



Veselības inspekcija

Drošības datu lapu kontrole - Veselības inspekcijas pieredze un iespējas

Produktu drošuma un tirgus uzraudzības
nodaļas vadītāja **Maija Rumpētere**

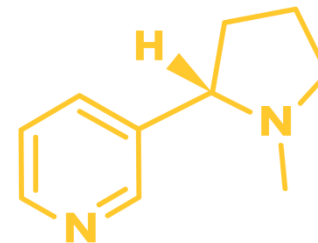
Valsts darba inspekcijas seminārs par drošības datu lapām

Rīga
2018. gada 12. septembris



Veselības inspekcija

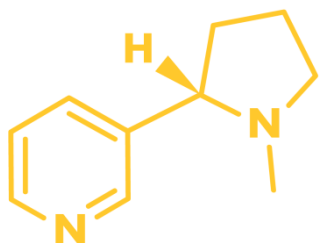
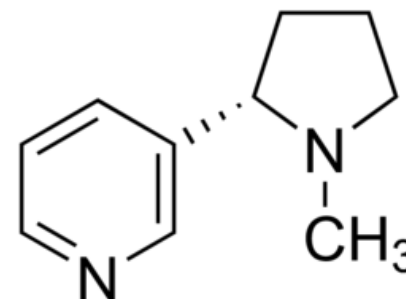
Kīmisko vielu likums



Darbības ar ķīmiskām vielām vai maisījumiem:

ražot,
importēt,
apstrādāt,
iepakot,
uzglabāt,
pārvietot,
lietot,
savākt,
iznīcināt,
pārstrādāt,
laist tirgū,
izplatīt,

lietot ķīmiskajā procesā kā izejvielas vai piedevas,
radīt kā starpproduktus,
jebkuras citas līdzīgas darbības.





Veselības inspekcija

Ķīmisko vielu likums

Mērķis -

**nepieļaut,
aizkavēt vai
mazināt tā
kaitējuma iespējamību,
ko ķīmiskās vielas un maisījumi
tiem piemītošo īpašību dēļ
var nodarīt videi,
cilvēku veselībai un
īpašumam**



Valsts pārvaldes iestāžu kompetence ķīmisko vielu un maisījumu jomā

Tirdzniecībā esošo ĶM/ĶV kontrole

- Veselības ministrija un tās padotībā esošās iestādes (**Veselības inspekcija**)

Ražošanā un profesionālā lietošanā izmantoto ĶM/ĶV kontrole

- Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrija un tās padotībā esošās uzraudzības un kontroles iestādes

ĶM/ĶV reģistrācija

- Latvijas Vides, ģeoloģijas un meteoroloģijas centrs

ĶM/ĶV avāriju seku likvidēšana

- Iekšlietu ministrija un tās padotībā esošās iestādes

Darbības ar ĶM/ĶV Nacionālajos bruņotajos spēkos

- Aizsardzības ministrija

Ievesto bīstamo ĶM/ĶV kontrole uz robežas

- Valsts ieņēmumu dienests

ĶM/ĶV kontrole darba vidē

- Labklājības ministrija un tās padotībā esošās uzraudzības un kontroles iestādes

Biocīdu un apstrādātu izstrādājumu kontrole pārtikas aprītes un veterinārajā jomā

- Pārtikas un veterinārais dienests

Dārgmetālu, dārgakmeņu un to izstrādājumu kontrole

- Valsts ieņēmumu dienests un valsts sabiedrība ar ierobežotu atbildību "Latvijas proves birojs"

ĶV izstrādājumos un apstrādātu izstrādājumu kontrole

- Patērētāju tiesību aizsardzības centrs



Veselības inspekcija

Veselības inspekcijas kompetence ķīmisko vielu un maisījumu jomā

Ķīmisko vielu likums

4.pants. Valsts institūciju kompetence

(1) Veselības ministrija un tās padotībā esošās uzraudzības un kontroles iestādes **kontrolē tirdzniecībā esošās (tirgū laistās un izplatītās)** ķīmiskās vielas (ĶV), ķīmiskus maisījumus (ĶM) un biocīdus, kā arī uzrauga to atbilstību normatīvajiem aktiem cilvēku dzīvības un veselības aizsardzības jomā. Veselības inspekcija veic ķīmisko vielu ietekmes uz veselību novērtējumu.

