

Zostavovanie kariet bezpečnostných údajov

Cieľom tohto dokumentu je vysvetliť jednoduchým spôsobom hlavné zásady a povinnosti týkajúce sa zostavovania a poskytovania kariet bezpečnostných údajov v súlade s nariadením REACH

Verzia 2.0
december 2015



PRÁVNE UPOZORNENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym referenčným materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za využívanie týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nenesie žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Referenčné číslo: ED-04-15-643-SK-N

ISBN: 978-92-9247-580-2

Dátum vydania: december 2015

Jazyk: SK

Európska chemická agentúra (ECHA) vypracúva sériu „zjednodušených“ verzií usmerňovacích dokumentov k nariadeniu REACH s cieľom viac sprístupniť v rámci odvetvia príslušné usmerňovacie dokumenty k nariadeniu REACH zverejnené agentúrou. Keďže ide o krátke zhrnutia, tieto dokumenty nemôžu obsahovať všetky podrobnosti uvedené v úplných zneniach usmerňovacích dokumentov. V prípade pochybností sa preto odporúča vyhľadať si ďalšie informácie v úplných usmerňovacích dokumentoch.

Toto je pracovný preklad dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovom sídle agentúry ECHA.

© Európska chemická agentúra 2015

Ak máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich (uvedte referenčné číslo dokumentu, dátum vydania, kapitolu a/alebo stranu dokumentu, ktorej sa pripomienka týka) prostredníctvom formulára pre spätnú väzbu k usmerneniu. Formulár spätnej väzby možno nájsť v časti Pomoc na webovom sídle agentúry ECHA: comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevy: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Verzia	Zmeny	Dátum
Verzia 1.0	Prvé vydanie.	december 2013
Verzia 2.0	<p>Aktualizácia v nadväznosti na aktualizáciu základného usmernenia na verziu 3.0.</p> <p>Aktualizácia je obmedzená na:</p> <ul style="list-style-type: none">(1) Vloženie odkazu na nariadenie Komisie (EÚ) 2015/830 do kapitoly 1.(2) Aktualizáciu informácií o prechodnom období v súlade s nariadením Komisie (EÚ) 2015/830 v kapitole 2.1 a kapitole 5.(3) Odstránenie odkazu na prehľad zmien, ktoré prinieslo nariadenie REACH v kapitole 2.3, ktoré boli odstránené zo základného usmernenia.(4) Odstránenie odkazu na smernicu o nebezpečných prípravkoch v súvislosti so zmesami v kapitole 3.1.(5) Aktualizácia zdrojov pre ďalšie usmernenie v kapitole 6.	december 2015

Obsah

1. ÚVOD	5
2. ZÁKLADNÉ INFORMÁCIE NA POROZUMENIE	6
2.1 Karta bezpečnostných údajov (KBÚ)	6
2.2 Kto má zostavovať KBÚ?	6
2.3 KBÚ a nariadenie REACH	7
3. PRE KTORÉ VÝROBKY SA VYŽADUJE KBÚ?	7
3.1 KBÚ, ktorá sa má poskytovať povinne bez požiadania	7
3.2 KBÚ, ktorá sa poskytuje na požiadanie	7
3.3 Informácie, ktoré sa majú poskytnúť širokej verejnosti	8
3.4 Produkty, pre ktoré sa KBÚ nevyžaduje	8
4. KEDY A AKO SA MUSÍ POSKYTNÚŤ KBÚ	8
5. AKÉ INFORMÁCIE MUSIA BYŤ UVEDENÉ V KBÚ	8
5.1 Zahnutie informácií o expozičnom scenári.....	9
6. KDE MOŽNO NÁJSŤ ĎALŠIE USMERNENIA A INÉ RELEVANTNÉ INFORMÁCIE	9

1. Úvod

Toto usmernenie v kocke poskytuje stručné a jednoduché informácie na oboznámenie sa s povinnosťami týkajúcimi sa zostavovania a poskytovania karty bezpečnostných údajov (KBÚ), ako je stanovené v článku 31 a prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 (nariadenie REACH) zmenenému najmä nariadením Komisie (EÚ) 2015/830. Uvádzajú sa v ňom v skratke hlavné zásady týkajúce sa zostavovania kariet bezpečnostných údajov a požiadavky, ktoré dodávatelia látok a zmesí musia splniť, aby konali v súlade s povinnosťou poskytovať kartu bezpečnostných údajov svojim zákazníkom.

