji (UE) 2017/542¹⁰, w którym
16 dodano nowy załącznik VIII do rozporządzenia CLP. Zharmonizowano w nim informacje
17 związane z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia, które przedsiębiorstwa
18 wprowadzające na unijny rynek pewne mieszaniny stwarzające zagrożenie zobowiązane są
19 przekazać wyznaczonym jednostkom krajowym. Przekazywane informacje muszą być zgodne
20 z informacjami zawartymi w karcie charakterystyki. Ponadto może zajść potrzeba, aby
21 wymagany na podstawie tego samego załącznika niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej
22 (UFI) został zawarty w karcie charakterystyki określonej mieszaniny stwarzającej zagrożenie¹¹.

23 Format i treść kart charakterystyki wymagane w EOG określono w art. 31 i załączniku II do
24 rozporządzenia REACH. Zostały one zmodyfikowane w celu dostosowania ich do wymogów
25 GHS, w szczególności „wytycznych odnoszących się do sporządzania kart charakterystyki”
26 określonych w załączniku 4 do GHS¹², jak też w celu pełnego dostosowania ich do
27 rozporządzenia CLP. W niniejszej wersji Poradnika dotyczącego sporządzania kart
28 charakterystyki uwzględnia się tekst zmienionego załącznika II do rozporządzenia REACH
29 w brzmieniu określonym w załączniku do rozporządzenia (UE) 2020/878 (zmieniającego
30 rozporządzenie REACH), obowiązującym od 1 stycznia 2021 r.

8 Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami 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).

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

¹⁰ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/542 z dnia 22 marca 2017 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin poprzez dodanie załącznika w sprawie zharmonizowanych informacji związanych z pomocą w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia.

¹¹ Zobacz wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – załącznik VIII do CLP: https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_pl.pdf/
12 Bieżącą wersję GHS oraz wszystkie poprzednie wersje można znaleźć na stronie internetowej:
https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_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 7 GHS ONZ¹³):

Karta charakterystyki powinna dostarczać kompleksowych informacji o substancji lub mieszaninie do celów ram regulacyjnych kontroli chemikaliów na stanowisku pracy. Zarówno pracodawcy, jak i pracownicy¹⁴ korzystają z karty charakterystyki jako źródła informacji o zagrożeniach oraz w celu uzyskania zaleceń dotyczących środków bezpieczeństwa. Karta charakterystyki odnosi się do danego produktu i zazwyczaj [w przypadku braku 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. 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 zatruc, 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* (ang. UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations) i ulotki dołączone do opakowania 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.

Ponadto treść kart charakterystyki stanowi ważne źródło informacji służących przygotowaniu się do przekazania informacji, którego wymagają przepisy załącznika VIII do rozporządzenia (WE) 1272/2008 (CLP).

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.

Wszystkie informacje w karcie charakterystyki muszą zostać podane w sposób jasny i zwięzły.

¹³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html; Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS). Wydanie siódme zmienione, 2017, Organizacja Narodów Zjednoczonych.

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

1 **2.2 Odpowiedzialność za treść karty charakterystyki**

2 W sytuacji, gdy istnieje łańcuch dostaw, wymagania rozporządzenia REACH dotyczące
3 dostarczania kart charakterystyki obowiązują na każdym etapie łańcucha dostaw. Początkowa
4 odpowiedzialność za sporządzenie karty charakterystyki spoczywa na pierwszym dostawcy
5 substancji na rynek UE. W praktyce może być to producent, importer lub, w niektórych
6 przypadkach, wyłączny przedstawiciel, który powinien w miarę możliwości przewidzieć
7 potencjalne zastosowania substancji lub mieszaniny. Podmioty na kolejnych etapach łańcucha
8 dostaw powinny również dostarczyć kartę charakterystyki, posługując się informacjami
9 przekazanymi przez swoich dostawców, sprawdzając ich odpowiedniość oraz uzupełniając je,
10 aby spełnić konkretne potrzeby swoich klientów. Dostawcy substancji lub mieszaniny, która
11 wymaga karty charakterystyki, ponoszą w każdym przypadku odpowiedzialność za jej treść,
12 nawet jeżeli nie sporządzili karty charakterystyki samodzielnie. W takich przypadkach
13 informacje dostarczone przez ich dostawców są niewątpliwie przydatnym i istotnym źródłem
14 wiedzy wykorzystywanym przy sporządzaniu własnych kart charakterystyki. Podmioty te
15 pozostają jednak odpowiedzialne za dokładność informacji zawartych w dostarczanych przez
16 nie kartach charakterystyki (dotyczy to również kart charakterystyki rozpowszechnianych
17 w językach innych niż pierwotny język, w którym je sporządzono). Należy zauważyć, że
18 dostawca musi każdorazowo zawrzeć dane kontaktowe w sekcji 1.3 karty charakterystyki,
19 nawet jeżeli korzysta z karty od swojego dostawcy bez wprowadzania żadnych zmian w jej
20 treści (aby uzyskać więcej informacji, zob. sekcja 3.1 niniejszego poradnika).
21

22 **2.3 Zastrzeżenie poufności karty charakterystyki**

23 Informacji, które muszą zostać zamieszczone w karcie charakterystyki, nie można zastrzec
24 jako poufnych.
25

26 **2.4 Możliwość pobierania opłat za dostarczenie karty charakterystyki**

27 Na mocy art. 31 ust. 8 i art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH karta charakterystyki oraz
28 wszelkie niezbędne aktualizacje tej karty muszą być dostarczane bezpłatnie.
29

30 **2.5 Kto powinien sporządzać kartę charakterystyki**

31 W sekcji 0.2.3 załącznika II stwierdza się:

32 *[...] Kartę charakterystyki przygotowuje kompetentna osoba, która uwzględni szczególne*
33 *potrzeby i wiedzę użytkowników karty, w stopniu w jakim są one znane. Dostawcy*
34 *substancji i mieszanin zapewniają odbycie przez takie kompetentne osoby stosownych*
35 *szkoleń, w tym szkoleń przypominających.*
36

37 **2.5.1 Definicja kompetentnej osoby**

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

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

45 Wiadomo, że jedna osoba bardzo rzadko posiada obszerną wiedzę we wszystkich dziedzinach,

1 których dotyczy karta charakterystyki. Konieczne jest więc odwoływanie się przez kompetentną
2 osobę do dodatkowych kompetencji w obrębie organizacji lub poza nią. Kompetentna osoba
3 powinna zapewnić spójność karty charakterystyki, zwłaszcza jeżeli pełni funkcję koordynatora
4 grupy osób.

5 **2.5.2 Szkolenie i kształcenie ustawiczne kompetentnych osób**

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

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

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

20 Poniżej zamieszczono (niepełny) wykaz dziedzin, co do wiedzy w zakresie których może się
21 odnieść osoba pragnąca okazać swoje kompetencje:

22 **1. nomenklatura chemiczna;**

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

- 28 ○ **REACH:** rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (w szczególności w wersji
29 zmienionej rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 w odniesieniu do kart
30 charakterystyki);
- 31 ○ **CLP:** rozporządzenie (WE) nr 1272/2008;
- 32 ○ **dyrektywa w sprawie środków chemicznych:** dyrektywa 98/24/WE
- 33 ○ **wskaźnikowe dopuszczalne wartości narażenia zawodowego:**
34 dyrektywy 2000/39/WE, 2006/15/WE, 2009/161/UE, 2017/164/UE oraz
35 [2019/1831/UE](#);
- 36 ○ **ochrona pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na**
37 **działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy:**
38 dyrektywa 2004/37/WE;
- 39 ○ **poprawa w miejscu pracy bezpieczeństwa i zdrowia pracownic**
40 **w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły, i pracownic karmiących**
41 **piersią:** dyrektywa 92/85/EWG;
- 42 ○ **środki ochrony indywidualnej:** rozporządzenie (UE) 2016/425;

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

- 1 ○ **transport lądowy towarów niebezpiecznych:** dyrektywa 2008/68/WE;
- 2 ○ **rozporządzenie w sprawie detergentów:** rozporządzenie (WE)
- 3 nr 648/2004;
- 4 ○ **ochrona pracy osób młodych:** dyrektywa 94/33/WE;
- 5 ○ **odpady:** dyrektywa 2008/98/WE;
- 6 **3. stosowne krajowe lub międzynarodowe wytyczne** odpowiednich stowarzyszeń
- 7 sektorowych;
- 8 **4. środki pierwszej pomocy:**
- 9 ○ (zob. rozdział 3.4 niniejszego dokumentu);
- 10 **5. ochrona przed wypadkami:**
- 11 ○ ochrona przed pożarami i wybuchami, gaszenie pożarów, środki gaśnicze;
- 12 ○ postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska;
- 13 ○ (zob. rozdział 3.6 niniejszego dokumentu);
- 14 **6. środki w zakresie bezpiecznego postępowania i magazynowania:**
- 15 ○ (zob. rozdział 3.7 niniejszego dokumentu);
- 16 **7. właściwości fizyczne i chemiczne:**
- 17 ○ zwłaszcza właściwości wymienione i omówione w cytowanym poniżej akcie
- 18 prawnym w podsekcji 9.1 załącznika II (zob. rozdział 3.9 niniejszego
- 19 dokumentu);
- 20 **8. toksykologia/ekotoksykologia:**
- 21 ○ zwłaszcza właściwości wymienione i omówione w cytowanym poniżej akcie
- 22 prawnym w sekcjach 11 i 12 załącznika II (zob. rozdziały 3.11 i 3.12
- 23 niniejszego dokumentu);
- 24 **9. przepisy dotyczące transportu:**
- 25 ○ zwłaszcza wymienione i omówione w cytowanym poniżej akcie prawnym
- 26 w sekcji 14 załącznika II (zob. rozdział 3.14 niniejszego dokumentu);
- 27 **10. przepisy krajowe:**
- 28 ○ stosowne przepisy krajowe, np. (wykaz nie jest pełny):
- 29 W Niemczech:
- 30 ▪ klasy zagrożenia wody (Wassergefährdungsklassen);
- 31 ▪ instrukcja techniczna – powietrze (TA-Luft);
- 32 ▪ przepisy techniczne dotyczące substancji stwarzających zagrożenie
- 33 (Technische Regeln für Gefahrstoffe).
- 34 We Francji:
- 35 ▪ tableaux de maladies professionnelles;
- 36 ▪ nomenclature des installations classées pour la protection de
- 37 l'environnement.
- 38 W Niderlandach:
- 39 ▪ De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM);
- 40 ○ krajowe rejestry produktów (np. w Danii, Finlandii, we Włoszech, w Szwecji
- 41 itd.).
- 42

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”. Przykładowo pełny tytuł sekcji 1 karty charakterystyki ma postać:

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja 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 na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Obecność punktów (części akapitów) numerowanych 11.1.1, 11.1.2, ... 11.1.12.2, ... itd. w części A w sekcji 11 służy ułatwieniu rozróżnienia poszczególnych elementów i nie oznacza, że informacje wymagane 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 jakichkolwiek sekcji i 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

1 podmiot), wymagania dotyczące treści poszczególnych sekcji nie mają zastosowania. W takich
2 przypadkach zalecane może być wyjaśnienie – dla wygody odbiorców i organów egzekwowania
3 prawa – że art. 31 rozporządzenia REACH nie odnosi się do danego dokumentu.
4

5 **2.7 Niezbędny stopień kompletności informacji w karcie** 6 **charakterystyki**

7 Wymogi informacyjne wyjaśniono szczegółowo w rozdziale 3. Należy zwrócić uwagę, że tam,
8 gdzie pewne dane nie mają zastosowania lub gdzie dane nie są dostępne, należy to wyraźnie
9 stwierdzić. W przypadku gdy w treści danego tekstu prawnego zawarto zapis „w razie
10 dostępności”, oznacza to nie tylko, że informacje istnieją, lecz także, że są dostępne dla
11 dostawcy karty charakterystyki.
12

13 **2.8 Konieczność aktualizacji kart charakterystyki**

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

16 *"9. Dostawcy niezwłocznie aktualizują kartę charakterystyki w następujących sytuacjach:*

17 *a) gdy tylko pojawią się nowe informacje, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka, lub nowe*
18 *informacje o zagrożeniach;*

19 *b) w przypadku udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia;*

20 *c) w przypadku zastosowania ograniczenia.*

21 *Nowe informacje, opatrzone datą i oznaczone jako „Aktualizacja: (data)”, dostarczane są bezpłatnie*
22 *w wersji papierowej lub elektronicznej wszystkim odbiorcom substancji lub mieszaniny, którym*
23 *dostawcy dostarczyli tę substancję lub mieszaninę w ciągu ostatnich 12 miesięcy. Wszelkie*
24 *aktualizacje po dokonaniu rejestracji zawierają numer rejestracji.*
25

26 Tak więc, choć dostępne są dokumenty branżowe zawierające zalecenia co do tego, kiedy
27 zmiana karty charakterystyki jest uznawana za zmianę „istotną” lub „nieistotną”,
28 w rozporządzeniu REACH nie używa się takiej terminologii. Jedynie zmiany określone w art. 31
29 ust. 9 rozporządzenia REACH skutkują obowiązkiem prawnym dostarczenia zaktualizowanych
30 wersji wszystkim odbiorcom, którym dostarczono daną substancję lub mieszaninę w ciągu
31 ostatnich 12 miesięcy. Z treści pkt 42 wyroku Sądu w sprawie T-268/10 RENV¹⁶ z 2015 r.
32 (potwierzonego w 2017 r. sprawą sądową C-650/15-P) wynika, że dodanie substancji do listy
33 kandydackiej (art. 59 rozporządzenia REACH) jest zgodne z art. 31 ust. 9 lit. a) i wymaga
34 zaktualizowania karty charakterystyki wraz z udzieleniem dodatkowych wskazówek dla
35 odbiorcy karty charakterystyki (dla samej substancji lub dla substancji zawartej w mieszaninie)
36 dotyczących nowego statusu substancji na liście kandydackiej. Organizacje sektorowe
37 i branżowe mogą dostarczać własne wytyczne określające okoliczności, w których zalecane jest
38 dodatkowo przesłanie zaktualizowanych wersji kart charakterystyki niewymaganych na mocy
39 art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH, ale takie dodatkowe aktualizacje nie są wymagane
40 prawem.

41 Zgodnie z art. 31 ust. 9 lit. b) kartę charakterystyki aktualizuje się niezwłocznie w przypadku
42 udzielenia zezwolenia. Zezwolenia, udzielane zgodnie z art. 60 rozporządzenia REACH,
43 warunkują stosowanie substancji, której udzielono zezwolenia. W zakres tych warunków
44 wchodzi nie tylko środki kontroli ryzyka i warunki operacyjne, opisane w scenariuszach
45 narażenia raportu bezpieczeństwa chemicznego, lecz także wszelkie uzgodnienia dotyczące
46 monitorowania lub dodatkowe warunki mające wpływ na środki kontroli ryzyka, o których

¹⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010TJ0268&from=PL>

1 mowa w decyzjach dotyczących udzielania zezwoleń. Zgodnie z art. 31 ust. 9 lit. a) nowe
2 informacje mające wpływ na środki kontroli ryzyka wprowadzane przez dalszych użytkowników
3 należy przekazać w ramach niezwłocznej aktualizacji karty charakterystyki (zob. również
4 wyjaśnienie zamieszczone w sekcji 3.15 niniejszego poradnika związane z decyzjami
5 dotyczącymi udzielania zezwoleń zawierającymi obowiązki wobec dalszych użytkowników).

6 Niemniej jednak zaleca się dokonywanie regularnego przeglądu całej treści karty
7 charakterystyki. Należy oczekiwać, że częstotliwość takich przeglądów będzie współmierna do
8 zagrożeń stwarzanych przez substancję lub mieszaninę, a przeglądu dokona kompetentna
9 osoba.

10
11 Poza koniecznością aktualizacji karty charakterystyki w związku z wymogami określonymi
12 w art. 31 ust. 9, jej aktualizacja będzie niezbędna także ze względu na zmianę postanowień
13 nowego załącznika II do rozporządzenia REACH, która nastąpi w terminie przewidzianym
14 w rozporządzeniu zmieniającym.
15

16 2.9 Konieczność informowania o zmianach karty charakterystyki

17 W treści punktu 0.2.5 załącznika II do rozporządzenia REACH określono, że:

18 *"0.2.5. 0.2.5 Datę sporządzenia karty charakterystyki podaje się na pierwszej stronie. W przypadku*
19 *przeglądu karty charakterystyki i przekazania odbiorcom nowej zaktualizowanej wersji karty, zwraca*
20 *się ich uwagę w sekcji 16 na zmiany w karcie charakterystyki, o ile zmian tych nie wskazano w innym*
21 *miejscu. W przypadku zaktualizowanej wersji karty charakterystyki datę sporządzenia, oznaczoną*
22 *w następujący sposób: „Aktualizacja: (data)” oraz inne informacje na temat zmienionej wersji, takie*
23 *jak numer wersji, numer aktualizacji lub datę zmiany wersji umieszcza się na pierwszej stronie.*
24

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

28 Jak wskazano w punkcie 2.8, w przypadku każdej aktualizacji karty charakterystyki na mocy
29 art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH – lub w wyniku zmiany postanowień załącznika II do
30 rozporządzenia REACH – zaktualizowana karta charakterystyki musi zostać dostarczona
31 wszystkim poprzednim odbiorcom, którzy otrzymali substancję lub mieszaninę w ciągu
32 ostatnich 12 miesięcy. Dostawca może również (dodatkowo) zdecydować o ponownym wydaniu
33 kart charakterystyki z mocą wsteczną w przypadku innych aktualizacji, które jego zdaniem
34 uzasadniają takie dodatkowe działanie. W celu oznaczania kolejnych wersji karty
35 charakterystyki sugeruje się wykorzystanie przyrostowego systemu numeracji. W takim
36 systemie zmiany wersji wymagające dostarczenia aktualizacji zgodnie z art. 31 ust. 9 mogłyby
37 być oznaczane całkowitym przyrostem numeru wersji, natomiast inne zmiany mogłyby być
38 oznaczane przyrostem na pozycji dziesiątej, np.:

39 wersja 1.0: pierwsze wydanie;

40 wersja 1.1: pierwsze zmiany niewymagające aktualizacji i ponownego dostarczenia wcześniejszym
41 odbiorcom;

42 wersja 1.2: kolejne zmiany niewymagające aktualizacji i ponownego dostarczenia wcześniejszym
43 odbiorcom;

44 wersja 2.0: pierwsze zmiany wymagające dostarczenia aktualizacji wcześniejszym odbiorcom na mocy
45 art. 31 ust. 9;

46 itd.
47

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

1

2 2.10 Potencjalna konieczność prowadzenia ewidencji kart 3 charakterystyki i ich zmian

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

5 *"1. Każdy producent, importer, dalszy użytkownik i dystrybutor gromadzi i przechowuje gotowe do*
6 *udostępnienia wszelkie informacje wymagane od niego w celu wypełniania obowiązków wynikających*
7 *z przepisów niniejszego rozporządzenia przez okres co najmniej 10 lat od ostatniej daty produkcji,*
8 *importu, dostawy lub zastosowania substancji lub mieszaniny.*
9

10 Ponieważ zarówno sporządzenie i dostarczenie kart charakterystyki, jak również uwzględnienie
11 zawartych w nich informacji przy stosowaniu substancji i mieszanin to obowiązki wynikające
12 z rozporządzenia REACH, karty charakterystyki są przeznaczone zarówno dla ich dostawców,
13 jak i odbiorców – *wszelkie informacje wymagane od niego w celu wypełniania obowiązków*
14 *wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia*, które należy przechowywać przez co
15 najmniej 10 lat. Ponadto informacje wykorzystane przy sporządzaniu karty charakterystyki
16 stanowią zapewne informacje wymagane w celu wypełniania obowiązków wynikających
17 z rozporządzenia REACH, w każdym razie może istnieć wymóg ich przechowywania niezależnie
18 od ich związku z treścią karty charakterystyki. Posiadacze zarówno kart charakterystyki, jak
19 i innych informacji mogą zresztą zdecydować o ich przechowywaniu w związku
20 z wymaganiami dotyczącymi odpowiedzialności za produkty oraz innymi wymogami prawnymi,
21 mogą też uznać za stosowne (na przykład w przypadku substancji i mieszanin mających skutki
22 przewlekłe) przechowywanie takich informacji przez okres dłuższy niż 10 lat zależnie od
23 obowiązujących krajowych przepisów ustawowych i wykonawczych.
24

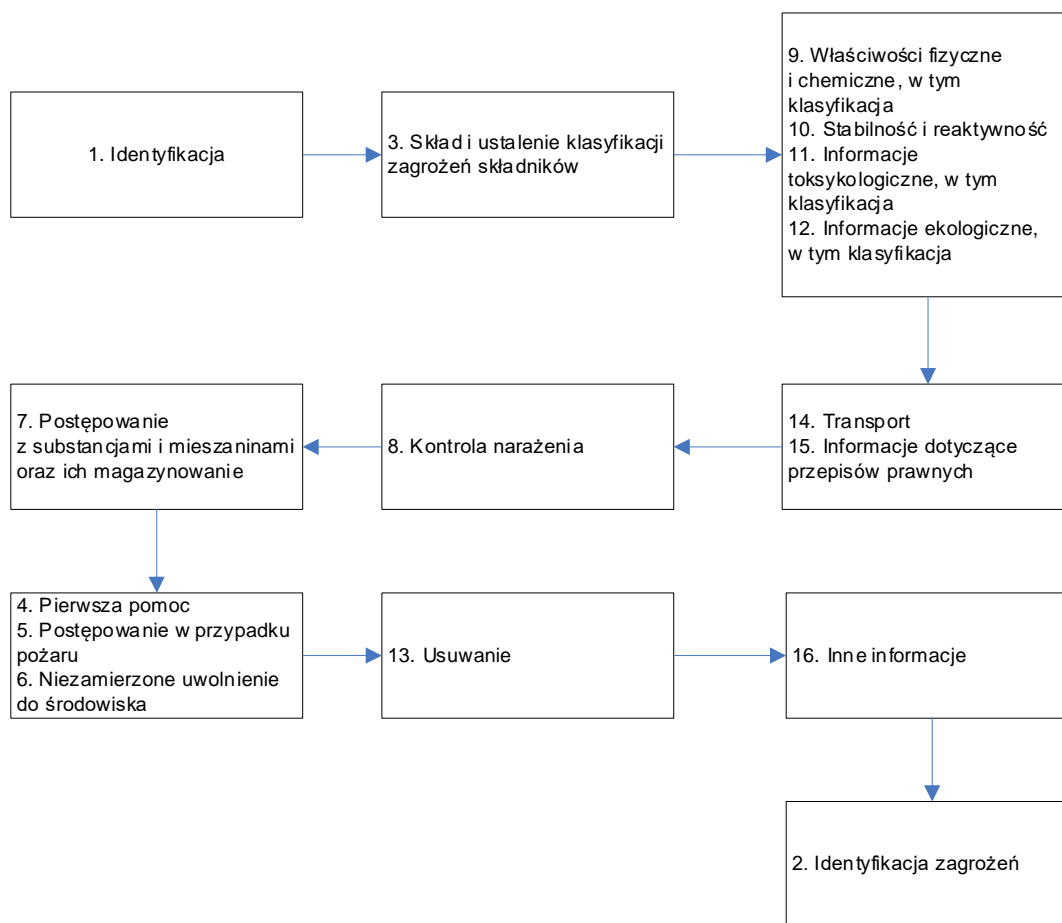
25 2.11 Przykładowa kolejność gromadzenia i zestawiania informacji 26 przy sporządzaniu karty charakterystyki

27 Sugerowane podejście sekwencyjne do sporządzania karty charakterystyki w celu zapewnienia
28 jej spójności wewnętrznej przedstawiono na rys. 1 poniżej (numery odnoszą się do sekcji karty
29 charakterystyki).

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

35

1



2

3 **Rys. 1: Przykładowa kolejność czynności przy sporządzaniu karty charakterystyki**

4

5 2.12 Sposób zapewnienia spójności i kompletności karty 6 charakterystyki

7 Karta charakterystyki zawiera informacje dotyczące bardzo szerokiego zakresu aspektów
8 bezpieczeństwa i higieny pracy, bezpieczeństwa transportu oraz ochrony środowiska. Ponieważ
9 karty charakterystyki są często sporządzane nie przez jedną osobę, ale przez kilku
10 pracowników, nie można wykluczyć niezamierzonych luk lub powtórzeń. W związku z tym
11 warto sprawdzić spójność i wiarygodność gotowej karty charakterystyki i (w stosownych
12 przypadkach) załącznika do niej przed dostarczeniem jej odbiorcom. Może być pożądane, aby
13 ostatecznego przeglądu dokonała jedna kompetentna osoba w miejsce grupy osób, co pozwoli
14 na ogląd dokumentu jako całości. Zaleca się, aby w ramach kontroli kompletności
15 przeprowadzić także weryfikację spójności informacji zawartych w karcie charakterystyki
16 z informacjami na etykiecie oraz z dokumentacją rejestracyjną REACH. Dotyczy to sytuacji,
17 w których kartę charakterystyki sporządza producent lub importer zarejestrowanych
18 substancji.

19

20 2.13 Sposoby i terminy dostarczenia karty charakterystyki

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

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

3 Należy jednak zauważyć, że w tym kontekście stwierdzenie *dostarcza się* powinno się rozumieć
4 jako ciążący na dostawcy obowiązek proaktywnego dostarczenia karty charakterystyki (i
5 każdej wymaganej aktualizacji), a nie tylko pasywnego udostępnienia jej, na przykład
6 w internecie, lub udostępnienia reaktywnego poprzez dostarczanie jej na żądanie. W związku
7 z tym Forum ECHA złożone z przedstawicieli krajowych organów egzekwowania prawa
8 uzgodniło, że na przykład sama publikacja egzemplarza karty charakterystyki (lub jej
9 aktualizacji) na stronie internetowej nie byłaby uznana za wypełnienie obowiązku
10 „dostarczenia”. W przypadku „dostarczenia” w formie elektronicznej akceptowalne byłoby
11 zatem dostarczenie karty charakterystyki (i wszelkich stosownych załączonych scenariuszy
12 narażenia) w formie załącznika do wiadomości e-mail w formacie dostępnym ogólnie dla
13 wszystkich odbiorców. Z kolei nie do przyjęcia byłoby wysłanie wiadomości e-mail z łączem do
14 ogólnej strony internetowej, na której należy zlokalizować kartę charakterystyki (lub
15 najnowszą aktualizację karty charakterystyki) i pobrać ją. Większość krajowych organów
16 egzekwowania prawa jest zdania, że dostarczenie karty charakterystyki poprzez podanie linku
17 musi iść w zgodzie z następującymi warunkami wstępnymi (orientacyjnym wykazem
18 wymogów):

- 19 1) link jest bezpośredni i prowadzi do konkretnej karty charakterystyki dla dostarczonego
20 produktu chemicznego;
- 21 2) link jest wiarygodny i działający oraz powinien działać bezustannie, a najlepiej – nigdy nie
22 wygasać;
- 23 3) jeśli nie da się zapewnić stale działającego linku, dostawca powinien ostrzec klienta
24 o tymczasowym dostępie i czasie jego trwania, aby klient mógł pobrać kartę
25 charakterystyki;
- 26 4) klientowi należy aktywnie wysyłać nowe wersje linku (np. z powodu zmian na stronie
27 internetowej);
- 28 5) klient powinien być również aktywnie informowany o aktualizacjach karty charakterystyki;
- 29 6) dostęp do karty charakterystyki przy użyciu linku nie powinien być w żaden sposób
30 utrudniony, np. nie powinno być wymagane zalogowanie się ani rejestracja.

31
32 Po dostarczeniu konkretnemu odbiorcy karty charakterystyki w odniesieniu do pierwszej
33 dostawy substancji lub mieszaniny nie ma potrzeby dostarczania temu odbiorcy kolejnych
34 egzemplarzy karty charakterystyki z kolejnymi dostawami, chyba że karta charakterystyki
35 została poddana rewizji. Dodatkowe informacje dotyczące sposobu komunikowania zmian
36 wynikających z rewizji podano w punkcie 2.9.

38 **2.14 Języki, w których należy dostarczyć kartę charakterystyki**

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

48 Należy zauważyć, że niektóre państwa członkowskie wymagają dostarczenia karty
49 charakterystyki w dodatkowych językach urzędowych (danego państwa członkowskiego,

- 1 w sytuacji gdy obowiązuje więcej niż jeden język urzędowy)¹⁷.
- 2 Należy też zauważyć, że ze względu na to, iż załączony scenariusz narażenia jest uznawany za
3 integralną część karty charakterystyki, podlega on tym samym wymogom dotyczącym
4 przekładu, jak sama karta charakterystyki, czyli musi zostać dostarczony w językach
5 urzędowych państw członkowskich, na terytorium których substancja lub mieszanina jest
6 wprowadzana do obrotu, chyba że zainteresowane państwa członkowskie, które go otrzymują,
7 postanowią inaczej.
- 8 Należy zwrócić uwagę, że w sekcji 2 karty charakterystyki można wykorzystać pełne brzmienie
9 klasyfikacji zagrożeń i zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia lub „Klasę zagrożenia i kod(y)
10 kategorii” (wskazane w tabeli 1.1 w załączniku VI do rozporządzenia CLP oraz wymienione
11 w tabeli 3 w załączniku VI do rozporządzenia CLP) i kody zwrotów wskazujących rodzaj
12 zagrożenia¹⁸. W razie wykorzystania pełnego brzmienia należy je podać w języku sporządzenia
13 karty charakterystyki. W razie stosowania klasy zagrożenia i kodów kategorii zabrania się
14 tłumaczyć skrótów przyjętych dla każdej klasy zagrożenia (są to **kody** niezależne od
15 stosowanego języka, oparte na [skrótowych] wyrażeniach w jęz. angielskim, ale nie są
16 „tekstem w jęz. angielskim”). Z tego względu kody muszą pozostać w brzmieniu określonym
17 w załączniku VI do rozporządzenia CLP. W razie stosowania kodów, innych skrótów lub
18 akronimów, w sekcji 16 karty charakterystyki należy podać ich pełne brzmienie i wyjaśnienie
19 w języku sporządzania karty charakterystyki.
- 20 Na przykład w przypadku substancji łatwopalnej, jeżeli stosuje się klasę zagrożenia i kod
21 kategorii „Flam.Liq.1, H224” (odpowiadający cieczy łatwopalnej, kategoria 1), nie należy ich
22 tłumaczyć. Pełne brzmienie odpowiadające temu kodowi należy jednak podać w sekcji 16 karty
23 charakterystyki w języku jej sporządzania. Jeżeli jednak klasyfikację, w tym zwroty wskazujące
24 rodzaj zagrożenia, sporządzono w sposób kompletny, nie wymaga się wówczas podawania
25 dodatkowych wyjaśnień w sekcji 16.
- 26 Należy ponadto zauważyć, że zgodnie z postanowieniami art. 17 ust. 4 rozporządzenia
27 dotyczącego zgody po uprzednim poinformowaniu (PIC)¹⁹ w odniesieniu do substancji, dla
28 których wymagana jest karta charakterystyki (w formie załącznika II do rozporządzenia
29 REACH) zgodnie z art. 17 ust. 3 tego samego rozporządzenia: *Informacje na oznakowaniu oraz*
30 *w karcie charakterystyki podawane są, w takim zakresie, w jakim jest to możliwe, w językach*
31 *urzędowych lub co najmniej jednym głównym języku **kraju przeznaczenia lub obszaru***
32 ***zamierzonego stosowania***, tj. w takich przypadkach język lub języki, w których dostarcza
33 się karty charakterystyki, mogą obejmować (gdy jest to wykonalne) języki niebędące
34 oficjalnymi językami żadnego państwa członkowskiego UE.

35 2.15 Substancje i mieszaniny, w przypadku których kartę 36 charakterystyki należy dostarczyć bez uprzedniego żądania

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

17 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/safety-data-sheets>

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

19 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 z 27.7.2012, s. 60. Dostępne na stronie internetowej: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/ALL/?uri=CELEX%3A32012R0649>

- 1 a) w przypadku gdy substancja lub mieszanina spełniają kryteria klasyfikujące je jako stwarzające
2 zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008; lub
- 3 b) w przypadku gdy substancja jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna lub
4 bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi
5 w załączniku XIII; lub
- 6 c) w przypadku gdy substancja znajduje się na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów
7 innych niż określone w lit. a) i b). (powyższa lista odpowiada tzw. „liście kandydackiej”²⁰ substancji
8 podlegających procedurze udzielania zezwoleń opublikowanej na stronie internetowej ECHA, zob. link
9 w przypisie).
- 10

11 **2.16 Niektóre mieszaniny, w przypadku których kartę** 12 **charakterystyki należy dostarczyć na żądanie**

13 W art. 31 ust. 3 rozporządzenia REACH (zmienionym art. 59 ust. 2 lit. b) rozporządzenia CLP)
14 określono okoliczności, w których kartę charakterystyki należy dostarczyć na żądanie (w
15 przypadku pewnych mieszanin). Tekst określający te warunki brzmi następująco:

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

19 a) w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 1% wag. w przypadku mieszanin nie występujących
20 w postaci gazu oraz co najmniej 0,2% obj. w przypadku mieszanin występujących w postaci gazu,
21 substancję, która stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska; lub

22 b) w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 0,1% wag. w przypadku mieszanin
23 niewystępujących w postaci gazu przynajmniej jedną substancję, która jest rakotwórcza kategorii 2
24 lub działa szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A, 1B i 2, działa uczulająco na skórę, kategorii 1, lub
25 działa uczulająco na drogi oddechowe, kategorii 1, lub ma wpływ na laktację lub oddziałuje szkodliwie
26 na dzieci karmione piersią lub jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT)
27 zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą
28 zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII lub która została
29 umieszczona na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż określone w lit. a);
30 lub

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

33 Należy zauważyć, że obowiązek wynikający z lit. c) nie zależy od stężenia substancji
34 w mieszaninie. Obowiązek dostarczenia karty charakterystyki na żądanie odnosi się do
35 mieszanin zawierających substancję, dla której w Unii określono najwyższy dopuszczalny
36 poziom narażenia w środowisku pracy²¹, bez względu na stężenie. Zaleca się, aby zawsze
37 wskazywać w karcie charakterystyki dla mieszaniny, która substancja jest źródłem wymogu
38 (nawet jeżeli substancję należy określić i podać jej dokładne stężenie tylko w przypadku, gdy
39 występuje ona w stężeniu co najmniej równym progowi określonemu w pkt 3.2.2 załącznika II,
40 zob. rozdział 3.2).

