

Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů

Verze 3.1
listopad 2015



PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Cílem tohoto dokumentu je pomáhat uživatelům při plnění jejich povinností vyplývajících z nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je text nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Způsob využití těchto informací zůstává ve výlučné odpovědnosti uživatele. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk:

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Referenční číslo: ECHA-15-G-07.1-CS
ISBN: 978-92-9247-514-7
Datum vydání: listopad 2015
Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2015

Máte-li připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla, data vydání, kapitoly nebo strany dokumentu, jehož se vaše připomínky týkají) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Formulář pro zpětnou vazbu je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA s pokyny nebo přímo prostřednictvím tohoto odkazu:

<https://comments.echa.europa.eu/comments cms/FeedbackGuidance.aspx>

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Verze	Změny	Datum
Verze 1.0	První vydání.	září 2011
Verze 1.1	Opravy zahrnující toto: (1) Poznámka pod čarou 25 na straně 24 byla rozšířena tak, aby zahrnovala úplný seznam tříd či kategorií nebezpečnosti pod písmeny b), c), d) a rovněž ty již uvedené písmenem a). (2) V diskuzi k multiplikačním faktorům pro složky směsí v pododdíle 3.2 na straně 51 byl opraven odkaz k upřednostnění seznamu v pododdíle 2.1 (který se týká látek), aby bylo jasné, že u směsí by se měly multiplikační faktory složek uvádět společně s informacemi o klasifikaci v pododdíle 3.2.	prosinec 2011
Verze 1.2	Oprava španělské jazykové verze.	duben 2013
Verze 2.0	Aktualizace pokynů zahrnující zejména rozšíření přílohy 2 těchto pokynů přesunutím a aktualizací informací, které byly dříve uvedeny v samostatném dokumentu (části G <i>Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti</i>). Aktualizovaná příloha podává pokyny, jak zahrnout do bezpečnostních listů informace ze scénáře expozice a jak bezpečnostní listy rozšířit připojením scénáře expozice. Uvedení aktualizovaných pokynů týkajících se vzájemného vztahu mezi scénářem expozice a jednotlivými oddíly bezpečnostního listu. Aktualizace rovněž zahrnuje: (1) Přidání poznámky do kapitoly 3.14 týkající se ustanovení podle nařízení č. 649/2012 (nařízení PIC) vyžadující poskytnutí bezpečnostního listu v jazyce země nebo oblasti určení. (2) Aktualizaci kapitoly 3.22 odstraněním informací, které jsou již obsaženy v aktualizovaných <i>Pokynech pro následné uživatele</i> (verze 2.0). (3) Aktualizaci kapitoly 3.23, aby byla v souladu s aktualizovanými <i>Pokyny pro následné uživatele</i> (verze 2.0). Zejména byla přidána další možnost pro následné uživatele, kteří musí předat informace o směsích. (4) Aktualizaci tabulky 2 v příloze 1 odstraněním informací o přechodných obdobích, která již uplynula, a přidáním podrobných vysvětlení ve zlepšeném formátu ke zbývajícím informacím. (5) Menší opravy zahrnující aktualizace odkazů a opravy typografických chyb. (6) Změnu formátu na novou vizuální úpravu dokumentů agentury ECHA.	prosinec 2013
Verze 2.1	Oprava pouze anglické jazykové verze. Odstranění poslední části věty uvedené v závorkách ve druhém odstavci kapitoly 3.22, jejíž aktuální znění je toto: „(tj. pro látky, které splňují kritéria PBT/vPvB nebo kritéria pro některou ze tříd nebezpečnosti uvedených v čl. 14 odst. 4 nařízení REACH ve znění článku 58 nařízení CLP)“.	únor 2014
Verze 2.2	Oprava pouze u těchto jazykových verzí: BG, DA, DE, GR, ES, ET,	prosinec 2014

	<p>FI, FR, HR, HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV.</p> <p>Nahrazení přeložených kódů tříd a kategorií nebezpečnosti v kapitolách 4.2, 4.3 a 4.16 správnými verzemi (tj. kódy vycházejícími z angličtiny), jak jsou uvedeny v přílohách VI a VII nařízení CLP.</p>	
<p>Verze 3.0</p>	<p>Aktualizace pokynů tak, aby zohledňovaly konec přechodného období pro označování směsí podle směrnice o nebezpečných přípravcích (DPD) a nutnost uvádět látky v nich obsažené dle směrnice o nebezpečných látkách (DSD) a aby odrážely plné provádění nařízení CLP.</p> <p>Aktualizace se týká pouze těchto změn:</p> <p>(1) odstranění odkazu na zastaralou verzi přílohy II (nahrazenou přílohou II nařízení Komise (EU) č. 453/2010 a přílohou nařízení Komise (EU) 2015/830);</p> <p>(2) doplnění odkazů na nařízení Komise (EU) 2015/830, které se uplatňuje od 1. června 2015;</p> <p>(3) aktualizace odkazů na právní text pozměněný nařízením Komise (EU) 2015/830;</p> <p>(4) v kapitole 1.1 přidání odkazu na tabulky 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 a 3.9.4 přílohy I nařízení CLP, které stanoví podmínky, za kterých je pro některé směsi, které nesplňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle nařízení CLP, rovněž třeba na žádost sestavit nebo poskytnout bezpečnostní list;</p> <p>(5) v kapitole 1.2 doplnění objasnění rozsahu působnosti aktualizovaných pokynů;</p> <p>(6) přidání nové podkapitoly 1.3 s vysvětlením přechodných ustanovení uvedených v nařízení Komise (EU) 2015/830;</p> <p>(7) odstranění původní kapitoly 2 (a přečíslování kapitoly 3 a jejích podkapitol), která obsahovala zastaralé informace a již není pro tento dokument relevantní, neboť jeho cílem je nyní pouze poskytnout pokyny pro sestavení bezpečnostních listů podle požadavků platných od 1. června 2015;</p> <p>(8) přidání vysvětlení do kapitoly 2.14 týkající se toho, že se kódy tříd a kategorií nebezpečnosti (uvedené v přílohách VI a VII nařízení CLP) nesmí překládat v případě, že jsou použity v bezpečnostním listu;</p> <p>(9) v kapitole 2.15 doplnění vysvětlení požadavku na poskytnutí bezpečnostního listu pro bezpečné směsi, které splňují požadavky stanovené v tabulce 3.4.6 přílohy I nařízení CLP;</p> <p>(10) v kapitole 2.16 přidání objasnění povinnosti poskytnout na vyžádání bezpečnostní list pro neklasifikované směsi obsahující látky, pro něž jsou na úrovni EU stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí neohledně na jejich koncentraci;</p> <p>(11) v kapitole 3.2 přidání, v souladu s nařízením (EU) 2015/830, plné citace bodu 0.5 přílohy II nařízení REACH;</p> <p>(12) odstranění přílohy 1 o přechodném období pro použití označení dle nařízení CLP a odpovídajících požadavků na bezpečnostní listy;</p> <p>(13) odstranění zastaralých informací a provedení drobných jazykových úprav v anglické jazykové verzi.</p>	<p>srpen 2015</p>

Verze 3.1	Oprava: <ul style="list-style-type: none">• opravuje právní text nařízení (EU) 2015/830 a zvýraznění nového právního textu (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV),• opravuje části textu, které byly zvýrazněny modře (ET),• opravuje určitá interpunkční znaménka a formátování (IT),• vypouští číslo úmluvy MARPOL z příkladu uvedeného v kapitole 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV).	listopad 2015
-----------	--	---------------

Obsah

1	Obecný úvod	8
1.1	Bezpečnostní list.....	8
1.2	Cíl těchto pokynů.....	9
1.3	Přechodné ustanovení týkající se provádění poslední verze přílohy II nařízení REACH.....	10
1.4	Cíloví uživatelé těchto pokynů.....	11
1.5	Souvislost s CLP a GHS.....	11
2	Co je třeba vzít v úvahu při sestavování bezpečnostního listu	12
2.1	Definice bezpečnostního listu.....	12
2.2	Odpovědnost za obsah bezpečnostního listu.....	12
2.3	Žádost o zachování důvěrnosti bezpečnostního listu.....	13
2.4	Možnost vybírání poplatků za poskytnutí bezpečnostního listu.....	13
2.5	Kdo by měl sestavit bezpečnostní list.....	13
2.5.1	Definice odborně způsobilé osoby.....	13
2.5.2	Školení a další vzdělávání odborně způsobilých osob.....	13
2.6	Pořadí, názvy a číslování oddílů a pododdílů, které musí být použity v bezpečnostním listu.....	15
2.7	Potřebný stupeň úplnosti informací poskytnutých v bezpečnostním listu.....	16
2.8	Nutnost aktualizace bezpečnostního listu.....	16
2.9	Nutnost oznamování změn v bezpečnostním listu.....	17
2.10	Případná nutnost vedení záznamů o bezpečnostních listech a jejich změnách.....	18
2.11	Příklad posloupnosti kroků při shromažďování a porovnávání informací za účelem sestavení bezpečnostního listu.....	18
2.12	Jak pomoci zajistit ucelenost a úplnost bezpečnostního listu.....	19
2.13	Jakým způsobem a kdy se poskytují bezpečnostní listy?.....	19
2.14	Jazyk (jazyky), ve kterém (kterých) musí být poskytnut bezpečnostní list.....	20
2.15	Látky a směsi, pro něž musí být dodán bezpečnostní list bez předchozí žádosti.....	21
2.16	Některé směsi, pro něž musí být poskytnut bezpečnostní list na základě žádosti.....	21
2.17	Označování vyžadované pro směs, která není klasifikována jako nebezpečná a není určena pro širokou veřejnost a pro niž musí být k dispozici bezpečnostní list, který je třeba dodat na základě žádosti.....	22
2.18	Bezpečnostní listy pro nebezpečné látky a směsi zpřístupněné široké veřejnosti.....	22
2.19	Přístup pracovníků k informacím uvedeným v bezpečnostním listu.....	23
2.20	Výrobky, pro něž není vyžadován bezpečnostní list.....	23
2.21	Možné sestavení bezpečnostního listu pro látky a směsi v případě, kdy to právní předpisy nevyžadují.....	24
2.22	Případy, kdy se požaduje připojení scénářů expozice k bezpečnostnímu listu.....	25
2.23	Alternativní způsoby zahrnutí informací ze scénáře expozice do bezpečnostního listu pro látku a směs.....	26
2.24	Formy podpory dostupné při sestavování bezpečnostních listů.....	28
2.25	Vybrané zdroje údajů o látkách, které jsou užitečné pro sestavení bezpečnostních listů.....	28
2.26	Jak sestavit bezpečnostní list pro zpětně získanou látku nebo směs obsahující takovou látku.....	30

2.27	Zkoušky pro účely získání informací pro bezpečnostní list.....	30
3	Podrobné informace o jednotlivých oddílech	32
3.1	ODDÍL 1 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku	32
3.2	ODDÍL 2 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Identifikace nebezpečnosti	39
3.3	ODDÍL 3 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Složení / informace o složkách	45
3.4	ODDÍL 4 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Pokyny pro první pomoc.....	53
3.5	ODDÍL 5 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Opatření pro hašení požáru	54
3.6	ODDÍL 6 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Opatření v případě náhodného úniku	56
3.7	ODDÍL 7 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Zacházení a skladování	59
3.8	ODDÍL 8 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky	64
3.9	ODDÍL 9 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Fyzikální a chemické vlastnosti	76
3.10	ODDÍL 10 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Stálost a reaktivita	82
3.11	ODDÍL 11 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Toxikologické informace	86
3.12	ODDÍL 12 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Ekologické informace	91
3.13	ODDÍL 13 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Pokyny pro odstraňování	95
3.14	ODDÍL 14 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Informace pro přepravu	98
3.15	ODDÍL 15 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Informace o předpisech.....	102
3.16	ODDÍL 16 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Další informace	105
	Příloha 1 Zahrnutí relevantních informací ze scénáře expozice do bezpečnostních listů	108
	Příloha 2 Bezpečnostní list pro zvláštní směsi	115
	Příloha 3 Specifická témata týkající se sestavování bezpečnostních listů pro zpětně získané látky a směsi	117
	Příloha 4 Slovníček / seznam zkratk.....	120

Obrázky

Obrázek 1: Příklad posloupnosti kroků při sestavování bezpečnostního listu	19
---	-----------

Tabulky

Tabulka1 Vztah mezi scénářem expozice a oddíly bezpečnostního listu	111
--	------------

1 Obecný úvod

1.1 Bezpečnostní list

Bezpečnostní listy jsou kladně přijímanou a účinnou metodou pro poskytování informací příjemcům látek a směsí v EU. Staly se nedílnou součástí systému podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH)¹. Původní požadavky nařízení REACH týkající se bezpečnostních listů byly dále upraveny tak, aby zohledňovaly pravidla pro bezpečnostní listy stanovená Globálním harmonizovaným systémem (GHS)² a zahrnutí dalších prvků GHS do právních předpisů EU, které byly zavedeny nařízením (ES) č. 1272/2008 (CLP)³ prostřednictvím změn přílohy II nařízení REACH⁴.

Bezpečnostní list poskytuje mechanismus pro předávání příslušných bezpečnostních informací o látkách a směsích v těchto případech:

- látka nebo směs splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle nařízení CLP nebo
- látka je perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v souladu s kritérii uvedenými v příloze XIII nařízení REACH nebo
- látka je z jakýchkoli jiných důvodů zahrnuta do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, které podléhají povolení, podle čl. 59 odst. 1 nařízení REACH.

(Viz čl. 31 odst. 1 nařízení REACH.)

Za určitých podmínek je pro některé směsi, které nesplňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle nařízení CLP, na žádost rovněž třeba vyhotovit nebo poskytnout bezpečnostní list (viz čl. 31 odst. 3 nařízení REACH a poznámky k tabulkám 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 a 3.9.4 uvedeným v příloze I nařízení CLP).

Bezpečnostní listy není třeba vystavovat pro předměty. Ačkoli formát bezpečnostního listu může být u několika konkrétních předmětů použit pro předání bezpečnostních informací ve směru dodavatelského řetězce, není přizpůsoben pro většinu předmětů⁵.

1 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, opravené znění viz Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3).

2 Páté revidované vydání je dostupné na adrese http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

3 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

4 Nařízení Komise (EU) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) (Úř. věst. L 133, 31.5.2010, s. 1–43) a nařízení Komise (EU) 2015/830, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek.

5 Ačkoli podle čl. 4 odst. 8 a oddílu 2.1 přílohy I nařízení CLP by některé výrobky popsané v tomto nařízení za použití termínu „předmět“ (konkrétně ve slovních spojeních „výbušné předměty“, „pyrotechnický předmět“ nebo „látky, směsi a předměty...“ které jsou vyráběny k získání praktického, výbušného nebo pyrotechnického účinku“, jak je definováno v bodě 2.1.1.1 písm. b) nebo c) a bodě 2.1.1.2 přílohy I nařízení CLP) měly být klasifikovány a označeny v souladu s nařízením CLP, použití výrazu „předmět“ v kontextu těchto slovních spojení se liší od samostatné definice „předmětu“ uvedené jak v nařízení REACH (čl. 3 odst. 3), tak v nařízení CLP (čl. 2 odst. 9). Pro účely nařízení REACH budou tyto předměty pravděpodobněji považovány za kombinaci předmětu (nádobu/obal) a látky/směsi (viz *Pokyny ohledně*

Bezpečnostní list má formát sestávající ze 16 oddílů, který byl schválen na mezinárodní úrovni. 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 (čl. 31 odst. 5 nařízení REACH)⁶.

V případě, že se pro látku vyžaduje vypracování zprávy o chemické bezpečnosti, informace o této látce obsažené v bezpečnostním listu musí být v souladu s informacemi poskytnutými ve zprávě o chemické bezpečnosti, jakož i s informacemi uvedenými v registrační dokumentaci. Kromě toho musí podle čl. 31 odst. 7 nařízení REACH žadatelé o registraci i následní uživatelé, kteří musí vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti, uvést příslušné scénáře expozice v příloze bezpečnostního listu. Následní uživatelé musí při sestavování svých bezpečnostních listů zohlednit příslušné informace o expozici, které získali od dodavatelů. U směsí existuje několik možností, pokud jde o začlenění příslušných scénářů expozice do přílohy nebo zahrnutí příslušných informací o expozici do hlavních oddílů 1–16 bezpečnostního listu. Pokud se však požaduje, aby následný uživatel sestavil svou vlastní zprávu o chemické bezpečnosti podle článku 37 nařízení REACH, a výsledkem bude vytvoření scénáře expozice, musí být tento scénář expozice zahrnut do přílohy k bezpečnostnímu listu⁷.

1.2 Cíl těchto pokynů

Cílem těchto pokynů je pomoci průmyslovým subjektům při určování toho, které úkoly a povinnosti musí splnit, aby vyhověly registračním požadavkům podle článku 31 nařízení REACH (Požadavky na bezpečnostní listy) a přílohy II nařízení REACH, které bylo nahrazeno dvěma nařízeními Komise:

- nařízení Komise (EU) č. 453/2010: sladění bezpečnostního listu s platnými požadavky vyplývajícími z provedení změn klasifikace a označování látek a směsí podle nařízení CLP od 1. prosince 2010 (pro látky) a 1. června 2015 (pro směsi),
- nařízení Komise (EU) 2015/830: přizpůsobení 5. revizi GHS a předejití nejasnostem v důsledku zavedení dvou potenciálně protichůdných změn, které vstoupily v platnost dne 1. června 2015.

Tyto pokyny poskytují zejména informace o:

- otázkách, které je třeba vzít v úvahu při sestavování bezpečnostního listu,
- podrobnostech týkajících se požadavků na informace, které je třeba zahrnout do jednotlivých oddílů bezpečnostního listu,
- tom, kdo by měl sestavovat bezpečnostní list a jaké pravomoci by měl mít.

Je třeba zdůraznit, že tato verze pokynů nyní podává pokyny týkající se **sestavování** nových nebo aktualizovaných bezpečnostních listů (pouze) podle znění článku 31 a přílohy II nařízení REACH v platnosti od 1. června 2015. Odkazy na přechodné požadavky, které se uplatňovaly

požadavků na látky v předmětech agentury ECHA). Je-li to třeba, pak se v takových případech k příslušné látce/směsi dodá bezpečnostní list.

6 Agentura ECHA uveřejnila tabulku „Languages required for labels and safety data sheets“ (Jazyky požadované pro štítky a bezpečnostní listy), která je k dispozici na internetových stránkách týkajících se bezpečnostních listů na stránkách agentury ECHA: <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/safety-data-sheets>.

7 Podrobné informace týkající se toho, jak mohou následní uživatelé splnit povinnosti, jež jim ukládá nařízení REACH, jsou uvedeny v *Pokynech pro následné uživatele*, které jsou k dispozici na adrese echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

před 1. červnem 2015, byly odstraněny, aby se předešlo nejasnostem. Odkaz na právní text byl aktualizován, aby odrážel poslední verzi přílohy II (tj. přílohu nařízení (EU) 2015/830).

1.3 Přejídné ustanovení týkající se provádění poslední verze přílohy II nařízení REACH

Je třeba vzít na vědomí, že pro některé směsi, které jsou již na trhu, se jak označování balení (podle DPD/CLP), tak formát a obsah bezpečnostního listu, které se k tomuto označování a balení vztahují, mohou pro směsi, které byly uvedeny na trh již před 1. červnem 2015, řídit příslušnými přejídnými ustanoveními podle čl. 61 odst. 4 nařízení CLP a podle čl. 2 odst. 6 nařízení (EU) č. 453/2010 nejpozději do 1. června 2017. Zmíněným ustanovením již není v těchto pokynech pro sestavení (**nových/aktualizovaných**) bezpečnostních listů věnována bližší pozornost (neboť v případě nových nebo aktualizovaných bezpečnostních listů sestavených **po 1. červnu 2015** tato přejídná ustanovení nelze uplatnit).

Kromě toho článek 2 nařízení (EU) 2015/830 stanoví přejídné období pro uskutečnění přechodu od verze přílohy II nařízení REACH uvedené v příloze I nebo příloze II⁸ nařízení (EU) č. 453/2010 na verzi uvedenou v příloze nařízení (EU) 2015/830. Bezpečnostní listy poskytnuté příjemcům před 1. červnem 2015 mohou být nadále používány do 31. května 2017, aniž by musely být uvedeny do souladu s verzí přílohy nařízení (EU) 2015/830. Jak je uvedeno výše, veškeré nově sestavené bezpečnostní listy nebo již existující bezpečnostní listy aktualizované po 1. červnu 2015 musí splňovat požadavky nové verze nařízení (EU) 2015/830.

