



Jak przygotować się do zmian w karcie charakterystyki wprowadzonych na mocy rozporządzenia (UE) 2020/878?¹

How to prepare for the changes in the safety data sheet introduced by Regulation (EU) 2020/878?

KATARZYNA KONIECZKO

<https://orcid.org/0000-0001-7878-5248>

AGNIESZKA KLIMECKA

<https://orcid.org/0000-0001-8469-9557>

MAŁGORZATA KUPCZEWSKA-DOBECKA

<https://orcid.org/0000-0001-9633-9428>

e-mail: malgorzata.dobacka@imp.lodz.pl

JOANNA JUREWICZ

<https://orcid.org/0000-0001-9645-0134>

Instytut Medycyny Pracy im. prof. dr. med. Jerzego Nofera
Nofer Institute of Occupational Medicine, Łódź, Poland

Streszczenie

Dalszy użytkownik substancji chemicznych lub ich mieszanin ma obowiązek stosować je w sposób bezpieczny. Podstawowym dokumentem zawierającym informacje o zagrożeniach stwarzanych przez produkt chemiczny oraz informacje niezbędne do bezpiecznego stosowania chemikaliów, ich magazynowania oraz zalecanych sposobów postępowania z ich odpadami jest karta charakterystyki przekazywana wraz z substancją chemiczną lub mieszaniną w dół łańcucha dostaw. Rozporządzenie Komisji (UE) nr 2020/878 wprowadziło zarówno zmiany w odniesieniu do formalnych wymogów, jakie musi spełniać karta, jak i szereg zmian merytorycznych dotyczących zawartości poszczególnych sekcji i podsekcji karty charakterystyki. Od 1 stycznia 2023 r. wszystkie karty charakterystyki muszą być sporządzone lub zaktualizowane wg nowych wymogów. Artykuł jest skierowany zarówno do osób zajmujących się sporządzaniem kart charakterystyki, jak i do osób zarządzających kartami uzyskiwanymi od dostawców substancji i mieszanin stosowanych w zakładzie pracy. Celem pracy jest wskazanie najważniejszych zmian wprowadzonych w kartach charakterystyki, a także umożliwienie odbiorcom chemikaliów oceny, czy przekazana przez dostawcę karta charakterystyki została już dostosowana do nowych przepisów.

Słowa kluczowe: karta charakterystyki, substancja chemiczna, mieszanina, łańcuch dostaw, dalszy użytkownik.

¹ Finansowanie / Funding: badanie realizowane ze środków Narodowego Programu Zdrowia na lata 2021-2025, finansowane przez Ministra Zdrowia (nr umowy 6/16/85195/NPZ/2021/312/1196, Zadanie 4a „Monitorowanie zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w miejscu pracy. Prowadzenie monitoringu oceniającego ekspozycję na związki chemiczne w środowisku pracy i służby żołnierzy zawodowych i funkcjonariuszy oraz zamieszkania”, kierownik badania: prof. dr hab. n. med. Marta Wiszniewska).

Abstract

The downstream user of chemical substances or their mixtures is obliged to use them in a safe manner. The basic document containing information on hazards posed by chemical products and information necessary for the safe use of chemicals, their storage and recommended ways of handling waste is the safety data sheet, provided with the chemical substance or mixture down the supply chain. Commission Regulation (EU) 2020/878 introduced changes both in relation to the formal requirements that the safety data sheet has to meet and a number of substantive changes regarding the content of individual sections and subsections of the safety data sheet. From January 1st, 2023, all safety data sheets have to be prepared or updated in accordance with the new requirements. The article is addressed to both persons involved in the preparation of safety data sheets, and persons managing data sheets obtained from suppliers of substances and mixtures used in the workplace. The aim is to indicate the most important changes introduced in the safety data sheets, as well as to enable recipients of chemicals to assess whether the safety data sheet provided by the supplier has already been adapted to the new regulations.

Keywords: safety data sheet, chemical substance, mixture, supply chain, downstream user.

