

Biztonsági adatlapok elkészítése

A dokumentum célja, hogy közérthetően bemutassa a biztonsági adatlapok elkészítésére és átadására vonatkozó alapelveket és kötelezettségeket a REACH-rendeletnek megfelelően.

2.0 verzió
2015. december



JOGI NYILATKOZAT

A dokumentum célja a felhasználók támogatása a REACH-rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítésében. Felhívjuk azonban a felhasználók figyelmét arra, hogy a REACH-rendelet szövege jelenti az egyetlen hiteles jogforrást, és az e dokumentumban foglalt információk nem minősülnek jogi tanácsadásnak. Az információ felhasználása kizárólag a felhasználó felelőssége. Az Európai Vegyianyag-ügynökség nem vállal felelősséget az ebben a dokumentumban foglalt információk bármilyen jellegű felhasználásáért.

Hivatkozás: ED-04-15-643-HU-N

ISBN: 978-92-9247-583-3

A közzététel dátuma: 2015. december

Nyelv: HU

Az Európai Vegyianyag-ügynökség (ECHA) folyamatosan állítja össze a REACH iránymutatásokat tartalmazó dokumentumok „egyszerűsített” változatainak sorozatát annak érdekében, hogy az Ügynökség által kiadott megfelelő REACH útmutatókat közérthetőbbé tegye az ágazat számára. Tekintve, hogy rövid összefoglalók, ezekben a dokumentumokban nem szerepelhet a teljes útmutatókban benne foglalt valamennyi részlet. Így kétségek esetén további információért ajánlott a teljes útmutató dokumentumokat elolvasni.

Ez egy eredetileg angol nyelven közzétett dokumentum fordítása. Az eredeti dokumentum az ECHA weboldalán érhető el.

© Európai Vegyianyag-ügynökség, 2015

Amennyiben a dokumentummal kapcsolatos kérdése vagy észrevétele van, kérjük, hogy a visszajelző űrlapon (az észrevétel által érintett dokumentum hivatkozásának, kiadási dátumának, fejezet- és/vagy oldalszámának megadásával) küldje el őket. A visszajelzésre szolgáló formanyomtatvány az ECHA weboldalának „Támogatás” részében, a következő címen érhető el:

comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

Európai Vegyianyag-ügynökség

Levelezési cím: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finnország

Elérhetőség: Annankatu 18, Helsinki, Finnország

Verzió	Módosítások	Dátum
1.0 verzió	Első kiadás.	2013. december
2.0 verzió	<p>Az anyadokumentum 3.0 verzióra való frissítését követő frissítés. A frissítés az alábbiakra korlátozódik:</p> <p>(1) Az 1. fejezetben a 2015/830/EU bizottsági rendeletre való hivatkozás beiktatása.</p> <p>(2) A 2.1 és az 5. fejezetben az átmeneti időszakra vonatkozó információk frissítése a 2015/830/EU bizottsági rendeletnek megfelelően.</p> <p>(3) A 2.3 fejezetben a REACH által bevezetett változások áttekintésére való, az anyadokumentumból törlésre került hivatkozás törlése.</p> <p>(4) A 3.1 fejezetben a keverékek vonatkozásában a veszélyes készítményekre vonatkozó irányelvre való hivatkozás törlése.</p> <p>(5) A 6. fejezetben a további útmutatási források frissítése.</p>	2015. december

Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS	5
2. FONTOS TUDNIVALÓK	6
2.1 A biztonsági adatlap (SDS)	6
2.2 Kinek kell SDS-t elkészítenie?	6
2.3 Az SDS-ek és a REACH	7
3. MELY TERMÉKEKRE KELL SDS-T KIÁLLÍTANI?	7
3.1 Anyagok, amelyek tekintetében az SDS-t előzetes kérés nélkül, kötelező jelleggel kell átadni	7
3.2 Anyagok, amelyek tekintetében az SDS-t kérésre kell átadni	7
3.3 A lakosság számára átadandó információk	8
3.4 Termékek, amelyekre nem szükséges SDS-t kiállítani	8
4. AZ SDS ÁTADÁSÁNAK IDEJE ÉS MÓDJA	8
5. MILYEN INFORMÁCIÓKAT KELL TARTALMAZNIA AZ SDS-NEK?	8
5.1 Az expozíciós forgatókönyvre vonatkozó információk	9
6. TOVÁBBI ÚTMUTATÁSOK ÉS EGYÉB RELEVÁNS INFORMÁCIÓK	10