Toto usmernenie v kocke je zamerané hlavne na manažérov a osoby s rozhodovacou právomocou zo spoločností dodávajúcich chemické látky v Európskom hospodárskom priestore¹ (EHP), a to najmä tých spoločností, ktoré patria do kategórie malých a stredných podnikov (MSP). Toto usmernenie pomôže čitateľovi porozumieť, čo sa požaduje od tých, ktorí sú zodpovední za zostavenie KBÚ pre látky a zmesi, a pochopiť významnú spojitosť medzi informáciami v KBÚ a povinnosťami podľa právnych predpisov o ochrane pracovníkov. Čitateľ sa môže napokon rozhodnúť, či je pre neho potrebné prečítať si úplné *Usmernenie k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*. Upozorňujeme, že informácie uvedené v tomto usmernení v kocke nebudú dostačujúce pre tých, ktorí sú povinní zostaviť kartu bezpečnostných údajov – dôrazne im odporúčame prečítať si úplné usmernenie.

Tento dokument bude tiež užitočný pre príjemcov KBÚ, aby pochopili, čo by mali očakávať a ako by mali zaobchádzať s informáciami, ktoré im boli dodané.

Spoločnostiam so sídlom mimo EHP, ktoré vyvážajú svoje výrobky do krajín EHP, môže použitie tohto usmernenia v kocke pomôcť porozumieť požiadavkám na KBÚ a povinnostiam, ktoré musia splniť ich zástupcovia a zákazníci v rámci EHP.

¹ Európsky hospodársky priestor tvorí Island, Lichtenštajnsko, Nórsko a 28 členských štátov EÚ.

2. Základné informácie na porozumenie

2.1 Karta bezpečnostných údajov (KBÚ)

Karty bezpečnostných údajov sú zavedeným a účinným mechanizmom na odovzdávanie náležitých bezpečnostných informácií v dodávateľskom reťazci o látkach a zmesiach, ktoré spĺňajú špecifické klasifikačné kritériá. Požiadavky na KBÚ boli zavedené už predtým, ako nariadenie REACH nadobudlo účinnosť, v nariadení sa však tieto požiadavky ďalej rozvinuli.

Pôvodné požiadavky zavedené nariadením REACH boli ďalej upravené tak, aby zohľadňovali pravidlá globálneho harmonizovaného systému (GHS)² pre karty bezpečnostných údajov a vykonávanie nariadenia CLP³.

KBÚ by mala poskytovať komplexné informácie o látke alebo zmesi, ktorá sa používa v profesionálnom alebo priemyselnom prostredí. Sú zdrojom informácií o nebezpečnostiach pre životné prostredie a pre zdravie, ako aj o bezpečnostných opatreniach.

Obsah a formát KBÚ v rámci EHP sú stanovené v prílohe II k nariadeniu REACH. KBÚ má v zásade formát pozostávajúci zo 16 oddielov, ktorý je medzinárodne dohodnutý, a má sa poskytovať v úradnom jazyku členského štátu (členských štátov), kde sa látka alebo zmes uvádza na trh.

Potrebné je poznamenať, že príloha II k nariadeniu REACH bola zmenená a na vykonávanie špecifických požiadaviek je zavedené osobitné prechodné obdobie. Najmä za určitých podmienok sa KBÚ poskytované každému príjemcovi pred 1. júnom 2015 môžu naďalej používať až do 31. mája 2017 bez toho, aby sa museli zosúladiť s verziou uvedenou v prílohe k nariadeniu (EÚ) 2015/830. Viac informácií na túto tému sa nachádza v úplnom znení *Usmernenia k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*.

