






Zasady stosowania chemikaliów przez firmy zewnętrzne wykonujące usługi na terenie Polpharma Biologics S.A.

1. Ogólne wytyczne

1.1 Substancje stwarzające zagrożenia są to substancje chemiczne w ich postaci własnej, w mieszaninie i wyrobie sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenia dla zdrowia lub środowiska, zgodnie z przepisami Rozporządzenia CLP (ang. Classification, Labelling and Packaging) – Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r.

1.2 Substancje stwarzające zagrożenie są zaklasyfikowane co najmniej do jednej z poniższych kategorii:

Nazwa piktogramu	Piktogram	Klasa i kategoria zagrożenia
Wybuchająca bomba GHS01		<ul style="list-style-type: none"> niestabilne materiały wybuchowe wybuchowe podklasa 1.1÷1.4 samoreaktywne (typy A, B) nadtlenki organiczne (typy A, B)
Płomień GHS02		<ul style="list-style-type: none"> łatwopalne gazy (kategoria 1), wyroby aerozolowe, ciała stałe (kategorie 1÷2), ciecze (kategorie 1÷3) samoreaktywne <i>substancje</i> i mieszaniny (typy B ÷ F) piroforyczne <i>substancje</i> ciekłe, stałe (kategoria 1) <i>substancje</i> i mieszaniny, które pod wpływem kontaktu z wodą uwalniają palne gazy (kategorie 1÷3) samonagrzewające się <i>substancje</i> i mieszaniny (kategorie 1÷2) nadtlenki organiczne (typy B ÷ F)
Płomień nad okręgiem GHS03		<ul style="list-style-type: none"> utleniające gazy (kategoria 1), ciecze, ciała stałe (kategorie 1÷3)
Butla gazowa GHS04		<ul style="list-style-type: none"> gazy pod ciśnieniem: gazy sprężone, gazy skroplone, gazy skroplone schłodzone, rozpuszczone
Działanie żrące GHS05		<ul style="list-style-type: none"> <i>substancje</i> korodujące metale (kategoria 1) działanie żrące na skórę (kategorie 1A/1B/1C) poważne uszkodzenie oczu (kategoria 1)

Nazwa piktogramu	Piktogram	Klasa i kategoria zagrożenia
Czaszka i skrzyżowane piszczele GHS06		<ul style="list-style-type: none"> toksyczność ostra (droga pokarmowa, po narażeniu inhalacyjnym, po naniesieniu na skórę) (kategoria 1+3)
Wykrzyknik GHS07		<ul style="list-style-type: none"> toksyczność ostra (droga pokarmowa, po narażeniu inhalacyjnym, po naniesieniu na skórę) (kategoria 4) działanie drażniące na skórę (kategoria 2) działanie drażniące na oczy (kategoria 2) działanie uczulające na skórę (kategoria 1, 1A, 1B) toksyczne działanie na narządy krytyczne przy narażeniu jednorazowym (kategoria 3) działanie drażniące na drogi oddechowe skutek narkotyczny zagrożenie dla warstwy ozonowej (kategoria 1)
Zagrożenie dla zdrowia GHS08		<ul style="list-style-type: none"> działanie mutagenne na komórki rozrodcze (kategoria 1A, 1B, 2) szkodliwe działanie na rozrodczość (kategoria 1A, 1B, 2) działanie rakotwórcze (kategoria 1A, 1B, 2) toksyczne działanie na narządy krytyczne przy narażeniu jednorazowym (kategoria 1+3) toksyczne działanie na narządy krytyczne przy narażeniu przewlekłym (kategoria 1+2) narażenie spowodowane aspiracją (kategoria 1) działanie uczulające układ oddechowy (kategoria 1, 1A, 1B)
Środowisko GHS09		<ul style="list-style-type: none"> stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego: kategoria zagrożenia ostrego – toksyczność ostra (kategoria 1) kategoria zagrożenia długotrwałego – toksyczność przewlekła (kategoria 1), toksyczność przewlekła (kategoria 2)

1.3 Uwaga! Substancje, które nie zostały sklasyfikowane do żadnej z powyżej wymienionych klas zagrożenia, ale na etykiecie lub w karcie charakterystyki mają przypisany/e zwrot/y EUH, należy traktować jako substancje stwarzające zagrożenie.

1.4 Obowiązkiem osób kierujących pracownikami jest zapewnienie pracownikom stałego dostępu do kart charakterystyki substancji stwarzających zagrożenia, wykorzystywanych podczas pracy.

1.5 Karta charakterystyki *substancji* stwarzających zagrożenia jest dokumentem obowiązkowo przekazywanym w łańcuchu dostaw od producenta do użytkownika. Przy zamawianiu *substancji* chemicznych należy obowiązkowo żądać dostarczenia przez dostawcę karty przetłumaczonej na język Użytkownika.

1.6 Karty charakterystyki *substancji* stwarzających zagrożenia, używanych przez Firmy Zewnętrzne muszą zostać przedstawione do akceptacji PB S.A. jako załącznika do pozwolenia na prace bądź / i IBWP.

2. Zasady obowiązujące przy pracach wymagających stosowania *substancji* stwarzających zagrożenia

2.1 Firma Zewnętrzna na terenie Polpharma Biologics S.A. może posiadać wyłącznie ilość *substancji* stwarzających zagrożenia niezbędną do zleconej pracy, w przeliczeniu na zapotrzebowanie w ramach jednej zmiany roboczej.

2.2 *Substancje* stwarzające zagrożenia należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach i odpowiednio oznakowanych wyznaczonych miejscach. Należy przy tym zapewnić bezpieczne warunki przechowywania i odseparować od materiałów niezgodnych.

2.3 Uwaga! Niedopuszczalne jest przechowywanie *substancji* stwarzających zagrożenia w pojemnikach i opakowaniach służących do środków spożywczych.

2.4 Zbiorniki, naczynia i inne opakowania służące do przechowywania *substancji* stwarzających zagrożenia powinny być:

- oznakowane zgodnie z obowiązującymi przepisami,
- wykonane z materiału niepowodującego niebezpiecznych reakcji chemicznych z ich zawartością i nieulegającego uszkodzeniu w wyniku działania znajdującej się w nich *substancji*.

2.5 Piktogramy odpowiednie do rodzaju zagrożeń powodowanych przez *substancje* muszą być zamieszczone przez producentów na etykietach oryginalnych opakowań. Należy zwracać uwagę na jakość etykiet i widoczność piktogramów ostrzegawczych.

2.6 Piktogram powinien być koloru czarnego na białym tle z czerwonym obramowaniem, na tyle szerokim, by było dobrze widoczne. Kształt piktogramu to kwadrat umieszczony na wierzchołku.

2.7 Tymczasowe pomieszczenia, kontenery przeznaczone do składowania lub miejsca stosowania *substancji* stwarzających zagrożenia muszą być wyposażone w:

- urządzenia zapewniające sygnalizację o zagrożeniach (jeżeli wymagane),
- odpowiedni sprzęt i środki gaśnicze, środki neutralizujące, środki sorpcyjne (apteczki ekologiczne), apteczki pierwszej pomocy, oczomyjki oraz odpowiednie środki ochrony zbiorowej i indywidualnej, stosownie do występujących zagrożeń,
- odpowiednią wentylację,
- odpowiednie do zagrożenia oznakowanie,
- blokadę zapobiegającą dostęp osób nieupoważnionych.






- 2.8 Pozostałości i pojemniki po *substancjach* stwarzających zagrożenie stanowią odpad potencjalnie niebezpieczny i muszą zostać zagospodarowane przez użytkownika *substancji* zgodnie z przepisami o odpadach.
- 2.9 Firma Zewnętrzna we własnym zakresie zagospodarowuje wyprodukowane przez siebie odpady niebezpieczne.
- 2.10 Firma Zewnętrzna ma obowiązek przygotować plan awaryjny w przypadku wycieków oraz środki do usuwania tego typu awarii.
- 2.11 W razie przypadkowego rozlewu *substancji* stwarzającej zagrożenie dla środowiska, rozlew należy bezzwłocznie zlikwidować za pomocą środków sorpcyjnych, a w razie ich braku za pomocą piasku. Zaabsorbowaną *substancję* należy zagospodarować zgodnie z przepisami o odpadach.
- 2.12 Osoba kierująca pracownikami jest obowiązana poinformować pracowników o możliwości powstania nieprzewidzianych sytuacji, podczas których mogłyby wystąpić poważne zagrożenia dla zdrowia lub życia, związane z występowaniem czynników niebezpiecznych lub szkodliwych dla zdrowia.
- 2.13 W razie powstania zagrożeń, o których mowa powyżej, do czasu usunięcia tych zagrożeń należy dopuścić do pracy w warunkach zagrożeń jedynie pracowników niezbędnych do usunięcia awarii, zapewniając im odpowiednie do tych prac środki ochrony indywidualnej oraz ograniczając do minimum czas przebywania w tych warunkach, a pracownikom niezatrudnionym przy tych pracach zakazać wstępu do zagrożonych miejsc.
- 2.14 Podczas transportu, składowania, pracy z użyciem *substancji* stwarzających zagrożenia należy stosować **odpowiednie środki ochrony zbiorowej i indywidualnej** zgodnie z zapisami karty charakterystyk - chroniące pracowników przed szkodliwym lub niebezpiecznym działaniem tych materiałów. Środki ochrony zbiorowej i indywidualnej dobierać zgodnie z zaleceniami zawartymi w kartach charakterystyki *substancji* niebezpiecznych.
- 2.15 Jeżeli podczas procesów pracy występuje ryzyko oblania pracowników środkami żrącymi lub zapalenia odzieży na pracowniku - nie dalej niż 20 m w linii poziomej od stanowisk, na których wykonywane są te procesy, powinny być zainstalowane natryski ratunkowe (prysznice bezpieczeństwa) do obmycia całego ciała oraz oddzielne natryski (oczomyjki) do przemywania oczu.
- 2.16 W przypadku gdy Firma Zewnętrzna wykonuje prace z materiałami niebezpiecznymi niosącymi za sobą ryzyko z powyższego punktu, a miejsce pracy jest oddalona od prysznica bezpieczeństwa o odległość większą niż mówią o tym przepisy, Firma Zewnętrzna we własnym zakresie musi wyposażyć stanowisko prac w przenośne natryski bezpieczeństwa i oczomyjki.





Rules for the use of chemicals by external companies performing services on the premises of Polpharma Biologics S.A.

1. General guidelines

1.1 Hazardous substances are chemical substances on their own, in a mixture and in an article, classified as posing a hazard to health or the environment, according to the provisions of the CLP (Classification, Labeling and Packaging) Regulation - Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of December 16, 2008.

1.2 Hazardous substances are classified in at least one of the following categories:

Name of pictogram	Pictogram	Hazard class and category
Exploding bomb GHS01		<ul style="list-style-type: none"> unstable explosives explosives subclass 1.1÷1.4 self-reactive (A, B types) organic peroxides (A, B types)
Flame GHS02		<ul style="list-style-type: none"> flammable gases (category 1), aerosol products, solids (categories 1÷2), liquids (categories 1÷3) self-reactive substances and mixtures (B ÷ F types) pyrophoric liquids, solids (category 1) substances and mixtures which in contact with water release flammable gases (categories 1÷3) self-heating substances and mixtures (categories 1 ÷ 2) organic peroxides (B ÷ F types)
Flame over circle GHS03		<ul style="list-style-type: none"> oxidising gases (category 1), liquids, solids (categories 1÷3)
Gas cylinder GHS04		<ul style="list-style-type: none"> gases under pressure: compressed gases, liquefied gases, refrigerated liquefied gases, dissolved gases
Corrosion GHS05		<ul style="list-style-type: none"> substances corrosive to metals (category 1) skin corrosion (category 1A/1B/1C) serious eye damage (category 1)

Name of pictogram	Pictogram	Hazard class and category
Skull and crossbones GHS06		<ul style="list-style-type: none"> acute toxicity (oral, inhalation, dermal) (category 1÷3)
Exclamation mark GHS07		<ul style="list-style-type: none"> acute toxicity (oral, inhalation, dermal) (category 4) skin irritation (category 2) eye irritation (category 2) skin sensitisation (category 1, 1A, 1B) specific target organ toxicity – single exposure (category 3) respiratory tract irritation narcotic effects hazardous to the ozone layer (category 1)
Health hazard GHS08		<ul style="list-style-type: none"> germ cell mutagenicity (category 1A, 1B, 2) reproductive toxicity (category 1A, 1B, 2) carcinogenicity (category 1A, 1B, 2) specific target organ toxicity – single exposure (category 1÷3) specific target organ toxicity – repeated exposure (category 1÷2) aspiration hazard (category 1) respiratory sensitisation (category 1, 1A, 1B)
Environment GHS09		<ul style="list-style-type: none"> hazardous to the aquatic environment: acute hazard category – acute toxicity (category 1) long-term hazard category – chronic toxicity (category 1), chronic toxicity (category 2)

1.3 Note: Substances that are not classified into any of the above hazard classes, but are assigned EUH phrase(s) on the label or safety data sheet, should be treated as hazardous substances.

1.4 It is the responsibility of those in charge of employees to ensure that employees have constant access to SDSs for hazardous substances used in their work.

1.5 The SDS for hazardous substances is a mandatory document in the supply chain from the manufacturer to the user. When ordering chemicals, it is mandatory to request that the supplier provide the card translated into the language of the User.

1.6 SDSs of hazardous substances used by External Companies must be submitted for approval to PB S.A. as an attachment to the permit to work or / and IBWP.

2. Rules applicable to work involving hazardous substances

- 2.1 The Outside Company on the premises of Polpharma Biologics S.A. may possess only the quantity of hazardous substances necessary for the work ordered, per work shift requirement.
- 2.2 Hazardous substances must be stored in their original packaging and properly marked designated areas. In doing so, safe storage conditions must be ensured and separated from incompatible materials.
- 2.3 Note: It is unacceptable to store hazardous substances in containers and packaging for foods.
- 2.4 Containers, vessels and other packaging used for storing hazardous substances should be:
- labeled in accordance with applicable regulations,
 - made of material that does not cause dangerous chemical reactions with their contents and is not damaged by the substance inside them.
- 2.5 Pictograms appropriate to the type of hazards posed by the substances must be placed by manufacturers on the labels of original packages. Attention should be paid to the quality of labels and visibility of warning pictograms.
- 2.6 The pictogram should be black on a white background with a red border, wide enough to be clearly visible. The shape of the pictogram is a square placed on top.
- 2.7 Temporary premises, containers intended for storage or places of application of hazardous substances must be equipped with:
- devices providing hazard signaling (if required),
 - appropriate equipment and fire extinguishing agents, neutralizing agents, sorption agents (ecological first aid kits), first aid kits, eye washers, and appropriate collective and individual protection equipment, according to the risks involved,
 - adequate ventilation,
 - marking appropriate to the hazard,
 - blocking to prevent unauthorized access.
- 2.8 Residues and containers of hazardous substances are potentially hazardous waste and must be managed by the user of the substance in accordance with waste regulations.
- 2.9 The Outside Company shall manage the hazardous waste it has generated on its own.
- 2.10 The Outside Company is required to prepare an emergency plan in case of spills and the measures to deal with such accidents.
- 2.11 In the event of an accidental spill of an environmentally hazardous substance, the spill must be eliminated immediately with sorptive agents, or if there are none, with sand. The absorbed substance should be managed in accordance with waste regulations.

- 2.12 The supervisor of employees is obliged to inform employees of the possibility of unforeseen situations, during which serious hazards to health or life could arise due to the presence of hazardous or harmful to health factors.
- 2.13 In the event of the emergence of the hazards referred to above, until such hazards are removed, only employees necessary for the removal of the accident should be allowed to work in hazardous conditions, providing them with personal protective equipment suitable for such work and limiting the time spent in such conditions to a minimum, and personnel not employed in such work should be prohibited from entering hazardous areas.
- 2.14 When transporting, storing, working with hazardous substances, use appropriate collective and individual protection equipment - protecting workers from the harmful or hazardous effects of these materials. Select the group and individual protection equipment in accordance with the recommendations contained in the safety data sheets of hazardous substances.
- 2.15 If during the processes carried out at work there is a risk of workers being splashed with corrosive agents or igniting clothing on a worker - not more than 20m in a horizontal line from the workstations where these processes are carried out, there should be emergency showers (safety showers) for washing the entire body and separate showers (eye washers) for washing the eyes.
- 2.16 In the event that the Outside Company performs work with hazardous materials carrying risks from the above point, and the work site is at a distance from the safety showers greater than the regulations state, the Outside Company on its own must equip the work place with portable safety showers and eye washers.