(16.10.2003. likuma redakcijā ar grozījumiem, kas izdarīti ar 30.06.2005., 01.11.2007., 29.10.2009., 01.12.2009., 21.10.2010., 16.12.2010., 18.09.2014. un 26.10.2017. likumu, kas stājas spēkā 22.11.2017.)



Veselības inspekcija

Normatīvie akti



- Eiropas Parlamenta un Padomes Regula Nr.1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (CLP);
- Eiropas Parlamenta un Padomes Regula Nr.1907/2006 kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH);
- Eiropas Parlamenta un Padomes regula (EK) Nr. 648/2004 (2004. gada 31. marts) par mazgāšanas līdzekļiem;
- Eiropas Parlamenta un Padomes regula (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu;
- Ķīmisko vielu likums (ĶVL);
- Ministru kabineta 2015. gada 22. decembra noteikumi Nr. 795 „Ķīmisko vielu un maisījumu uzskaites kārtība un datubāze” (MK 795).



Veselības inspekcija

Cilvēku resursi produktu uzraudzības jomā

	2015.g.	2016.g.	2017.g.	Šobrīd
Cilvēku skaits Produktu kontroles nodaļā	4,75	4	5.5	8
Cilvēku skaits Produktu drošuma un tirgus uzraudzības nodaļā	3	3	5	3





