

Sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova

U dokumentu se jednostavnim pojmovima objašnjavaju glavna načela i obveze povezane sa sastavljanjem i dostavljanjem sigurnosno-tehničkih listova u skladu s Uredbom REACH

Inačica 2.0.
Prosinac 2015.



PRAVNA NAPOMENA

Svrha ovog dokumenta je pomoći korisnicima u ispunjavanju obveza koje imaju na temelju Uredbe REACH. Međutim, valja napomenuti da je sadržaj Uredbe REACH jedini autentični pravni izvor te da informacije iznesene u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Korisnik se koristi ovim informacijama isključivo na vlastitu odgovornost. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća odgovornost za uporabu informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Referentni broj: ED-04-15-643-HR-N
ISBN: 978-92-9247-579-6
Datum objave: Prosinac 2015.
Jezik: HR

Europska agencija za kemikalije (ECHA) sastavlja niz „pojednostavljenih“ inačica smjernica u vezi s Uredbom REACH kako bi odgovarajuće smjernice u vezi s Uredbom REACH koje je objavila Agencija učinila dostupnijima za industrijski sektor. Kao kratki sažeci, ti dokumenti ne mogu sadržavati sve pojedinosti sadržane u cjelovitim smjernicama. Stoga se u slučaju dvojbe preporučuje pregledavanje cjelovitih smjernica za daljnje informacije.

Ovo je radni prijevod dokumenta koji je izvorno objavljen na engleskom jeziku. Izvorni dokument dostupan je na ECHA-inoj internetskoj stranici.

© Europska agencija za kemikalije, 2015.

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (s naznakom broja dokumenta, datuma izdavanja, poglavlja i/ili stranice dokumenta na koji se odnosi vaša primjedba) putem obrasca za povratne informacije iz ovih smjernica. Obrazac za povratne informacije dostupan je u odjeljku Podrška na ECHA-inoj internetskoj stranici na poveznici: comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx.

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: Poštanski ured Poštanski pretinac 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Adresa ureda: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Inačica	Izmjene	Datum
Inačica 1.0.	Prvo izdanje.	Prosinac 2013.
Inačica 2.0.	<p>Ažurirana inačica nakon ažuriranja glavnih smjernica za inačicu 3.0.</p> <p>Ažuriranje je ograničeno na sljedeće:</p> <p>(1) Dopuna u 1. poglavlju u pogledu upućivanja na Uredbu Komisije (EU) 2015/830.</p> <p>(2) Ažuriranje informacija o prijelaznom razdoblju u poglavljima 2.1. i 5. u skladu s Uredbom Komisije (EU) 2015/830.</p> <p>(3) Brisanje upućivanja na pregled izmjena u REACH-u poglavlju 2.3. koji je izbrisan iz glavnih smjernica.</p> <p>(4) Brisanje upućivanja na Direktivu o opasnim pripravcima u pogledu smjesa u poglavlju 3.1.</p> <p>(5) Ažuriranje izvora za dodatne smjernice u poglavlju 6.</p>	Prosinac 2015.

Sadržaj

1. UVOD	5
2. OSNOVNE INFORMACIJE	6
2.1 Sigurnosno-tehnički list (STL)	6
2.2 Tko ima obvezu sastavljanja sigurnosno-tehničkih listova?	6
2.3 Sigurnosno-tehnički listovi i Uredba REACH.....	7
3. KOJI PROIZVODI MORAJU IMATI SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST?	7
3.1 Sigurnosno-tehnički list koji treba obvezno dostaviti bez zahtjeva	7
3.2 Sigurnosno-tehnički list koji treba dostaviti na zahtjev	7
3.3 Informacije namijenjene široj javnosti	8
3.4 Proizvodi za koje se ne dostavlja sigurnosno-tehnički list.....	8
4. KADA I KAKO SE DOSTAVLJA SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST	8
5. INFORMACIJE KOJE SIGURNOSNO-TEHNIČKI LIST MORA OBUHVAĆATI	8
5.1 Uključivanje informacija iz scenarija izloženosti	9
6. GDJE PRONAĆI DODATNE SMJERNICE I DRUGE VAŽNE INFORMACIJE	10

