

# **Bezpečnostní list + Expoziční scénář**

# **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  $\geq 1$  % 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	$\geq 0,1$
Akutní toxicita, kategorie 4	$\geq 1$
Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1, podkategorie 1 A, 1B, 1C a kategorie 2	$\geq 1$
<b>Ovlivňuje aditivita</b>	
Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie 1 a 2	$\geq 1$
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	<b>1A = 0,01 %</b>
	$\geq 0,1$
Mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 A a 1B	$\geq 0,1$
Mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 2	$\geq 1$

## 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	≥ 0,1
M faktor	
Nebezpečnost pro vodní prostředí – chronická, kategorie 1	≥ 0,1
M faktor	
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 pododdíly)

Oddíl 12: Ekologické informace; (6 pododdíly)

Oddíl 13: Pokyny pro odstraňování; (1 pododdíly)

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 příčinných 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.**

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

## 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.

Bezpečnostní list nesmí obsahovat prázdné pododdíly

**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 doplní – 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

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

### **3. Relevantní vnitrostátní a mezinárodní pokyny příslušného odvětvového sdružení**

### **4. Fyzikální a chemické vlastnosti:**

- o 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:**

- 
- o 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**

- o (Viz kapitolu 4.4 tohoto dokumentu)

### **7. Úrazová prevence**

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

### **8. Opatření pro bezpečné zacházení a skladování**

- o (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 Povšimněte 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, nestanovení 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.

**Ukázka konkrétního rozšířeného bezpečnostního listu**

# **Bezpečnostní list - rozšířený, expoziční scénář**



Podle nařízení REACH, mohou bezpečnostní listy obsahovat jako přílohy scénář(e) expozice, pokud byla nebezpečná látka registrována v **množstvích přesahujících 10 tun za rok**.

Scénář expozice podává konkrétnější informace o tom, jak látku používat bezpečně a jak mohou být pracovníci, zákazníci, spotřebitelé a životní prostředí chráněni před riziky.

**Povinnost** provést posouzení chemické bezpečnosti u látek, které vyrábějí nebo dovážejí v množstvích 10 tun či více za rok **mají registranti**.

Scénáře expozice vycházejí z posouzení chemické bezpečnosti, které provádějí registranti látky.

Registranti mají pouze **omezené informace** o použití látky dále v dodavatelském řetězci. Proto potřebují informace od následných uživatelů.

Tyto informace, jsou důležité, aby **vyhodnocení rizik**, které sdělují prostřednictvím scénářů expozice, **bylo použitelné**.

K provedení posouzení chemické bezpečnosti látek, které se registrují, musí žadatelé o registraci pochopit, jak se látka používá během celého svého životního cyklu.

Od výroby až po okamžik, kdy se stává odpadem.

Životní cyklus látky se komplikuje tím, že **v praxi se většina látek vyskytuje ve směsích a/nebo předmětech**, zatímco nařízení REACH vyžaduje sledovat životní cyklus látky.

Látka vyrobí a poté se smísí s jinými látkami vznikne směs. Tyto směsi se poté použijí jako základ pro formulaci dalších směsí, nebo se používají jako takové.

Nařízení REACH předpokládá, že žadatelé o registraci **shromažďují informace o způsobu použití látky od následných uživatelů.**

použití látky během jejího životního cyklu

použití předmětů obsahujících látku a

fáze odpadu

informace o skutečných podmínkách použití, tj. jaké jsou provozní podmínky každého použití a jaký druh opatření k řízení rizik byl zaveden pro každé použití.

Žadatelé o registraci použijí tyto informace jako výchozí podklady pro své posouzení chemické bezpečnosti.

Nařízení REACH **dává následným uživatelům právo** oznámit použití výše svému dodavateli.

Mohou tak učinit **před registrací**, aby bylo zajištěno, že bude zahrnovat jejich použití.

Mohou tak učinit také **po registraci**, pokud jejich použití nebo podmínky použití nejsou zahrnuty do scénáře expozice, které následný uživatel obdržel.

**Nejedná se o povinnost a nemusíte své použití sdělovat výše v dodavatelském řetězci.**

## **článek 37 odst. 2**

**Každý následný uživatel má právo oznámit** písemně (v tištěné nebo elektronické podobě) **své použití**, alespoň jeho stručný obecný popis, výrobcí, dovozci, následnému uživateli nebo distributorovi, který mu dodává látku samotnou nebo obsaženou ve směsi, **aby se toto použití stalo určeným použitím**. Při oznámení použití poskytne dostatečné informace, aby mohl výrobce, dovozce nebo následný uživatel, který látku dodal, pro jeho použití vypracovat scénář expozice nebo případně kategorii použití a expozice v posouzení chemické bezpečnosti výrobce, dovozce nebo následného uživatele.