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

20 <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

21 <https://osha.europa.eu/pl/legislation/directive/directive20191831-indicative-occupational-exposure-limit-values>

1 *Obowiązek przedstawienia karty charakterystyki na żądanie zapisano również w rozporządzeniu CLP.*
2 *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*
3 *wymóg odnosi się również do mieszanin niezaklasyfikowanych, ale zawierających co najmniej jedną*
4 *substancję zaklasyfikowaną jako substancja działająca uczulająco na skórę kategorii 1,*
5 *podkategorii 1A lub 1B, działająca uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1, podkategorii 1A lub 1B,*
6 *rakotwórcza kategorii 2, działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1 lub 2 lub mająca wpływ na*
7 *laktację lub działająca szkodliwie na dzieci karmione piersią i działająca toksycznie na organy*
8 *docelowe kategorii 2 (narażenie jednokrotne lub powtarzane) powyżej progu określonego w uwagach*
9 *do tych samych tabel.*

10 **2.17 Oznakowanie wymagane w przypadku mieszaniny** 11 **niezaklasyfikowanej jako powodująca zagrożenie** 12 **i nieprzeznaczonej dla ogółu społeczeństwa, w przypadku której** 13 **karta charakterystyki musi być dostępna i dostarczana na żądanie**

14 W przypadku mieszanin niezaklasyfikowanych jako powodujące zagrożenie na mocy
15 rozporządzenia CLP i nieprzeznaczonych dla ogółu społeczeństwa, ale o zawartości pewnych
16 określonych zaklasyfikowanych składników równej określonym limitom i je przekraczającej,
17 w przypadku których karta charakterystyki musi być dostarczana na żądanie, etykieta na
18 opakowaniu musi zawierać informacje o dostępności takich kart charakterystyki.

19 Zwrot wymagany w celu określenia dostępności karty charakterystyki to zwrot o kodzie
20 EUH210: „Karta charakterystyki dostępna na żądanie”

21 Stężenia graniczne określone w pkt 2.10 załącznika II do rozporządzenia CLP są następujące:

22 W przypadku mieszanin niezaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie, lecz zawierających:

23 $\geq 0,1\%$ substancji zaklasyfikowanej jako działająca uczulająco na skórę kategorii 1, 1B,
24 działająca uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1, 1B lub jako rakotwórcza kategorii 2;
25 lub

26 $\geq 0,01\%$ substancji zaklasyfikowanej jako działająca uczulająco na skórę kategorii 1A,
27 działająca uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1A; lub

28 $\geq 0,1$ specyficznego stężenia granicznego substancji zaklasyfikowanej jako działająca
29 uczulająco na skórę lub działająca uczulająco na drogi oddechowe o specyficznym stężeniu
30 granicznym poniżej $0,1\%$; lub

31 $\geq 0,1\%$ substancji zaklasyfikowanej jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii
32 1A, 1B lub 2 lub mająca wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione
33 piersią; lub

34 co najmniej jedną substancję o indywidualnym stężeniu $\geq 1\%$ wagowo dla mieszanin
35 niegazowych oraz $\geq 0,2\%$ objętościowo dla mieszanin gazowych:

36 zaklasyfikowaną, ze względu na inny rodzaj zagrożenia dla zdrowia lub
37 środowiska; lub

38 dla której określono we Wspólnocie najwyższe dopuszczalne stężenie
39 w środowisku pracy.

40

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 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 te substancje lub mieszaniny posiadał kartę charakterystyki każdej sprzedawanej substancji lub mieszaniny stwarzającej 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 ust. 13 i art. 3 ust. 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 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 oraz do osób samozatrudnionych. Na pracodawcy spoczywa odpowiedzialność za podanie zawartych w niej informacji

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

1 w stosownym formacie umożliwiającym zarządzanie ryzykiem w konkretnym miejscu pracy.
2 Niemniej, na mocy art. 35 rozporządzenia REACH (oraz art. 8 dyrektywy 98/24/WE), dostęp do
3 stosownych informacji zawartych w karcie charakterystyki należy umożliwić też pracownikom
4 i ich przedstawicielom.
5

6 **2.20 Produkty, w przypadku których karta charakterystyki nie jest** 7 **wymagana**

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

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

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

13 *a) produktów leczniczych stosowanych u ludzi lub do celów weterynaryjnych w zakresie objętym*
14 *rozporządzeniem (WE) nr 726/2004 i dyrektywą 2001/82/WE oraz zdefiniowanych w dyrektywie*
15 *2001/83/WE;*

16 *b) produktów kosmetycznych zdefiniowanych w dyrektywie 76/768/EWG;*

17 *c) wyrobów medycznych, które są inwazyjne lub stosowane w bezpośrednim kontakcie fizycznym*
18 *z ciałem ludzkim, w zakresie, w jakim środki wspólnotowe ustalają przepisy w sprawie klasyfikacji*
19 *i oznakowania substancji i mieszanin niebezpiecznych, które zapewniają ten sam poziom informacji*
20 *i ochrony co dyrektywa 1999/45/WE;*

21 *d) żywności lub pasz zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, w tym stosowanych:*

22 *(i) jako dodatek do żywności w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą 89/107/EWG;*

23 *(ii) jako substancja aromatyzująca w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą*
24 *88/388/EWG oraz decyzją 1999/217/WE;*

25 *(iii) jako dodatek paszowy w zakresie objętym rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003;*

26 *(iv) w żywieniu zwierząt w zakresie objętym dyrektywą 82/471/EWG.*
27

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

32 Odpady w rozumieniu definicji zawartej w dyrektywie 2008/98/WE²³ również podlegają
33 z zasady wyłączeniu, gdyż na mocy art. 2 ust. 2 nie są substancją, mieszaniną ani wyrobem
34 w rozumieniu art. 3 rozporządzenia REACH.

35 Karty charakterystyki **nie** są też oczywiście wymagane w przypadku produktów, które nie
36 odpowiadają kryteriom podanym w art. 31 ust. 1 lit. a), b) oraz c) czy też kryteriom podanym
37 w art. 31 ust. 3, w których określono, kiedy karty charakterystyki **są** wymagane (aby uzyskać
38 więcej informacji na temat kryteriów, zob. rozdział 1.1 niniejszego dokumentu („Ogólne
39 wprowadzenie”) oraz rozporządzenie REACH).
40

²³ Dyrektywa 2006/12/WE – uchylona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylającą niektóre dyrektywy (dyrektywą ramową w sprawie odpadów).

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

Z punktu widzenia marketingowego lub logistycznego w pewnych przypadkach dla dostawców 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 art. 31 ust. 7 akapit pierwszy rozporządzenia REACH:

Każdy 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 art. 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 CSR²⁴, 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, do których mają zastosowanie również dalsze kryteria podane w art. 14 ust. 4 (tj. substancji spełniających kryteria PBT/vPvB lub kryteria dla którejś z klas zagrożenia wymienionej w art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH zmienionym art. 58 rozporządzenia CLP). Są to następujące kryteria²⁵:

²⁴ Warto zauważyć, że istnieją przypadki, w których CSA/CSR nie są w ogóle potrzebne (a więc nie trzeba dostarczać scenariuszy narażenia), 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).

²⁵ Klasy zagrożenia lub kategorie odpowiadające wykazowi (o ile nie wyszczególniono ich w powyższym tekście) to: a) materiały wybuchowe (2.1), gazy łatwopalne (2.2), wyroby aerozolowe (2.3), gazy utleniające (2.4), ciecze

1 "4. Jeżeli w wyniku zastosowania etapów, o których mowa w lit. a)–d) ust. 3, rejestrujący stwierdzi, że
2 substancja ta spełnia kryteria jednej z poniższych klas zagrożenia lub kategorii zagrożenia
3 stwarzających wyszczególnionych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:
4 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 kategorii 1 i 2,
5 klasa 2.14 kategorii 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;
6 b) klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na
7 rozwój, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;
8 c) klasa zagrożenia 4.1;
9 d) klasa zagrożenia 5.1;
10 lub jeżeli została oceniona jako należąca do kategorii PBT lub vPvB [...].
11

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

20 W art. 60 ust. 7, art. 62 ust. 4 lit. d) oraz w sekcjach 0.7, 5.1.1 i 5.1.2 załącznika I do
21 rozporządzenia REACH zawarto informacje o raportach bezpieczeństwa chemicznego oraz
22 obowiązkach związanych ze scenariuszami narażenia. Aspekty te stanowią nieodłączną część
23 procesu składania wniosku o udzielenie zezwolenia. W treści zezwoleń przyznanych na mocy
24 art. 60 ust. 2 albo art. 60 ust. 4 uwzględnia się środki kontroli ryzyka zaproponowane
25 w ramach scenariuszy narażenia zawartych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego
26 dotyczącym danego zezwolenia.

27 Po sporządzeniu scenariusza narażenia należy go załączyć do karty charakterystyki, a jego
28 załączenie stanowić będzie aktualizację karty charakterystyki. W sytuacji, w której wynikiem
29 sporządzenia scenariusza narażenia są nowe środki kontroli ryzyka, kartę charakterystyki
30 należy niezwłocznie zaktualizować i jej zaktualizowaną wersję dostarczyć wcześniejszym
31 odbiorcom, którzy otrzymali substancję lub mieszaninę w ciągu ostatnich 12 miesięcy, zgodnie
32 z art. 31 ust. 9 lit. a) rozporządzenia REACH (zob. też rozdział 2.8 powyżej).

33 2.23 Alternatywne sposoby włączenia²⁶ informacji ze scenariusza 34 narażenia do karty charakterystyki substancji i mieszaniny

35 W przypadkach opisanych w rozdziale 2.21 powyżej na mocy art. 31 ust. 7 rozporządzenia
36 REACH **wymagane** jest zamieszczenie scenariusza narażenia w załączniku do karty
37 charakterystyki.

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 kategoria 1 i 2 (2.13 1 + 2), ciała stałe utleniające kategoria 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).

26 Słowo „włączenie” zastosowano tu w znaczeniu załączenia scenariusza lub scenariuszy narażenia jako całości do karty charakterystyki (jako załącznik) lub dołączenia informacji ze scenariusza narażenia do głównej części karty charakterystyki (sekcje od 1 do 16 włącznie), lub dołączenia do karty charakterystyki informacji dotyczących bezpiecznego stosowania w przypadku mieszaniny.

- 1 W akapicie drugim i trzecim art. 31 ust. 7 stwierdza się dodatkowo jednak:
- 2 *W trakcie sporządzania własnej karty charakterystyki dla zastosowań zidentyfikowanych każdy dalszy*
3 *użytkownik zamieszcza w niej odpowiednie scenariusze narażenia oraz wykorzystuje wszelkie*
4 *odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu dostarczono.*
- 5 *W trakcie sporządzania własnej karty charakterystyki dla zastosowań, o których przekazał on*
6 *informacje zgodnie z art. 37 ust. 2, każdy dystrybutor przekazuje odpowiednie scenariusze narażenia*
7 *oraz wykorzystuje wszelkie odpowiednie informacje umieszczone w karcie charakterystyki, którą mu*
8 *dostarczono.*
9
- 10 W przypadku **dalszych użytkowników**, którzy **nie** mają obowiązku przeprowadzać własnej
11 CSA w odniesieniu do konkretnej substancji (składowej)²⁷, istnieją zatem alternatywne
12 możliwości włączenia informacji ze scenariusza narażenia²⁸.
- 13 W przypadku mieszaniny zawierającej substancje, dla których wymagany jest scenariusz
14 narażenia, włączenie informacji ze scenariusza narażenia do karty charakterystyki dla
15 mieszaniny musi uwzględniać co najmniej te substancje obecne w stężeniach powyżej progów
16 podanych w art. 14 rozporządzenia REACH.
- 17 Wynikiem są następujące możliwości włączenia informacji ze scenariuszy narażenia (przez
18 producenta/importera lub dalszego użytkownika) do kart charakterystyki:
- 19 1. załączenie samego scenariusza (samych scenariuszy) narażenia będącego
20 (będących) wynikiem CSA dla substancji jako takiej lub scenariusza narażenia
21 będącego wynikiem CSA dla substancji w mieszaninie w stężeniach wyższych od
22 progów podanych w art. 14. W tym przypadku w głównych sekcjach karty
23 charakterystyki musi znaleźć się co najmniej podsumowanie stosownych
24 najważniejszych informacji z załączonego scenariusza narażenia z odniesieniem do
25 szczegółowych informacji w scenariuszu narażenia;
- 26 2. integracja informacji ze scenariuszy narażenia w głównych sekcjach 1–16 karty
27 charakterystyki dotyczących substancji lub wynikających z konsolidacji
28 poszczególnych scenariuszy narażenia dla substancji wykorzystywanych
29 w mieszaninie;
- 30 3. załączenie scenariusza narażenia będącego wynikiem CSA dla mieszaniny
31 szczególnego rodzaju²⁹;
- 32 4. (potencjalne) załączenie scenariusza narażenia będącego wynikiem CSA dla
33 mieszaniny na mocy art. 31 ust. 2 rozporządzenia REACH³⁰;

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

28 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 osoba sporządzająca kartę charakterystyki zdecyduje się na to) na „włączenie” stosownych informacji pochodzących z otrzymanych scenariuszy narażenia w sposób **inny niż** w załączniku do karty charakterystyki.

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

30 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.

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 prowadziłooby w innym przypadku do powstania kart charakterystyki tak nadmiernie 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 środki kontroli ryzyka, 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*³¹.

Ponadto ECHA i pewne organizacje sektorowe ustanowiły specjalną sieć mającą na celu opracowanie i zapewnienie metodologii oraz narzędzi do poprawy skutecznej komunikacji w łańcuchu dostaw. Więcej informacji znajduje się na stronie ENES w witrynie internetowej ECHA³².

Więcej informacji dotyczących ról i obowiązków dystrybutorów zamieszczono w dodatku 1 do niniejszego dokumentu, oraz, bardziej szczegółowo, w dodatku 1 do *Poradnika dla dalszych 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 to oczywiście w odpowiedzialności dostawcy leży dostarczenie kart charakterystyki zgodnych z wymogami

31 Jest on dostępny pod adresem: <https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach>.

32 Sieć wymiany scenariuszy narażenia; zob.: <https://echa.europa.eu/pl/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

1 prawnymi.

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

8 Przykładem źródła standardowych fraz jest europejski katalog fraz (ang. European Phrase
9 Catalogue), dostępny (bezpłatnie) w językach niemieckim i angielskim pod adresem
10 <https://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>. Inni usługodawcy również oferują
11 biblioteki standardowych fraz. Poprawne stosowanie standardowych fraz może przyczynić się
12 do podniesienia jakości i zrozumiałości, jednak fraz takich należy używać z rozwagą, ponieważ
13 ich treść nie zawsze może być dostatecznie jasna. Oprogramowanie nie zwalnia dostawcy
14 z obowiązku przygotowania karty charakterystyki przez kompetentną osobę.
15

16 Niektóre stowarzyszenia przemysłowe i branżowe oferują wsparcie (np. za pośrednictwem
17 swoich stron internetowych) poprzez udostępnienie informacji o danym sektorze.
18

19 **2.25 Wybrane źródła danych o substancjach przydatne przy** 20 **sporządzaniu kart charakterystyki**

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

27 Jeżeli substancja podlega rejestracji na mocy rozporządzenia REACH, a jej dostawca jest
28 jednym z członków wspólnego przedłożenia lub należy do konsorcjum³³, o ile w odniesieniu do
29 tej substancji zawarto taki związek, może on dysponować dostępem do dodatkowych
30 wspólnych informacji na temat tej substancji.

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

34 W przypadku gdy podczas sporządzania karty charakterystyki okazuje się, że osoba ją
35 sporządzająca nie ma możliwości uzyskania łatwego dostępu do pewnych danych, istnieją
36 publicznie dostępne bazy danych zawierające odpowiednie informacje. Można z nich skorzystać
37 w celu wyszukania danych niedostępnych w innych źródłach lub sprawdzenia danych
38 pochodzących z wcześniejszego etapu łańcucha dostaw, które wydają się niespójne lub
39 niewiarygodne, na przykład:

40 Baza danych substancji zarejestrowanych **ECHA**:
41 (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>)

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

33 Uwaga: udział w konsorcjum nie jest obowiązkowy.

1 rejestracyjnej przedłożonej przez przedsiębiorstwa.
2

3 Wykaz klasyfikacji i oznakowania **ECHA**:

4 (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>)
5

6 Wykaz klasyfikacji i oznakowania (ang. Classification & Labelling (C&L) Inventory) jest bazą danych,
7 w której zostaną zamieszczone podstawowe informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania
8 zgłoszonych i zarejestrowanych substancji otrzymane od producentów oraz importerów. Zostanie
9 w niej również zamieszczony wykaz zharmonizowanej klasyfikacji (tabela 3 załącznika VI do
10 rozporządzenia CLP). Wykaz zostanie stworzony i będzie zarządzany przez ECHA.

11
12 **CheLIST**

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

14 Baza danych CheLIST (System informacji z wykazów chemicznych), opracowana przez Instytut
15 Zdrowia i Ochrony Konsumentów (IHCP), zawiera informacje o identyfikatorach chemikaliów (np.
16 nazwa, numer CAS) oraz strukturze chemicznej.
17

18 **GESTIS**

19 (<http://gestis-en.itrust.de>)

20 Ta baza danych niemieckich Berufsgenossenschaften obejmuje ponad 7 000 substancji stwarzających
21 zagrożenie przedstawionych w układzie alfabetycznym wraz z klasyfikacją, oznakowaniem,
22 wartościami granicznymi, metodami pomiaru, informacjami na temat środków ochrony indywidualnej,
23 dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy oraz medycyny pracy.
24

25 **eChemPortal**

26 (<http://www.echemportal.org/echemportal/>)

27 eChemPortal został stworzony przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) we
28 współpracy z Komisją Europejską (KE), Europejską Agencją Chemikaliów (ECHA), Stanami
29 Zjednoczonymi, Kanadą, Japonią, Międzynarodową Radą Stowarzyszeń Chemicznych (ICCA),
30 Komitetem Doradczym ds. Biznesu i Przemysłu (BIAC), Międzynarodowym Programem Bezpieczeństwa
31 Chemicznego (IPCS) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), Programem Środowiskowym ONZ (UNEP)
32 oraz organizacjami pozarządowymi zajmującymi się ochroną środowiska. eChemPortal umożliwia
33 bezpłatny publiczny dostęp do informacji na temat właściwości chemikaliów (w tym właściwości
34 fizycznych i chemicznych, losów i zachowania w środowisku, ekotoksyczności oraz toksyczności) dzięki
35 równoległemu przeszukiwaniu raportów i zbiorów danych.
36

37 **IPCS INCHEM**

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

39 Strona internetowa INCHEM Międzynarodowego Programu Bezpieczeństwa Chemicznego (IPCS)
40 umożliwia szybki dostęp do poddanych międzynarodowej wzajemnej ocenie informacji na temat
41 chemikaliów wykorzystywanych powszechnie na całym świecie, które mogą też występować jako
42 zanieczyszczenia w środowisku i żywności. Baza gromadzi informacje od kilku organizacji
43 międzyrządowych, których celem jest udzielanie pomocy we właściwym zarządzaniu chemikaliami.
44

45 **TOXNET**

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

47 Toxnet jest siecią danych toksykologicznych Narodowej Biblioteki Medycznej USA. Umożliwia ona
48 dostęp do baz danych dotyczących toksykologii, chemikaliów stwarzających zagrożenie, zdrowia
49 środowiskowego oraz uwalniania toksycznych substancji.
50

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

1 Należy zauważyć, że we wszystkich przypadkach (również gdy informacje na temat substancji
2 składowych uzyskano z kart charakterystyki dostawców tych substancji – zob. akapit 2.2
3 rozdziału 2 powyżej), odpowiedzialność za poprawność treści karty charakterystyki nadal
4 ponosi dostawca tej karty.
5

6 **2.26 Jak sporządzić kartę charakterystyki w przypadku substancji** 7 **odzyskiwanej lub mieszanin zawierających taką substancję**

8 W dodatku 3 do niniejszego dokumentu omówiono specyficzne kwestie odnoszące się do
9 sporządzania kart charakterystyki dotyczących odzyskiwanych substancji i mieszanin.
10 W *Poradniku dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych*³⁴ ECHA znajdują się dodatkowe
11 informacje na temat kwestii dotyczących konkretnie kart charakterystyki substancji
12 odzyskiwanych.
13

14 **2.27 Przeprowadzanie badań w celu wygenerowania informacji** 15 **zawartych w karcie charakterystyki**

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

23 Podczas procesu sporządzania karty charakterystyki może się oczywiście okazać, że dane
24 niezbędne (na przykład do prawidłowej klasyfikacji na mocy rozporządzenia CLP) są niedostępne.

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

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

33 W szczególności **nie należy inicjować badań na zwierzętach** wyłącznie w celu
34 wygenerowania treści karty charakterystyki. Należy przestrzegać przepisów dyrektywy Rady
35 86/609/EWG³⁵ oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE³⁶. Z załącznika II
36 do rozporządzenia REACH nie wynika też bezpośrednio obowiązek wygenerowania danych
37 pochodzących z badań niewymagających wykorzystania zwierząt (w tym dotyczących zagrożeń
38 fizycznych) wyłącznie w celu wypełnienia pól karty charakterystyki.

34 *Poradnik dotyczący odpadów i substancji odzyskiwanych* jest dostępny pod adresem:
<https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach>

35 Dyrektywa Rady 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 (86/609/EWG), (Dz.U. L 358 z 18.12.1986, s. 1).

36 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 karty charakterystyki to *SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność*, tzn. nazwa zawiera sformułowanie „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) 2015/830 oraz (UE) 2020/878.

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.

20

1.1 Identyfikator 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(-ą) 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. [Dodatkowe identyfikatory mogą być dostarczane nawet wtedy, gdy nie zostały one wykorzystane do celów rejestracji.](#)

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 określone w niniejszym załączniku w odniesieniu do każdej z tych substancji lub mieszanin.

W przypadku gdy różne postacie substancji są objęte jedną kartą charakterystyki, należy dołączyć odpowiednie informacje, wyraźnie wskazując, które informacje dotyczą której postaci. Alternatywnie można przygotować oddzielną kartę charakterystyki dla każdej postaci lub grupy postaci.

Jeżeli karta charakterystyki dotyczy jednej lub większej liczby nanopostaci lub substancji, które zawierają nanopostacie, należy to zaznaczyć za pomocą wyrazu „nanopostać”.

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.

Jeżeli mieszanina posiada niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej (UFI) zgodnie z częścią A sekcja 5 załącznika VIII do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i jest on wskazany w karcie charakterystyki, wówczas UFI podaje się w tej podsekcji.

1
2 **W odniesieniu do substancji** wymagania dotyczące identyfikatora produktu określa się
3 w art. 18 ust. 2 rozporządzenia CLP:

4 *Identyfikator produktu dla substancji składa się przynajmniej z:*

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

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

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

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

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

21 Numery identyfikacyjne należy podać zgodnie z podaną powyżej hierarchią (tj. a) przed b)
22 przed c)). **Nie** podano jednak dodatkowo, który z dopuszczalnych numerów identyfikacyjnych
23 należy podać przy wyborze w obrębie trzech opcji a) i b). Na przykład, jeżeli zastosowanie ma
24 opcja b), można użyć **któregokolwiek** z numerów identyfikacyjnych podanych w wykazie
25 klasyfikacji i oznakowania, o ile tylko we wszystkich przypadkach podany numer jest zgodny
26 z numerem identyfikacyjnym użytym na etykiecie oraz, w stosownych przypadkach, jest

- 1 spójny z identyfikatorem podanym przy rejestracji.
- 2 Tak więc na przykład, podczas gdy w przypadku związków berylu objętych numerem
3 indeksowym 004-002-00-2 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP jako identyfikator
4 wykorzystywany jest zgodnie z a) sam numer indeksowy (ponieważ w przypadku tej pozycji
5 nie *został jej nadany* numer WE ani numer CAS), w konkretnym przypadku tlenku berylu
6 (numer indeksowy 004-003-00-8) można podać ten numer indeksowy **lub** numer WE (215-
7 133-1) **lub** numer CAS (1304-56-9), o **ile** ten sam numer identyfikacyjny jest obecny na
8 etykiecie.
- 9 W przypadku gdy zastosowanie ma scenariusz b), należy zauważyć, że ponownie „numer
10 identyfikacyjny” nadany substancji odnosi się do **któregokolwiek** z dopuszczalnych
11 identyfikatorów zamieszczonych w zgłoszeniu do wykazu. W szczególności należy zauważyć, że
12 w praktyce mało prawdopodobne jest, aby dogodny był wybór numeru referencyjnego
13 przypisanego podczas (lub w wyniku) procesu zgłoszenia CLP, gdyż nie będzie on dostępny do
14 chwili jego nadania. Aby zminimalizować potrzebę aktualizacji karty charakterystyki, zalecany
15 może być wybór alternatywnego identyfikatora, takiego jak (w stosownych przypadkach)
16 numer WE lub numer CAS, które zostaną również zamieszczone jako identyfikatory
17 w zgłoszeniu CLP.
- 18 Należy również zauważyć, że jeżeli wykorzystywana jest nazwa z załącznika VI, dotyczą jej te
19 same wymogi co do tłumaczenia co pozostałej części karty charakterystyki³⁷.
- 20 Jeżeli nie podano numeru rejestracji, można dodać wyjaśnienie, aby uniknąć zapytań
21 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.

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

- 22
- 23 Wyjaśnienie takie nie jest jednak obowiązkowe.
- 24 W przypadku substancji ponownie importowanych zaleca się podanie w tym miejscu, wraz
25 z wyjaśnieniem, pełnego numeru rejestracji europejskiego podmiotu rejestrującego
26 substancję, od którego uzyskano ponownie importowaną substancję.
- 27 Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji w odniesieniu do substancji.

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu:

Nazwa substancji:

Nr WE:

37 Tłumaczenia nazw zharmonizowanych substancji uwzględniono w wykazie C&L na stronie internetowej ECHA pod adresem: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>

Nr CAS:

Nr indeksowy:

Nr rejestracji REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

1

2 W odniesieniu do nanopostaci w zmienionym załączniku VI do rozporządzenia REACH
3 wprowadzono pojęcia „nanopostaci” i „zestawów nanopostaci”. „Zestaw podobnych
4 nanopostaci” można stworzyć, gdy da się stwierdzić, że ocenę zagrożeń, ocenę narażenia
5 i ocenę ryzyka tych nanopostaci (o jasno określonych granicach w parametrach załącznika VI)
6 można przeprowadzić wspólnie w odniesieniu do wszystkich punktów końcowych. W treści
7 załącznika dotyczącego nanopostaci do poradnika na temat rejestracji oraz poradnika na temat
8 identyfikacji substancji wyjaśniono sposób tworzenia zestawów różnych nanopostaci.

9 Zgodnie z załącznikiem VI [t]ermin „nanopostać”, gdy jest o nim mowa w pozostałych
10 załącznikach, odnosi się do nanopostaci lub zestawu podobnych nanopostaci (jeżeli taki zestaw
11 określono), zgodnie z definicją w niniejszym załączniku. W związku z tym w niniejszym
12 poradniku termin „nanopostać” może odnosić się do pojedynczej nanopostaci lub do zestawu
13 nanopostaci (np. nanopostaci zarejestrowanych zgodnie z przepisami załącznika VI).

14 **W odniesieniu do mieszanin** wymagania dotyczące identyfikatora produktu określa się
15 w art. 18 ust. 3 lit. a) rozporządzenia CLP:

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

17 *a) nazwy handlowej lub oznaczenia mieszaniny;”*

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

20 W załączniku VIII do rozporządzenia CLP wprowadzono dodatkowy element ułatwiający
21 identyfikację produktu i zawartej w nim mieszaniny – niepowtarzalny identyfikator postaci
22 czynnej (UFI). Tę część informacji należy przekazać zgodnie z art. 45 i załącznikiem VIII do
23 rozporządzenia CLP, a stoją za tym przesłanki związane z reagowaniem w sytuacjach
24 kryzysowych. Wygenerowanie UFI i przekazanie informacji jest konieczne w odniesieniu do
25 mieszanin sklasyfikowanych jako stanowiące zagrożenie wynikające z właściwości fizycznych
26 lub zagrożenie dla zdrowia oraz wprowadzonych do obrotu w Unii. Dzięki kodowi UFI można
27 stworzyć niepowtarzalne powiązanie z informacjami na temat mieszaniny przekazanymi przez
28 dane przedsiębiorstwo i ostatecznie dostępnymi dla osób udzielających pomocy. UFI zazwyczaj
29 odpowiada tylko jednemu składowi mieszaniny, aczkolwiek dany UFI może także obejmować
30 mieszaniny o składach, które w pewnych granicach różnią się od siebie. Dotyczy to sytuacji,
31 w których składniki zgłasza się w ramach jednej grupy wymiennych składników lub mieszanina
32 jest zgodna z określonymi recepturami standardowymi wykazanymi w załączniku VIII do
33 rozporządzenia CLP.

34 UFI zazwyczaj musi znajdować się na etykiecie³⁸. Włączenie UFI do karty charakterystyki co do
35 zasady nie jest obowiązkowe, ale nic nie stoi na przeszkodzie, aby dokonać tego dobrowolnie.
36 Jedynie w przypadku mieszanin niepakowanych UFI należy podać w karcie charakterystyki lub,
37 w stosownych przypadkach, zawrzeć w kopii elementów etykiety, o której mowa w art. 29
38 ust. 3. W przypadku mieszanin, które są pakowane i mają być wykorzystywane w obiekcie
39 przemysłowym, dostawca może podać UFI w karcie charakterystyki zamiast zamieszczać go na
40 opakowaniu (może też podać go w obu miejscach). UFI należy podać (w stosownych

³⁸ Mogą obowiązywać szczególne przepisy i rozwiązania alternatywne w zakresie etykietowania – zob. wytyczne dotyczące załącznika VIII (zob. następny przypis) oraz wytyczne dotyczące oznakowania (dostępne na stronie internetowej <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>).

1 przypadkach) w sekcji 1.1.

2 UFI stosuje się w stosunkowo elastyczny sposób. Przykładowo, jeśli dla tej samej mieszaniny
3 wykorzystuje się więcej niż jeden UFI, możliwe – oraz zalecane – jest podanie w karcie
4 charakterystyki tylko jednego UFI. Kiedy w różnych państwach członkowskich wykorzystuje się
5 tę samą kartę charakterystyki, zaleca się zastosowanie (i zgłoszenie) jednakowego UFI
6 w każdym z tych państw. UFI, których nie zgłoszono w państwie członkowskim, nie należy
7 wykorzystywać w karcie charakterystyki dostarczonej w tym państwie.

8 Należy zauważyć, że postanowienia załącznika VIII do rozporządzenia CLP mają zastosowanie
9 od konkretnych dat rozpoczęcia stosowania określonych na podstawie ostatecznego
10 zastosowania mieszaniny. Ponadto w niektórych przypadkach obowiązuje okres przejściowy.
11 Więcej informacji o UFI można znaleźć w *Wytycznych dotyczących zharmonizowanych*
12 *informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia*³⁹.

13
14 **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz**
15 **zastosowania odradzane**

Tekst załącznika II

Należy podać przynajmniej krótki opis zidentyfikowanych zastosowań (na przykład czyszczenie podłóg lub zastosowanie przemysłowe w produkcji polimerów lub profesjonalne zastosowanie w środkach czyszczących) istotnych dla odbiorcy (-ów) substancji lub mieszaniny.

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.

16
17 W karcie charakterystyki należy zamieścić przynajmniej krótki opis zidentyfikowanych
18 zastosowań⁴⁰ substancji lub mieszanin istotnych dla odbiorcy(-ów), o ile są one znane.
19 W przypadku zarejestrowanych substancji, w odniesieniu do których wymagany jest CSR, ten
20 wykaz zastosowań musi być zgodny z zastosowaniami zidentyfikowanymi w CSR dotyczącym
21 rejestracji oraz scenariuszach narażenia. W odniesieniu do substancji wymagających
22 zezwolenia, zastosowania substancji (samej substancji lub substancji w mieszaninie) muszą
23 być spójne z zastosowaniami zidentyfikowanymi w CSR dotyczącym zezwolenia oraz
24 w scenariuszach narażenia (chyba że zastosowania zwolniono z wymogu uzyskania
25 zezwolenia).