1. Uvod

Ove kratke smjernice sadrže sažet i jednostavan uvod u obveze povezane sa sastavljanjem i dostavljanjem sigurnosno-tehničkog lista (STL) kako je predviđeno člankom 31. i Prilogom II. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (Uredba REACH), a posebno u pogledu izmjena te uredbe u skladu s Uredbom Komisije (EU) 2015/830. Smjernice ukratko opisuju glavna načela koja se odnose na sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova te uvjete koje dobavljači tvari i smjesa moraju ispuniti u pogledu obveze dostavljanja sigurnosno-tehničkih listova svojim klijentima.

Ove kratke smjernice prvenstveno su namijenjene voditeljima i donositeljima odluka u poduzećima koja opskrbljuju Europsko gospodarsko područje¹ (EGP) kemijskim tvarima, a posebno onima koja pripadaju kategoriji malih i srednjih poduzeća (MSP-ovima). Ove će smjernice čitatelju pomoći da bolje razumije što se traži od subjekata koji imaju obvezu sastavljanja sigurnosno-tehničkih listova za tvari i smjese te važnu vezu između informacija u sigurnosno-tehničkim listovima i obveza u pogledu zakonodavstva o zaštiti radnika. Naposljetku čitatelj može odlučiti treba li pročitati cjelovite *Smjernice o sastavljanju sigurnosno-tehničkih listova*. Napominjemo da informacije sadržane u ovim kratkim smjernicama nisu dovoljne osobama koje su dužne sastaviti sigurnosno-tehničke listove. Njima se savjetuje da pročitaju cjelovite smjernice.

Ovaj je dokument također koristan za primatelj sigurnosno-tehničkih listova jer putem njega mogu doznati što mogu očekivati i kako se koristiti dobivenim informacijama.

Poduzeća koja se nalaze izvan EGP-a, a čiji se proizvodi izvoze u EGP, mogu se koristiti ovim kratkim smjernicama kako bi bolje razumjeli zahtjeve u pogledu sigurnosno-tehničkih listova te obveze koje njihovi predstavnici i klijenti u EGP-u moraju ispuniti.

¹ Europsko gospodarsko područje obuhvaća Island, Lihtenštajn, Norvešku i 28 država članica Europske unije.

2. Osnovne informacije

2.1 Sigurnosno-tehnički list (STL)

Sigurnosno-tehnički listovi su jasno utvrđen i učinkovit mehanizam za prenošenje odgovarajućih sigurnosnih informacija duž lanca opskrbe o tvarima i smjesama koji ispunjavaju određene kriterije razvrstavanja. Zahtjevi u pogledu sigurnosno-tehničkih listova utvrđeni su prije stupanja na snagu Uredbe REACH, no tom su Uredbom dodatno razvijeni.

Izvorni zahtjevi uvedeni Uredbom REACH dodatno su prilagođeni kako bi se uzela u obzir pravila Globalnog usklađenog sustava (GHS)² za sigurnosno-tehničke listove i provedbu Uredbe CLP³.

Sigurnosno-tehnički list mora pružati sveobuhvatne informacije o tvarima ili smjesama korištenima u profesionalnom ili industrijskom okružju. On predstavlja izvor informacija o okolišnim i zdravstvenim opasnostima te sigurnosnim mjerama opreza.

Sadržaj i oblik sigurnosno-tehničkog lista koji se upotrebljava u okviru EGP-a utvrđeni su u Prilogu II. Uredbi REACH. Uglavnom, sigurnosno-tehnički list sastoji se od 16 odjeljaka, što je međunarodno dogovoreni format, i mora biti napisan na službenom jeziku države članice (ili više njih) na čije se tržište stavlja tvar ili smjesa.