WPROWADZENIE

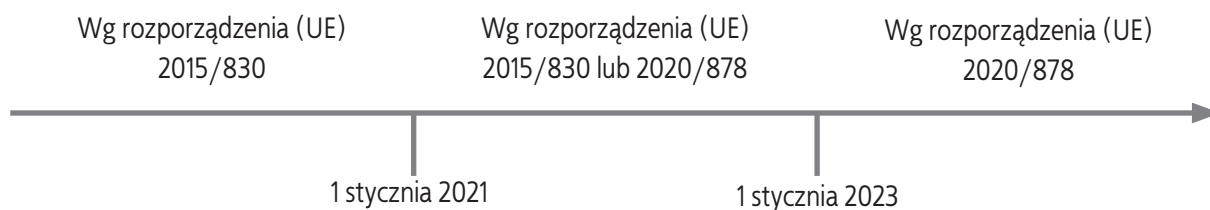
Karty charakterystyki substancji chemicznych lub mieszanin są podstawowym dokumentem przekazywanym w dół łańcucha dostaw. Celem kart charakterystyki jest:

- informowanie użytkownika o zagrożeniach stwarzanych przez substancję lub mieszaninę,
- przekazywanie informacji dotyczących bezpiecznego magazynowania substancji lub mieszaniny, postępowania z substancją lub mieszaniną oraz ich usuwania,
- wskazanie użytkownikowi konieczności zastosowania niezbędnych środków związanych z ochroną zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwem w miejscu pracy i ochroną środowiska.

Karta charakterystyki zawiera również istotne informacje o przepisach prawnych dotyczących substancji lub mieszaniny. Przykładowo, jeżeli zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, zwanego dalej rozporządzeniem REACH (Dz. Urz. L 396, 1–794 ze zm.), substancja lub mieszanina podlegają ograniczeniom ustalonym w załączniku XVII lub procedurze zezwoleń, wówczas odpowiednie informacje muszą być uwzględnione w sekcji 15 karty.

Podstawowe wymagania dotyczące dostarczania kart charakterystyki przez dostawców

substancji chemicznych i mieszanin oraz ich aktualizacji ustala art. 31 rozporządzenia REACH, natomiast bardziej szczegółowe wymagania dotyczące ich sporządzania, takie jak format karty, tytuły i zawartość poszczególnych sekcji i podsekcji, określono w załączniku II. Załącznik ten był już zmieniany trzykrotnie: w 2010 r. (rozporządzenie Komisji (UE) nr 453/2010, Dz. Urz. L 133, 1–43), w 2015 r. (rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830, Dz. Urz. L 132, 8–31 ze zm.) oraz w 2020 r. (rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878, Dz. Urz. L 203, 28–58). Najnowszą zmianę załącznika II stosuje się od 1 stycznia 2021 r., choć karty charakterystyki niespełniające nowych wymogów, czyli zgodne z wymogami obowiązującego wcześniej rozporządzenia Komisji (UE) 2015/830, można było dostarczać jeszcze do 31 grudnia 2022 r. W praktyce oznacza to, że karty charakterystyki sporządzone lub zaktualizowane w okresie przejściowym od 1 stycznia 2021 r. do 31 grudnia 2022 r. nie zawsze spełniają wymogi rozporządzenia Komisji (UE) nr 2020/878 (ryc. 1), w związku z czym często spotykamy się z wątpliwościami, czy daną kartę charakterystyki wykonano zgodnie z aktualnymi wymogami i w jaki sposób można to sprawdzić. Oczywiście wszystkie karty wykonane lub zaktualizowane po 31 grudnia 2022 r. powinny już być zgodne z nowymi przepisami.



Rycina 1. Zgodność formatu i zawartości merytorycznej karty charakterystyki z rozporządzeniami (UE) zmieniającymi załącznik II do rozporządzenia REACH w zależności od daty wykonania lub aktualizacji karty

Figure 1. Compliance of the format and substantive content of the safety data sheet with the Regulations (EU) amending Annex II to the REACH Regulation, depending on the date of making or updating the data sheet

Niektórzy dostawcy kart charakterystyki zaznaczają w nich, zgodnie z którym rozporządzeniem zmieniającym załącznik II do rozporządzenia REACH została wykonana dana karta – zwykle taka informacja znajduje się na pierwszej stronie karty. Podanie takiej informacji nie jest

obowiązkowe, a ponadto część dostawców wskazuje jedynie ogólnie rozporządzenie REACH, a nie konkretną zmianę załącznika II. Osoby zarządzające kartami w zakładzie pracy zgłaszają się do nas z pytaniami, jak szybko rozpoznać, czy karta już spełnia wymogi rozporządzenia (UE) 2020/878.