Je rovněž třeba zdůraznit, že ustanovení týkající se přejídného období se vztahuje **pouze** na přechod mezi těmito verzemi přílohy II nařízení REACH.

Jak je uvedeno jinde v těchto pokynech (v kapitole 3.2 v rámci rozboru pododdílů 2.1 a 2.2 bezpečnostního listu), v případě látek i směsí musí informace o klasifikaci a označení uvedené v bezpečnostních listech odpovídat informacím uvedeným na štítcích v souladu s nařízením CLP.

Přejídnými ustanoveními v nařízení Komise (EU) 2015/830 tedy nejsou dotčena související přejídná ustanovení uvedená v nařízeních CLP a nařízení (EU) č. 453/2010. Druhý pododstavec čl. 61 odst. 4 nařízení CLP stanoví, že směsi klasifikované, označené a zabalené podle směrnice DPD a uvedené na trh před 1. červnem 2015 nemusí být znovu označeny a zabaleny podle nařízení CLP, a to až do 1. června 2017. V případě takových směsí druhý pododstavec čl. 2 odst. 6 nařízení Komise (EU) č. 453/2010 stanoví, že oddíl 2 bezpečnostního listu může do 1. června 2017 odkazovat na klasifikaci a označení dle směrnice DPD za předpokladu, že v tomto období není vyžadována aktualizace podle čl. 31 odst. 9 nařízení REACH.

Všechny látky a ostatní směsi musí být od 1. června 2015 klasifikovány a označeny podle nařízení CLP a příslušné bezpečnostní listy vyhovující **bud'** příloze nařízení (EU) 2015/830, nebo (jestliže se uplatní přejídné ustanovení⁹) příloze I či II nařízení (EU) č. 453/2010 musí být poskytnuty v případě, že jsou dodány, do 1. června 2017.

Po 1. červnu 2017 budou jak pro látky, tak pro směsi povoleny **pouze** bezpečnostní listy vypracované v souladu s přílohou nařízení (EU) 2015/830.

Změny v právním textu vyplývající z nařízení (EU) 2015/830, ke kterým došlo oproti znění

⁸ Čl. 2 odst. 3 nařízení Komise (ES) č. 453/2010 umožnil dodavatelům směsí uplatňujícím čl. 61 odst. 2 nařízení CLP (poskytující možnost klasifikovat, označovat a balit směsi před 1. červnem 2015 v souladu s nařízením CLP) používat bezpečnostní list vycházející z verze přílohy II nařízení Komise (ES) č. 453/2010 již před 1. červnem 2015.

⁹ To znamená, pokud byl příjemci poskytnut bezpečnostní list před 1. červnem 2015.

nařízení (EU) č. 453/2010 (a které jsou uvedeny v předchozí verzi těchto pokynů), jsou v kapitole 3 těchto pokynů vyznačeny **modrým písmem**.

1.4 Cíloví uživatelé těchto pokynů

Hlavními cílovými uživateli těchto pokynů jsou sestavovatelé bezpečnostních listů, které jsou určeny dodavatelům látek a směsí, pro něž je sestavení bezpečnostních listů požadováno článkem 31 nařízení REACH. Ačkoli se požadavky nařízení REACH, které se týkají bezpečnostních listů, vztahují na dodavatele látek a směsí, tento dokument rovněž poskytuje užitečné informace pro příjemce bezpečnostních listů. V této souvislosti je třeba poznamenat, že informace poskytnuté prostřednictvím bezpečnostních listů rovněž pomohou zaměstnavatelům splnit jejich povinnosti, stanovené ve směrnici 98/24/ES¹⁰ o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

Bezpečnostní list by měl umožnit uživatelům přijmout nezbytná opatření týkající se BOZP a ochrany životního prostředí.

1.5 Souvislost s CLP a GHS

Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP) harmonizuje předpisy a kritéria týkající se klasifikace a označování látek a směsí v Unii¹¹ a zohledňuje při tom kritéria pro klasifikaci a pravidla označování podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek OSN (GHS). Nařízení CLP přispívá k cíli GHS OSN, který spočívá v popisu a sdělování těchto rizik stejným způsobem na celém světě. Nařízení CLP vstoupilo v platnost dne 20. ledna 2009.

V EHP je požadovaný formát a obsah bezpečnostního listu stanoven článkem 31 a přílohou II nařízení REACH. Tato ustanovení byla upravena tak, aby byla v souladu s požadavky GHS, zejména s „pokyny k přípravě bezpečnostních listů“ uvedenými v příloze 4 GHS¹², jakož i v plném souladu s nařízením CLP. Tato verze Pokynů pro sestavení bezpečnostních listů odráží text revize přílohy II nařízení REACH, která byla nahrazena přílohou nařízení (EU) 2015/830 (pozměňující nařízení REACH) s účinkem od 1. června 2015.

10 Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS), Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

11 V roce 2009 byl po vstupu Lisabonské smlouvy v platnost výraz „Společenství“ nahrazen výrazem „Unie“. Vezměte prosím na vědomí, že nařízení CLP nebylo pozměněno s cílem zohlednit tuto změnu, a výraz „Společenství“ je proto v některých citacích právního textu v tomto dokumentu stále používán.

12 Viz live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html.

2 Co je třeba vzít v úvahu při sestavování bezpečnostního listu

2.1 Definice bezpečnostního listu

Bezpečnostní list je dokument, jehož účel a úlohu v harmonizovaném systému lze popsat takto (na základě textu v kapitole 1.5 revize 5 GHS OSN¹³):

Bezpečnostní list by měl poskytovat souhrnné informace o látce či směsi pro použití v regulačních rámcích kontroly chemických látek na pracovišti. Zaměstnavatelé a zaměstnanci¹⁴ jej používají jako zdroj informací o nebezpečnosti, včetně nebezpečnosti pro životní prostředí, jakož i k získání pokynů pro bezpečné zacházení. Bezpečnostní list se týká výrobku a obvykle (v případě neexistence příslušného připojeného scénáře/scénářů expozice) není s to poskytnout specifické informace relevantní pro jakékoli pracoviště, kde může být výrobek v konečné fázi použit, ačkoli v případě, že výrobky mají specializovaná konečná použití, mohou být informace obsažené v bezpečnostním listu více zaměřeny na konkrétní pracoviště. Tyto informace tedy zaměstnavateli umožňují a) vypracovat 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.

Bezpečnostní list kromě toho představuje důležitý zdroj informací pro další cílové skupiny v rámci GHS. Některé informace tak mohou využívat subjekty zapojené do přepravy nebezpečných věcí, pracovníci zasahující v případě nouze (včetně toxikologických informačních středisek), subjekty zapojené do odborného využívání pesticidů a spotřebitelé. Tyto cílové skupiny však získávají doplňující informace z řady dalších zdrojů, např. z dokumentu *Doporučení OSN pro přepravu nebezpečných věcí, Vzorové předpisy a příbalových informací pro spotřebitele*, a budou tak činit i nadále. Cílem zavedení harmonizovaného systému označování proto není ovlivnit primární použití bezpečnostního listu – tj. použití uživateli na pracovištích.

Požadovaný formát a obsah bezpečnostního listu v členských státech EU, v nichž se přímo uplatňuje nařízení REACH (a v dalších zemích, které toto nařízení přijaly), je definován v příloze II nařízení REACH. Úplné znění verze přílohy II, která je v platnosti od 1. června 2015, je uvedeno v kapitole 3 tohoto dokumentu.

Informace v bezpečnostním listu musí být napsány jasně a stručně.

2.2 Odpovědnost za obsah bezpečnostního listu

V případě existence dodavatelského řetězce se požadavky nařízení REACH týkající se poskytování bezpečnostních listů vztahují na každou fázi dodavatelského řetězce. Původní odpovědnost za sestavování bezpečnostních listů připadá výrobcí, dovozci nebo výhradnímu zástupci, kteří by měli v mezích možností předvídat použití připadající v úvahu pro danou látku nebo směs. Další účastníci ve směru dodavatelského řetězce by rovněž měli poskytovat

13 http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html; Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS). Páté vydání, 2013 Organizace spojených národů.

14 Je třeba uvést, že v regulačním rámci Evropské unie je bezpečnostní list jasně zaměřen na zaměstnavatele, který by jej měl použít jako základ informací a pokynů, které předá zaměstnanci podle čtvrté odrážky čl. 8 odst. 1 směrnice 98/24/ES. Zaměstnanec však NENÍ primárním cílovým uživatelem tohoto dokumentu a poskytnutí tohoto dokumentu zaměstnanci zaměstnavatele nezprošťuje jeho povinností stanovených ve směrnici 98/24/ES.

bezpečnostní listy na základě informací – jejichž správnost zkontrolují a které doplní – poskytnutých jejich dodavateli s cílem uspokojit konkrétní potřeby svých zákazníků. Ve všech případech nesou dodavatelé látky nebo směsi, pro niž je požadováno 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 bezpečnostní listy poskytované v jiných jazycích než v jazyce, ve kterém byly původně vyhotoveny).

2.3 Žádost o zachování důvěrnosti bezpečnostního listu

Pro informace, u nichž se požaduje, aby byly uvedeny v bezpečnostním listu, nelze žádat o zachování důvěrnosti.

2.4 Možnost vybírání poplatků za poskytnutí bezpečnostního listu

Podle čl. 31 odst. 8 a 9 nařízení REACH se bezpečnostní list a veškeré požadované aktualizace poskytují zdarma.

2.5 Kdo by měl sestavit bezpečnostní list

V textu revize přílohy II se v bodě 0.2.3 uvádí, že:

„[...] 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.“

2.5.1 Definice odborně způsobilé osoby

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 dalšímu vzdělávání dostatečné znalosti pro sestavení příslušných oddílů bezpečnostního listu nebo celého bezpečnostního listu.

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

Je zřejmé, že jediná osoba má velmi zřídka rozsáhlé znalosti ve všech oblastech, které jsou zahrnuty v bezpečnostním listu. Je proto nutné, aby odborně způsobilá osoba využila dalších, vnitřních či vnějších zdrojů znalostí. Odborně způsobilá osoba by měla zajistit ucelenost bezpečnostního listu, zejména pokud působí jako koordinátor skupiny osob.

2.5.2 Školení a další vzdělávání odborně způsobilých osob

Je třeba vzít na vědomí (na základě textu citovaného výše), že existuje zvláštní povinnost dodavatele látek a směsí spočívající v zajištění odpovídajícího školení, včetně opakovacího školení, pro odborně 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 oficiální zkoušku. Absolvování takových kurzů nebo složení jakékoli zkoušky či získání certifikace však mohou být užitečné k prokázání požadované odborné způsobilosti.

Školení a další vzdělávání pro tyto osoby lze realizovat interně i externě. Doporučuje se dokumentovat organizační tok při sestavování a aktualizaci bezpečnostních listů ve společnosti, např. prostřednictvím vnitřních pokynů nebo provozních postupů.

Je-li třeba sestavit bezpečnostní listy pro výbušniny, biocidní přípravky, přípravky na ochranu rostlin¹⁵ nebo povrchově aktivní látky, je vyžadována další znalost právních předpisů o specifických výrobcích/přípravcích, které se k nim vztahují.

Následující (nikoli vyčerpávající) 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 sestavování bezpečnostních listů, například (nejedná se o vyčerpávající seznam a jsou uvedeny zkrácené názvy):

- **REACH:** nařízení (ES) č. 1907/2006 (zejména ve znění nařízení (EU) č. 453/2010, pokud jde o bezpečnostní listy)
- **CLP:** nařízení (ES) č. 1272/2008
- **Zrušená směrnice o nebezpečných látkách:** směrnice 67/548/EHS¹⁶
- **Zrušená směrnice o nebezpečných přípravcích:** směrnice 1999/45/ES¹³
- **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 expozicí karcinogenům nebo mutagenům 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 prostředky:** směrnice 89/686/EHS
- **Pozemní přeprava nebezpečných věcí:** 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 nebo mezinárodní pokyny příslušného odvětvového sdružení

4. Fyzikální a chemické vlastnosti:

- Zejména vlastnosti uvedené a projednané v právním textu uvedeném v pododdíle 9.1 přílohy II (viz kapitola 3.9 tohoto dokumentu).

5. Toxikologie/ekotoxikologie:

¹⁵ Seznam příslušných právních předpisů o přípravcích na ochranu rostlin a biocidních přípravcích je uveden v článku 15 nařízení REACH.

¹⁶ Směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES byly zrušeny nařízením CLP 1. června 2015. Tyto směrnice však stále představují důležitý zdroj základních informací.

- Zejména vlastnosti uvedené a projednané v právním textu uvedeném v oddílech 11 a 12 přílohy II (viz kapitoly 3.11 a 3.12 tohoto dokumentu).

6. Pokyny pro první pomoc

- (Viz kapitola 3.4 tohoto dokumentu)

7. Prevence nehod

- Prevence požárů a výbuchů, hašení požárů, hasiva
- Opatření v případě náhodného úniku
- (Viz kapitola 3.6 tohoto dokumentu)

8. Opatření pro bezpečné zacházení a skladování

- (Viz zejména kapitola 3.7 tohoto dokumentu)

9. Ustanovení týkající se přepravy

- Zejména ustanovení uvedená a projednaná v právním textu uvedeném v oddíle 14 přílohy II (viz kapitola 3.14 tohoto dokumentu).

10. Vnitrostátní předpisy

- Příslušné vnitrostátní předpisy, např. (nejedná se o vyčerpávající výčet)
V Německu:
 - Třídy nebezpečnosti týkající se vody (Wassergefährdungsklassen)
 - Technické pokyny týkající se ovzduší (TA-Luft)
 - Technické předpisy pro nebezpečné látky (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

Ve Francii:

- Tableaux de maladies professionnelles
- Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

V Nizozemsku:

- De Algemene beoordelingsmethodiek Water (ABM)

- Vnitrostátní rejstříky výrobků (například Dánska, Finska, Itálie, Švédsko atd.)

2.6 Pořadí, názvy a číslování oddílů a pododdílů, které musí být použity v bezpečnostním listu

Názvy jednotlivých oddílů a pododdílů a jednotlivých položek a podpoložek v bezpečnostním listu jsou uvedeny v příloze II. Zejména část B přílohy II stanoví, že:

„Bezpečnostní list musí obsahovat následujících 16 oddílů v souladu s čl. 31 odst. 6 a dále rovněž uvedené pododdíly s výjimkou oddílu 3, kdy je třeba zahrnout podle daného případu pouze pododdíl 3.1 nebo pododdíl 3.2.“

(Celý seznam oddílů a pododdílů viz právní text.)

Je třeba poznamenat, že u názvů oddílů je slovo „ODDÍL“ součástí požadovaného názvu. Tj. například plný název oddílu 1 bezpečnostního listu je:

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

Neexistuje žádný právní požadavek na podrobnější členění než na pododdíly, dodavatel nicméně může takové členění zavést z důvodu přehlednosti (například v oddíle 14 za účelem rozlišení různých způsobů přepravy).

Číslování pododstavců a bodů v části A právního textu přílohy II by zejména nemělo být zaměňováno s požadovaným číslováním oddílů a pododdílů podle části B.

Proto například v případě toxikologických informací v ODDÍLE 11 musí být podle části B použity tyto názvy:

„ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích“

Existence bodů („podpododstavců“) označených čísly 11.1.1, 11.1.2, 11.1.12.2, atd. uvedených v části A pod položkou ODDÍLU 11 k usnadnění diskuse o jednotlivých prvcích neznamena, že informace projednávané v těchto bodech musí být zahrnuty pod totožným popisem nebo položkou, jako jsou popis či položka uvedené v části A, na úrovni nižší než pododdíl. Struktura bezpečnostního listu vymezená názvy oddílů a pododdílů je předem definovaná pouze v rozsahu uvedeném v části B.

To se vztahuje rovněž na všechny příklady týkající se strukturování údajů uvedené v oddílech a pododdílech bezpečnostního listu zahrnuté v tomto dokumentu. Jakékoli dílčí strukturování nebo názvy dalších pododdílů údajů uvedené mimo výchozí ODDÍL a číslování prvních pododdílů jsou pouze příklady možné struktury.

Informace, které bezpečnostní list musí obsahovat v každé z těchto položek a podpoložek, jsou podrobněji vysvětleny v kapitole 3 tohoto dokumentu. S výjimkou pododdílů 3.1 a 3.2 (kdy by informace měly být uvedeny v jednom z těchto pododdílů) musí být některé informace uvedeny v každém pododdílu, a to i v případě, že tyto „informace“ jsou pouze vysvětlením, proč údaje nejsou k dispozici, nebo potvrzením nepoužitelnosti atd. Informace by měly být zaznamenány do pododdílů, nikoli přímo pod výchozím oddílem.

V případě, že je dokument ve formátu bezpečnostního listu vyhotoven pro látku nebo směs, pro niž se podle článku 31 nařízení REACH bezpečnostní list nevyžaduje (např. jako pohodlný způsob poskytnutí informací stanovených v článku 32 nebo na základě obchodního rozhodnutí o poskytnutí dokumentů, které se bezpečnostním listům podobají, pro všechny látky a směsi dodané účastníkem), požadavky na obsah jednotlivých oddílů se neuplatní. V takových případech může být vhodné vysvětlit pro praktické potřeby příjemců a dozorových orgánů, že tento dokument nespadá do působnosti článku 31 nařízení REACH.

2.7 Potřebný stupeň úplnosti informací poskytnutých v bezpečnostním listu

Požadavky na informace jsou podrobně vysvětleny v kapitole 3. Je třeba poznamenat, že nepoužijí-li se konkrétní údaje nebo nejsou-li údaje k dispozici, musí být tato skutečnost jasně uvedena.

2.8 Nutnost aktualizace bezpečnostního listu

Podmínky, za kterých **musí** být aktualizován a opětovně vydán bezpečnostní list, jsou definovány v čl. 31 odst. 9 nařízení REACH takto:

„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.

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.“

Ačkoli jsou tedy k dispozici dokumenty průmyslových subjektů obsahující doporučení týkající se toho, kdy je změna bezpečnostního listu považována za „významnou“ či „drobnou“, není tato terminologie v nařízení REACH použita. Pouze změny podle čl. 31 odst. 9 nařízení REACH vedou k právnímu závazku poskytnout aktualizované verze všem příjemcům, kterým byly látka nebo směs dodány během předchozích dvanácti měsíců. Odvětvové a oborové organizace mohou poskytnout své vlastní pokyny týkající se toho, kdy je vhodné dodatečně zaslat aktualizované verze bezpečnostních listů, které nejsou konkrétně vyžadovány čl. 31 odst. 9 nařízení REACH, takové dodatečné aktualizace nicméně nepředstavují právní požadavek.

Doporučuje se však v pravidelných intervalech provádět přezkum celého bezpečnostního listu. Za stanovení těchto intervalů odpovídá účastník, který vydává bezpečnostní list – nařízení REACH tyto intervaly nestanoví. Lze očekávat, že frekvence takových přezkumů bude přímo úměrná rizikům spojeným s látkou či směsí a že přezkum bude provádět odborně způsobilá osoba.

2.9 Nutnost oznamování změn v bezpečnostním listu

V textu bodu 0.2.5 přílohy II nařízení REACH se uvádí, že:

„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 **tyto změny** nejsou uvedeny jinde. **V případě revidovaných bezpečnostních listů** 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.“

Revize tedy musí být označeny jako revize na první straně a informace o změnách musí být uvedeny buď v oddíle 16, nebo jinde v bezpečnostním listu.