Važno je napomenuti da je Prilog II. Uredbi REACH izmijenjen te da je utvrđeno prijelazno razdoblje za provedbu posebnih zahtjeva. Posebno se pod određenim uvjetima sigurnosno-tehnički listovi dostavljeni primateljima prije 1. lipnja 2015. mogu se u određenim uvjetima i dalje upotrebljavati do 31. svibnja 2017. bez usklađivanja s inačicom u Prilogu Uredbi (EU) 2015/830. Cjelovite *Smjernice o sastavljanju sigurnosno-tehničkih listova* pružaju više informacija o tome.

2.2 Tko ima obvezu sastavljanja sigurnosno-tehničkih listova?

Uobičajeno je da sigurnosno-tehnički list prvo sastavi proizvođač ili uvoznik ili jedinstveni predstavnik (ili netko u njihovo ime), no zahtjevi u skladu s Uredbom REACH koji se odnose na dostavljanje sigurnosno-tehničkih listova primjenjivi su u svakoj fazi lanca opskrbe. Dobavljač tvari ili smjese koji ispunjava određene uvjete mora dostaviti sigurnosno-tehnički list za tvar ili smjesu neovisno o položaju koji zauzima u lancu opskrbe. Tijekom sastavljanja vlastitog sigurnosno-tehničkog lista, svaki od sudionika u lancu opskrbe mora provjeriti prikladnost sigurnosno-tehničkog lista koji je primio od svog dobavljača i upotrijebiti sve bitne informacije prilikom sastavljanja vlastitog sigurnosno-tehničkog lista.

Svaki sudionik odgovoran je za točnost informacija u sigurnosno-tehničkom listu koji dostavi.

Potrebno je imati u vidu da sastavljanje dobrog sigurnosno-tehničkog lista zahtijeva široko znanje iz različitih područja jer sigurnosno-tehnički list obuhvaća širok raspon aspekata u vezi sa svojstvima tvari ili smjesa, zaštitom i sigurnošću na radu, sigurnošću u prometu i zaštitom okoliša. U Uredbi REACH navodi se da bi sigurnosno-tehnički list trebala sastaviti „kompetentna” osoba, no nije pružena konkretna definicija pojma „kompetentan” u ovom kontekstu. Odgovorna osoba možda će morati potražiti određene informacije iz različitih internih ili vanjskih izvora istodobno i dalje osiguravajući usklađenost sigurnosno-tehničkog lista.

² Revidirana inačica dostupna je na: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ Uredba (EZ) br. 1272/2008.

2.3 Sigurnosno-tehnički listovi i Uredba REACH

Uredba REACH u velikoj mjeri zadržava tradicionalnu strukturu i oblik dosadašnjeg zakonodavstva. Međutim, Uredbom su uvedene neke važne promjene radi poboljšanja kvalitete i cjelovitosti informacija koje se prosljeđuju daljnjim korisnicima.

Jedan od glavnih novih elemenata koji se treba uzeti u obzir proizlazi iz zahtjeva u skladu s Uredbom REACH za registriranje tvari koje se proizvode ili uvoze u količini većoj od 1 tone godišnje. Za registrirane tvari, informacije u sigurnosno-tehničkom listu za tvar moraju biti u skladu s informacijama koje se dostavljaju u dosjeu za registraciju. Osim toga, u slučajevima kada su podnositelji registracije i daljnji korisnici dužni sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR), što rezultira izradom scenarija izloženosti, sigurnosno-tehničkom listu moraju priložiti odgovarajuće scenarije izloženosti kao priloge.

Daljnji korisnici moraju uzeti u obzir bitne informacije u scenariju izloženosti koje su primili od dobavljača prilikom sastavljanja vlastitih sigurnosno-tehničkih listova. Dobavljači smjesa imaju nekoliko mogućnosti za izvještavanje o informacijama koje su značajne za sigurno korištenje smjesa. Te su mogućnosti opisane u poglavlju 5.1. ovih kratkih smjernica, dok je detaljniji opis dostupan u glavnim *Smjernicama o sastavljanju sigurnosno-tehničkih listova*.