26 Aby spełnić wymóg zwięzłości powyższego opisu zidentyfikowanych zastosowań, zaleca się
27 unikać zamieszczania w tej sekcji potencjalnie długiego kompletnego wykazu formalnych
28 „deskryptorów zastosowań”⁴¹. W przeciwnym wypadku na pierwszej stronie karty
29 charakterystyki mógłby się pojawić niepotrzebnie długi blok tekstu niesprzyjający wyraźnemu

³⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_pl.pdf/

⁴⁰ Zidentyfikowane zastosowanie zdefiniowano w art. 3 ust. 26 rozporządzenia REACH.

⁴¹ 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

1 przedstawieniu informacji o znaczeniu krytycznym. Rozwiązaniem alternatywnym jest podanie
2 ogólniejszego wykazu zastosowań i odwołanie się do ewentualnego(-ych) załączonego(-ych)
3 scenariusza(-y) narażenia. Do sekcji 16 można dodać indeks lub spis treści z odwołaniem w tej
4 sekcji do informacji o scenariuszach narażenia, np. zamieszczając ogólny wykaz zastosowań
5 wraz z adnotacją stwierdzającą np.: *zob. kompletny wykaz zastosowań, dla których załączono*
6 *scenariusze narażenia, w SEKCJI 16.*

7 W przypadku substancji wymagających rejestracji informacje w tej podsekcji o odradzanych
8 zastosowaniach muszą być zgodne z informacjami w sekcji 3.6 IUCLID (Zastosowania
9 odradzane). Uwaga: w odniesieniu do odradzanych zastosowań w stosownych przypadkach
10 należy też podać powód. Zastosowania odradzane można też wskazywać, posługując się
11 elementami systemu deskryptorów zastosowań lub ogólnie opisując zastosowania. Przykład
12 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]⁴² w kategorii Tusze i tonery [PC 18].

Zastosowania odradzane: Zastosowania konsumenckie [SU 21] w kategorii Powłoki i farby, rozcieńczalniki, zmywacze do farb [PC9a].

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

13 Przydatne może również być wskazanie, czy dane zastosowanie jest odradzane w związku
14 z tym, że jest (i) zastosowaniem odradzonym zgodnie z sekcją 2.3 w pkt 7 załącznika I do
15 rozporządzenia REACH (substancje, w odniesieniu do których przeprowadzono CSA);
16 (ii) niewymaganym przez prawo zaleceniem dostawcy zgodnie z pkt 3.7 załącznika VI do
17 rozporządzenia REACH; lub (iii) w przypadku substancji niezarejestrowanych lub zawierających
18 je mieszanin wyłącznie niewymaganym przez prawo zaleceniem dostawcy, które może też
19 wynikać z przyczyn technicznych.
20

21 **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Tekst załącznika II

*Podaje się nazwę dostawcy **karty charakterystyki**, 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 powołania wyłącznego przedstawiciela można również zamieścić dane dotyczące producenta substancji lub wytwórcy mieszaniny spoza Unii.

*W przypadku rejestrujących informacje **dotyczące dostawcy karty charakterystyki oraz, jeżeli***

42 Pełną nazwę [i kod] deskryptorów 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 karty charakterystyki.

zostały podane, informacje dotyczące dostawcy substancji lub mieszaniny, muszą być zgodne z informacjami dotyczącymi tożsamości producenta, importera lub tylko przedstawiciela podanymi w rejestracji.

- 1
2 W tej sekcji należy podać dane kontaktowe dostawcy. W pewnych okolicznościach może
3 zaistnieć konieczność wskazania więcej niż jednego dostawcy w ramach tego samego łańcucha
4 dostaw. Należy przykładowo zauważyć, że dystrybutor również pełni rolę dostawcy,
5 a w związku z tym każdorazowo musi podać swoje dane kontaktowe w sekcji 1.3 karty
6 charakterystyki, nawet wtedy, kiedy korzysta z karty charakterystyki od dostawcy i nie
7 wprowadza żadnych zmian w jej treści. Jeżeli nie wprowadza się żadnych innych zmian,
8 wystarczy zachować dane kontaktowe poprzedniego dostawcy i za pomocą pieczętki dodać
9 dane kontaktowe faktycznego dostawcy.
- 10 Chociaż podanie danych producenta lub wytwórcy spoza UE nie jest obowiązkowe, zaleca się
11 ich podanie, gdy tylko jest to możliwe. Dzięki temu organom egzekwowania prawa łatwiej
12 będzie śledzić przywożone produkty.
- 13 Należy też zwrócić uwagę, że „osoba odpowiedzialna” jest wyznaczana przez „dostawcę”, który
14 – zgodnie z definicją „dostawcy” na mocy rozporządzenia REACH – ma siedzibę w państwie
15 członkowskim. W związku z tym do celów praktycznych „osobą odpowiedzialną” można
16 zdefiniować jako „dowolną osobę, którą dostawca z jednego państwa członkowskiego
17 postanowił wyznaczyć w innym państwie członkowskim, aby odpowiadała na wszelkie
18 zapytania dotyczące kart charakterystyki pojawiające się we wspomnianym innym państwie
19 członkowskim”.
- 20 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:

- 21
22 W przypadku adresu e-mail kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki
23 zaleca się wykorzystanie wyspecjalizowanego ogólnego (nie osobistego) adresu e-mail, który
24 może być sprawdzany przez różne osoby – np. karta.charakterystyki@firmaX.com. Nie ma
25 konkretnego wymogu, aby ta kompetentna osoba znajdowała się na terytorium Unii
26 Europejskiej lub Europejskiego Obszaru Gospodarczego.
- 27 Poza wymogami prawnymi podanymi powyżej można również wskazać dodatkowy dział/osobę
28 kontaktową (np. wewnętrznego lub zewnętrznego konsultanta ds. zdrowia i bezpieczeństwa)
29 odpowiedzialną za treść karty charakterystyki w „SEKCJI 16: Inne informacje” (jako minimum
30 informacji kontaktowych należy podać numer telefonu).
- 31 Nie ma wymogu wskazywania w karcie charakterystyki nazwiska osoby fizycznej; „dostawca”,
32 o którym mowa powyżej, może być osobą fizyczną lub prawną.

1

2 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.

3

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

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

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

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

(1) Tylko w godzinach pracy.

(2) Tylko w następujących godzinach: xx–xx.

26

27 Ważne jest, aby do osoby czytającej kartę charakterystyki trafiła informacja dotycząca stref
28 czasowych odnoszących się do podanych godzin pracy, zwłaszcza w przypadku, gdy biuro
29 znajduje się w państwie członkowskim położonym w innej strefie czasowej niż państwo
30 członkowskie, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu, w szczególności, gdy znajduje
31 się ono poza UE.

32 Powyższe służby powinny być w stanie odpowiadać na zapytania/zgłoszenia telefoniczne
33 w języku(-ach) urzędowym(-ch) państwa członkowskiego (państw członkowskich), na rynek

1 którego (rynki których) przeznaczona jest karta charakterystyki. Przy numerach telefonów
2 spoza kraju, do którego trafiają dostawy danej substancji/mieszaniny, należy oczywiście podać
3 stosowne międzynarodowe numery kierunkowe.

4 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

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 lub języki dostępne pod numerem telefonu)

5

6 **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.

7

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

10

11 **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Tekst załącznika II

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

Jeżeli mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, wyraźnie się to stwierdza.

Informacje na temat substancji zawartych w mieszaninach znajdują się w podsekcji 3.2.

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

Najważniejsze szkodliwe skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko oraz związane z właściwościami fizycznymi wymienia się – zgodnie z sekcjami 9-12 karty charakterystyki – w sposób, który pozwoli osobom niebędącym specjalistami określić zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną.

1

2 **W przypadku substancji**

3 Klasyfikacja podana w karcie charakterystyki musi być taka sama, jak klasyfikacji zawarta
4 w dokumentacji rejestracyjnej lub, jeżeli dostawca nie pełni roli rejestrującego, taka sama, jak
5 zgłoszona przez dostawcę do wykazu klasyfikacji i oznakowania.

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

8 Gdy informacje takie są dostępne, zaleca się podanie w tym miejscu, z jakiej procedury
9 korzystano w przypadku klasyfikacji każdego punktu końcowego (np. opierającej się na danych
10 pochodzących z badań, danych z doświadczenia praktycznego u ludzi, minimalnej klasyfikacji,
11 metodzie obliczeniowej lub określonych zasadach pomostowych itp.), choć nie jest to
12 wymagane prawem.

13 Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji w odniesieniu do **substancji**⁴³:

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

2.1.1 Klasyfikacja 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

2.1.2 Informacje dodatkowe:

Pełny tekst zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia i unijnych zwrotów wskazujących
rodzaj zagrożenia: zob. SEKCJA 16.

14

43 Należy zauważyć, że dodatkowa numeracja i struktura poniżej poziomu podsekcji nie stanowią wymogu prawnego.

1 W przypadku mieszaniny

2 Klasyfikacja jest podana zgodnie z zasadami rozporządzenia CLP: ze wskazaniem klas
3 i kategorii zagrożenia oraz zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia.

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

10 *Ten produkt nie spełnia kryteriów klasyfikacji do żadnej klasy zagrożenia zgodnie z rozporządzeniem*
11 *(WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Na*
12 *żądanie jest jednak dostarczana wraz z nim karta charakterystyki, gdyż zawiera on substancję,*
13 *w przypadku której zostały określone w Unii najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.*
14

15 Należy zauważyć, że dodatkowe informacje na temat składników mieszanin staną się dostępne
16 (np. w wyniku nowych badań lub innych wymian informacji) po rejestracji na podstawie
17 rozporządzenia REACH lub po aktualizacji dokumentów rejestracyjnych w wyniku działań
18 w ramach wspólnego przedłożenia lub konsorcjum bądź działań poszczególnych rejestrujących.
19 Dzięki zintegrowanej strategii regulacyjnej ECHA i działaniom regulacyjnym prowadzonym
20 przez właściwe organy państw członkowskich obserwuje się ciągły wzrost dostępności
21 informacji.

22 **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 zagrożenia lub odwzorowaniem tylko symbolu graficznego.*

*Podaje się stosowne elementy oznakowania zgodnie z art. 25 ust. 1–6 i art. 32 ust. 6
rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.*

23
24 W przypadku zarówno substancji, jak i mieszanin elementy oznakowania muszą być wskazane
25 zgodnie z rozporządzeniem CLP. Dotyczy to **wszystkich** elementów oznakowania obecnych na
26 etykiecie (tj. z uwzględnieniem, w stosownych przypadkach, elementów oznakowania
27 obecnych na opakowaniu wewnętrznym⁴⁴).

28 Wskazane elementy oznakowania muszą być zgodne z odpowiednią etykietą umieszczoną na
29 produkcie.

30 Zgodnie z rozporządzeniem CLP elementy oznakowania obejmują:

44 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.

- 1 • piktogram lub piktogramy określające rodzaj zagrożenia⁴⁵;
- 2 • hasło ostrzegawcze;
- 3 • zwrot lub zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (H i EUH) w pełnym brzmieniu (lub
- 4 podane w pełnym brzmieniu w sekcji 16, jeżeli brak ich w tej sekcji);
- 5 • zwrot lub zwroty wskazujące środki ostrożności (P) w pełnym brzmieniu;
- 6 • wszelkie dodatkowe stosowne elementy oznakowania zgodnie z art. 25 rozporządzenia
- 7 CLP dotyczącym „informacji uzupełniających na etykiecie”.
- 8

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

12 Zwroty wskazujące środki ostrożności mogą być wybierane zgodnie z kryteriami określonymi
13 w części 1 załącznika IV do rozporządzenia CLP, z uwzględnieniem zwrotów wskazujących
14 rodzaj zagrożenia oraz przewidzianych lub stwierdzonych zastosowań substancji bądź
15 mieszaniny. Wybrane zwroty wskazujące środki ostrożności powinny zazwyczaj mieć brzmienie
16 zgodne z częścią 2 załącznika IV do rozporządzenia CLP. Wybrane zwroty wskazujące środki
17 ostrożności lub ich kombinacje mogą zawierać jednak nieznaczące modyfikacje tekstowe, jeżeli
18 zmiany te przyczyniają się do przekazania informacji dotyczących bezpieczeństwa, a wytyczne
19 dotyczące bezpieczeństwa nie zostały osłabione ani ograniczone, zgodnie z akapitem
20 pierwszym załącznika IV do rozporządzenia CLP (zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE)
21 2019/521).

22 Podczas wyboru zwrotów wskazujących środki ostrożności zgodnie z art. 22 i art. 28
23 rozporządzenia CLP dostawcy mogą łączyć zwroty wskazujące środki ostrożności, mając na
24 uwadze przejrzystość i zrozumiałość wskazówek dotyczących środków ostrożności. Należy
25 zauważyć, że zgodnie z art. 28 ust. 3 rozporządzenia CLP na etykiecie nie powinno się znaleźć
26 więcej niż sześć zwrotów wskazujących środki ostrożności, chyba że jest to konieczne.
27 Dodatkowe informacje dotyczące doboru zwrotów wskazujących środki ostrożności znajdują się
28 w dokumencie ECHA *Wytyczne dotyczące oznakowania i pakowania na podstawie*
29 *rozporządzenia (WE) nr 1272/2008*⁴⁶.

30 Z punktu widzenia użytkowników przemysłowych i profesjonalnych (nie konsumentów, gdyż
31 nie otrzymują oni kart charakterystyki) przydatne może być zamieszczenie specjalnych
32 zwrotów wskazujących środki ostrożności w odpowiednich sekcjach samej karty
33 charakterystyki w celu zredukowania liczby zwrotów wskazujących środki ostrożności na
34 etykiecie⁴⁷⁴⁸. Przykładowe zwroty wskazujące środki ostrożności, które mogą znaleźć się na
35 przykład w podsekcji 7.1 „Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania” zamiast
36 na etykiecie, to:

- 37 • Nie używać przed zapoznaniem się z wszystkimi środkami bezpieczeństwa
- 38 i zrozumieniem ich. (P202)

45 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”.

46 Jest on dostępny pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

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

48 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).

- 1 • Dokładnie umyć ręce po użyciu. (P264)
2 • Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas używania produktu. (P270)
3 • Zanieczyszczoną odzież ochronną nie wyciągać poza miejsce pracy. (P272)
4

5 Zgodnie z art. 65 rozporządzenia REACH posiadacze zezwolenia, jak również dalsi użytkownicy,
6 o których mowa w art. 56 ust. 2, którzy włączają substancję podlegającą zezwoleniu w skład
7 mieszaniny, muszą umieszczać numer zezwolenia na etykiecie tej substancji lub mieszaniny
8 przed jej wprowadzeniem do obrotu. W takim przypadku numer zezwolenia staje się
9 obowiązkowym elementem etykiety zgodnie z rozporządzeniem CLP (na mocy art. 32 ust. 6
10 rozporządzenia CLP dotyczącego „elementów etykiety wymaganych na mocy przepisów innych
11 aktów wspólnotowych”), a więc musi zostać zamieszczony w tej sekcji karty charakterystyki.
12 Elementy oznakowania wymagane na mocy załącznika XVII do rozporządzenia REACH (np.
13 „Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego”) stanowią również przykłady
14 elementów oznakowania, które należy uwzględnić w karcie charakterystyki – w podsekcji 2.2
15 w przypadku substancji i mieszanin oznakowanych zgodnie z rozporządzeniem CLP. Można
16 tutaj również zamieścić ewentualne elementy oznakowania wynikające z ustawodawstwa
17 krajowego.

18 Poniżej podano przykładową strukturę tej podsekcji w odniesieniu do substancji⁴⁹:

2.2: Elementy oznakowania⁵⁰

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



Hasło ostrzegawcze:

Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H271⁵¹ Może spowodować pożar lub wybuch; silny utleniacz.

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności⁵²:

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

50 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.

51 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.

52 Dodatkowe informacje na temat sposobu redukcji liczby zwrotów wskazujących środki ostrożności znajdują się na

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 telefonicznie z OŚRODKIEM ZATRUĆ⁵³ 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 (UE)⁵⁴: Nie dotyczy.

1 **Redukcja liczby zwrotów wskazujących środki ostrożności**

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

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

9 Dodatkowe informacje dotyczące sposobu redukcji liczby zwrotów wskazujących środki
10 ostrożności do poziomu możliwie jak najbardziej zbliżonego do limitu wynoszącego sześć
11 zwrotów znajdują się w dokumencie ECHA *Wytyczne dotyczące oznakowania i pakowania na*
12 *podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008⁵⁵.*
13

14 **2.3 Inne zagrożenia**

Tekst załącznika II

następnej stronie.

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

54 W stosownych przypadkach.

55 Jest on dostępny pod adresem: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

Podaje się informacje na temat tego, czy dana substancja spełnia kryteria dla substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych lub bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z załącznikiem XIII, czy substancja została wpisana do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego oraz czy substancja jest substancją o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100⁵⁶ lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605⁵⁷. W przypadku mieszaniny podaje się informacje dotyczące każdej substancji obecnej w mieszaninie w stężeniu równym lub większym niż 0,1% wag.

Podaje się informacje dotyczące innych zagrożeń, które nie powodują zaklasyfikowania, lecz mogą przyczynić się do ogólnych zagrożeń powodowanych przez substancję lub mieszaninę, takich jak zanieczyszczanie 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, zmrażanie, 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”.

- 1
2 W zakres informacji o innych zagrożeniach, które nie powodują zaklasyfikowania, ale należy je
3 tutaj podać, wchodzi na przykład informacje o obecności substancji działających uczulająco
4 zgodnie z art. 25 ust. 6 rozporządzenia CLP⁵⁸.
- 5 Poniżej podano przykładową strukturę tej podsekcji z uwzględnieniem niektórych zwrotów,
6 których można użyć w stosownych przypadkach:

2.3 Inne zagrożenia

Zagrożenie utraty wzroku w przypadku połknięcia produktu.

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

Substancja zidentyfikowana jako mająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/2100.

Substancja jest fototoksyczna.

- 7
8

⁵⁶Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

⁵⁷ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33).

⁵⁸ Z kolei informacje o właściwościach wybuchowych obejmują na przykład informację dotyczącą opakowania na potrzeby transportu, metody badawczej UE A.14, potencjalnego zagrożenia związanego z atmosferą wybuchową 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.

W karcie charakterystyki obecna musi być albo sekcja 3.1, albo 3.2, zależnie od tego, czy chodzi o substancję, czy też o mieszaninę⁵⁹.

Należy zauważyć, że użyty w powyższym cytacie termin „chemia powierzchni” ma w zamierzeniu oznaczać właściwości, które mogą wynikać ze szczególnych właściwości powierzchni mieszaniny lub substancji (stałej) (np. z pewnych wymiarów w przedziale nanometrów)⁶⁰.

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.*

Należy wskazać specyficzne stężenie graniczne, współczynnik M i szacunkową toksyczność ostrą dla substancji wymienionych w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub ustalone zgodnie z załącznikiem I do tego rozporządzenia, jeżeli takie wartości są dostępne.

Jeżeli substancja jest zarejestrowana i obejmuje nanopostać, podaje się charakterystykę cząsteczek, która określa nanopostać, jak opisano w załączniku VI.

Jeżeli substancja nie jest zarejestrowana, ale karta charakterystyki obejmuje nanopostacie, których charakterystyka cząsteczek wpływa na bezpieczeństwo substancji, należy wskazać tę

⁵⁹ Ta z wskazanych dwóch podsekcji, która nie ma zastosowania, staje się jedyną podsekcją karty charakterystyki, którą można całkowicie pominąć. **Jeżeli** uwzględnia się podział niemający zastosowania, pola należy wypełnić wraz ze wskazaniem, że nie ma ono zastosowania (tzn. „nie dotyczy”). Należy zwrócić uwagę, że **nie** wystarczy jedynie wykorzystać nagłówek główny „Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach”.

⁶⁰ W szczególności **nie** chodzi o wymóg podawania w tej sekcji informacji dotyczących właściwości powierzchniowych (płynnych lub rozpuszczonych) substancji lub mieszanin.

charakterystykę.

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

Podsekcja ta może zawierać również informacje dotyczące substancji wieloskładnikowych.

- 1
2 W tej sekcji należy podać identyfikatory chemiczne głównego składnika (informacje
3 z sekcji 1.1).
- 4 W aktualizacji rozporządzenia 2020/878 do tej sekcji dodaje się wymóg podania specyficznego
5 stężenia granicznego (SCL), współczynnika mnożenia (współczynnika M) i szacunkowej
6 toksyczności ostrej (ATE), o ile takie dane mają zastosowanie i są dostępne. W załączniku II
7 stwierdzono, że te informacje należy podać w sekcji 3.1, a nie w sekcji 2.1.
- 8 Ustalenie specyficznego stężenia granicznego lub oszacowanie toksyczności ostrej (w
9 stosownych przypadkach), bądź też przypisanie współczynnika M w razie sklasyfikowania
10 substancji jako „Aquatic acute 1” lub „Aquatic chronic 1” stanowi podstawę procedury
11 klasyfikacji i pozwala zapewnić właściwą klasyfikację substancji i mieszanin zawierających daną
12 substancję. Choć wartości te stanowią nieodłączną część klasyfikacji, można uznać je za
13 narzędzia służące poprawnemu zaklasyfikowaniu mieszaniny zawierającej daną substancję,
14 w związku z czym, dla celów zachowania spójności, wszystkie je należy podać w sekcji 3.
- 15 Uwaga: **nie** jest wymogiem osobne podanie klasyfikacji itp. w odniesieniu do zanieczyszczeń
16 **substancji** (w odróżnieniu od przypadku mieszanin, których dotyczy punkt 3.2.3 w części aktu
17 prawnego przytoczonej poniżej), gdyż należałoby je uwzględnić już przy klasyfikacji substancji
18 podczas rejestracji na mocy rozporządzenia REACH /zgłoszenia na mocy rozporządzenia CLP.
- 19 Poniżej podano rozszerzony przykład ilustrujący strukturę tej sekcji w odniesieniu do
20 monomeru styrenu⁶¹:
21

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA o SKŁADNIKACH
3.1 SUBSTANCJE

Rodzaj identyfikatora produktu zgodnie z art. 18 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008	Numer identyfikacyjny	Nazwa substancji	Zawartość wagowa w % (lub przedział)	Numer WE ⁶²	SCL/ Współczynnik M/ ATE
Numer indeksowy w załączniku VI do rozporządzenia CLP	601-026-00-0	styren	99,70–99,95	202-851-5	ATE (droga oddechowa, para): 11,8 mg/l/4 h

61 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 wieloma identyfikatorami, o ile zawartość pól jest zgodna z wymogami – zob. skrócony przykład na stronie następnej.

62 W przypadku wypełnienia wszystkich pierwszych trzech kolumn w tym przykładzie ta kolumna nie jest wymagana – ma wyłącznie charakter informacyjny.

Numer CAS w załączniku VI do rozporządzenia CLP	98-83-9	α-metylostyren	maksimum 0,04	202-705-0	STOT SE 3; H335: C ≥ 25 %
Numer CAS w załączniku VI do rozporządzenia CLP ⁶³	100-41-4	etylobenzen	maksimum 0,05	202-849-4	ATE (droga oddechowa, para): 17,6 mg/l/4 h ATE (droga pokarmowa): 3500 mg/kg ATE (przez skórę): 15400 mg/kg
Nr CAS	98-29-3	4-tert-butylobenzeno-1,2-diol ⁶⁴	maksimum 0,0015 (15 ppm)	202-653-9	M = 1 (Aquatic acute) ATE (droga pokarmowa): 815 mg/kg ATE (przez skórę): 1331 mg/kg
(niezaklasyfikowany składnik)	nie dotyczy	polimery	maks. 0,0020	nie dotyczy	-

1
2 W praktyce w konkretnym przypadku przedstawionym powyżej, ponieważ składniki inne niż
3 styren są obecne w ilościach niewystarczających do uwzględnienia ich przy klasyfikacji,
4 przykład ten można zredukować do poniższego, w którym dostawca nie decyduje się na
5 podanie dodatkowych informacji o specyfikacji w karcie charakterystyki:

6

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA o SKŁADNIKACH

3.1 SUBSTANCJE

Nazwa substancji	Numer indeksowy w załączniku VI do rozporządzenia CLP	Zawartość wagowa w % (lub przedział)	SCL, współczynnik M, ATE
------------------	---	--------------------------------------	--------------------------

63 Etylobenzen i α-metylostyren mają 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 pożądany konsekwentny wybór spośród dostępnych numerów.

64 Jest to nazwa IUPAC odnosząca się do substancji znanej też jako 4-tert-butyloocatechol/4-tert-butylopiroocatechol/TBC.

Styren	601-026-00-0	>99,5 %	ATE (droga oddechowa, para): 11,8 mg/l/4 h
--------	--------------	---------	---

1
2

3 Przykład dla substancji z zanieczyszczeniami można skonstruować z przykładem podanym dla
4 mieszaniny w następnym sekcji. Może to pomóc w zrozumieniu różnic w wymogach odnoszących
5 się do informacji o substancjach w podsekcji 3.1 oraz do informacji o mieszaninach
6 w podsekcji 3.2.

7 W przypadku nanopostaci należy podać charakterystykę cząsteczek, która określa nanopostać,
8 zgodnie z załącznikiem VI. W *Załączniku dotyczącym nanopostaci do Poradnika na temat*
9 *rejestracji i identyfikacji substancji*⁶⁵ zawarto wskazówki na temat wymogów w zakresie
10 charakterystyki i sprawozdawczości dotyczących nanopostaci, zgodnie z załącznikiem VI
11 rozporządzenia REACH.

12 W odniesieniu do niezarejestrowanych nanopostaci należy przedstawić charakterystykę
13 cząsteczek, która wpływa na bezpieczeństwo substancji. Zarówno w wyżej wspomnianym
14 załączniku, jak również w załączniku R.6–1 dotyczącym nanomateriałów do Poradnika na temat
15 QSAR i grupowania zawarto opis charakterystyki cząsteczek, która może wpływać na
16 bezpieczeństwo nanopostaci.

17
18 Dodatkowe informacje na temat nanopostaci można zamieszczać zgodnie z modelem
19 przedstawionym w tabeli 1.

20
21 **Tabela 1: dodatkowe informacje wymagane w przypadku (zarejestrowanych)**
22 **nanopostaci substancji:**

23

Nazwa (zestawu) nanopostaci		[Nazwa]	
		Wartość	Jedn ostka
Rozkład wielkości cząstek wykorzystujący numery	d10	[przedział]	
	d50	[przedział]	
	d90	[przedział]	
Kształt i wydłużenie cząsteczek		[kształt] [przedział wydłużenia]	
Krystaliczność		[stosunek struktur krystalicznych]	
Funkcjonalizacja powierzchni/traktowanie	Czynnik lub czynniki	[wykaz czynników w zakresie traktowania]	
	Procedura	[krótki opis procedury]	
Powierzchnia właściwa		[przedział]	
Informacje dodatkowe:		[wszelkie informacje dodatkowe]	

24
25

⁶⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_pl.pdf/

1 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, jeżeli dane dotyczące skutków dla zdrowia mieszaniny jako całości nie są dostępne, zagrożenia dla zdrowia i środowiska opisuje się uwzględniając skutki najwyższego stężenia każdego ze składników.

Jeżeli dostępne są informacje na temat mieszaniny jako całości, klasyfikację ustaloną na podstawie tych informacji podaje się 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 (zob. również tabela 1.1) 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 niższej lub następujących wartości lub wyższych od niej:

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

(ii) 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 $\geq 1\%$;

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

(iv) 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;

(v) specyficzne stężenia graniczne podane w wykazie klasyfikacji i oznakowania ustanowionym zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;

(vi) 0,1 specyficznego stężenia granicznego substancji zaklasyfikowanej jako działająca uczulająco na skórę lub działająca uczulająco na drogi oddechowe o specyficznym stężeniu granicznym;

(vii) stężenia graniczne podane w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008;

(viii) 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) pod warunkiem że stężenie każdej substancji jest równe lub większe niż 0,1%, substancje spełniające którekolwiek z poniższych kryteriów:

- 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,

- substancje umieszczone w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż zagrożenia, o których mowa w lit. a) niniejszej podsekcji, takie jak właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego,

- substancje zidentyfikowane jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu (UE) 2018/605.

Wykaz klas zagrożeń, kategorii zagrożeń i stężeń granicznych, ze względu na które substancję wymienia się jako substancję w mieszaninie w podsekcji 3.2.1

1.1 Klasa i kategoria zagrożenia	Stężenie graniczne (%)
Toksyczność ostra, kategoria 1, 2 i 3	≥ 0,1
Toksyczność ostra, kategoria 4	≥ 1
Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1, kategorie 1A, 1B, 1C i kategoria 2	≥ 1
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1 i 2	≥ 1
Działające uczulająco na drogi oddechowe, kategoria 1 lub kategoria 1B	≥ 0,1
Działające uczulająco na drogi oddechowe, kategoria 1A	≥ 0,01
Działające uczulająco na skórę, kategoria 1 lub kategoria 1B	≥ 0,1
Działające uczulająco na skórę, kategoria 1A	≥ 0,01
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 1A i 1B	≥ 0,1

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze, kategoria 2	≥ 1
Działanie rakotwórcze, kategoria 1A, 1B i 2	≥ 0,1
Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 1A, 1B i 2 oraz oddziaływanie na laktację lub poprzez laktację	≥ 0,1
Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), narażenie jednorazowe, kategoria 1, 2 i 3	≥ 1
Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), narażenie wielokrotne, kategoria 1 i 2	≥ 1
Toksyczność przy aspiracji	≥ 1
Niebezpieczne dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1	≥ 0,1
Niebezpieczne dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1	≥ 0,1
Niebezpieczne dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2, 3 i 4	≥ 1
Stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej	≥ 0,1

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 mieszaninach niewystępujących w postaci gazu oraz 0,2% obj. w mieszaninach 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% wagi w przypadku substancji spełniających którekolwiek z poniższych kryteriów:

- substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII,

- substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII,

- substancje umieszczone w wykazie ustanowionym zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż zagrożenia, o których mowa w lit. a) niniejszej podsekcji, takie jak właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego,

- zidentyfikowane jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu (UE) 2018/605;

- c) 0,1% substancji zaklasyfikowanej jako działająca uczulająco na skórę kategorii 1 lub 1B, działająca uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1 lub 1B, lub rakotwórcza kategorii 2;
- d) 0,01% substancji zaklasyfikowanej jako działająca uczulająco na skórę kategorii 1A lub działająca uczulająco na drogi oddechowe kategorii 1A;
- e) 0,1 specyficznego stężenia granicznego substancji zaklasyfikowanej jako działająca uczulająco na skórę lub działająca uczulająco na drogi oddechowe o specyficznym stężeniu granicznym;
- f) 0,1% substancji zaklasyfikowanej jako działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A, 1B lub 2 lub mająca wpływ na laktację, lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione piersią.

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 oraz uzupełniającymi zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia nie muszą być wyszczególnione w całości w niniejszej podsekcji; wystarczy podać 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 najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy”,

- należy wskazać specyficzne stężenie graniczne, współczynnik M i szacunkową toksyczność ostrą dla substancji wymienionej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub ustalone zgodnie z załącznikiem I do tego rozporządzenia, jeżeli takie wartości są dostępne,

- jeżeli substancja stosowana w mieszaninie występuje jako nanopostać i jako taka jest zarejestrowana lub jest przedmiotem raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, podaje się charakterystykę cząsteczek, która określa nanopostać, jak opisano w załączniku VI. Jeżeli substancja stosowana w mieszaninie występuje jako nanopostać, ale nie jest zarejestrowana ani nie jest przedmiotem raportu bezpieczeństwa chemicznego dalszego użytkownika, podaje się charakterystykę cząsteczek, która ma wpływ na bezpieczeństwo mieszaniny.

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 użytkownikach 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 chemicznej zgodnie z art. 24 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, numer rejestracji, numer WE oraz pozostałe precyzyjne identyfikatory chemiczne nie są konieczne.