Jak je uvedeno výše v bodě 2.8, při každé revizi bezpečnostního listu podle čl. 31 odst. 9 nařízení REACH je třeba poskytnout revidovaný bezpečnostní list všem předchozím příjemcům, kteří obdrželi výrobek během předchozích dvanácti měsíců. Dodavatel se rovněž může rozhodnout znovu (dodatečně) zpětně vydat bezpečnostní listy pro další revize, u nichž považuje takové dodatečné opatření za opodstatněné. Navrhuje se, aby se pro označování nových verzí bezpečnostních listů používal systém postupného číslování. V rámci takového systému by změny verzí vyžadující poskytnutí aktualizací podle čl. 31 odst. 9 mohly být označeny za pomoci zvýšení o celé číslo, zatímco ostatní změny by mohly být označeny zvýšením o desetinné číslo, např.:

Verze 1.0: první vydání

Verze 1.1: první změna (změny), která nevyžaduje aktualizaci a opětovné vydání pro předchozí příjemce

Verze 1.2: druhá změna (změny), která nevyžaduje aktualizaci a opětovné vydání pro předchozí příjemce

Verze 2.0: první změna vyžadující poskytnutí aktualizace podle čl. 31 odst. 9 předchozím příjemcům.

atd.

Toto je pouze příklad toho, jak lze umožnit sledovatelnost jednotlivých verzí. Existuje celá řada dalších systémů.

2.10 Případná nutnost vedení záznamů o bezpečnostních listech a jejich změnách

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

„1. 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.“

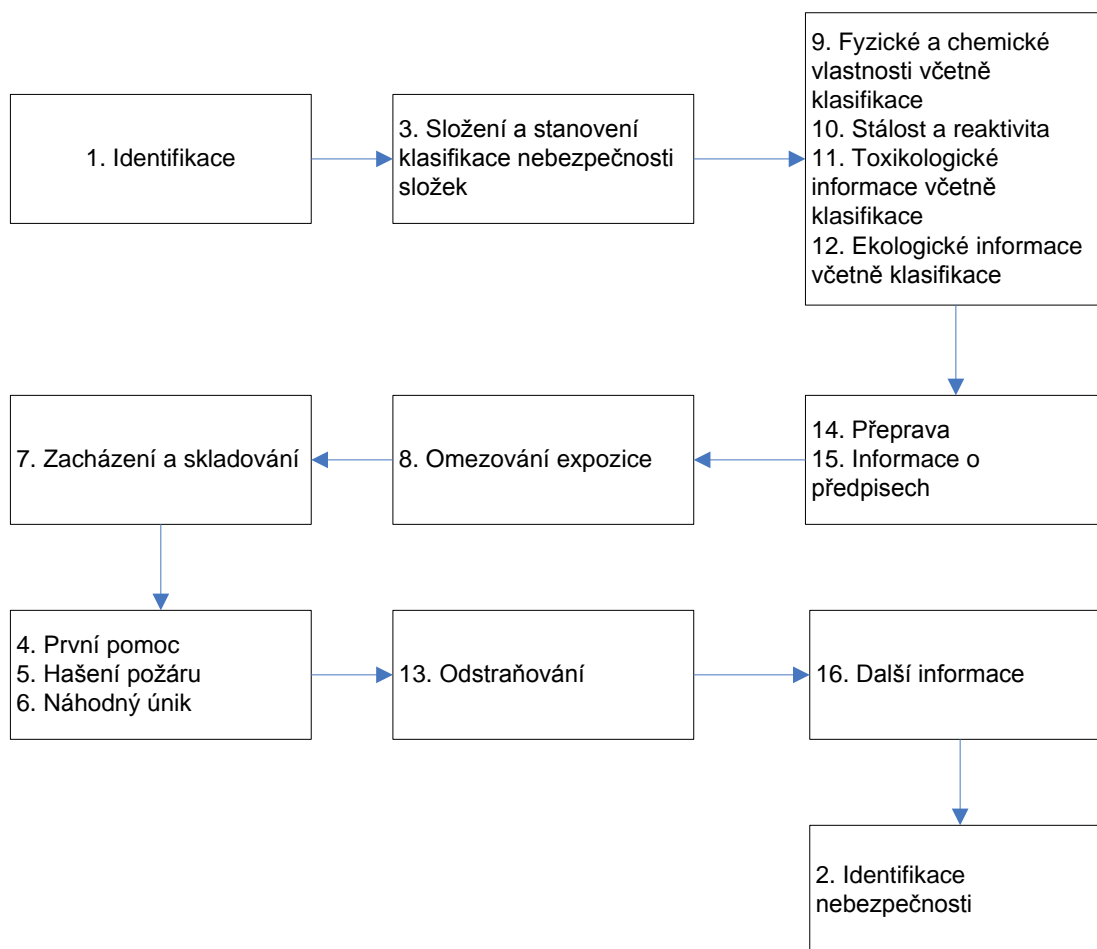
Tento text neobsahuje žádný požadavek, aby účastníci dodavatelského řetězce uchovávali po konkrétní dobu kopie bezpečnostních listů nebo jejich neaktuální verze. Dodavatelé bezpečnostních listů a případně jejich příjemci by měli tyto dokumenty považovat za součást „informací, které vyžadují pro plnění svých povinností podle tohoto nařízení“ a jež je třeba uchovávat po dobu nejméně deseti let. Je pravděpodobné, že informace použité při sestavování bezpečnostního listu představují samy o sobě informace vyžadované při plnění povinností podle nařízení REACH, a v každém případě může být požadováno, aby byly uchovávány bez ohledu na jejich souvislost s obsahem bezpečnostního listu. Držitelé bezpečnostních listů a dalších informací se mohou v každém případě rozhodnout uchovat tyto informace pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku a pro účely plnění dalších právních požadavků a může být považováno za vhodné (například u výrobků s chronickými účinky) uchovávat tyto informace po období delší než deset let v závislosti na platných vnitrostátních zákonech a předpisech.

2.11 Příklad posloupnosti kroků při shromažďování a porovnávání informací za účelem sestavení bezpečnostního listu

Obrázek 1 níže představuje příklad systematického postupu pro vytvoření bezpečnostního listu tak, aby byla zajištěna jeho vnitřní soudržnost (čísla odkazují na oddíly bezpečnostního listu):

Z obrázku 1 je patrné, že postup sestavování bezpečnostního listu je lineární. Zajišťuje se tak např., že není pravděpodobné, že by bylo možné definitivně určit rizika a zadat je do oddílu 2 bezpečnostního listu, dokud nebyly zohledněny vstupní údaje v dalších oddílech. Ve skutečnosti je pravděpodobné, že postup bude nutné opakovat a že v jeho rámci budou některé aspekty zohledněny v jiném pořadí, než je znázorněno, nebo dokonce paralelně.

Obrázek 1: Příklad posloupnosti kroků při sestavování bezpečnostního listu



2.12 Jak pomoci zajistit ucelenost a úplnost bezpečnostního listu

Bezpečnostní list poskytuje informace o velmi široké řadě aspektů v oblasti BOZP, bezpečnosti přepravy a ochrany životního prostředí. Vzhledem k tomu, že bezpečnostní listy často nejsou sestavovány pouze jednou osobou, ale spíše několika zaměstnanci, nelze vyloučit vznik nezamýšlených mezer či zdvojení údajů. Je proto užitečné podrobit sestavený bezpečnostní list a jeho přílohu (v případě potřeby) kontrole s cílem ověřit ucelenost a věrohodnost údajů předtím, než je poskytnut příjemcům. Může být vhodné svěřit závěrečný přezkum raději jedině odborně způsobilé osobě než několika jednotlivcům, aby provedla kontrolu dokumentu jako celku.

2.13 Jakým způsobem a kdy se poskytují bezpečnostní listy?

Čl. 31 odst. 8 nařízení REACH stanoví, že „*bezpečnostní list se poskytuje zdarma v tištěné nebo elektronické podobě nejpozději v den, kdy je látka nebo směs poprvé dodána.*“

Bezpečnostní list tedy může mít tištěnou podobu, tj. například dopis, nebo jej lze zaslat faxem či elektronicky, například e-mailem.

Je však třeba podotknout, že v této souvislosti je třeba formulaci „*se poskytuje*“ chápat spíše jako pozitivní povinnost dodavatele skutečně bezpečnostní list (a každou požadovanou aktualizaci) dodat než jako pasivní zpřístupnění, například na internetových stránkách nebo zpětně jeho doručení na základě žádosti. Fórum ECHA, v němž zasedají zástupci vnitrostátních dozorových orgánů, se tudíž shodlo na tom, že například pouhé uveřejnění kopie bezpečnostního listu (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 bezpečnostního listu (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 bezpečnostní list (nebo nejnovější aktualizovaný bezpečnostní list) vyhledat a stáhnout, není přijatelné. Možnosti, pokud jde o to, kdy může být přijatelný zvláštní přímý odkaz na bezpečnostní list (nebo aktualizovaný bezpečnostní list), a podmínky, které by bylo třeba stanovit, aby bylo v budoucnosti možné využít tuto formu poskytování bezpečnostních listů (zejména jako prostředek řešení otázky zvyšujícího se počtu připojených scénářů expozice), jsou v současné době předmětem diskuse¹⁷.

Jakmile byl v rámci prvního dodání látky nebo směsi konkrétnímu příjemci dodán bezpečnostní list, není třeba v případě následných dodávek témuž příjemci poskytovat další kopii bezpečnostního listu, pokud nedošlo k revizi bezpečnostního listu. Další informace o oznamování změn vyplývajících z revizí jsou uvedeny výše v bodě 2.9.

2.14 Jazyk (jazyky), ve kterém (kterých) musí být poskytnut bezpečnostní list

Čl. 31 odst. 5 nařízení REACH stanoví, že: „*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.*“ Je třeba uvést, že je na přijímajícím členském státu, aby rozhodl jinak – tj. například existence výjimky v členském státě výroby nevede k výjimce v jiném členském státě, ve kterém je látka nebo směs uvedena na trh. I v případě, že členský stát rozhodne jinak, může být vhodné vždy poskytovat (případně nad rámec povinností) bezpečnostní list v jazyce přijímající země.

Je nutno uvést, že některé členské státy požadují, aby byl bezpečnostní list poskytován v dalších úředních jazycích členského státu (u těch členských států, v nichž existuje více než jeden úřední jazyk)¹⁸.

Je rovněž třeba poznamenat, že vzhledem k tomu, že připojený scénář expozice je považován za nedílnou součást bezpečnostního listu, vztahují se na něj stejné požadavky týkající se překladu jako na vlastní bezpečnostní list – tj. dodává se v úředním jazyce nebo jednom z úředních jazyků členského státu, v němž je látka nebo směs uvedena na trh.

Je důležité zdůraznit, že v oddíle 2 bezpečnostního listu lze použít buď úplné znění tříd nebezpečnosti, nebo „kódy tříd a kategorií nebezpečnosti“ (uvedené v tabulce 1.1 přílohy VI nařízení CLP a používané v tabulce 3.1 přílohy VI a v tabulce 3.1 přílohy VII nařízení CLP)¹⁹. V případě, že je použito úplné znění, musí být uvedeno v jazyce, ve kterém je vyhotoven bezpečnostní list. Pokud se použijí kódy tříd a kategorií nebezpečnosti, zkratky pro jednotlivé třídy nebezpečnosti se nesmí překládat (jedná se o **kódy** nezávislé na jazykových verzích vycházející ze [zkrácených] anglických slov, nikoli o „text v anglickém jazyce“). Kódy tedy musí zůstat ve stejné podobě jako v přílohách VI a VII nařízení CLP. V případě, že jsou použity

¹⁷ Například podmínka, že příjemci bezpečnostního listu dodaného (a aktualizovaného) prostřednictvím takového mechanismu musí s tímto typem dodání předem souhlasit; podmínka, že každý uvedený odkaz musí odkazovat pouze na konkrétní bezpečnostní list relevantní pro příjemce; podmínka, že příslušný dozorový orgán členského státu vyjádří souhlas atd.

¹⁸ Agentura ECHA uveřejnila tabulku „*Languages required for labels and safety data sheets*“ (Jazyky požadované pro štítky a bezpečnostní listy), která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/web/guest/regulations/reach/safety-data-sheets>.

¹⁹ Je třeba zdůraznit, že v nařízení CLP jsou použity různé typy kódů. „Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti“ (např. Acute Tox.4) by proto neměly být zaměňovány s „kódy standardních vět o nebezpečnosti“ (např. H312).

kódy, jiné zkratky nebo zkratková slova, jejich úplné znění a vysvětlení musí být uvedeno v oddíle 16 bezpečnostního listu v jazyce, v němž je vyhotoven bezpečnostní list.

Například, pokud je pro hořlavou látku použit kód třídy a kategorie nebezpečnosti „Flam.Liq.1“ (odpovídající hořlavé kapalině, kategorie 1), nesmí se tento kód překládat. Úplné znění vysvětlující tento kód v jazyce, v němž je vyhotoven bezpečnostní list, je však třeba uvést v oddíle 16.

Dále je třeba poznamenat, že podle čl. 17 odst. 4. nového nařízení o předchozím souhlasu (PIC),²⁰ které vstoupilo v platnost dne 14. března 2014, u látek, u nichž se vyžaduje bezpečnostní list (ve formátu přílohy II nařízení REACH), podle čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení: „informace na štítku a v bezpečnostním listu se uvádějí, pokud je to možné, v úředních jazycích nebo v jednom či více hlavních jazycích **země určení nebo oblasti předpokládaného použití**“. Tj. v takových případech mohou jazyky, v nichž je bezpečnostní list dodáván, zahrnovat (je-li to možné) jazyky, které nejsou úředním jazykem žádného členského státu EU.

2.15 Látky a směsi, pro něž musí být dodán bezpečnostní list bez předchozí žádosti

Čl. 31 odst. 1 nařízení REACH (ve znění čl. 58 odst. 2 písm. a) a čl. 59 odst. 2 písm. a) nařízení CLP) uvádí následující kritéria, která stanovují, kdy je třeba poskytnout bezpečnostní list (i bez předchozí žádosti):

„a) látka nebo směs splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo

b) látka je perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII nebo

c) látka je z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenech a) a b), zahrnuta do seznamu vytvořeného podle čl. 59 odst. 1“ (příčemž seznam odpovídá „seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV“²¹, které podléhají povolení (seznam je zveřejněn na internetových stránkách agentury ECHA, viz odkaz v poznámce pod čarou).

2.16 Některé směsi, pro něž musí být poskytnut bezpečnostní list na základě žádosti

Čl. 31 odst. 3 nařízení REACH stanovuje podmínky, za nichž musí být na žádost poskytnut bezpečnostní list (pro některé směsi). Text vymezující tyto podmínky je tento:

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

a) v individuální koncentraci ≥ 1 % hmotnostní pro směsi jiné než plynné a $\geq 0,2$ % objemových pro plynné směsi alespoň jednu látku, která představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí, nebo

²⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (přepracované znění); Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60. K dispozici na adrese eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2012&T3=649&RechType=RECH_naturel&Submit=Search.

²¹ echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_cs.asp.

b) v individuální koncentraci $\geq 0,1$ % hmotnostních pro směsi jiné než plynné alespoň jednu látku, která je karcinogenní kategorie 2 nebo toxická pro reprodukci kategorie 1A, 1B a 2, která má senzibilizující účinky na kůži kategorie 1 nebo senzibilizující účinky na dýchací cesty kategorie 1, nebo která působí na laktaci či jejím prostřednictvím nebo která je perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) podle kritérií uvedených v příloze XIII nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) podle kritérií uvedených v příloze XIII nebo byla z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenu a), zahrnuta do seznamu vytvořeného podle čl. 59 odst. 1, nebo

c) látku, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí."

Je třeba uvést, že povinnost vznikající v případě uvedeném v písmenu c) nezávisí na koncentraci látky obsažené ve směsi. Povinnost dodat na vyžádání bezpečnostní list se vztahuje na směsi obsahující látku, pro niž byly na úrovni EU stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí, a to v jakékoli koncentraci. Doporučuje se v bezpečnostním listu pro směs vždy uvádět, s jakou látkou daný požadavek souvisí (i když látku a její přesnou koncentraci je nutné specifikovat pouze v případě, že je obsažena v koncentraci rovné nebo vyšší než koncentrace uvedená v bodě 3.2.2 přílohy II, viz kapitola 3.2).

V případě povinnosti vznikající v případě uvedeném v písmenu b) budou dodavatelé muset na základě žádosti poskytnout bezpečnostní list pro neklasifikovanou směs, která obsahuje některé nebezpečné látky v koncentracích převyšujících uvedené limity nebo rovných těmto limitům, nebudou však povinni uvádět obsažené látky ani koncentrace, v nichž jsou ve směsi přítomny, pokud nejsou v pododdíle 3.2.2 přílohy II nařízení REACH specifikovány žádné limity nebo pokud nejsou v případě stanovení limitů uvedené limity dosaženy.

Ačkoli to není požadováno, v zájmu transparentnosti a jasnosti se doporučuje v bezpečnostním listu směsi uvádět, které látky jsou dotčeny a vedou k povinnosti poskytnout bezpečnostní list.

Povinnost poskytnout bezpečnostní list na základě žádosti je stanovena rovněž v nařízení CLP. Dle poznámky 1 v tabulkách 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 a 3.9.4 přílohy I nařízení CLP se tento požadavek vztahuje rovněž na směsi, které nejsou klasifikovány, avšak obsahují nejméně jednu látku klasifikovanou jako látka senzibilizující kůži kategorie 1, podkategorie 1A nebo 1B, látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1, podkategorie 1A, 1B, karcinogenní látka kategorie 2, látka toxická pro reprodukci kategorie 1 nebo 2 nebo jako látka působící na laktaci či jejím prostřednictvím a toxická pro specifické cílové orgány kategorie 2 (jednorázová nebo opakovaná expozice), která je ve směsi obsažena v koncentraci nad prahovou hodnotou uvedenou v poznámkách týchž tabulek.

2.17 Označování vyžadované pro směs, která není klasifikována jako nebezpečná a není určena pro širokou veřejnost a pro niž musí být k dispozici bezpečnostní list, 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 uvedené limity a pro něž musí být na základě žádosti poskytnut bezpečnostní list, musí štítek na obalu obsahovat informace o dostupnosti takových bezpečnostních listů.

Požaduje se, aby o dostupnosti informoval tento text: „Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.“ (Viz znění EUH210 v bodě 2.10 přílohy II nařízení CLP).

2.18 Bezpečnostní listy pro nebezpečné látky a směsi zpřístupněné široké veřejnosti

Čl. 31 odst. 4 nařízení REACH pro látky a směsi, které jsou nabízeny nebo prodávány široké veřejnosti, stanoví, že:

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

Neexistuje tedy povinnost dodání bezpečnostního listu pro nebezpečné látky nebo směsi zpřístupněné široké veřejnosti²², pokud jsou splněny výše uvedené podmínky. Pokud je však výrobek dodáván rovněž následnému uživateli či distributorovi, jenž vyžaduje bezpečnostní list, musí mu být příslušný bezpečnostní list dodán. Lze doporučit, aby distributor (například maloobchodník), který nabízí nebo prodává tyto látky či směsi, disponoval bezpečnostním listem pro každou nebezpečnou látku nebo směs, kterou prodává. Tyto bezpečnostní listy 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 bezpečnostní list, může si jej vyžádat.

Je třeba uvést, že účastníkem, kterému je podle tohoto ustanovení výslovně povoleno, aby si vyžádal bezpečnostní list, je následný uživatel nebo distributor – **nikoli** jednotlivec z řad veřejnosti („spotřebitel“). Pokud jde o to, zda má konkrétní zákazník, jenž zakoupil takovou látku nebo směs, právo vyžádat si a získat k této látce či směsi bezpečnostní list, je třeba si položit otázku, zda jej lze považovat za „následného uživatele“ nebo „distributora“ na základě definic uvedených v čl. 3 odst. 13 a 14 nařízení REACH. „Spotřebitel“ je z definice následného uživatele výslovně vyloučen. To, zda příjemce spadá do kategorie následného uživatele s ohledem na používání látky nebo směsi „*při své průmyslové nebo profesionální činnosti*“, lze určit například na základě jeho profese. Spolehlivým důkazem práva na podání žádosti o bezpečnostní list může být výpis z obchodního rejstříku nebo další profesní akreditace či případně číslo DPH (nebo vedení účetních operací s dodavatelem) spíše než výhradně množství (jež může být samo o sobě prvním ukazatelem).

2.19 Přístup pracovníků k informacím uvedeným v bezpečnostním listu

Podle článku 35 nařízení REACH:

„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“.

Bezpečnostní list (v EU) je určen zaměstnavateli. Zaměstnavatel je povinen převést informace do vhodných formátů s cílem řídit rizika na konkrétním pracovišti. Pracovníkům a jejich zástupcům nicméně musí být podle článku 35 nařízení REACH (jakož i podle článku 8 směrnice 98/24/ES) umožněn přístup k informacím uvedeným v příslušném bezpečnostním listu.