Veselības inspekcija

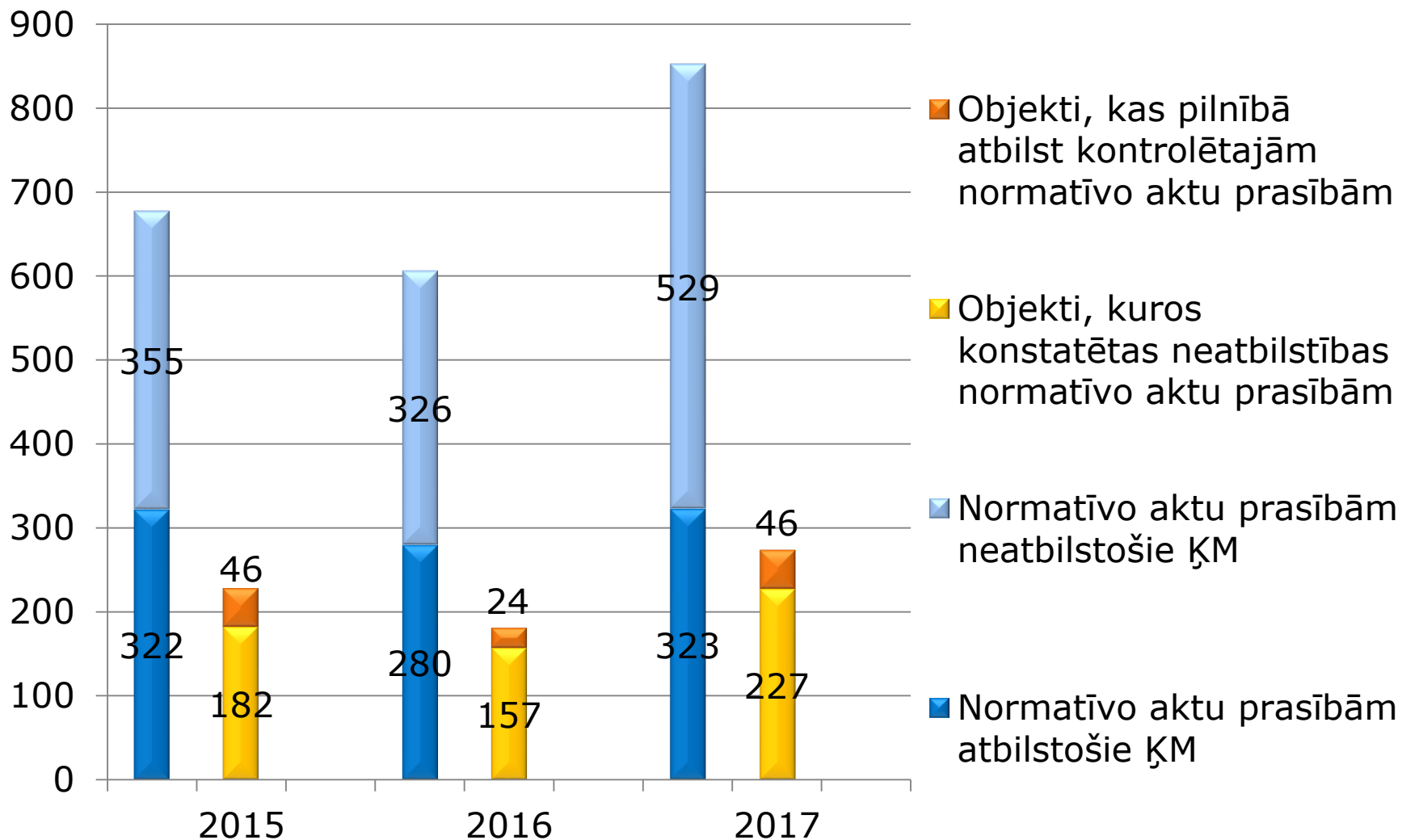
2017. gadā īstenotā uzraudzība

- ❖ **317 kontroles:** ķīmisko vielu, ķīmisko maisījumu, kosmētikas līdzekļu, tabakas izstrādājumu, elektronisko smēķēšanas ierīču uzpildes tvertņu, tetovēšanas līdzekļu (turpmāk – produkti) vairumtirdzniecības un mazumtirdzniecības uzņēmumu kontroles, t.sk. 273 plānveida kontroles.
- ❖ **2139 produkti** pārbaudīti ar mērķi samazināt risku patērētāju veselībai, ko varētu radīt to neatbilstība normatīvo aktu prasībām.
- ❖ Izskatīti **156 RAPEX** paziņojumi no ES dalībvalstīm, gadījumos, kad RAPEX paziņojumā minētais produkts varētu tikt piedāvāts Latvijas tirgū, veiktas 11 kontroles, pārbaudot vai paziņotie produkti netiek tirgoti.
Sagatavoti **4 RAPEX** paziņojumi par neatbilstošiem produktiem:
par ķīmisku maisījumu, kurā ir pārsniegta REACH XVII pielikumā noteiktā maksimālā koncentrācija,
par 3 kosmētikas līdzekļiem, kuros pārsniegti Regulas Nr.1223/2009 V pielikumā noteiktie ierobežojumi.



Veselības inspekcija

Veiktās plānveida kontroles un pārbaudītie ķīmiskie maisījumi





Veselības inspekcija

Kontroļu dinamika

	Rezultatīvais rādītājs	2015. gads	2016. gads	2017. gads
Normatīvo aktu prasību ievērošanas kontrole un uzraudzība ķīmisko vielu, ķīmisko maisījumu tirdzniecībā Latvijas Republikas vairumtirdzniecības un mazumtirdzniecības objektos				
Ķīmisko vielu (ĶV) un ķīmisko maisījumu (ĶM) tirdzniecība	plānveidā kontrolēto uzņēmumu skaits	125	107	151
	kontrolēto ķīmisko produktu skaits	677	606	852



Veselības inspekcija

Kīmisko vielu un maisījumu kontrole

Pārbaudīti 852 ķīmiskie maisījumi, t.sk. 720 bīstami:

- vai marķējumā nodrošināta atbilstoša informācija par to bīstamību,
- vai drošības datu lapa (DDL) tiek sniegta dalībniekiem lejupējā piegādes ķēdē.

Pilnībā normatīvo aktu prasībām atbilst 38% no pārbaudītajiem.

Biežāk konstatētās neatbilstības:

- DDL saturs neatbilst prasībām (45%);
- marķējumā nekorekti norādīta informācija par bīstamību (35%);
- uzņēmumi par importētajām vai saražotajām ķīmiskajām vielām un maisījumiem nav iesnieguši pārskatu LVGMC (24%);
- neatbilstoša ķīmisko maisījumu klasifikācija 9 gadījumos.



Veselības inspekcija

Vispārējie kritēriji kontrolējamo objektu atlasei

- Objekti ar lielāku atbildības līmeni (ražotāji, importētāji, vairumtirgotāji);
- Riska objekti (nav kontrolēti ilgāk kā 3 gadus);
- Saņemta sūdzība;
- Saņemts RAPEX ziņojums.