- 1
2 W razie dostępności specyficznego stężenia granicznego (SCL), współczynnika mnożenia
3 (współczynnika M) lub szacunkowej toksyczności ostrej (ATE) dane te należy podać w tej
4 podsekcji 3.2 wraz z informacjami o klasyfikacji i wszelkimi stosownymi uzupełniającymi
5 zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia dla właściwego składnika.
- 6 Termin „jeżeli jest to technicznie możliwe” wykorzystywany w kontekście wymagania, aby
7 stężenia substancji w mieszaninie podano jako dokładne wartości wyrażone w procentach lub
8 przedziałach procentowych w porządku malejącym oznacza, że stężenia należy wyrazić
9 w procentach lub przedziałach procentowych wtedy, kiedy np. oprogramowanie generujące
10 kartę charakterystyki umożliwi takie uszeregowanie na podstawie dostępnych informacji
11 o składzie. Nie oznacza to, że należy wyczerpać wszystkie kroki techniczne (łącznie z np.
12 analizą) w celu ustalenia precyzyjnych informacji niezbędnych, by tak uszeregować wartości,
13 w sytuacji, gdy nie są one dostępne w inny sposób.
- 14 W przypadku mieszanin **każdy** dostawca może pominąć część numeru rejestracji REACH
15 substancji składowych odnoszącą się do indywidualnego rejestrującego wspólnego przedłożenia
16 (ostatnie cztery cyfry pełnego pierwotnego numeru rejestracji); należy zauważyć, że w tym
17 przypadku nie jest wymagane, aby dostawca był dalszym użytkownikiem lub dystrybutorem,
18 jak ma to miejsce w przypadku skracania numeru rejestracji podawanego w odniesieniu do
19 substancji w podsekcji 1.1⁶⁶. Należy też zauważyć, że numery rejestracji są w tej podsekcji
20 wymagane tylko w przypadku substancji, o których mowa w pkt 3.2.1 lub 3.2.2. Jeżeli jednak
21 dostawcy zdecydują się zamieścić wykaz dodatkowych substancji w mieszaninie
22 w podsekcji 3.2, chociaż nie mają obowiązku podać informacji określonych w pkt 3.2.1 lub
23 3.2.2 w odniesieniu do tych substancji, to muszą wówczas podać stosowne informacje
24 określone w pkt 3.2.3 i 3.2.4, w tym numery rejestracji, jeżeli są one dostępne. Pomoc może
25 wskazywanie, na jakiej podstawie substancję włączono do sekcji 3.2, np. z powodu klasyfikacji
26 CLP (wynikającej przykładowo z ogólnych stężeń granicznych, addytywności lub zasad
27 pomostowych) lub z powodu wymogów określonych w załączniku II do rozporządzenia REACH.
- 28 „Substancje zawarte w wykazie sporządzonym zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż
29 zagrożenia, o których mowa w lit. a), jeśli stężenie danej substancji jest równe 0,1% lub
30 wyższe” w cytowanym powyżej akcie prawnym to tak zwane substancje z „listy kandydackiej”
31 (dodatkowe informacje znajdują się w części 2.15 rozdziału 2 niniejszego dokumentu).
- 32 Poniżej podano przykładową strukturę tej podsekcji w odniesieniu do mieszaniny⁶⁷:

66 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>.

67 UWAGA: Przykład ten podano w celu zilustrowania formatu wpisów w tej podsekcji, 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 JAKIEJKOLWIEK REAKCJI.

Nr CAS	Nr WE	Nr indeksowy	Nr rejestracji REACH	% [waga]	Nazwa substancji	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).	SCL, Współczynnik M, ATE
7681-52-9	231-668-3	017-011-00-1	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	Podchloryn sodu	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	EUH031: C ≥ 5 % M (acute) = 1 M (chronic) = 10
1310-73-2	215-185-5	011-002-00-6	01-NNNNNNNNNN-NN-ZZZZ	39	Wodorotlenek sodu	Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	Eye Irrit. 2; H319: 0,5% ≤ C < 2% Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2% ≤ C < 5% Skin Irrit. 2; H315: 0,5% ≤ C < 2%
7758-98-7	231-847-6	029-004-00-0	01-NNNNNNNNNN-NN-XXXX	1	Siarczan miedzi	Acute tox. 3 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	ATE (droga pokarmowa): 482 mg/kg M (acute)= 10 M (chronic)= 1

1
2 W odniesieniu do składników nanopostaci zastosowanie mają takie same wymogi w zakresie
3 charakterystyki jak te opisane szczegółowo w odniesieniu do sekcji 3.1 karty charakterystyki
4 (zob. tabela 1).

5

6 *Informacje dodatkowe:*

- 1 *Pełne brzmienie zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia, zob. sekcja 16.*
- 2 Należy zwrócić uwagę, że ze względu na to, iż wymagany jest tylko jeden numer (CAS, WE lub
3 indeksowy), tabelę tę można ewentualnie uprościć, zastępując trzy kolumny (jedną na każdy
4 rodzaj numeru) dwiema: jedną na „rodzaj numeru” i drugą na sam „numer”. Przykładowe
5 tabele można też przedstawić w inny sposób, np. wykorzystując dwie kolumny na „rodzaj
6 numeru” i sam „numer”.
- 7 Należy zauważyć, że klasyfikacja podana dla substancji składowej w ostatnich dwóch
8 kolumnach powinna dotyczyć czystej (100-proc.) substancji.
- 9 Zamiast rzeczywistych udziałów wagowych można podać przedział wagowy. W przypadku gdy
10 stosowane są przedziały wyrażone w procentach, podane zagrożenia dla zdrowia i środowiska
11 muszą uwzględniać skutki najwyższego stężenia każdego składnika. Należy zwrócić uwagę, że
12 jeśli suma całkowita najwyższych stężeń przekracza 100%, poprawne ustalenie klasyfikacji
13 mieszaniny jest niemożliwe.
- 14 Należy zauważyć, że cytowana powyżej tabela zamieszczona w załączniku II pt. *Wykaz klas*
15 *zagrożeń, kategorii zagrożeń i stężeń granicznych (wraz z podstawowymi wartościami*
16 *granicznymi w tabeli 1.1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 oraz ogólnymi stężeniami*
17 *granicznymi podanymi w częściach 3–5 załącznika I do tego rozporządzenia), ze względu na*
18 *które substancję wymienia się jako substancję w mieszaninie w podsekcji 3.2.* podaje wartości,
19 powyżej których konkretne substancje muszą zostać **wymienione w karcie**
20 **charakterystyki**. **Nie** zawsze są to ogólne limity dla klasyfikacji – wartości w tej tabeli
21 dostosowano, aby uwzględnić uwagi zamieszczone w rozporządzeniu CLP wymagające
22 w pewnych przypadkach dostarczenia karty charakterystyki **nawet wówczas**, gdy wartość
23 jest poniżej progu klasyfikacji. Na przykład w przypadku działania szkodliwego na rozrodczość,
24 kategoria 1A, 1B i 2 oraz oddziaływania na laktację lub poprzez laktację wartość podana
25 w tabeli wynosi $\geq 0,1$, chociaż zgodnie z tabelą 3.7.2 w załączniku I do rozporządzenia CLP
26 *Ogólne stężenia graniczne składników mieszaniny zaklasyfikowanych jako substancje*
27 *działające szkodliwie na rozrodczość lub jako wywierającej wpływ na laktację lub oddziaływanie*
28 *szkodliwe na dzieci karmione piersią, które powodują klasyfikację mieszaniny* stężenie
29 graniczne powodujące klasyfikację wynosi $\geq 0,3$. Jest tak, ponieważ pod wspomnianą tabelą
30 zamieszczono *Uwagę 1*, która stwierdza: *Jeżeli substancja działająca toksycznie na rozrodczość*
31 *lub substancja wywierająca wpływ na laktację lub oddziaływanie szkodliwe na dzieci karmione*
32 *piersią kategorii 1 lub kategorii 2 jest obecna w mieszaninie jako składnik w stężeniu $\geq 0,1\%$,*
33 *dla mieszaniny na żądanie udostępnia się kartę charakterystyki*. To właśnie ta ostatnia wartość
34 pojawia się w tabeli, o której mowa powyżej, gdyż ma ona na celu wskazanie wartości istotnej
35 z punktu widzenia karty charakterystyki, a nie determinującej klasyfikację.
- 36 W przypadku gdy stosowana jest alternatywna nazwa rodzajowa substancji wchodzącej
37 w skład mieszaniny zgodnie z przepisami art. 24 rozporządzenia CLP, zaleca się wskazanie
38 tego (z podaniem odpowiedniego identyfikatora, np. numeru zgłoszenia) w przedmiotowej
39 podsekcji (lub w sekcji 15 lub 16) w celu uniknięcia zapytań dotyczących jej stosowania ze
40 strony odbiorców lub organów egzekwowania prawa. W przypadku substancji wskazanych
41 w niniejszej podsekcji przy zastosowaniu alternatywnej nazwy rodzajowej, numer rejestracji,
42 numer WE oraz pozostałe precyzyjne identyfikatory chemiczne nie są konieczne.
- 43 W podsekcji 3.2 karty charakterystyki można również dostarczyć pewne informacje o składzie
44 detergentów, które mają być stosowane w sektorze przemysłowym i instytucjonalnym, nie zaś
45 udostępniane ogółowi społeczeństwa⁶⁸.

⁶⁸ 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

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

12 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.

13

14 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.*

15

16 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

1

2 **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.

3

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

6

7 **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej** 8 **i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

Tekst załącznika II

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

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

9

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

13 W sytuacji gdy wydaje się niezbędne przekazanie konkretnych informacji dla lekarza (np.
14 dotyczących odtrutki, dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych, zakazu stosowania
15 pewnych leków, jedzenia, picia lub palenia itp.), informacje te można zamieścić pod tytułem
16 typu „Informacje dla lekarza” (objawy, zagrożenia, postępowanie). Informacje zamieszczone
17 pod tym tytułem mogą zawierać specjalistyczne terminy medyczne trudne do zrozumienia dla
18 osób spoza personelu medycznego. Informacje muszą być rzetelne, a więc wymaga się
19 podania ich przez ekspertów bądź osoby posiadające wiedzę fachową.

1 Choć nie jest to wymogiem, można również wskazać, czy ewentualne zalecenia dotyczące
2 konkretnych działań lub postępowania mogą lub nie mogą być wykonywane zarówno przez
3 lekarzy, jak i przez osoby udzielające pierwszej pomocy.
4

5 **3.5 SEKCJA 5 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Postępowanie w przypadku** 6 **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.*

7

8 **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).*

9

10 Niewłaściwe środki gaśnicze to środki gaśnicze, których nie wolno stosować ze względów
11 bezpieczeństwa, w tym środki, które mogą spowodować reakcje chemiczne lub fizyczne
12 skutkujące dodatkowym potencjalnym zagrożeniem. Może to dotyczyć na przykład obecności
13 substancji, które w kontakcie z wodą wydzielają łatwopalne lub toksyczne gazy (np. karbid
14 reaguje z wodą, wydzielając etyn (acetylen), wyjątkowo łatwopalny gaz mogący wywołać
15 eksplozję).

16

17 **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Tekst załącznika II

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

18

19 W tej podsekcji znajdują się informacje o wszelkich szczególnych zagrożeniach związanych
20 z daną substancją chemiczną (np. o charakterze wszelkich niebezpiecznych produktów spalania
21 lub zagrożeniu wybuchem chmury par).
22

1 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 wyposażenia ochronnego dla strażaków, takiego jak obuwie, kombinezony, rękawice, wyposażenie chroniące oczy i twarz oraz aparaty oddechowe.

2
3 Można podkreślić, że żaden ubiór ochronny nie chroni przed wszystkimi chemikaliami.
4 W zależności od zagrożenia stwarzanego przez odpowiednie substancje zalecany poziom
5 ochrony można podzielić na trzy kategorie:

- 6 • autonomiczny aparat oddechowy z rękawicami odpornymi na chemikalia;
- 7 • autonomiczny aparat oddechowy z kombinezonem ochrony przeciwchemicznej tylko
8 w okolicznościach, gdy prawdopodobny jest kontakt osobisty (bliski);
- 9 • autonomiczny aparat oddechowy z kombinezonem gazoszczelnym, gdy prawdopodobny
10 jest bliski kontakt z substancją lub jej parami.

11
12 Kombinezon gazoszczelny daje najwyższy poziom ochrony chemicznej. Ubrania takie mogą być
13 wykonane z neoprenu, związków winylu lub innych materiałów; są one używane wraz
14 z autonomicznym aparatem oddechowym. Zapewniają ochronę przed wieloma, ale nie
15 wszystkimi chemikaliami. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się o specjalistyczną
16 poradę.

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

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

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

30 Przy opracowywaniu tej sekcji należy wziąć pod uwagę, czy wyciek i woda stosowana do
31 gaszenia pożaru może zanieczyścić cieką wodną. W takim przypadku należy zamieścić
32 informacje o sposobie minimalizacji ich oddziaływania na środowisko.

33 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

1

2 3.6 SEKCJA 6 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Postępowanie w przypadku 3 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.

4

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

6

7 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury 8 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 wyposażenia ochronnego (w tym indywidualnego wyposażenia ochronnego, o którym 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 odpowiedniego materiału, z jakiego ma być wykonana osobista odzież ochronna, (takie jak: „odpowiedni: butylen”, „nieodpowiedni: PVC”).

1
2 [Uznaje się, że powyższy tekst nie wymaga dodatkowych wyjaśnień].
3

4 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Tekst załącznika II

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

5
6 [Uznaje się, że powyższy tekst nie wymaga dodatkowych wyjaśnień].
7

8 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do 9 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...”.

10
11 Uwaga: wykaz sposobów nie jest wyczerpujący, w szczególności oprócz adsorbentów można
12 używać również absorbentów.

1 Należy też zauważyć, że *obwałowywanie*⁶⁹ i *ograniczanie wycieku*⁷⁰ mają tutaj znaczenie
2 określone w załączniku 4 do GHS⁷¹.

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

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

7

8 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Tekst załącznika II

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

9

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

17 Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji⁷²:

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

6.1.1 Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Wyposażenie ochronne:

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

69 **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.

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

71 Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (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.

72 Należy zauważyć, że dodatkowa numeracja i struktura poniżej poziomu podsekcji nie stanowią wymogu prawnego.

skażenia

6.3.1 Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia:

6.3.2 Usuwanie skażenia:

6.3.3 Inne informacje:

6.4 Odniesienia do innych sekcji

1
2
3
4

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.

5
6 [Uznaje się, że powyższy tekst nie wymaga dodatkowych wyjaśnień].
7

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 lub 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) po użyciu umyć ręce; oraz

c) zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyposażenie ochronne przez wejściem do miejsc przeznaczonych do spożywania posiłków.

1
2 W tej podsekcji należy podać informacje na temat środków ochronnych służących
3 bezpiecznemu postępowaniu oraz zalecanych środków technicznych zapobiegających
4 rozprzestrzenianiu się, tworzeniu aerozolu i pyłu oraz pożarowi, środków wymaganych w celu
5 ochrony środowiska (np. wykorzystanie filtrów lub płuczek wieżowych na wentylacji
6 wyciągowej, stosowanie na obszarach obwałowanych, środki służące zbieraniu i usuwaniu
7 wycieków itp.) oraz wszelkich szczegółowych wymagań lub zasad dotyczących danej substancji
8 lub mieszaniny (np. zabronionych lub zalecanych procedur lub sprzętu). W miarę możliwości
9 należy podać krótki opis danego środka.

10 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:

11
12

13 **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich**
14 **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.*

1
2
3
4
5
6
7
8
9

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);
- materiały niezgodne;
- warunki magazynowania (granica/zakres wilgotności, światło, gaz obojętny itp.);
- specjalne urządzenia elektryczne i zapobieganie elektryczności statycznej.

10 W podsekcji tej należy też zamieścić w stosownych przypadkach zalecenia co do
11 dopuszczalnych ilości magazynowanych w danych warunkach (lub np. wskazać wartości
12 progowe, powyżej których w odniesieniu do danej substancji lub klasy substancji zastosowanie

- 1 ma dyrektywa Seveso III⁷³). W tej podsekcji należy w szczególności wskazać wszelkie
2 specjalne wymagania, takie jak rodzaj materiału, jakiego należy użyć do pakowania i produkcji
3 pojemników przeznaczonych dla substancji lub mieszaniny.
- 4 Należy zauważyć, że w kontekście informacji, które należy zamieścić w podsekcji 7.2, termin
5 „niezgodności” uwzględnia również niezgodność substancji lub mieszaniny z materiałami
6 opakowaniowymi, z którymi może ona wejść w kontakt.
- 7 Niektórzy dostawcy mogą zdecydować się zamieścić tutaj informacje o krajowych systemach
8 klas magazynowania. Klasa magazynowania jest określana na podstawie klasyfikacji czystej
9 substancji lub mieszaniny – do tych celów nie należy brać pod uwagę opakowania.
- 10 Nie zaleca się zamieszczania w tej podsekcji związanych z jakością informacji na temat
11 magazynowania. Jeżeli takie informacje zostaną zamieszczone, należy jasno wskazać, że
12 odnoszą się one do jakości, a nie do bezpieczeństwa.
- 13 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:

14
15

16 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 należy podać informacje wymagane zgodnie z podsekcją 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 źródeł i daty publikacji).

- 17
18 W przypadku produktów biobójczych, które stanowią przykład substancji i mieszanin

⁷³ W 2012 r. przyjęto dyrektywę Seveso III (dyrektywę 2012/18/UE), uwzględniając m.in. zmiany w przepisach Unii w zakresie klasyfikacji chemikaliów i rozszerzenia praw dostępu obywateli do informacji i wymiaru sprawiedliwości: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=CELEX:32012L0018>.

1 przeznaczonych do szczególnych zastosowań końcowych, oprócz zastosowań
2 zidentyfikowanych, o których mowa w podsekcji 1.2, i które muszą zostać wymienione, można
3 wskazać wszystkie dopuszczone dodatkowe zastosowania produktu (np. konserwacja drewna,
4 dezynfekcja, kontrola osadów, konserwacja produktów w opakowaniach zamkniętych itp.).
5 Można zamieścić dodatkowe odniesienia do karty technicznej zawierającej dalsze informacje na
6 temat ilości produktu, jaką należy stosować, oraz instrukcje postępowania przy wszelkich
7 zastosowaniach.

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

12 W przypadku substancji, w odniesieniu do których scenariusze narażenia nie są wymagane
13 (np. substancji, dla których nie trzeba sporządzać CSA, gdyż nie podlegają rejestracji w ilości
14 ≥ 10 t/rok⁷⁴), w tej sekcji można dodatkowo zamieścić informacje podobne do tych lub
15 równoważne z tymi, które zostałyby w przeciwnym razie bardziej wyczerpująco podane
16 w scenariuszu narażenia. Sekcja ta może również okazać się potencjalnie przydatna
17 w przypadku kart charakterystyki dla mieszanin, w odniesieniu do których nie załączono
18 dokumentu konsolidującego równoważnego „scenariuszowi narażenia dla mieszaniny”.

19 Poniżej podano przykładową strukturę tej podsekcji:

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe:

Zalecenia:

Rozwiązania specyficzne dla sektora przemysłu:

20

21 **3.8 SEKCJA 8 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Kontrola narażenia/środki** 22 **ochrony indywidualnej**

23 Uwaga: dodatkowe informacje o sposobie dostosowania sekcji 8 dla podmiotów
24 sporządzających karty charakterystyki w odniesieniu do „mieszanin szczególnego rodzaju”⁷⁵
25 podano w załączniku 2.

Tekst załącznika II

74 Uwaga: Nawet w przypadku substancji w ilości > 10 t/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.

75 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.

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.

1

2 8.1 Parametry dotyczące kontroli⁷⁶

Tekst załącznika II

8.1.1. W odniesieniu do substancji lub każdej substancji w mieszaninie podaje się, jeżeli są 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⁽⁷⁷⁾;

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

⁷⁶ UWAGA: w PRZYPADKU GDY W RAMACH CYTOWANEGO ORYGINALNEGO AKTU PRAWNEGO PODAWANE SĄ PRZYPISY DOLNE (TEKST ZAPISANY KURSIVĄ), SĄ ONE REPRODUKOWANE W SWOJEJ PIERWOTNEJ FORMIE, NAWET JEŻELI DOSTĘPNE SĄ JUŻ ZAKTUALIZOWANE WERSJE CYTOWANYCH DOKUMENTÓW.

⁷⁷ Decyzja Komisji 2014/113/UE z dnia 3 marca 2014 r. w sprawie ustanowienia Komitetu Naukowego ds. Dopuszczalnych Norm Zawodowego Narażenia na Oddziaływanie Czynników Chemicznych w Pracy oraz uchylecia decyzji Komisji 95/320/WE (Dz.U. L 62 z 4.3.2014, s. 18).

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.

1
2

Dopuszczalne wartości narażenia zawodowego

3 W tej podsekcji należy określić mające aktualnie zastosowanie konkretne parametry dotyczące
4 kontroli, w tym dopuszczalne wartości narażenia zawodowego lub dopuszczalne wartości
5 biologiczne. Należy podać wartości dla państwa członkowskiego, na terytorium którego
6 substancja lub mieszanina jest wprowadzana do obrotu. Chociaż dostawca może za dogodne
7 uznać określenie dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego dla wielu państw
8 członkowskich, to istnieją wymogi krajowe (np. te określone w podsekcjach 1.1, 1.4 i 15.1)
9 oraz wymogi w zakresie zastosowania języka narodowego, w związku z którymi karta
10 charakterystyki musi być konkretna dla danego państwa członkowskiego.

11 Należy zauważyć, że chociaż w odniesieniu do sekcji 3 karty charakterystyki jednoznacznym
12 wymogiem jest wymienienie substancji, dla których istnieją unijne najwyższe dopuszczalne
13 stężenia⁷⁸, w przypadku sekcji 8 wymogiem jest podanie krajowych dopuszczalnych wartości
14 narażenia zawodowego odpowiadających unijnym dopuszczalnym wartościom narażenia
15 zawodowego, a podanie stosownych krajowych dopuszczalnych wartości narażenia jest
16 wymagane, nawet jeżeli nie określono unijnych dopuszczalnych wartości narażenia
17 zawodowego (zob. zacytowane powyżej punkty 8.1.1.1, 8.1.1.2 i 8.1.1.3 aktu prawnego).
18 W przypadkach gdy Komisja Europejska ustanowiła wskaźnikową dopuszczalną wartość
19 narażenia zawodowego (IOELV), która nie została jeszcze transponowana do prawa krajowego
20 poszczególnych państw członkowskich, pożądane, choć niewymagane, jest podanie wartości
21 unijnej.

22

23

24 Baza międzynarodowych wartości granicznych GESTIS może być szczególnie przydatnym
25 źródłem informacji: <https://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

26

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

Informacje o procedurach monitorowania

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

78 Zobacz pkt 3.2.1 lit. b) tekstu załącznika II powyżej.

„PN-EN 14042:2003 Tytuł: Powietrze na stanowiskach pracy. Przewodnik użytkowania i stosowania procedur do oceny narażenia na czynniki chemiczne i biologiczne”.

- 1
2 Należy zauważyć, że ze względu na to, iż stosowne dopuszczalne stężenia i ich podstawy
3 prawne odnoszą się do poszczególnych państw członkowskich, w których wprowadzana jest do
4 obrotu substancja lub mieszanina, metody monitorowania kraju, w którym dostarczana jest
5 karta charakterystyki, powinny mieć pierwszeństwo przed metodami stosowanymi w kraju
6 pochodzenia, jeżeli występują między nimi różnice.
- 7 W przypadku mieszanin wymóg stwierdzający: „Zamieszcza się informacje na temat obecnie
8 zalecanych procedur monitorowania przynajmniej w odniesieniu do najistotniejszych
9 substancji” należy interpretować w następujący sposób, iż należy je zamieścić przynajmniej
10 w odniesieniu do tych substancji składowych, które należy wymienić w podsekcji 3.2 karty
11 charakterystyki, jeżeli są dostępne⁷⁹.
- 12 Pochodne poziomy niepowodujące zmian (DNEL) i przewidywane stężenia niepowodujące
13 zmian w środowisku (PNEC) mające zastosowanie w odniesieniu do scenariuszy narażenia
14 w ewentualnym(-ych) wymaganym(-ych) załączniku(-ach) do kart charakterystyki dla danej
15 substancji lub mieszaniny można podać razem z omawianymi powyżej dopuszczalnymi
16 wartościami narażenia zawodowego, przedstawiając je w ten sam sposób, lub też można je
17 wymienić lub zamieścić w tabelach osobno zależnie od preferencji dostawcy.
- 18 Należy zwrócić uwagę, że należy wymienić jedynie DNEL i PNEC mające zastosowanie –
19 pozostałe należy w odpowiednich przypadkach usunąć z wykazu.
- 20 Przykładową strukturę wymaganych informacji na temat DNEL i PNEC w tej sekcji
21 przedstawiono poniżej:

⁷⁹ 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				Konsumenty			
	Działanie ostre	Działanie ostre ogólnoustrojowe	Działanie przewlekłe	Działanie przewlekłe	Działanie ostre	Działanie ostre ogólnoustrojowe	Działanie przewlekłe	Działanie przewlekłe
Przez drogi	Niewymiarne							
Przez drogi								
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, iii) nie przewiduje się narażenia lub iv) nie zidentyfikowano zagrożenia.

PNEC

Cel ochrony środowiska	PNEC
Woda słodka	
Osady słodkowodne	
Woda morska	
Osady morskie	
Łącuch 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, iii) nie przewiduje się narażenia lub iv) nie zidentyfikowano zagrożenia.

1 Zarządzanie pasmami ryzyka

2 Według Międzynarodowej Organizacji Pracy zarządzanie pasmami ryzyka można zdefiniować
3 w następujący sposób⁸⁰:

4 Jest to uzupełniające podejście do ochrony zdrowia pracowników poprzez skupienie zasobów
5 na kontroli narażenia. Ponieważ nie jest możliwe przypisanie konkretnej dopuszczalnej wartości
6 narażenia zawodowego każdemu z chemikaliów będących w użyciu, poszczególne chemikalia
7 są przypisywane do pewnego „pasma” z punktu widzenia środków kontrolnych na podstawie
8 klasyfikacji związanych z nimi zagrożeń zgodnie z kryteriami międzynarodowymi, ilością
9 używanych chemikaliów oraz ich lotnością/pylistością. Wynikiem jest jedna z czterech
10 zalecanych strategii kontroli:

- 11 1. Stosowanie dobrych praktyk w dziedzinie higieny przemysłowej.
- 12 2. Wykorzystywanie miejscowej wentylacji wyciągowej.
- 13 3. Przeprowadzanie procesu w zamknięciu.
- 14 4. Zwrócenie się o poradę do specjalisty.

15
16 Należy zauważyć, że wykorzystanie zarządzania pasmami ryzyka nie jest obowiązkowe. Gdy
17 jednak jest ono wykorzystywane jako uzupełnienie wskazanych powyżej informacji
18 wymaganych prawem, należy podać wystarczająco szczegółowe informacje, aby umożliwić
19 skuteczne zarządzanie ryzykiem, jak również należy jasno wskazać kontekst i ograniczenia
20 konkretnych zaleceń dotyczących zarządzania pasmami ryzyka.

22 8.2 Kontrola narażenia

Tekst załącznika II

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

Jeżeli dostawca nie przeprowadzi badań wymienionych w załączniku XI sekcja 3, podaje on szczególnie 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 szczególnie 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.

80 Zobacz: ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm.

8.2.2. Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

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

8.2.2.2. Uwzględniając [rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady \(UE\) 2016/425](#) ⁽⁸¹⁾ oraz mając na względzie stosowne normy CEN, należy dokładnie określić, jakie wyposażenie 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 wyposażenia przeznaczonego do ochrony oczu lub twarzy, takiego jak okulary ochronne, gogle ochronne, osłona twarzy;

b) ochronę skóry

(i) Ochrona rąk

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

- rodzaj materiału i jego grubość,
- typowy lub minimalny czas wytrzymałości materiału, z którego są wykonane rękawice.

W razie potrzeby wskazuje się wszelkie dodatkowe środki ochrony rąk;

(ii) Inne

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

W razie potrzeby wskazuje się wszelkie dodatkowe środki ochrony skóry i specjalne środki higieny:

c) ochronę dróg oddechowych

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

d) zagrożenia termiczne

Określając rodzaj wyposażenia ochronnego, które należy stosować w przypadku materiałów stanowiących zagrożenie termiczne, zwraca się szczególną uwagę na

⁸¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).

konstrukcję indywidualnego wyposażenia ochronnego.

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Podaje się informacje, którymi musi dysponować pracodawca, aby wypełnić zobowiązania wynikające ze 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.

1
2 „Kontrolę narażenia” w tym kontekście należy interpretować jako wszystkie środki ochronne
3 i środki ostrożności, jakie należy wprowadzić podczas stosowania substancji lub mieszaniny
4 w celu minimalizacji narażenia pracowników i środowiska. W związku z tym w tej sekcji należy
5 podać wszystkie dostępne informacje dotyczące narażenia w środowisku pracy, chyba że
6 zawarto je w załączonym scenariuszu narażenia; w tym przypadku należy się do niego odnieść.

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

11 W stosownych przypadkach podsekcja ta może zawierać odniesienia do informacji
12 przedstawionych w sekcji 7 karty charakterystyki „Postępowanie z substancjami
13 i mieszaninami oraz ich magazynowanie”.
14

15 **Stosowne techniczne środki kontroli** (pkt 8.2.1 aktu prawnego powyżej)

16 W podsekcji 8.2 karty charakterystyki należy podać informacje pomagające pracodawcy
17 opracować niezbędne środki zarządzania ryzykiem i redukcji ryzyka zgodnie z jego
18 obowiązkami na mocy dyrektyw 98/24/WE i 2004/37/WE⁸² w odniesieniu do opracowania
19 odpowiednich metod pracy i technicznych środków kontroli, jak również użycia stosownego
20 wyposażenia roboczego i materiałów zgodnie z zastosowaniami zidentyfikowanymi
21 (podsekcja 1.2 karty charakterystyki). W ich zakres wchodzi przykładowo stosowanie środków
22 ochrony zbiorowej u źródła powstawania zagrożenia oraz indywidualnych środków ochrony,
23 w tym zapewnienie indywidualnego wyposażenia ochronnego.

24 Należy podać odpowiednie informacje dotyczące tych środków umożliwiające przeprowadzenie
25 właściwej oceny ryzyka na mocy art. 4 dyrektywy 98/24/WE. Informacje te powinny być
26 zgodne z podanymi w podsekcji 7.1 karty charakterystyki. Jeżeli do karty charakterystyki
27 załączono co najmniej jeden scenariusz narażenia dotyczący substancji, podane informacje
28 powinny również być zgodne z podanymi w tym scenariuszu narażenia. W przypadku
29 mieszanin podane informacje powinny odzwierciedlać skonsolidowane informacje odnoszące się
30 do składników.
31

32 **Indywidualne środki ochrony** (pkt 8.2.2 aktu prawnego powyżej)

82 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.

1 W przypadku gdy niezbędne są indywidualne środki ochrony, wymagane jest podanie
2 szczegółowej specyfikacji wyposażenia zapewniającego skuteczną i właściwą ochronę,
3 uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425⁸³ i odnosząc się
4 do stosownych norm CEN.

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

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

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

12

13 **Ochrona oczu lub twarzy**

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

17

18 **Ochrona skóry**

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

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

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

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

34

35 **Ochrona dróg oddechowych**

36 Należy określić rodzaj wyposażenia ochronnego, którego należy używać, jak na przykład
37 autonomiczny aparat oddechowy lub maska ochronna filtrująca wraz z rodzajem potrzebnego
38 filtra. Zaleca się podanie informacji na temat spodziewanego wskaźnika ochrony (APF), który
39 powinien mieć zastosowanie w danym scenariuszu, jeżeli są one dostępne. Należy odnotować,
40 że maski oddechowe z filtrem mogą mieć ograniczoną przydatność w przypadkach wysokiego
41 lub nieznanego narażenia, a autonomiczny aparat oddechowy należy stosować wyłącznie

83 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dz.U. L 81 z 31.3.2016, s. 51).

1 w określonych okolicznościach.

2

3 **Kontrola narażenia środowiska** (pkt 8.2.3 aktu prawnego)

4 W tej podsekcji znajdują się informacje niezbędne pracodawcy, aby wypełnić zobowiązania
5 wynikające z prawodawstwa dotyczącego ochrony środowiska. W stosownych przypadkach
6 można zamieścić odniesienie do sekcji 6 karty charakterystyki⁸⁴.

7 Poniżej podano przykładową strukturę tej podsekcji⁸⁵:

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 Środki ochrony indywidualnej:

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:

Środki techniczne służące zapobieganiu narażeniu:

8

84 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.

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

1

3.9 SEKCJA 9 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Właściwości fizyczne i chemiczne

3

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.

W celu umożliwienia zastosowania właściwych środków kontroli podaje się wszelkie istotne informacje dotyczące substancji lub mieszaniny. 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.

W przypadku mieszaniny, jeżeli informacji nie stosuje się do mieszaniny jako całości, w pozycjach należy wyraźnie wskazać, do której substancji w mieszaninie stosuje się dane.

Zgłoszone właściwości są wyraźnie zidentyfikowane i zgłaszane w odpowiednich jednostkach miary. Podaje się metodę oznaczania, w tym warunki pomiaru i odniesienia, jeżeli jest to istotne dla interpretacji wartości liczbowej. O ile nie określono inaczej, standardowe warunki temperatury i ciśnienia wynoszą odpowiednio 20°C i 101,3 kPa.

Właściwości wymienione w podsekcjach 9.1 i 9.2 mogą być przedstawione w formie wykazu. W ramach podsekcji kolejność właściwości w wykazie może być inna, jeżeli zostanie to uznane za właściwe.