## **Pokud následný uživatel sdělí své použití dodavateli, musí počítat s tím, že pro dodavatele existují lhůty:**

U zavedených látek **musí** výrobce, dovozce nebo následný uživatel žádosti vyhovět a splnit povinnosti stanovené v článku 14 (CSR a hodnocení rizik) před uplynutím příslušné lhůty (registrační lhůta), pokud následný uživatel podal žádost nejméně dvanáct měsíců před dotyčnou lhůtou.

Použití, aby ho mohl zapracovat do své CSR, musí registrant dostat nejpozději rok před registrační lhůtou (**do 1.6.2017 pro poslední registrační lhůtu**)

**Distributoři předávají** tyto informace nejbližšímu účastníkovi nebo distributorovi proti směru dodavatelského řetězce. **Následní uživatelé**, kteří tyto informace přijímají, **mohou vypracovat scénář** expozice pro určená použití nebo tyto informace **mohou předat** nejbližšímu účastníkovi proti směru dodavatelského řetězce.

## **Možnost předat své použití má následný uživatel i u látek, které již byly registrovány:**

Pokud u **registrované látky** podá následný uživatel žádost o vyhodnocení určeného použití **musí mu dodavatel vyhovět**

- Pokud žádost podal nejpozději jeden měsíc před dodáním látky
- nebo
- jeden měsíc po podání žádosti

Podle toho co nastane později

## **Co může udělat dodavatel, který obdrží informace o použití svého odběratele**

Dodavatelem může být:

Distributor – měl by informace bezodkladně předat svému dodavateli

Následný uživatel – může se informacemi zabývat sám nebo je předat svému dodavateli.

# Role následných uživatelů v komunikaci v dodavatelském řetězci

Následní uživatelé sdělují informace o látce, jejích použitích a podmínkách bezpečného použití výše a dále v dodavatelském řetězci, aby **zajistili, že bylo každé použití vyhodnoceno jako bezpečné.**

Když následní uživatelé obdrží bezpečnostní listy, měli by určit, použít a **doporučit vhodná opatření k dostatečné kontrole rizika.**

Když následní uživatelé obdrží scénáře expozice nebo informace z nich odvozené, **musí zkontrolovat**, zda jsou v nich zahrnuta jejich použití a předpokládaná použití jejich výrobků a podmínky použití.

**Pokud jsou**, znamená to, že tato použití byla zahrnuta do posouzení chemické bezpečnosti provedené žadatelem o registraci a vyhodnocena jako bezpečná.