Šobrīd Inspekcijas datu bāzē ir ap 500 vairumtirdzniecības objektu, kas ražo, importē vai izplata ķīmiskas vielas un maisījumus.





Veselības inspekcija

Kvalitātes vadības principi uzraudzības dokumentācijā

Tipveida kontroles lapas:

- KM "Prasības **vairumtirdzniecības** uzņēmumiem, kas tirgū piedāvā ķīmiskās vielas un maisījumus";
- KMM "Prasības **mazumtirdzniecības** uzņēmumiem, kas tirgū piedāvā ķīmiskās vielas un maisījumus".



- KMML "Prasības uzņēmumiem, kas tirgū piedāvā **mazgāšanas līdzekļus**";
- KMB "Prasības uzņēmumiem, kas tirgū piedāvā **biocīdus**";
- KMGOS "Prasības uzņēmumiem, kas tirgū piedāvā **gaistošos organiskos savienojumus** saturošus ķīmiskos maisījumus".



Katrai tipveida kontroles lapai ir izstrādātas **vadlīnijas** par aizpildīšanas kārtību.



Veselības inspekcija

Vispārējie kritēriji kontrolējamo ĶV/ĶM atlasei



- ĶV/ĶM, par kuriem saņemti RAPEX ziņojumi vai patērētāju sūdzības;
- ĶV/ĶM, kas ir klasificēti kā bīstami vai ĶM, kuriem saskaņā ar REACH 31.panta 3.punktu vai ĶM, kuriem saskaņā ar Regulu CLP 25.panta 6.punktu etiķetē jābūt bīstamības apzīmējumiem;
- ĶV/ĶM ar augstāku bīstamības klasifikāciju;
- ĶV/ĶM, kuru sastāvā ir vielas, kurām noteikti jauni ierobežojumi vai mainīta klasifikācija;
- ar vislielāko apgrozījumu un/vai jaunākais piedāvājumā esošais (pēc uzņēmuma pārstāvja sniegtās informācijas);
- ĶV/ĶM paredzēti plašam patēriņam.



Veselības inspekcija

Ko kontrolē ķīmiskai vielai vai maisījumam

1) CLP prasību pārbaude:
vai ĶV/ĶM klasificēti atbilstoši prasībām;

2) Marķējums:

- Etiķete nodrošināta,
- salasāma, saskatāma,
- ir valsts valodā.





Veselības inspekcija

Ko kontrolē ķīmiskai vielai vai maisījumam

Pārbauda vai etiķetē norādīts:

- ĶV/ĶM identifikatori (nosaukums, identifikācijas numurs u.c.);
- Nominālais daudzums;
- Piegādātāja nosaukums, adrese, tālrunis;



Ja ĶV/ĶM klasificēts kā **bīstams** etiķetē pārbauda:

- Sastāvā esošās bīstamās ĶV;
- Bīstamības piktogrammu;
- Signālvārdu;
- Bīstamības un drošības prasību apzīmējumus;
- Informācijas izvietojumu etiķetē.



Veselības inspekcija

Ko kontrolē ķīmiskai vielai vai maisījumam

3) Iepakojums:

- Veidots tā, lai nebūtu iespējama satura noplūde, lai saturs nereaģētu ar iepakojuma materiālu u.c.;
- Iepakojuma forma un noformējums, uzbūves veids nepiesaista bērnu uzmanību, nemaldina patērētāju;





Veselības inspekcija

Ko kontrolē ķīmiskai vielai vai maisījumam



Iepakojums:

- Iepakojumu nevar atvērt bērni – bērniem nepieejamas aizdares, ko lieto atveramos un no jauna aizveramos iepakojumos, atbilst EN ISO standartam 8317, bet aizdares, ko lieto atveramos un neaizveramos iepakojumos, atbilst *CEN standartam EN 862*;
- Uz iepakojuma nodrošināta sataustāma bīstamības brīdinājuma zīme – zīme atbilst EN ISO standartam 11683 “Iepakojums – Taustāmās briesmu brīdinājuma zīmes – Prasības.”





Veselības inspekcija

Ko kontrolē ķīmiskai vielai vai maisījumam

4) Reģistrācijas prasības

- Pārskats LVGMC par ievestām/ saražotām KV/ĶM;
- REACH reģistrācija.