3. Koji proizvodi moraju imati sigurnosno-tehnički list?

3.1 Sigurnosno-tehnički list koji treba obvezno dostaviti bez zahtjeva

Uredbom REACH uspostavljeni su posebni kriteriji u pogledu vremena u kojem je potrebno dostaviti sigurnosno-tehnički list za tvar ili smjesu. Sigurnosno-tehnički list mora se dostaviti za tvar ili smjesu koja ispunjava kriterije prema kojima se razvrstava kao opasna na osnovi kriterija utvrđenih u Uredbi CLP (EZ) br. 1272/2008).

Nadalje, obveza dostavljanja sigurnosno-tehničkog lista također vrijedi za tvari koje se smatraju postojanima, bioakumulativnima i otrovnima (PBT) ili vrlo postojanima i vrlo bioakumulativnima (vPvB) u skladu s Prilogom XIII. Uredbi REACH ili koje su uvrštene u popis predloženih tvari za moguće uključivanje u popis tvari koje podliježu autorizaciji⁴. Treba napomenuti da se popis predloženih tvari redovito ažurira dodavanjem novih tvari.

3.2 Sigurnosno-tehnički list koji treba dostaviti na zahtjev

Kada tvar ili smjesa ne ispunjava kriterije⁵ prema kojima se razvrstava kao opasna, dobavljač nije dužan dostaviti sigurnosno-tehnički list za takvu tvar ili smjesu. Ipak, ako smjesa sadrži razvrstane tvari, tvari koje su postojane, bioakumulativne i otrovne ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne ili tvari uvrštene u popis predloženih tvari iznad određenog praga utvrđenog Uredbom REACH, odnosno tvari s graničnim vrijednostima⁶ izlaganja na radnom mjestu, klijent ima pravo zatražiti sigurnosno-tehnički list, a dobavljač ga je obavezan dostaviti.

Pravo na traženje sigurnosno-tehničkog lista za smjese koje ispunjavaju prethodno navedene kriterije ima samo daljnji korisnik (industrijski ili profesionalni korisnik)⁷ ili distributer⁸.

⁴ Više informacija o popisu predloženih tvari postupku autorizacije dostupno je na posebnoj ECHA-inoj internetskoj stranici na poveznici: echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

⁵ Napominjemo da se od 1. lipnja 2015. to odnosi i na kriterije prema kojima se smjese razvrstavaju kao opasne u skladu s Uredbom CLP.

⁶ Važne informacije o tome nalaze se na portalu OSHA-e o graničnim vrijednostima profesionalne izloženosti na poveznici: osha.europa.eu/en/topics/ds/exposure_limits.

⁷ Definirano u skladu s Uredbom REACH (članak 3. stavak 13.).

3.3 Informacije namijenjene široj javnosti

Ako se opasne tvari ili smjese također nude ili prodaju široj javnosti, sigurnosno-tehnički list nije potrebno dostavljati. Međutim, kako bi zadovoljio uvjete ove iznimke, dobavljač mora dostaviti „dovoljno informacija koje će korisniku omogućiti poduzimanje svih potrebnih mjera u pogledu zaštite ljudskog zdravlja, sigurnosti i okoliša”. U Uredbi REACH nije konkretno navedeno na koji se način moraju osigurati te informacije i stoga dobavljač može odabrati način koji mu najviše odgovara ovisno o konkretnom slučaju i primatelju (primjerice označavanjem ili dodavanjem uputa za proizvod).

3.4 Proizvodi za koje se ne dostavlja sigurnosno-tehnički list

U skladu s Uredbom REACH, za neke se smjese propisuje opće izuzeće od obveza dostavljanja informacija obuhvaćenih glavom IV. „Obavješćivanje unutar lanca opskrbe”, uključujući obvezu dostavljanja sigurnosno-tehničkih listova. Smjese za koje vrijedi takvo izuzeće su one smjese koje su u konačnom obliku namijenjene krajnjem korisniku, i koje pripadaju posebnim kategorijama za koje postoje drugi propisi te bi se trebalo izbjeći njihovo preklapanje s Uredbom REACH (primjerice medicinski proizvodi, kozmetički proizvodi, hrana i hrana za životinje).