2.2 Kto má zostavovať KBÚ?

KBÚ obvykle najskôr zostavuje výrobca alebo dovozca alebo výhradný zástupca (alebo niekto v ich mene), ale požiadavky nariadenia REACH v súvislosti s poskytovaním KBÚ sa uplatňujú v každej fáze dodávateľského reťazca. Dodávateľ látky alebo zmesi, ktorá spĺňa špecifické podmienky, musí pre ňu poskytnúť KBÚ bez ohľadu na jeho postavenie v dodávateľskom reťazci. Pri zostavovaní svojich vlastných KBÚ by každý z účastníkov v rámci dodávateľského reťazca mal skontrolovať primeranosť KBÚ, ktorú dostal od svojho dodávateľa a použiť všetky relevantné informácie na zostavenie svojej KBÚ.

Každý účastník vždy nesie zodpovednosť za správnosť údajov v KBÚ, ktoré poskytuje.

Potrebné je pamätať na to, že zostavenie spoľahlivej KBÚ si vyžaduje rozsiahle znalosti v rôznych oblastiach, keďže samotná KBÚ sa vzťahuje na celú škálu aspektov týkajúcich sa vlastností látky alebo zmesi, bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, bezpečnosti počas dopravy a ochrany životného prostredia. V nariadení REACH sa uvádza, že KBÚ by mala zostaviť „kompetentná“ osoba, ale v nariadení sa neuvádza žiadne konkrétne vymedzenie pojmu „kompetentný“ v tejto súvislosti. Môže byť potrebné, aby kompetentná osoba použila informácie z rôznych vnútorných alebo vonkajších zdrojov a zároveň zabezpečila konzistentnosť KBÚ.

² Revidovaná verzia je k dispozícii na: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ Nariadenie (ES) č. 1272/2008.

2.3 KBÚ a nariadenie REACH

Nariadenie REACH do značnej miery zachovalo tradičnú štruktúru a formát predchádzajúcich právnych predpisov. Zaviedlo však niektoré dôležité zmeny s cieľom zlepšiť kvalitu a úplnosť informácií, ktoré sa majú odovzdať v smere dodávateľského reťazca.

Jeden z hlavných nových prvkov, ktorý je potrebné posúdiť, vychádza z požiadavky podľa nariadenia REACH registrovať látky vyrobené alebo dovezené v množstve 1 tona alebo viac ročne. V prípade registrovaných látok informácie v KBÚ pre látku musia byť v súlade s informáciami, ktoré sú uvedené v registračnej dokumentácii. Okrem toho, ak sa od registrujúcich a následných užívateľov požaduje pripraviť správu o chemickej bezpečnosti (CSR), na základe ktorej sa pripraví expozičný scenár, musia priložiť príslušný(-é) expozičný(-é) scenár(-y) vo forme príloh(-y) ku karte bezpečnostných údajov.

Následní užívatelia musia pri zostavovaní svojich kariet bezpečnostných údajov posúdiť príslušné informácie o expozícii, ktoré dostanú od dodávateľov. Dodávatelia zmesi môžu mať viac možností na oznámenie príslušných informácií o bezpečnom používaní týkajúcich sa zmesi. Uvedené sú v kapitole 5.1 tohto usmernenia v kočke a podrobnejšie sa uvádzajú v základnom *Usmernení k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov*.

3. Pre ktoré výrobky sa vyžaduje KBÚ?

3.1 KBÚ, ktorá sa má poskytovať povinne bez požiadania

V nariadení REACH sa stanovujú špecifické kritériá týkajúce sa toho, kedy je potrebné pre látku alebo zmes poskytnúť KBÚ. KBÚ sa musí poskytnúť pre látku alebo zmes, ktorá spĺňa kritériá pre klasifikáciu ako nebezpečná na základe kritérií stanovených v nariadení CLP ((ES) č. 1272/2008).