ZMIANY W KARCIE CHARAKTERYSTYKI WPROWADZONE NA MOCY ROZPORZĄDZENIA 2020/878

Zmiany w karcie charakterystyki można podzielić na zmiany formalne (zmiany tytułów podsekcji karty) i merytoryczne.

Z naszego doświadczenia wynika, że najprostszym sposobem oceny, czy dana karta spełnia wymogi rozporządzenia Komisji 2020/878, jest sprawdzenie wymogów czysto formalnych – a konkretnie sprawdzenie tytułów podsekcji, które uległy

zmianie. Warto podkreślić, że wymagane tytuły sekcji oraz podsekcji są zestawione w części B załącznika II do rozporządzenia REACH. W rozporządzeniu (UE) 2020/878 nie zmieniono tytułów sekcji, zmiany tytułów podsekcji wprowadzone w 2020 r. obejmują sekcje 11, 12 oraz 14 (tab. 1).

Tabela 1. Zmiany formalne w tytułach podsekcji karty charakterystyki

Table 1. Formal changes in the titles of the SDS subsections

Zgodnie z rozporządzeniem 2015/830	Zgodnie z rozporządzeniem 2020/878
SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne 11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych	SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 11.2. Informacje o innych zagrożeniach
SEKCJA 12: Informacje ekologiczne 12.6. Inne szkodliwe skutki działania	SEKCJA 12: Informacje ekologiczne 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego 12.7. Inne szkodliwe skutki działania
SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu 14.1. Numer UN (numer ONZ) 14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC	SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu 14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID 14.7. Transport luzem zgodnie z instrumentami IMO

Zmiany merytoryczne dotyczą następujących rodzajów substancji, występujących zarówno w postaci własnej, jak i w mieszaninach:

- substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (ED),
- nanopostacie,
- odczulone materiały wybuchowe,
- substancje z przypisanymi wartościami specyficznego stężenia graniczne (SCL), współczynnika M i szacunkowej toksyczności ostrej (ATE),
- składniki mieszanin z przypisanymi uzupełniającymi zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia (zwroty EUH),
- substancje, w przypadku których udzielono zezwolenia na podstawie tytułu VII rozporządzenia REACH.

Substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (ED)

W rozporządzeniu (UE) 2020/878 wprowadzono wymóg umieszczenia informacji w sekcji 2. „Identyfikacja zagrożeń” w podsekcji 2.3. „Inne zagrożenia”, jeżeli substancja, której dotyczy karta charakterystyki, została wpisana na listę kandydacką ze względu na działanie endokrynne (Lista kandydacka substancji... 2023) lub została uznana za substancję o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w jednym z rozporządzeń (UE) – 2017/2100 (Dz. Urz. L 301, 1–5) lub 2018/605 (Dz. Urz. L 101, 33–36). Do 14 czerwca 2023 r. na liście kandydackiej umieszczono 22 substancje (lub grupy substancji) zaburzające działanie układu hormonalnego, np. niektóre ftalany, pochodne alkilowe fenolu czy związki o strukturze bisfenolu. Rozporządzenia te odnoszą się odpowiednio do produktów biobójczych oraz do środków ochrony roślin. Jeżeli ww. substancje są składnikami mieszaniny i ich stężenie jest równe lub większe od 0,1%, informacje o nich należy podać zarówno w podsekcji 2.3, jak i w sekcji 3. „Skład/informacja o składnikach” w podsekcji 3.2. „Mieszaniny”, w której wskazuje się określone przepisami składniki mieszaniny. W zależności od tego, czy działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego odnosi się do zdrowia człowieka, czy do środowiska, informacje o możliwych niepożądanych skutkach ich działania

należy podać w nowo utworzonych podsekcjach 11.2. „Informacje o innych zagrożeniach” (sekcja 11. „Informacje toksykologiczne”) lub 12.6. „Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego” (sekcja 12. „Informacje ekologiczne”).