**Pokud nejsou**, musí následný uživatel přijmout opatření.

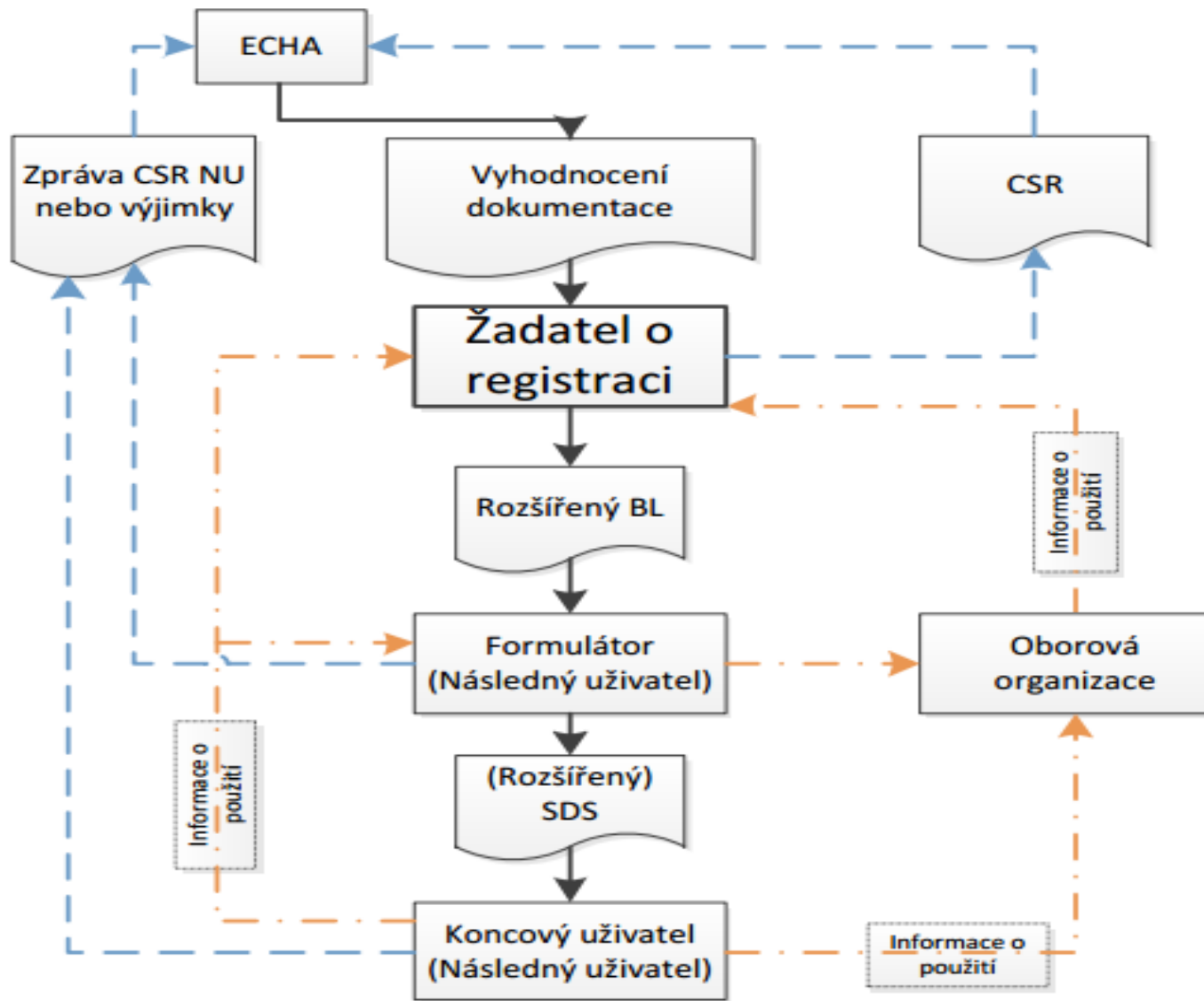


**Postup kontrolování informací** v rozšířeném bezpečnostním listu se týká jak „výrobců směsí „, tak **koncových uživatelů**,

Když **výrobci směsí** obdrží bezpečnostní listy a scénáře expozice, musí příslušné informace předat dál v dodavatelském řetězci svým zákazníkům.

**Musí se rozhodnout, jak nejlépe převést informace, které o látkách obdrží na informace o bezpečném použití směsí.**

**Koncoví uživatelé látky**, (průmysloví nebo profesionální) nemají povinnost předávat dále informace ze scénáře expozice, ale **mají povinnost zjistit, zda tento scénář zahrnuje jejich použití a podmínky použití.**



Zjednodušený přehled ukazuje, že komunikace v dodavatelském řetězci mezi žadatelem o registraci a následným uživatelem je klíčová

Je důležité, aby následní uživatelé důkladně zkontrolovali informace obsažené v obdržném bezpečnostním listu, než zahájí komunikaci s dodavatelem.

Obrázek 1 Zjednodušené znázornění komunikačních toků podle nařízení REACH<sup>21</sup> (čerchované čáry představují komunikační tok průmysl-průmysl, přerušované čáry představují komunikaci průmysl-organ.)

**Jak následný uživatel zjistí, že jeho použití bylo do registrační dokumentace zahrnuto jako určené i v případě, že sám neposlal své použití proti směru dodavatelského řetězce:**

- Některá „běžná“ použití mohli registrantům zaslat odvětvová sdružení
- Někteří registranti zveřejňují na svých stránkách určená použití, které mají v úmyslu registrovat
- Běžná použití svých látek registranti většinou zahrnuli
- Již registrovaná určená použití jsou uvedena v registrační dokumentaci na stránkách ECHA
- V oddíle 1 stávajícího bezpečnostního listu, který získal odběratel je uvedeno určené použití

(pozor na uvedení skutečných určených použití podle registrovaných látek a na obecná použití, která mohou být uvedena v BL směsí)

# **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 použitíh ve zprávě o chemické bezpečnosti a ve scénářích expozice v příloze/přílohách bezpečnostního listu.

Aby byla usnadněna komunikace v rámci dodavatelského řetězce, případně mezi žadateli 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