Okrem toho povinnosť poskytovať KBÚ sa vzťahuje aj na látky, ktoré sa považujú za perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT) alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB) podľa prílohy XIII k nariadeniu REACH, alebo sú uvedené v zozname kandidátskych látok pre možné zahrnutie do zoznamu látok podliehajúcich autorizácii⁴. Potrebné je poznamenať, že zoznam kandidátskych látok sa pravidelne aktualizuje pridaním nových látok.

3.2 KBÚ, ktorá sa poskytuje na požiadanie

Ak látka alebo zmes nespĺňa kritériá⁵ pre klasifikáciu ako nebezpečná, dodávateľ nie je povinný poskytnúť KBÚ pre túto látku alebo zmes. Avšak, ak zmes obsahuje klasifikované látky, látky, ktoré sú PBT alebo vPvB alebo látku zahrnutú do zoznamu kandidátskych látok nad určitú prahovú hodnotu stanovenú v nariadení REACH alebo látky, pre ktoré v Spoločenstve existujú expozičné limity v pracovnom prostredí⁶, zákazník je oprávnený požadovať KBÚ a dodávateľ je povinný ju poskytnúť.

Len následný užívateľ (priemyselný alebo profesionálny užívateľ)⁷ alebo distribútor⁸ má právo žiadať KBÚ pre zmes spĺňajúcu kritériá uvedené vyššie v texte.

⁴ Viac informácií o zozname kandidátskych látok a procese autorizácie sa uvádza na špecializovanej webovej stránke agentúry ECHA na echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

⁵ Pripomíname, že od 1. júna 2015 sa to vzťahuje na kritériá pre klasifikáciu ako nebezpečná aj pre zmesi v súlade s nariadením CLP.

⁶ Príslušným zdrojom informácií je webová stránka o limitných hodnotách expozície na webových stránkach agentúry OSHA, ktorá je k dispozícii na osha.europa.eu/en/topics/ds/exposure_limits.

⁷ Vymedzené podľa nariadenia REACH (článok 3 ods. 13).

⁸ Vymedzené podľa nariadenia REACH (článok 3 ods. 14).

3.3 Informácie, ktoré sa majú poskytnúť širokej verejnosti

Keď sa nebezpečné látky alebo nebezpečné zmesi ponúkajú alebo predávajú aj širokej verejnosti, nie je potrebné poskytovať KBÚ. Aby však bolo možné využiť túto výnimku, dodávateľ musí poskytnúť „dostatočné informácie, ktoré užívateľom umožnia prijať opatrenia potrebné na ochranu zdravia ľudí, bezpečnosti a životného prostredia“. V nariadení REACH sa nešpecifikuje, ako by sa tieto bezpečnostné informácie mali poskytovať, a preto dodávateľ môže zvoliť najvhodnejšie prostriedky podľa konkrétneho prípadu a príjemcu (napr. označovaním alebo vloženými písomnými informáciami pre spotrebiteľov).

3.4 Produkty, pre ktoré sa KBÚ nevyžaduje

V prípade niektorých zmesí látok je v nariadení REACH ustanovená všeobecná výnimka z potreby poskytovať informácie, na ktoré sa vzťahuje hlava IV „Informácie v dodávateľskom reťazci“ vrátane poskytovania KBÚ. Zmesi, v prípade ktorých sa využíva takáto výnimka, sú zmesi, ktoré sú v konečnom stave, určené sú pre konečného spotrebiteľa a patria do osobitných kategórií, pre ktoré existujú iné právne predpisy a potrebné je zabrániť prekryvaniu s požiadavkami nariadenia REACH (napr. lieky, kozmetické výrobky a potraviny a krmivá).