Należy w tym miejscu wyjaśnić, że w 2023 r. weszło w życie rozporządzenie (UE) 2023/707 (Dz. Urz. L 93, 7–39) wprowadzające zmiany do rozporządzenia (WE) 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady, zwanego dalej rozporządzeniem CLP (Dz. Urz. L 353, 1–1355 ze zm.) – w nowych przepisach określono kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin do dwóch nowych klas zagrożenia obejmujących działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi (ED HH) i do środowiska (ED ENV). Po zaklasyfikowaniu substancji lub mieszaniny do tych klas zagrożenia informacje o klasyfikacji produktu wraz z innymi informacjami o klasyfikacji należy umieścić w podsekcji 2.1. „Klasyfikacja substancji lub mieszaniny”. Trzeba jednak pamiętać, że obowiązują okresy przejściowe, w których można stosować jeszcze dotychczasową klasyfikację lub dobrowolnie zastosować nowe przepisy, dlatego klasyfikacja do nowych klas zagrożenia będzie wprowadzana stopniowo na przestrzeni 5 lat. Terminy końcowe, od których stosowanie nowej klasyfikacji będzie obowiązkowe, mieszczą się w przedziale od 1 maja 2025 r. do 1 grudnia 2028 r. w zależności od tego, czy jest to substancja, czy mieszanina oraz czy była ona wcześniej wprowadzona do obrotu.

Nanopostacie

W sekcji 1. „Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa” w podsekcji 1.1. „Identyfikator produktu” wymagane jest wskazanie nanopostaci, jeżeli karta charakterystyki obejmuje jedną lub więcej nanopostaci substancji lub substancję zawierającą nanopostacie. W sekcji 3. „Skład/informacja o składnikach” w podsekcji 3.1. „Substancje” trzeba podać charakterystykę cząsteczek nanopostaci objętych kartą. Analogicznie w przypadku, gdy substancja będąca składnikiem mieszaniny występuje jako nanopostać, charakterystykę cząsteczek zamieszcza się w podsekcji 3.2. „Mieszaniny”. Należy też zauważyć, że w przypadku wszystkich ciał stałych występujących w postaci cząstek podaje się dane dotyczące charakterystyki cząsteczek w sekcji 9. „Właściwości fizyczne

i chemiczne” w podsekcji 9.1. „Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych”. W przypadku nanopostaci substancji można podać w tej podsekcji charakterystykę cząsteczek lub wskazać odniesienia do wcześniejszych części karty.

Odczulone materiały wybuchowe

Odczulone materiały wybuchowe stanowią obecnie osobną klasę zagrożeń. Kryteria klasyfikacji ustalono w 2019 r. w rozporządzeniu (UE) 2019/521 (Dz. Urz. L 86, 1–36 ze zm.) zmieniającym rozporządzenie CLP. W przypadku odczulonych materiałów wybuchowych podaje się odpowiednią klasyfikację w podsekcji 2.1. „Klasyfikacja substancji lub mieszaniny”, ale należy również zwrócić uwagę na wymogi dotyczące informacji o tych materiałach w sekcji 10. „Stabilność i reaktywność”. W podsekcji 10.2. „Stabilność chemiczna” wymagane jest wskazanie, że usunięcie czynnika odczulającego przekształca produkt w materiał wybuchowy. Należy również podać okres trwałości oraz instrukcje dotyczące weryfikacji odczulania. Z kolei w podsekcji 10.4. „Warunki, których należy unikać” powinny zostać wskazane środki, które trzeba podjąć w celu uniknięcia niezamierzonego usunięcia czynnika odczulającego, a także warunki, których należy unikać, jeżeli substancja lub mieszanina nie są dostatecznie odczulone.