2.20 Výrobky, pro něž není vyžadován bezpečnostní list

Požadavky týkající se poskytnutí bezpečnostního listu vyplývají z článku 31 nařízení REACH.

²² Nařízení REACH neobsahuje žádná ustanovení, podle nichž bezpečnostní list musí být dodán široké veřejnosti („spotřebiteli“). Stejně tak neexistuje ani ustanovení, které by požadovalo ukončení dobrovolného poskytování bezpečnostního listu jakýmkoli účastníkem dodavatelského řetězce.

Některé obecné výjimky z povinnosti poskytování informací podle hlavy IV (které tedy zahrnují bezpečnostní listy podle článku 31) jsou uvedeny v čl. 2 odst. 6:

„Hlava IV se nevztahuje na tyto směsi v konečném stavu určené pro konečného spotřebitele:

a) humánní nebo veterinární léčivé směsi v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice 2001/82/ES a vymezené směrnici 2001/83/ES;

b) kosmetické prostředky vymezené směrnici 76/768/EHS;

c) zdravotnické prostředky, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém styku s lidským tělem, pokud opatření Společenství zavede ustanovení o klasifikaci a označování nebezpečných látek a směsí, která zajistí stejnou úroveň informací a ochrany jako směrnice 1999/45/ES;

d) potraviny a krmiva v souladu s nařízením (ES) č. 178/2002, včetně použití

i) jako potravinářská přídatná látka v potravinách v oblasti působnosti směrnice 89/107/EHS,

ii) jako látka určená k aromatizaci v potravinách v oblasti působnosti směrnice 88/388/EHS a rozhodnutí 1999/217/ES,

iii) jako doplňková látka v krmivech v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1831/2003,

iv) ve výživě zvířat v oblasti působnosti směrnice 82/471/EHS.“

Ještě obecnější výjimky z celého nařízení REACH se vztahují na další třídy výrobků stanovené v čl. 2 odst. 1 (radioaktivní látky, látky podléhající celnímu dohledu, neizolované meziprodukty, přepravu výrobků po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, po moři nebo letecky).

Na odpad definovaný ve směrnici 2006/12/ES se rovněž vztahuje obecná výjimka v důsledku vyloučení z definice látky, směsi nebo předmětu ve smyslu článku 3 nařízení REACH na základě čl. 2 odst. 2.

Bezpečnostní listy také samozřejmě **nejsou** vyžadovány pro výrobky, které neodpovídají buď kritériím uvedeným v čl. 31 odst. 1 písm. a), b) a c), nebo kritériím uvedeným v čl. 31 odst. 3, která stanoví, kdy **jsou** vyžadovány bezpečnostní listy (podrobnější informace o těchto kritériích viz oddíl 1.1 Obecný úvod výše a znění nařízení REACH).

2.21 Možné sestavení bezpečnostního listu 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 list pro všechny látky a směsi, včetně těch, pro něž neexistuje právní povinnost poskytnout bezpečnostní list. V takových případech může být vhodné v dokumentu uvést, že pro danou látku nebo směs neexistuje právní povinnost poskytnout bezpečnostní list s cílem předejít zbytečným problémům týkajícím se shody a souladu. Obecně **není** vhodné sestavovat bezpečnostní listy pro **předměty**.

Může být rovněž užitečné poskytnout informace požadované podle článku 32 nařízení REACH, který se týká povinnosti sdělovat informace ve směru dodavatelského řetězce pro látky samotné nebo obsažené ve směsích, u nichž se nevyžaduje bezpečnostní list ve formátu bezpečnostního listu. Je však třeba poznamenat, že podle nařízení REACH se toto **nevyžaduje**, a v těchto případech může být opět vhodné v dokumentu uvést, že pro látku nebo směs neexistuje právní povinnost dodat bezpečnostní list, aby se předešlo zbytečným problémům týkajícím se shody a souladu. Stejně tak lze výslovně uvést, kdy je takový dokument používán

ke sdělení informací podle článku 32.

2.22 Případy, kdy se požaduje připojení scénářů expozice k bezpečnostnímu listu

Podle čl. 31 odst. 7 prvního pododstavce nařízení REACH:

„Každý účastník dodavatelského řetězce, který musí vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti v souladu s článkem 14 nebo 37, uvede příslušné scénáře expozice (popřípadě včetně kategorií použití a expozice) v příloze bezpečnostního listu zahrnující určená použití a zvláštní podmínky vyplývající z použití oddílu 3 přílohy XI.“

Kdykoli tedy existuje požadavek, aby účastník (např. žadatel o registraci nebo následný uživatel připravující zprávu o chemické bezpečnosti podle článku 14 nebo čl. 37 odst. 4 nařízení REACH) zahrnul do své zprávy o chemické bezpečnosti scénáře expozice, má tento účastník povinnost uvést příslušné scénáře expozice v příloze bezpečnostního listu. Je však třeba poznamenat, že ne všichni žadatelé o registraci, od nichž se požaduje provedení posouzení chemické bezpečnosti a vypracování zprávy o chemické bezpečnosti²³, jsou nezbytně povinni vypracovat scénář expozice. Kupříkladu ačkoli se posouzení chemické bezpečnosti a zpráva o chemické bezpečnosti obecně vyžadují pro všechny látky podléhající registraci v množství 10 tun či větším, scénář expozice je vyžadován **pouze** pro látky, na něž se vztahují rovněž kritéria uvedená v čl. 14 odst. 4 (tj. pro látky, které splňují kritéria PBT/vPvB nebo kritéria pro některou ze tříd nebezpečnosti uvedených v čl. 14 odst. 4 nařízení REACH ve znění článku 58 nařízení CLP). Tato kritéria jsou následující²⁴:

„4. Pokud žadatel o registraci po provedení kroků podle odst. 3 písm. a) až d) dojde k závěru, že látka splňuje kritéria pro některou z těchto tříd nebezpečnosti nebo kategorií uvedených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008:

a) třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F;

b) třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 členění „nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj“, 3.8 členění „jiné než narkotické účinky“, 3.9 a 3.10;

c) třída nebezpečnosti 4.1;

d) třída nebezpečnosti 5.1,

nebo že se jedná o látku PBT nebo vPvB,“

²³ Upozorňujeme, že existují případy, kdy není zapotřebí žádné posouzení chemické bezpečnosti ani zpráva o chemické bezpečnosti (a tudíž nemusí být poskytnuty žádné scénáře expozice), například v případě látek, které jsou osvobozeny od požadavku registrace podle přílohy IV nebo V nebo pro zpětně získané látky, které jsou osvobozeny od požadavku na předložení registrační dokumentace podle čl. 2 odst. 7 písm. d).

²⁴ Třídy či kategorie nebezpečnosti odpovídající zařazení na seznam (pokud již nebyly plně uvedeny v textu výše): a) výbušniny (2.1), hořlavé plyny (2.2), hořlavé aerosoly (2.3), oxidující plyny (2.4), hořlavé kapaliny (2.6), hořlavé tuhé látky (2.7), samovolně reagující látky a směsi, typy A a B (2.8 A + B), samozápalné kapaliny (2.9), samozápalné tuhé látky (2.10), látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny (2.12), oxidující kapaliny, kategorie 1 a 2 (2.13 1 + 2), oxidující tuhé látky, kategorie 1 a 2 (2.14 1 + 2), organické peroxidy, typy A až F (2.15 A až F včetně); b) akutní toxicita (3.1), žíravost/dráždivost pro kůži (3.2), vážné poškození očí/podráždění očí (3.3), senzibilizace dýchacích cest nebo kůže (3.4), mutagenita v zárodečných buňkách (3.5), karcinogenita (3.6), [3.7, 3.8 viz výše], toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice (3.9), nebezpečnost při vdechnutí (3.10); c) nebezpečný pro vodní prostředí (4.1); d) nebezpečný pro ozonovou vrstvu (5.1).

Pokud tedy látka nesplňuje žádné z kritérií čl. 14 odst. 4 (třídy a kategorie nebezpečnosti nebo nebezpečné vlastnosti) není nutné posouzení expozice a žadatel o registraci může zdokumentovat posouzení nebezpečnosti a PBT/vPvB přímo ve zprávě o chemické bezpečnosti, aniž by musel vypracovat scénář expozice. Kromě toho by posouzení chemické bezpečnosti a zpráva o chemické bezpečnosti za běžných okolností byly vyhotoveny v rámci příprav na registraci v příslušné lhůtě. Scénáře expozice pro konkrétní látky samotné nebo obsažené ve směsích budou tudíž za běžných okolností připojeny k bezpečnostnímu listu až po registraci příslušné látky.

Po jeho vyhotovení je třeba scénář expozice připojit k bezpečnostnímu listu a tato příloha poté bude představovat revizi bezpečnostního listu. Tam, kde scénář expozice povede k novým opatřením k řízení rizik, musí být bezpečnostní list bezodkladně aktualizován a revidovaná verze poskytnuta do dvanácti měsíců předchozím příjemcům v souladu s čl. 31 odst. 9 písm. a) nařízení REACH (viz rovněž kapitola 2.8 výše).

2.23 Alternativní způsoby zahrnutí²⁵ informací ze scénáře expozice do bezpečnostního listu pro látku a směsi

Pro případy popsané výše v bodě 2.22 čl. 31 odst. 7 nařízení REACH stanoví, že scénář expozice **musí** být uveden v příloze bezpečnostního listu.

Čl. 31 odst. 7 druhý a třetí pododstavec nicméně dále stanoví:

„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 podle čl. 37 odst. 2, předá příslušné scénáře expozice a využije další náležitě informace z bezpečnostního listu, který mu byl dodán.“

Pro **následné uživatele**, od nichž se **nevyžaduje**, aby provedli vlastní posouzení chemické bezpečnosti pro konkrétní látku (složku)²⁶, existují alternativní možnosti zahrnutí informací ze scénáře expozice²⁷.

V případě směsi obsahující látky, u nichž byl nutný scénář expozice, se musí při zahrnutí informací ze scénáře expozice do bezpečnostního listu pro směs vzít v úvahu alespoň ty látky, které jsou přítomny v množství přesahujícím prahovou hodnotu uvedenou v článku 14 nařízení REACH.

Zahrnutí informací ze scénářů expozice (vyhotovených výrobcem/dovozcem nebo následným uživatelem) do bezpečnostních listů pak může mít některou z těchto podob:

²⁵ „Zahrnutí“ se zde rozumí buď připojení scénáře/scénářů expozice samostatně k bezpečnostnímu listu (jako příloha) a/nebo zahrnutí informací ze scénáře expozice do hlavního textu (oddíly 1 až 16 včetně) bezpečnostního listu a/nebo připojení informací o bezpečném použití směsi k bezpečnostnímu listu.

²⁶ Tyto alternativní možnosti jsou k dispozici **pouze** pro tyto následné uživatele.

²⁷ Změna formulace z „**uvede**“ v prvním pododstavci čl. 31 odst. 7, pokud jde o osoby, od nichž se vyžaduje jak vypracování posouzení chemické bezpečnosti / zprávy o chemické bezpečnosti, **tak** vypracování scénáře expozice, na „**zahrne příslušné scénáře expozice**“ ve druhém pododstavci, pokud jde o následné uživatele, je důležitá. Formulaci týkající se následných uživatelů je třeba vykládat jako umožňující (pokud se sestavovatel bezpečnostního listu rozhodne pro tuto možnost) „zahrnutí“ příslušných informací z obdržených scénářů expozice **jinak** než prostřednictvím připojení přílohy k bezpečnostnímu listu.

1. připojení aktuálního scénáře (scénářů) expozice vyplývajícího z posouzení chemické bezpečnosti pro látku samotnou nebo scénáře expozice vyplývajícího z posouzení chemické bezpečnosti pro látku obsaženou ve směsi v koncentracích přesahujících prahové hodnoty uvedené v článku 14. V tomto případě musí být do hlavních oddílů bezpečnostního listu zahrnut alespoň souhrn relevantních klíčových informací z připojeného scénáře expozice s křížovým odkazem na podobné informace uvedené ve scénáři expozice;
2. zahrnutí informací ze scénáře expozice, které vyplývají z konsolidace různých scénářů expozice pro látky použité ve směsi, do hlavních oddílů 1–16 bezpečnostního listu;
3. připojení scénáře expozice vyplývajícího z posouzení chemické bezpečnosti pro zvláštní směs²⁸;
4. (případně) připojení scénáře expozice vyplývajícího z posouzení chemické bezpečnosti pro směs podle čl. 31 odst. 2 nařízení REACH²⁹;
5. připojení informací o bezpečném použití pro směs získaných ze scénářů expozice látek, které jsou jejími složkami.

Je třeba poznamenat, že na složku směsi, pro niž se vyžaduje vyhotovení posouzení chemické bezpečnosti následným uživatelem, se možnost 2 nevztahuje.

Dále je třeba uvést, že ačkoli všechny možnosti uvedené výše jsou při splnění konkrétních podmínek povoleny, nemusí být stejně v praxi vhodné jako prostředek předání příslušných informací – například další následní uživatelé mohou pro složky obsažené ve směsích, které odebírají, upřednostnit přijetí scénářů expozice před konsolidovanou dokumentací. Tímto způsobem mohou při formulaci těchto směsí do dalších směsí tyto složky přehodnotit společně s novými složkami. Možnost 2 může být vhodnější například při dodání profesionálním koncovým uživatelům. Obdobně se důrazně doporučuje použít možnost 2 v případě, že by byl jinak v důsledku připojení scénářů expozice pro složky ve směsích bezpečnostní list tak dlouhý, že by jeho příjemci dále v dodavatelském řetězci již nebyli s to naložit s množstvím informací v něm obsažených.

Účastník sestavující bezpečnostní list by měl mít na paměti, že doporučení ze scénářů expozice vedou ke konkrétním povinnostem pro následné uživatele (čl. 37. odst. 4). Aby mohli následní uživatelé tyto povinnosti rozpoznat (např. opatření k řízení rizik, která je nutno zavést), doporučuje se, aby byly informace pocházející ze scénáře/scénářů expozice (buď začleněné do textu bezpečnostního listu, nebo připojené k bezpečnostnímu listu) jako takové označeny.

Příloha 1 poskytuje další pokyny pro následné uživatele, kteří musí „zahrnout“ informace ze scénáře expozice pro látku do bezpečnostního listu.

Podrobné pokyny ohledně možností, jaké mají následní uživatelé pro předání informací obdržených od dodavatele látky (dodavatelů látek) samotné nebo obsažené ve směsi dále v dodavatelském řetězci jsou uvedeny v *Pokynech pro následné uživatele*³⁰.

28 Více informací o „zvláštních směsích“ viz příloha 2.

29 V současnosti neexistují žádné pokyny týkající se toho, jak takové posouzení chemické bezpečnosti provést. Takové posouzení chemické bezpečnosti pro směs je stanoveno v čl. 31 odst. 2 nařízení REACH pro účely získání konsolidovaných informací pro bezpečnostní list. Článek 14, ani článek 37 nařízení REACH nestanoví požadavek, aby bylo takové posouzení chemické bezpečnosti provedeno v rámci registrace.

30 K dispozici na adrese echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Kromě toho agentura ECHA a některé odvětvové organizace zřídily zvláštní síť s cílem vyvíjet a poskytovat metodiky a nástroje k zlepšení efektivní komunikace v dodavatelském řetězci. Více informací naleznete na stránce sítě ENES na internetových stránkách agentury ECHA³¹.

Příloha 1 těchto pokynů a, podrobněji, příloha 1 *Pokynů pro následné uživatele*, podávají další informace o rolích a povinnostech distributorů. Distributoři hrají důležitou roli v komunikačním toku oběma směry v dodavatelském řetězci.

2.24 Formy podpory dostupné při sestavování bezpečnostních listů

Dodavatelé mohou k sestavení bezpečnostního listu využít externích služeb poskytovaných odborně způsobilými osobami, zachovávají si však samozřejmě odpovědnost za dodržení své povinnosti týkající se poskytnutí náležitého bezpečnostního listu.

Subjekty, které sestavují a vydávají bezpečnostní list, mohou využít příslušné softwarové aplikace. Tyto aplikace mají obecně funkci databáze. Tyto databáze obsahují seznam látek a standardních vět. Mnoho softwarových aplikací zahrnuje možnosti volby pro vytvoření bezpečnostního listu v několika jazycích. Takové softwarové produkty mohou rovněž podpořit správu a ucelenost informací ve fázi mezi přípravou registrační dokumentace (včetně zprávy o chemické bezpečnosti) a sestavením bezpečnostního listu.

Příkladem zdroje standardních vět je Evropský katalog standardních vět, který je k dispozici (zdarma) v němčině a angličtině na adrese <http://www.euphrac.eu>. Seznamy standardních vět uvádějí na svých stránkách i další poskytovatelé služeb.

Některá obchodní a průmyslová sdružení nabízejí podporu (například prostřednictvím svých domovských internetových stránek), pokud jde o informace týkající se jejich konkrétního odvětví.

2.25 Vybrané zdroje údajů o látkách, které jsou užitečné pro sestavení bezpečnostních listů

Velkou část informací potřebných k sestavení bezpečnostního listu by již měl mít dodavatel k dispozici, jelikož bude nutné je shromáždit pro účely dalších předpisů o kontrole chemických látek, zejména například pro určení požadavků na klasifikaci, označování a balení podle nařízení CLP a podle mezinárodních předpisů o přepravě a pro splnění právních předpisů v oblasti BOZP.

Pokud látka podléhá registraci podle nařízení REACH a dodavatel je členem fóra pro výměnu informací o látkách (SIEF) nebo konsorcia³², existuje-li pro danou látku nějaké takové fórum či konsorcium, může sdílet přístup k dalším informacím o látce.

Pro následné uživatele látek (a všechny formulátory směsí) jsou klíčovým zdrojem informací informace uvedené dodavatelem pro tyto konkrétní látky nebo směsi v bezpečnostním listu.

V případě, že při sestavování bezpečnostního listu vyjde najevo, že některé údaje nemá sestavovatel bezpečnostního listu k dispozici (zejména tam, kde je bezpečnostní list sestavován předtím, než je vyžádána registrační dokumentace, např. látky v malém objemu), lze rovněž využít veřejně dostupné databáze s příslušnými informacemi (které mohou být

31 Výměnná síť pro scénáře expozice: <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

32 Upozorňujeme, že účast v konsorciu není povinná.

konzultovány za účelem vyhledání údajů, které nejsou jinde k dispozici, nebo za účelem kontroly údajů dodaných od předchozího dodavatele v dodavatelském řetězci, které se zdají být nekonzistentní nebo nepravděpodobné), například:

Databáze **ECHA** s informacemi o registrovaných látkách:
(<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>)

Tato databáze obsahuje různé informace o látkách, které společnosti vyrábějí či dovážejí: například informace o jejich nebezpečných vlastnostech, jejich klasifikaci a označování a bezpečném způsobu jejich používání. Informace obsažené v databázi jsou totožné s informacemi uvedenými společnostmi v jejich registrační dokumentaci.

Seznam klasifikací a označení agentury **ECHA**:

Seznam klasifikací a označení je databází, která bude obsahovat základní informace o klasifikacích a označeních oznámených a registrovaných látek, které byly přijaty od výrobců a dovozců. Bude obsahovat i seznam harmonizovaných klasifikací (tabulka 3.1 přílohy VI nařízení CLP). Seznam bude zřízen a spravován agenturou ECHA. Viz http://echa.europa.eu/clp/c_l_inventory_cs.asp

CheLIST

(<http://chelist.jrc.ec.europa.eu/>)

Databáze CheLIST (Chemical Lists Information System – informační systém se seznamy chemických látek), vypracovaná Institutem pro zdraví a ochranu spotřebitele (IHCP), poskytuje informace o chemických identifikátorech (například název, číslo CAS) a chemické struktuře.