Niektoré látky nepatria do rozsahu pôsobnosti nariadenia REACH (rádioaktívne látky, látky pod colným dohľadom, neizolované medziprodukty, produkty počas prepravy po železnici, ceste, vnútrozemských vodných cestách, po mori alebo vzduchom atď.), a teda opätovne sa neuplatňujú povinnosti súvisiace s KBÚ.

4. Kedy a ako sa musí poskytnúť KBÚ

KBÚ sa musí poskytovať bezplatne, nie neskôr, ako po prvom dodaní látky alebo zmesi. Môže sa dodať v papierovej forme alebo elektronicky. V každom prípade je povinnosťou dodávateľa reálne poskytnúť KBÚ príjemcovi. To znamená napríklad, že jej sprístupnenie len na webovej stránke nie je dostačujúce.

Nie je potrebné tým istým príjemcom poskytovať ďalšiu(-ie) kópiu(-ie) KBÚ s ďalšími dodávkami, pokiaľ KBÚ nebola revidovaná. Ak sú však k dispozícii nové informácie, KBÚ je potrebné bezodkladne aktualizovať. Nariadenie REACH určuje, na základe akých nových informácií vzniká povinnosť aktualizácie: informácie, ktoré môžu ovplyvniť opatrenia manažmentu rizík, informácie o nebezpečnostiach, po udelení alebo zamietnutí autorizácie, po uložení obmedzenia. Aktualizácie z iných dôvodov môže dodávateľ kedykoľvek uskutočniť dobrovoľne. Aktualizáciu je potrebné poskytnúť aj všetkým predchádzajúcim príjemcom, ktorým sa látka alebo zmes dodávala v priebehu predchádzajúcich 12 mesiacov.

5. Aké informácie musia byť uvedené v KBÚ

V prílohe II k nariadeniu REACH sa uvádza, že 16 oddielov a ich pododdiely musia tvoriť štruktúru, ako aj obsah každej KBÚ.

Na umožnenie hladkého prechodu k informáciám na základe nariadenia CLP bolo ustanovené prechodné obdobie. Osobitné ustanovenia sa týkajú napríklad informácií o klasifikácii a označovaní a identifikácii zložiek látok alebo zložiek zmesi, ktoré sa majú uvádzať v KBÚ.

Od 1. júna 2015 by sa mali pre látky a zmesi uvádzať v KBÚ (ako aj na označeniach) len informácie o klasifikácii podľa nariadenia CLP. Pre KBÚ (a pre označovanie) sú v prípade látok a zmesí, ktoré boli na trhu už pred 1. júnom 2015, k dispozícii prechodné ustanovenia. Informácie uvedené v KBÚ však musia vždy zodpovedať informáciám uvedeným na označení.

Úplné znenie *Usmernenia k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov* obsahuje podrobnejšie usmernenia týkajúce sa uplatňovania tohto prechodného obdobia.

Potrebné je poznamenať, že pri zostavovaní KBÚ, kde neboli použité špecifické údaje, alebo kde údaje neboli k dispozícii, je potrebné toto jasne uviesť v príslušnom oddiele alebo pododdiely KBÚ, keďže KBÚ nesmie obsahovať prázdne pododdiely. Chýbajúce informácie musia byť riadne odôvodnené. Keďže KBÚ musí užívateľom umožniť prijať potrebné opatrenia na ochranu ľudského zdravia, bezpečnosti na pracovisku a na ochranu životného prostredia, informácie, ktoré sa musia uviesť v KBÚ nemožno vyhlásiť za dôverné na účely komunikácie informácií v dodávateľskom reťazci.