Substancje z przypisanymi wartościami specyficznego stężenia granicznego (SCL), współczynnika M i szacunkowej toksyczności ostrej (ATE)

Zgodnie z wcześniejszymi przepisami zarówno w przypadku substancji w postaci własnej, jak i składników mieszanin w sekcji 3. „Skład/informacja o składnikach” wymagane było podanie współczynników M, jeżeli zostały ustalone dla danej substancji. Informacje te podawano odpowiednio w podsekcjach 3.1 i 3.2 karty. Obecnie wprowadzono obowiązek podawania również specyficznych stężeń granicznych (SCL) i wartości oszacowanej toksyczności ostrej (ATE). Współczynniki M stosuje się do obliczania klasyfikacji mieszanin pod kątem zagrożeń stwarzanych dla środowiska wodnego, ustala się je dla substancji o bardzo dużej ekotoksyczności. W przypadku klasyfikacji pod kątem zagrożeń dla zdrowia podobną funkcję

pełnią specyficzne stężenia graniczne (SCL) ustalone dla danej substancji i skutku jej działania w przypadkach, gdy ogólne stężenia graniczne ustalone dla poszczególnych klas zagrożeń nie są wystarczające. Wartość oszacowanej toksyczności ostrej (ATE) stosuje się do klasyfikacji mieszanin pod kątem toksyczności ostrej. Podsumowując, wszystkie trzy ww. elementy wykorzystuje się do klasyfikacji mieszanin metodami obliczeniowymi, a zmienione przepisy są dużym ułatwieniem dla formulatorów stosujących substancje i mieszaniny jako składniki do formułacji kolejnych produktów.

Składniki mieszanin z przypisanymi zwrotami EUH

W podsekcji 3.2, w której wskazuje się składniki mieszaniny, doprecyzowano, że w przypadku składników mieszanin oprócz klas zagrożeń wraz z ich dalszym zróżnicowaniem (kod kategorii) oraz zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia (zwroty H) należy podać również uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (zwroty EUH), jeżeli zostały przypisane danej substancji. Istotne jest to np. w przypadku rozpuszczalników organicznych, takich jak octan etylu, octan butylu czy aceton, w przypadku których podanie w klasyfikacji zwrotu EUH066: „Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry” jednoznacznie odzwierciedla ich szkodliwe działanie na skórę. Informację tę wcześniej często pomijano, ponieważ substancje te nie spełniają kryteriów typowego działania drażniącego na skórę i w związku z tym nie są klasyfikowane w tej klasie zagrożenia.

Substancje, w przypadku których udzielono zezwolenia na podstawie tytułu VII rozporządzenia REACH

Podobnie jak dotychczas, w sekcji 15. „Informacje dotyczące przepisów prawnych” w podsekcji 15.1. „Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny” wymagane jest podanie informacji, jeżeli dla substancji występującej w postaci własnej lub jako składnik mieszaniny udzielono zezwolenia zgodnie z przepisami zawartymi w tytule VII rozporządzenia REACH. Rozporządzenie (UE) 2020/878 wprowadziło wymóg podania wszelkich warunków lub uzgodnień

dotyczących monitorowania tej substancji, jeżeli takowe zostały w udzielonym zezwoleniu nałożone na dalszego użytkownika.

Inne istotne zmiany merytoryczne

W sekcji 1, a konkretnie w podsekcji 1.1. „Identyfikator produktu”, doprecyzowano, że w przypadku substancji dodatkowe identyfikatory można podać nawet wtedy, gdy nie zostały one wykorzystane do celów rejestracji. W przypadku mieszanin, jeżeli w karcie charakterystyki będzie podany niepowtarzalny kod postaci czynnej UFI, to powinien się on znaleźć w podsekcji 1.1. Należy zaznaczyć, że kod UFI jest obowiązkowym elementem oznakowania mieszanin zaklasyfikowanych ze względu na zagrożenia wynikające z właściwości fizykochemicznych (z wyjątkiem materiałów wybuchowych i gazów pod ciśnieniem) oraz zagrożenia stwarzane dla zdrowia człowieka. Kod UFI umieszcza się na etykiecie lub opakowaniu produktu. W karcie charakterystyki kod UFI jest wymagany tylko wówczas, gdy nie został umieszczony na opakowaniu – np. w przypadku mieszanin, które nie są pakowane. Również dostawca mieszanin dostarczanych do wykorzystania w obiekcie przemysłowym, nawet jeżeli są one pakowane, może nie umieszczać kodu UFI na etykiecie lub opakowaniu – obowiązuje wówczas podanie tego kodu w karcie charakterystyki. W pozostałych przypadkach umieszczenie kodu UFI w karcie charakterystyki mieszaniny jest dobrowolne.