GESTIS

(<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank/index-2.jsp>)

Tato databáze německého Institutu bezpečnosti práce (IFA) zahrnuje více než 7 000 nebezpečných látek, které jsou abecedně seřazeny podle názvů a u nichž jsou uvedeny klasifikace, označení, mezní hodnoty, metody měření, informace o osobních ochranných prostředcích, mezních hodnotách na pracovišti a pracovním lékařství.

eChemPortal

(http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en)

Databáze eChemPortal je výsledkem společného úsilí Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), Evropské komise (EK), Evropské agentury pro chemické látky (ECHA), Spojených států, Kanady, Japonska, Mezinárodní rady chemických sdružení (ICCA), Poradního výboru pro obchod a průmysl (BIAC), Světové zdravotnické organizace (WHO), Mezinárodního programu chemické bezpečnosti (IPCS), Programu OSN pro životní prostředí (UNEP) a nevládních organizací pro ochranu životního prostředí. Tato databáze poskytuje veřejnosti bezplatný přístup k informacím o vlastnostech chemických látek, včetně fyzických a chemických vlastností, informacím o osudu v životním prostředí, toxikologickým a ekotoxikologickým informacím prostřednictvím souběžného vyhledávání zpráv a souborů údajů.

IPCS INCHEM

(<http://www.inchem.org/>)

Internetové stránky Mezinárodního programu chemické bezpečnosti (IPCS) INCHEM poskytují rychlý přístup k mezinárodně vzájemně posouzeným informacím o chemických látkách, které se běžně používají na celém světě a které se rovněž mohou vyskytnout jako kontaminující látky v životním prostředí a v jídle. Sjednocují informace získané od několika mezivládních organizací, jejichž cílem je podporovat řádné řízení chemických látek.

TOXNET

(<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>)

Toxnet je síť toxikologických údajů Národní knihovny názvů léků USA. Poskytuje přístup k databázím údajů o toxikologii, nebezpečných chemických látkách, stavu životního prostředí a úniku toxických látek.

Pozornost je třeba věnovat potenciálním výkyvům spolehlivosti informací získaných z takových zdrojů.

Je třeba uvést, že ve všech případech (včetně případů, kdy informace o složkách byly získány z bezpečnostního listu dodavatelů těchto látek – viz kapitola 2 odstavec 2.2 výše) nese odpovědnost za přesnost obsahu bezpečnostního listu jeho dodavatel.

2.26 Jak sestavit bezpečnostní list pro zpětně získanou látku nebo směs obsahující takovou látku

Příloha 3 tohoto dokumentu pojednává o specifických otázkách souvisejících se sestavením bezpečnostního listu pro zpětně získané látky a směsi. *Pokyny k odpadům a zpětně získaným látkám*³³ vydané agenturou ECHA obsahují další informace o otázkách souvisejících s bezpečnostním listem pro zpětně získané látky.

2.27 Zkoušky pro účely získání informací pro bezpečnostní list

Bezpečnostní list je určen k poskytování souhrnných informací o látce či směsi pro použití v regulačních rámcích kontroly chemických látek na pracovišti (viz výše odstavec 2.1). Bezpečnostní list tyto informace shrnuje do jednoho dokumentu. Informace, jejichž uvedení je požadováno v bezpečnostním listu, by buď měly být k dispozici (jelikož jsou zapotřebí například jako součást souboru údajů požadovaného pro registraci na základě nařízení REACH), nebo by v příslušném pododdíle bezpečnostního listu měl být uveden důvod, proč tyto informace k dispozici nejsou.

Během sestavování bezpečnostního listu se samozřejmě může ukázat, že požadované údaje (například pro účely správné klasifikace na základě nařízení CLP) nejsou k dispozici (zejména v případě zavedených látek, pro něž ještě nebyla dokončena registrační dokumentace podle nařízení REACH).

V takových případech by před zahájením jakýchkoli zkoušek měly být konzultovány příslušné „klíčové“ právní předpisy, pro jejichž dodržení chybí údaje a jsou navrženy dodatečné zkoušky. Zkoušky by **neměly** být zahájeny na základě potřeby „vyplnění prázdných polí“ v bezpečnostním listu.

³³ *Pokyny k odpadům a zpětně získaným látkám* jsou k dispozici na adrese echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

Zejména je třeba uvést odkaz na hlavu III nařízení REACH o *sdílení údajů a zamezení zbytečným zkouškám* a na články 7 a 8 nařízení CLP o *zkouškách na zvířatech a na lidech a o získávání nových informací o látkách a směsích*.

Zejména by neměly být zahájeny **žádné zkoušky na zvířatech** pouze za účelem vytvoření obsahu bezpečnostního listu. Musí být splněna ustanovení směrnice Rady 86/609/EHS³⁴ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU³⁵. Stejně tak neexistuje žádný požadavek, který by přímo vyplýval z přílohy II nařízení REACH, týkající se vytvoření údajů (včetně údajů pro fyzikální nebezpečnosti) na základě zkoušek, při nichž nejsou používána zvířata, výhradně pro účely vyplnění polí bezpečnostního listu.

34 Směrnice Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely (Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1).

35 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/ES ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

3 Podrobné informace o jednotlivých oddílech

V této kapitole těchto pokynů je nejprve uvedena citace textu vztahujícího se k příslušnému pododdílu v části A přílohy II, která je poté podrobněji rozvedena.

Je třeba poznamenat, že ačkoli příloha II může obsahovat text pojednávající o obsahu některých oddílů jako celku předtím, než následují pododdíly, neexistuje požadavek na vložení textu do vlastního bezpečnostního listu, s výjimkou pododdílů. Název oddílů nicméně musí být uveden v podobě, ve které je uveden v nařízení – tj. včetně čísla oddílu, jak je vysvětleno výše. Například správné znění nadpisu oddílu 10 bezpečnostního listu je tedy „*ODDÍL 10: Stálost a reaktivita*“, tj. včetně slov „*ODDÍL 10*“.

Dále je třeba uvést, že ačkoli celý text přílohy II, který se týká konkrétních oddílů a pododdílů, je níže citován v plném rozsahu, další části přílohy II (např. úvodní odstavce části A, celá část B) níže citovány v plném rozsahu nejsou a stejně tak není plně citována ani zbývající část nařízení Komise (EU) č. 453/2010 a (EU) 2015/830.

Nový právní text zavedený nařízením (EU) 2015/830 je oproti příloze II nařízení (EU) č. 453/2010 zobrazen **modrým písmem**³⁶.

V bezpečnostním listu se mohou vyskytnout místa, kde nebudou informace vyplněny, například z důvodu chybějících údajů nebo z důvodu existence pochyb ohledně použití atd. Bezpečnostní list nicméně musí obsahovat vysvětlení nebo odůvodnění, proč dotčený oddíl nebyl vyplněn.

3.1 ODDÍL 1 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

Znění přílohy II

*Tento oddíl **bezpečnostního listu** stanoví, jak se látka nebo směs identifikuje a jak se v bezpečnostním listu uvedou příslušná určená použití, jméno dodavatele látky nebo směsi a podrobné kontaktní informace o dodavateli látky nebo směsi včetně kontaktu pro naléhavé situace.*

1.1 Identifikátor výrobku

Znění přílohy II

*Identifikátor výrobku se v případě látky uvede v souladu s čl. 18 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008 a v případě směsi v souladu s čl. 18 odst. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 1272/2008 a tak, jak je to uvedeno na štítku v úředním jazyce (úředních jazycích) členského států (členských států), kde se látka nebo směs uvádí na trh, **nestanoví-li dotčený členský stát (dotčené členské státy) jinak.***

U látek podléhajících registraci musí být identifikátor výrobku v souladu s identifikátorem výrobku

³⁶ Pověšměte si, že **modrým písmem** jsou za účelem upozornění čtenáře zobrazeny pouze klíčové změny, některé redakční a drobné změny takto vyznačeny nejsou.

uvedeným v žádosti o registraci a musí být uvedeno rovněž registrační číslo přidělené podle čl. 20 odst. 3 tohoto nařízení.

Aniž jsou dotčeny povinnosti následných uživatelů stanovené v článku 39 tohoto nařízení, může dodavatel, který je distributorem nebo následným uživatelem, v případě společného podání žádosti vynechat část registračního čísla vztahující se na jednotlivého žadatele o registraci za předpokladu, že:

a) tento dodavatel převezme odpovědnost za to, že na požádání poskytne pro účely prosazování úplné registrační číslo, nebo – pokud nemá k dispozici úplné registrační číslo – předá žádost svému dodavateli, v souladu s písmenem b) a

b) tento dodavatel poskytne úplné registrační číslo orgánu členského státu odpovědnému za prosazování (dále jen „dozorový orgán“) do 7 dní na základě žádosti, kterou obdržel buď přímo od dozorového orgánu, nebo kterou mu předal jeho příjemce, nebo – pokud nemá k dispozici úplné registrační číslo – předá tento dodavatel žádost svému dodavateli do 7 dní od jejího obdržení a zároveň o tom informuje dozorový orgán.

Jeden bezpečnostní list může být poskytován pro více než jednu látku nebo směs, pokud informace v takovém bezpečnostním listu uvedené u každé z látek nebo směsí splňují požadavky této přílohy.

Jiné prostředky identifikace

Mohou být poskytnuty další názvy nebo synonyma, kterými je látka nebo směs označena, nebo pod nimiž je obecně známá, jako jsou alternativní názvy, čísla, kódy výrobku společnosti nebo jiné specifické identifikátory.

Požadavky na identifikátor výrobku **v případě látek** uvedených výše jsou podle čl. 18 odst. 2 nařízení CLP tyto:

„V případě látky obsahuje identifikátor výrobku alespoň tyto údaje:

a) pokud je látka zařazena do části 3 přílohy VI, název a identifikační číslo podle části 3 přílohy VI;

b) pokud látka není zařazena do části 3 přílohy VI, avšak je uvedena v seznamu klasifikací a označení, název a identifikační číslo podle seznamu klasifikací a označení;

c) pokud látka není zařazena do části 3 přílohy VI ani do seznamu klasifikací a označení, číslo podle Chemical Abstracts Service (dále jen „číslo CAS“) spolu s názvem podle názvosloví Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (dále jen „názvosloví IUPAC“), nebo číslo CAS spolu s jiným mezinárodním chemickým názvem či názvy, nebo

d) pokud číslo CAS neexistuje, název podle názvosloví IUPAC nebo jiný mezinárodní chemický název či názvy.

Pokud název podle názvosloví IUPAC obsahuje více než 100 znaků, může být použit jeden z jiných názvů (běžný název, obchodní název, zkratka) uvedených v bodě 2.1.2 přílohy VI nařízení REACH, je-li v oznámení podle článku 40 nařízení CLP uveden jak název podle názvosloví IUPAC, tak i tento jiný název.“

Identifikační čísla by měla být uvedena podle hierarchie uvedené výše (tj. a) před b) a před c)). **Nejsou** nicméně uvedeny žádné další informace o tom, které z povolených identifikačních čísel má být použito v rámci možností volby v části 3 písmenech a), b) a c). Pokud se například použije možnost b), lze použít **jakékoli** identifikační číslo uvedené v seznamu klasifikací a označení za předpokladu, že se uvedené identifikační číslo ve všech případech shoduje s identifikačním číslem použitým na štítku.

Takže například ačkoli by se pro sloučeniny beryllia, na něž se vztahuje indexové číslo 004-002-00-2 v části 3 přílohy VI nařízení CLP, podle písmene a) použilo jako identifikátor samotné indexové číslo (jelikož pro tento záznam neexistuje „podle části 3 přílohy VI“ žádné číslo ES nebo CAS), v konkrétním případě oxidu berylinatého (indexové číslo 004-003-00-8) by mohlo

být použito buď toto indexové číslo, **nebo** číslo ES (215-133-1) **anebo** číslo CAS (1304-56-9), **za předpokladu, že** je na štítku uvedeno totéž identifikační číslo.

V případě, že se použije scénář b), je třeba uvést, že „identifikační číslo“ podle části 3 přílohy VI opět odkazuje na **všechny** povolené identifikátory, které jsou zahrnuty v oznámení za účelem zapsání na seznam. Zejména je třeba uvést, že v praxi je nepravděpodobné, že by mohla být vhodná volba referenčního čísla přiděleného během (nebo na konci) procesu oznámení podle nařízení CLP, jelikož toto číslo nebude před přidělením k dispozici. Volba alternativního identifikátoru, jako je (případně) číslo ES nebo číslo CAS, které bude rovněž zahrnuto jako identifikátor do oznámení podle nařízení CLP, může být vhodná, jelikož minimalizuje potřebu revize bezpečnostního listu.

Dále je třeba uvést, že pokud je použit název z přílohy VI, vztahují se na něj stejné požadavky týkající se překladu jako na zbývající část bezpečnostního listu³⁷.

Pokud není uvedeno žádné registrační číslo, lze doplnit náležité vysvětlení, proč nebylo uvedeno, aby se předešlo dotazům týkajícím se důvodu neexistence tohoto čísla, například:

„Pro tuto látku není uvedeno žádné registrační číslo, jelikož je osvobozena od požadavku na registraci podle hlavy II nařízení REACH, a stejně tak se na ni nevztahují ani ustanovení hlavy V a VI, protože se jedná o zpětně získanou látku, která splňuje kritéria čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH.“

„Pro tuto předběžně registrovanou zavedenou látku ještě nebylo uvedeno žádné registrační číslo, neboť přechodné období pro její registraci podle článku 23 nařízení REACH ještě neuplynulo.“

„Tato látka je osvobozena od registrace podle čl. 2 odst. 7 písm. a) a přílohy IV nařízení REACH.“

Takové vysvětlení však není povinné.

U směsí vyplývá tentýž požadavek z čl. 18 odst. 3 písm. a) nařízení CLP:

„3. V případě směsi obsahuje identifikátor výrobku:

a) obchodní název nebo označení směsi“

(Další požadavky na informace o složkách směsí, včetně požadavků na registrační čísla, viz diskuse k oddílu 3 bezpečnostního listu.)

Níže je uveden příklad toho, jak může vypadat struktura tohoto oddílu v případě látky.

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku:

Název látky:

Č. ES:

³⁷ Vezměte prosím na vědomí, že ačkoli v době vypracovávání tohoto dokumentu názvy v tabulce 3.1 a 3.2 v příloze VI nebyly ve zveřejněných verzích přeloženy, překlady názvů harmonizovaných látek jsou zahrnuty v seznamu klasifikací a označení na internetových stránkách agentury ECHA: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>.

Registrační číslo podle nařízení REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

Číslo CAS:

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Znění přílohy II

Uvedou se alespoň určená použití, která mají význam pro příjemce látky nebo směsi. Jedná se o stručný popis, k čemu je látka nebo směs určena, jako např. „zhášecí přísada“, „antioxidant“.

Uvedou se použití, která dodavatel nedoporučuje, včetně případného odůvodnění. Tento seznam nemusí být taxativní.

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, musí být informace v tomto pododdíle bezpečnostního listu v souladu s určenými použitími ve zprávě o chemické bezpečnosti a scénáři expozice ze zprávy o chemické bezpečnosti uvedenými v příloze bezpečnostního listu.

Bezpečnostní list musí zahrnovat alespoň určená použití³⁸ látky nebo směsi, která jsou relevantní pro její(ho) příjemce, jsou-li známa. V případě registrovaných látek, pro něž je vyžadována zpráva o chemické bezpečnosti, musí být tento seznam použití v souladu s použitími uvedenými ve zprávě o chemické bezpečnosti a ve scénáři expozice.

Pro splnění požadavku na stručnost popisu určených použití se doporučuje, aby se do tohoto oddílu nezahrnoval potenciálně dlouhý úplný seznam formálních „deskriptorů použití“³⁹. Jinak by to mohlo vést ke zbytečně dlouhému textu, v němž by se mohly ztratit zásadní informace uvedené na přední straně bezpečnostního listu. Alternativním řešením může být vyhotovení obecnějšího seznamu použití a připojení odkazu na případný scénář / případné scénáře expozice. Je možné zahrnout do oddílu 16 seznam nebo obsah s odkazem uvedeným v tomto oddíle na podrobné údaje týkající se scénáře expozice, například obecný seznam použití s poznámkou typu „úplný seznam použití, pro něž je v příloze poskytnut scénář expozice, viz ODDÍL 16“.

Informace v pododdíle, které se týkají nedoporučených použití, musí být v souladu s informacemi uvedenými v oddíle 3.6 IUCLID (Nedoporučená použití) pro látky, pro něž se požaduje registrace. Vezměte prosím na vědomí, že v případě, že se určité použití nedoporučuje, je rovněž třeba uvést příslušný důvod. Nedoporučená použití mohou být rovněž oznámena za použití prvků systému deskriptorů použití a/nebo současně s obecným popisem použití. Příklad toho, jak by tento pododdíl mohl vypadat, včetně ilustrativních záznamů, je uveden níže:

38 Určené použití je definováno v čl. 3 odst. 26 nařízení REACH.

39 Další informace o deskriptorech použití jsou uvedeny v kapitole R.12 Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti agentury ECHA na adrese guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_cs.htm.

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Příslušná určená použití: Spotřebitelská použití (SU 21);⁴⁰inkoust a tonery (PC18).

Nedoporučená použití: Spotřebitelská použití (SU 21); nátěrové hmoty a barvy, ředidla, odstraňovače nátěrů (PC9a).

Odůvodnění, proč se použití nedoporučují: Použití na velké povrchové ploše by potenciálně mohlo vést k nadměrnému vystavení výparům.

Může být rovněž užitečné uvést, zda se použití nedoporučuje na základě toho, že se jedná o i) použití, které se nedoporučuje podle bodu 7 2.3 přílohy I nařízení REACH (látky, pro něž bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti); ii) nezávazné doporučení dodavatele podle bodu 3.7 přílohy VI nařízení REACH nebo iii) v případě neregistrovaných látek nebo směsí obsahujících tyto látky o nezávazné doporučení dodavatele, které se rovněž může opírat o technické důvody.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Znění přílohy II

Identifikuje se dodavatel, ať je to výrobce, dovozce, výhradní zástupce, následný uživatel nebo distributor. Uvede se úplná adresa a telefonní číslo dodavatele a také adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list.

Kromě toho, nenachází-li se dodavatel v členském státě, kde se látka nebo směs uvádí na trh, a dodavatel jmenoval odpovědnou osobu pro tento členský stát, uvede se úplná adresa a telefonní číslo této odpovědné osoby.

U žadatelů o registraci musí informace odpovídat informacím o totožnosti výrobce nebo dovozce uvedeným v žádosti o registraci.

Byl-li jmenován výhradní zástupce, mohou se uvést i podrobné údaje o výrobcu ze třetí země.

Je třeba uvést, že pouze údaje o výrobcu ze třetí země jsou nepovinné. Ostatní informace uvedené v tomto oddíle se musejí týkat alespoň jednoho dodavatele z dodavatelského řetězce. Je rovněž třeba si uvědomit, že pojem „dodavatel“ v této souvislosti označuje dodavatele bezpečnostního listu, jak je uvedeno v názvu tohoto oddílu⁴¹. Dále je třeba vzít na vědomí, že „odpovědná osoba“ je jmenována „dodavatelem“, který se podle definice „dodavatele“ uvedené v nařízení REACH nachází v některém členském státě. Takovou „odpovědnou osobu“ lze tedy pro praktické účely popsat jako „osobu, již se dodavatel z jednoho členského státu rozhodl pověřit v jiném členském státě vyřizováním veškerých dotazů, které se týkají bezpečnostních listů a vyvstanou v tomto jiném členském státě“.

⁴⁰ Celý název (a kód) pro deskriptory použití, jak je uveden v *Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti v kapitole R.12: deskriptory použití* jsou zde uvedeny pro informaci, nejsou však v rámci bezpečnostního listu právními předpisy požadovány.

⁴¹ Čl. 31 odst. 1 nařízení REACH definuje osobu, od níž se požaduje dodání bezpečnostního listu jako „dodavatele látky nebo směsi“. Čl. 3 odst. 32 nařízení REACH dále definuje „dodavatele látky nebo směsi“ takto: „výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou v směsi anebo směs“. Osoba uvádějící výrobek na trh je proto v tomto kontextu rovněž „dodavatelem“ bezpečnostního listu.

Informace v tomto pododdíle lze uspořádat takto:

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

- Výrobce/dodavatel
- Ulice/P.O. Box
- Kód země / poštovní směrovací číslo / místo
- Telefonní číslo (uvedte pokud možno č. faxu)
- E-mailová adresa odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list
- Vnitrostátní kontakt:

Pokud jde o e-mailovou adresu odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list, doporučuje se použít neosobní tzv. generickou adresu, ke které budou mít přístup různé osoby – např. SDS@companyX.com. Neexistuje žádný specifický požadavek, aby se tato odborně způsobilá osoba nacházela na území Evropské unie nebo Evropského hospodářského prostoru.