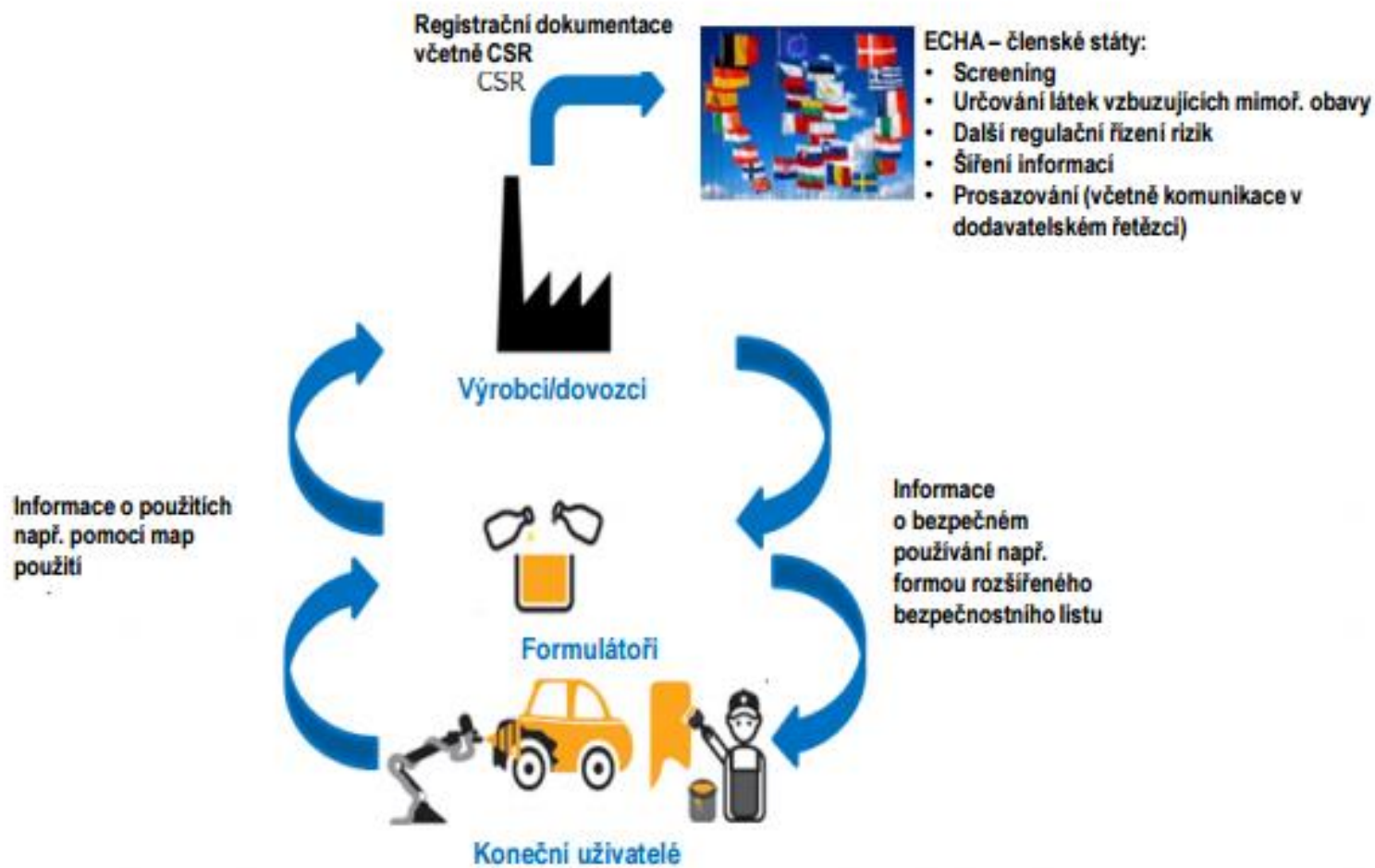
Plnění barviva do zásobníků nebo obalů

(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	nemrzoucí 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	<p>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<sup>25</sup>. Zahrnuje uzavřené přenosy nedílně spojené s procesem, včetně uzavřeného odběru vzorků.</p> <p>Otevřené přenosy k napouštění/vypouštění systému nejsou zahrnuty.</p>
PROC2	Chemická výroba nebo rafinace v nepřetržitém uzavřeném procesu s příležitostně kontrolovanou expozicí nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly	<p>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.</p> <p>Zahrnuje uzavřené přenosy nedílně spojené s procesem, včetně uzavřeného odběru vzorků. Otevřené přenosy k napouštění/vypouštění systému nejsou zahrnuty.</p>

<i>Pracoviště</i>	<i>Popis</i>	<i>Dotčené úkoly</i>	<i>Dotčené PROC</i>
ES 7.1 <b>Dílčí scénáře</b>	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 <u>poloautomatizované sklářské pece</u> , foukání	PROC22, 24, 4
ES 7.3	řezací procesy	povrchová úprava, ruční a automatizované řezání	PROC21
ES 7.4	lešticí procesy	leštění kyselinou	PROC13
ES 7.5	jiné	skladování a přeprava dokončeného zboží, oprava, čištění a údržba, kontrola kvality, <u>engineering</u> 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	Nízkoenergetické 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"> <li>• formulace barev, čisticích přípravků pro domácnost, maziv, paliv, velkoobjemových chemických látek pro průmyslové použití atd.</li> </ul>