1. Bevezetés

A jelen Útmutató dióhéjban című dokumentum célja egyszerűen és tömören bemutatni a biztonsági adatlap (SDS) elkészítésére és átadására vonatkozó kötelezettségeket az 1907/2006/EK rendelet (REACH-rendelet) 31. cikke, valamint a REACH-rendeletnek különösen a 2015/830/EU bizottsági rendelet által módosított II. melléklete szerint. A dokumentum röviden ismerteti az SDS-ek elkészítésére vonatkozó alapelveket, valamint azokat a követelményeket, amelyeket az anyagok és keverékek szállítóinak az SDS fogyasztók számára történő átadása során teljesíteniük kell.

Az Útmutató dióhéjban című dokumentum az Európai Gazdasági Térség¹ (EGT) területén vegyi anyagokat szállító vállalatok vezetőinek és döntéshozóinak szól, különösen azoknak, akik a kis- és középvállalkozások (KKV-k) kategóriájába tartoznak. Az Útmutató segíti az olvasót annak megértésében, hogy mi az elvárás az anyagok és keverékek SDS-einek elkészítését végző személyekkel szemben, valamint az SDS-ben foglalt információk és a munkavállalók védelméről szóló, jogszabályokban foglalt kötelezettségek közötti kapcsolatot is szemlélteti. Az olvasó végső soron eldöntheti, hogy indokolt-e számára az *Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez* című dokumentum teljes egészének elolvasása. Felhívjuk a figyelmét arra, hogy az Útmutató dióhéjban című dokumentumban közölt információk nem elegendőek a biztonsági adatlap elkészítését végző személyek számára – számukra nyomatékosan ajánlott a teljes útmutató elolvasása.

A jelen dokumentum az SDS átvevői számára is hasznos lehet annak megértése céljából, hogy milyen elvárásokat támaszthatnak, és hogyan kezeljék a kapott információkat.

Az Útmutató dióhéjban című dokumentum segít megérteni az EGT-n kívüli, az EGT területére behozatalt teljesítő vállalatok számára az SDS-ekre vonatkozó követelményeket, valamint a képviselőkkel és a fogyasztókkal szemben az EGT területén támasztott kötelezettségeket.

¹ Az Európai Gazdasági Térséget Izland, Liechtenstein, Norvégia és a 28 EU-tagállam alkotja.

2. Fontos tudnivalók

2.1 A biztonsági adatlap (SDS)

Az SDS-ek az anyagokra és keverékekre vonatkozó, egyedi osztályozási kritériumokat tartalmazó megfelelő biztonsági információk szállítói láncon belül történő továbbításának jól megalapozott és hatékony mechanizmusát képviselik. Az SDS-ekre vonatkozó követelményeket már a REACH-rendelet hatályba lépését megelőzően meghatározták, azonban a rendelet továbbfejlesztette ezeket.

A REACH-rendelet biztonsági adatlapokra vonatkozó eredeti követelményei további átdolgozásra kerültek a globálisan harmonizált rendszer (GHS)² biztonsági adatlapjaira vonatkozó szabályok, valamint a CLP-rendelet³ végrehajtásának figyelembe vétele céljából.

Az SDS-nek széles körű tájékoztatást kell nyújtania a foglalkozásszerű vagy ipari környezetben felhasznált anyagokról vagy keverékekről. A környezet és az egészség tekintetében fennálló veszélyekkel, valamint a biztonsági óvintézkedésekkel kapcsolatos információk forrásának tekintendő.

Az EGT-ben az SDS formátumát és tartalmát a REACH-rendelet II. melléklete határozza meg. Az SDS alapvetően 16 szakaszból álló formátumot követ, amely nemzetközi szinten került megállapításra. Az SDS-t azon tagállam(ok) hivatalos nyelvén kell biztosítani, amely(ek)ben az anyag vagy a keverék forgalomba kerül.