Kromě právních požadavků uvedených výše lze uvést další oddělení / kontaktní osobu (například interního či externího konzultanta pro BOZP) odpovědné/odpovědnou za obsah bezpečnostního listu v „ODDÍLE 16: Další informace“ (včetně telefonního čísla jako minimální kontaktní údaj).

Nevyžaduje se uvedení jména fyzické osoby v bezpečnostním listu – „dodavatel“ uvedený výše může být fyzickou nebo právnickou osobou.

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Znění přílohy II

Poskytnou se odkazy na [informační servis v případě nouze](#). Existuje-li v členském státě, v němž je látka nebo směs uváděna na trh, oficiální poradenská instituce (může to být instituce pověřená přijímáním informací týkajících se vlivu látek a směsí na zdraví podle článku 45 nařízení (ES) č. 1272/2008), uvede se její telefonní číslo, které může postačovat. Je-li z nějakých důvodů dostupnost těchto služeb omezena, např. z důvodu úředních hodin, nebo existují-li omezení v konkrétním druhu poskytovaných informací, musí to být jasně uvedeno.

Vezměte prosím na vědomí, že ačkoli oficiální poradenská instituce může být vhodná, mohou se rovněž vyskytnout případy, kdy v některých členských státech plní funkci kontaktního subjektu pouze poradní orgán pro zdravotnické pracovníky. V takových případech, pokud je v bezpečnostním listu uvedeno telefonní číslo, je rovněž třeba v bezpečnostním listu výslovně uvést, že toto číslo je určeno výhradně pro použití zdravotnickými pracovníky. V každém případě by měl příslušný orgán potvrdit, zda může být poskytnuto jeho telefonní číslo a zda se uplatní nějaké podmínky (například případné předchozí dodání kopie všech bezpečnostních listů nebo dalších informací).

Upozorňujeme rovněž, že na základě žádosti agentury ECHA a na základě dobrovolného rozhodnutí některé státy vytvořily seznam odkazů na telefonní čísla příslušných informačních servisů v případě nouze, které budou uvedeny v pododdíle 1.4 bezpečnostního listu v jejich

záznamech na této internetové stránce agentury ECHA obsahující seznam kontaktních míst členských států: <http://echa.europa.eu/cs/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>.

Dodavatel musí poskytnout odkaz na informační servis v případě nouze. Pokud existuje oficiální poradenská instituce definovaná v právním textu výše, musí na ni být uveden odkaz. V ostatních případech (nebo dodatečně) je třeba uvést odkaz na informační servis v případě nouze, který provozuje sám dodavatel, nebo na příslušnou třetí stranu, která je poskytovatelem takové služby. Pokud dodavatel poskytuje svůj vlastní informační servis v případě nouze, ať již samostatně, nebo společně s oficiální poradenskou institucí, je třeba, aby měl příslušnou odbornou způsobilost.

Musí být uvedena jakákoli omezení oficiální poradenské instituce, služeb poskytovaných samotným dodavatelem nebo třetí stranou (provozní doba nebo typ poskytovaných informací), např.:

- (1) K dispozici pouze v úředních hodinách.
- (2) K dispozici pouze v těchto úředních hodinách: xx-xx.

U uváděných úředních hodin je vhodné poznamenat příslušná časová pásma, zejména v případě, že se kanceláře nacházejí v členském státě s jiným časovým pásmem, než je časové pásmo členského státu, v němž je výrobek uváděn na trh, a zejména pokud se nacházejí mimo EU.

Tyto služby by měly být s to vyřizovat žádosti/telefonáty v úředním jazyce nebo v jazycích členského státu či členských států, pro něž je určen bezpečnostní list. Mimo zemi, která je dodavatelem uvedené látky/směsi, je samozřejmě třeba u telefonních čísel uvádět příslušnou mezinárodní předvolbu.

Příklad toho, jak může vypadat struktura pododdílů 1.3 a 1.4, je uveden níže:

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

Dodavatel (výrobce / dovozce / výhradní zástupce / následný uživatel / distributor):

Ulice/P.O. Box

Kód země / poštovní směrovací číslo / místo

Telefonní číslo

E-mailová adresa odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list

Vnitrostátní kontakt:

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Provozní doba:

Další poznámky (např. jazyky, ve kterých jsou poskytovány telefonní služby)

3.2 ODDÍL 2 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Identifikace nebezpečnosti

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu popisuje nebezpečnost, kterou látka nebo směs představují, a příslušné varovné informace související s touto nebezpečností.

Informace o klasifikaci a označování uvedené v oddíle 2 bezpečnostního listu musí být samozřejmě v souladu s informacemi uvedenými na štítcích pro danou látku/směs.

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Znění přílohy II

Uvede se klasifikace látky nebo směsi, která vyplývá z použití klasifikačních kritérií v nařízení (ES) č. 1272/2008. Oznamil-li dodavatel informace týkající se látky za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení v souladu s článkem 40 nařízení (ES) č. 1272/2008, musí být klasifikace uvedená v bezpečnostním listu stejná jako klasifikace uvedená v daném oznámení.

Nesplňuje-li směs kritéria pro klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008, musí to být jasně uvedeno.

Informace o látkách ve směsích jsou uvedeny v pododdíle 3.2.

Není-li klasifikace včetně standardních vět o nebezpečnosti plně vypsána, zahrne se odkaz na oddíl 16, kde se uvede úplný text každé klasifikace, včetně každé standardní věty o nebezpečnosti.

Nejzávažnější nepříznivé fyzikální účinky a účinky na lidské zdraví a životní prostředí se vyjmenují v souladu s oddíly 9 až 12 bezpečnostního listu tak, aby byli neodborníci schopni identifikovat nebezpečnost látky nebo směsi.

V případě látky

Oznamil-li dodavatel informace týkající se látky za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení, musí být klasifikace uvedená v bezpečnostním listu stejná jako klasifikace uvedená v jeho oznámení.

Klasifikace bude uváděna v souladu s pravidly uvedenými v nařízení CLP: tj. budou se uvádět třídy a kategorie nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti⁴².

Ačkoli se nejedná o právní požadavek, měly by zde být pokud možno uvedeny informace o tom, jaký postup byl použit pro klasifikaci každé sledované vlastnosti (například postup založený na údajích ze zkoušek, zkušenostech u člověka, minimální klasifikaci, sumační metodě nebo určitých zásadách extrapolace atd.). Stejně tak se vzhledem k tomu, že pro všechny látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí – akutně kategorie 1 nebo

⁴² Vezměte prosím na vědomí, že bezpečnostní listy obsahující po 31. květnu 2015 klasifikaci dle směrnice DSD jako doplněk ke klasifikaci dle nařízení CLP, nemusí být pouze na základě tohoto důvodu aktualizovány.

chronicky kategorie 1 – musí být stanoven multiplikační faktor⁴³, důrazně doporučuje, aby byly tyto látky uvedeny v tomto pododdíle⁴⁴.

Příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu v případě **látky**, je uveden níže⁴⁵:

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

2.1.1 Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

Aquatic Acute 1, H400 (multiplikační faktor (samoklasifikace) = 10)

2.1.2 Další informace:

Úplné znění standardních vět o nebezpečnosti a standardních vět o nebezpečnosti EU viz ODDÍL 16.

V případě směsi

Klasifikace je uváděna v souladu s nařízením CLP: uvádí se třídy a kategorie nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti⁴⁶.

Poznámka: V případě směsí, které byly uvedeny na trh již před 1. červnem 2015, se uplatní přechodné období. Takové směsi nemusí být znovu označeny a zabaleny před 1. červnem 2017⁴⁷.

Pokud je bezpečnostní list poskytnut na základě žádosti týkající se neklasifikované směsi (podle požadavků čl. 31 odst. 3 nařízení REACH nebo požadavků přílohy I nařízení CLP), je třeba tuto skutečnost uvést. Může být rovněž vhodné uvést konkrétní důvod pro zahrnutí

43 Viz čl. 10 odst. 2 nařízení CLP. Vezměte rovněž na vědomí, že multiplikační faktory jsou již pro některé látky k dispozici v příloze VI nařízení CLP.

44 Přiřazení multiplikačního faktoru k látce je klíčovou součástí klasifikace látky a je nutné k zajištění správné klasifikace látek a směsí, které takovou látku obsahují.

45 Upozorňujeme, že doplňující číslování a další rozčlenění pododdílů není právními předpisy požadováno.

46 Vezměte prosím na vědomí, že bezpečnostní listy obsahující po 31. květnu 2015 klasifikaci dle směrnice DSD jako doplněk ke klasifikaci dle nařízení CLP, nemusí být pouze na základě tohoto důvodu aktualizovány.

47 Vezměte na vědomí, že v případě některých směsí, které jsou již na trhu, se jak stávající označování balení, tak bezpečnostní listy, které se k nim vztahují, mohou řídit příslušnými přechodnými ustanoveními pro směsi, které byly uvedeny na trh již před 1. červnem 2015, uvedenými v čl. 61 odst. 4 nařízení CLP, čl. 2 odst. 6 nařízení (EU) č. 453/2010 a článku 2 nařízení (EU) 2015/830, a to až do 1. června 2017. Těmito ustanoveními se již tyto pokyny pro sestavení (**nových/aktualizovaných**) bezpečnostních listů podrobněji nezabývají. Další podrobnosti o přechodném období viz kapitola 1.2 těchto pokynů.

směsi do působnosti čl. 31 odst. 3 nebo přílohy I nařízení CLP. Příkladem odůvodnění může být v případě vztahujícím se k čl. 31 odst. 3 písm. c) například toto:

„Tento výrobek nesplňuje kritéria pro zařazení do žádné z tříd nebezpečnosti podle nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Bezpečnostní list k němu je nicméně dodán na základě žádosti, jelikož obsahuje látku, pro kterou je stanoven expoziční limit Unie pro pracovní prostředí.“

Vezměte prosím na vědomí, že po uplynutí prvních dvou lhůt pro registraci (30. listopadu 2010 a 31. května 2013) je k dispozici čím dál více informací o složkách směsí (například po provedení nových zkoušek nebo díky další výměně informací). Tento proces zvyšování dostupnosti informací může pokračovat do konce 3. lhůty pro registraci, tj. do 31. května 2018, i poté.

2.2 Prvky označení

Znění přílohy II

Na základě klasifikace se uvedou alespoň následující prvky označení na štítku v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008: výstražný symbol/výstražné symboly nebezpečnosti, signální slovo/slova, standardní věta/věty o nebezpečnosti a pokyn/pokyny pro bezpečné zacházení. Barevný výstražný symbol stanovený v nařízení (ES) č. 1272/2008 může být nahrazen černobílou grafickou reprodukcí celého výstražného symbolu nebezpečnosti nebo pouze grafickou reprodukcí symbolu.

Uvedou se použitelné prvky označení v souladu s článkem 25 a čl. 32 odst. 6 nařízení (ES) č. 1272/2008.

V případě látek i směsí se prvky označení uvádějí v souladu s nařízením CLP. Tyto prvky označení musí zahrnovat **všechny** prvky označení na štítku (tj. případně včetně prvků označení na vnitřním obalu⁴⁸).

Uvedené prvky označení musí být v souladu s příslušným štítkem připevněným na výrobku.

Prvky označení podle nařízení CLP zahrnují:

- výstražný symbol / výstražné symboly nebezpečnosti⁴⁹,
- signální slovo,
- standardní větu/věty o nebezpečnosti o nebezpečnosti, H a EUH, v úplném znění (případně lze uvést úplné znění v oddíle 16, nejsou-li uvedeny zde),
- pokyn/pokyny pro bezpečné zacházení, P, v úplném znění,
- jakékoli další použitelné prvky označení v souladu s článkem 25 nařízení CLP týkajícím se „doplňujících informací na štítku“.

48 Tj. včetně např. výstražných symbolů nebezpečnosti, které nemusí být uvedeny na vnějších obalech podle čl. 33 odst. 1 nařízení CLP, jelikož se vztahují k těmto nebezpečím, jaké upravují pravidla přepravy nebezpečných věcí.

49 Podle čl. 2 odst. 3 nařízení CLP se „výstražným symbolem nebezpečnosti“ rozumí „složené grafické zobrazení obsahující symbol a další grafické prvky, například orámování, vzor pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat specifické informace o daném druhu nebezpečnosti“.

Jak je uvedeno v právním textu citovaném výše, výstražný symbol nebezpečnosti může být nahrazen černobílou grafickou reprodukcí celého výstražného symbolu nebezpečnosti nebo pouze grafickou reprodukcí symbolu.

Pokyny pro bezpečné zacházení mohou být zvoleny podle kritérií stanovených v části 1 přílohy IV nařízení CLP, s přihlédnutím ke standardním větám o nebezpečnosti a k zamýšlenému nebo určenému použití dané látky nebo směsi. Zvolené znění pokynů pro bezpečné zacházení musí být v souladu s částí 2 přílohy IV nařízení CLP.

Při výběru pokynů pro bezpečné zacházení v souladu s články 22 a 28 nařízení CLP mohou dodavatelé jednotlivé pokyny pro bezpečné zacházení kombinovat, a to s ohledem na jasnost a srozumitelnost pokynů pro bezpečné zacházení jako celku (v takovém případě by mělo být zachováno konkrétní znění jednotlivých kombinovaných vět). Je třeba uvést, že podle čl. 28 odst. 3 nařízení CLP by na štítku nemělo být uvedeno více než šest pokynů pro bezpečné zacházení, není-li to nutné. Další informace o volbě pokynů pro bezpečné zacházení viz *Pokyny pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008*⁵⁰ agentury ECHA.

Pro uživatele v průmyslu a profesionální uživatele (nikoli pro spotřebitele, jelikož nejsou příjemci bezpečnostního listu) může být užitečné zahrnout zvláštní pokyny pro bezpečné zacházení do příslušných oddílů hlavní části bezpečnostního listu s cílem omezit počet pokynů pro bezpečné zacházení na štítku^{51 52}. Mezi příklady takových pokynů pro bezpečné zacházení, které by místo na štítku mohly být uvedeny například v pododdíle 7.1 „Opatření pro bezpečné zacházení“, patří:

- Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny pokyny pro bezpečné zacházení a neporozuměli jim. (P202)
- Po použití si důkladně umyjte ruce. (P264)
- Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte, ani nekuřte. (P270)
- Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. (P272)

Podle článku 65 nařízení REACH musí držitelé povolení a následní uživatelé uvedení v čl. 56 odst. 2, kteří začleňují látku, která podléhá povolení, do směsi, umístit na štítek číslo povolení příslušné látky nebo směsi předtím, než je uvedena na trh. V takových případech se číslo povolení stává povinným prvkem označení podle nařízení CLP (na základě čl. 32 odst. 6 nařízení CLP týkajícího se „požadavků na prvky označení vyplývajících z jiných předpisů Společenství“), a musí být proto zahrnuto do tohoto oddílu bezpečnostního listu. Požadované prvky označení podle přílohy XVII nařízení REACH (jako je nápis „Pouze pro profesionální uživatele“) představují rovněž příklady prvků označení, které by měly být zahrnuty do pododdílu 2.2 bezpečnostního listu v případě látek a směsí označených v souladu s nařízením CLP. Mohou zde být rovněž uvedeny prvky označení, které případně vyplývají z vnitrostátních právních předpisů.

50 K dispozici na adrese guidance.echa.europa.eu/guidance_cs.htm.

51 Vezměte prosím na vědomí, že číslo, jemuž předchází písmeno P, (např. „P202“) není samo o sobě součástí pokynů pro bezpečné zacházení, může však být užitečné uvést je v závorce za příslušným pokynem pro snadnější orientaci.

52 Pokyny pro bezpečné zacházení by měly být poskytnuty v bezpečnostním listu (a nikoli na štítku) pouze v případě, že jejich uvedení na štítku není nutné k zohlednění povahy a závažnosti nebezpečnosti (viz podmínky uvedené v čl. 28 odst. 3 nařízení CLP).

Níže je uveden příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu⁵³:

2.2: Prvky označení⁵⁴

Označení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Výstražné symboly nebezpečnosti



Signální slovo:

Nebezpečnost

Standardní věty o nebezpečnosti:

H271⁵⁵ Může způsobit požár nebo výbuch; silný oxidant.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení⁵⁶:

P210 Chraňte před teplem / jiskrami / otevřeným plamenem / horkými povrchy. – Zákaz kouření.

P221 Provedte preventivní opatření proti smíchání s hořlavými materiály.

P280 Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít.

P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

P303+P361+P353+310 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO⁵⁷ nebo lékaře.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně oplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny, a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve

53 Peroxid sodíku byl použit jako konkrétní příklad pro další ilustraci snížení počtu pokynů pro bezpečné zacházení. **Není** to tudíž příklad látky, která podléhá povolení.

54 Vezměte prosím na vědomí, že identifikátor výrobku, ačkoli je údajem na štítku, není uveden v pododdíle 2.2, jelikož není specifikován jako jeden z prvků, které by zde měly figurovat. Je třeba jej uvést v oddíle 1.1.

55 Upozorňujeme, že na štítku a v pododdíle 2.2 bezpečnostního listu není třeba uvádět referenční číslo výstražných symbolů, standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení (např. „H271“); je vyžadováno pouze jejich úplné znění. S cílem umožnit kontrolu a porovnání informací na štítku se však doporučuje, aby tato čísla byla uvedena v pododdíle 2.2 bezpečnostního listu.

56 Viz další strana pro podrobnější informace o tom, jakým způsobem byl omezen počet pokynů pro bezpečné zacházení.

57 Netýká se verze v českém jazyce, pravopis výrazu POISON CENTER, dle GHS.

vyplachování.

P371+P380+P375 V případě velkého požáru a velkého množství: Vyklidte prostor. Kvůli nebezpečí výbuchu haste z dostatečné vzdálenosti.

Doplňkové informace o nebezpečnosti (EU)⁵⁸: Nepoužijí se.

Omezení počtu pokynů pro bezpečné zacházení

Čl. 28 odst. 3 nařízení CLP stanoví, že „na štítku se neuvádí více než šest pokynů pro bezpečné zacházení, není-li to nutné pro vyjádření povahy a závažnosti nebezpečnosti“.

Určení toho, jaké pokyny pro bezpečné zacházení budou uvedeny na štítku, by mělo proběhnout v souladu s nařízením CLP. Příloha II nařízení REACH s ohledem na zahrnutí pokynů pro bezpečné zacházení do bezpečnostního listu požaduje, aby pokyny, které jsou zobrazeny na štítku, byly uvedeny v tomto pododdíle (2.2) bezpečnostního listu.

Další informace o tom, jak lze omezit počet pokynů pro bezpečné zacházení přiměřeným způsobem na počet co nejbližší cílovému počtu maximálně šesti pokynů, jsou uvedeny v *Pokynech pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008⁵⁹* agentury ECHA.

2.3 Další nebezpečnost

Znění přílohy II

Poskytnou se informace, zda látka nebo směs splňuje kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII.

Uvedou se informace o další nebezpečnosti, která nemá vliv na klasifikaci, ale může přispívat k celkové nebezpečnosti látky nebo směsi, jako je vytváření látek znečišťujících ovzduší během tuhnutí nebo zpracování, prašnost, výbušné vlastnosti, které nesplňují klasifikační kritéria části 2 oddílu 2.1 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008, nebezpečí výbuchu prachu, zkřížená senzibilace, dusivost, nebezpečí omrzlin, velká možnost výrazného zápachu, vůně nebo chuti nebo účinky na životní prostředí, jako je nebezpečnost pro půdní organismy nebo potenciál fotochemické tvorby ozonu. Při nebezpečí výbuchu prachu je vhodná věta „V případě rozptýlení může vytvářet výbušnou prachovzdušnou směs“.

Mezi informace o další nebezpečnosti, která nevede ke klasifikaci, ale která zde musí být uvedena, patří například informace o přítomnosti senzibilizujících látek podle čl. 25 odst. 6) nařízení CLP⁶⁰.

Níže je uveden příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu, včetně některých vět, které lze případně použít:

⁵⁸ V případě potřeby.

⁵⁹ K dispozici na adrese guidance.echa.europa.eu/guidance_cs.htm.