4

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

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

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

- 1 Dane powinny, o ile to możliwe, zostać wygenerowane zgodnie z metodami badań, o których
2 mowa w rozporządzeniu REACH lub CLP, przepisach dotyczących transportu lub
3 międzynarodowych zasadach lub procedurach weryfikacji informacji, aby zapewnić jakość
4 i porównywalność rezultatów oraz zgodność z innymi wymaganiami na szczeblu
5 międzynarodowym lub unijnym. Informacje zamieszczone w tej sekcji muszą być zgodne
6 z informacjami dostarczonymi w dokumentacji rejestracyjnej i w raporcie bezpieczeństwa
7 chemicznego (gdy jest on wymagany), a także z klasyfikacją substancji lub mieszaniny.
- 8 Krytyczne informacje określone w odniesieniu do danej metody badania, takie jak temperatura
9 testowa i wykorzystane metody mające wpływ na wartości właściwości fizykochemicznych oraz
10 właściwości bezpieczeństwa powinny zostać podane w przypadku wszystkich wyników badań
11 oraz, o ile są dostępne, w przypadku danych uzyskanych z literatury.
- 12 W przypadku mieszanin, gdy informacje nie dotyczą mieszaniny jako całości, należy wyraźnie
13 wskazać, której substancji w mieszaninie dotyczą dane.
14
- 15 **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Tekst załącznika II

Każda karta charakterystyki zawiera wymienione poniżej właściwości. Jeżeli stwierdzono, że określona właściwość nie ma zastosowania lub jeżeli informacje dotyczące określonej właściwości nie są dostępne, wyraźnie się to wskazuje, w miarę możliwości podając uzasadnienie.

(a) Stan skupienia

Stan skupienia (gaz, ciecz lub ciało stałe) podaje się co do zasady w standardowych warunkach temperatury i ciśnienia.

Stosuje się definicje terminów gazu, cieczy i substancji stałych określone w sekcji 1.0 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

(b) Kolor

Podaje się kolor dostarczonej substancji lub mieszaniny.

W przypadku gdy jedna karta charakterystyki obejmuje warianty mieszaniny, które mogą mieć różne kolory, do opisu koloru można użyć określenia „różne”.

(c) Zapach

Jakościowy opis zapachu podaje się, jeżeli jest on znany lub opisany w literaturze.

Jeżeli jest to możliwe, podaje się próg zapachu (jakościowo lub ilościowo).

(d) Temperatura topnienia/krzepnięcia

Nie dotyczy gazów.

Temperaturę topnienia i temperaturę krzepnięcia podaje się przy normalnym ciśnieniu.

W przypadku gdy temperatura topnienia znajduje się powyżej zakresu pomiarowego metody, należy wskazać, do jakiej temperatury nie zaobserwowano temperatury topnienia.

Jeżeli przed topnieniem lub w jego trakcie następuje rozkład lub sublimacja, podaje się ten

fakt.

W odniesieniu do wosków i past można wskazać temperaturę/zakres mięknięcia zamiast punktu topnienia i punktu krzepnięcia.

W przypadku mieszanin jeżeli nie jest technicznie możliwe określenie temperatury topnienia/krzepnięcia, podaje się ten fakt.

(e) *Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia*

Właściwości te należy wykazywać przy normalnym ciśnieniu. Można jednak wskazać temperaturę wrzenia przy niższym ciśnieniu, w przypadku gdy temperatura wrzenia jest bardzo wysoka lub jeżeli przy normalnym ciśnieniu do rozkładu dochodzi przed wrzeniem.

Jeżeli temperatura wrzenia znajduje się powyżej zakresu pomiarowego metody, wskazuje się temperaturę, do której nie zaobserwowano temperatury wrzenia.

Jeżeli przed topnieniem lub w jego trakcie następuje rozkład, podaje się ten fakt.

Jeżeli chodzi o mieszaniny, jeżeli nie jest technicznie możliwe określenie temperatury wrzenia lub zakresu temperatur wrzenia, podaje się ten fakt; w takim przypadku podaje się również temperaturę wrzenia składnika o najniższej temperaturze wrzenia.

(f) *Palność materiałów*

Dotyczy gazów, cieczy i ciał stałych.

Należy wskazać, czy substancja lub mieszanina jest zapalna, tj. może się zapalić lub zostać podpalona, nawet jeżeli nie jest zaklasyfikowana za względu na palność.

Jeżeli jest to możliwe i właściwe, można wskazać dodatkowe informacje, takie jak: czy skutek zapłonu jest inny niż normalne spalanie (np. wybuch) i jaka jest zapalność w nietypowych warunkach.

Bardziej szczegółowe informacje dotyczące palności można wskazać na podstawie odpowiedniej klasyfikacji zagrożeń. Informacji podanych w podsekcji 9.2.1 nie podaje się w tym punkcie.

(g) *Dolna i górna granica wybuchowości*

Nie dotyczy ciał stałych.

W odniesieniu do cieczy łatwopalnych należy podać co najmniej dolną granicę wybuchowości. Jeżeli temperatura zapłonu wynosi przynajmniej około -25°C , ustalenie górnej granicy wybuchowości w normalnej temperaturze może być niemożliwe; w takim wypadku zaleca się wskazanie górnej granicy wybuchowości w wyższej temperaturze. Jeżeli temperatura zapłonu wynosi ponad 20°C , ustalenie dolnej lub górnej granicy wybuchowości w normalnej temperaturze może być niemożliwe; w takim przypadku zaleca się wskazanie zarówno dolnej, jak i górnej granicy wybuchowości w wyższej temperaturze.

(h) *Temperatura zapłonu*

Nie dotyczy gazów, aerozoli i ciał stałych.

W przypadku mieszanin podaje się wartość odnoszącą się do mieszaniny, jeżeli jest ona dostępna. W przeciwnym wypadku należy wskazać temperaturę(-y) zapłonu substancji o najniższym(-ych) punkcie(-ach) zapłonu.

(i) *Temperatura samozapłonu*

Dotyczy wyłącznie gazów i cieczy.

W przypadku mieszanin podaje się temperaturę samozapłonu mieszaniny, jeżeli jest ona dostępna. Jeżeli wartość odnosząca się do mieszaniny nie jest dostępna, należy podać temperaturę(-y) samozapłonu substancji o najniższej temperaturze samozapłonu.

(j) Temperatura rozkładu

Dotyczy wyłącznie substancji i mieszanin samoreaktywnych, nadtlenków organicznych i innych substancji i mieszanin, które mogą się rozkładać.

Należy wskazać temperaturę samoprzyspieszającego się rozkładu (SADT) oraz objętość, do której ma ona zastosowanie, lub temperaturę rozpoczęcia rozkładu.

Należy wskazać, czy podana temperatura jest temperaturą SADT, czy temperaturą rozpoczęcia rozkładu.

Jeżeli nie zaobserwowano rozkładu, należy wskazać, do jakiej temperatury go nie zaobserwowano, np. „nie zaobserwowano rozkładu do temperatury x °C”.

(k) pH

Nie dotyczy gazów.

Należy wskazać pH dostarczonej substancji lub mieszaniny, o ile jest dostępne, lub, w przypadku mieszaniny w postaci stałej, pH płynu lub roztworu wodnego w danym stężeniu.

Należy wskazać stężenie w wodzie substancji lub mieszaniny stosowanej w badaniu.

(l) Lepkość kinematyczna

Dotyczy wyłącznie cieczy.

Jednostka miary to mm²/s.

W przypadku cieczy nienewtonowskich należy wskazać efekty z zakresu tiksotropii lub reopeksji.

(m) Rozpuszczalność

Należy co do zasady wskazać rozpuszczalność w normalnej temperaturze.

Należy wskazać rozpuszczalność w wodzie.

Można również podać rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach polarnych i niepolarnych.

Jeżeli chodzi o mieszaniny, wskazuje się, czy mieszanina jest całkowicie, czy tylko częściowo rozpuszczalna w wodzie, lub czy jest mieszalna z wodą lub innym rozpuszczalnikiem.

W odniesieniu do nanopostaci oprócz rozpuszczalności w wodzie podaje się tempo rozpuszczania w wodzie lub w innych odpowiednich nośnikach biologicznych lub środowiskowych.

(n) Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)

Nie ma zastosowania do cieczy nieorganicznych i jonowych ani zasadniczo do mieszanin.

Należy wskazać, czy podana wartość jest oparta na badaniu, czy na obliczeniach.

W przypadku nanopostaci substancji, w odniesieniu do których nie stosuje się współczynnika

podziału n-oktanol/woda, należy wskazać stabilność dyspersji w różnych nośnikach.

(o) Prężność pary

Należy co do zasady wskazać prężność pary w normalnej temperaturze.

W przypadku lotnych cieczy podaje się również prężność pary w temperaturze 50°C.

W przypadku gdy jedna karta charakterystyki obejmuje warianty mieszaniny ciekłej lub mieszaniny gazów skroplonych, należy wskazać zakres prężności pary.

Jeżeli chodzi o mieszaniny płynne lub mieszaniny gazów skroplonych, należy wskazać zakres prężności pary lub co najmniej prężność pary najbardziej lotnego(-ych) składnika(-ów), w przypadku gdy ten (te) składnik(-i) decyduje(-ą) w przeważającej mierze o prężności pary mieszaniny.

Można również wskazać stężenie pary nasyconej.

(p) Gęstość lub gęstość względna

Dotyczy wyłącznie cieczy i ciał stałych.

Gęstość i gęstość względną podaje się co do zasady w normalnych warunkach temperatury i ciśnienia.

Gęstość bezwzględną lub gęstość względną (określaną również jako masa właściwa) należy podać na bazie wody w temperaturze 4°C jako temperaturze odniesienia.

W przypadku gdy możliwe są zmiany gęstości, np. z powodu produkcji partii albo gdy jedna karta charakterystyki obejmuje różne warianty substancji lub mieszaniny, można wskazać przedział wartości.

W karcie charakterystyki należy wskazać, czy zgłaszana jest gęstość bezwzględna (jednostka np. g/cm³ lub kg/m³), czy gęstość względna (bezwymiarowa).

(q) Względna gęstość pary

Dotyczy wyłącznie gazów i cieczy.

W przypadku gazów należy wskazać gęstość względną gazu na bazie powietrza w temperaturze 20°C jako temperaturze odniesienia.

W przypadku płynów podaje się względną gęstość pary na bazie powietrza w temperaturze 20°C jako temperaturze odniesienia.

W przypadku cieczy można również podać gęstość względną D_m mieszaniny pary z powietrzem w temperaturze 20°C.

(r) Charakterystyka cząsteczek

Dotyczy wyłącznie ciał stałych.

Należy wskazać wielkość cząstek (mediana ekwiwalentu średnicy, metoda obliczania średnicy (na podstawie liczby, powierzchni lub objętości) oraz zakres, w którym wartość mediany jest zróżnicowana). Można również wskazać inne właściwości, takie jak rozkład wielkości (np. przedział), kształt i wydłużenie, stan agregacji i aglomeracji, powierzchnia właściwa i pylistość. Jeżeli substancja występuje jako nanopostać lub jeżeli dostarczana mieszanina zawiera nanopostać, właściwości te należy wskazać w niniejszej podsekcji lub należy podać odniesienie do nich, jeżeli wskazano je już w innej części karty charakterystyki.

1
2 W ramach siódmego przeglądu GHS wprowadzonego rozporządzeniem (UE) 2020/878
3 zdefiniowano wymogi w zakresie opisywania poszczególnych właściwości fizycznych
4 i chemicznych.

5 Należy podkreślić, że w razie braku informacji na temat danej właściwości, należy fakt ten
6 wyraźnie zaznaczyć i w razie możliwości podać jego przyczyny. Uwaga: w akcie prawnym dość
7 szczegółowo określono, jakie informacje należy podać dla każdej właściwości, w związku
8 z czym dodatkowych porad udziela się tylko dla niektórych właściwości, kiedy może się to
9 okazać pomocne.

10 **h) Temperatura zapłonu**

11 Aby uzyskać informacje o metodach badania itp. należy zapoznać się z sekcją 2.6.4.4
12 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

13 **j) Temperatura rozkładu**

14 Informacje o wyznaczaniu TSR można uzyskać, zapoznając się z serią badań H w sekcji 28
15 Podręcznika badań i kryteriów ONZ, a informacje o temperaturze rozpoczęcia rozkładu – z jego
16 sekcją 20.3.3.3.

17 **k) pH**

18 pH nie ma zastosowania do gazów. pH z definicji jest związane ze środowiskiem wodnym –
19 pomiary prowadzone w innych środowiskach nie pozwalają na określenie pH.

20 Gdy pH wynosi ≤ 2 lub $\geq 11,5$, należy zapoznać się z sekcją 9.2.2 lit. d), by uzyskać
21 informacje o rezerwie kwasowo/zasadowej.

22 Należy podkreślić, że w razie braku informacji na temat danej właściwości, należy fakt ten
23 wyraźnie zaznaczyć i w razie możliwości podać jego przyczyny.

24 Szczególne znaczenie w odniesieniu do pH mieszaniny ma dostępność informacji (oraz
25 przyczyny ich braku), ponieważ są one niezbędne do przekazania danych dotyczących pomocy
26 w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia zgodnie z art. 45 oraz załącznikiem VIII do
27 rozporządzenia CLP. Informacje wymagane załącznikiem VIII muszą być przekazywane
28 w formie zamkniętej listy dopuszczalnych przyczyn, z których nie podano dokładnej wartości
29 pH⁸⁶. Osoba sporządzająca kartę charakterystyki powinna rozważyć odniesienie się do tej listy,
30 co powinno ułatwić jej przygotowanie powiadomienia na temat pomocy w nagłych przypadkach
31 zagrożenia zdrowia:

- 32 • mieszanina jest gazem;
- 33 • mieszanina jest niepolarna/aprotonowa;
- 34 • mieszanina jest nierozpuszczalna (w wodzie);
- 35 • pH powyżej 15;
- 36 • pH poniżej -3;

⁸⁶ Zawartość listy omówiono i ustalono w ramach grupy roboczej ekspertów, której zadaniem jest pomoc w przygotowywaniu portalu powiadomień ECHA. Uzasadnione sugestie zmian na liście można zgłaszać za pomocą formularza kontaktowego ECHA. Sugestie te zostaną uwzględnione w pierwszej aktualizacji formatu.

- 1 • mieszanina reaguje gwałtownie z wodą;
- 2 • mieszanina jest nietrwała.

3 W niektórych z tych przypadków należy podać – o ile takie dane są dostępne – właściwości
4 zasadowe, obojętne lub kwasowe (bądź wskazać szeroki przedział pH), gdy są to informacje
5 istotne dla personelu odpowiedzialnego za reagowanie w sytuacjach kryzysowych.

6

7 **I) Lepkość kinematyczna**

8

9 Jednostka miary to mm²/s, ponieważ stanowi ona podstawową jednostkę kryteriów klasyfikacji
10 dla klasy zagrożenia „zagrożenie spowodowane aspiracją”.

11 W karcie charakterystyki nie wymaga się wskazania lepkości dynamicznej, ale można ją podać
12 jako informację dodatkową; może ją także obliczyć użytkownik. Lepkość kinematyczna jest
13 powiązana z lepkością dynamiczną poprzez gęstość:

$$14 \text{ Lepkość kinematyczna(mm}^2/\text{s)} = \frac{\text{Lepkość dynamiczna(mPa} \cdot \text{s)}}{\text{Gęstość(g/cm}^3\text{)}}$$

15 **o) Prężność pary**

16

17 Można wskazać stężenie pary nasyconej (SVC), które oszacowuje się w następujący sposób:

$$18 \text{ SVC w ml/m}^3: \text{SVC} = VP/\text{hPa} \cdot 987,2 \cdot \text{ml/m}^3 \text{ SVC} = VP \cdot c_1$$

$$19 \text{ SVC w g/m}^3: \text{SVC} = VP \cdot MW \cdot c_2 \text{ SVC} = VP/\text{hPa} \cdot MW/(\text{g/mol}) \cdot 0,0412 \cdot \text{g/m}^3$$

20 gdzie VP oznacza prężność pary w hPa (= mbar), MW to masa cząsteczkowa w g/mol, a c_1

21 oraz c_2 to współczynniki przeliczeniowe ($c_1 = 987,2 \frac{\text{ml}}{\text{m}^3 \cdot \text{hPa}}$ oraz $c_2 = 0,0412 \frac{\text{mol}}{\text{m}^3 \cdot \text{hPa}}$).

22 **q) Względna gęstość pary**

23 Ponadto w odniesieniu do cieczy można wskazać względną gęstość D_m pary/mieszaniny pary
24 z powietrzem w 20°C (powietrze = 1). Można ją obliczyć w następujący sposób:

$$25 D_m = 1 + (VP_{20} \cdot (MW - MW_{\text{powietrze}}) \cdot c_3)$$

26 gdzie VP_{20} oznacza prężność pary w 20°C w hPa (= mbar), MW to masa cząsteczkowa w g/mol,

27 $MW_{\text{powietrze}}$ to masa cząsteczkowa powietrza (= 29 g/mol), a c_3 to współczynnik przeliczeniowy (c_3

$$28 = 34 \cdot 10^{-6} \frac{\text{mol}}{\text{g hPa}}).$$

29

30

31 Więcej informacji o określaniu właściwości fizycznych i chemicznych w kontekście klasyfikacji
32 i oznakowania można znaleźć w *Poradniku na temat stosowania kryteriów CLP* na stronie:

33 <https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-clp>.

34 Aby uzyskać informacje na temat nanopostaci, zob. sekcja 3.3 niniejszego poradnika oraz

35 *Załącznik dotyczący nanopostaci do Poradnika na temat rejestracji i identyfikacji substancji*⁸⁷,

36 w którym zawarto porady na temat sposobów charakteryzacji nanopostaci i zestawów

37 nanopostaci w świetle wymogów załącznika VI. W poradniku można znaleźć informacje

38 o charakterystyce nanopostaci pod względem rozkładu wielkości cząsteczek, kształtu

39 i morfologii (w tym krystaliczności), traktowania i funkcjonalizacji powierzchni oraz powierzchni

40 właściwej.

41 Dodatkowe porady w zakresie dostępnych informacji na temat nanomateriałów

⁸⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_pl.pdf/

1 wprowadzanych do obrotu oraz ich potencjału redoks, potencjału powstawania rodników oraz
2 właściwości fotokatalitycznych można znaleźć w publikacjach wydanych przez OECD i grupę
3 roboczą OECD ds. wytworzonych nanomateriałów. Są one dostępne na stronie internetowej:
4 [http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm)
5 [nanomaterials.htm](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm).

7 **9.2 Inne informacje**

Tekst załącznika II

Oprócz właściwości wymienionych w podsekcji 9.1 podaje się inne parametry fizyczne i chemiczne, takie jak właściwości wymienione w ppkt 9.2.1 i 9.2.2, jeżeli ich wskazanie jest istotne dla bezpiecznego stosowania danej substancji lub mieszaniny.

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

W niniejszej podsekcji wymienia się właściwości, charakterystykę bezpieczeństwa i wyniki badań, których umieszczenie w karcie charakterystyki może być przydatne, jeżeli substancja lub mieszanina jest sklasyfikowana w odpowiedniej klasie zagrożenia fizycznego. Właściwym może być również wskazanie danych uznanych za istotne w odniesieniu do określonego zagrożenia fizycznego, ale niepowodujące klasyfikacji (np. wyniki ujemne zbliżone do kryterium).

Nazwa klasy zagrożenia, do której odnoszą się dane, może być wskazana razem z danymi.

(a) Materiały wybuchowe

Niniejszy punkt ma również zastosowanie do substancji i mieszanin, o których mowa w uwadze 2 w sekcji 2.1.3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, oraz do innych substancji i mieszanin, które wykazują efekt dodatni po ogrzaniu w zamkniętym pojemniku.

Można podać następujące informacje:

(i) wrażliwość na uderzenia;

(ii) wpływ ogrzania w zamkniętym pojemniku;

(iii) wpływ zapłonu w zamkniętym pojemniku;

(iv) wrażliwość na uderzenia;

(v) wrażliwość na tarcie;

(vi) stabilność termiczna;

(vii) pakiet (rodzaj, wielkość, masa netto substancji lub mieszaniny), na podstawie którego przypisano „kategorię” w ramach danej klasy materiałów wybuchowych lub na podstawie którego substancja lub mieszanina została wyłączona z klasyfikacji jako materiał wybuchowy.

b) Gazy łatwopalne

W przypadku czystego gazu łatwopalnego, oprócz danych na temat granic wybuchowości, o których mowa w podsekcji 9.1 lit. g), można podać następujące

informacje:

(i) *TCi (maksymalna zawartość gazu łatwopalnego, który w mieszaninie z azotem nie jest łatwopalny w powietrzu, w % mol);*

(ii) *podstawowa prędkość spalania, jeżeli gaz należy do kategorii 1B w oparciu o podstawową prędkość spalania.*

W przypadku mieszaniny gazów łatwopalnych oprócz danych na temat granic wybuchowości, o których mowa w podsekcji 9.1 lit. g), można podać następujące informacje:

(i) *granice wybuchowości, jeśli zostały zbadane, lub wskazanie, czy klasyfikacji i przydzielenia kategorii dokonano na podstawie obliczeń;*

(ii) *podstawowa prędkość spalania, jeżeli mieszanina gazów należy do kategorii 1B w oparciu o podstawową prędkość spalania.*

c) *Aerozole*

Podaje się następujący całkowity udział procentowy (na masę) składników łatwopalnych, chyba że aerozol jest sklasyfikowany jako aerozol kategorii 1, ponieważ zawiera więcej niż 1 % (na masę) składników łatwopalnych lub jego ciepło spalania wynosi co najmniej 20 kJ/g i nie podlega procedurom klasyfikacji palności (zob. uwaga w pkt 2.3.2.2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008);

d) *Gazy utleniające*

W przypadku czystego gazu można podać Ci (współczynnik równoważności tlenu) zgodnie z normą ISO 10156 „Gazy i mieszaniny gazów – Określanie palności i zdolności utleniania podczas wyboru zaworów wylotowych butli do gazów” lub zgodnie z metodą równoważną;

W przypadku mieszaniny gazów wyrażenie „gaz utleniający kategorii 1 (badanie zgodnie z normą ISO 10156 (lub metodą równoważną))” może być wskazane w odniesieniu do badanych mieszanin lub obliczonej mocy utleniającej zgodnie z normą ISO 10156 lub metodą równoważną;

e) *Gazy pod ciśnieniem*

W odniesieniu do czystego gazu można podać temperaturę krytyczną.

W odniesieniu do mieszaniny gazów można podać temperaturę pseudokrytyczną;

f) *Płyny łatwopalne*

Jeżeli substancja lub mieszanina jest sklasyfikowana jako ciecz łatwopalna, dane dotyczące temperatury wrzenia i temperatury zapłonu nie muszą być podane w tym punkcie, ponieważ dane te należy podać zgodnie z podsekcją 9.1. Można podać informacje na temat podtrzymywania palenia.

g) *Łatwopalne ciała stałe*

Można podać następujące informacje:

(i) szybkość spalania lub czas palenia proszków metali;

(ii) stwierdzenie, czy miało miejsce przejście przez strefę zwilżoną;

h) Substancje i mieszaniny samoreaktywne

Oprócz informacji o SADT, jak określono w podsekcji 9.1 lit. j), można przedstawić następujące informacje:

(i) temperatura rozkładu;

(ii) właściwości detonacji;

(iii) właściwości deflagracji;

(iv) wpływ ogrzania w zamkniętym pojemniku;

(v) siła wybuchu, jeżeli dotyczy;

i) Substancje ciekłe piroforyczne

Można podać informacje na temat tego, czy występuje samozapłon lub zwęglenie bibuły filtracyjnej.

j) Substancje stałe piroforyczne

Można podać następujące informacje:

(i) stwierdzenie, czy następuje samozapłon w przypadku wylania lub w ciągu pięciu minut od wylania, jeżeli chodzi o ciała stałe w postaci proszku,

(ii) stwierdzenie, czy właściwości piroforyczne mogą zmieniać się w czasie.

k) Substancje i mieszaniny samonagrzewające się

Można podać następujące informacje:

(i) stwierdzenie, czy następuje samozapłon, i jaki jest uzyskany maksymalny wzrost temperatury;

(ii) wyniki badań przesiewowych, o których mowa w sekcji 2.11.4.2 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, jeżeli są one istotne i dostępne;

l) Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne

Można podać następujące informacje:

(i) identyfikacja emitowanego gazu, jeżeli jest znany;

(ii) stwierdzenie, czy emitowany gaz ulega samozapłonowi;

(iii) szybkość wydzielania gazu;

m) Substancje ciekłe utleniające

Można podać informacje na temat tego, czy występuje samozapłon po zmieszaniu z celulozą.

n) *Substancje stałe utleniające*

Można podać informacje na temat tego, czy występuje samozapłon po zmieszaniu z celulozą.

o) *Nadtlenki organiczne*

Oprócz informacji o SADT, jak określono w podsekcji 9.1 lit. j), można przedstawić następujące informacje:

- (i) temperatura rozkładu;*
- (ii) właściwości detonacji;*
- (iii) właściwości deflagracji;*
- (iv) wpływ ogrzania w zamkniętym pojemniku;*
- (v) siła wybuchu;*

p) *Substancje powodujące korozję metali*

Można podać następujące informacje:

- (i) metale ulegające korozji pod wpływem substancji lub mieszaniny;*
- (ii.) szybkość korozji i stwierdzenie, czy dotyczy stali, czy aluminium;*
- (iii.) odniesienie do innych sekcji karty charakterystyki, jeżeli chodzi o materiały kompatybilne lub niekompatybilne.*

q) *Odczulone materiały wybuchowe*

Można podać następujące informacje:

- (i) zastosowany środek odczulający;*
- (ii) energia rozkładu egzotermicznego;*
- (iii) skorygowana prędkość spalania (A_c);*
- (iv) właściwości wybuchowe odczulonego materiału wybuchowego w tym stanie.*

9.2.2. *Inne właściwości bezpieczeństwa*

W przypadku substancji lub mieszanin przydatne może być podanie wymienionych poniżej właściwości, właściwości bezpieczeństwa i wyników badań:

- a) wrażliwość mechaniczna;*
- b) temperatura samoprzyspieszającej polimeryzacji;*
- c) tworzenie wybuchowej mieszaniny pyłu z powietrzem;*

- d) *rezerwa kwasowo/zasadowa;*
- e) *szybkość parowania;*
- f) *zdolność mieszania się;*
- g) *przewodność;*
- h) *działanie korozyjne;*
- i) *grupa gazów;*
- j) *potencjał redoks;*
- k) *potencjał powstawania rodników;*
- l) *właściwości fotokatalityczne.*

Inne parametry fizyczne i chemiczne podaje się, jeżeli ich wskazanie jest istotne dla bezpiecznego stosowania danej substancji lub mieszaniny.

1

2 **9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**

3 Poniżej podano dodatkowe informacje na temat niektórych klas zagrożenia opisanych
4 w sekcji 9.2.1, w szczególności informacje na temat metod badania mających zastosowanie do
5 celów klasyfikacji zagrożeń.

6 **a) Materiały wybuchowe**

- 7 (i) Wrażliwość na uderzenia zazwyczaj określa się za pomocą badania ONZ dotyczącego
8 zdolności substancji do detonacji: badanie 1 a) lub badanie 2 a) (sekcja 11.4 lub 12.4
9 Podręcznika badań i kryteriów ONZ) (podać co najmniej „+” lub „-”).
- 10 (ii) Wpływ ogrzania w zamkniętym pojemniku zazwyczaj określa się za pomocą próby
11 Koenena: badanie 1 b) lub badanie 2 b) (sekcja 11.5 lub 12.5 Podręcznika badań
12 i kryteriów ONZ) (najlepiej podać średnicę graniczną).
- 13 (iii) Wpływ zapłonu w zamkniętym pojemniku zazwyczaj określa się za pomocą badania 1 c)
14 lub badania 2 c) (sekcja 11.6 lub 12.6 Podręcznika badań i kryteriów ONZ) (podać co
15 najmniej „+” lub „-”).
- 16 (iv) Wrażliwość na uderzenia zazwyczaj określa się za pomocą badania 3 a) (sekcja 13.4
17 Podręcznika badań i kryteriów ONZ) (najlepiej podać graniczną energię uderzenia).
- 18 (v) Wrażliwość na tarcie zazwyczaj określa się za pomocą badania 3 b) (sekcja 13.5
19 Podręcznika badań i kryteriów ONZ) (najlepiej podać obciążenie graniczne).
- 20 (vi) Stabilność termiczną zazwyczaj określa się za pomocą badania 3 c) (sekcja 13.6
21 Podręcznika badań i kryteriów ONZ) (podać co najmniej „+” lub „-”).

22 **b) Gazy łatwopalne**

23 W odniesieniu do czystego gazu łatwopalnego:

- 24 (i) TCI podaje się zgodnie z normą ISO 10156.

1 (ii) Podstawową prędkość spalania zazwyczaj określa się za pomocą załącznika C do normy
2 ISO 817:2014.

3 W odniesieniu do mieszaniny gazów łatwopalnych:

4 (i) Granice wybuchowości: odniesienia do obliczeń dokonuje się zgodnie z normą
5 ISO 10156.

6 (ii) Podstawową prędkość spalania zazwyczaj określa się za pomocą załącznika C do normy
7 ISO 817:2014.

8 e) Gazy pod ciśnieniem

9 W przypadku mieszanin gazów temperaturę pseudokrytyczną oszacowuje się jako ułamek
10 molowy średniej ważonej temperatur krytycznych składników, zgodnie z następującym
11 wzorem:

$$12 \sum_{i=1}^n x_i \cdot T_{\text{Krytyczna } i}$$

13 gdzie x_i to ułamek molowy składnika i , a $T_{\text{Krytyczna},i}$ to temperatura krytyczna składnika i .

15 f) Płyny łatwopalne

16 Można podać następujące informacje dodatkowe:

17 Informacje na temat podtrzymywania palenia, jeżeli uwzględnia się wyłączenie na podstawie
18 badania L.2 (sekcja 32.5.2 Podręcznika badań i kryteriów ONZ), zgodnie z sekcją 2.6.4.5
19 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

20 g) Łatwopalne ciała stałe

21 W odniesieniu do ppkt (i) szybkość spalania (lub w przypadku proszków metali – czas spalania)
22 zazwyczaj określa się za pomocą badania N.1 (sekcja 33.2.4 Podręcznika badań i kryteriów
23 ONZ).

24 h) Substancje i mieszaniny samoreaktywne

25 Można podać następujące informacje (aby uzyskać więcej informacji o metodach badania, zob.
26 część II Podręcznika badań i kryteriów ONZ⁸⁸):

27 (i) Energia rozkładu: wartość i metoda określania, zob. sekcja 20.3.3.3 rzeczonego
28 podręcznika.

29 (ii) Właściwości detonacji: określenie (tak/częściowo/nie), również w stosownych
30 przypadkach w odniesieniu do substancji zapakowanych, zob. seria badań A zawarta
31 w rzeczonym poradniku.

32 (iii) Właściwości deflagracji: określenie (tak, szybko/tak, wolno/nie), również w stosownych
33 przypadkach w odniesieniu do substancji zapakowanych, zob. seria badań C zawarta
34 w rzeczonym poradniku.

35 (iv) Wpływ ogrzania w zamkniętym pojemniku: określenie

⁸⁸ https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

1 (gwałtowny/umiarkowany/niewielki/brak), również w stosownych przypadkach
2 w odniesieniu do substancji zapakowanych, zob. seria badań E zawarta w rzeczonym
3 poradniku.

4 (v) Siła wybuchu, jeżeli dotyczy: określenie (inna niż niska/niska/brak), zob. seria badań F
5 zawarta w rzeczonym poradniku.

6 **i) Substancje ciekłe piroforyczne**

7 Fakt samozapłonu lub zwęglenia bibuły filtracyjnej zazwyczaj określa się za pomocą
8 badania N.3 (sekcja 33.4.5 Podręcznika badań i kryteriów ONZ) (przykładowo wskazać, że
9 „substancja ciekła ulega samozapłonowi w obecności powietrza” lub „bibuła filtracyjna
10 z substancją ciekłą ulega zwęgleniu w obecności powietrza”).

11 **j) Substancje stałe piroforyczne**

12 Kwestię poruszoną w stwierdzeniu, o którym mowa w ppkt (i) aktu prawnego cytowanego
13 w niniejszej sekcji, zazwyczaj określa się za pomocą badania N.2 (sekcja 33.4.4 Podręcznika
14 badań i kryteriów ONZ), np. „substancja stała ulega samozapłonowi w obecności powietrza”.

15 Informacja odpowiadająca ppkt (ii) aktu prawnego może mieć na przykład następujące
16 brzmienie: właściwości piroforyczne mogą zmieniać się w czasie w wyniku wytworzenia
17 ochronnej warstwy powierzchniowej powstałej wskutek powolnego utleniania.

18 **k) Substancje i mieszaniny samonagrzewające się**

19 W zakres stwierdzenia, o którym mowa w stanowiącym o nastąpieniu samozapłonu ppkt (i)
20 aktu prawnego cytowanego w niniejszej sekcji, mogą ewentualnie wchodzić dane dotyczące
21 badań przesiewowych lub informacje na temat zastosowanej metody (zazwyczaj badanie N.4,
22 sekcja 33.4.6 Podręcznika badań i kryteriów ONZ).

23 **l) Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne**

24 Szybkość wydzielania gazu wskazaną w ppkt (iii) zazwyczaj określa się za pomocą badania N.5
25 (sekcja 33.5.4 Podręcznika badań i kryteriów ONZ), chyba że badania nie udało się zakończyć,
26 np. z powodu samozapłonu gazu.

27 **m) Substancje ciekłe utleniające**

28 Następowanie samozapłonu po zmieszaniu z celulozą można sprawdzić w badaniu O.2
29 (sekcja 34.4.2 Podręcznika badań i kryteriów ONZ) (np. „mieszanina z celulozą (przygotowana
30 do celów badania O.2) ulega samozapłonowi”).