# 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>
<b>ERC8c</b>	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 nanесena**. 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	<b>84/85</b>	
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
Žáruvzdorné 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, cídění, 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 množství 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 použitíh** (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-Effet Level)

### 3. Prahový účinek neumožňující stanovení DNEL

Vlastnost žíravý/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,

které 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 ERMIC)**

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

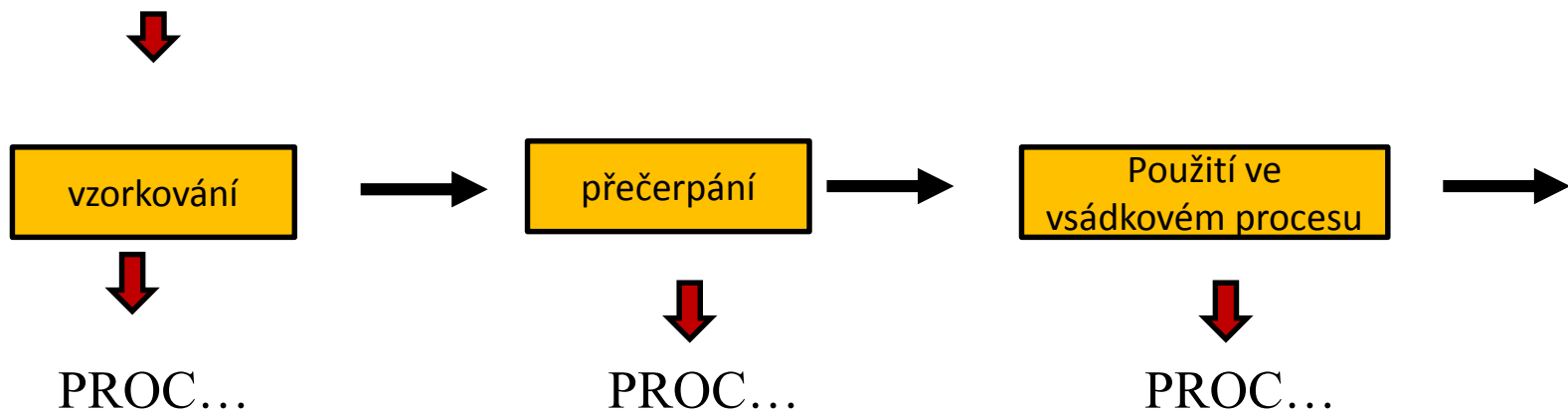
## FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

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)

# **Kontrola shody ES s podmínkami ve firmě**

## Postavení firmy kontrolující ES na látky

### Kontrola souladu obdržených ES

1. Společnost registrovala danou látku (tj. má přístup k registrační dokumentaci)
2. Společnost je následný uživatel dané látky (má přístup pouze k rozšířenému BL)
3. Společnost je následný uživatel, ale dosud neobdržela rozšířený BL)

## Společnost registrovala danou látku (tj. má přístup k registrační dokumentaci)

1. Všechna použití jsou pokryta ES získanými ze společného podání = ideální stav
2. Některá použití nejsou pokryta dodanými ES

import registrační dokumentace do CHESARu  
a modelování nových ES podle interních informací  
nebo informací od následných uživatelů

lze použít i v případě, že ve 1) jsou  $RCR > 1$

## Společnost je následný uživatel dané látky (má přístup pouze k rozšířenému BL)

Rozšířený BL obsahuje veškerá použití následného uživatele

- Kontrola souladu ES s podmínkami použití u následného uživatele
- Protokol, že použití u následného uživatele splňuje podmínky ES (ČIŽP)

Zjištění nesoulad použití u následného uživatele s ES

- Úprava technologie použití látky a pak krok
- Kontaktovat dodavatele s žádostí o doplnění ES (přesný popis odchylek od stávajícího ES je nutný a má vliv na modelování), dodavatel dodá nový ES a pak

## Společnost je následný uživatel dané látky (má přístup pouze k rozšířenému BL)

Dodavatel oznámí, že takové použití není podporované (čl. 22 odst 1d + čl. 37)

- Je třeba vypracovat vlastní CSR a předložit oznámit ECHA
  - Údaje pro vypracování CSR pro danou látku je třeba zakoupit (LoA)
- Krajní možnost, doporučuji dohoda s dodavatelem, jestliže dohoda není možná, tak změnit dodavatele, případně se obrátit přímo na společnost, která danou látku registrovala
- V případě nouze lze také látku dovést do EU a registrovat jako dovozce