REACH

- Registration
- Evaluation
- Authorisation
- Restriction

REACH 2018





Veselības inspekcija

Ko kontrolē ķīmiskai vielai vai maisījumam

5) Drošības datu lapas

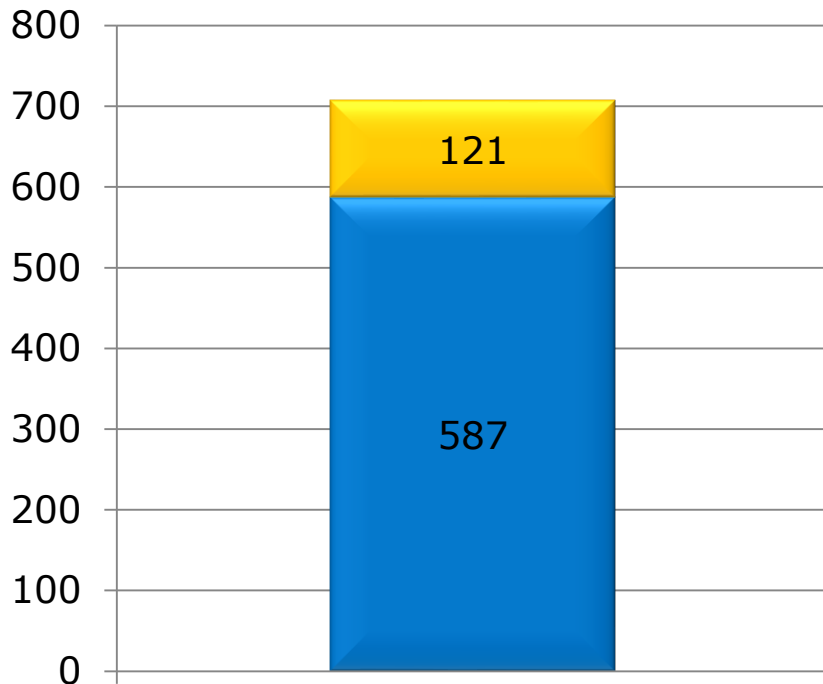
- Vai KV/ĶM ir pieejamas drošības datu lapas (31.1.; 31.3.) (**~97% ir pieejamas**);
- Vai drošības datu lapas ir pieejamas valsts valodā (31.5.) (**~84 % ir pieejamas**);
- Vai drošības datu lapas sastādītas atbilstoši prasībām (31.1., 31.6., II piel.) (**~48 % ir atbilstošas**);
- Vai KV/ĶM sastāvā esošo vielu klasifikācija drošības datu lapu 3.2.1. iedaļā atbilst harmonizētajai klasifikācijai, kas norādīta Regulas 1272/2008 VI pielikuma 3.1. tabulā (31.1., II piel. 3.2.1.ied.);
- Vai drošības datu lapas 2.2. sadaļā ir norādīta informācija „etiķetes elementi” un tā sakrīt ar informāciju attiecīgā produkta KV/ĶM etiķetē (II piel. 2.2.ied.) (**~52% gadījumu sakrīt**).





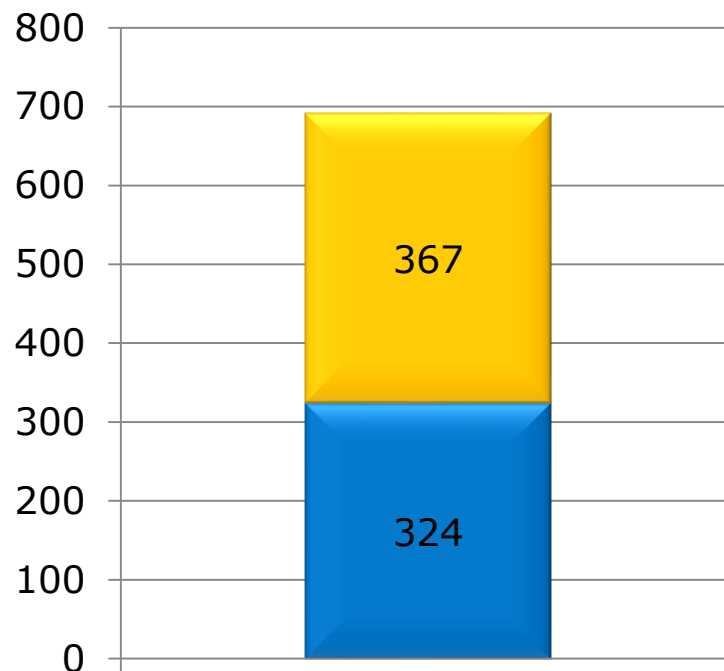
Veselības inspekcija

Kontroļu rezultāti 2017. gadā



Vairumtirdzniecībā kontrolētie ķīmiskie maisījumi un vielas (708)

- Nebīstamie ķīmiskie maisījumi un vielas
- Bīstamie ķīmiskie maisījumi un vielas



Ķīmisko vielu un maisījumu skaits, kam kontrolētas DDL (691)

- Neatbilstošās DDL
- Atbilstošās DDL



Veselības inspekcija

Kīmisko vielu un maisījumu datu bāze



LATVIJAS VIDES, ĢEOLOĢIJAS
UN METEOROLOĢIJAS CENTRS

Saskaņā ar MK noteikumiem Nr.795 "Kīmisko vielu un maisījumu uzskaites kārtība un datubāze", kīmisko vielu un maisījumu ražotājs vai ievadējs Latvijas teritorijā elektroniski reģistrējas un aizpilda pārskatu par darbībām ar kīmiskām vielām un maisījumiem.

Šajā pārskatā jāsniedz ziņas pārskata iesniedzēju, kīmisko vielu vai maisījumu (pilns sastāvs), valsti no kuras iaved, KV/KM saražotos vai Latvijā ievestos daudzumus, kīmiskās vielas vai maisījuma klasifikāciju atbilstoši CLP, pielietojumu, transporta klasifikāciju bīstamo produktu pārvadāšanai, u.c. informāciju.

Pārskatam pievieno DDL.

VI var salīdzināt objektā esošo DDL ar LVĢMC datu bāzē iesniegto DDL. Tām jāsakrīt!



Veselības inspekcija

Section 3: Composition/information on component substances

CAS number	REACH Registration No	Weight-% content (or range)	Identification name	Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP)
78-70-6	01-211947401642-xxxx	40-45	Linalool	H315; Skin-Irrit. 2 H317; Skin-Sens. 1 H319; Eye-Irrit. 2
464-45-9	-	10-15	Bicyclo[2.2.1]heptan-2-ol, 1,7,7-trimethyl-, (1S-endo)-	H228; Flam. Sol. 2
76-22-2	01-211996615631-xxxx	5-10	Bornan-2-one	H228; Flam. Sol. 2 H302; Acute Tox. 4 H332; Acute Tox. 4 H371; STOT-SE 2
18172-67-3	01-211951923054-xxxx	1-5	(-)-pin-2(10)-ene	H226; Flam. Liq. 3 H304; Asp. Tox. 1 H315; Skin-Irrit. 2 H317; Skin-Sens. 1 H400; Aquatic-Acute 1 H410; Aquatic-Chronic 1

Veselības inspekcijas inspektori maisījuma klasifikācijas pārbaudes aprēķiniem pēc DDL izmanto **lielāko norādīto koncentrācijas vērtību**

Ir gadījumi, kad sastāvdaļu **koncentrācija dota DDL kā intervāls.**

Klasifikācija var atšķirties, aprēķiniem izmantojot mazāko vai lielāko vērtību no norādītā koncentrāciju intervāla.

Piemērā redzamo maisījumu klasificē kā maisījumu ar toksisku ietekmi uz mērķorgānu 2.kategorija (STOT SE 2), ja ņem augstāko savienojuma Bornanone koncentrāciju, bet neklasificē kā STOT SE 2, ja aprēķiniem izmanto zemāko norādīto koncentrāciju.



Veselības inspekcija

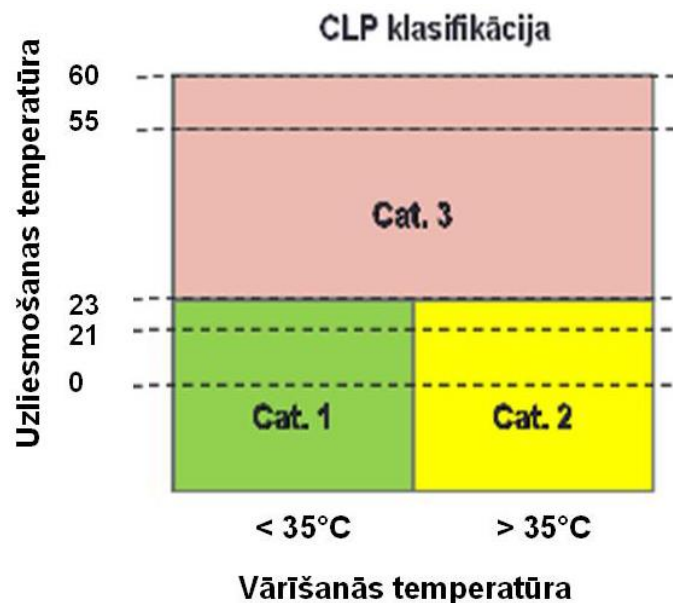
Uzliesmojoši šķidrumi

9. FIZIKĀLĀS UN ĶĪMISKĀS ĪPAŠĪBAS

Izskats	Viskozs šķidrums
Krāsa	Dažāda
Smarža	Raksturīga
Blīvums (25 °C)	1,04 g/cm ³
Viršanas temperatūra	127°C
Uzliesmošanas punkts	27°C (slēgtais tīģelis)
Pašaizdegšanās temperatūra	370 °C (n-butilacetāts)
Sprādziena bīstamības apakšējā robeža	1,2 tilpuma %
Sprādziena bīstamības augšējā robeža	7,5 tilpuma %
Tvaika spiediens (20°C)	11 hPa (n-butilacetāts)
Šķīdība ūdenī (20°C)	Šķīst ūdenī un benzīnā



Lai pārbaudītu, vai pareizi klasificēts uzliesmojošs šķidrums, izmanto ķīmiskas vielas/maisījuma uzliesmošanas un vārīšanās temperatūras. Tām jābūt norādītām DDL 9. iedaļā Fizikālās un ķīmiskās īpašības





Veselības inspekcija

Mazgāšanas līdzekļi

Amatpersona kontroles laikā pārbauda:



- 1) Vai mazgāšanas līdzeklis satur virsmaktīvās vielas (VAV)?
- 2) Vai ir dokuments par VAV bionoārdīšanos:
 - **drošības datu lapa**
 - testēšanas pārskats;
 - vēstule no VAV ražotāja.
- 3) Vai VAV atbilst III pielikumā noteiktajiem pilnīgas aerobās bionoārdīšanās kritērijiem?
- 4) Vai VAV bionoārdīšanās pakāpes noteikšanā ir izmantotas atbilstošas metodes?
- 5) Ja VAV pilnīgas aerobās bionoārdīšanās pakāpe ir mazāka par III pielikumā noteikto, vai VAV saturošo ML ražotāji vai VAV ražotāji pieprasīja izņēmumu, lai varētu tos izmantot rūpniecībā vai iestādēs?
- 6) Ja dokumentācijā ir dati, ka VAV neizturēja pilnīgas aerobās bionoārdīšanās testu, vai ir veikta sākotnējās bionoārdīšanās pakāpes noteikšana?
- 7) Vai sākotnējās bionoārdīšanās pakāpes noteikšanai ir izmantotas atbilstošas metodes? Vai sākotnējās bionoārdīšanās pakāpe ir vismaz 80%? Ja sākotnējās bionoārdīšanās pakāpe ir mazāka par II pielikumā noteikto, tad izņēmumu nepiemēro.

Šī informācija var būt norādīta DDL 12. sadaļā Ekoloģiskā informācija



Veselības inspekcija

Mazgāšanas līdzekļu marķējums



Tāpat jāņem vērā, ka ir atšķirīgas prasības plašam patēriņam domātajiem un profesionāli lietotajiem mazgāšanas līdzekļiem, piemēram, plašai sabiedrībai piedāvāto mazgāšanas līdzekļu marķējumā jānorāda:

- svara % diapazons;
- fermenti, dezinfekcijas līdzekļi, optiskie balinātāji, smaržas un aromātiskās kompozīcijas;
- Konservanti;
- Alerģiju izraisošas smaržvielas, ja koncentrācija pārsniedz 0,01%;
- Tīmekļa vietnes adrese, kur publicēts sastāvdaļu saraksts.

Ja mazgāšanas līdzeklis paredzēts **tikai** profesionālai lietošanai marķējumā iepriekšminēto **var nenorādīt**, ja līdzvērtīga informācija ir **sniegta drošības datu lapās**, tehnisko datu lapās vai citā piemērotā veidā.



Veselības inspekcija

Dalība “REACH-EN-FORCE” projektos



Veselības inspekcija piedalās Eiropas ķīmisko vielu aģentūras Ieviešanas informācijas apmaiņas foruma organizētajos “REACH-EN-FORCE” (turpmāk – REF) uzraudzības projektos.

REF projektu mērķis ir pārbaudīt ķīmisko vielu un maisījumu atbilstību normatīvo aktu prasībām Eiropas Savienības dalībvalstīs, uzlabot normatīvo aktu izpildes kvalitāti un harmonizēt uzraudzības īstenošanu.





Veselības inspekcija

Dalība "REACH-EN-FORCE" projektos



- **REF-1** – pārbaudīt ķīmisku vielu un maisījumu REACH provizorisko reģistrāciju.
- **REF-2** – pārbaudīt, kā ķīmisko maisījumu ražotāji veic REACH reģistrāciju un vielu paziņošanu ECHA.
- **REF-3** – pārbaudīt reģistrācijas prasības izpildi pēc 2010. un 2013.gada REACH reģistrācijas termiņu beigām. REACH princips "nav datu, nav tirgus".
- **REF-4** – laboratoriski pārbaudīt REACH XVII pielikumā noteikto ierobežojumu ievērošanu.
- **REF-5** – pārbaudīt paplašinātās drošības datu lapas un tajās sniegto informāciju par bīstamām ķīmiskām vielām un norādījumus par bīstamo vielu drošu lietošanu.
- **REF-6** – pārbaudīt ķīmisko maisījumu klasifikācijas, marķējuma un drošības datu lapās sniegtās informācijas atbilstību normatīvo aktu prasībām.



Veselības inspekcija

REF-5 Paplašinātās DDL



Paplašinātajās DDL ir pievienoti iedarbības scenāriji, kuri detalizēti apraksta vielas (maisījuma) lietošanas veidus un apstākļus, kā arī riska pārvaldības pasākumus darba ņēmēju aizsardzībai, vides aizsardzībai un patērētāju drošībai.

Iedarbības scenāriji tiek izveidoti veicot iedarbības novērtējumu, kurš ir jāiekļauj ķīmiskās drošības novērtējumā (CSA – *chemical safety assessment*), ja viela ir klasificēta kādā no bīstamības klasēm, kas minētas REACH 14. panta 4. daļā vai arī ir novērtēta kā PBT (noturīga, bioakumulatīva un toksiska) vai vPvB (ļoti noturīga un ļoti bioakumulatīva) viela. Savukārt CSA ir jāveic vielām, kuras jāreģistrē apjomā, kas pārsniedz 10 t/gadā.



Veselības inspekcija

REF-6 DDL atbilstība prasībām

DDL iedaļa	Nepilnības
1. Vielas/maisījuma un uzņēmuma apzināšana	25%
2. Bīstamības apzināšana	25%
3. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām	8%
4. Pirmās palīdzības pasākumi	-
5. Ugunsdzēsības pasākumi	8%
6. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos	-
7. Lietošana un glabāšana	8%
8. Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība	25%
9. Fizikālās un ķīmiskās īpašības	17%
10. Stabilitāte un reaģētspēja	17%
11. Toksikoloģiskā informācija	33%
12. Ekoloģiskā informācija	42%
13. Apsvērumi, kas saistīti ar iznīcināšanu	17%
14. Informācija par transportēšanu	8%
15. Informācija par regulējumu	17%
16. Cita informācija	-



Veselības inspekcija

Ķīmisko vielu likums

Mērķis -

**nepieļaut,
aizkavēt vai
mazināt tā
kaitējuma iespējamību,
ko ķīmiskās vielas un maisījumi
tiem piemītošo īpašību dēļ
var nodarīt videi,
cilvēku veselībai un
īpašumam**



Veselības inspekcija



Klijānu ielā 7,
Rīgā, LV – 1012
Tālrunis: **67081600**