31 **n) Substancje stałe utleniające**

32 Następowanie samozapłonu po zmieszaniu z celulożą można sprawdzić w badaniu O.1 lub O.3
33 (sekcja 34.4.1 lub 34.4.3 Podręcznika badań i kryteriów ONZ) (np. „mieszanina z celulożą
34 (przygotowana do celów badania O.1 lub O.3) ulega samozapłonowi”).

35 **o) Nadtlenki organiczne**

36 Można podać następujące informacje (aby uzyskać więcej informacji o metodach badania, zob.
37 część II Podręcznika badań i kryteriów ONZ⁸⁹):

⁸⁹ https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

- 1 (i) Energia rozkładu: wartość i metoda określania, o ile jest dostępna, zob. sekcja 20.3.3.3
2 rzeczonoego podręcznika.
- 3 (ii) Właściwości detonacji: określenie (tak/częściowo/nie), również w stosownych przypadkach
4 w odniesieniu do substancji zapakowanych, zob. seria badań A zawarta w rzeczonym
5 poradniku.
- 6 (iii) Właściwości deflagracji: określenie (tak, szybko/tak, wolno/nie), również w stosownych
7 przypadkach w odniesieniu do substancji zapakowanych, zob. seria badań C zawarta
8 w rzeczonym poradniku.
- 9 (iv) Wpływ ogrzania w zamkniętym pojemniku: określenie
10 (gwałtowny/umiarkowany/niewielki/brak), również w stosownych przypadkach
11 w odniesieniu do substancji zapakowanych, zob. seria badań E zawarta w rzeczonym
12 poradniku.
- 13 (v) Siła wybuchu: określenie (inna niż niska/niska/brak), jeżeli dotyczy, zob. seria badań F
14 zawarta w rzeczonym poradniku.

15 **p) Substancje powodujące korozję metali**

- 16 (i) Można spodziewać się, że w ramach ppkt (i) znajdują się informacje takie jak: „substancja
17 powodująca korozję aluminium”, „substancja powodująca korozję stali” itp.).
- 18 (ii) Szybkość korozji oraz to, czy dotyczy ona stali czy aluminium, zazwyczaj określa się za
19 pomocą badania C.1 (sekcja 37.4 Podręcznika badań i kryteriów ONZ).
- 20 (iii) Przykładowymi odniesieniami do innych sekcji są: odniesienie do zgodności z opakowaniem
21 w sekcji 7 lub do materiałów niekompatybilnych w sekcji 10).

22 **q) Odczulone materiały wybuchowe**

- 23 Jeżeli chodzi o ppkt (iii), to skorygowaną prędkość spalania (A_c) należy określić zgodnie
24 z częścią V, sekcja 51.4 Podręcznika badań i kryteriów ONZ.
- 25 Natomiast w odniesieniu do ppkt (iv) właściwości wybuchowe odczulonego materiału
26 wybuchowego (w tym stanie) określa się zazwyczaj za pomocą serii badań 1 lub 2 (sekcje 11
27 i 12 Podręcznika badań i kryteriów ONZ).

28

29 **9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa**

30 Poniżej podano dodatkowe informacje dotyczące sposobu określania w podsekcji 9.2.2
31 niektórych właściwości lub właściwości bezpieczeństwa, bądź też oczekiwań co do sposobu ich
32 opisywania:

33 **a) Wrażliwość mechaniczna**

34 Kiedy substancja lub mieszanina jest substancją lub mieszaniną energetyczną cechującą się
35 energią rozkładu egzotermicznego ≥ 500 J/g zgodnie z załącznikiem 6, sekcja 3.3 lit. c)
36 Podręcznika badań i kryteriów ONZ, można podać następujące informacje:

- 37 (i) Wrażliwość na uderzenia zazwyczaj określa się za pomocą badania 3 a) (sekcja 13.4
38 Podręcznika badań i kryteriów ONZ) (najlepiej podać graniczną energię uderzenia).
- 39 (ii) Wrażliwość na tarcie zazwyczaj określa się za pomocą badania 3 b) (sekcja 13.5

1 Podręcznika badań i kryteriów ONZ) (najlepiej podać obciążenie graniczne).

2 **b) Temperatura samoprzyspieszającej polimeryzacji**

3 Kiedy substancja lub mieszanina może przechodzić spontaniczną polimeryzację, wytwarzając
4 w ten sposób niebezpieczne ilości ciepła i gazu lub pary, można podać następujące informacje:

5 - Temperaturę samoprzyspieszającej polimeryzacji i objętość, dla której podaje się tę
6 temperaturę, zob. seria badań H w części II Podręcznika badań i kryteriów ONZ.

7 **c) Tworzenie wybuchowej mieszaniny pyłu z powietrzem**

8 Ani gazy i ciecze, ani substancje stałe zawierające wyłącznie substancje ulegające pełnemu
9 utlenieniu (np. dwutlenek krzemu) nie powodują utworzenia wybuchowej mieszaniny pyłu
10 z powietrzem.

11 Kiedy na podstawie sekcji 2 karty charakterystyki możliwe jest utworzenie wybuchowej
12 mieszaniny pyłu z powietrzem, można podać następujące istotne właściwości bezpieczeństwa:

13 (i) dolną granicę wybuchowości/minimalne stężenie wybuchowe;

14 (ii) minimalną energię zapalenia;

15 (iii) wskaźnik deflagracji (Kst);

16 (iv) maksymalne ciśnienie wybuchu;

17 (v) charakterystykę cząsteczek, której dane dotyczą, o ile różni się ona od
18 charakterystyki cząsteczek podanej w sekcji 9.1.

19 Uwaga 1: Zdolność tworzenia wybuchowej mieszaniny pyłu z powietrzem można określić np.
20 za pomocą wytycznych stowarzyszenia Verein Deutscher Ingenieure nr 2263-1 pt. „Pożary
21 i wybuchy pyłu; niebezpieczeństwa – ocena – środki ochronne; metody badania w celu
22 określenia właściwości bezpieczeństwa pyłów” (ang. Dust Fires and Dust Explosions; Hazards -
23 Assessment - Protective Measures; Test Methods for the Determination of the Safety
24 Characteristics of Dusts) lub za pomocą normy ISO/IEC 80079-20-2 „Atmosfera wybuchowe –
25 Część 20-2: Właściwości materiałowe – Metody badań pyłów palnych”.

26 Uwaga 2: Właściwości eksplozji są konkretne dla badanego pyłu. Zazwyczaj nie ma możliwości
27 zastosowania ich do innych pyłów, nawet jeśli pyły te są porównywalne. Drobne pyły danej
28 substancji reagują silniej niż pyły gęstsze.

29 **d) Rezerwa kwasowo/zasadowa**

30 Kiedy substancję lub mieszaninę cechuje skrajne pH (pH < 2 lub > 11,5), można podać
31 następujące informacje:

32 - rezerwa kwasowo/zasadowa podczas stosowania w celu oceny zagrożeń dla skóry
33 i oczu.

34 Tę sekcję należy sprawdzić pod kątem zgodności z następującymi sekcjami:
35

- 36 • SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń;
- 37 • SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru;
- 38 • SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska;

- 1 • SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie;
- 2 • SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne: (tj. skrajne pH /właściwości korozyjne);
- 3 • SEKCJA 12: Informacje ekologiczne: (tj. log Kow/bioakumulacja);
- 4 • SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami;
- 5 • SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu.

6

7 **3.10 SEKCJA 10 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Stabilność** 8 **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.

9

10 Stabilność i reaktywność są funkcją właściwości fizycznych i chemicznych mierzonych w celu
11 określenia wartości podawanych w sekcji 9 karty charakterystyki. Choć jednak
12 w rozporządzeniu nie stwierdza się tego wyraźnie, w dotychczasowej praktyce w sekcji 9
13 zamieszcza się mierzalne właściwości uzyskane dzięki procedurom badawczym, natomiast
14 w sekcji 10 – (jakościowe) opisy możliwych konsekwencji. Tak więc, jak wyjaśniono już
15 w podrozdziale 3.9, w sekcji 9 należy podać informacje o „właściwościach” lub „parametrach”,
16 natomiast w odniesieniu do sekcji 10 stwierdza się, że należy podać „opis”.

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

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

26

27 **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. W przypadku odczulonych materiałów wybuchowych podaje się informacje na temat okresu trwałości oraz instrukcje dotyczące weryfikacji odczulania, oraz należy zaznaczyć, że usunięcie czynnika odczulającego przekształca produkt w materiał wybuchowy.

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.

1 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 („warunki, których należy unikać”), które mogą doprowadzić do niebezpiecznej sytuacji i, w stosownych przypadkach, podaje się krótki opis środków, które należy zastosować w celu zarządzania ryzykiem związanym z tymi zagrożeniami. W przypadku odczulonych materiałów wybuchowych podaje się informacje na temat środków, jakie należy podjąć w celu uniknięcia niezamierzonego usunięcia czynnika odczulającego, a jeżeli substancja lub mieszanina nie jest dostatecznie odczulona, należy podać warunki, których należy unikać.

- 2
3 Treść tej podsekcji pokrywa się potencjalnie z podsekcją 7.2 „Warunki bezpiecznego
4 magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności”, w związku
5 z czym należy sprawdzić spójność/potencjalne pokrywanie się informacji.
- 6 Podawane zalecenia muszą być spójne z właściwościami fizycznymi i chemicznymi opisanymi
7 w sekcji 9 karty charakterystyki. W uzasadnionych przypadkach należy podać szczególne
8 wymagania dotyczące magazynowania, w tym następujące informacje:
- 9 a) jak zarządzać ryzykiem w zakresie:
- 10 (i) atmosfery wybuchowej;
 - 11 (ii) warunków sprzyjających korozji;
 - 12 (iii) zagrożeń związanych z palnością;
 - 13 (iv) wzajemnie niezgodnych substancji lub mieszanin;
 - 14 (v) warunków sprzyjających parowaniu; oraz
 - 15 (vi) potencjalnych źródeł zapłonu (łącznie ze sprzętem elektrycznym);
- 16 b) jak kontrolować wpływ:
- 17 (i) warunków pogodowych;
 - 18 (ii) ciśnienia otoczenia;
 - 19 (iii) temperatury;
 - 20 (iv) światła słonecznego;
 - 21 (v) wilgotności; oraz
 - 22 (vi) wibracji;
- 23 c) jak zachować trwałość substancji lub mieszaniny poprzez zastosowanie:
- 24 i) stabilizatorów oraz
 - 25 (ii) przeciwutleniaczy;
- 26 d) inne zalecenia dotyczące:

- 1 (i) wymagań dotyczących wentylacji;
- 2 (ii) odpowiedniego zaprojektowania pomieszczeń lub zbiorników do magazynowania
3 (w tym ścian retencyjnych oraz wentylacji);
- 4 (iii) w uzasadnionych przypadkach dopuszczalnych ilości magazynowanych w danych
5 warunkach; oraz
- 6 (iv) zgodności z opakowaniem.
- 7

8 10.5 Materiały niezgodne

Tekst załącznika II

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

9

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

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

21

22 10.6 Niebezpieczne produkty rozpadu

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.

23

24 W tej podsekcji należy opisać możliwości rozkładu niestabilnych produktów.

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

- 27
- „Nie ulega rozkładowi przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem”.
 - „Brak znanych niebezpiecznych produktów rozkładu”.
- 28
- 29

1 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 rozpadu

2
3 Tę sekcję należy w szczególności sprawdzić pod kątem zgodności z następującymi sekcjami:

- 4
- 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.
- 5
6
7
8
9

10 **3.11 SEKCJA 11 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje**
11 **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 na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

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 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 technicznej możliwości uzyskania tych danych, to, że dane są niejednoznaczne, czy też to, że 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 dotyczące ludzi nie są dostępne, zamieszcza się podsumowanie [informacji na temat danych doświadczalnych, określając szczegółowo dane dotyczących zwierząt i gatunków lub dane dotyczące badań in vitro i rodzajów komórek](#). Podaje się informację, czy dane toksykologiczne oparte są na danych dotyczących ludzi czy zwierząt, [czy na badaniach in vitro](#).

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 określonego skutku dla zdrowia, jeżeli mieszanina jako całość nie została poddana badaniom dotyczącym jej skutków dla zdrowia, podaje się istotne informacje dotyczące odpowiednich 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 na siebie substancji w mieszaninie są niedostępne, nie należy opierać się na przypuszczeniach; wymienia się wtedy oddzielnie skutki wywierane na zdrowie przez każdą substancję.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

[Informacje o niepożądanych skutkach dla zdrowia spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego należy podać, o ile są dostępne, w odniesieniu do substancji określonych jako mające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego](#)

w podsekcji 2.3. Informacje te obejmują krótkie podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania kryteriów oceny określonych w odpowiednich rozporządzeniach ((WE) nr 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605), które mają znaczenie dla oceny właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego dla zdrowia ludzkiego.

11.2.2. Inne informacje

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

- 1
2 Sekcja ta jest bardzo ważnym elementem procesu sporządzania karty charakterystyki, gdyż
3 powinna ona odzwierciedlać informacje zgromadzone oraz wnioski wyciągnięte podczas oceny
4 substancji lub mieszaniny służącej określeniu związanych z nią zagrożeń, a więc też stosownej
5 klasyfikacji i oznakowania.
- 6 Z wprowadzenia do sekcji 11 wynika, że w przypadku mieszanin zawierających substancje
7 podlegające rejestracji informacje podawane w tej sekcji w odniesieniu do tych substancji
8 powinny też być zgodne z informacjami podanymi w procesie rejestracyjnym poszczególnych
9 substancji.
- 10 Ponieważ w tej sekcji może zająć potrzeba podania znacznej ilości informacji, zwłaszcza
11 w karcie charakterystyki dotyczącej mieszaniny, zaleca się nadanie jej takiego układu, aby
12 wyraźnie wyodrębnić dane dotyczące mieszaniny jako całości (w stosownych przypadkach) od
13 danych dotyczących poszczególnych (składowych) jej substancji. Należy wyraźnie, oddzielnie
14 podać informacje dotyczące poszczególnych klas zagrożenia.
- 15 W jasnej i zwięzłej prezentacji najważniejszych przedstawionych informacji oraz badań
16 mających krytyczne znaczenie może na przykład pomóc wykorzystanie ramek lub tabel.
- 17 Jeżeli w odniesieniu do pewnych klas zagrożenia lub dalszego ich zróżnicowania dane nie są
18 dostępne, należy podać powód braku danych⁹⁰.
- 19 Należy zauważyć, że w odniesieniu do wymagań określonych w pkt 11.1.8 zwrot „w
20 uzasadnionych przypadkach [...] jeżeli są one dostępne” w kontekście informacji o skutkach
21 wzajemnego oddziaływania należy interpretować tak, że osoba sporządzająca kartę
22 charakterystyki powinna dołożyć rozsądnych wysiłków w celu znalezienia takich informacji,
23 jeżeli nie posiadała ich wcześniej.
- 24 Zgodnie z podsekcją 11.2 „Informacje o innych zagrożeniach” należy podać informacje
25 o niepożądanych skutkach spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie
26 układu hormonalnego. Porady na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu
27 hormonalnego, w tym ich identyfikacji, można znaleźć na stronie internetowej:
28 <https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors>.
- 29
- 30 Informacje mogące stanowić „zwięzłe podsumowanie” informacji na temat właściwości
31 zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego mających wpływ na zdrowie człowieka
32 można znaleźć na stronie 6 opinii wydanej przez Komitet ds. Produktów Biobójczych
33 poświęconej 2,2-dibromo-2-cyjanoacetamidowi (DBNPA)⁹¹:
- 34
- 35 *DBNPA uznaje się za związek mający właściwości zaburzające funkcjonowanie układu*
36 *hormonalnego w odniesieniu do ludzi, ponieważ spełnia kryteria określone w sekcji A*

⁹⁰ Zgodnie z wymogami pkt 11.1.1 przytoczonego powyżej tekstu prawnego.

⁹¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>.

1 rozporządzenia (UE) nr 2017/2100. U podstaw takiej konkluzji leżą niepożądane skutki
2 wywierane na tarczycę zaobserwowane w badaniach na szczurach i psach, a także dane
3 z badań literaturowych, w których sprawdzono wpływ bromu na tarczycę. Brom może zastąpić
4 jod w symporterze sodowo-jodowym tarczycy, powodując w ten sposób względny niedobór
5 jodu niezbędnego do dalszej syntezy hormonów tarczycy. Dowodzi to istnienia związku między
6 zaobserwowanymi niepożądanymi skutkami na tarczycę i działaniem na układ hormonalny, co
7 jest istotne zarówno w odniesieniu do ludzi, jak i gatunków niebędących przedmiotem
8 zwalczania.

10 SKUTKI TOKSYKOLOGICZNE (ZDROWOTNE)

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

18 W ODNIESIENIU DO SUBSTANCJI

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

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

35 W ODNIESIENIU DO MIESZANIN

36 W odniesieniu do mieszanin należy zauważyć, że wymogi odnoszące się do informacji na mocy
37 załącznika I do rozporządzenia Komisji (UE) nr 453/2010 oraz załącznika do rozporządzenia
38 Komisji (UE) 2015/830⁹² (tj. wersji załącznika II do rozporządzenia REACH obowiązujących od
39 1 grudnia 2010 r. i od 1 czerwca 2015 r.) różniły się. Do 1 czerwca 2015 r. należało podać
40 informacje o **istotnych skutkach** (w oparciu o dyrektywę w sprawie preparatów
41 niebezpiecznych) zgodnie z powyższym wykazem. Od 1 czerwca 2015 r. **istotne klasy**
42 **zagrożeń** (w oparciu o rozporządzenie CLP), w odniesieniu do których należy podać
43 informacje, są takie same, jak w przypadku substancji (w odpowiednim akcie prawnym nie
44 czyni się już rozróżnień między wymaganiami w przypadku substancji i mieszanin
45 w odniesieniu do tych klas zagrożenia). Należy jednak zauważyć, że w przypadku mieszanin,
46 w odniesieniu do których dostępne są istotne informacje dotyczące substancji składowych (np.
47 LD50, oszacowanej toksyczności ostrej (ATE), LC50), należy je również podać **oprócz**

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

- 1 informacji dotyczących mieszaniny w postaci wprowadzanej do obrotu.
- 2 Jeżeli chodzi o dalsze informacje co do sposobu klasyfikacji mieszanin, należy zapoznać się
3 z rozporządzeniem CLP (w szczególności z jego art. 6).
- 4 Gdy mieszaninę sklasyfikowano zgodnie z CLP przy użyciu oszacowanej toksyczności ostrej
5 (ATE), w tej podsekcji należy zamieścić wartość obliczonej ATE_{mix} , na przykład w następującym
6 układzie:

ATE_{mix} (droga pokarmowa)	=	xxx mg/kg
ATE_{mix} (przez skórę)	=	yyy mg/kg
ATE_{mix} (droga oddechowa)	=	z mg/l/4 h (pary)

- 7
- 8 Jeżeli dla pewnej klasy zagrożenia lub dalszego zróżnicowania informacje dla samej mieszaniny
9 nie są dostępne, ale kilka jej substancji składowych ma takie same skutki zdrowotne,
10 o skutkach tych można zamieścić wzmiankę w odniesieniu do mieszaniny, a nie
11 poszczególnych substancji.
- 12 Jeżeli konkretne dane dotyczące wzajemnego oddziaływania substancji w mieszaninie są
13 niedostępne, **nie** należy opierać się na przypuszczeniach; należy wtedy wymienić oddzielnie
14 skutki wywierane na zdrowie przez każdą substancję (zob. pkt 11.1.11.2 załącznika II).
- 15 Należy zauważyć, że podobnie jak w przypadku substancji **wymogiem jest** zamieszczenie
16 innych istotnych informacji dotyczących niekorzystnego wpływu na zdrowie, nawet jeżeli nie
17 jest to wymagane zgodnie z kryteriami klasyfikacji.
- 18 Tę sekcję należy w szczególności sprawdzić pod kątem **zgodności** z następującymi sekcjami:
- 19 • SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń;
 - 20 • SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy;
 - 21 • SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska;
 - 22 • SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie;
 - 23 • SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej;
 - 24 • SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne;
 - 25 • SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami;
 - 26 • SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu;
 - 27 • SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych.
- 28
- 29 Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji w odniesieniu do substancji:

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

- 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;
- Działanie rakotwórcze;
- 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:

1
2 Struktura każdej z powyższych istotnych klas zagrożenia może zatem wyglądać następująco
3 (na przykładzie informacji dotyczących toksyczności ostrej):

11.1.1⁹³ Toksyczność ostra:

Metoda:

Gatunek:

Droga narażenia:

Skuteczna dawka:

Czas narażenia:

Wyniki:

4
5 W przypadku mieszanin struktura może być podobna do pokazanej wyżej w odniesieniu do
6 substancji, ale należy jasno wskazać, czy zamieszczone dane odnoszą się do mieszaniny, czy
7 też do jej składników.

8

9 3.12 SEKCJA 12 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje 10 ekologiczne

Tekst załącznika II

93 Należy zauważyć, że dodatkowa numeracja i struktura poniżej poziomu podsekcji nie stanowią wymogu prawnego.

W tej sekcji karty charakterystyki podaje się informacje umożliwiające ocenę wpływu substancji lub mieszaniny na środowisko, jeżeli jest ona uwalniana do środowiska. W podsekcjach 12.1–12.7 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 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.

Jeżeli dostępne są wiarygodne i istotne dane eksperymentalne, należy je podać i mają one pierwszeństwo przed informacjami uzyskanymi z modeli.

1
2 Dodatkowe wyjaśnienia uznano za niepotrzebne (zob. ogólne uwagi dotyczące informacji
3 podawanych w sekcji 12 jako całości na końcu tej sekcji dokumentu).
4

5 **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.

Jeżeli dane eksperymentalne nie są dostępne, dostawca sprawdza, czy można dostarczyć wiarygodne i istotne informacje uzyskane z modeli.

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

6
7 Dodatkowe wyjaśnienia uznano za niepotrzebne (zob. ogólne uwagi dotyczące informacji
8 podawanych w sekcji 12 jako całości na końcu tej sekcji dokumentu).

1

2 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Tekst załącznika II

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. Trwałość oznacza, że produkt nie wykazuje degradacji w sytuacjach określonych w załączniku XIII sekcja 1.1.1 i 1.2.1. 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.

Jeżeli dane eksperymentalne nie są dostępne, dostawca sprawdza, czy można dostarczyć wiarygodne i istotne informacje uzyskane z modeli.

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.

3

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

6

7 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) lub innych istotnych parametrów związanych z bioakumulacją, jeżeli są one dostępne.

W przypadku gdy dane eksperymentalne nie są dostępne, należy rozważyć, czy można przedstawić modele prognoz.

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.

8

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

11

12 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 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.

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

1
2 Dodatkowe wyjaśnienia uznano za niepotrzebne (zob. ogólne uwagi dotyczące informacji
3 podawanych w sekcji 12 jako całości na końcu tej sekcji dokumentu).
4

5 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.

6
7 Należy zauważyć, że nie jest konieczne podawanie szczegółowych informacji na temat danych,
8 na podstawie których wyciągnięto wnioski o właściwościach PBT i vPvB, zwłaszcza gdy brzmia
9 one, że produkt nie ma takich właściwości. Wystarczy proste stwierdzenie faktu, na przykład:

10 *Zgodnie z wynikami oceny substancja nie jest PBT ani vPvB. lub*

11 *Mieszanina nie zawiera żadnych substancji ocenianych jako PBT lub vPvB.*
12

13 Jeżeli jednak spełnione są kryteria PBT, zaleca się tutaj krótkie wskazanie powodów, dla
14 których zostały one spełnione, w ramach wyników oceny, których zamieszczenie jest
15 w każdym przypadku obowiązkowe.
16

17 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

18

Tekst załącznika II

Informacje o niepożądanych skutkach dla środowiska spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego należy podać, o ile są dostępne, w odniesieniu do substancji określonych jako mające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w podsekcji 2.3. Informacje te obejmują krótkie podsumowania informacji uzyskanych w wyniku zastosowania kryteriów oceny określonych w odpowiednich rozporządzeniach ((WE) nr 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605), które mają znaczenie dla oceny właściwości zaburzających

funkcjonowanie układu hormonalnego dla środowiska.

1
2 Porady na temat substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, w tym ich
3 identyfikacji, można znaleźć na stronie internetowej:

4 <https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors>

5
6 Informacje mogące stanowić „zwięzłe podsumowanie” informacji na temat właściwości
7 zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego mających wpływ na środowisko można
8 znaleźć na stronie 8 opinii wydanej przez Komitet ds. Produktów Biobójczych poświęconej 2,2-
9 dibromo-2-cyanoacetamidowi (DBNPA)⁹⁴:

10
11 *DBNPA ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do*
12 *organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, ponieważ spełnia kryteria określone*
13 *w sekcji B rozporządzenia (UE) nr 2017/2100. U podstaw takiej konkluzji leżą dowody z badań*
14 *dotyczących DBNPA prowadzonych na szczurach oraz badań dotyczących bromu prowadzonych*
15 *na szczurach, gupikach i ryżankach japońskich, a także informacje dodatkowe, z których*
16 *wynika, że zakładany sposób działania wpływa na metamorfozę płazów, co uznaje się za*
17 *istotne na poziomie populacji.*

18 W przypadku substancji niemających właściwości zaburzających funkcjonowanie układu
19 hormonalnego w odniesieniu do środowiska, wystarczy proste stwierdzenie faktu, na przykład:

20 *Ta substancja nie ma właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu*
21 *do organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, ponieważ nie spełnia kryteriów określonych*
22 *w sekcji B rozporządzenia (UE) nr 2017/2100.*

23

24 12.7 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 lub wpływ na wzrost ocieplenia globalnego, o ile informacje te są dostępne.

25

26 **Ogólne uwagi dotyczące informacji podawanych w sekcji 12 jako całości**

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

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

⁹⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>.

1 W rozporządzeniu CLP zezwala się również na klasyfikację mieszanin pod względem zagrożenia
2 długotrwałego w oparciu o odpowiednie dane dotyczące toksyczności przewlekłej (zob.
3 pkt 4.1.3.3.4). Dodatkowe informacje na temat klasyfikacji mieszanin z punktu widzenia
4 zagrożeń dla środowiska znajdują się w projekcie aktualizacji *Poradnika na temat stosowania*
5 *kryteriów CLP*⁹⁵ wydanego przez ECHA.

6 Przy sporządzaniu tej sekcji należy wskazać, czy zamieszczone dane pochodzą z danych
7 doświadczalnych (wyników badań), czy też z modeli (zasad pomostowych itp.).

8 Tę sekcję należy w szczególności sprawdzić pod kątem zgodności z następującymi sekcjami:

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

19
20 Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji:

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność ostra (krótkotrwała):

Ryby:

Skorupiaki:

Glony/rośliny wodne:

Inne organizmy:

Toksyczność przewlekła (długotrwała):

Ryby:

Skorupiaki:

Glony/rośliny wodne:

Inne organizmy:

95 Poradnik jest dostępny na stronie internetowej: <https://echa.europa.eu/pl/support/guidance> (s. 145, „4.1.4.3 Kryteria klasyfikacji dla mieszanin stwarzających zagrożenie dla środowiska wodnego, na podstawie danych z badań dotyczących mieszaniny jako całości”).

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Degradacja abiotyczna:

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 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

12.8 Informacje dodatkowe

1
2
3
4

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 nich, 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⁽⁹⁶⁾. 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.

⁹⁶ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (Dz.U. L 312 z 22.11.2008, s. 3).

- 1
2 Aby zapewnić odpowiednią kontrolę ryzyka na etapie, na którym substancja jest odpadem,
3 postępowanie z odpadami musi być zgodne z aktualnie obowiązującymi przepisami
4 ustawowymi i wykonawczymi oraz istotnymi cechami substancji w chwili, gdy staje się ona
5 odpadem. Należy pamiętać, że w chwili, gdy substancja staje się odpadem, przestaje mieć do
6 niej zastosowanie rozporządzenie REACH, a właściwe ramy prawne stanowi prawodawstwo
7 dotyczące odpadów.
- 8 Jeżeli postępowanie z substancją lub mieszaniną na etapie, na którym jest ona odpadem
9 (nadwyżką lub odpadem wynikającym z możliwego do przewidzenia zastosowania), wiąże się
10 z zagrożeniem, należy opisać zagrożenia oraz podać informacje o sposobach bezpiecznego
11 postępowania.
- 12 Należy wskazać odpowiednie metody postępowania zarówno w odniesieniu do odpadów samej
13 substancji lub mieszaniny, jak i (w stosownych przypadkach) zanieczyszczonych odpadów
14 opakowaniowych (w tym nominalnie „pustych”, ale nieoczyszczonych odpadów
15 opakowaniowych nadal zawierających pewną ilość substancji lub mieszaniny), uwzględniając
16 hierarchię odpadów określoną w dyrektywie ramowej w sprawie odpadów (tj. przygotowanie do
17 ponownego użycia; recykling; inne rodzaje odzysku, np. odzysk energii; unieszkodliwienie)⁹⁷.
- 18 W przypadku gdy w odniesieniu do unieszkodliwienia substancji lub mieszaniny wykorzystanej
19 zgodnie z przeznaczeniem mają zastosowanie inne zalecenia, można je podać oddzielnie.
- 20 W przypadku gdy zastosowanie zalecane przez dostawcę umożliwia przewidzenie miejsca
21 pochodzenia odpadów, pożądane może być podanie stosownego kodu zawartego w wykazie
22 odpadów⁹⁸ (lub w przypadku Norwegii – kodu EAL europejskiego wykazu odpadów).
23
- 24 **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

97 Więcej informacji: <https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/>.

98 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).

przepisów krajowych lub regionalnych.

- 1
2 Należy zauważyć, że zwrot *odradza się odprowadzanie odpadów do ścieków* w akcie prawnym
3 powyżej (przeniesiony z tekstu GHS) ma oczywiście na celu wskazanie, iż należy odradzać
4 usuwanie substancji lub mieszaniny do kanalizacji, nie zaś odprowadzanie ścieków jako takich,
5 co mogłaby sugerować dosłowna interpretacja. Wymóg dotyczący odradzania można spełnić
6 np. przez zamieszczenie zwrotu: *Opadów nie powinno się⁹⁹ odprowadzać do ścieków*.
- 7 Można określić właściwe środki neutralizacji lub dezaktywacji pozostałości produktu i odpadów.
8 Powinno się wskazać szczególne zagrożenia dla bezpieczeństwa, zdrowia lub środowiska
9 mogące wyniknąć podczas postępowania z odpadami, np. ryzyko samozapłonu wskutek
10 wzajemnego oddziaływania z pewnymi materiałami.
- 11 W stosownych przypadkach należy wskazać sposoby postępowania z odpadami pochodzącymi
12 z wykorzystanego produktu lub zanieczyszczonymi odpadami opakowaniowymi, o których
13 wiadomo, że są niewłaściwe.
- 14 Można podać stosowne informacje (np. odpowiednie kody H zdefiniowane w załączniku III
15 „Właściwości odpadów, które czynią z nich odpady niebezpieczne” do dyrektywy
16 2008/98/WE¹⁰⁰), aby wskazać, czy niewykorzystane pozostałości substancji lub mieszaniny
17 należy uważać za odpad niebezpieczny. W takim przypadku należy jasno wskazać odbiorcom,
18 że w razie obecności dodatkowych zanieczyszczeń będących skutkiem zastosowania
19 substancji/mieszaniny należy wziąć je pod uwagę i przypisać im ewentualne dodatkowe
20 stosowne kody H.
- 21 Należy przestrzegać lokalnego, krajowego i europejskiego ustawodawstwa dotyczącego
22 gospodarowania odpadami w odniesieniu do konkretnej zastosowanej formy zabezpieczenia
23 odpadów.
- 24 Należy zauważyć, że ostateczne decyzje dotyczące odpowiedniej metody gospodarowania
25 odpadami zgodnie z ustawodawstwem regionalnym, krajowym i europejskim oraz
26 z ewentualnym uwzględnieniem lokalnych warunków musi podjąć podmiot prowadzący
27 przetwarzanie odpadów.
- 28 Poniżej podano przykładową strukturę tej sekcji¹⁰¹:

99 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.

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

101 Należy zauważyć, że dodatkowa numeracja i struktura poniżej poziomu podsekcji nie stanowią wymogu prawnego.

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:

1
2

3 **3.14 SEKCJA 14 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje dotyczące**
4 **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 te 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: Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID) i Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych (ADN) wdrożonych dyrektywą 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady⁽¹⁰²⁾, jak również Międzynarodowego morskiego kodeksu towarów niebezpiecznych (IMDG)⁽¹⁰³⁾ w odniesieniu do przewozu towarów pakowanych i stosownych kodeksów IMO dotyczących transportu ładunków masowych drogą morską⁽¹⁰⁴⁾ oraz Instrukcji technicznych dla bezpiecznego transportu materiałów niebezpiecznych drogą powietrzną (ICAO TI)⁽¹⁰⁵⁾.

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Podaje się numer UN lub numer identyfikacyjny ID (tj. czterocyfrowy numer identyfikacyjny substancji, mieszaniny lub wyrobu poprzedzony literami „UN” lub „ID”) zgodnie z przepisami modelowymi ONZ, IMDG, ADR, RID, ADN lub ICAO TI.