## Společnost je následný uživatel, ale dosud neobdržela rozšířený BL

- Komunikace s dodavatelem je podmínkou
- Registrace 2018 (není k dispozici rozšířený BL)
- Nemá-li v úmyslu dodat rozšířený BL
  - Změna dodavatele
  - Oznámení na ČIŽP
- Po obdržení rozšířeného BL následuje kontrola souladu

## Expoziční scénáře pro směsi

### NEJSOU POVINNÉ PODLE REACH

Platí vše uvedené pro látky + navíc:

ES pro směsi může být dodán

- a) Pro směs jako takovou
- b) Pro každou látku ve směsi, která splňuje požadavky pro vypracování ES



## ES je dodán pro směs jako takovou

Následuje kontrola ES jako u látek

- Asi nejjednodušší varianta pro koncového následného uživatele
- pro výrobce směsí nebo společnost uprostřed dodavatelsko-odběratelského řetězce je to komplikace; musí vypracovat nové ES pro své odběratele (jiné koncentrace látek ve směsi, změna skupenství atp.)

## ES je dodán pro každou látku ve směsi, která splňuje požadavky pro vypracování ES

- Nejjednodušší pro dodavatele
- je třeba kontrolovat ES pro každou látku zvlášť (velmi pracné)
- Je nutné upravit ES pro následné uživatele

# **Přehled hlavních povinností následných uživatelů**

**Následný uživatel** má jednu nebo několik z následujících povinností:

- 1. identifikovat vhodná opatření** popsaná v bezpečnostních listech, které obdrží, **a použít je**;
2. obdrží-li **scénář expozice** nebo informace z něho pocházející, **ověřit si, zda je v něm zahrnuto jeho současné použití** a zda splňujete podmínky popsané v tomto scénáři expozice;
3. **není-li jeho použití ve scénáři expozice zahrnuto, komunikovat se svým dodavatelem**, aby použití zahrnul do scénáře expozice, nebo učinit jiné kroky

## Co je třeba učinit, pokud je použití a podmínky použití **zahrnuto** ve scénáři expozice

Pokud při ověřování dojdete k závěru, že vaše použití je zahrnuto v obdrženém scénáři expozice, není nutné provádět žádné další kroky podle nařízení REACH

## Co je třeba učinit, pokud použití a podmínky použití **nejsou zahrnuty ve scénáři expozice.**

1. **sdělit své použití svému dodavateli** s cílem učinit z něho „určené použití“ a zahrnout je do posouzení chemické bezpečnosti dodavatele:

V tomto případě budete muset kontaktovat svého dodavatele a poskytnout mu informace o svém použití/podmínkách použití (pokud nejsou zahrnuty do SE), abyste dodavateli umožnili upravit jeho posouzení a zaslat vám aktualizovaný SE zahrnující vaše použití/podmínky použití.

**Dodavatel musí dané použití posoudit do jednoho měsíce či před další dodávkou, podle toho co nastane později; nebo**

2. **zajistit podmínky použití popsané ve scénáři expozice**, který jste obdrželi; nebo
  
3. **nahradit látku jinou látkou**, pro niž není vyžadován scénář expozice nebo pro kterou je dostupný scénář expozice vztahující se na vaše podmínky použití. Popřípadě lze proces nahradit jiným procesem, při němž není tato látka zapotřebí; nebo
  
4. **vyhledat jiného dodavatele**, který poskytuje látku s bezpečnostním listem a scénářem expozice pokrývajícím vaše použití; nebo

## Uplatnění podmínek použití popsaných ve scénáři expozice

Pokud vaše podmínky použití **nejsou pokryty** scénářem expozice, můžete též **změnit způsob, jakým svou látku nebo směs používáte**, a uplatnit podmínky stanovené ve scénáři expozice

Tuto možnost stojí za to zvážit zejména tehdy, když:

- scénáře expozice několika látek nepokrývají vaše podmínky použití a jsou v nich doporučována podobná opatření k řízení rizik,
- v minulosti jste již měli problémy s vyhověním platným právním předpisům o ochraně životního prostředí nebo pracovníků.

**Uplatnění scénáře expozice** může spočívat v:

- 1. přidání nových opatření k řízení rizik a/nebo**
- 2. aktualizaci stávajících opatření k řízení rizik a/nebo**
- 3. změně provozních podmínek podle informací ve scénáři expozice,**
- 4. změně postupů (například uzavření strojního zařízení do uzavřeného cyklu) nebo designu výrobků (například snížení koncentrace látky nebo látky obsažené ve směsi ve vašem výrobku) podle informací ve scénáři expozice.**

**Pokud se rozhodnete změnit své postupy nebo uplatnit další opatření k řízení rizik, musíte tak učinit **do jednoho roku od obdržení bezpečnostního listu s registračním číslem** a scénářem expozice**



## **Nahrazení látky nebo látky ve směsi**

Látku lze nahradit výměnou surovin a/nebo optimalizací pracovních postupů takovým způsobem, aby se dotčené látky staly nadbytečnými. Pokud se jako následný uživatel chystáte nahradit látku jinou látkou, musíte zajistit, že scénář expozice náhradní látky, pokud se požaduje, bude pokrývat vaše použití a podmínky použití.