Fontos leszögezni, hogy a REACH II. melléklete módosításra került, és az egyedi követelmények végrehajtására egy meghatározott átmeneti időszak áll rendelkezésre. Így különösen, a 2015. június 1-jét megelőzően bármely félnek átadott biztonsági adatlapok bizonyos feltételek mellett tovább használhatók 2017. május 31-ig anélkül, hogy összhangba hoznák őket a 2015/830/EU rendelet mellékletében található verzióval. A teljes *Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez* erről több információval szolgál.

2.2 Kinek kell SDS-t elkészítenie?

Az SDS-t alapesetben először a gyártó vagy importőr, az egyedüli képviselő (illetve a nevükben kinevezett személy) készíti el, azonban a REACH-rendelet SDS-ekkel kapcsolatos rendelkezéseire vonatkozó követelmények a szállítói lánc minden egyes szintjén alkalmazandók. A szállítónak a szállítói láncon belül betöltött szerepétől függetlenül speciális feltételeknek megfelelő anyagához vagy keverékéhez SDS-t kell kiállítania. A szállítói lánc minden egyes szereplőjének saját SDS-e elkészítésekor ellenőriznie kell a szállítójától kapott SDS megfelelőségét, és fel kell használnia minden vonatkozó információt saját SDS-e elkészítéséhez.

Minden szereplő továbbra is felelős marad az általa készített SDS-ekben lévő információk megfelelőségéért.

Figyelembe kell venni, hogy a megfelelő minőségű SDS elkészítése számos területre kiterjedő tudást igényel, mivel maga az SDS nagyon széles skálát ölel fel, így az anyag vagy keverék tulajdonságait, a foglalkozás-egészségügyi és -biztonsági, közlekedésbiztonsági, valamint környezetvédelmi tényezőket. A REACH rámutat, hogy az SDS-t egy „illetékes” személynek kell elkészítenie, azonban a rendelet nem tartalmaz pontos meghatározást az „illetékes” fogalomra az adott kontextusban. A felelős személynek szüksége lehet különféle belső vagy külső forrásokból származó véleményekre, és közben biztosítani kell az SDS konzisztenciáját.

² A felülvizsgált változat az alábbi címen érhető el: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ 1272/2008/EK rendelet.

2.3 Az SDS-ek és a REACH

A REACH-rendelet nagyrészt megtartotta a korábbi jogszabályok hagyományos struktúráját és formátumát. Ugyanakkor fontos változásokat vezetett be a továbbfelhasználók számára továbbítandó információk minőségének és teljességének javítása céljából.

A figyelembe veendő főbb új elemek közé tartozik az évi 1 tonna vagy azt meghaladó mennyiségben gyártott vagy importált anyagok regisztrálásával kapcsolatos követelmény. A regisztrált anyagok esetében az anyagra vonatkozó, biztonsági adatlapon szereplő információknak összhangban kell lenniük a regisztrálási dokumentációban szereplő információkkal. Ezenkívül, ha a regisztrálóknak és a továbbfelhasználóknak kémiai biztonsági jelentést (CSR) kell készíteniük, és ez expozíciós forgatókönyv összeállítását eredményezi, akkor az(oka)t az SDS melléklete(i)ként kell csatolniuk.

A továbbfelhasználóknak SDS-eik elkészítésekor fontolóra kell venniük a szállítóktól kapott releváns expozíciós forgatókönyvben meghatározott információkat. A keverékek szállítóinak több lehetőségük adódhat a keverékek biztonságos felhasználására vonatkozó releváns információk közzétételére. Ezeket a lehetőségeket az ezen Útmutató dióhéjban című dokumentum 5.1 fejezete, illetve részletesebben az *Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez* című anyadokumentum ismerteti.