¹⁰² Dyrektywa 2008/68/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych (Dz.U. L 260 z 30.9.2008, s. 13).

¹⁰³ Zgodność z kodeksem IMDG jest obowiązkowa w odniesieniu do przewozu pakowanych towarów niebezpiecznych drogą morską, jak przewidziano w rozdziale VII/reguła 3 konwencji SOLAS i w załączniku III do konwencji MARPOL o zapobieganiu zanieczyszczaniu substancjami szkodliwymi przewożonymi morzem w opakowaniach.

¹⁰⁴ IMO opracowała różne instrumenty prawne odnoszące się do towarów niebezpiecznych i zanieczyszczających, które rozróżniają sposób przewozu towarów (zapakowane i luzem) oraz rodzaj ładunku (stałe, płynne i gaz skroplony). Przepisy dotyczące przewozu ładunków niebezpiecznych oraz statków przewożących te ładunki znajdują się w Międzynarodowej konwencji o bezpieczeństwie życia na morzu (SOLAS, 1974) ze zmianami oraz w międzynarodowej konwencji o zanieczyszczeniu morza (MARPOL 73/78), ze zmianami. Uzupełnieniem tych konwencji są następujące kodeksy: IMDG, IMSBC, IBC i IGC.

¹⁰⁵ IATA, wydanie 2007–2008.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Podaje się prawidłową nazwę przewozową podaną w kolumnie 2 „Nazwa i opis” w tabeli A w rozdziale 3.2 „Wykaz towarów niebezpiecznych” modelowych przepisów ONZ, w ADR, w RID oraz w tabelach A i C rozdziału 3.2 ADN, oraz, w stosownych przypadkach, nazwę techniczną w nawiasach, chyba że nazwa ta została użyta jako identyfikator produktu w podsekcji 1.1. Jeżeli numer UN i prawidłowa nazwa przewozowa pozostają niezmiennymi w odniesieniu do różnych rodzajów transportu, nie ma potrzeby powtarzania tej informacji. W przypadku transportu morskiego oprócz prawidłowej nazwy przewozowej UN należy w stosownych przypadkach wskazać nazwę techniczną towarów, które mają być przewożone, objętych kodem IMDG.

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. W przypadku transportu lądowego podaje się klasę 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 pakowania

W stosownych przypadkach należy podać numer grupy pakowania wynikającej z przepisów modelowych ONZ, zgodnie z wymogami określonymi w przepisach modelowych ONZ, ADR, RID i ADN. Numer grupy pakowania przypisany jest do niektórych substancji zgodnie ze stopniem stwarzanego przez nie zagrożenia.

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 ADR, RID i ADN), oraz czy może spowodować zanieczyszczenie morza zgodnie z kodeksem IMDG i procedurami reagowania w sytuacjach kryzysowych dotyczącymi statków przewożących towary niebezpieczne. 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, w przypadku wszystkich istotnych form transportu.

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Niniejsza podsekcja ma zastosowanie jedynie do przewozu luzem zgodnie z instrumentami IMO: rozdziałem VI lub rozdziałem VII SOLAS⁽¹⁰⁶⁾, załącznikiem II lub załącznikiem V MARPOL, kodeksem IBC⁽¹⁰⁷⁾, kodeksem IMSBC⁽¹⁰⁸⁾ i kodeksem IGC⁽¹⁰⁹⁾ lub jego wcześniejszymi

¹⁰⁶ SOLAS oznacza Międzynarodową konwencję o bezpieczeństwie życia na morzu z 1974 r., ze zmianami.

¹⁰⁷ IBC oznacza Międzynarodowy kodeks budowy i wyposażenia statków przewożących niebezpieczne chemikalia luzem, ze zmianami.

¹⁰⁸ IMSBC oznacza Międzynarodowy morski kodeks bezpiecznego przewozu stałych ładunków masowych, ze zmianami.

¹⁰⁹ Kodeks IGC oznacza Międzynarodowy kodeks budowy i wyposażenia statków przewożących skroplone gazy luzem, w tym mające zastosowanie zmiany, zgodnie z którymi statek został certyfikowany.

wersjami, a mianowicie kodeksem EGC ⁽¹¹⁰⁾ lub kodeksem GC ⁽¹¹¹⁾).

W przypadku ładunków masowych płynnych 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/Circular ⁽¹¹²⁾. Należy wskazać rodzaj statku i kategorię zanieczyszczenia, jak również klasę zagrożenia IMO, zgodnie z załącznikiem I (3) B lit. a) do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/59/WE ⁽¹¹³⁾.

W przypadku stałych ładunków masowych należy podać nazwę przewozową ładunku masowego. Należy wskazać, czy ładunek jest uznawany za szkodliwy dla środowiska morskiego (HME) zgodnie z załącznikiem V do konwencji MARPOL, bez względu na to, czy jest to materiał niebezpieczny wyłącznie luzem (MHB) ⁽¹¹⁴⁾ zgodnie z kodeksem IMSBC, oraz do której grupy ładunku należy on zgodnie z IMSBC.

W przypadku ładunków gazów skroplonych luzem podaje się nazwę produktu i rodzaj statku wymagane zgodnie z kodeksem IGC lub jego wcześniejszymi wersjami, a mianowicie kodeksem EGC lub kodeksem GC.

1
2 W tekście załącznika II do rozporządzenia REACH w punkcie 0.5 określono następujące
3 zalecenia mające znaczenie dla sekcji 14 karty charakterystyki:

4 *W celu uwzględnienia potrzeb marynarzy i innych pracowników sektora transportu*
5 *wykonujących transport towarów niebezpiecznych luzem na masowcach lub zbiornikowcach*
6 *w żegludze morskiej lub śródlądowej, objęty przepisami Międzynarodowej Organizacji Morskiej*
7 *(IMO) lub przepisami krajowymi, wymagane jest podanie dodatkowych informacji dotyczących*
8 *bezpieczeństwa i ochrony środowiska. W podsekcji 14.7 zaleca się włączenie podstawowych*
9 *informacji dotyczących klasyfikacji, w przypadkach gdy takie ładunki transportowane są luzem*
10 *zgodnie z odpowiednimi instrumentami IMO. Ponadto statki przewożące luzem olej lub paliwo*
11 *olejowe, w rozumieniu definicji w załączniku I do konwencji MARPOL, lub statki bunkrujące*
12 *paliwo olejowe muszą zostać przed załadunkiem zaopatrzone w »kartę charakterystyki*
13 *materiału« zgodnie z rezolucją Komitetu ds. Bezpieczeństwa Morskiego Międzynarodowej*
14 *Organizacji Morskiej »Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL*
15 *Annex I Oil Cargo and Oil Fuel« (Zalecenia dotyczące kart charakterystyki materiału (MSDS)*
16 *w odniesieniu do załącznika I do konwencji MARPOL zatytułowanego »Ładunek w postaci oleju*
17 *i paliwo olejowe«) (MSC. 286(86)). W związku z tym, w celu ujednoczenia kart charakterystyki*
18 *stosowanych w sektorze morskim i poza nim, informacje wymagane na podstawie*
19 *dodatkowych postanowień rezolucji MSC. 286(86) mogą zostać, w stosownych przypadkach,*
20 *włączone do kart charakterystyki sporządzanych na potrzeby transportu morskiego ładunków*
21 *wymienionych w załączniku I do konwencji MARPOL i żeglugowych olejów napędowych.*

22 W odniesieniu do informacji dotyczących transportu lotniczego należy zauważyć, że przepisy
23 IATA w sprawie towarów niebezpiecznych (IATA Dangerous Goods Regulations – DGR)
24 uwzględniają wszystkie wymogi Organizacji Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego (ICAO) (w

¹¹⁰ Kodeks EGC oznacza kodeks istniejących statków przewożących skroplone gazy luzem, ze zmianami.

¹¹¹ Kodeks IBC oznacza Międzynarodowy kodeks budowy i wyposażenia statków przewożących skroplone gazy luzem (Gas Carrier Code), ze zmianami.

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

¹¹³ Dyrektywa 2002/59/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 czerwca 2002 r. ustanawiająca wspólnotowy system monitorowania i informacji o ruchu statków i uchylająca dyrektywę Rady 93/75/EWG (Dz.U. L 208 z 5.8.2002, s. 10).

¹¹⁴ Materiały niebezpieczne wyłącznie luzem (MHB) oznaczają materiały mogące powodować zagrożenia chemiczne, gdy są przewożone luzem, z wyjątkiem materiałów sklasyfikowanych jako towary niebezpieczne w kodeksie IMDG.

1 istotnie przypis w akcie prawnym odnosi się obecnie do publikacji IATA, nie zaś oryginału ICAO).

2 Wymagane jest podanie informacji dotyczących numeru UN, prawidłowej nazwy przewozowej,
3 klas zagrożenia w transporcie, grupy pakowania, zagrożeń dla środowiska, szczególnych
4 środków ostrożności dla użytkowników oraz w stosownych przypadkach transportu morskiego
5 luzem. Prawidłowa nazwa przewozowa może nieznacznie różnić się w zależności od środka
6 transportu, ale jeśli nie wprowadza się w niej zmian, nie ma potrzeby jej powtarzania.

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

- 8 • W odniesieniu do ADR/RID/ADN: cyfrę z etykiet zagrożeń (zagrożenie główne
9 i podkategorię zagrożenia, jeżeli istnieje), kod klasyfikacji w przypadku klasy 1.
- 10 • W odniesieniu do zbiornikowca zgodnie z porozumieniem ADN: cyfry z etykiet zagrożeń
11 i kody zagrożeń wskazane w kolumnie 5 tabeli C w rozdziale 3.2 ADN.
- 12 • W odniesieniu do kodeksu IMDG: klasę i zagrożenia dodatkowe wraz ze wskazaniem
13 w stosownych przypadkach substancji mogącej spowodować zanieczyszczenie morza.
- 14 • W odniesieniu do ICAO-TI/IATA-DGR: klasę i zagrożenia dodatkowe.
- 15

16 W sytuacji gdy informacje dotyczące „szczególnych środków ostrożności dla użytkowników”,
17 które w przeciwnym razie pojawiłyby się w podsekcji 14.6, występują już w innym miejscu
18 karty charakterystyki, można zamieścić odniesienie do ich lokalizacji, by uniknąć powtórzeń.
19 Podsekcji nie można po prostu pozostawić bez wypełnienia.

20 Ponadto przydatne mogą być inne stosowne informacje (np. kategoria transportowa, kody
21 ograniczeń przewozu przez tunele, grupa segregacji, przepisy szczególne oraz wyłączenia
22 (substancje lepkie, umowy wielostronne itp.)). W przypadku podania takich dodatkowych
23 informacji wychodzących poza wymogi prawodawstwa osoba sporządzająca kartę
24 charakterystyki powinna mieć pewność, że będzie w stanie zapewnić ich aktualność.
25 W przeciwnym razie można zamieścić odniesienie do odpowiednich mających moc prawną
26 poprawek do tekstu jednolitego stosownych przepisów.

27 **Informacje dodatkowe na temat ADN:**

28 Zgodnie z porozumieniem ADN w przypadku cieczy przewożonych zbiornikowcami wymagane
29 są rozszerzone kryteria klasyfikacji, np. w przypadku zagrożeń dla środowiska są to
30 kryteria GHS ostre 2, ostre 3 i przewlekłe 3. Informacje te są istotne jedynie w przypadku
31 cieczy przewożonych luzem w zbiornikach ładunkowych zbiornikowców i sklasyfikowanych jako
32 niebezpieczne zgodnie z kryteriami ADN.

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

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

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

39

40 **Informacje dodatkowe na temat IMDG:**

41 Zgodnie z sekcją 5.4.1.5.11.1 kodeksu IMDG należy wskazać grupę segregacji dla substancji,
42 które należą zdaniem wysyłającego do jednej z grup segregacji wymienionych w sekcji 3.1.4.4,
43 ale są sklasyfikowane jako N.O.S. (ang. not otherwise specified – nieokreślone w inny sposób)

1 i nie są ujęte w wykazie substancji należących do danej grupy segregacji¹¹⁵.
2 Na mocy rozporządzenia REACH nie ma jednak wyraźnego wymagania, aby przenieść takie
3 informacje o grupie segregacji do karty charakterystyki, choć może to być pożądane.

4 **„Dodatkowe informacje na temat transportu morskiego luzem zgodnie**
5 **z instrumentami IMO:**

6 Luzem można przewozić tylko substancje wymienione w instrumentach IMO lub te, które mają
7 zostać włączone do takich instrumentów. W związku z tym informacje te są konieczne jedynie
8 w przypadku substancji, które mają być przewożone luzem. Należy zauważyć, że jeśli
9 substancja/mieszanina nie ma być przewożona luzem, stwierdzenie tego faktu należy zawrzeć
10 w podsekcji 14.7, ponieważ podsekcji tej nie należy pozostawiać całkowicie pustej, np.:
11 „Produkt nie jest przewożony luzem” lub „Produkt nie może być przewożony luzem”.

12 **Ładunki masowe gazowe**

13 Należy podać nazwę produktu i rodzaj statku, np.: „Metan (LNG), rodzaj statku: 2G” lub
14 „Amoniak, bezwodny, rodzaj statku: 2G/2PG”.

15 **Ładunki masowe płynne**

16 Należy podać nazwę produktu, rodzaj statku i kategorię zanieczyszczenia w kodeksie IBC, np.
17 „Bezwodnik octowy, kategoria zanieczyszczenia: Z, rodzaj statku: 2” lub „Kwas siarkowy,
18 kategoria zanieczyszczenia: Y, rodzaj statku: 2”.

19 **Stałe ładunki masowe**

20 Należy podać nazwę przewozową ładunku masowego oraz informacje na temat tego, czy
21 materiał jest niebezpieczny dla środowiska wodnego (ang. hazardous to marine environment,
22 HME) lub czy jest niebezpieczny luzem (ang. material hazardous in bulk, MHB), a także należy
23 podać inne informacje, takie jak informacje na temat grupy, np.: „PAK WĘGLOWY, grupa B,
24 HME: tak, MHB: TX” lub „SIARCZAN POTASU, grupa C, HME: nie, MHB: nie”.

25 Poniżej podano przykład ilustrujący wymagane tytuły podsekcji dla sekcji 14:

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
- 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN
- 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
- 14.4. Grupa pakowania
- 14.5. Zagrożenia dla środowiska
- 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników
- 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

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.

1

2 **3.15 SEKCJA 15 KARTY CHARAKTERYSTYKI: Informacje dotyczące**
3 **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 ⁽¹¹⁶⁾, 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 ⁽¹¹⁷⁾ lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów ⁽¹¹⁸⁾).

4

5 **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska**
6 **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 ⁽¹¹⁹⁾) 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. **W przypadku gdy zezwolenie udzielone na podstawie tytułu VII nakłada warunki lub uzgodnienia dotyczące monitorowania na dalszego użytkownika danej substancji lub mieszaniny, należy je przedstawić.***

7

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

116 Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1005/2009 z dnia 16 września 2009 r. w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową (Dz.U. L 286 z 31.10.2009, s. 1).

117 Rozporządzenie (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniające dyrektywę 79/117/EWG (Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 7). Należy zauważyć, że rozporządzenie (WE) nr 850/2004 uchylono i zastąpiono rozporządzeniem (UE) 2019/1021.

118 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 z 27.7.2012, s. 60).

119 Dyrektywa Rady 96/82/WE z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie kontroli niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi (Dz.U. L 10 z 14.1.1997, s. 13).

- 1 • krajowe ustawodawstwo stosownych państw członkowskich wdrażające przepisy takie
2 jak dyrektywa w sprawie ochrony pracy osób młodych oraz dyrektywa w sprawie
3 pracownic w ciąży, gdyż może ono zakazywać osobom młodym lub pracownikom
4 w ciąży pracy z pewnymi substancjami i mieszaninami;
- 5 • informacje dotyczące ustawodawstwa w sprawie ochrony roślin i środków biobójczych,
6 np. status/numery zgód/zezwoleń, dodatkowe informacje dotyczące oznakowania
7 pochodzące ze stosownego ustawodawstwa;
- 8 • informacje na temat stosownych elementów ramowej dyrektywy wodnej;
- 9 • informacje na temat dyrektyw UE związanych z normami jakości środowiska – np. na
10 temat dyrektywy 2008/105/WE¹²⁰ – w stosownych przypadkach;
- 11 • w przypadku farb i lakierów w stosownych przypadkach można tu zamieścić odniesienie
12 do dyrektywy 2004/42/WE¹²¹ w sprawie ograniczeń emisji lotnych związków
13 organicznych;
- 14 • w przypadku detergentów wykaz składników zgodnie z rozporządzeniem
15 nr 648/2004/WE¹²² w sprawie detergentów (jeżeli nie podano go już w podsekcji 3.2);
- 16 • krajowe informacje dotyczące statusu prawnego substancji lub mieszaniny (w tym
17 substancji w mieszaninie), łącznie z zaleceniami dotyczącymi działań, które odbiorca
18 powinien podjąć w wyniku stosowania tych przepisów;
- 19 • krajowe akty prawne odnośnych państw członkowskich wdrażające te przepisy;
- 20 • wszelkie inne środki krajowe mogące mieć znaczenie, na przykład (wykaz nie jest
21 wyczerpujący):

22 **W Niemczech:**

23 i. klasy zagrożenia wody (Wassergefährdungsklassen);

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

25 iii. przepisy techniczne dotyczące substancji stwarzających zagrożenie (Technische
26 Regeln für Gefahrstoffe), np. TRGS 220 „Aspekty krajowe przy sporządzaniu kart
27 charakterystyki”.

28 **We Francji:**

29 i. tableaux de maladies professionnelles;

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

31 **W Niderlandach:**

32 i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen

120 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 z 24.12.2008, s. 84).

121 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 z 30.4.2004, s. 87).

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

- 1 SZW;
2 ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM);
3 iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR).

4 **W Danii:**

5 Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende.

6 Należy zauważyć, że sekcja 15.1 wymaga znajomości stosownych regulacji oraz przepisów
7 państw członkowskich i nie może jako taka zostać po prostu przetłumaczona z innej wersji
8 językowej. Przepisy krajowe także należy podać w języku oryginalnym.

9 W przypadku udzielenia zezwolenia, w treści decyzji dotyczącej jego udzielenia mogą zawierać
10 się obowiązki wobec dalszego użytkownika. Po udzieleniu zezwolenia takie obowiązki należy
11 opisać w tej sekcji, zgodnie z wymogiem niezwłocznej aktualizacji na mocy art. 31 ust. 9.
12 Mogą to być przykładowo uzgodnienia w zakresie monitorowania dotyczące dalszych
13 użytkowników, w tym wszelkie wymogi przekazywania zgromadzonych informacji.

14 **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Tekst załącznika II

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

15
16 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.

1
2

3 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 z poprzednią wersją 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 pracowników, w celu zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska.

4
5
6
7

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

8
9
10

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.

11
12
13
14

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 dokonania¹²³. Nie trzeba wymieniać podstaw ustalenia, że mieszanina nie

¹²³ Jeżeli w innej sekcji karty charakterystyki podano zarówno stosowną klasyfikację, jak i metody, jakimi jej dokonano, informacji tych nie trzeba tu powtarzać.

1 spełnia kryteriów klasyfikacji w odniesieniu do konkretnej klasy zagrożenia. W poniższej tabeli
 2 przedstawiono przykładową strukturę prezentacji powyższych informacji. Należy zauważyć, że
 3 informacje dotyczące przypisanej klasyfikacji oraz procedury wykorzystanej w celu jej
 4 dokonania, które w poniższym przykładzie podano pod tytułem i w tabeli w pkt (iv) sekcji 16,
 5 można alternatywnie zamieścić w sekcji 2 karty charakterystyki.

6 Jeżeli przedsiębiorstwo chce umieścić w karcie charakterystyki pewne zastrzeżenia prawne,
 7 można je zamieścić poza którąkolwiek ze zdefiniowanych sekcji w celu jasnego wskazania, że
 8 nie stanowią one części określonego formatu i treści karty charakterystyki. Należy zauważyć,
 9 że zastrzeżeń prawnych nie można stosować w celu uniknięcia zachowania zgodności
 10 z wymogami prawnymi określonymi w załączniku II.

11
 12 Należy zwrócić uwagę, że w przypadku sekcji 16 w części B załącznika II **nie** określono
 13 numerów podsekcji ani tytułów. Decyzja o wszelkiej dodatkowej numeracji i strukturze
 14 wewnętrznej w obrębie tej sekcji należy do osoby sporządzającej kartę charakterystyki i nie
 15 jest wymogiem prawnym.

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

SEKCJA 16: Inne informacje	
(i) Wskazanie zmian:	
(ii) Skróty i akronimy:	
(ii) 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 wskazujące rodzaj zagrożenia (numer i pełny tekst):

(vi) Zalecenia dotyczące szkoleń:

(vii) Dodatkowe informacje:

- 1
2 Inne możliwe metody oceny, które można wykorzystać przy klasyfikacji (zob. art. 9
3 rozporządzenia CLP), to na przykład:
- 4 • na podstawie wyników badań;
 - 5 • metoda obliczeniowa;
 - 6 • zasada pomostowa „Rozcieńczanie”;
 - 7 • zasada pomostowa „Klasyfikacja partii”;
 - 8 • zasada pomostowa „Stężenie wysoce niebezpiecznych mieszanin”;
 - 9 • zasada pomostowa „Interpolacja w ramach jednej kategorii toksyczności”;
 - 10 • zasada pomostowa „Mieszanki zasadniczo podobne”;
 - 11 • zasada pomostowa „Aerozole”;
 - 12 • ocena eksperta;
 - 13 • ciężar dowodów;
 - 14 • dane z doświadczenia praktycznego u ludzi;
 - 15 • minimum klasyfikacji.
 - 16 • Dodatek

1 Dodatek 1. Włączanie odnośnych informacji ze scenariuszy 2 narażenia do kart charakterystyki

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

6 7 **Przekazywanie informacji dotyczących bezpiecznego stosowania w dół łańcucha** 8 **dostaw** 9

10 CSR dla substancji może zawierać jeden lub więcej scenariuszy narażenia w tytule 9 oceny
11 narażenia. Scenariusze narażenia w CSR mają dokumentować warunki bezpiecznego
12 stosowania (warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka), które zostały poddane ocenie przez
13 rejestrującego. Każdy ze scenariuszy narażenia dotyczy co najmniej jednego
14 zidentyfikowanego zastosowania. Oszacowanie narażenia i, tam, gdzie to możliwe,
15 charakterystyka ryzyka są wymagane dla każdego scenariusza narażenia w celu wykazania
16 odpowiedniej kontroli ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska. Rozporządzenie REACH
17 wymaga, aby rejestrujący (lub dowolny uczestnik łańcucha dostaw, od którego wymagane jest
18 sporządzenie CSR) umieścić odpowiednie scenariusze narażenia w załączniku do karty
19 charakterystyki (co czyni ją rozszerzoną kartą charakterystyki), którą przekazuje dalszym
20 użytkownikom w dół łańcucha dostaw. Celem scenariusza narażenia w komunikacji z dalszymi
21 użytkownikami jest zapewnienie wskazówek, w jaki sposób korzystać z substancji tak, aby
22 zapewnić kontrolę ryzyka. Z tego powodu informacje zawarte w scenariuszach narażenia
23 w załączniku do karty charakterystyki dla substancji powinny koncentrować się na tym, co
24 odbiorcy karty charakterystyki muszą wiedzieć, aby zapewnić bezpieczne stosowanie
25 substancji. Wymaga się jednak również zachowania spójności informacji pomiędzy
26 scenariuszem narażenia w CSR i scenariuszem (scenariuszami) narażenia załączonym(i) do
27 karty charakterystyki. Scenariusz lub scenariusze narażenia załączone do karty charakterystyki
28 muszą obejmować wszystkie zastosowania na wszystkich etapach cyklu życia, które są istotne
29 dla odbiorcy substancji. Oznacza to, że scenariusz lub scenariusze narażenia mają na celu
30 odniesienie się do konkretnych zastosowań bezpośrednich dalszych użytkowników i zastosowań
31 w dalszej części łańcucha dostaw, dla których warunki bezpiecznego stosowania zostały
32 udokumentowane w CSR¹²⁴. W celu spełnienia tego wymogu rejestrujący (lub dalsi
33 użytkownicy sporządzający CSR) muszą poznać/zrozumieć łańcuch dostaw substancji na
34 rynku, zastosowania substancji przez ich klientów i przewidywalne zastosowania substancji
35 w dół łańcucha dostaw. Warunki bezpiecznego stosowania (i powiązane scenariusze narażenia)
36 mogą być różne dla każdego zastosowania lub mogą być takie same dla grupy zastosowań.
37 Z tego powodu liczba scenariuszy narażenia zawartych w karcie charakterystyki dla określonej
38 substancji może się różnić w zależności od liczby poszczególnych zastosowań lub grup
39 zastosowań w odniesieniu do substancji¹²⁵. Jeśli substancja trafia do różnych łańcuchów
40 dostaw (z różnymi zastosowaniami i warunkami stosowania), scenariusze narażenia dołączone
41 do karty charakterystyki muszą pokrywać zastosowania i warunki stosowania, które są istotne
42 dla każdego łańcucha dostaw. Komunikacja w ramach łańcucha dostaw i wsparcie od
43 organizacji sektorowych to kluczowe elementy, które pomogą rejestrującym (lub dalszym
44 użytkownikom sporządzającym CSR) w identyfikacji odnośnych scenariuszy narażenia, które
45 należy załączyć do kart charakterystyki. Należy unikać dołączania do kart charakterystyki
46 wszystkich scenariuszy narażenia obejmujących wszystkie zidentyfikowane zastosowania, bez

124 Dodatkowe informacje dotyczące scenariuszy narażenia do kart charakterystyki i scenariusza narażenia do CSR są dostępne w *Poradniku dotyczącym wymagań w zakresie informacji oraz oceny bezpieczeństwa chemicznego – Część D* na stronie ECHA: <https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

125 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.

1 uwzględniania ich znaczenia dla dalszych użytkowników, do których są skierowane.
2 Gdy rejestrujący rozważa stosowanie skalowania – jako odpowiedniego dla jego substancji,
3 musi on wyraźnie wskazać, dla każdego konkretnego zastosowania (i scenariusza narażenia)
4 mające zastosowanie opcje skalowania, w tym to, które wyznaczniki narażenia mogą podlegać
5 modyfikacji poprzez skalowanie, i wskazać specyficzne narzędzie lub narzędzia skalowania,
6 które można zastosować (na przykład algorytm lub narzędzie informatyczne)¹²⁶. Istotne jest
7 również to, że informacje na temat skalowania są przekazywane przez dalszych użytkowników
8 po sporządzeniu przez nich rozszerzonych kart charakterystyki do celów przekazywania
9 informacji dotyczących bezpieczeństwa ich klientom w dół łańcucha dostaw.

10 Informacje w rozszerzonej karcie charakterystyki mogą obejmować porady, które odnoszą się
11 do zastosowań i etapów cyklu życia poza „dalszymi zastosowaniami” zgodnie z intencją
12 rozporządzenia REACH (np. zastosowania konsumentów, cykl życia wyrobów, etap odpadów
13 itp.). W takim przypadku, od dalszych użytkowników otrzymujących informacje w postaci
14 rozszerzonej karty charakterystyki oczekuje się:

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

23 **Włączenie do karty charakterystyki informacji ze scenariusza narażenia istotnych dla** 24 **bezpośredniego dalszego użytkownika i kolejnych użytkowników**

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

33 Gdy dalszy użytkownik otrzymuje scenariusz narażenia dla substancji od swojego
34 dostawcy, musi sprawdzić, czy jego zastosowanie i warunki stosowania są objęte
35 scenariuszem narażenia. Praktyczne porady na temat tego, jak sprawdzić, czy
36 zastosowanie jest ujęte, i jak wybrać i wykonać odpowiednie działania, zapewniono
37 w rozdziałach 4 i 5 *Poradnika dla dalszych użytkowników* i w praktycznym poradniku *Jak*
38 *dalsi użytkownicy mogą postępować ze scenariuszami narażenia*¹²⁷.

39 Dalszy użytkownik substancji może dostarczać tę substancję w swoich produktach dalej w dół
40 łańcucha dostaw. Jest to zazwyczaj przypadek dotyczący wytwórców stosujących substancje
41 w mieszaninach oraz dostarczających mieszaniny do innych wytwórców lub użytkowników
42 końcowych. Dalszy użytkownik dostarczający substancję (np. w mieszaninie), dla której
43 dostawca substancji zapewnił rozszerzoną kartę charakterystyki, musi sprawdzić, czy

126 Więcej szczegółów zamieszczono w *Poradniku dla dalszych użytkowników*
(<https://www.echa.europa.eu/pl/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>).

127 Pod adresem <https://echa.europa.eu/pl/practical-guides>.

1 przewidywane zastosowania jego mieszanin (zawierających substancję) są ujęte
2 w scenariuszach narażenia otrzymanych dla danej substancji. W przypadku gdy zastosowania
3 są ujęte, dalszy użytkownik musi załączyć scenariusz narażenia (dla substancji) do karty
4 charakterystyki swojej mieszaniny, jeżeli:

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

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

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

18 Istotne jest zatem, żeby dostawca przygotował scenariusz narażenia, który zawiera
19 praktycznie przydatne informacje związane z procesami dalszego użytkownika,
20 w „możliwie znormalizowanej” formie i napisane w języku technicznym, który jest
21 zrozumiały dla dalszego użytkownika. Bardziej szczegółowe informacje na temat
22 scenariuszy narażenia dla celów komunikacji można znaleźć w instrukcji obsługi
23 Chesar 2¹²⁸. Ponadto wytyczne dla wytwórców na temat przekazania informacji
24 o mieszaninach w dół łańcucha dostaw zamieszczono w *Poradniku dla dalszych*
25 *użytkowników*¹²⁹ (rozdział 7).

26 Od dostawcy oczekuje się takiego sformułowania warunków operacyjnych i środków
27 kontroli ryzyka, aby mogły być one *zawarte* i *zalecane* w karcie charakterystyki dla
28 mieszaniny bez konieczności ponownego formułowania¹³⁰ przez bezpośrednich dalszych
29 użytkowników (np. przy użyciu tzw. „zwrotów standardowych”¹³¹).

30 Dystrybutorzy

31 Dystrybutorzy, mimo że nie są dalszymi użytkownikami w ramach rozporządzenia
32 REACH, odgrywają zasadniczą rolę w komunikacji w górę i w dół łańcucha dostaw, w tym
33 poprzez kartę charakterystyki. Ich pozycja jest kluczowa, jako że mogą mieć bezpośredni
34 kontakt z producentem/importerem i użytkownikiem końcowym substancji. W ramach
35 rozporządzenia REACH klient dystrybutora jest traktowany jako *bezpośredni* dalszy
36 użytkownik rejestrującego. Dlatego zaleca się, żeby rejestrujący aktywnie kontaktował
37 się z dystrybutorami przy poszukiwaniu porozumienia w sprawie tego, jak rejestrujący
38 może poszerzyć swoją wiedzę na temat warunków stosowania dla rynku dystrybutora, na

128 [Dostępna pod adresem \[echa.europa.eu/support\]\(https://echa.europa.eu/support\)](https://echa.europa.eu/support). Warto pamiętać, że tak długo, jak treść scenariusza narażenia jest zgodna z wymogami określonymi w załączniku I do rozporządzenia REACH, w gestii poszczególnych rejestrujących leży decyzja, z którego formatu scenariusza narażenia chcą korzystać.

129 <https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach>

130 Zwroty standardowe dotyczące środków zarządzania ryzykiem (zawarte w katalogu środków kontroli ryzyka wskazanym w ostatniej sekcji tego dodatku) powinny być zatem skonstruowane w taki sposób, aby były zrozumiałe dla wszystkich uczestników łańcucha dostaw.

131 Zobacz ostatni podrozdział niniejszego załącznika, aby uzyskać więcej informacji na temat jednego dostępnego katalogu zwrotów standardowych.

1 potrzeby scenariusza narażenia i innych informacji z karty charakterystyki, bez
 2 zmuszania dystrybutora do ujawniania poufnych informacji handlowych (CBI). Więcej
 3 szczegółowych informacji na temat roli i obowiązków dystrybutora zamieszczono
 4 w *Poradniku dla dalszych użytkowników*.

5 **Scenariusz narażenia oraz odpowiednie sekcje w karcie charakterystyki**

6
 7 Tabela 3 zawiera przegląd związków między sekcjami karty charakterystyki
 8 i standardowymi wpisami w scenariuszu narażenia.