W podsekcji 3.2 doprecyzowano stężenia graniczne, od których obowiązuje wymienienie składników mieszaniny w zależności od ich klasyfikacji i właściwości. Stężenia, od których wymagane jest wymienienie substancji uczulających poszczególnych kategorii, są obecnie zgodne ze stężeniami granicznymi stosowanymi do ujawnienia uczulających składników mieszanin, wskazanymi w tabeli 3.4.6 załącznika I do rozporządzenia CLP. Substancje stwarzające zagrożenie aspiracją wymienia się w sekcji 3.2 od stężenia 1%, a nie 10% jak dotychczas. Jak już opisano powyżej, od stężenia 0,1% wymienia się substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

Warto zwrócić uwagę na zmiany w sekcji 9. „Właściwości fizyczne i chemiczne”. Podział tej sekcji na podsekcje oraz ich tytuły nie zmienił się, ale wprowadzono zmiany w strukturze obu podsekcji.

Poszczególne właściwości, które należy uwzględnić w tej sekcji, zostały szczegółowo omówione i określono stan lub stany skupienia, których dotyczy dana właściwość. W podsekcji 9.1. „Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych” wprowadzono stosunkowo niewielkie zmiany w stosunku do rozporządzenia (UE) 2015/830 – przykładowo zamiast ogólnego wyglądu substancji lub mieszaniny należy podać stan skupienia i kolor, wprowadzono wymóg podania lepkości kinematycznej, zrezygnowano z ogólnych informacji dotyczących właściwości wybuchowych i utleniających (pozostawiono wymóg podania dolnej i górnej granicy wybuchowości, a informacje związane z klasyfikacją produktu jako utleniającego, wybuchowego czy też o możliwości tworzenia wybuchowej mieszaniny pyłu z powietrzem podaje się obecnie w podsekcji 9.2). W przypadku ciał stałych wymagane jest podanie charakterystyki cząsteczek (a właściwie cząstek) wyrażonej medianą ekwiwalentu średnicy, co pozwoli na ocenę charakteru frakcji pyłu lub aerozolu, np. w przypadku frakcji respirabilnej wolnej krzemionki krystalicznej. Zmianie uległa sugerowana kolejność podawania właściwości, chociaż zaznaczono, że kolejność ta nie jest bezwzględnie obowiązująca dla dostawcy. Znacznie natomiast rozbudowano podsekcję 9.2. „Inne informacje”. Jeżeli substancja lub mieszanina są zaklasyfikowane do odpowiedniej klasy zagrożenia ze względu na właściwości fizykochemiczne, to należy podać ich właściwości, charakterystykę bezpieczeństwa i wyniki badań. Podaje się także inne, niezwiązane z klasyfikacją właściwości fizykochemiczne, z których większość dotychczas zamieszczano w tej podsekcji.

W sekcji 12. „Informacje ekologiczne” wprowadzono zapis, że jeżeli nie są dostępne dane eksperymentalne, dostawca sprawdza, czy można dostarczyć wiarygodne informacje uzyskane przy użyciu modeli matematycznych.

W sekcji 14. „Informacje dotyczące transportu” w podsekcji 14.7. „Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO” podano szczegółowe zestawienie międzynarodowych konwencji i przepisów związanych z transportem chemikaliów luzem drogą morską.

PODSUMOWANIE

Dostawca substancji lub mieszaniny, które spełniają określone warunki, musi dostarczyć dla nich kartę charakterystyki niezależnie od swojej pozycji w łańcuchu dostaw. Przygotowanie się przedsiębiorstwa do zmian w karcie charakterystyki zależy od tego, jaką rolę odgrywa ono w tym łańcuchu.

Dystrybutor i dalszy użytkownik końcowy powinni sprawdzić prawidłowość karty charakterystyki otrzymanej od swojego dostawcy. Dlatego szczególnie ważna jest znajomość przede wszystkim formalnych wymogów, które musi spełniać karta charakterystyki, aby szybko rozpoznać, czy spełnia ona warunki rozporządzenia (UE) 2020/878. Dalsi użytkownicy wykorzystujący produkty chemiczne do zastosowań przemysłowych lub zawodowych muszą uwzględnić nowe informacje zawarte w karcie charakterystyki, które wpływają na środki zarządzania ryzykiem stosowane w ich przedsiębiorstwie.