3. Mely termékekre kell SDS-t kiállítani?

3.1 Anyagok, amelyek tekintetében az SDS-t előzetes kérés nélkül, kötelező jelleggel kell átadni

A REACH meghatározott kritériumokat támaszt azzal kapcsolatban, hogy mikor kell az anyagok vagy keverékek tekintetében SDS-t átadni. SDS-t kell átadni abban az esetben, ha az anyag vagy a keverék megfelel azoknak a kritériumoknak, amelyek alapján az 1272/2008/EK CLP-rendelettel összhangban veszélyes anyagként sorolandó be.

Továbbá az SDS átadásával kapcsolatos kötelezettség azon anyagokra is vonatkozik, amelyek a REACH XIII. mellékletében meghatározott kritériumokkal összhangban perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagnak minősülnek, illetve amelyek szerepelnek az anyagok jelöltlistáján, és bekerülhetnek az engedélyezési jegyzékbe⁴. Megjegyzendő, hogy a jelöltlista új anyagok hozzáadása révén rendszeresen aktualizálásra kerül.

3.2 Anyagok, amelyek tekintetében az SDS-t kérésre kell átadni

Amennyiben az anyag vagy keverék nem felel meg azoknak a kritériumoknak⁵, amelyek alapján veszélyes anyagként sorolandó be, a szállító nem kötelezett az adott anyagra vagy keverékre vonatkozóan SDS-t átadni. Mindazonáltal, ha a keverék besorolt anyagokat, PBT- vagy vPvB-anyagokat vagy a jelöltlistán szereplő, a REACH-rendelet által meghatározott küszöbérték feletti anyagokat, illetve olyan anyagokat tartalmaz, amelyek tekintetében közösségi munkahelyi expozíciós határértékeket⁶ állapítottak meg, a fogyasztó jogosult az SDS igénylésére, és a szállító köteles ezt számára biztosítani.

⁴ A jelöltlistával és az engedélyezési eljárással kapcsolatos további információkért lásd az ECHA erre létrehozott honlapját: echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

⁵ Megjegyzendő, hogy 2015. június 1-jétől ez a keverékek tekintetében is a CLP-rendelet szerinti veszélyességi osztályozás kritériumaira vonatkozik.

⁶ Releváns információforrásként használható az OEL-ekkel (munkahelyi expozíciós határérték) kapcsolatos weboldal, amely az OSHA honlapján a következő címen érhető el: osha.europa.eu/en/topics/ds/exposure_limits.

Kizárólag a továbbfelhasználó (ipari vagy foglalkozásszerű felhasználó)⁷ vagy a forgalmazó⁸ jogosult a keverékekre vonatkozó, a fentiekben említett kritériumoknak megfelelő SDS igénylésére.

3.3 A lakosság számára átadandó információk

A lakossági felhasználásra kereskedelmi forgalomba kerülő veszélyes anyagokhoz vagy keverékekhez nem szükséges SDS-t összeállítani. A szállító erre a mentességre ugyanakkor csak abban az esetben számíthat, ha „*elegendő információt biztosít ahhoz, hogy a felhasználó megtegyen minden szükséges intézkedést az emberi egészség, a biztonság és a környezet védelme érdekében*”. A REACH nem határozza meg a biztonsági információk közzétételének módját, ennél fogva a szállító kiválaszthatja a konkrét esetre és az átvevőre szabott legmegfelelőbb módszert (pl. címkézés vagy termékbeszúrás útján).

3.4 Termékek, amelyekre nem szükséges SDS-t kiállítani

Bizonyos keverékek esetében a REACH általános mentesítéseket biztosít a IV. cím („Tájékoztatás a szállítói láncban”) által előírt információk átadásának szükségessége alól, ideértve az SDS-ek átadását is. A mentességek a végső felhasználónak szánt, késztermékek minősülő keverékekre, valamint azokra a speciális kategóriákba tartozó keverékekre vonatkoznak, amelyekre más jogszabályok vonatkoznak. A REACH-rendelet követelményeivel való átfedést kerülni kell (pl. gyógyhatású készítmények, kozmetikai termékek, élelmiszerek és takarmányok).

Bizonyos anyagok kívül esnek a REACH-rendelet hatályán (radioaktív anyagok, vámfelügyelet alatt álló anyagok, nem elkülönített intermedierek, vasúton, közúton, belvízen, tengeren vagy levegőben szállított termékek stb.), ennél fogva az SDS-re vonatkozó kötelezettségek nem alkalmazandók.

4. Az SDS átadásának ideje és módja

Az SDS-t díjmentesen kell átadni, legkésőbb abban az időpontban, amikor az anyagot vagy keveréket először szállítják. Papíron vagy elektronikus formában adható át. A szállító köteles az SDS-t minden esetben ténylegesen átadni az átvevő számára. Ez azt jelenti, hogy pl. az interneten történő közzététel nem elegendő.

Nem szükséges az SDS további másolatát/másolatait átadni ugyanannak az átvevőnek a következő szállítások alkalmával, kivéve, ha az SDS felülvizsgálatra került. Mindazonáltal az SDS-t haladéktalanul aktualizálni kell, ha speciális új információk állnak rendelkezésre. A REACH-rendelet meghatározza, hogy mely új információk vonnak maguk után aktualizálási kötelezettséget: a kockázatkezelési intézkedésekre potenciális hatást gyakorló információk, valamint veszélyességi adatok, ha az engedélyt megadták vagy elutasították, illetve ha korlátozást szabtak meg. A szállító önkéntes alapon egyéb okokból kifolyólag bármikor aktualizálhatja az SDS-eket. Az aktualizált biztonsági adatlapot biztosítani kell az összes korábbi átvevő számára is, akit az anyaggal vagy keverékkel a megelőző 12 hónapban elláttak.

5. Milyen információkat kell tartalmaznia az SDS-nek?

A REACH II. melléklete meghatározza azt a 16 szakaszt és azok alszakaszait, amelyek az SDS

⁷ A REACH 3. cikkének 13. pontja szerint meghatározva.

⁸ A REACH 3. cikkének 14. pontja szerint meghatározva.

szerkezetét, valamint tartalmát képezik.

Egy átmeneti időszak került megállapításra, amely lehetővé teszi a CLP-rendelet alapján az információk zökkenőmentes módosítását. Különleges rendelkezések vonatkoznak például az SDS-en feltüntetendő osztályozással és címkézéssel kapcsolatos információkra, valamint az anyagok vagy keverékek összetevőinek azonosítására.

2015. június 1-jétől mind az anyagok, mind a keverékek esetében kizárólag a CLP szerinti osztályozásra vonatkozó információkat kell megadni az SDS-ben (valamint a címkéken is). Átmeneti rendelkezések vonatkoznak a 2015. június 1. előtt már forgalomban levő anyagokra és keverékekre vonatkozó SDS-ekre (valamint ezek címkézésére). Ugyanakkor az SDS-ben szereplő információknak mindig meg kell felelniük a címkén található információknak.

A teljes *Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez* című dokumentum még több útmutatással szolgál ezen átmeneti időszak alkalmazását illetően.

Az SDS elkészítése során fontos megjegyezni, hogy abban az esetben, ha nem került felhasználásra különleges adat, vagy nem állnak rendelkezésre adatok, ezt az SDS vonatkozó pontjában vagy alpontjában egyértelműen fel kell tüntetni, mivel az SDS nem tartalmazhat üres alpontot. A hiányos információkat valós indokkal alá kell támasztani. Mivel az SDS-nek lehetővé kell tennie a felhasználók számára, hogy megtegyék az emberi egészség, a munkahelyi biztonság, valamint a környezet védelméhez szükséges intézkedéseket, a biztonsági adatlapon kötelezően feltüntetendő információk bizalmas kezelésére a szállítói láncban történő tájékoztatás közlésének céljából nem lehet igényt tartani.

5.1 Az expozíciós forgatókönyvre vonatkozó információk

A REACH által bevezetett, és az SDS-eket érintő egyik fő koncepció az expozíciós forgatókönyv. Az expozíciós forgatókönyveket tartalmazó CSR elkészítésére kötelezett bármely szereplőnek mellékelnie kell a megfelelő expozíciós forgatókönyv(ke)t az SDS-hez. Az expozíciós forgatókönyv ismerteti az anyagok biztonságos gyártásának és felhasználásának módját (azaz biztosítja az emberi egészség és a környezet védelmét), és magán az SDS-en azonosított felhasználásokra irányul. Az expozíciós forgatókönyv(ek) az SDS legfontosabb részében feltüntetett információkat fejtik ki. Ennélfogva az expozíciós forgatókönyvet és az SDS-t együtt kell mérlegelni, és azoknak összhangban kell lenniük egymással. Nagyon fontos, hogy a szállító úgy közölje az információkat, hogy azokat a közvetlen továbbfelhasználó egyértelműen tudja értelmezni, akinek az a feladata, hogy azonosítsa, alkalmazza, valamint a további továbbfelhasználók számára ajánlja a releváns intézkedéseket.

Azon továbbfelhasználóknak és egyéb szereplőknek, akik az anyagra vagy keverékre vonatkozóan SDS átadására kötelezettek, azonban CSR-t nem kell készíteniük, saját SDS-ük/SDS-eik elkészítése során megfontolást követően fel kell tüntetniük a szállítójuktól/szállítóiktól kapott expozíciós forgatókönyv(ek)ből származó releváns, biztonságos felhasználásra vonatkozó információkat. Választhatnak, hogy a releváns expozíciós forgatókönyveket az SDS-hez csatolják, és a releváns expozíciós információkat az SDS lényegi részébe (azaz az SDS 1–16. fejezeteibe) integrálják, illetve az anyagösszetevők expozíciós forgatókönyveiből származó, a keverékek biztonságos felhasználására vonatkozó információkat mellékelik. A legmegfelelőbb lehetőséget eseti alapon történő megfontolással kell kiválasztani. Meg kell fontolni, hogy az egyes átvevők számára nem minden lehetséges opció egyformán megfelelő, akiknek továbbá kizárólag a számukra releváns információkat kell biztosítani. Részletesebb információért lásd az anyadokumentum 2.23 fejezetét és 2. függelékét, valamint az ECHA *Útmutató továbbfelhasználók számára* című dokumentumát.

Az SDS-re vonatkozó esettel ellentétben, az expozíciós forgatókönyv formátumát nem határozza meg jogszabály. A megfelelő formátum biztosításának egyik támogató eszköze a

Chesar⁹ (Chemical Safety Assessment and Reporting tool; kémiai biztonsági értékelő és jelentéstételi eszköz), amely az SDS-hez csatolható expozíciós forgatókönyveket hoz létre.

6. További útmutatások és egyéb releváns információk

A jelen Útmutató dióhéjban című dokumentum egy összegzést nyújt az Ön számára, és röviden ismerteti a biztonsági adatlapok elkészítésére vonatkozó alapelveket a REACH-rendelet 31. cikkének és II. mellékletének megfelelően. Mindazonáltal, azok számára, akik ténylegesen SDS-eket készítenek, nyomatékosan ajánlott a teljes *Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez* című dokumentum elolvasása az adatközlési követelményeknek való megfelelés érdekében. Ennek elérési útja a következő:

echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

A teljes Útmutató a biztonsági adatlapok elkészítéséhez című dokumentum az SDS minden fejezetének tartalmát illetően, valamint különleges esetekben is részletes információkat nyújt, továbbá példákat szolgáltat az alpontban lévő bejegyzésekhez. A további betekintést és releváns információkat illetően különösen az alábbi dokumentumok és honlapok nyújthatnak segítséget:

- Az ECHA biztonsági adatlapokra vonatkozó elektronikus útmutatója: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- Az ECHA már regisztrált anyagokra vonatkozó adatbázisa: echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances;
- Az ECHA osztályozási és címkézési jegyzéke: echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database;
- Az ECHA *Útmutató továbbfelhasználók számára* című dokumentuma: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach;

⁹ Az alábbi címen érhető el: chesar.echa.europa.eu.

EURÓPAI VEGYIANYAG-ÜGYNÖKSÉG
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINNORSZÁG
ECHA.EUROPA.EU