Određene tvari nisu obuhvaćene područjem primjene Uredbe REACH (radioaktivne tvari, tvari pod carinskom kontrolom, neizolirani intermedijeri, proizvodi tijekom prijevoza željeznicom, cestom, kopnom, vodom, morem ili zrakom itd.) i stoga se na njih ne primjenjuju obveze u vezi sa sigurnosno-tehničkim listovima.

4. Kada i kako se dostavlja sigurnosno-tehnički list

Sigurnosno-tehnički list mora se dostaviti besplatno, a najkasnije u vrijeme kad se tvar ili smjesa prvi put isporučuje. Može se dostaviti u papirnatom ili elektroničkom obliku. U svakom slučaju, dobavljač je taj koji je dužan dostaviti sigurnosno-tehnički list primatelju. To primjerice znači da dostupnost sigurnosno-tehničkog lista samo na internetskoj stranici nije dovoljna.

Dodatne primjerke sigurnosno-tehničkog lista nije potrebno dostavljati istom primatelju, osim u slučaju izmjene sigurnosno-tehničkog lista. Međutim, sigurnosno-tehnički list potrebno je ažurirati bez odlaganja kad određene nove informacije postanu dostupne. Uredba REACH vrste novih informacija koje nameću obvezu ažuriranja: informacije koje utječu na mjere upravljanja rizikom, informacije o opasnosti, informacije o davanju ili odbijanju autorizacije te informacije o uvođenju ograničenja. Dobavljač može u bilo kojem trenutku dobrovoljno ažurirati sigurnosno-tehnički list iz drugih razloga. Ažurirana verzija mora se dostaviti i svim prethodnim primateljima kojima je tvar ili smjesa dostavljena u prethodnih 12 mjeseci.

5. Informacije koje sigurnosno-tehnički list mora obuhvaćati

U Prilogu II. Uredbi REACH navedeno je 16 odjeljaka i pododjeljaka koji moraju tvoriti strukturu sigurnosno-tehničkog lista, kao i njihov sadržaj.

Utvrđeno je prijelazno razdoblje radi omogućivanja lakšeg usklađivanja s informacijama na osnovi Uredbe CLP. Pojedine odredbe odnose se, primjerice, na informacije o razvrstavanju, označavanju i određivanju sastojaka tvari ili sastavnih tvari smjesa koji se moraju navesti u

⁸ Definirano u skladu s Uredbom REACH (članak 3. stavak 14.).

sigurnosno-tehničkom listu.

Od 1. lipnja 2015., u sigurnosno-tehničkom listu (kao i na naljepnicama) potrebno je i za tvari i za smjese navoditi samo informacije o razvrstavanju u skladu s Uredbom CLP. Postoje prijelazni propisi za sigurnosno-tehničke listove (i za označavanje) u pogledu tvari i smjesa koje su stavljene na tržište prije 1. lipnja 2015. Međutim, informacije u sigurnosno-tehničkom listu uvijek moraju biti usklađene s informacijama na naljepnici.

Cjelovite *Smjernice o sastavljanju sigurnosno-tehničkih listova* pružaju više smjernica o primjeni prijelaznog razdoblja.

Ako su prilikom sastavljanja sigurnosno-tehničkog lista postojale određene informacije koje nisu upotrijebljene ili nisu dostupne, to mora biti jasno navedeno u odgovarajućem odjeljku ili pododjeljku sigurnosno-tehničkog lista jer sigurnosno-tehnički list ne smije sadržavati prazne pododjeljke. Razlog za nedostatak informacija mora biti valjan. S obzirom na to da sigurnosno-tehnički list korisnicima mora omogućiti poduzimanje potrebnih mjera zaštite ljudskog zdravlja, sigurnosti na radnom mjestu i zaštite okoliša, informacije koje moraju biti navedene u sigurnosno-tehničkom listu ne mogu se proglasiti povjerljivima u svrhu priopćavanja informacijama u lancu opskrbe.