5.1 Zahrnutie informácií o expozičnom scenári

K základným pojmom zavedeným nariadením REACH a ovplyvňujúcich KBÚ patrí expozičný scenár. Každý účastník, ktorý je povinný vypracovať správu o chemickej bezpečnosti (CSR) vrátane expozičných scenárov, musí ku KBÚ priložiť príslušný expozičný(-é) scenár(-e). V expozičnom scenári sa uvádza, ako možno bezpečným spôsobom látku vyrábať alebo používať (t. j. zabezpečiť ochranu ľudského zdravia a životného prostredia) a expozičný scenár by sa mal vzťahovať na použitia uvedené v samotnej KBÚ. V praxi expozičný(-é) scenár(-e) rozširuje(-ú) informácie uvedené v hlavnej časti KBÚ. Z tohto dôvodu je potrebné expozičný scenár a KBÚ posudzovať spoločne a musia byť v súlade. Veľmi dôležité je, aby dodávateľ prezentoval informácie spôsobom, ktorý je ľahko zrozumiteľný bezprostrednému následnému užívateľovi, ktorý musí identifikovať, uplatňovať a odporučiť vhodné opatrenia ďalším následným užívateľom.

Následní užívatelia a ďalší účastníci, ktorí musia dodávať KBÚ pre látku alebo zmes, ale nie sú povinní pripraviť správu o chemickej bezpečnosti, musia posúdiť a zahrnúť príslušné informácie o bezpečnom používaní získané z expozičného(-ých) scenára(-ov), ktorý(-é) dostal(-i) od svojho(-ich) dodávateľa(-ov) pri zostavovaní svojich KBÚ. Môžu buď priložiť príslušné expozičné scenáre ku KBÚ, začleniť príslušné informácie o expozícii do hlavnej časti KBÚ (t. j. oddielov 1 – 16 KBÚ) alebo pripojiť informácie o bezpečnom používaní pre zmes odvodené z expozičných scenárov týchto látok tvoriacich zložku. Najvhodnejšia možnosť by sa mala vybrať na základe posúdenia jednotlivých prípadov. Potrebné je uvážiť, že nie všetky prípadné možnosti sú rovnako vhodné pre určitých príjemcov, ktorí by okrem toho mali dostať len údaje, ktoré sa ich týkajú. Podrobnejšie informácie o tomto sa uvádzajú v kapitole 2.23 a dodatku 2 základného usmernenia a tiež v *usmernení agentúry ECHA pre následných užívateľov*.

Na rozdiel od formátu KBÚ, formát expozičného scenára nie je stanovený právnym textom. K dostupným podporným nástrojom na vytvorenie vhodného formátu patrí nástroj na hodnotenie chemickej bezpečnosti a podávanie správ o chemickej bezpečnosti Chesar⁹, ktorý vytvára expozičné scenáre pripravené na pripojenie ku KBÚ.

6. Kde možno nájsť ďalšie usmernenia a iné relevantné informácie

Toto usmernenie v kocke by vám malo poskytnúť zhrnutie a krátke vysvetlenie hlavných zásad týkajúcich sa zostavovania kariet bezpečnostných údajov podľa článku 31 nariadenia REACH a prílohy II k tomuto nariadeniu. Tým, ktorí aktuálne zostavujú KBÚ, sa dôrazne odporúča sa, aby sa v záujme splnenia požiadaviek na komunikáciu oboznámili s úplným znením *Usmernenia o zostavovaní kariet bezpečnostných údajov*. K dispozícii je na

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

⁹ K dispozícii na chesar.echa.europa.eu.

Úplné znenie dokumentu Usmernenia o zostavovaní kariet bezpečnostných údajov poskytuje podrobnejšie informácie o obsahu každého oddielu KBÚ a o osobitných prípadoch, ako aj niektoré príklady záznamov v pododdieloch. Ďalší prehľad a relevantné informácie možno získať aj v ďalej uvedených dokumentoch a na týchto webových stránkach:

- Elektronický sprievodca agentúry ECHA ku karte bezpečnostných údajov: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- Databáza registrovaných látok agentúry ECHA: echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances;
- Zoznam klasifikácie a označovania agentúry ECHA: echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database;
- *Usmernenie agentúry ECHA pre následných užívateľov:* echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach;

EUROPEAN CHEMICALS AGENCY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLAND
ECHA.EUROPA.EU