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

- 12 • Sekcję 2 scenariusza narażenia można dalej dzielić na drogi narażenia i schematy
 13 narażenia. Pomocnym rozwiązaniem może też okazać się połączenie porad w zakresie
 14 zarządzania ryzykiem w zależności od drogi narażenia i punktu końcowego
 15 bezpośrednio z odpowiednim DNEL i oszacowaniem narażenia.
- 16 • W rozległym scenariuszu narażenia dla substancji z zaledwie jednym lub dwoma
 17 punktami końcowymi zagrożenia może istnieć także możliwość wyszczególnienia
 18 określonych środków kontroli ryzyka dla pewnych działań w sekcji 2 jednego
 19 scenariusza narażenia.
 20

21 **Tabela 2 Związek pomiędzy sekcjami scenariusza narażenia a karty charakterystyki**

22

Sekcja scenariusza narażenia	Sekcja karty charakterystyki
Krótki tytuł scenariusza narażenia	1.2
Warunki operacyjne i środki kontroli ryzyka	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 konsumentów¹³²	
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

- 1
- 2 W załączniku II do rozporządzenia REACH wprowadzono wymagania dotyczące
 3 konstrukcji środków bezpiecznego postępowania, ochrony środowiska i kontroli ryzyka
 4 w sekcjach 7 i 8 karty charakterystyki. Sekcje te opisano szczegółowo
 5 w podrozdziałach 3.7 i 3.8 niniejszego poradnika. W załączniku II do rozporządzenia
 6 REACH wskazano również (dla sekcji 7 i 8 karty charakterystyki), że gdy wymagany jest
 7 CSR dla substancji, informacje zawarte w tych sekcjach muszą być zgodne
 8 z informacjami podanymi w CSR dla zastosowań zidentyfikowanych i powiązanych
 9 scenariuszy narażenia, a w przypadku gdy łączy się scenariusz narażenia do karty
 10 charakterystyki, informacje o kontroli narażenia (podsekcja 8.2) można podać tylko
 11 w scenariuszu narażenia, nie muszą one być powielane w podsekcji 8.2 karty
 12 charakterystyki.
- 13 W celu realizacji tych wymagań w sposób spójny i przyjazny dla użytkownika należy

132 Uwaga: konkretne informacje o narażeniu **konsumentów** w sekcji 8 karty charakterystyki nie są wymagane prawem.

- 1 stosować poniższe wytyczne¹³³:
- 2 • W załączniku II dokonano rozróżnienia między warunkami pracy w podsekcji 7.1 –
3 „Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania” z substancją lub
4 mieszaniną – i „kontrolą narażenia” w podsekcji 8.2. Niektóre środki są jednak
5 wymienione w obu sekcjach.
 - 6 • Na mocy załącznika II wymaga się, żeby język używany w karcie charakterystyki był
7 jasny i konkretny. Na przykład, stwierdzenia typu „unikać wdychania oparów” lub
8 „unikać kontaktu ze skórą” nie spełniają wymagań dotyczących opisu sposobów,
9 w jakie można zapobiegać narażeniu lub je kontrolować¹³⁴.
 - 10 • Opis środków kontroli ryzyka powiązanych ze wszystkimi zastosowaniami ujętymi
11 w załączonych scenariuszach narażenia należy zamieścić w sekcji 8 lub
12 w scenariuszach narażenia dołączonych do karty charakterystyki (w stosownych
13 przypadkach). Gdy informacje na temat środków kontroli ryzyka są zawarte
14 w scenariuszu narażenia, zaleca się, aby zapewnić konkretne odniesienie do
15 odpowiednich scenariuszy narażenia zawierających informacje w podsekcji 8.2 karty
16 charakterystyki. Zaleca się również, aby w podsekcji 8.2 przedstawić podsumowanie
17 środków kontroli ryzyka (np. rodzaj środków kontroli ryzyka). UWAGA: na podstawie
18 rozporządzenia REACH wymaga się, aby wszystkie przepisy szczególne dla kontroli
19 narażenia określone w załączniku II (podsekcja 8.2 załącznika II i wszystkie
20 powiązane podsekcje) były zawierane w podsekcji 8.2 karty charakterystyki lub
21 w załączonych scenariuszach narażenia. W przypadku gdy część informacji
22 wymaganych w podsekcji 8.2 załącznika II nie jest zapewniona w załączonym
23 scenariuszu narażenia, należy je zawrzeć w podsekcji 8.2 karty charakterystyki.
 - 24 • Podsekcja 7.1 karty charakterystyki powinna zawierać środki kontroli ryzyka
25 stosowane podczas obchodzenia się z substancjami i mieszaninami. Obejmuje to cały
26 szereg działań, takich jak na przykład: planowanie i organizacja systemów pracy;
27 odpowiedni sprzęt i jego regularna konserwacja; minimalizacja czasu trwania
28 i stopnia narażenia poprzez środki organizacyjne; ogólna wentylacja i odpowiednie
29 środki higieny¹³⁵. Zaleca się, aby nie powtarzać opisów tych środków w każdym
30 scenariuszu narażenia załączonym do karty charakterystyki, ponieważ nie są one
31 dostosowane do indywidualnego użytku, chyba że są istotne dla określonego
32 scenariusza narażenia (np. dlatego, że pochodzą one z oceny).
 - 33 • Podsekcja 7.3 ma ograniczone znaczenie w przypadku rozszerzonej karty
34 charakterystyki, ponieważ zawiera szczegółowe wytyczne dla konkretnych zastosowań
35 końcowych, a informacje powinny być zawarte w scenariuszu narażenia powiązanim
36 z końcowym zastosowaniem substancji (np. w mieszaninie) lub okresem użytkowania
37 wyrobu (w przypadku gdy substancja stanowi część wyrobu). W tej podsekcji należy
38 zamieścić odniesienie do odpowiedniego scenariusza narażenia. Jeżeli jednak
39 rejestrujący dysponuje informacjami na temat bezpiecznego stosowania jego
40 substancji w produktach końcowych (np. pakietem zarządzania ryzykiem związanym
41 z obsługą produktów zawierających izocyjany), można zamieścić odniesienie w tym
42 miejscu.
 - 43 • Podsekcja 8.2 zawiera środki związane ze stosowaniem indywidualnych środków
44 ochrony (takich jak indywidualne wyposażenie ochronne (PPE)). W istniejącym
45 prawodawstwie unijnym dotyczącym higieny pracy stosowanie PPE jest zwykle
46 traktowane jako ostateczność względem kontroli ryzyka. PPE należy stosować

133 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.

134 Zobacz na przykład pkt 0.2.4 w części A załącznika II.

135 W celu uzyskania dalszych szczegółów zob. część I rozdziału 2 praktycznych wytycznych UE związanych z dyrektywą 98/24/WE.

1 w połączeniu z innymi środkami kontroli, takimi jak: projektowanie procesu (np.
2 poziom zamknięcia, proces zamknięty, ekstrakcja miejscowa), projektowanie
3 produktu (np. niskie klasy pylenia), miejsce pracy (wentylacja z rozcieńczaniem) lub
4 metody pracy (automatyzacja). PPE należy stosować jako dodatkowe środki kontroli
5 ryzyka, gdy inne środki są niewystarczające do zagwarantowania kontroli ryzyka lub
6 jako jedyne środki kontroli ryzyka w szczególnych przypadkach (w razie np.
7 krótkoterminowych działań o niskiej częstotliwości lub zastosowań przez fachowców),
8 takich jak: czyszczenie i konserwacja, montaż nowego sprzętu lub ręczne napylenie
9 w warunkach innych niż warunki przemysłowe. Jeśli do kart charakterystyki dołącza
10 się kilka scenariuszy narażenia, PPE mogą – ale nie muszą – być wymagane,
11 w zależności od warunków operacyjnych każdego scenariusza narażenia, które mogą
12 się różnić. Zaleca się zatem, aby w każdym scenariuszu narażenia wskazać rodzaj
13 i specyfikację techniczną wymaganych PPE (jeśli jest to wymagane), do jakich
14 zadań/działań są potrzebne (np. czyszczenie/konserwacja) i ich skuteczność, podczas
15 gdy w podsekcji 8.2 należy wskazać rodzaje PPE wymagane w celu zapewnienia
16 ochrony przed zagrożeniami swoistymi dla poszczególnych substancji.

17 • W załączniku II nie wymieniono konkretnie środków kontroli ryzyka ani warunków
18 operacyjnych powiązanych z konsumentami, ale wskazano, że środki kontroli ryzyka
19 dla wszystkich zidentyfikowanych zastosowań muszą zostać opisane w sekcji 8 karty
20 charakterystyki. Potencjalne narażenie konsumentów na działanie substancji należy
21 ująć w CSR dla substancji, jeśli przewiduje się, że substancja ta może wejść w skład
22 produktu konsumenckiego (mieszanki lub wyrobu). Zaleca się zatem, aby
23 w rozszerzonej karcie charakterystyki dodać informację (lub podać informację
24 o załączeniu scenariuszy narażenia dla zastosowań konsumenckich) w podsekcji 8.2
25 (np. przez dodanie nowego nagłówka „zastosowania konsumenckie” po punkcie 8.2.3
26 wskazanym w załączniku II) uwzględniającą środki powiązane z zastosowaniami
27 konsumenckimi substancji (jako takiej lub w mieszaninie), okresem użytkowania
28 substancji w wyrobach lub z informacjami na etykiecie produktu (np. w przypadku
29 produktów biobójczych lub środków ochrony roślin). Informacje te są istotne
30 w ramach rozporządzenia REACH dla dalszych użytkowników, jeśli i) wprowadzają oni
31 do obrotu mieszaninę do stosowania przez ogół społeczeństwa lub ii) przetwarzają
32 substancje lub mieszaniny do postaci wyrobów. Mogą również ułatwić komunikację
33 związaną z substancjami wzbudzającymi szczególnie duże obawy, w odniesieniu do
34 których, w przypadku zastosowań konsumenckich oraz substancji zawartych
35 w wyrobach, niezbędne może być udzielenie porad w zakresie zarządzania ryzykiem
36 zgodnie z art. 7 i 33 rozporządzenia REACH.

37 38 39 **Standardowe zwroty dotyczące informacji ze scenariuszy narażenia**

40
41 Organizacje sektorowe, rejestrujący i dalsi użytkownicy na różnych szczeblach prowadzą
42 działania w celu utworzenia „katalogu standardowych zwrotów”, dążąc do usprawnienia
43 i poprawy skuteczności komunikacji w łańcuchu dostaw. Zastosowanie standardowych zwrotów
44 ułatwia harmonizację w zakresie informowania o ryzyku i umożliwia tłumaczenie porad
45 dotyczących zarządzania ryzykiem na wszystkie języki narodowe (zgodnie z wymogami
46 rozporządzenia REACH). Zharmonizowany katalog zwrotów do przekazywania informacji
47 o poradach w zakresie zarządzania ryzykiem (ESCom) opublikowano w internecie¹³⁶.
48 Użytkownicy narzędzia ECHA do oceny i raportowania bezpieczeństwa chemicznego (Chesar)
49 mogą importować ten katalog, by stosować zharmonizowane zwroty podczas generowania
50 scenariuszy narażenia na potrzeby komunikacji¹³⁷.

136 <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

137 Narzędzie i materiały pomocnicze są dostępne na stronie chesar.echa.europa.eu/.

1 Dodatek 2. Karta charakterystyki dla mieszanin 2 szczególnego rodzaju

3 **Wprowadzenie: co to są mieszaniny szczególnego rodzaju?**

4 Mieszaniny szczególnego rodzaju¹³⁸ to mieszaniny posiadające wspólną cechę polegającą na
5 tym, że właściwości ich substancji składowych są modulowane wskutek włączenia ich **do**
6 **matrycy mieszaniny** (matrycy polimerowej, ceramicznej lub metalu). W szczególności po
7 włączeniu do matrycy ciała stałego zmianie może ulec **dostępność** substancji składowych
8 z punktu widzenia narażenia oraz ich potencjał wykazywania właściwości
9 ekotoksycznych/toksycznych. Przykładami mieszanin szczególnego rodzaju są: stopy, związki
10 chemiczne gumy.

11 *Uwaga: większość doświadczeń z mieszaninami specjalnego rodzaju dotyczy stopów,*
12 *w związku z czym niniejszy dodatek traktuje głównie o sporządzaniu kart charakterystyki dla*
13 *„stopów jako mieszanin szczególnego rodzaju”. Na podstawie wstępnych danych uważa się*
14 *jednak, że podobne rozumowanie może też mieć zastosowanie do pozostałych mieszanin*
15 *szczególnego rodzaju. Zdecydowanie zaleca się niemniej – wychodząc poza zakres niniejszego*
16 *dodatku, którego treść opiera się wyłącznie na doświadczeniach z sektora metalurgicznego –*
17 *sprawdzenie, czy sugerowany sposób postępowania jest prawidłowy w przypadku innych*
18 *przykładów mieszanin szczególnego rodzaju.*

19 Włączenie jonu metalu lub jonu nieorganicznego do matrycy nie musi skutkować w prosty
20 sposób nadaniem danej mieszaninie szczególnego rodzaju właściwości biologicznych danego
21 jonu metalicznego/nieorganicznego; w takiej sytuacji 1) dostępność danego jonu w miejscu
22 działania w organizmie będzie najważniejszym czynnikiem determinującym toksyczność
23 w przypadku metali i minerałów; 2) cząsteczki mieszaniny szczególnego rodzaju mogą
24 wykazywać odmienne właściwości toksyczne.

25 Informacje na temat dostępności można pozyskać ze źródeł *in vivo* (badania toksykokinetyczne
26 lub toksykologiczne dostarczające danych o narażeniu i skutkach) lub posługując się metodami
27 *in vitro*. W metodach *in vitro* mierzone będzie uwalnianie jonu metalu lub minerału
28 w symulowanych płynach biologicznych (np. soku żołądkowym, płynie jelitowym, sztucznym
29 pocie, płynie z płukania płucnego/pęcherzykowego itp. *badania biodostępności*) lub w wodzie
30 (*protokół z przemiany/rozpuszczania*), które odzwierciedla jego dostępność. W ten sposób
31 można porównać uwalnianie jonów z poszczególnych składników z uwalnianiem jonów ze
32 składników włączonych do matrycy (np. ze składników metalicznych stopu w porównaniu
33 z metalami w stopie).

34 Wiarygodne dane wykazujące różnice w uwalnianiu lub toksyczności należy wykorzystać
35 w scenariuszach narażenia w celu udoskonalenia proponowanych środków kontroli ryzyka lub
36 warunków operacyjnych, stosując np. metodę składnika krytycznego. Oszacowania dotyczące
37 uwalniania i sposób ich uwzględnienia w kontekście scenariuszy narażenia dokumentuje się
38 w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.
39

40 **W którym miejscu koncepcja mieszaniny szczególnego rodzaju ma wpływ na treść** 41 **karty charakterystyki?**

42 „Włączenie do matrycy” i jego wpływ na dostępność składników można obecnie omówić

138 „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).

1 w sekcji 8 karty charakterystyki „Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej”.
2 Proponowane środki kontroli ryzyka można udoskonalić pod warunkiem posiadania
3 wiarygodnych danych i informacji dokumentujących uwalnianie, dostępność lub odmienną
4 toksyczność. Pod nieobecność wiarygodnych danych mieszanina szczególnego rodzaju zostanie
5 domyślnie uznana za mieszaninę prostą i będą mieć do niej zastosowanie zasady dotyczące
6 mieszanin.

7 *[Zostawić miejsce]: obecnie trwają prace nad oceną możliwości uwzględnienia biodostępności*
8 *przy klasyfikacji stopu jako mieszaniny szczególnego rodzaju. Może mieć to pewien wpływ na*
9 *informacje podawane w sekcji 2: Identyfikacja zagrożeń.*

10 Jak udoskonalić proponowane środki kontroli narażenia/ochrony indywidualnej dzięki danym
11 dotyczącym mieszanin szczególnego rodzaju:

- 12 • Zazwyczaj produkcja mieszaniny szczególnego rodzaju może wiązać się
13 z wykorzystaniem pewnej liczby składników. Producent mieszaniny szczególnego
14 rodzaju, który musi wygenerować dla niej kartę charakterystyki, może otrzymać
15 znaczącą ilość informacji, z których trudno będzie zidentyfikować oraz wydobyć
16 *kluczowe i istotne informacje* do zamieszczenia w karcie charakterystyki ze względu na
17 różne właściwości, odmienne scenariusze narażenia itp.
- 18 • Sugeruje się, aby na pierwszym etapie wytwórca odpowiedzialny za sporządzenie karty
19 charakterystyki dla stopu zebrał wszystkie istotne informacje dotyczące składników
20 mieszaniny i mieszaniny jako całości w arkuszu kalkulacyjnym lub w podobnym
21 formacie (zob. przykładową tabelę podaną dla substancji w związku z DNEL i PNEC
22 w podsekcji 8.1 w rozdziale 3 niniejszego dokumentu), a następnie wydobył informacje
23 niezbędne z punktu widzenia sekcji karty charakterystyki dla odpowiednich składników.
24

25 Zależnie od zebranych informacji i ich jakości/wiarygodności wytwórca musi zdecydować, czy
26 ma wiedzę wystarczającą, by uznać swoją mieszaninę za mieszaninę szczególnego rodzaju (z
27 ewentualnym udoskonaleniem środków kontroli ryzyka). Musi to zostać udokumentowane, aby
28 umożliwić użytkownikowi karty charakterystyki zrozumienie wszelkich udoskonaleń
29 wynikających z wykorzystania danych o dostępności.
30

31 Przykład: w celu udoskonalenia środków kontroli ryzyka i warunków operacyjnych można
32 wykorzystać dane o dostępności.

33 **Narażenie na stopy sproszkowane i w stanie stałym**

34 W przypadku bardziej gruboziarnistych (niebędących się wdychać) proszków oraz substancji
35 w stanie stałym (> 20 µm) droga narażenia przez wdychanie jest mniej istotna. W tym
36 przypadku z punktu widzenia zagrożenia dla zdrowia ludzkiego istotniejsze jest narażenie
37 drogą pokarmową i przez skórę. Toksyczność wynikająca z tych dróg narażenia zależy od
38 dostępności jonów w miejscach docelowych. Dostępność tę można oszacować in vitro, mierząc
39 uwalnianie jonów ze stopu w płynie żołądkowym i pocie oraz porównując je z uwalnianiem
40 z poszczególnych składników. Wyniki badań dostępności w przypadku stopów można
41 wykorzystać w celu udoskonalenia zaleceń dotyczących narażenia na „stop” w stosunku do
42 narażenia na „metale, które zawiera stop”. Jeżeli włączenie do matrycy skutkuje
43 zmniejszeniem narażenia, można zastosować łagodniejsze środki redukcji ryzyka.

1 Dodatek 3. Pewne kwestie odnoszące się do sporządzania 2 kart charakterystyki dotyczących odzyskiwanych substancji 3 i mieszanin¹³⁹

4 Przyczyna opracowania niniejszego dodatku

5 W art. 2 ust. 2 rozporządzenia REACH stwierdza się: „Odpady, w rozumieniu dyrektywy
6 2008/98/WE¹⁴⁰ Parlamentu Europejskiego i Rady nie są substancją, mieszaniną ani wyrobem
7 w rozumieniu art. 3 niniejszego rozporządzenia”. W związku z tym wymogi REACH dotyczące
8 substancji, mieszanin i wyrobów nie mają zastosowania do odpadów¹⁴¹.

9 Gdy jednak substancja lub mieszanina zostaje odzyskana z odpadów i materiał „przestaje być
10 odpadem”, wymogi rozporządzenia REACH mają w zasadzie zastosowanie w taki sam sposób,
11 jak do wszelkich innych materiałów, z pewnymi warunkowymi wyjątkami. Stosowne
12 prawodawstwo mające zastosowanie do tych przejść oraz warunki przyznawania wyłączeń
13 zostały omówione bardziej szczegółowo w *Poradniku dotyczącym odpadów i substancji*
14 *odzyskiwanych*. Poradnik ten zawiera w szczególności drzewo decyzyjne pozwalające określić,
15 czy w przypadku substancji odzyskiwanej potrzebna jest na mocy rozporządzenia REACH karta
16 charakterystyki, czy też nie. Kryteria oraz wymagana treść karty charakterystyki są zasadniczo
17 takie same, jak w przypadku każdej innej substancji lub mieszaniny (omówiono je bardziej
18 szczegółowo w pozostałej części niniejszego poradnika), od chwili, gdy zostanie ustalone, że
19 odzyskana substancja lub mieszanina przestała być odpadem.

20 Jeżeli podczas procesu odzyskiwania powstanie „nowa” substancja, podlega ona normalnym
21 przepisom rejestracyjnym na mocy rozporządzenia REACH.

22 W przypadku ustalenia, że substancja lub mieszanina rzeczywiście przestała być odpadem, na
23 mocy art. 2 ust. 7 lit. d) rozporządzenia REACH dopuszczalne są pewne wyłączenia:

24 *“2.7. 2.7. z zakresu zastosowania przepisów tytułu II, V i VI wyłącza się:*

25 *[...]*

26 *d) substancje w ich postaci własnej lub jako składniki mieszanin lub w wyrobach, zarejestrowane zgodnie*
27 *z przepisami tytułu II i odzyskiwane na terytorium Wspólnoty, jeżeli:*

28 *(i) substancja, która powstaje w procesie odzysku, jest taka sama, jak substancja zarejestrowana*
29 *zgodnie z przepisami tytułu II; i*

30 *(ii) informacje wymagane na podstawie art. 31 lub 32 odnoszące się do substancji, która została*
31 *zarejestrowana zgodnie z przepisami tytułu II, są dostępne dla podmiotu zajmującego się odzyskiem.*
32

33 W konsekwencji podmiot zajmujący się odzyskiem może sporządzić kartę charakterystyki
34 niepodającą numeru rejestracji. Może on zdecydować się podać powody tego w karcie
35 charakterystyki¹⁴²

36 Podobnie wymóg dokonania oceny bezpieczeństwa chemicznego, sporządzenia raportu
37 bezpieczeństwa chemicznego i potencjalnie wygenerowania scenariusza narażenia dla pewnych

139 Dodatek ten należy interpretować łącznie z *Poradnikiem dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych* ECHA (dostępnym pod adresem: <https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach>).

140 Uchylona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylającą niektóre dyrektywy (dyrektywą ramową w sprawie odpadów).

141 Dodatkowe wyjaśnienia dotyczące tego wyłączenia znajdują się w *Poradniku na temat rejestracji*:
<https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach> (rozdział 1.6.3.4).

142 Zobacz tekst i przykłady podane w rozdziale 3 niniejszego poradnika w związku z podsekcją 1.1.

1 substancji, który wynika w szczególności z art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH (również
2 zawartego w tytule II), może podlegać wyłączeniu na mocy art. 2 ust. 7 lit. d).

3 Tytuł II odnosi się do rejestracji substancji, tytuł V do wymagań wobec dalszych
4 użytkowników, a tytuł VI do oceny. Należy zauważyć, że wyłączenia te nie dotyczą tytułu IV
5 („Informacje w łańcuchu dostaw”), który obejmuje wymagania na mocy art. 31 (oraz
6 wymagania na mocy art. 32) odnoszące się do dostarczenia w stosownych przypadkach kart
7 charakterystyki dla odzyskiwanych substancji i mieszanin, które przestały być odpadami (oraz
8 wymagania na mocy art. 32).

9 Chociaż z definicji podmiot zajmujący się odzyskiem, aby skorzystać z wyłączeń, musi
10 dysponować informacjami na temat substancji lub mieszaniny wymaganymi na mocy art. 31
11 lub 32, istnieją jednak pewne kwestie (np. wynikające ze zmian profilu zanieczyszczeń lub
12 innych aspektów składu substancji odzyskiwanej w porównaniu z pierwotnie zarejestrowanymi
13 substancjami), które mogą mieć wpływ na treść karty charakterystyki sporządzanej dla
14 odzyskiwanej substancji lub mieszaniny. Istnieją też kwestie wynikające z nieciągłości
15 przekazywania informacji na temat scenariuszy narażenia w dół łańcucha dostaw – przekaz
16 przerywa tymczasowa zmiana statusu substancji lub mieszaniny na odpad oraz moment,
17 w którym „przestaje ona być odpadem”. Kwestie te są omawiane bardziej szczegółowo poniżej
18 z punktu widzenia ich wpływu na treść karty charakterystyki.

19 **Skład odzyskiwanych substancji i mieszanin**

20 W przypadku odzyskiwanych materiałów składających się głównie z substancji
21 niezmodyfikowanych chemicznie przez proces odzyskiwania substancje składowe występujące
22 samodzielnie lub w mieszaninach są generalnie znane i zostały zarejestrowane.

23 Podczas pierwotnego wytworzenia do substancji głównej(-ych) mogły jednak zostać dodane
24 różne inne substancje (w tym potencjalnie dodatki stabilizujące). Większość substancji (lub
25 dodatków) jest nadal produkowana i jest w związku z tym zarejestrowana na mocy
26 rozporządzenia REACH. Produkcja innych została jednak zakończona – dobrowolnie lub
27 w związku z regulacjami – choć mogą one pozostawać w odpadach przez wiele lat.

28 Niektóre sektory prowadzące działania w zakresie odzyskiwania dysponują już relatywnie
29 łatwym dostępem do niezbędnych informacji na temat substancji/mieszanin, które produkują
30 i dostarczają, co pozwala im sporządzać karty charakterystyki zgodne z art. 31
31 i załącznikiem II do rozporządzenia REACH. W przypadku innych konieczne może być
32 dodatkowe rozważenie zagadnień takich jak „identyczność”.

33 **Ocena stosowności dostępnych informacji z kart charakterystyki oraz** 34 **„identyczności” odzyskiwanych substancji**

35 Nawet sporządzając własną kartę charakterystyki opartą na dostępnych kartach
36 charakterystyki dla substancji odzyskiwanych z odpadów, podmiot zajmujący się odzyskiem
37 musi się upewnić, czy wszelkie informacje, na których polega, opracowując kartę
38 charakterystyki, odnoszą się do substancji identycznych z tymi w odzyskiwanym materiale.

39 Zagadnienie „identyczności” w kontekście odzyskiwanych substancji jest bardziej szczegółowo
40 omawiane w *Poradniku dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych* ECHA. Stwierdza się
41 tam w szczególności: „Decyzja powinna być oparta na identyczności głównych składników.
42 Dane dotyczące zanieczyszczeń z zasady nie mają wpływu na stwierdzenie identyczności”¹⁴³.

143 Informacje na temat zanieczyszczeń należy uwzględnić przy klasyfikacji i oznakowaniu oraz sporządzaniu kart charakterystyki.

1 Sporządzanie kart charakterystyki przy użyciu informacji rodzajowych

2 W przypadku gdy do sporządzenia karty charakterystyki wykorzystywane są informacje
3 rodzajowe na temat materiału wejściowego, należy wdrożyć procedurę upewnienia się co do
4 wiarygodności tych informacji. Może ona na przykład obejmować:

- 5 • Ocenę posiadanych informacji o odpadach, z których ma być odzyskiwana substancja.
6 Obejmuje to informacje o składzie odpadów oraz wszelkich istotnych aspektach historii
7 danego materiału, w tym w stosownych przypadkach:
 - 8 ○ o poprzednim zastosowaniu;
 - 9 ○ o postępowaniu z nim i magazynowaniu go na etapach zastosowania, stawiania
10 się odpadem i transportu;
 - 11 ○ o wszelkiej dokonanej obróbce (np. podczas ponownego przetwarzania).
- 12 • Ocenę i w stosownych przypadkach odnotowanie wszelkich znanych składników, w tym
13 pierwotnych materiałów oraz wszystkich składników, których obecność może wynikać
14 z dodatków wykorzystywanych w pierwotnym zastosowaniu (np. substancji stopowych,
15 powłok, barwników lub stabilizatorów). Dane na temat substancji i mieszanin obecnych
16 w odpadach oraz ich stosunku ilościowego pozwolą uzyskać informacje zawarte
17 w kartach charakterystyki stosownych materiałów i wykorzystać je jako podstawę karty
18 charakterystyki dla materiału poddawanego recyklingowi. Na przykład jeżeli w materiale
19 poddawany recyklingowi obecne są substancje podlegające ograniczeniom,
20 spełniające kryteria klasyfikacji jako stwarzające zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem
21 CLP, substancje CMR, PBT, vPvB lub substancje z listy kandydackiej, należy wówczas
22 ustalić skład chemiczny wszystkich takich substancji.
- 23 • Charakteryzację otrzymywanego surowca i odzyskiwanej(-ych) substancji w celu
24 określenia średniej zawartości każdej stosownej substancji oraz prawdopodobnego
25 przedziału jej zawartości we wszelkich mieszaninach (maksimum i minimum).
26 Alternatywą może być stworzenie profilu zagrożenia odzyskiwanej mieszaniny jako
27 takiej. Informacje te można wykorzystać w celu oceny ryzyka oraz określenia środków
28 kontroli ryzyka w karcie charakterystyki w odniesieniu do dopuszczalnych zastosowań.

29 W przypadku substancji odzyskiwanych (podobnie jak w przypadku innych substancji)
30 zawierających zanieczyszczenia, które podlegają klasyfikacji i wnoszą w nią wkład,
31 zanieczyszczenia te należy wskazać.

32 Należy zauważyć, że obecność zanieczyszczeń jako takich nie powoduje sama w sobie
33 obowiązku dostarczenia karty charakterystyki na mocy art. 31 ust. 1 rozporządzenia REACH.
34 Obowiązki takie mogą powstać wyłącznie na podstawie wymogów art. 31 ust. 3.
35

36 **Inne konsekwencje wyłączenia na mocy art. 2 ust. 7 lit. d) dotyczące kart** 37 **charakterystyki**

38 Podmiot zajmujący się odzyskiem, który posiada niezbędne informacje dla tej samej
39 substancji, w związku z czym może skorzystać z wyłączenia na mocy art. 2 ust. 7 lit. d)
40 rozporządzenia REACH (nawet jeżeli zastosowanie odzyskiwanej substancji nie jest objęte jej
41 rejestracją), nie ma obowiązku:

- 42 • generacji scenariusza narażenia w odniesieniu do zastosowania odzyskiwanej
43 substancji;
 - 44 • rejestracji odzyskiwanej substancji;
 - 45 • zgłoszenia zastosowania odzyskiwanej substancji.
- 46

- 1 Powinien jednak uwzględnić dostępne informacje i w stosownych przypadkach ma obowiązek
2 dostarczenia w karcie charakterystyki informacji o odpowiednich środkach kontroli ryzyka.
- 3 Kartę charakterystyki należy sporządzić zgodnie z przepisami art. 31 i załącznika II do
4 rozporządzenia REACH. W stosownych przypadkach należy zapoznać się z odpowiednimi
5 wytycznymi wskazanymi w głównej części niniejszego dokumentu oraz z dodatkowymi
6 wytycznymi na temat konkretnych kwestii opisanymi w niniejszym dodatku lub w *Poradniku*
7 *dotyczącym odpadów i substancji odzyskiwanych*.
- 8 Stowarzyszenia branżowe reprezentujące poszczególne sektory odzyskiwania materiałów mogą
9 dostarczyć członkom przykładów, jak należy korzystać z tych wytycznych. Mogą też opracować
10 dodatkowe wytyczne na temat kwestii dotyczących konkretnie ich strumienia materiałów.

1 **Dodatek 4. Glosariusz/Wykaz akronimów**

Wykaz akronimów	
ADN	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu śródlądowymi drogami wodnymi towarów niebezpiecznych
ADR	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
ATE	oszacowana toksyczność ostra
C&L	Klasyfikacja i oznakowanie
CAS#	numer Chemical Abstracts Service (numer CAS)
CEN	Europejski Komitet Normalizacyjny
CLP	rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania; rozporządzenie (WE) nr 1272/2008
CMR	rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość
CSA	ocena bezpieczeństwa chemicznego
CSR	raport bezpieczeństwa chemicznego
DNEL	pochodny poziom niepowodujący zmian
DPD	dyrektywa 1999/45/WE w sprawie preparatów niebezpiecznych
DSD	dyrektywa 67/548/EWG w sprawie substancji niebezpiecznych
DU	dalszy użytkownik
Dz.U.	Dziennik Urzędowy
ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
EINECS	Europejski spis istniejących substancji chemicznych o znaczeniu handlowym
EKO	europejski katalog odpadów (zastąpiony wykazem odpadów – zob. poniżej)

ELINCS	Europejski Wykaz Notyfikowanych Substancji Chemicznych
EN	norma europejska
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy (UE + Islandia, Liechtenstein i Norwegia)
EQS	norma jakości środowiska
Euphrac	europejski katalog fraz
EWG	Europejska Wspólnota Gospodarcza
GES	rodzajowy scenariusz narażenia
GHS	Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów
IATA	Zrzeszenie Międzynarodowego Transportu Lotniczego
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 dotyczących Chemikaliów
IUPAC	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej
JRC	Wspólne Centrum Badawcze
K _{ow}	współczynnik podziału n-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
MSDS	karta charakterystyki materiału
MŚP	małe i średnie przedsiębiorstwa
Numer WE	numer EINECS i ELINCS (zob. też EINECS i ELINCS)
OC	warunki operacyjne
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
OEL	dopuszczalna wartość narażenia zawodowego
ONZ	Organizacja Narodów Zjednoczonych
OSHA	Europejska Agencja Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy
PBT	substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
PC	państwa członkowskie
PEC	przewidywane stężenie w środowisku
PNEC	przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
PPE	środki ochrony indywidualnej
(Q)SAR	jakościowa 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	środki kontroli ryzyka
SCBA	autonomiczny aparat oddechowy
SDS	karta charakterystyki
SIEF	forum wymiany informacji o substancjach
STOT	działanie toksyczne na narządy docelowe
(STOT) RE	narażenie powtarzane
(STOT) SE	narażenie jednorazowe
SVHC	substancje wzbudzające szczególnie duże obawy
UE	Unia Europejska
UFI	Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej
vPvB	bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
WE	Wspólnota Europejska
WP	wyłączny przedstawiciel

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU