



Bezpečnostní list 2017

Ing. Hana Krejsová

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady

(ES) č. 1907/2006

o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických
látek.....

Platnost nařízení od 1.6.2007

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Článek 31

Dodavatel látky nebo směsi **poskytne příjemci** látky nebo směsi bezpečnostní list sestavený v souladu s přílohou II, pokud:

- a) látka nebo směs **splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná** podle nařízení (ES) č. 1272/2008
- b) je látka **perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní** podle kritérií stanovených v příloze XIII nebo
- c) je látka z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenech a) a b), **zahrnuta do seznamu SVHC látek**

Článek 31

Každý účastník dodavatelského řetězce, který musí provést posouzení chemické bezpečnosti látky, zajistí, aby informace v bezpečnostním listu byly v souladu s informacemi v tomto posouzení.

Je-li pro směs sestaven bezpečnostní list a účastník dodavatelského řetězce připravil posouzení chemické bezpečnosti směsi, postačuje, odpovídají-li údaje v bezpečnostním listu zprávě o chemické bezpečnosti pro danou směs namísto zprávy o chemické bezpečnosti pro každou látku obsaženou ve směsi

Článek 31

Dodavatel poskytne příjemci **na jeho žádost** bezpečnostní list, **sestavený v souladu s přílohou II**, pokud směs nesplňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle nařízení (ES) 1272/2008, avšak obsahuje

- a) v individuální koncentraci ≥ 1 % hmotnostní alespoň jednu látku, která představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí, nebo
- b) v individuální koncentraci $\geq 0,1$ % hmotnostní alespoň jednu látku, která je **CMR 1A nebo 1B, Skin Sens. 1, Resp. Sens. 1** nebo má účinky na **laktaci**
- c) v individuální koncentraci $\geq 0,1$ % hmotnostní alespoň jednu látku, která je **perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB)** nebo byla z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenu a), **zahrnuta do seznamu SVHC**, nebo

- c) látku, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.
(Dle směrnic 2000/39/ES a 2006/15/ES, 2009/161/ES)

Kdy ještě?

Na základě klasifikačních kritérií jsou podmínky u některých klasifikovaných látek upřesněny.

Kritéria, kdy musí být látka uvedena v oddíle 3.2 jako složka směsi jsou v následující tabulce.

Současně jsou tím upraveny obecné limity z článku 31 pro poskytnutí bezpečnostního listu.

Třída a kategorie nebezpečnosti	Koncentrační Limit v %
Akutní toxicita, kategorie 1, 2 a 3	≥ 0,1
Akutní toxicita, kategorie 4	≥ 1
Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1, podkategorie 1 A, 1B, 1C a kategorie 2 Ovlivňuje aditivita	≥ 1
Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie 1 a 2	≥ 1
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže 1A = 0,01 %	≥ 0,1
Mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 A a 1B	≥ 0,1
Mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 2	≥ 1

Třída a kategorie nebezpečnosti	Koncentrační Limit v %
Karcinogenita kategorie 1 A, 1B a 2 U kat. 2 klasifikace od 1%	≥ 0,1
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1 A, 1B a 2 a účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace U kat. 1 klasifikace od 0,3 %, U kat. 2 klasifikace od 3%	≥ 0,1
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 1 a 2	≥ 1
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 a 2	≥ 1
Nebezpečnost při vdechnutí	≥ 10

Třída a kategorie nebezpečnosti	Koncentrační Limit v %
Nebezpečnost pro vodní prostředí – akutní, kategorie 1 M faktor	≥ 0,1
Nebezpečnost pro vodní prostředí – chronická, kategorie 1 M faktor	≥ 0,1
Nebezpečnost pro vodní prostředí – chronická, kategorie 2, 3 a 4	≥ 1
Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu	≥ 0,1

Článek 31

Bezpečnostní list **nemusí být dodán**, jsou-li **nebezpečné** látky nebo směsi **nabízeny nebo prodávány široké veřejnosti společně s dostatečnými informacemi, které uživatelům umožní přijmout nezbytná opatření s ohledem na ochranu lidského zdraví, bezpečnost a životní prostředí, a pokud jej následný uživatel nebo distributor nevyžaduje.**

(poněkud kolizní s čl. 35, viz později)

Článek 31

Nerozhodne-li daný členský stát jinak, dodává se bezpečnostní list v úředním jazyce nebo jednom z úředních jazyků každého členského státu, v němž je látka nebo směs uvedena na trh.

Bezpečnostní list se poskytuje zdarma v tištěné nebo elektronické podobě nejpozději v den, kdy je látka nebo směs poprvé dodána.

Článek 31

Bezpečnostní list je opatřen datem a obsahuje tyto položky – oddíly :

- Oddíl 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku; (4 pododdíly)
- Oddíl 2: Identifikace nebezpečnosti; (3 pododdíly)
- Oddíl 3: Složení/informace o složkách; (2 pododdíly – možnost výběru)
- Oddíl 4: Pokyny pro první pomoc; (3 pododdíly)
- Oddíl 5: Opatření pro hašení požáru; (3 pododdíly)
- Oddíl 6: Opatření v případě náhodného úniku; (4 pododdíly)
- Oddíl 7: Zacházení a skladování; (3 pododdíly)
- Oddíl 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky; (2 pododdíly)
- Oddíl 9: Fyzikální a chemické vlastnosti; (2 pododdíly)
- Oddíl 10: Stálost a reaktivita; (6 pododdíly)
- Oddíl 11: Toxikologické informace; (1 pododdíl)
- Oddíl 12: Ekologické informace; (6 pododdíly)
- Oddíl 13: Pokyny pro odstraňování; (1 pododdíl)
- Oddíl 14: Informace pro přepravu; (7 pododdíly)
- Oddíl 15: Informace o předpisech; (2 pododdíly)
- Oddíl 16: Další informace. (nejsou pododdíly)

Článek 31

Každý účastník dodavatelského řetězce, který musí vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti (> 10 t/rok, nebo následný uživatel, který neuplatnil žádost o zařazení jeho použití mezi určená použití), uvede příslušné scénáře expozice v příloze bezpečnostního listu zahrnující určená použití.

(scénář je povinností pro registrovanou látku pokud se neuplatňují výjimky)

Každý následný uživatel při sestavování svého vlastního bezpečnostního listu pro určená použití zahrne příslušné scénáře expozice a využije další náležitě informace z bezpečnostního listu, který mu byl dodán.

Každý distributor při sestavování svého vlastního bezpečnostního listu pro použití, pro něž předal informace svému dodavateli, předá příslušné scénáře expozice a využije další náležitě informace z bezpečnostního listu, který mu byl dodán.

Článek 31

Dodavatelé bezpečnostní list neprodleně aktualizují,

- a) **jakmile jsou k dispozici nové informace, které mohou ovlivnit opatření k řízení rizik, nebo nové informace o nebezpečnosti;**
- b) **po udělení nebo zamítnutí povolení;**
- c) **po uložení omezení.**

Nová verze opatřená datem a označená jako „Revize: (datum)“ se poskytuje **zdarma** v tištěné nebo elektronické podobě všem předchozím příjemcům, kterým byly látka nebo směs dodány během **předchozích dvanácti měsíců**.
Veškeré aktualizace provedené po registraci obsahují registrační číslo.

Článek 32

(Povinnost sdělovat informace ve směru dodavatelského řetězce pro látky samotné nebo obsažené ve směsích, u nichž se nevyžaduje bezpečnostní list.)

Každý dodavatel látky samotné nebo obsažené v směsi, který nemá povinnost dodávat bezpečnostní list, poskytne příjemci tyto informace:

- a) registrační čísla, jsou-li k dispozici, pro všechny látky, u nichž se sdělují informace podle písmene b), c) nebo d) tohoto odstavce;
- b) zda látka podléhá povolení a podrobné údaje o povolení uděleném nebo zamítnutém;
- c) podrobné údaje o jakýchkoli omezeních
- d) veškeré další dostupné a významné informace o látce, které jsou nezbytné pro stanovení a uplatňování patřičných opatření k řízení rizik

Článek 32

Tyto informace se poskytují zdarma v tištěné nebo elektronické podobě nejpozději při prvním dodání látky samotné nebo obsažené ve směsi.

Dodavatelé je neprodleně aktualizují,

- a) jakmile jsou k dispozici nové informace, které mohou ovlivnit opatření k řízení rizik, nebo nové informace o nebezpečnosti;
- b) po udělení nebo zamítnutí povolení;
- c) po uložení omezení.

Tyto aktualizované informace se dále poskytují zdarma v tištěné nebo elektronické podobě všem předchozím příjemcům, kterým byly látka nebo směs dodány během předchozích dvanácti měsíců.

Veškeré aktualizace provedené po registraci obsahují registrační číslo

Článek 34

(Povinnost sdělovat informace o látkách a směsích proti směru dodavatelského řetězce).

Každý účastník dodavatelského řetězce s látkou nebo směsí sdělí nejbližšímu účastníkovi nebo distributorovi proti směru dodavatelského řetězce tyto informace:

- a) nové informace o nebezpečných vlastnostech bez ohledu na dotčená použití;
- b) veškeré další informace, které by mohly zpochybnit vhodnost opatření k řízení rizik stanovených v jemu dodaném bezpečnostním listu a které jsou sdělovány pouze pro určená použití.

Distributoři předávají tyto informace nejbližšímu účastníkovi nebo distributorovi proti směru dodavatelského řetězce.

Článek 35**Přístup k informacím pro pracovníky**

Zaměstnavatelé umožní pracovníkům a jejich zástupcům **přístup k informacím** poskytnutým v souladu s články 31 (podmínky poskytování BL) a 32 (poskytnutí informací) ohledně látek nebo směsí, **které pracovníci používají nebo jejichž účinkům mohou být během své práce vystaveni.**

Článek 36

(Povinnost uchovávat informace).

Každý výrobce, dovozce, následný uživatel a distributor shromažďuje a uchovává veškeré informace, které vyžaduje pro plnění svých povinností podle tohoto nařízení, **po dobu nejméně deseti let poté, co látku nebo směs naposledy vyrobil, dovezl, dodal nebo použil.**

Tento výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor na požádání tyto informace neprodleně předloží nebo je zpřístupní příslušnému orgánu členského státu, v němž je usazen, nebo agentuře.

Pokud žadatel o registraci, následný uživatel nebo distributor ukončí svou činnost nebo ji celou či její část převede na třetí osobu, je osoba odpovědná za likvidaci podniku žadatele, následného uživatele nebo distributora nebo za převzetí odpovědnosti za uvedení dotčené látky nebo směsi na trh **vázána povinností podle odstavce 1 namísto žadatele o registraci, následného uživatele nebo distributora.**

Příloha II**BEZPEČNOSTNÍ LIST****NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 830/2015****platná od 28.5.2015**

Článek 1 (830/2015)

Příloha II nařízení (ES) č. 1907/2006 ve znění čl. 59 bodu 5 nařízení (ES) č. 1272/2008 a ve znění nařízení (EU) č. 453/2010 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Čl. 59 bod 5

Tento bod novelizuje přílohu č. II nařízení 1907/2006, tato novela ale jde proti nařízení 453/2010 (podrobnosti nejsou nutné)

Než novela podle tohoto článku vešla v platnost byla příloha č. II novelizována nařízením 453/2010.

Nové nařízení uvádí vše do souladu a zavádí novou od 1.6.2015 použitelnou přílohu II nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů jsou dány v příloze II Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH). Tato příloha byla kompletně novelizována **Nařízením komise (EU) č. 830/2015**.

Pokyny k sestavení BL jsou platné pro čisté látky i směsi.

V článku 2 (830/215) je pak dána **výjimka pro poskytování bezpečnostních listů** (Podle původního nařízení 453/2010 neměly od 1.6.2015 všechny bezpečnostní listy pro látky a směsi uváděné na trh po tomto datu obsahovat starou klasifikaci)

Článek 2

Aniž je dotčen čl. 31 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006, bezpečnostní listy poskytnuté jakémukoli příjemci přede dnem 1. června 2015 se mohou i nadále používat a nemusí být v souladu s přílohou tohoto nařízení do dne 31. května 2017.

čl. 31 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006

Týká se aktualizace bezpečnostního listu

9. Dodavatelé bezpečnostní list neprodleně aktualizují,
- a) jakmile jsou k dispozici nové informace, které mohou ovlivnit opatření k řízení rizik, nebo nové informace o nebezpečnosti;
 - b) po udělení nebo zamítnutí povolení;
 - c) po uložení omezení.

**Požadavky na BL podle přílohy II
nařízení 830/2015**

Informace uvedené v bezpečnostním listu

- musí odpovídat informacím ve **zprávě o chemické bezpečnosti**, pokud se vyžaduje.

Byla-li sestavena zpráva o chemické bezpečnosti, **příslušný scénář** (příslušné scénáře) **expozice** se zahrne (zahrnou) do přílohy bezpečnostního listu.

Jazyk použitý v bezpečnostním listě

musí být jednoduchý, jasný a přesný a musí se vyhnout žargonu, zkratkovým slovům a zkratkám.

Nesmí se používat tvrzení jako „může být nebezpečná“, „nemá žádné účinky na zdraví“, „bezpečná za většiny podmínek používání“ nebo „neškodná“ či **jakákoli jiná tvrzení uvádějící, že látka nebo směs není nebezpečná**, nebo případná jiná tvrzení, která neodpovídají klasifikaci této látky nebo směsi.

Datum sestavení bezpečnostního

listu se uvede na první straně.

Byl-li bezpečnostní list revidován a příjemcům se poskytne nová, revidovaná verze, příjemce se v oddíle 16 bezpečnostního listu upozorní na změny, pokud nejsou uvedeny jinde. V tomto případě se na první straně uvede datum sestavení označené jako „**Revize: (datum)**“ a také číslo verze, číslo revize, datum nahrazení nebo jiný údaj o tom, jaká verze se nahrazuje.

Všechny strany bezpečnostního listu, včetně veškerých příloh, **musí být očíslovány** a opatřeny buď údajem o délce bezpečnostního listu (např. „strana 1 ze 3“) nebo informací, zda následuje další strana (např. „Pokračování na další straně“ nebo „Konec bezpečnostního listu“).

Definice bezpečnostního listu (BL)

BL by měl poskytovat souhrnné informace o látce či směsi pro použití na pracovišti (zdroj informací o nebezpečnosti, jakož i k získání pokynů pro bezpečnostní opatření). **Obvykle není s to poskytnout specifické informace relevantní pro jakékoli pracoviště**, kde může být výrobek v konečné fázi použit.

Tyto informace tedy zaměstnavateli umožňují

- a) rozvinout aktivní program opatření k zajištění ochrany zaměstnanců včetně školení, která jsou specifická pro každé jednotlivé pracoviště; a
- b) zvážit případná opatření, která mohou být nezbytná k zajištění ochrany životního prostředí.

Informace obsažené v BL musí být napsány jasně a stručně.

Odpovědnost za obsah BL

Prvotní odpovědnost za sestavování bezpečnostních listů připadá výrobcí, dovozci (následnému uživateli).

Další účastníci ve směru dodavatelského řetězce by rovněž měli poskytovat bezpečnostní listy na základě informací – **jejichž správnost zkontrolují a které doplňují** – poskytnutých jejich dodavateli.

Ve všech případech nesou dodavatelé látky nebo směsi, která vyžaduje sestavení bezpečnostního listu, odpovědnost za jeho obsah, a to i v případě, kdy bezpečnostní list sami nesestavili.

V takových případech jsou pro ně informace poskytnuté jejich dodavateli užitečným a relevantním zdrojem informací při sestavování jejich vlastních bezpečnostních listů. **Zůstávají nicméně odpovědní za přesnost informací uvedených v bezpečnostních listech, které poskytují.**

(to se vztahuje rovněž na BL rozšiřované v jiných jazycích než v jazyce, ve kterém byly původně vyhotoveny).

Žádost o zachování důvěrnosti BL

Pro informace, u nichž se požaduje, aby byly obsaženy v BL, nelze žádat o zachování důvěrnosti (zejména název, složení).

Možnost vybírání poplatků za poskytnutí BL

BL a veškeré požadované aktualizace se poskytují zdarma.

Kdo by měl sestavit BL

Bezpečnostní list sestaví **odborně způsobilá osoba**, která zohlední specifické potřeby a znalosti uživatelů, pokud jsou známy. Dodavatelé látek a směsí zajistí, aby odborně způsobilé osoby byly řádně vyškoleny, včetně opakovacího školení.

Kdo by měl sestavit BL

V nařízení **není uvedena žádná konkrétní definice „odborně způsobilé osoby“**. Tento termín lze nicméně v této souvislosti definovat tak, že označuje osobu (nebo několik osob) – nebo koordinátora skupiny osob – která má vzhledem k absolvování školení a díky zkušenostem a nepřetržitému vzdělávání **dostatečné znalosti pro sestavení příslušných oddílů BL nebo celého BL**.

Dodavatel BL může tuto **úlohu svěřit svým zaměstnancům nebo třetím osobám**. Není nutné, aby odborné znalosti poskytla v plném rozsahu jediná odborně způsobilá osoba.

Existuje tedy zvláštní povinnost dodavatele látek a směsí spočívající v zajištění odpovídajícího školení, včetně opakovacího školení, pro způsobilé osoby. **V nařízení REACH není uvedena žádná konkrétní informace o tom, jaké školení by odborně způsobilá osoba měla absolvovat**, nebo zda by měla navštěvovat zvláštní kurz či složit úřední zkoušku. Nicméně absolvování takových kurzů nebo složení jakékoli zkoušky či získání certifikace mohou být užitečné k prokázání požadované odborné způsobilosti.

Školení a vzdělávání pro tyto osoby **lze realizovat interně i externě**.

Následující (netaxativní) seznam obsahuje příklady různých oblastí znalostí, které může uvést osoba, jež si přeje prokázat svou odbornou způsobilost:

1. Chemické názvosloví

2. Evropská nařízení a směrnice týkající se chemických látek a jejich provedení do vnitrostátních předpisů členských států, platné vnitrostátní předpisy (ve svých nejnovějších verzích) v rozsahu, v němž jsou relevantní pro sestavení BL, například (netaxativní seznam, zkrácené názvy):

- **REACH:** nařízení (ES) č. 1907/2006 (zejména ve znění nařízení (EU) č. 453/2010 s ohledem na BL)
- **CLP:** nařízení (ES) č. 1272/2008
- **Směrnice o nebezpečných látkách:** směrnice 67/548/EHS
- **Směrnice o nebezpečných přípravcích:** směrnice 1999/45/ES
- **Směrnice o chemických činitelích:** směrnice 98/24/ES
- **Limitní hodnoty expozice na pracovišti:** směrnice 2000/39/ES, 2006/15/ES a 2009/161/EU
- **Ochrana zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s karcinogenními a mutagenními látkami používanými při práci:** směrnice 2004/37/ES
- **Zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci těhotných zaměstnankyň a zaměstnankyň krátce po porodu nebo kojících zaměstnankyň:** směrnice 92/85/EHS
- **Osobní ochranné pomůcky:** směrnice 89/686/EHS
- **Klasifikace různých druhů dopravy:** směrnice 96/35/ES a 2000/18/ES
- **Pozemní přeprava nebezpečného nákladu:** směrnice 2008/68/ES

- **Nařízení o detergentech:** nařízení (ES) č. 648/2004
- **Ochrana mladistvých pracovníků:** směrnice 94/33/ES
- **Odpad:** směrnice 2006/12/ES a 2008/98/ES

3. Relevantní vnitrostátní a mezinárodní pokyny příslušného odvětvového sdružení

4. Fyzikální a chemické vlastnosti:

- Zejména vlastnosti uvedené a projednané v právním textu obsaženém v oddílu 9.1 revidované přílohy II. (viz kapitolu 4.9 tohoto dokumentu).

5. Toxikologie/ekotoxikologie:

-
- Zejména vlastnosti uvedené a projednané v právním textu obsaženém v oddílu 11 a 12 revidované přílohy II. (viz kapitolu 4.11 a 4.12 tohoto dokumentu).

6. Opatření první pomoci

- (Viz kapitolu 4.4 tohoto dokumentu)

7. Úrazová prevence

- Prevence požárů a výbuchů, hašení požáru, hasiva
- Opatření v případě náhodného úniku
- (Viz kapitolu 4.6 tohoto dokumentu)

8. Opatření pro bezpečné zacházení a skladování

- (Viz zejména kapitolu 4.7 tohoto dokumentu)

9. Ustanovení týkající se dopravy

- o Zejména ustanovení uvedená a projednaná v právním textu obsaženém v oddílu 14 revidované přílohy II. (Viz kapitolu 4.14 tohoto dokumentu).
- o Pověřte si, že ustanovení směrnice 96/35/ES a 2000/18/ES (o jmenování a odborné způsobilosti bezpečnostních poradců pro přepravu nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských cestách) se vztahují konkrétně na osoby, které jsou přímo zapojeny do přepravy nebezpečných věcí. V závislosti na prováděcích pravidlech dodavatele sestavovatel BL může či nemusí být v těchto nařízeních definován. Z právních předpisů nevyplývá, že sestavovatel BL musí být odborně způsobilým bezpečnostním poradcem ve smyslu těchto směrnic.

10. Vnitrostátní předpisy

- o Příslušné vnitrostátní předpisy, např. (netaxativní výčet)

V Německu:

- Třídy nebezpečnosti týkající se vody (Wassergefährdungsklassen)
- Technické pokyny týkající se vzduchu (TA-Luft)
- Technické předpisy pro nebezpečné látky (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

Ve Francii:

- Tabulky nemocí z povolání (Tableaux de maladies professionnelles)
- Nomenklatura zařízení určených k ochraně životního prostředí (Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement)

Pořadí, názvy a číslování oddílů a pododdílů, které musí být použity v BL

Bezpečnostní list musí obsahovat všech 16 oddílů a dále rovněž uvedené pododdíly s výjimkou oddílu 3, kdy je třeba zahrnout podle daného případu pouze pododdíl 3.1 nebo pododdíl 3.2.

Tj. například plný název položky v oddílu 1 BL je:

„**ODDÍL 1: Identifikace látky/ směsi a společnosti/ podniku**“.

Závazné pododdíly lze dále rozdělit na podrobnější části.

Potřebný stupeň úplnosti informací poskytovaných v BL

Je třeba poznamenat, že nepoužijí-li se konkrétní údaje nebo nejsou-li údaje k dispozici, musí být tato skutečnost jasně uvedena.

Tedy:

- nelze vynechat požadované rubriky
- nelze je proškrtnout
- uvést důvod absence dat (netýká se, nelze stanovit, nestanoveno apod.)

Nutnost aktualizace BL

Pouze změny podle čl. 31 odst. 9 nařízení REACH vedou k právnímu závazku poskytnout aktualizované verze všem příjemcům, kterým byly látka či směs dodány během předchozích 12 měsíců.

Odvětvové a oborové organizace mohou poskytnout své vlastní pokyny týkající se toho, kdy je vhodné dodatečně zaslat aktualizované verze BL, které nejsou konkrétně vyžadovány čl. 31 odst. 9 nařízení REACH, nicméně takové dodatečné aktualizace nepředstavují právní požadavek.

Případná potřeba vést záznamy o BL a jejich změnách

V první větě čl. 36 odst. 1 nařízení REACH se uvádí:

„Každý výrobce, dovozce, následný uživatel a distributor shromažďuje a uchovává veškeré informace, které vyžaduje pro plnění svých povinností podle tohoto nařízení, po dobu nejméně deseti let poté, co látku nebo směs naposledy vyrobil, dovezl, dodal nebo použil.“

Neexistuje žádný odkaz na požadavek, aby účastníci dodavatelského řetězce uchovávali po konkrétní dobu kopie BL nebo jejich neaktuální verze. Tyto dokumenty však lze považovat za součást „informací, které jsou nutné pro plnění povinností podle tohoto nařízení“ a jež je třeba uchovávat nejméně po dobu deseti let.

V každém případě může být požadováno, aby byly uchovávány informace vedoucí k vytvoření BL. Držitelé BL a dalších informací se mohou v každém případě rozhodnout uchovat tyto BL pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku.

Jakým způsobem a kdy se poskytují BL?

Bezpečnostní list se poskytuje zdarma v tištěné nebo elektronické podobě nejpozději v den, kdy je látka nebo směs poprvé dodána.

- **pozitivní povinnost dodavatele skutečně BL** (a každou požadovanou aktualizaci) **dodat**

-**pouhé uveřejnění kopie BL** (nebo jeho aktualizace) **na internetových stránkách samo o sobě nelze považovat za splnění povinnosti ve smyslu „poskytnutí“**. V případě elektronického „poskytnutí“ je proto přijatelné dodání BL (a příslušných připojených scénářů expozice) ve formě přílohy e-mailu ve formátu, který je obecně přístupný všem příjemcům.

Naopak zaslání e-mailu s odkazem na internetovou stránku, kde je třeba BL (nebo nejnovější aktualizovaný BL) vyhledat a stáhnout, není přijatelné.

Jazyk(-y), ve kterém(-ých) musí být poskytnut BL

„... v úředním jazyce nebo jednom z úředních jazyků každého členského státu, v němž je látka nebo směs uvedena na trh.“

I v případě, že členský stát rozhodne jinak, může být vhodné vždy poskytovat (případně nad rámec povinností) BL v jazyce přijímající země. Nutno uvést, že některé členské státy požadují, aby byl BL poskytován v dalších úředních jazycích členského státu (u těch členských států, v nichž existuje více než jeden úřední jazyk).

Je rovněž třeba poznamenat, že vzhledem k tomu, že připojený scénář expozice je považován za nedílnou součást BL, vztahují se na něj stejné požadavky týkající se překladu jako na vlastní BL.

Označování vyžadované pro směs, která není klasifikována jako nebezpečná a není určena pro širokou veřejnost a pro niž musí být k dispozici BL, který je třeba dodat na základě žádosti.

U směsí, které **nejsou klasifikovány** jako nebezpečné podle nařízení CLP a které nejsou určeny pro širokou veřejnost, které však obsahují některé klasifikované složky přesahující stanovené limity a pro něž musí být na základě žádosti poskytnut bezpečnostní list, **musí štítek na balení obsahovat informace o dostupnosti takových BL.**

Pro směsi klasifikované a označené podle nařízení CLP se uvede následující text:

„Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list“.

BL pro nebezpečné látky a směsi zpřístupněné široké veřejnosti

„Bezpečnostní list nemusí být dodán, jsou-li nebezpečné látky nebo směsi nabízeny nebo prodávány široké veřejnosti společně s dostatečnými informacemi, které uživatelům umožní přijmout nezbytná opatření s ohledem na ochranu lidského zdraví, ...“

Neexistuje tedy povinnost dodání bezpečnostního listu pro nebezpečné látky nebo směsi zpřístupněné široké veřejnosti.

Lze doporučit, aby distributor (například maloobchodník), který nabízí nebo prodává tyto látky či směsi, disponoval BL pro každou nebezpečnou látku nebo směs, kterou prodává.

Tyto BL rovněž obsahují informace, které jsou pro něj důležité vzhledem k tomu, že musí zajistit skladování látky či směsi, a mohou obsahovat důležité informace například o opatřeních v případě nehody (či požáru atd.).

Pokud se následný uživatel či distributor domnívá, že pro tyto či jiné účely potřebuje BL, může si jej vyžádat.

Možné sestavení BL pro látky a směsi v případě, kdy to právní předpisy nevyžadují.

Z marketingového nebo logistického hlediska může být v některých případech pro dodavatele užitečné mít k dispozici bezpečnostní listy pro všechny látky a směsi, včetně těch, pro něž neexistuje právní povinnost poskytnout BL.

V takových případech může být vhodné v dokumentu **uvést, že pro danou látku nebo směs neexistuje právní povinnost poskytnout BL s cílem předejít zbytečným problémům týkajícím se shody a souladu.**

Obecně není vhodné sestavovat BL pro předměty.

Přístup pracovníků k informacím obsaženým v BL.

Čl. 35: „Zaměstnavatelé umožní pracovníkům a jejich zástupcům přístup k informacím poskytnutým v souladu s články 31 a 32 ohledně látek nebo směsí, které pracovníci používají nebo jejichž účinkům mohou být během své práce vystaveni.“.

BL je určen zaměstnavateli.

Nicméně pracovníkům a jejich zástupcům musí být podle článku 35 nařízení REACH umožněn přístup k informacím obsaženým v příslušném BL.

S jakými BL se tedy můžeme setkat po 1.6.2017



Látka


Označení na obale

v souladu s CLP

Od **1.6. 2017** BL na látky
bez staré klasifikace, bez
výjimky

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti		
Celková klasifikace látky:	Látka je klasifikována jako	
Nebezpečné účinky na zdraví:	Podezření na genetické p	
Nebezpečné účinky na životní prostředí:	Škodlivý pro vodní organ	
Fyzikálně chemické účinky	Organický peroxid, při zahřívání může způsobit požár	
2.1	Klasifikace látky nebo směsi	
Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti:
	Flam Liq. 2	H225
	Org. Perox. EF	H242
	Muta 2	H341
	Aquatic Chronic. 3	H412
Klasifikace dle 350/2011 Sb.,	Klasifikace	R-věty
	O	R7
	F	R11
	Muta. Cat. 3	R68
		R52/53
2.2	Prvky označení	
Identifikátor výrobku	EFOX 20 (di-terc-butylperoxid)	
Výstražný symbol nebezpečnosti		
Signální slovo	Nebezpečí	

BL na látky se starou klasifikací
není v souladu s nařízením
REACH

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti			
	Celková klasifikace látky:	Látka je klasifikována jako	Od 1.6. 2017 BL na látky bez staré klasifikace, bez výjimky
	Nebezpečné účinky na zdraví:	Podezření na genetické p	
	Nebezpečné účinky na životní prostředí:	Škodlivý pro vodní organ	
	Fyzikálně chemické účinky	Organický peroxid, při zahřívání může způsobit požár	
2.1	Klasifikace látky nebo směsi		
	Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti:
		Flam Liq. 2 Org. Perox. EF Muta 2 Aquatic Chronic. 3	H225 H242 H341 H412
2.2	Prvky označení		
	Identifikátor výrobku	EFOX 20 (di-terc-butylperoxid)	
	Výstražný symbol nebezpečnosti		
	Signální slovo	Nebezpečí	
	Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry Zahřívání může způsobit požár Podezření na genetické poškození. Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky	

Směs

Označení

Značení v souladu s původními předpisy

(Bylo možné u směsí, které již byly uvedeny na trh před 1.6.2015)

Po 1. 6. 2017 nelze uvádět směsi se starým značením na trh

Od 1.6. 2017 konec výjimky na původní BL.

V obchodech již nesmí být směsi se starým značením – uvádí se na trh

Staré zásoby ve firmách se přeznačovat nemusí – nejsou uváděny na trh

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti			
	Celková klasifikace směsi:	Směs je klasifikována jako	Po 1.6. 2017 nesmí být BL se starou klasifikací
	Nebezpečné účinky na zdraví:	Způsobuje poleptání. Senzibilizuje při požití.	
	Nebezpečné účinky na životní prostředí:	Škodlivý pro vodní prostředí s dlouhodobými účinky	
2.1	Klasifikace látky nebo směsi		
	Klasifikace dle 67/548/EHS	Klasifikace	R-věty
		Xn C	21/22 34 43 52/53
2.2	Prvky označení		
	Výstražný symbol nebezpečnosti	 žiravý	
	R-věty	R21/22 Zdraví škodlivý při styku s kůží a při požití. R34 Způsobuje poleptání. R43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží. R52/53 Škodlivý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.	

Směs


Označení

Značení podle CLP již před 1.6.2015

Od 1.6. 2017 konec výjimky na dvojí klasifikaci v BL.

Tyto směsi měly i výjimku v zavedení novel nařízení CLP

Tyto výjimky končí k 1.6.2017

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti		
	Celková klasifikace směsi:	Směs je klasifikována j
	Nebezpečné účinky na zdraví:	Dráždí oči a kůži. Zdra
	Nebezpečné účinky na životní prostředí:	Výrobek není klasifikov
	Fyzikálně-chemické účinky	Hořlavá kapalina II. třídy nebezpečnosti.
2.1	Klasifikace látky nebo směsi	
	Klasifikace dle 1272/2008	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti
		Kódy standardních vět o nebezpečnosti:
		Flam. Liq. 3 H226 Asp. Tox. 1 H304 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. 2 H315
	Klasifikace dle 67/548	Klasifikace
		R-věty
		R10 R20/21-65 R36/38
2.2	Prvky označení	
	Výstražný symbol nebezpečnosti	
	Signální slovo	Nebezpečí
	H-věty	H226 Hořlavá kapalina a páry H304 Při požití a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt H315 Dráždí kůži H319 Způsobuje vážné podráždění očí

Po 1.6. 2017 nemůže být v BL celková klasifikace směsi podle zákona i podle CLP


	P-věty	P102 Uchovávejte mimo dosah dětí. P262 Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem. P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře P331 NEVYVOLÁVEJTE zvracení P308+P311 Při expozici nebo podezření na ni: Volejte lékaře.		
2.3	Další nebezpečnost	Směs ani složky nejsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB.		
ODDÍL 3: Složení/informace o složkách				
3.2	Směsi			
	Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:			
Identifikátor složky	Koncentrace / rozmezí koncentrace	Indexové číslo Číslo CAS Číslo ES	Klasifikace 67/548/EHS	Klasifikace 1272/2008
n-butylacetát	8-11 %	607-025-00-1 123-86-4 204-658-1	R10 R67 R66	Flam. Liq. 3 STOT SE 3 H226 H336 (EUH066)
2-methoxy-1-methylethylacetát	3-30 %	607-195-00-7 108-65-6 203-603-9	R10 Xi, R36	Flam. Liq. 3 Eye Irrit. 2 H226 H319
Směs arom. uhlov. C8-C10*	14-16 %	649-356-00-4 64742-95-6 265-199-0	Xn, R66 Xi, R38 R57/53	Asp. Tox. 1 Skin Irrit. 2 Aquatic Chronic. 3 H304 H315 H412
Xylen (směs isomerů)	7-30 %	601-022-00-9 1330-20-7 215-535-7	R10 Xn, R20/21 Xi, R38	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 H225 H332 H312 H315
*není klasifikován jako karcinogenní a mutagenní, obsahuje méně než 0,1 % benzenu Plně znění R-vět, H-vět je uvedeno v kapitole 16.				

Směs

Označení

Značení směsi, uváděných
na trh po 1.6.2015 musí být
podle CLP

(směs je uváděna na trh)

+ ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti		V BL vše pouze podle CLP	
	Celková klasifikace směsi:	Směs není klasifikována	
	Nebezpečné účinky na zdraví:	Přímý styk s očima může způsobit podráždění a při přímém kontaktu s přípravkem dýchací orgány. Při skladování a aplikaci ve špatně větraných místnostech mohou výpary obsahující stopy komponent způsobit nevolnost	
	Nebezpečné účinky na životní prostředí:	Výrobek není klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí.	
	Fyzikálně-chemické účinky	Není klasifikováno žádné fyzikálně chemické nebezpečí.	
2.1	Klasifikace látky nebo směsi Plné znění klasifikací a H-větje uvedeno v kapitole 16.	Třída a kategorie nebezpečnosti	
		Klasifikace dle 1272/2008	Standardní věty o nebezpečnosti
		Skin Irít. 2 Eye Irít. 2	H315 H319
2.2	Prvky označení		
	Výstražný symbol nebezpečnosti		
	Signální slovo	Varování	
	Standardní věty o nebezpečnosti	H315 Dráždí kůži. H319 Způsobuje vážné podráždění očí.	
	Pokyny pro bezpečné zacházení	P102 Uchovávejte mimo dosah dětí. P264 Po manipulaci omyjte ruce a obličej. P302+P352 PŘI STYKU S KÚŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P337+P313 Přetrváva-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.	
Doplňující značení	EUH 210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.		

2.3	Další nebezpečnost			
	Směs ani složky nejsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB.			
ODDÍL 3: Složení/informace o složkách				
3.2	Směsi			
	Vodná polyakrylátová-polyesterová-PUR emulze s přísadkou speciálních aditiv.			
	Identifikátor složky	Koncentrace / rozmezí koncentrace	Indexové číslo Číslo CAS Číslo ES	Klasifikace
	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	4-5 % hm.	603-096-00-8 112-34-5 203-961-6	Eye Irrit. 2 H319
	2-butoxyethan-1-ol	< 0,5 % hm.	603-014-00-0 111-76-2 203-905-0	Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2 H302+H312+H332 H319 H315
	1-butoxypropan-2-ol	2-3 % hm.	603-052-00-8 5131-66-8 225-878-4	Eye Irrit. 2 Skin Irrit. 2 H319 H315
	ethan-1,2-diol	< 0,5 % hm.	603-027-00-1 107-21-1 203-473-3	Acute Tox. 4 H302
	2-(dimethylamino)ethan-1-ol	1-2 % hm.	603-047-00-0 108-01-0 203-542-8	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 4 Skin Corr. 1B H226 H302+H312+H332 H314
	Plné znění klasifikací a H-vět je uvedeno v kapitole 16.			

**Všechny výjimky na
uvedení staré klasifikace
v bezpečnostních listech
přestávají platit
1.6.2017**

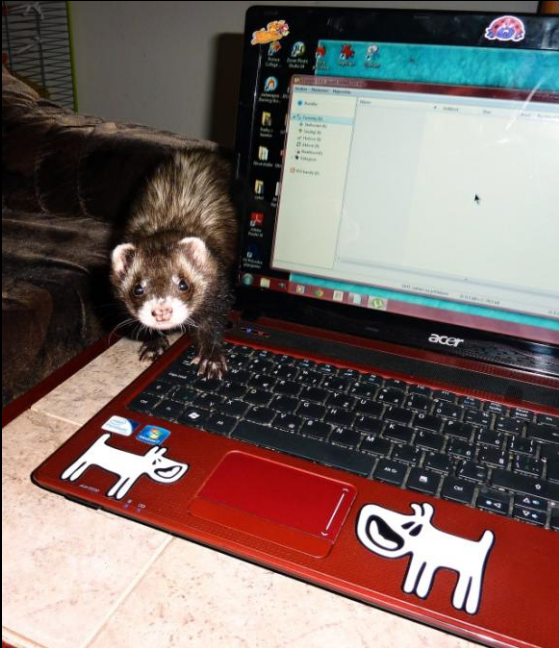
Co znamená zrušení výjimek v praxi?

Zákazníkům s novou dodávkou látky nebo směsi po 1.6.2017 dodat správný BL.

Pozor na směsi, které byly značeny podle CLP před 1.6.2015 (řada novel CLP)

Je uvedení staré klasifikace chybou?

Platný formát BL starou klasifikací nepřipouští.



Předávání informací o použití

Deskriptory

Popis použití

Slouží k informování o bezpečném použití v celém dodavatelském řetězci
Příslušná určená použití a nedoporučená použití, musí být uvedena i v oddíle 1.2 bezpečnostního listu.

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, musí být informace v této části bezpečnostního listu shodné s informacemi o určených použitích ve zprávě o chemické bezpečnosti a ve scénářích expozice v příloze/přílohách bezpečnostního listu.

Aby byla usnadněna komunikace v rámci dodavatelského řetězce, případně mezi žadatelem o registraci, a s orgány, měly by být tyto prvky strukturovány a jejich obsah by měl být v co největší míře harmonizován.

Jedním z prostředků standardizace je systém deskriptorů použití, který vychází ze šesti seznamů **deskriptorů** s normalizovanými položkami a kódy.

Co je použití látky nebo směsi ?

Použití k „výrobě“ směsi - barviva - látky a směsi se používají v procesu míšení

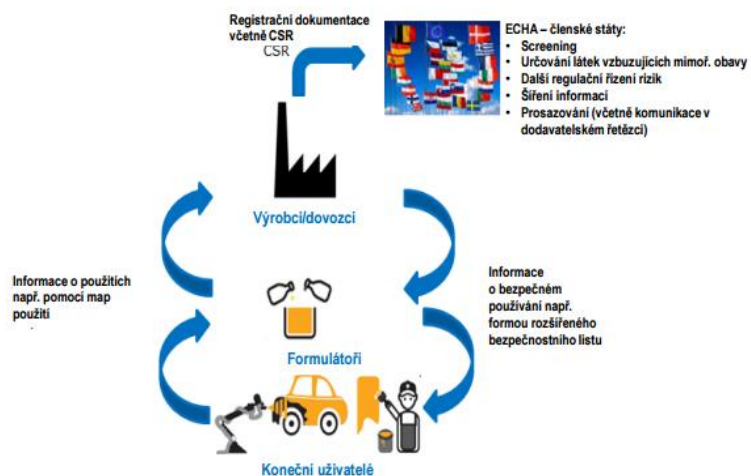
To má řadu činností:

- Manipulace se surovinami
- Plnění zásobníků
- Proces míchání
- Plnění barviva do zásobníků nebo obalů
(Čištění zásobníků)

Popis použití by měl zahrnovat:

- fáze životního cyklu,
- název použití a další popis použití,
- určení trhů, na nichž je látka používána,
- popis jednotlivých činností přispívajících k použitím (z hlediska lidského zdraví a životního prostředí),
- technická funkce látky při použití.

Obrázek R.12- 1: Přehled postupů, v nichž mají informace o použití svou úlohu



Co je deskriptor použití.

System, který usnadňuje popis použití – zajišťuje, aby všichni dané aspekty použití popisovali jednotně

Hlavní prvky sdělování informací o použitích:

Obecně:
Krátký slovní/technický popis použití
Deskriptory použití

Tabulka R.12 – 1: Přehled kategorií deskriptorů použití významných pro každý klíčový prvek popisující použití

Kategorie deskriptoru použití	Související klíčový prvek / klíčové prvky
Fáze životního cyklu (LCS)	Fáze životního cyklu
Oblast použití (SU)	Popis trhu (odvětví hospodářství, v němž použití probíhá)
Kategorie produktu (PC)	Popis trhu (druh produktu), přispívající činnosti (spotřebitelé)
Kategorie procesu (PROC)	Přispívající činnosti (pracovníci)
Kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC)	Přispívající činnosti (životní prostředí)
Kategorie předmětu (AC)	Popis trhu (druh předmětu), přispívající činnosti (doba užívání)
Technická funkce (TF)	Technická funkce látky

Seznam deskriptorů pro **fáze životního cyklu (LCS)**

Popis fáze životního cyklu poskytuje informaci o části životního cyklu látky, kdy dochází k použití.

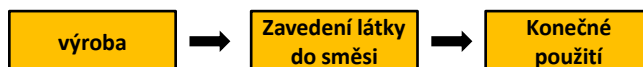
Životní cyklus začíná svou první fází, výrobou,

pokračuje zavedením látky do směsi ze strany formulátorů

a končí různými konečnými použitím, (například použitím v průmyslových zařízeních nebo použitím profesionálními pracovníky či spotřebiteli.)

Deskriptor fáze životního cyklu má označovat:

druh organizací dotčených použitím



Seznam deskriptorů pro fáze životního cyklu

Kód	Název
M	Výroba
F	Formulace nebo nové balení
IS	Použití v průmyslových zařízeních
PW	Široké použití profesionálními pracovníky
C	Spotřebitelské použití
SL	Doba užívání

Seznam deskriptorů pro **oblasti použití (SU)**

Kategorie pro oblasti použití **mají poskytovat informace o odvětví hospodářství nebo o oblasti trhu, kde dochází k použití.**

Označují druhy odvětví nebo segmentů odvětví, v nichž se látka vyskytuje.

Jestliže výrobce/dovozce nebo následný uživatel není schopen určit vhodnou kategorii oblasti použití ze seznamu, lze zvolit kategorii „SU0 – jiné“ a měl by být specifikován druh odvětví.

Pro výrobu křišťálového skla s použitím oxidu olovnatého není deskriptor

Použito bylo SU0 – průmyslová výroba (SU0 jiné)

Seznam deskriptorů pro oblasti použití

Kód	Název	Kódy NACE
SU1	Zemědělství, lesnictví, rybářství	A
SU2a	Těžební průmysl (kromě průmyslových odvětví provozovaných na volném moři)	B
SU2b	Průmyslová odvětví provozovaná na volném moři	B 6
SU4	Výroba potravin	C 10,11
SU5	Výroba textilií, kůží, kožešin	C 13-15
SU6a	Výroba dřeva a dřevěných výrobků	C 16
SU6b	Výroba celulózy, papíru a papírových výrobků	C 17
SU7	Tisk a reprodukce nahraných médií	C 18
SU8	Výroba těžkých, velkoobjemových chemických látek (včetně ropných produktů)	C 19.2+20.1

Seznam deskriptorů pro **kategorie chemických výrobků (PC)**

Kategorie chemických výrobků vymezené v těchto pokynech mají dvě funkce:

- **popisují odvětví, která formulují směsi**, podle druhů směsí. Uvedené kategorie pomáhají dále strukturovat použití látek v dodavatelském řetězci na základě druhů výrobků;
- popisují druhy výrobků používaných konečnými uživateli (průmyslovými, profesionálními konečnými uživateli nebo spotřebiteli). Druh výrobku implicitně obsahuje určité informace o možném uvolňování/expozici u dané látky.
- Kategorie výrobku nemá charakterizovat konkrétní technickou funkci látky, ale spíše druh směsi, v níž je látka obsažena.

Pro výrobu křišťálového skla s použitím oxidu olovnatého není deskriptor

Použito bylo PC0 – olovnaté křišťálové sklo

Seznam deskriptorů pro kategorie chemických výrobků (PC)

Kód	Název	Vysvětlení a příklady
PC1	lepidla, těsnící prostředky	
PC2	adsorpční látky	
PC3	osvěžovače vzduchu	
PC4	nemrznoucí směsi a odmrazující výrobky	
PC7	základní kovy a slitiny	

Seznam deskriptorů pro kategorie procesů (PROC)

Kategorie procesů **popisují úkoly nebo typy zpracování z hlediska pracovníka**. Kategorie procesů jsou rovněž **rozlišovány podle potenciálu expozice** pracovníků během příslušných úkolů nebo druhů procesů.

Tento deskriptor lze přiřadit činnostem pracovníků, které přispívají ke konkrétnímu použití.

Deskriptor použití uvedený v popisu použití má odrážet povahu a rozsah činností.

Není-li k dispozici vhodný deskriptor, měl by být zvolen kód „PROC0 – jiné“ a uveden popis.

Seznam deskriptorů pro kategorie procesů (PROC)

Kód	Název	Vysvětlení a příklady
PROC1	Chemická výroba nebo rafinace v uzavřeném procesu bez pravděpodobnosti expozice nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly	Popisuje obecnou povahu procesů probíhajících v odvětvích, v nichž dochází k výrobě látek nebo směsí, nebo procesů s podmínkami uzavřeného procesu, jaké se využívají v chemickém průmyslu ²⁵ . Zahrnuje uzavřené přenosy nedílně spojené s procesem, včetně uzavřeného odběru vzorků. Otevřené přenosy k napouštění/vypouštění systému nejsou zahrnuty.
PROC2	Chemická výroba nebo rafinace v nepřetržitém uzavřeném procesu s příležitostně kontrolovanou expozicí nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly	Popisuje obecnou povahu procesů probíhajících v odvětvích, v nichž dochází k výrobě látek nebo směsí (nepřetržité procesy zahrnující omezené manuální zásahy), nebo procesů s rovnocennými podmínkami uzavřeného procesu, jaké se využívají v chemickém průmyslu. Zahrnuje uzavřené přenosy nedílně spojené s procesem, včetně uzavřeného odběru vzorků. Otevřené přenosy k napouštění/vypouštění systému nejsou zahrnuty.

Pracoviště	Popis	Dotčené úkoly	Dotčené PROC
ES 7.1 Dělič scénáře	manipulace se surovinou	dodávka suroviny, stanovení série, plnění pánví, tavení	PROC26, 3, 22
ES 7.2	tvářecí procesy	ruční ovládání systémů s více pánvemi nebo poloautomatizované sklářské pece, foukání	PROC22, 24, 4
ES 7.3	řezací procesy	povrchová úprava, ruční a automatizované řezání	PROC21
ES 7.4	leštící procesy	leštění kyselinou	PROC13
ES 7.5	jiné	skladování a přeprava dokončeného zboží, oprava, čištění a údržba, kontrola kvality, engineering atd.	PROC8b
PROC26	Manipulace s pevnými anorganickými látkami při okolní teplotě		
PROC3	Výroba nebo formulace v chemickém průmyslu v uzavřených dávkových procesech s příležitostně kontrolovanou expozicí nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly		
PROC22	Výroba a zpracování minerálů a nebo kovů za podstatně zvýšené teploty		
PROC24	Zpracování látek vázaných v materiálech a/nebo předmětech za použití velké (mechanické) energie		
PROC4	Chemická výroba s potenciální expozicí		
PROC21	Nizkoenergetické zpracování látek vázaných v materiálech a/nebo předmětech a manipulace s těmito látkami		
PROC13	Úprava předmětů máčením a poléváním		
PROC8b	Přeprava látky nebo směsi (napouštění/vypouštění) ve specializovaných zařízeních		

Seznam deskriptorů pro kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC)

označují charakteristiku použití na základě různých aspektů významných z hlediska životního prostředí

Kód	Název	Vysvětlení a příklady
ERC1	Výroba látky	
ERC2	Formulace do směsi	<p>Týká se použití ve všech druzích formulačních průmyslových odvětví; látka je mísená (směšována) do (chemických) směsí</p> <p>Příklady:</p> <ul style="list-style-type: none"> formulace barev, čisticích přípravků pro domácnost, maziv, paliv, velkoobjemových chemických látek pro průmyslové použití atd.

Přehled kategorií uvolňování do životního prostředí pro každou fázi životního cyklu

Kód	Název
Fáze životního cyklu: Výroba	
ERC1	Výroba látky
Fáze životního cyklu: Formulace nebo nové balení	
ERC2	Formulace do směsi
ERC3	Formulace do tuhého základu
Fáze životního cyklu: Použití v průmyslových zařízeních	
ERC4	Použití nereaktivních pomocných látek v průmyslovém zařízení (bez začlenění do předmětu nebo jeho povrchu)
ERC6b	Použití reaktivních pomocných látek v průmyslovém zařízení (bez začlenění do předmětu nebo jeho povrchu)
ERC6a	Použití meziprojektu
ERC6c	Použití monomeru v polymeračních procesech v průmyslovém zařízení (se začleněním nebo bez začlenění do předmětu / jeho povrchu)
ERC6d	Použití reaktivních regulátorů procesů monomeru v polymeračních procesech v průmyslovém zařízení (se začleněním nebo bez začlenění do předmětu / jeho povrchu)
ERC5	Použití v průmyslovém zařízení, které vede k začlenění do předmětu / jeho povrchu
ERC7	Použití funkčních kapalin v průmyslovém zařízení

<i>Číslo ERC</i>	<i>Název</i>	<i>Popis</i>
ERC8c	Velmi rozšířené použití ve vnitřních prostorách, při němž se látka stává součástí základní hmoty předmětu nebo jeho povrchu	Použití látek ve vnitřních prostorách (nezpracovatelské pomůcky) veřejností při velkém nebo profesionálním použití, které bude fyzikálně nebo chemicky vázáno na matici (materiál), jako např. pojivo v barvách a nátěrech nebo lepidla, barvení tkanin.

Seznam deskriptorů pro **kategorie předmětů (AC)**

Kategorie předmětů jsou určeny **k popisu druhů předmětů, v nichž je látka obsažena nebo na jejichž povrch byla látka nanesená**. Tyto informace jsou významné pro fázi doby užívání, kdy je třeba popsat činnosti pracovníků a spotřebitelů s předměty.

Kategorie předmětů mají označovat charakteristiky předmětů, na které jsou látky nanесeny nebo ve kterých jsou obsaženy, podle různých aspektů, zejména následujících:

druh materiálu (základního materiálu) např. plastový základ, dřevěný materiál, keramika,

druhy předmětů vymezené zejména z hlediska expozice, např. předměty podobné co do možnosti uvolňování a nejvýznamnější cesty expozice.

Pro výrobu křišťálového skla s použitím oxidu olovnatého není deskriptor

AC4 (Předměty z kamene, sádry, cementu, skla a keramiky)

Seznam deskriptorů pro kategorie předmětů (AC)

Kód	Název	Vhodné kapitoly TARIC	Vysvětlení a příklady
AC1a	Vozidla v působnosti směrnice o vozidlech s ukončenou životností		např. osobní vozy, dodávky
AC1b	Jiná vozidla		např. loď, vlak, metro, letadla
AC2	Stroje, mechanická zařízení, elektrické spotřebiče / elektronické předměty	84/85	
AC2a	Stroje, mechanická zařízení, elektrické spotřebiče / elektronické předměty v působnosti směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ)		např. chladničky, pračky, vysavače, počítače, telefony, vrtačky, pily, detektory kouře, termostaty, radiátory
AC2b	Jiné stroje, mechanická zařízení, elektrické spotřebiče / elektronické předměty		např. velké stacionární průmyslové nástroje

Seznam deskriptorů pro **technické funkce (TF)**

Kategorie technické funkce mají popsat úlohu, kterou látka při svém použití plní

Upřesnění technické funkce látky jako takové je požadováno i pro oddíl 1.2 bezpečnostního listu u látek, které splňují kritéria klasifikace jako látky nebezpečné.

Seznam deskriptorů pro technické funkce (TF)

Název	Vysvětlení
Žárovzdorné činidlo	Látka, která je nanášena na podklad, aby jej chránila před žářem tak, že žár rozptýlí pomocí procesu eroze, tavení nebo odpařování materiálu.
Abrazivum	Abrazivum je látka používaná k broušení, vyhlazování nebo leštění předmětu. Abraziva se používají k odstranění nedokonalostí z povrchu; používají se k vyhlazování, cidění, drhnutí, čištění, omílání nebo leštění povrchů třením proti povrchu; obvykle se jedná o jemné práškové formy tvrdých látek. K příkladům patří pískovce, pemza, křemen, silikáty, oxidy hliníku a sklo.
Absorpční činidlo	Chemická látka používaná k zadržení jiných látek tím, že s nimi splyne.
Povlak zlepšující adhezi	Jakákoli látka, anorganická nebo organická, přírodní nebo syntetická, která se používá ke spojování protikladných povrchů, podporuje spojování různých látek, podporuje přilnavost povrchů nebo spojuje různé materiály. Obvykle se nanáší na základě roztoku rozpouštědla a na dvou protilehlých površích se nechává zaschnout.

Princip tvorby expozičního scénáře



Princip tvorby expozičního scénáře

Scénáře vycházejí z posouzení chemické bezpečnosti, v rámci něho je potřeba:

1. Určit a popsat podmínky, za kterých budou rizika kontrolována po celý životní cyklus látky samotné nebo obsažené ve směsi
2. Provést posouzení bezpečnosti
 - provádí se u látek, které jsou registrovány v množství nad 10 tun za rok
3. Provést posouzení expozice
 - u látek klasifikovaných
 - u látek, které mají vlastnosti PBT a vPvB
4. Vytvořit dokumentaci posouzení chemické bezpečnosti – CSR (Chemical Safety Report)

Každý žadatel o registraci, který má povinnost zpracovat CSR, ji uchovává tak, aby byla k dispozici a aktualizuje ji.

CSR je součástí registrační dokumentace a odevzdává se při podání registrace ECHA.

Každý žadatel o registraci, který má povinnost zpracovat CSR, ji uchovává tak, aby byla k dispozici a aktualizuje ji.

Takže žadatelé o registraci musí mít k dispozici CSR (a to i členové společného podání), musí jim ji poskytnout hlavní registrant.

Obvykle dělá zprávu v angličtině. (Dokumentace se na ECHA odevzdává v angličtině)

CSR nemusí být v jazyku země registranta.

Součástí CSR jsou ES

ES jsou nedílnou součástí BL platí stejné jazykové požadavky jako na BL.

Kdo zpracovává CSR

Výrobce / dovozce / výhradní zástupce, který

- Registruje látku klasifikovanou jako nebezpečná nebo PBT nebo vPvB v množstvích nad 10 tun za rok

Výjimku mají

- látky ve směsi podle článku 14 (2) nařízení REACH (ve směsi pod specifickými limity dle harmonizované klasifikace, specifickými limity dle notifikace, mající multiplikační faktory, jsou v koncentraci méně než 0,1% hm pokud jsou PBT atd.....bližší viz článek REACH)
- meziprodukty izolované na místě a přepravované
- látky pro výzkum a vývoj

Následný uživatel vyhotoví CSR Podle článku 37 a přílohy XII nařízení REACH pokud (*CSR neposílá na ECHA, ale oznamuje ECHA že ji dělá*)

- má použití mimo podmínky popsané v ES, který obdržel
- nedoporučené použití

Ke zpracování CSR a vytvoření scénáře je potřeba

Technická dokumentace

- informace z registrační dokumentace, (požadavky v přílohách VI a X nařízení REACH)
- **informace o použití** (uvádějí se pomocí deskriptorů a doplňují o podmínky použití)

Posouzení chemické bezpečnosti zahrnuje

- Klasifikaci
- Posouzení PBT a vPvB podle kritérií přílohy XIII nařízení REACH
- Odvození bezpečné úrovně expozice
- Odhad expozice
- Charakterizaci rizika

Klasifikace látky

Při tvorbě CSR se využívá jednotná klasifikace a označování na které se registranti shodli v rámci SIEF.

Může být i více klasifikací, pokud registrovaná látka obsahuje nečistoty, které klasifikaci ovlivňují

(Vždy musí být použita harmonizovaná klasifikace podle CLP, pokud ji látka má je to minimální klasifikace, kterou registrant doplňuje podle kritérií CLP)

Posouzení PBT a vPvB

se provede podle kritérií přílohy XIII nařízení REACH

(Neprovádí se u anorganických látek)

Odvození bezpečné úrovně expozice

K tomu jsou potřeba **výsledky zkoušek** (obratlovci) se zkušebními podmínkami

Hodnotící faktory (AF) - pomocí těchto faktorů se přepočítávají stručně řečeno výsledky zkoušek na zvířeti na úroveň bezpečnou pro člověka (je na to návod ECHA)

(AF – je důležitou položkou s kterou lze v rámci hodnocení rizika hýbat)

Prahový účinek

Z testů se použijí hodnoty:

Účinky na zdraví

LD50 – Lethal Dose (50%) (orální, dermální expozice)

nebo **LC50** – Lethal Concentration (50%)

Odvození bezpečné úrovně expozice

1. Prahový účinek

Z testů se použijí hodnoty:

NO(A)EL - No Observed (Adverse) Effect Level

LO(A)EL – Lowest Observed (Adverse) Effect Level

Výsledkem je kvantitativní hodnota úrovně expozice

DNEL (Derived No-effect Level) (celá řada, pro pracovníky, širokou veřejnost)

Účinky na životní prostředí

LC50 – Lethal Concentration, 50%

NOEC - No Observed Effect Concentration

Výsledkem odvození je kvantitativní hodnota úrovně expozice

PNEC (Predicted No-effect Concentration) (pro celé ŽP)

Odvození bezpečné úrovně expozice

2. Bezprahový účinek

látky mutagenní, karcinogenní

Výsledkem odvození je úroveň expozice, která minimalizuje účinek

DMEL (Derived Minimal-Effect Level)

3. Prahový účinek neumožňující stanovení DNEL

Vlastnost žravý/dráždivý, senzibilizující, akutně toxický, STOT SE, fyzikálně-chemické vlastnosti

Kvalitativní hodnocení – bezpečná úroveň není stanovena

(řeší se popisem opatření typu použít ochranné rukavice, brýle..)

Odvození bezpečné úrovně expozice

DNEL

odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům

typy DN(M)EL

populace – pracovníci a obecná populace

trvání expozice – akutní a/nebo dlouhodobá

typ účinku – lokální a/nebo systémový

cesta expozice

orální (ne pro pracovníky)

dermální

inhalační

PNEC

odhad koncentrace, při níž nedochází k nepříznivým účinkům

vodní prostředí (včetně sedimentu)

suchozemské prostředí

ovzduší

akumulace v potravinovém řetězci

mikrobiologická aktivita v systémech čištění OV

ODHAD EXPOZICE

Definice

Použití

zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, míchání, výroba předmětu nebo jakékoli

Vlastní použití žadatele o registraci

průmyslové nebo profesionální použití žadatelem

určené použití

Použití látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo použití směsi,

kteřé je předpokládáno účastníkem dodavatelského řetězce, včetně jeho vlastního použití,

nebo o kterém je písemně informován bezprostředním následným uživatelem

Určené použití

Použití zhodnocené z pohledu rizika

Odhad expozice

U látek klasifikovaných jako nebezpečné pro zdraví a/nebo pro životní prostředí nebo pro látky s vlastnostmi PBT/vPvB

informace o určených použitích (hlavně PROC a ERMČ)

deskriptor je velmi důležitá informace do výpočtového programu CHESAR

Metody použité pro výpočet úrovně expozice

vlastní naměřená data

software pro odhad expozice

CHESAR

ECETOC TRA - odhad expozice pro pracovníky

EUSES - odhad expozice ŽP

Charakterizace rizika RCR

Porovnání mezních úrovní (DNEL/DMEL a PNEC) s hodnotami expozice

$$RCR = \frac{\text{exp. dávka}}{DNEL} \text{ nebo } \frac{\text{exp. koncentrace (PEC)}}{PNEC} \leq 1$$

RCR > 1 znamená neadekvátní riziko, to je, že riziko není kontrolováno a musí se přijmout další opatření
(Změna podmínek)

RCR < 1 riziko je adekvátní, je kontrolované

SCÉNÁŘ EXPOZICE

1. Obsahuje stručný obecný popis

- Název scénáře
- Deskriptory použití
nejdůležitější jsou PROC a ERC (s nimi počítají nástroje pro hodnocení rizika)



Deskriptory a další potřebné informace k nim

SCÉNÁŘ EXPOZICE

Základní informace ke zpracování scénáře expozice

1. Odhad expozice pro pracovníky/spotřebitele

Parametry ovlivňující expozici

Vlastnosti látky

Způsob použití podmínky použití a opatření k řízení rizika

K odhadu expozice se používají výpočtové nástroje

K odhadu jsou potřeba klíčové hodnoty, nástroj pracuje s jednou klíčovou hodnotou.

Propojení IUCLID – CHESAR nástroj si vybere klíčovou hodnotu zadanou dossieru.