## **Pokud se vaše použití nedoporučuje musíte do 12 měsíců:**

- ukončit dané použití, nebo
- vyhotovit CSR NU, která dané použití zahrnuje.

## **Pokud dospějete k závěru, že vaše použití se nachází mimo podmínky popsané v obdržných scénářích expozice musíte do 12 měsíců:**

- » zavést podmínky popsané ve scénáři expozice vašeho dodavatele a doporučit podmínky svým zákazníkům, nebo
- » požádat svého dodavatele, aby objasnil, zda je vaše použití již pokryto, a pokud není, požádat jej, aby vaše použití zahrnul do svého posouzení, nebo
- » najít si jiného dodavatele, který vaše použití podporuje, nebo
- » vyhotovit CSR NU (pokud se na vás nevztahuje výjimka)

## **Zpráva o chemické bezpečnosti vyhotovená následným uživatelem (CSR NU)**

Vyhotovit CSR NU znamená, že vy sami posoudíte, zda jsou rizika plynoucí z vašeho použití látky samotné nebo ve směsi dostatečně kontrolována.

Příslušné časové období (**12 měsíců**) začíná obdržením bezpečnostního listu s **registračním číslem**,

**Nelze zjistit, zda je vaše použití zahrnuto, pokud jste neobdrželi scénář expozice !!!!**

Pokud obdržíte bezpečnostní list **bez připojeného scénáře expozice**, je doporučeno oficiálně se obrátit na svého dodavatele a zjistili, proč scénář nedodal.

**Tento krok zdokumentujte a rovněž zdokumentujte, zda a kdy jste obdrželi scénář(e) expozice.**

## **Sdělování nových informací o nebezpečnosti a opatřeních k řízení rizik výše v dodavatelském řetězci**

Někdy **nemusíte souhlasit s informacemi**, které vám poskytl váš dodavatel prostřednictvím rozšířeného bezpečnostního listu. **Usoďte-li, že navrhovaná opatření k řízení rizik nejsou vhodná, nebo pokud z oprávněného důvodu klasifikujete svou látku odlišně od svých dodavatelů, musíte o tom informovat svého dodavatele.**

Kromě toho můžete mít doplňující informace o dané látce. V takovém případě to musíte aktivně svému dodavateli (svým dodavatelům) sdělit.

Nařízení REACH **nijak nedefinuje**, co představuje „nové“ informace nebo jaký zdroj a kvalita údajů jsou přijatelné.

Nové informace se mohou týkat látek nebo směsí.

Hlavními kritérii, podle kterých se budete rozhodovat, zda máte nové informace, které je nutné předat, jsou tato:

- dodavatel vám dotyčné informace nesdělil,
- informace nejsou k dispozici ve veřejných databázích ani v literatuře,
- informace se týkají látky nebo směsi, které dostáváte od dodavatele,
- máte na podporu těchto informací kvalitní důkazy,
- informace by mohly mít důsledky pro řízení rizik dané látky.

## Kontrola shody s provozními podmínkami

### Použití je pokryto

shoda s opatřením k řízení rizika

shoda s provozními podmínkami

### Použití je pokryto, ale

opatření k řízení rizika a s provozními podmínkami je alternativní (mírně se liší)

k prokázání shody je potřeba přeškálování – informace potřebné pro přeškálování by měly být uvedeny v oddíle 4 expozičního scénáře.

## Příklady provozních podmínek

	Příklad 1	Příklad 2
Určené použití	Průmyslové použití k čištění pevných povrchů Přípravek k mytí a čištění	Průmyslové použití k čištění pevných povrchů Přípravek k mytí a čištění
Typ činnosti / použití	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ředění koncentrovaného roztoku</li> <li>• Aplikace postřikem na čištěné plochy</li> <li>• Setření z povrchu hadříkem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ředění koncentrovaného roztoku</li> <li>• Aplikace postřikem na čištěné plochy.</li> <li>• Setření z povrchu hadříkem</li> </ul>
<b>Provozní podmínky</b>		
Koncentrace	> 25 %	> 25 %
Doba trvání	1 hodina/den	8 hodin/den
Frekvence	5 pracovních dní v týdnu	5 pracovních dní v týdnu
<b>Opatření k řízení rizik</b>		
Podmínky větrání	Aplikace se provádí ve vnitřních prostorech Běžná výměna vzduchu 0,5/h	Aplikace se provádí venku
Uzavřenost cyklu	Otevřený proces	Otevřený proces



## Opatření k řízení rizik:

opatření, které je zavedeno během výroby nebo použití látky (jako takové nebo ve směsi) a které omezuje nebo zabraňuje expozici člověka či životního prostředí.

