



Magdalena Skoneczna

THETA Consulting Sp. z o.o.

AUTORKA

Legislation

CZY DLA WSZYSTKICH PRODUKTÓW WYMAGANA JEST KARTA CHARAKTERYSTYKI?

Karta charakterystyki umożliwia użytkownikowi zastosowanie niezbędnych środków związanych z ochroną zdrowia ludzkiego i bezpieczeństwem w miejscu pracy oraz ochroną środowiska. Osoba sporządzająca kartę charakterystyki uwzględni fakt, że ten dokument musi informować użytkownika o zagrożeniach stwarzanych przez substancję lub mieszaninę oraz zawierać informacje dotyczące bezpiecznego magazynowania substancji lub mieszaniny, postępowania z nią oraz jej usuwania.

Karta składa się z 16 sekcji i opracowywana jest na podstawie Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), paragraf 31 oraz załącznika II.

Dokument ten jest narzędziem komunikacji w łańcuchu dostaw pomiędzy dostawcą (producentem/importerem) a dalszym użytkownikiem. Przedsiębiorcy prowadzący handel z podmiotami pochodzącymi z obszaru Unii Europejskiej powinni zwrócić szczególną uwagę na wymagania wynikające z artykułu 31 rozporządzenia REACH. Artykuł 31 wskazuje, że karta charakterystyki powinna zo-

stać dostarczona odbiorcy w języku urzędowym kraju członkowskiego, na terenie którego produkt jest wprowadzany do obrotu. Nie można, jak jest to często praktykowane, posługiwać się jedynie dokumentem np. w języku angielskim. W tej sytuacji nieodzowne staje się przetłumaczenie dokumentu na język odpowiedni ze względu na siedzibę podmiotu gospodarczego, będącego nabywcą produktów. Warto zwrócić również uwagę, że wymagania załącznika II REACH dotyczące np. sekcji 8 czy 15 odwołują się do przepisów krajowych, co powoduje, że tłumaczenie karty charakterystyki warto powierzyć specjalistom, którzy oprócz zmiany języka dostosują również część zapisów w karcie do lokalnych wymagań.

Za przygotowanie karty odpowiada

producent, importer lub dystrybutor substancji/ mieszaniny. To na tych podmiotach ciąży obowiązek zapewnienia zgodności z obowiązującymi przepisami i aktualności wszystkich informacji zawartych w dokumencie. Załącznik II wspomnianego już powyżej rozporządzenia REACH obowiązuje do przygotowania dokumentu przez kompetentną osobę posiadającą wiedzę merytoryczną oraz chemiczną i/ lub toksykologiczną. Zgodnie z wymaganiami rozporządzenia, taka osoba powinna przechodzić również okresowo przez szkolenia przypominające.

Choć wiele przedsiębiorstw wymaga karty charakterystyki dla produktów, które zgodnie z obowiązującymi przepisami nie muszą jej posiadać (np. z uwagi na kwestie transportowe), karta charakterystyki jest

wymagana tylko w określonych przypadkach. Następuje to, gdy:

- substancja/mieszanina jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu CLP, lub
- substancja/mieszanina jest uznana jako trwała (PBT), bardzo trwała (vPvB) i/ lub posiada zdolność do bioakumulacji zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII rozporządzenia REACH, lub
- dana substancja wchodząca w skład produktu znajduje się na liście substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC),

Dodatkowo, w pewnych przypadkach, karta charakterystyki dla mieszaniny nieklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie będzie wymagana na żądanie użytkownika, tzn. dostawca dostarcza odbiorcy na jego żądanie kartę charakterystyki jeżeli mieszanina nieklasyfikowana jako niebezpieczna zawiera:

- a) w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 1% wag. w przypadku mieszanin nie występujących w postaci gazu oraz co najmniej 0,2% obj. w przypadku mieszanin występujących w postaci gazu, substancję, która stwarza zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska; lub
- b) w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 0,1% wag. w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu przynajmniej jedną substancję, która jest rakotwórcza kategorii 2 lub działa szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A, 1B i 2, działa uczulająco na skórę, kategorii 1, lub działa uczulająco na drogi oddechowe, kategorii 1, lub ma wpływ na laktację lub oddziałuje szkodliwie na dzieci karmione piersią lub jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT), zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB), zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII lub która została umieszczona na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż określone w lit. a); lub
- c) substancję, w przypadku której zostały określone na poziomie unijnym najwyższe dopuszczalne stężenia w środowisku pracy.

Karta charakterystyki nie jest wymagana dla:

- substancji i mieszanin stanowiących źródła promieniotwórcze,
- odpadów w rozumieniu przepisów o odpadach,
- gotowych produktów przeznaczonych dla końcowego użytkownika, takich jak:
 - produkty lecznicze,
 - kosmetyki,
 - środki spożywcze,
 - pasze,
 - inwazyjne wyroby medyczne,
- substancji i mieszanin przywożonych na terytorium Polski w ilościach wskazujących na przeznaczenie wyłącznie do użytku osobistego.

Co ważne, karta nie posiada daty ważności. Art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH określa okoliczności, w których kartę należy zaktualizować bez zbędnej zwłoki i wydać ponownie. Każdy dostawca karty jest zobligowany do jej aktualizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami w przypadku zmiany składu produktu, po zmianie klasyfikacji substancji wchodzącej w skład produktu lub zmianie klasyfikacji całej mieszaniny lub gdy pojawią się nowe informacje wpływające na ocenę ryzyka lub środki ostrożności.

Kartę należy również zaktualizować, jeśli zostaną wprowadzone ograniczenia w obrocie danymi substancjami, opisane w załączniku XVII lub XIV rozporządzenia REACH. Zaktualizowany dokument należy dostarczyć wszystkim odbiorcom, którzy otrzymali produkt w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

Wszyscy dostawcy kart charakterystyk powinni monitorować przepisy prawne i w oparciu o nie aktualizować dokumentację, a także dokonywać zmian oznakowania swoich produktów zgodnie z obowiązującą legislacją. Należy pamiętać, że zmiany klasyfikacji w karcie charakterystyki obligują do zmian informacji umieszczanych na etykietach produktów.

Karta charakterystyki będąca formalnym obowiązkiem wielu przedsiębiorców jest również kluczowym dokumentem służącym ochronie zdrowia i środowiska. Jej prawidłowe opracowanie, systematyczna aktualizacja oraz udostępnienie zgodnie z wymaganiami rozporządzenia REACH należą do podstawowych obowiązków dostawców. Ze względu na złożoność oraz zmienność przepisów warto powierzyć te zadania specjalistom, co pozwala uniknąć ryzyka prawnego i zapewnić zgodność z wymogami prawa unijnego. ||



W czasach ciągle zmieniających się regulacji i wymagań legislacyjnych najważniejsze są aktualna wiedza oraz szybkie wsparcie dla firmy w kluczowych aspektach bezpieczeństwa.

Profesjonalną i rzetelną pomoc zapewni THETA Consulting

Zapraszamy do współpracy w zakresie:

REACH

**Kart charakterystyki i etykiet
Zgłoszeń wynikających z CLP**

Produktów biobójczych

Kosmetyków

Doradztwa w transporcie

Tłumaczeń

Szkoleń

our knowledge, your success

thetaconsulting.pl