Sporządzenie karty charakterystyki wymaga rozległej wiedzy w różnych dziedzinach, jako że karta charakterystyki sama w sobie obejmuje szeroki zakres aspektów dotyczących właściwości substancji lub mieszaniny, bezpieczeństwa i higieny pracy, bezpieczeństwa transportu i ochrony środowiska. Karty charakterystyki są sporządzane przez producentów substancji, formulatorów mieszanin, a także przez importerów chemikaliów. Ci uczestnicy łańcucha dostaw nie tylko muszą zwrócić uwagę na zmiany wymogów formalnych dotyczących formatu karty charakterystyki, lecz także na szereg zmian merytorycznych dotyczących zawartości poszczególnych sekcji i podsekcji

karty. Przy sporządzaniu karty mogą być przydatne bardziej szczegółowe informacje i interpretacje zapisów rozporządzenia (UE) 2020/878 opublikowane w *Poradniku dotyczącym sporządzania kart charakterystyki* wydanym przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA 2020).

Szczególnie ważna jest identyfikacja substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, które należy obecnie uwzględnić w sporządzanych kartach charakterystyki, a także zapoznanie się z nowymi przepisami, w których określono kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin do dwóch nowych klas zagrożenia obejmujących działanie zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do zdrowia ludzi i do środowiska (rozporządzenie (UE) 2023/707). Jeżeli karta charakterystyki obejmuje nanopostacie, których charakterystyka cząsteczek wpływa na bezpieczeństwo substancji, należy wskazać tę charakterystykę. Konieczność podania w kartach specyficznych stężeń granicznych, współczynników mnożenia i szacunków toksyczności ostrej ustalonych zgodnie z rozporządzeniem WE 1272/2008 (CLP) wymaga przeanalizowania klasyfikacji substancji zawartych w mieszaninach oraz ewentualnej reklasyfikacji tych mieszanin, szczególnie pod kątem toksyczności ostrej, z zastosowaniem metody obliczeniowej. Należy także sprawdzić, czy wyszczególniono wszystkie parametry fizykochemiczne ważne dla bezpiecznego stosowania substancji lub mieszaniny.

PIŚMIENNICTWO

Lista kandydacka substancji stwarzających bardzo duże zagrożenie opublikowana zgodnie z art. 59 ust. 10 rozporządzenia REACH. <https://www.echa.europa.eu/pl/candidate-list-table> [dostęp: 7.07.2023].

ECHA, Europejska Agencja Chemikaliów (2020). Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki, wersja 4, grudzień 2020. https://www.echa.europa.eu/documents/10162/2324906/sds_pl.pdf/911dffaf-4856-4db3-89e8-aae034a0662c [dostęp: 7.07.2023 r.].

Rozporządzenie 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. Urz. L 301 z 17.11.2017 r., s. 1–5.

Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/707 z dnia 19 grudnia 2022 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w odniesieniu do klas zagrożenia oraz kryteriów klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Dz. Urz. L 93 z 31.03.2023 r., s. 739.

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. Urz. L 133 z 31.05.2010 r., s. 1–43.

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. Urz. L 101 z 20.04.2018 r., s. 33–36.

Rozporządzenie Komisji (UE) 2019/521 z dnia 27 marca 2019 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin. Dz. Urz. UE L 86 z 28.03.2019 r., s. 1–36.

Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH). Dz. Urz. L 203 z 26.06.2020 r., s. 28–58.

Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 czerwca 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). Dz. Urz. L 132 z 29.05.2015 r., s. 8–31 ze zm.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), 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. Urz. UE L 396 z 30.12.2006 r., s. 1–794 ze zm.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/648/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie WE nr 1907/2006. Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008 r., s. 1–1355 ze zm.

Adres do korespondencji/Contact details:

MAŁGORZATA KUPCZEWSKA-DOBECKA
e-mail: malgorzata.dobecka@imp.lodz.pl
Instytut Medycyny Pracy
im. prof. dr. med. Jerzego Nofera
91-348 Łódź, ul. św. Teresy od Dzieciątka Jezus 8
POLAND