Opatření k řízení rizik uplatňovaná při průmyslových použití zahrnují například

- kontrolu procesu,

- odsávací větrání,

- spalovny odpadních plynů,

- úpravu odpadů (odpadní vody) přímo na místě nebo čistírny

- komunálních odpadních vod.

Použití osobních ochranných prostředků, např. rukavic nebo masek, rovněž patří mezi opatření k řízení rizik.

## Ukázka ověření opatření k řízení rizika – výsledek shoda

Informace ve scénáři expozice	Výsledek ověření
<ul style="list-style-type: none"><li>• Polomaska (předpokládá se ochranný faktor 10)</li><li>• Měly by se nosit rukavice (nitrilové)</li><li>• Za udaných provozních podmínek použití nejsou zapotřebí žádná opatření ve vztahu k životnímu prostředí</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Jsou nošeny vhodné polomasky</li><li>• Jsou používány vhodné rukavice</li><li>• Nejsou uplatňována žádná opatření ve vztahu k životnímu prostředí</li></ul>
Zbytky barev a prázdné plechovky se musí likvidovat jako nebezpečný odpad	Odpady jsou likvidovány jako nebezpečný odpad

## Dokumentace

Obecně dokumentujte cokoli, co souvisí s plněním Vašich povinností podle REACH

- Zdokumentování kontroly BL a ES
- Závěr kontroly provozní shody
- Následné kroky

## Co je přeškálování ?

Pokud se vaše **podmínky použití mírně liší** od scénáře expozice vašeho dodavatele, můžete být schopni prokázat, že za vašich podmínek použití jsou úrovně expozice (člověka a životního prostředí) stejné nebo nižší než za podmínek popsaných dodavatelem. Je-li tomu tak, můžete učinit závěr, že zavádíte přinejmenším podmínky popsané ve scénáři expozice, který vám byl sdělen v bezpečnostním listu.

Způsob, kterým určíte, zda vaše podmínky vedou ke stejné nebo nižší úrovni expozice, se nazývá „**přeškálování**“. Při použití přeškálování lze změnu jednoho faktoru vyvážit změnou jiného faktoru.

**Přeškálování je matematický přístup**, pomocí něhož lze pozměnit podmínky použití popsané ve scénáři expozice, aby se určilo, zda scénář expozice ještě pokrývá skutečné podmínky použití v místě následného uživatele. Musí být i nadále zajištěno bezpečné používání látky. Použití přeškálování vám může umožnit zavést podmínky použití, které se liší od podmínek popsaných ve scénáři expozice dodavatele

Přeškálování lze použít pouze tehdy, pokud žadatel o registraci použil ve své CSR **nástroj pro odhad expozice** k výpočtu expozice člověka a životního prostředí pro specifická použití dané látky. Přeškálování nelze použít, pokud žadatel o registraci vycházel ve svém posouzení z naměřených údajů o expozici.

**Pokud v ES nejsou uvedeny žádná pravidla pro přeškálování, pak není přeškálování použitelné pro dané použití dané látky.**

Je-li přeškálování vhodné, **musí informace poskytnuté dodavatelem obsahovat:**

**matematickou metodu**, kterou je nutné použít (může se jednat o vzorec nebo webové rozhraní pro nástroj pro přeškálování nebo pro stejný nástroj k odhadu expozice, jaký dodavatel použil ve svém posouzení),

**parametry** (rozhodujících činitelů expozice), které lze přeškálovat,

**meze přeškálování** (do jaké míry lze změny v jedněch parametrech kompenzovat změnou jiných parametrů).

Příklady přeškálování **budou** vypracovány a začleněny do praktického průvodce „*Jak mohou následní uživatelé nakládat se scénáři expozice*“ dostupného na webových stránkách agentury ECHA

**Přeškálování nelze použít** pokud by změna použití zahrnuje:

Změnu cesty expozice

Odlišné cílové skupiny (ES je na pracovníky, já mám spotřebitele)

Změnu doby trvání a četnosti expozice - má za následek změnu expozice ve scénáři

**Kdy musí být v ES  
uplatněny PP a  
OŘR**

**Do 12 měsíců po obdržení BL  
s registračním číslem a expozičním  
scénářem**



# Děkuji Vám za pozornost

**Hana Krejsová**  
**[h.krejsova@seznam.cz](mailto:h.krejsova@seznam.cz)**  
**Tel.: 724 278 705**