⁶⁰ Mezi dalšími příklady informací o výbušných vlastnostech lze uvést informace týkající se balení pro účely přepravy, zkušebních metod EU A.14, rizik výbušných prostředí a dalších okolností, které nesouvisejí s klasifikací podle nařízení CLP.

2.3 Další nebezpečnost

Požítí výrobku je spojeno s rizikem oslepnutí.

Látka splňuje kritéria pro vPvB podle přílohy XIII nařízení (ES) č. 1907/2006.

Látka je fototoxická.

3.3 ODDÍL 3 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Složení/informace o složkách

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu popisuje chemickou identitu složky/složek látky nebo směsi včetně nečistot a stabilizujících přídatných látek, jak je stanoveno níže. Uvedou se vhodné a dostupné bezpečnostní informace o chemických vlastnostech povrchu.

Níže musí být zahrnut buď oddíl 3.1, nebo 3.2 pouze pro jednu příslušnou látku či směs⁶¹.

Nutno uvést, že pojem „chemické vlastnosti povrchu“, jak je použit výše v textu, odkazuje na vlastnosti, které se mohou objevit v souvislosti se zvláštními vlastnostmi povrchu (pevné) látky nebo směsi (kupříkladu v důsledku toho, že tato látka/směs má určité rozměry v nano rozsahu)⁶².

3.1. Látky

Znění přílohy II

Chemická identita hlavní složky látky se uvede alespoň v podobě identifikátoru výrobku nebo jednoho z dalších prostředků identifikace uvedených v pododdíle 1.1.

Chemická identita každé nečistoty, stabilizující přídatné látky nebo jednotlivé složky (jiné než hlavní složka), která je sama klasifikována a přispívá ke klasifikaci látky, se uvede takto:

a) identifikátor výrobku v souladu s čl. 18 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008;

b) není-li identifikátor výrobku k dispozici, jeden z dalších názvů (běžný název, obchodní název, zkratka) nebo identifikační čísla.

Dodavatelé látek se mohou rozhodnout, že navíc uvedou všechny složky včetně neklasifikovaných.

⁶¹ Ten z těchto dvou pododdíků, který se nepoužije, může jako jediný pododdíl v bezpečnostním listu zůstat zcela nevyplněn. **Pokud** je zahrnuta podpoložka, která se neuplatní, je v příslušném poli tuto skutečnost třeba uvést (např. „neuplatňuje se“). Vezměte prosím na vědomí, že **nepostačuje** použít pouze hlavní oddíl „Oddíl 3: Složení/informace o složkách“.

⁶² Tento oddíl **není** konkrétně určen k uvádění informací o povrchové aktivitě (rozpuštěných či tekutých) látek nebo směsí.

*Tento pododdíl lze také použít pro poskytování informací týkajících se **vícesložkových látek**.*

Do tohoto oddílu je třeba začlenit chemické identifikátory hlavní složky (informace z oddílu 1.1).

Upozorňujeme, že **není** stanoven požadavek na samostatné uvádění klasifikace (nebo označení nebezpečnosti, které se v každém případě použije pouze na složky směsí) atd. pro nečistoty obsažené v **látce** (na rozdíl od případu směsi, na něž se vztahuje bod 3.2.3 v právním textu níže), jelikož ty již měly být zohledněny v klasifikaci látky registrované podle nařízení REACH / oznámené podle nařízení CLP.

Níže je uveden podrobný názorný příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu pro monomer styrenu⁶³:

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH				
3.1 Látky				
Identifikátor výrobku v souladu s čl. 18 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008	Číslo identifikátoru	Název identifikace	Procentní hmotnostní obsah	Číslo ES⁶⁴
Indexové číslo v příloze VI nařízení CLP	601-026-00-0	styren	99,70 – 99,95	202-851-5
Číslo CAS v příloze VI nařízení CLP ⁶⁵	100-41-4	ethylbenzen	maximálně 0,05	202-849-4
Číslo CAS	98-29-3	4-terc-butylbenzen-1,2-diol ⁶⁶	maximálně 0,0015 (15 ppm)	202-653-9
(Neklasifikovaná složka)	nepoužije se	polymery	maximálně 0,0020	nepoužije se

V praxi, v konkrétním případě uvedeném výše, by vzhledem k tomu, že jiné složky než styren jsou obsaženy v koncentraci nižší, než je úroveň zohledňovaná pro účely klasifikace, příklad mohl být omezen na následující údaje (pokud si dodavatel nepřeje použít bezpečnostní list

⁶³ Připomínáme, že názvy polí nemusí být v praxi tak podrobné, jako jsou názvy použité pro ilustraci v tomto oddíle, a že je přijatelný i „klasičtější“ seznam s více identifikátory za předpokladu, že obsah polí odpovídá stanoveným požadavkům – viz zjednodušený příklad na další straně.

⁶⁴ Pokud jsou v tomto příkladu vyplněny první tři sloupce, není vyplnění tohoto sloupce nutné – tento údaj slouží pouze pro informaci.

⁶⁵ Ethylbenzen má samozřejmě také indexové číslo uvedené v příloze VI nařízení CLP – číslo CAS zde bylo zvoleno k ilustraci zásady, že lze použít jakýkoli identifikátor uvedený v příloze – v praxi může být vhodné uplatňovat při volbě dostupných čísel jednotný přístup.

⁶⁶ Toto je skutečný název podle IUPAC pro látku, která je jinak známá jako 4-terc-butylcatechol/ 4-terc-butylpyrokatechol (TBC).

k uvedení specifikací navíc):

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH: 3.1 Látky

Název	Indexové číslo v příloze VI nařízení CLP	Procentní hmotnostní obsah (nebo rozmezí)
styren	601-026-00-0	≥ 99,5 %:

Tento výše uvedený příklad pro látku s nečistotami může být v protikladu s příkladem uvedeným níže pro směs obsahující některé stejné složky (styren a ethylbenzen). To může pomoci vyjasnit rozdíly mezi požadavky na informace týkající se látky obsažené v pododdíle 3.1 a požadavky na informace týkající se směsi obsažené v pododdíle 3.2.

3.2 Směsi

Znění přílohy II

Identifikátor výrobku, koncentrace nebo rozmezí koncentrace a klasifikace se uvedou alespoň pro všechny látky podle bodu 3.2.1 nebo 3.2.2. Dodavatelé směsí se mohou rozhodnout, že navíc uvedou všechny látky ve směsi, včetně látek nesplňujících kritéria pro klasifikaci. Tyto informace umožní příjemci snadnou identifikaci nebezpečné vlastnosti látek ve směsi. Nebezpečné vlastnosti samotné směsi se uvedou v oddíle 2.

Koncentrace látek ve směsi se popíše jedním z následujících způsobů:

a) přesné hmotnostní nebo objemové procentní obsahy v sestupném pořadí, je-li to technicky možné;

b) rozmezí procentních hmotnostních nebo objemových obsahů v sestupném pořadí, je-li to technicky možné.

Použije-li se rozmezí procentních obsahů, musí nebezpečnost pro zdraví a životní prostředí popisovat účinky při nejvyšší koncentraci každé složky.

Jsou-li k dispozici účinky směsi jako celku, tyto informace se začlení do oddílu 2.

Je-li povoleno použití alternativního chemického názvu podle článku 24 nařízení (ES) č. 1272/2008, lze použít tento název.

3.2.1 U směsi, která splňuje kritéria pro klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008, se uvedou následující látky spolu s jejich koncentrací nebo rozmezím koncentrace ve směsi:

a) látky představující nebezpečnost pro zdraví nebo životní prostředí ve smyslu nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jsou tyto látky obsaženy v koncentracích rovných nebo vyšších než nejnižší z těchto hodnot:

ia) obecné mezní hodnoty stanovené v tabulce 1.1 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008,

ib) obecné koncentrační limity uvedené v částech 3 až 5 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 s přihlédnutím ke koncentracím uvedeným v poznámkách k některým tabulkám v části 3, pokud jde o povinnost zpřístupnit bezpečnostní list pro směsi na vyžádání, a pro nebezpečnost při vdechnutí (oddíl 3.10 přílohy I nařízení (ES))

č. 1272/2008) $\geq 10 \%$,

Seznam tříd nebezpečnosti, kategorií nebezpečnosti a koncentračních limitů, u nichž se látka uvede jako látka ve směsi v pododdíle 3.2.

1.1 Třída a kategorie nebezpečnosti	Koncentrační limit v %
Akutní toxicita, kategorie 1, 2 a 3	$\geq 0,1$
Akutní toxicita, kategorie 4	≥ 1
Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1, podkategorie 1 A, 1B, 1C a kategorie 2	≥ 1
Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie 1 a 2	≥ 1
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	$\geq 0,1$
Mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 A a 1B	$\geq 0,1$
Mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 2	≥ 1
Karcinogenita kategorie 1 A, 1B a 2	$\geq 0,1$
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1 A, 1B, 2 a účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace	$\geq 0,1$
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
Nebezpečnost pro vodní prostředí – akutní, kategorie 1	$\geq 0,1$
Nebezpečnost pro vodní prostředí – chronická, kategorie 1	$\geq 0,1$
Nebezpečnost pro vodní prostředí – chronická, kategorie 2, 3 a 4	≥ 1
Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu	$\geq 0,1$

- ii) specifické koncentrační limity uvedené v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008,
- iii) byl-li v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 uveden multiplikační faktor: obecná mezní hodnota v tabulce 1.1 přílohy I uvedeného nařízení stanovená výpočtem podle oddílu 4.1 přílohy I uvedeného nařízení,
- iv) specifické koncentrační limity uvedené v seznamu klasifikací a označení sestaveném podle nařízení (ES) č. 1272/2008,
- v) koncentrační limity stanovené v příloze II nařízení (ES) č. 1272/2008,
- vi) byl-li v seznamu klasifikací a označení sestaveném podle nařízení (ES) č. 1272/2008 uveden multiplikační faktor: obecná mezní hodnota v tabulce 1.1 přílohy I uvedeného nařízení stanovená výpočtem podle oddílu 4.1 přílohy I uvedeného nařízení;

b) látky, pro které jsou stanoveny expoziční limity **Unie** pro pracovní prostředí a které už nejsou zahrnuty do písmene a);

c) látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII, nebo látky zahrnuté do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1 z důvodů jiných než nebezpečnost podle písmene a), pokud koncentrace jednotlivé látky je rovna nebo vyšší než 0,1 %.

3.2.2 U směsi nesplňující kritéria pro klasifikaci v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 se uvedou látky, které jsou obsaženy v individuální koncentraci rovné nebo vyšší než následující koncentrace, a to spolu s údajem o jejich koncentraci nebo rozmezí koncentrace:

a) 1 % hmotnostní pro směsi jiné než plynné a 0,2 % objemových pro plynné směsi u

i) látek představujících nebezpečnost pro zdraví nebo životní prostředí ve smyslu nařízení (ES) č. 1272/2008, nebo

ii) látky, pro které jsou stanoveny expoziční limity **Unie** pro pracovní prostředí;

b) 0,1 % hmotnostních pro látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické podle kritérií stanovených v příloze XIII, vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII, nebo látky zahrnuté do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1 z důvodů jiných než nebezpečnost podle písmene a).

3.2.3 U látek obsažených v pododdíle 3.2 se uvede klasifikace látky podle nařízení (ES) č. 1272/2008 včetně kódu/kódů třídy/tříd a kategorií nebezpečnosti uvedených v tabulce 1.1 v příloze VI uvedeného nařízení a také standardní věty o nebezpečnosti, které jsou přiřazeny podle fyzikální nebezpečnosti a nebezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí. Standardní věty o nebezpečnosti se v tomto oddíle nemusí uvést v plném znění, postačují jejich kódy. V případech, kdy se neuvedou v plném znění, připojí se odkaz na oddíl 16, v němž se uvede plné znění každé příslušné standardní věty o nebezpečnosti. Nesplňuje-li látka kritéria pro klasifikaci, popíše se důvod uvedení látky v pododdíle 3.2, např. „neklasifikovaná látka vPvB“ nebo „látka, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity **Unie** pro pracovní prostředí“.

3.2.4 U látek obsažených v pododdíle 3.2 se uvede název a registrační číslo přidělené podle čl. 20 odst. 3 tohoto nařízení, je-li k dispozici.

Aniž jsou dotčeny povinnosti následných uživatelů stanovené v článku 39 tohoto nařízení, může dodavatel směsi vynechat část registračního čísla vztahující se na jednotlivého žadatele o registraci v případě společného podání žádosti, pokud:

a) tento dodavatel převezme odpovědnost za to, že na požádání poskytne pro účely prosazování úplné registrační číslo, nebo – pokud nemá k dispozici úplné registrační číslo – předá žádost svému dodavateli, v souladu s písmenem b) a

b) tento dodavatel poskytne úplné registrační číslo orgánu členského státu odpovědnému za prosazování (dále jen „dozorový orgán“) do 7 dní na základě žádosti, kterou obdržel buď přímo od dozorového orgánu, nebo kterou mu předal jeho příjemce, nebo – pokud nemá k dispozici úplné registrační číslo – předá tento dodavatel žádost svému dodavateli do 7 dní od jejího obdržení a zároveň o tom informuje dozorový orgán.

Je-li k dispozici číslo ES, uvede se v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008. Může se také uvést číslo CAS a název IUPAC, jsou-li k dispozici.

U látek uvedených v tomto pododdíle jejich alternativním chemickým názvem podle článku 24 nařízení (ES) č. 1272/2008 není třeba uvádět registrační číslo, číslo ES a další přesné chemické identifikátory.

Je třeba uvést, že právní text citovaný výše zmiňuje obecné mezní hodnoty a multiplikační faktory pouze v kontextu rozhodování, které látky (včetně jejich koncentrací nebo rozmezí jejich koncentrace ve směsi) je třeba uvést v bezpečnostním listu. V případech, kdy je multiplikační faktor k dispozici, by v praxi nicméně bylo případně užitečné, a tudíž vhodné, poskytnout rovněž skutečný multiplikační faktor a uvést jej jako takový (v případě multiplikačních faktorů pro složky směsi pokud možno spolu s informacemi o klasifikaci příslušné složky v pododdíle 3.2)⁶⁷.

Upozorňujeme, že požadavky na informace o identifikátorech, které mají být uvedeny v pododdíle 3.2 (a nikoli v pododdíle 1.1) pro směsi, byly ve verzi přílohy II, která byla v platnosti před 1. červnem 2015, odlišné. Zejména ustanovení, podle něhož musí být identifikátor výrobku uváděn pouze v případě, že „je k dispozici“, se již od 1. června 2015 nepoužije (identifikátory výrobku musí být (podle nařízení CLP) k dispozici pro všechny složky)⁶⁸.

Výraz „je-li to technicky možné“ použitý v souvislosti s požadavkem na uvedení koncentrací látek ve směsi buď jako přesných procentních obsahů, nebo rozmezí procentních obsahů v sestupném pořadí, je třeba chápat tak, že toto je třeba provést, pokud například software pro sestavení bezpečnostních listů umožňuje takové řazení s využitím dostupných informací o složení. To neznamená, že musí být vyčerpány všechny technické kroky (včetně například analýzy) pro určení přesných informací nezbytných pro takové řazení v případě, že nejsou jinak dostupné.

V případě směsi může být část registračního čísla podle nařízení REACH u složek, která se vztahuje na jednotlivého žadatele o registraci v případě společného podání žádosti (poslední čtyři číslice původního celého registračního čísla) vynechána **každým** dodavatelem (je třeba poznamenat, že v tomto případě není stanoven požadavek, aby byl dodavatel následným uživatelem nebo distributorem, jako je tomu u registračního čísla pro látky uvedeného v pododdíle 1.1)⁶⁹. Dále je třeba uvést, že registrační čísla jsou v tomto pododdíle vyžadována pouze pro látky uvedené v bodech 3.2.1 nebo 3.2.2. Pokud se však dodavatel rozhodne, že navíc uvede látky ve směsi definované v pododdíle 3.2, ačkoli pro tyto látky není povinen uvádět informace stanovené v bodě 3.2.1 nebo 3.2.2, musí uvést příslušné informace zahrnuté v bodech 3.2.3 a 3.2.4, včetně registračních čísel, jsou-li k dispozici.

67 Přiřazení multiplikačního faktoru k látce je klíčovou součástí klasifikace látky a je nutné k zajištění správné klasifikace látek a směsí, které takovou látku obsahují.

68 Povšimněte si, že oproti případu uvedení identity látky v bezpečnostním listu pro **látku** obsaženou v pododdíle 1.1 neexistuje žádný konkrétní požadavek, aby informace o identifikátoru výrobku pro **složky směsi** uvedené v pododdíle 3.2 plně splňovaly požadavky čl. 18 odst. 2 (nebo čl. 18 odst. 3 písm. a)) nařízení CLP.

69 Více informací naleznete v oddíle Časté otázky a odpovědi (Časté otázky a odpovědi č. 137, 144 a 145) na internetových stránkách agentury ECHA: <http://www.echa.europa.eu/support/qas-support/search-qas>.

„Látky zahrnuté do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1 z důvodů jiných než nebezpečnosti podle písmene a), pokud koncentrace jednotlivé látky je rovna nebo vyšší než 0,1 %“, uvedené v právním textu výše, jsou látky figurující na tzv. „seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV“ (podrobnější informace viz kapitola 2 odstavec 2.15 tohoto dokumentu).

Níže je uveden příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu v případě směsi⁷⁰:

Číslo CAS	Číslo ES	Indexové číslo	Registrační číslo podle nařízení REACH:	Hmotnost v %	Název	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1278/2008 (CLP)
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	styren	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01-NNNNNNNNNN N-NN-ZZZZ	40	Ethylbenzen	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332

Další informace:

Úplné znění vět o nebezpečnosti⁷¹: viz ODDÍL 16.

Upozorňujeme, že vzhledem k tomu, že je požadováno pouze jedno z těchto čísel: číslo CAS, číslo ES nebo indexové číslo, tato tabulka by případně mohla být zjednodušena nahrazením tří sloupců (jeden pro každý typ čísla) pouze dvěma sloupci: jeden pro „typ čísla“ a druhý pro „číslo“. Případně mohou být tyto vzorové tabulky prezentovány jiným způsobem, např. za použití dvou sloupců pro „typ čísla“ a „číslo“.

⁷⁰ POZNÁMKA: Tento příklad je uveden pro účely ilustrace formátu záznamů v tomto pododdíle, a zejména pro účely ilustrace rozdílu na základě srovnání se záznamy v pododdíle 3.1 pro látku obsahující nečistoty. NELZE JEJ POVAŽOVAT ZA DOKLAD TOHO, ŽE TAKOVÁ SMĚS BY BYLA STABILNÍ VŮČI POLYMERIZACI ČI JINÉ REAKCI.

⁷¹ V případě směsí stále klasifikovaných podle směrnice DPD a uvedených na trh před 1. červnem 2015 lze odkazovat na R-věty.

Je třeba uvést, že klasifikací uvedenou pro příslušnou látku v posledních dvou sloupcích by měla být klasifikace čisté (100%) látky.

Místo skutečných hmotnostních procentních obsahů lze uvést rozmezí hmotnostních obsahů – v tomto případě by klasifikace odvozená pro konkrétní rozmezí koncentrace měla být založena na nejvyšší koncentraci v uvedeném rozmezí.