5.1 Uključivanje informacija iz scenarija izloženosti

Scenarij izloženosti jedan je od glavnih koncepata uvedenih Uredbom REACH koji utječe na zahtjeve u pogledu sigurnosno-tehničkih listova. Svaki sudionik koji je obavezan sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR) koje uključuje scenarij izloženosti mora u sigurnosno-tehnički list uključiti odgovarajući scenarij izloženosti (ili više njih). Scenarij izloženosti opisuje kako se tvar može proizvesti ili upotrebljavati na siguran način (tj. tako da jamči zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša) te se mora odnositi na načine uporabe navedene u samom sigurnosno-tehničkom listu. U praksi, scenarij izloženosti (ili više njih) proširuje informacije navedene u temeljnom sadržaju sigurnosno-tehničkog lista. Stoga scenarij izloženosti i sigurnosno-tehnički list moraju biti usklađeni te se moraju zajedno razmatrati. Vrlo je važno da dobavljač informacije predoči na način koji je lako razumljiv daljnjem korisniku koji mora prepoznati i primijeniti odgovarajuće mjere te ih preporučiti svom daljnjem korisniku.

Daljnji korisnici i drugi sudionici koji moraju dostaviti sigurnosno-tehnički list za tvar ili smjesu, ali koji nisu obavezni sastaviti izvješće o kemijskoj sigurnosti (CSR), moraju prilikom sastavljanja sigurnosno-tehničkog lista uzeti u obzir i u njega uvrstiti bitne informacije o sigurnoj uporabi iz scenarija izloženosti (ili više njih) koji su primili od svog dobavljača (ili više njih). U sigurnosno-tehnički list mogu dodati i odgovarajući scenarij izloženosti, tako da u glavni dio sigurnosno-tehničkog lista (tj. u odjeljke od 1. do 16.) uključe bitne informacije o izloženosti ili dodaju informacije o sigurnoj uporabi smjesa iz scenarija izloženosti o sastavnim tvarima. Najprikladniju mogućnost treba odabrati ovisno o pojedinom slučaju. Treba imati u vidu da sve mogućnosti nisu jednako prikladne za određene primatelje koji bi trebali primiti samo informacije koje su bitne za njih. Detaljnije informacije o tome dostupne su u poglavlju 3.23. i Dodatku 2. glavnih smjernica te u ECHA-inim *Smjernicama za daljnje korisnike*.

Za razliku od propisanoga oblika za sigurnosno-tehnički list, oblik scenarija izloženosti nije utvrđen pravnim tekstom. Dostupan je jedan pomoćni alat za izradu odgovarajućeg oblika, alat za procjenu i izvješćivanje o kemijskoj sigurnosti, Chesar⁹, kojim se izrađuju scenariji izloženosti spremni za prilaganje sigurnosno-tehničkom listu.

⁹ Dostupno na: chesar.echa.europa.eu.

6. Gdje pronaći dodatne smjernice i druge važne informacije

Ove kratke smjernice trebale bi vam pružiti sažeti opis i kratko objašnjenje glavnih načela koja se primjenjuju prilikom sastavljanja sigurnosno-tehničkih listova u skladu s člankom 31. i Prilogom II. Uredbi REACH. Međutim, onima koji zapravo sastavljaju sigurnosno-tehničke listove preporučuje se da prouče cjelovite *Smjernice o sastavljanju sigurnosno-tehničkih listova* kako bi bili sigurni da su ispunili sve zahtjeve u pogledu obavješćivanja. Dostupno na:

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

Cjelovite smjernice o sastavljanju sigurnosno-tehničkih listova pružaju detaljnije informacije o sadržaju svakog odjeljka sigurnosno-tehničkog lista te o posebnim slučajevima, kao i primjere informacija koje se unose u pododjeljke. Za dodatni uvid i druge važne informacije također možete pregledati sljedeće dokumente i internetske stranice:

- ECHA-in eVodič za sigurnosno-tehnički list: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- ECHA-ina baza podataka o registriranim tvarima: echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances;
- ECHA-in popis razvrstavanja i označavanja: echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database;
- ECHA-ine *Smjernice za daljnje korisnike*: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach;