A zásadním deskriptory PROC a ERC – nástroj si najde ty správné parametry pro výpočet

SCÉNÁŘ EXPOZICE

Základní informace ke zpracování scénáře expozice

provozní podmínky

- určují emise látky z procesu
- množství používané za jednotku času nebo během jedné činnosti
- fyzikální forma látky nebo směsi
- koncentrace látky ve směsi nebo předmětu
- délka trvání a četnost používání látky
- provozní teplota, tlak, pH
- uzavřenost zařízení

opatření k řízení rizik

- prostředky zabraňující expozici lidí a ŽP
- technická opatření
- uzavřené/otevřené procesy
- odvětrávání
- organizační opatření
- omezení délky činnosti
- osobní ochranné prostředky
- opatření související s nakládání s odpady

informace o okolí místa

- ředění látky ve vodách
- objem vzduchu na pracovišti

SCÉNÁŘ EXPOZICE

Další vstupní informace:

Zdraví

Vlastnosti látky

(molekulová hmotnost, fyzikální stav látky – pevná nebo kapalina a tak par v případě kapaliny)

Životní prostředí

Vlastnosti látky

molekulová hmotnost, tlak par, rozpustnost ve vodě, rozdělovací koeficient Kow nebo adsorpční/desorpční, koeficient Koc, výsledky screening testu biologické rozložitelnosti

Podmínky použití a opatření k řízení rizik

- roční a denní množství látky (kg/den)
- městská čistička OV (ano/ne)
- čistička v místě použití (% účinnost)
- omezení emisí (% účinnost)
- zpracování odpadu

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Doporučen je 4 bodový formát ES
(vzor v angličtině je na stránkách ECHA)

1. název
2. podmínky ovlivňující expozici
3. odhad expozice a odkaz na její zdroj
4. pokyny pro následné uživatele o tom, jak vyhodnotit zda pracuje v mezích daných scénářem expozice

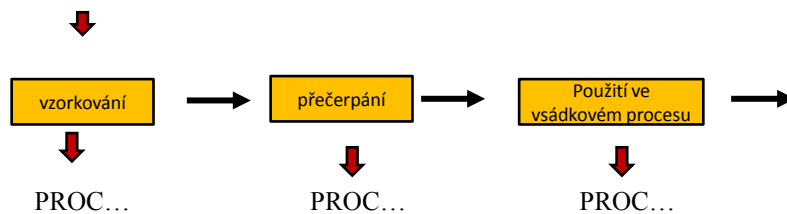
FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Doporučen je 4 bodový formát ES
(vzor v angličtině je na stránkách ECHA)

Pro životní prostředí bude jeden scénář

Zdraví má několik přispívajících scénářů – každý krok výroby musí být popsán

Látka dorazí do firmy



Pro každý krok se musí nastavit podmínky a spočítat rizika

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Bod 1 název

- ✓ použití pokrytá expozičním scénářem
 - stručný popis rozsahu ES
 - fáze životního cyklu (průmyslové, profesionální...)
 - informace o trhu (použití v barvách...)
- ✓ seznam všech činností (přispívající scénáře – CS)
 - název expozičního scénáře
 - deskriptory

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Bod 2 podmínky ovlivňující expozici

- ✓ doporučené provozní podmínky a opatření k řízení rizik
 - minimálně 1 přispívající ES pro životní prostředí
 - několik přispívajících ES pro pracovníky/spotřebitele
- ✓ životní prostředí
 - roční a denní množství látky (kg/den)
 - městská čistička OV (ano/ne)
 - čistička v místě použití (% účinnost)
 - omezení emisí (% účinnost)
 - zpracování odpadu

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Bod 2 podmínky ovlivňující expozici

- ✓ pracovníci
 - koncentrace látky
 - doba trvání jednotlivých činností (hod/den)
 - základní ventilace (ano/ne)
 - místní odsávání (% účinnost)
 - osobní ochranné pomůcky (% účinnost)
- ✓ spotřebitelé
 - koncentrace látky
 - použití/aplikace (počet/den)
 - doba trvání jednotlivých činností (hod/den)
 - množství (kg/aplikaci)

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Bod 3 odhad expozice a odkaz na její zdroj

- ✓ úroveň expozice, pokud jsou použity podmínky dané v ES
 - udělal registrant
- ✓ charakterizace rizika (RCR)
 - < 1 rizika jsou náležitě kontrolována a použití je považováno za bezpečné
 - DNEL(PNEC)/úroveň expozice
- ✓ metody použité pro výpočet úrovně expozice
 - naměřená data
 - software pro odhad expozice (ECETOC TRA, EUSES, CHESAR)

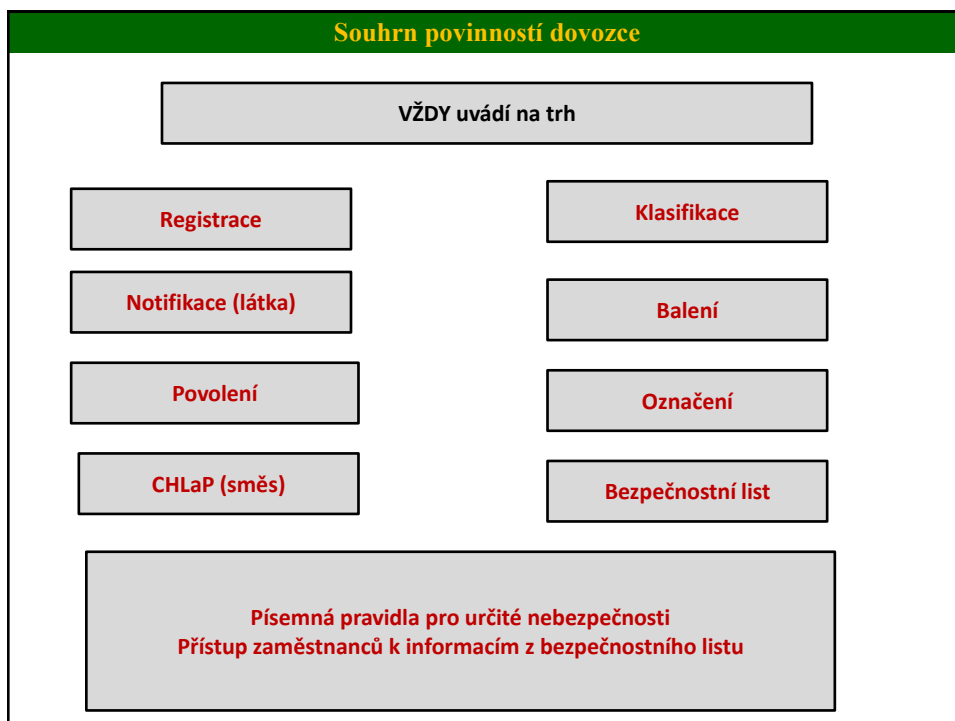
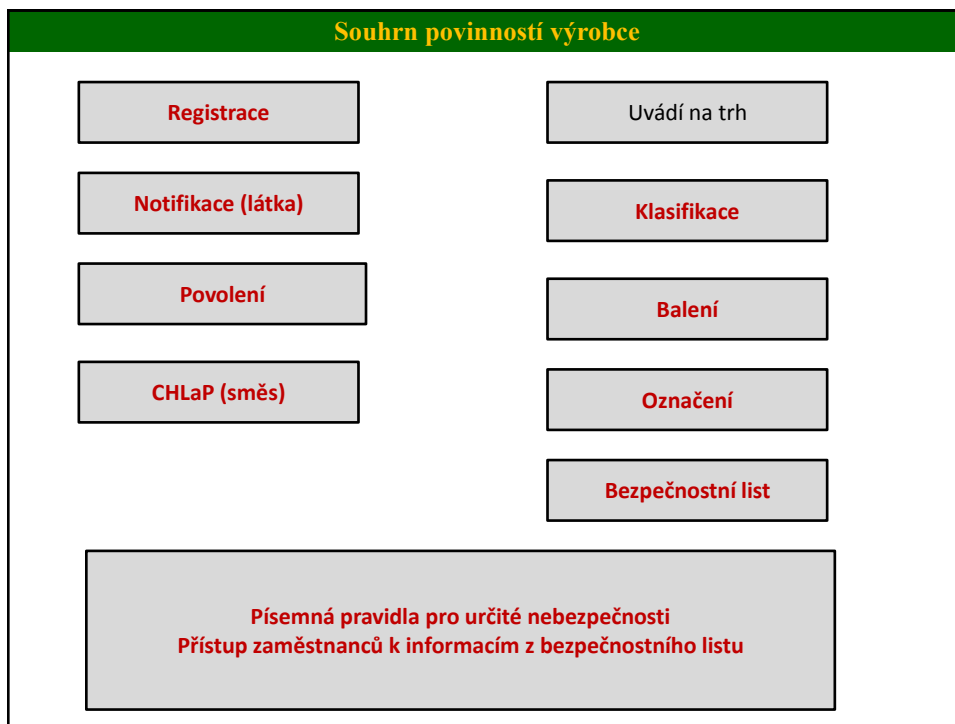
Informace v této části jsou důležité pro přeškálování

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Bod 4 pokyny pro následné uživatele o tom, jak vyhodnotit zda pracuje v mezích daných scénářem expozice

- ✓ metoda přeškálování
 - matematický výpočet
 - link na nástroj pro přeškálování
 - odkaz na software použitý pro odhad expozice
- ✓ parametry, které je možné změnit (přeškálovat)
- ✓ meze přeškálování
 - možný rozsah změny parametrů
- ✓ identifikace parametrů, které se liší
- ✓ určení, zda je možné daný parametr přeškálovat
- ✓ výpočet úrovně expozice (nebo RCR)

Ukázka bezpečnostního listu



Souhrn povinností následného uživatele

Povolení

Uvádí na trh

CHLaP (směs)

Klasifikace

**Písemná pravidla pro určité
nebezpečnosti
Přístup zaměstnanců k informacím z
bezpečnostního listu**

Balení

Označení

Bezpečnostní list

Souhrn povinností distributora

Povolení

Uvádí na trh

CHLaP (směs) pokud
nakupuje v EU a jako prvý
uvádí na trh

Klasifikace (kontrola)

Balení (odpovídá)

**Písemná pravidla pro určité
nebezpečnosti (sklad)
Přístup zaměstnanců k informacím z
bezpečnostního listu (sklad)**

Označení (odpovídá)

Bezpečnostní list
(odpovídá)