Je třeba uvést, že tabulka uvedená v textu přílohy II, který je citován výše pod názvem „Seznam tříd nebezpečnosti, kategorií nebezpečnosti a koncentračních limitů (včetně obecných mezních hodnot v tabulce 1.1 nařízení (ES) č. 1272/2008 a obecných koncentračních limitů uvedených v částech 3 až 5 přílohy I **uvedeného** nařízení), u nichž se látka uvede jako látka ve směsi v pododdíle 3.2“ uvádí hodnoty, při jejichž překročení musí být určité látky **uvedeny v bezpečnostním listu**. Tyto hodnoty nutně **nepředstavují** obecné mezní hodnoty pro klasifikaci – hodnoty v této konkrétní tabulce byly upraveny tak, aby zohledňovaly poznámky v nařízení CLP, které vyžadují poskytnutí bezpečnostního listu v určitých případech, **i když** hodnota nedosahuje hodnoty, která vede ke klasifikaci. Například v případě toxicity pro reprodukci, kategorie 1A, 1B, 2 a účinků na laktaci nebo prostřednictvím laktace je hodnota uvedená v tabulce $\geq 0,1$, ačkoli tabulka 3.7.2 „Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako toxické pro reprodukci nebo pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace, které vedou ke klasifikaci směsi“ v příloze I nařízení CLP udává hodnotu $\geq 0,3$ pro koncentrační limity pro klasifikaci. Je tomu tak proto, že tato tabulka zahrnuje příslušnou *Poznámku 1* uvedenou pod tabulkou, která stanoví, že „Pokud je složka klasifikovaná jako toxická pro reprodukci kategorie 1 nebo kategorie 2 nebo látka klasifikovaná pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace přítomna ve směsi v koncentraci vyšší než **0,1 %**, musí být pro tuto směs na vyžádání k dispozici bezpečnostní list“. Právě tato posledně uvedená hodnota se objevuje v tabulce uvedené výše, jelikož jejím cílem je uvést hodnotu vztahující se k bezpečnostnímu listu, nikoli hodnotu vedoucí ke klasifikaci.

V případě, že je použit alternativní chemický název pro látku nebo směs podle článku 24 nařízení CLP, se doporučuje, aby tato skutečnost byla uvedena v tomto pododdíle (nebo v oddílech 15 či 16) s cílem předejít dotazům týkajícím se jeho použití ze strany příjemců nebo dozorových orgánů.

Pododdíl 3.2 bezpečnostního listu lze rovněž využít k poskytnutí některých informací o složení detergentů, které jsou určeny k použití v průmyslu a institucích, ale které nejsou dostupné veřejnosti⁷².

Pokud jde o uvádění informací v pododdíle 3.2, je třeba uvést, že právní požadavek (pro látky, které již nejsou uvedeny z jiných důvodů) stanoví, že látky musí být uvedeny, pokud se jedná o „b) látky, pro které jsou stanoveny expoziční limity Unie pro pracovní prostředí...“, tj. pro uvedení látky jsou určující limity **Unie**. Sestavovatelé bezpečnostních listů se nicméně mohou rozhodnout, že do tohoto pododdílu (nebo ODDÍLŮ 15 či 16) zahrnou látky, pro něž byly stanoveny vnitrostátní limity, nikoli však limity Unie (na rozdíl od případu pododdílu 8.1, který je rozebrán níže, kdy informace o **vnitrostátních** limitech **musí** být poskytnuty bez ohledu na to, zda existují příslušné limity Unie).

⁷² Složky, jejichž uvedení se požaduje podle nařízení o detergentech, mohou být uvedeny v pododdíle 3.2 bezpečnostního listu za předpokladu, že jsou od sebe navzájem jasně odlišeny za pomoci vhodných podpoložek, které obsahují informaci, ke kterému právnímu předpisu se vztahují. Podrobnější informace viz ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/specific-chemicals/detergents/index_en.htm#h2-6.

3.4 ODDÍL 4 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Pokyny pro první pomoc

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu popisuje první pomoc tak, aby ji mohla pochopit a poskytnout nevyškolená osoba, aniž by použila složité zařízení a měla k dispozici široký výběr léků. Je-li nutná lékařská pomoc, musí to být uvedeno v pokynech, včetně její naléhavosti.

4.1 Popis první pomoci

Znění přílohy II

4.1.1 Pokyny pro první pomoc se člení podle jednotlivých cest expozice, tj. vdechnutí, styk s kůží, styk s okem a požití.

4.1.2 V pokynech se uvede:

- a) zda je **nutná** okamžitá lékařská pomoc a zda lze po expozici očekávat opožděné účinky;*
- b) zda se doporučuje exponovanou osobu přemístit na čerstvý vzduch;*
- c) zda se doporučuje postiženou osobu svléct a zout jí boty, a*
- d) zda se pro osoby, které poskytují první pomoc, doporučují osobní ochranné prostředky.*

Informace v tomto pododdíle lze uspořádat takto:

4.1 Popis první pomoci

- obecné poznámky
- po vdechnutí
- po styku s kůží
- po styku s okem
- po požití
- ochrana osoby poskytující první pomoc

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Znění přílohy II

Poskytnou se stručné souhrnné informace o nejdůležitějších akutních i opožděných symptomech a účincích expozice.

Je třeba uvést, že tento pododdíl je vyhrazen pro symptomy a účinky – ošetření je popsáno v pododdíle 4.3.

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Znění přílohy II

Popřípadě se poskytnou informace o klinických zkouškách a lékařském sledování opožděných účinků, konkrétní podrobné informace o protilátkách (jsou-li známé) a kontraindikacích.

U některých látek nebo směsí může být důležité zdůraznit, že na pracovišti musí být k dispozici zvláštní prostředky pro poskytnutí specifického a okamžitého ošetření.

Nutno poznamenat, že (jak je uvedeno v právním textu na úvod oddílu 4 jako celku) první pomoc musí být popsána tak, aby ji mohla pochopit a poskytnout nevyškolená osoba, a v případě, že je nutná lékařská pomoc, musí to být jasně uvedeno.

V případě, že se jeví jako nutné uvést zvláštní informace pro lékaře (např. ošetření za pomoci protilátek, pozitivní tlak v dýchacích cestách, zákaz některých léků, jídla, pití nebo kouření atd.), tyto informace mohou být uvedeny pod položkou nazvanou např. „Poznámky pro lékaře“ (symptomy, nebezpečnost, ošetření). Informace uvedené v této položce mohou obsahovat zvláštní lékařské názvy, které mohou být obtížně srozumitelné pro pracovníky, kteří nepůsobí ve zdravotnictví. Ačkoli v tomto smyslu není stanoven specifický požadavek, je rovněž možné uvést, zda osoby poskytující první pomoc, jakož i lékaři, mohou, či nemohou učinit případná doporučení týkající se konkrétních opatření či ošetření.

3.5 ODDÍL 5 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Opatření pro hašení požáru

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu popisuje požadavky na hašení požáru způsobeného látkou nebo směsí nebo vzniklého v jejich blízkosti.

5.1 Hasiva

Znění přílohy II

Vhodná hasiva:

Poskytnou se informace o vhodných hasivech.

Nevhodná hasiva:

Uvede se, zda jsou některá hasiva nevhodná pro konkrétní situaci, ve které se vyskytuje látka nebo směs (např. vyhněte se vysokotlakým hasivům, která by mohla způsobit vytvoření potenciálně výbušné prachovzdušné směsi).

Nevhodná hasiva jsou hasiva, která se nesmí z bezpečnostních důvodů používat, včetně prostředků, jež mohou vyvolat chemické nebo fyzikální reakce vedoucí k další možné nebezpečnosti. Například v přítomnosti látek, které při styku s vodou uvolňují hořlavé nebo toxické plyny (např. karbid vápenatý reaguje s vodou za vzniku ethynu (acetylenu)).

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Znění přílohy II

Poskytnou se informace o nebezpečnosti, která může vyplývat z látky nebo směsi, jako nebezpečné zplodiny hoření, které vznikají, když látka nebo směs hoří, např. „může při hoření vytvářet toxické plyny s obsahem oxidu uhelnatého“ nebo „při hoření vytváří oxidy síry a dusíku“.

Tento pododdíl obsahuje informace o jakékoli konkrétní nebezpečnosti vyplývající z chemické látky (např. charakter jakýchkoli nebezpečných zplodin hoření nebo rizika výbuchu oblaku par.)

5.3 Pokyny pro hasiče

Znění přílohy II

*Poskytnou se pokyny o ochranných opatřeních, která je nutné učinit během hašení požáru, jako „nádrže chladte vodním postřikem“, a pokyny týkající se zvláštních ochranných prostředků pro hasiče, jako jsou **obuv**, pracovní oděvy, rukavice, ochrana očí a obličeje a dýchací přístroje.*

Lze zdůraznit, že žádný ochranný oděv nezaručí ochranu proti všem chemickým látkám. Na základě příslušné nebezpečnosti látek je možné rozdělit úroveň doporučené ochrany do tří kategorií.

- Samostatný dýchací přístroj a rukavice odolné vůči chemickým látkám.
- Samostatný dýchací přístroj a protichemický ochranný oblek, pouze je-li pravděpodobný osobní (blízký) kontakt s chemickou látkou.

- Samostatný dýchací přístroj a plynotěsný oblek, je-li pravděpodobné, že se osoba dostane do blízkosti látky nebo jejích výparů.

Plynotěsný oblek představuje nejvyšší úroveň protichemického ochranného oděvu. Tyto obleky mohou být vyrobeny z neoprenu, vinylové pryže nebo jiných materiálů a používají se společně se samostatným dýchacím přístrojem. Zaručí ochranu před mnoha chemickými látkami, avšak ne přede všemi. V případě jakýchkoli pochybností byste se měli poradit s odborníkem.

V případě nehod zahrnujících hlubokozmrazené plyny a mnoho dalších zkapalněných plynů, kdy by styk s nimi způsobil omrzliny a závažné poškození očí, by se mělo nosit tepelně izolované spodní prádlo, včetně rukavic ze silné tkaniny nebo kůže, a ochrana očí. Podobně při nehodách zahrnujících významné tepelné sálání se doporučuje použít protitepelné obleky.

Oděv pro hasiče splňující evropskou normu EN469 zajišťuje základní úroveň ochrany při chemických nehodách a skládá se z helmy, ochranných bot a rukavic. Oděv nevyhovující normě EN469 není vhodný při žádné chemické nehodě.

Dále je možné uvést doporučená opatření k izolaci postižené oblasti, k omezení škody v případě požáru a k likvidaci zbytků hasiv.

Při sestavování tohoto oddílu by se mělo zvážit, zda může uniklý přípravek a hasicí voda způsobit znečištění zdrojů vody. Pokud ano, měly by se uvést informace o tom, jakým způsobem lze minimalizovat jejich dopad na životní prostředí.

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu:

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1 Hasiva

Vhodná hasiva:

Nevhodná hasiva:

5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečné zplodiny hoření:

5.3 Pokyny pro hasiče

3.6 ODDÍL 6 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Opatření v případě náhodného úniku

Znění přílohy II

V tomto oddíle bezpečnostního listu se doporučí vhodná reakce v případě rozlití, úniku nebo uvolnění látky nebo směsi, aby se zamezily nebo minimalizovaly nežádoucí účinky na osoby, majetek a životní prostředí. V případech, kdy míra nebezpečí výrazně závisí na objemu rozlité látky nebo směsi, se rozlišují reakce na rozlití velkého a malého množství. Je-li v rámci pokynů pro omezování úniků a znovuzískávání předepsáno, že jsou nutné různé postupy, musí to být v bezpečnostním listu uvedeno.

[Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení].

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Znění přílohy II

6.1.1 Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Poskytnou se pokyny týkající se náhodného rozlití a úniku látky nebo směsi, jako např.:

- a) používání vhodných ochranných prostředků (včetně osobních ochranných prostředků uvedených v oddíle 8 bezpečnostního listu), aby se zamezilo jakékoli kontaminaci kůže, očí a osobního oděvu;
- b) odstranění zdrojů vznícení, zajištění dostatečného větrání, kontrola prachu a
- c) nouzové postupy, např. nutná evakuace nebezpečné oblasti nebo konzultace s odborníkem.

6.1.2 Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Poskytnou se pokyny týkající se vhodných materiálů pro osobní ochranné oděvy (např. „vhodný: butylen“; „nevhodný: PVC“).

[Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení].

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Znění přílohy II

Poskytnou se pokyny týkající se bezpečnostních opatření souvisejících s ochranou životního prostředí, která je nutné učinit v případě náhodného rozlití a úniku látky nebo směsi, např. zabránění průniků do kanalizace, povrchových a podzemních vod.

[Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení].

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Znění přílohy II

6.3.1 Poskytnou se příslušné pokyny, jak omezit únik rozlité látky nebo směsi. Vhodné metody omezení úniku mohou zahrnovat následující:

- a) tvorba ohrazení, zakrytí kanalizačních vpustí;
- b) způsoby utěsnění.

6.3.2 Poskytnou se příslušné pokyny, jak odstranit rozlitou látku nebo směs. Vhodné postupy

čištění mohou zahrnovat následující:

- a) neutralizační metody;
- b) dekontaminační metody;
- c) adsorpční materiály;
- d) metody čištění;
- e) metody vysávání;
- f) vybavení nutné pro omezení úniku/čištění (popřípadě se zahrne používání nářadí a vybavení z nejiskřícího kovu).

6.3.3 Poskytnou se jakékoli další informace týkající se rozlití a úniku, včetně pokynů týkajících se nevhodných metod omezení úniku nebo čištění, např. upozornění „nikdy nepoužívejte ...“.

Upozorňujeme, že seznam metod není vyčerpávající, zejména adsorpční materiály lze použít i jako adsorpční materiály.

Rovněž upozorňujeme, že „*tvorba ohrazení*“⁷³ a „*utěsnění*“⁷⁴ mají v tomto textu takový význam, jak jej definuje příloha 4 GHS⁷⁵.

Zde je několik příkladů doporučení, která mohou být uvedena v tomto pododdíle:

- Omyjte, nebo vysajte pevné části vysavačem.
- K čištění povrchů nebo oděvu nepoužívejte kartáč, ani stlačený vzduch.
- Okamžitě odstraňte rozlitou kapalinu.

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Znění přílohy II

Popřípadě se uveďte odkaz na oddíly 8 a 13.

Je třeba upozornit na to, že jediné oddíly, pro něž se zde vyžadují (křížové) odkazy (a to pouze v případě potřeby), jsou oddíly 8 a 13 - tj. měly by se uvést křížové odkazy na informace o omezování expozice a osobních ochranných prostředcích a pokyny pro odstraňování, které jsou podstatné pro možný náhodný únik. Záměrem je zabránit zdvojování informací – nikoliv

⁷³ „**Ohrazení** je zajištění zařízení na shromáždění kapaliny, jež v případě úniku či rozlití kapaliny z cisteren nebo trubek dobře zachytí unikající kapalinu, např. ochranná hráz. Ohrazené prostory by měly kapalinu odvádět do záchytné cisterny, která by měla být vybavena zařízením na oddělení oleje od vody.“

⁷⁴ „Tj. zajištění krytí či ochrany (např. k zabránění poškození či rozlití).“

⁷⁵ Globální harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS), páté přepracované vydání, 2013, Příloha 4 – Pokyny k přípravě bezpečnostních listů, strana 415, viz http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

požadovat takové zdvojení. Jakékoli další odkazy, jež by zde mohly být uvedeny, nařízení nevyžaduje.

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu⁷⁶:

- ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku
- 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy
- 6.1.1 Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze
- Ochranné prostředky:
- Nouzové postupy:
- 6.1.2 Pro pracovníky zasahující v případě nouze
- 6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:
- 6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění
- 6.3.1 Pro omezení úniku:
- 6.3.2 Pro čištění:
- 6.3.3 Další informace:
- 6.4 Odkaz na jiné oddíly

3.7 ODDÍL 7 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Zacházení a skladování

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu uvádí pokyny týkající se postupů bezpečného zacházení. Zdůrazní se bezpečnostní opatření, která jsou vhodná pro určená použití podle pododdílu 1.2 a pro specifické vlastnosti látky nebo směsi.

Informace v tomto oddíle bezpečnostního listu se týkají ochrany lidského zdraví, bezpečnosti a životního prostředí. Pomáhají zaměstnavateli navrhnout vhodné pracovní postupy a organizační opatření v souladu s článkem 5 směrnice 98/24/ES a článkem 5 směrnice 2004/37/ES.

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, musí informace v tomto oddíle bezpečnostního listu odpovídat informacím uvedeným pro určená použití ve zprávě o chemické bezpečnosti a scénářům expozice prokazujícím řízení rizika ze zprávy o chemické bezpečnosti uvedeným v příloze bezpečnostního listu.

Kromě informací uvedených v tomto oddíle jsou důležité informace uvedeny také v oddíle 8.

[Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení].

⁷⁶ Upozorňujeme, že doplňující číslování a další rozčlenění pododdílu není právními předpisy požadováno.

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Znění přílohy II

7.1.1 Uvedou se konkrétní doporučení:

- a) pro bezpečné zacházení s látkou nebo směsí, jako je omezení úniku a opatření pro zamezení požáru a tvorby aerosolu a prachu;
- b) pro zabránění manipulace s neslučitelnými látkami nebo směsmi;
- c) pro upozornění na operace a podmínky, které vytvářejí nová rizika tím, že mění vlastnosti látky nebo směsi, a na vhodná protiopatření a
- d) pro snížení úniku látky nebo směsi do životního prostředí, jako je zamezení rozlití nebo zabránění průniků do kanalizace.

7.1.2 Poskytnou se pokyny týkající se obecné hygieny při práci, jako např.:

- a) nejíst, nepít a nekouřit na pracovišti;
- b) umýt si ruce po použití a
- c) před vstupem do prostor pro stravování si odložit znečištěný oděv a ochranné prostředky.

Tento pododdíl by měl poskytovat informace o ochranných opatřeních k bezpečnému zacházení a doporučená technická opatření, jako je omezení úniku, opatření pro zamezení tvorby aerosolu a prachu a požáru, opatření nutná pro ochranu životního prostředí (např. použití filtrů nebo praček plynu na výstupu z ventilace, použití v uzavřeném prostoru, opatření k zachycení a likvidaci úniku látek atd.) a jakékoli zvláštní požadavky nebo pravidla týkající se dané látky nebo směsi (např. postupy či vybavení, které jsou zakázané či doporučené). Je-li to možné, stručně dané opatření popište.

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu:

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

Ochranná opatření:

Opatření pro zamezení požáru:

Opatření pro zamezení tvorby aerosolu a prachu:

Opatření k ochraně životního prostředí:

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci:

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Znění přílohy II

Poskytnuté pokyny musí odpovídat fyzikálním a chemickým vlastnostem popsaným v oddíle 9 bezpečnostního listu. Je-li to vhodné, poskytnou se pokyny týkající se zvláštních požadavků na skladování, včetně:

a) jak řídit rizika související s:

- i) výbušným ovzduším,
- ii) žíravými podmínkami,
- iii) nebezpečím vznícení,
- iv) neslučitelnými látkami nebo směsmi,
- v) vypařováním a
- vi) potenciálními zdroji vznícení (včetně elektrických zařízení);

b) jak kontrolovat účinky:

- i) povětrnostních podmínek,
- ii) vnějšího atmosférického tlaku,
- iii) teploty,
- iv) slunečního světla,
- v) vlhkosti a
- vi) vibrace;

c) jak zachovat celistvost látky nebo směsi použitím:

- i) stabilizátorů a
- ii) antioxidantů;

d) jiné pokyny včetně:

- i) požadavků na větrání,
- ii) zvláštních požadavků na skladovací prostory nebo nádoby (včetně záchytných stěn a větrání),
- iii) množstevních limitů při skladovacích podmínkách (podle potřeby) a
- iv) slučitelnosti obalů.

Tento pododдіl by měl, je-li to třeba, specifikovat podmínky pro bezpečné skladování, jako například:

- zvláštního požadavku na skladovací prostory nebo nádoby (včetně záchytných stěn a větrání),

- neslučitelných materiálů,
- podmínek pro skladování (mezní hodnota/rozsah vlhkosti, světlo, inertní plyn atd.),
- speciální elektrické zařízení a zamezení vzniku statické elektřiny.

Tento pododdíl by měl rovněž obsahovat pokyny, je-li to třeba, o mezních hodnotách skladovaného množství (nebo například uvést mezní množství, při jejichž překročení by se na látku nebo třídu látek vztahovala směrnice Seveso II v platném znění⁷⁷). Dále by se měly v tomto pododdíle uvést veškeré zvláštní požadavky, jako je typ materiálu použitého na obaly nebo nádoby pro látku nebo směs.

Je třeba upozornit, že v kontextu informací, které se mají uvést v pododdíle 7.2, by měl výraz „neslučitelné látky a směsi“ zahrnovat látky nebo směsi neslučitelné s obalovými materiály, s nimiž pravděpodobně přijdou do styku.

Někteří dodavatelé se mohou rozhodnout uvést zde informace o vnitrostátním systému tříd. Skladovací třída se odvozuje z klasifikace čisté látky nebo směsi – obal by se pro tyto účely neměl brát v úvahu.

Nedoporučuje se do tohoto pododdílu přidávat informace týkající se kvality skladování. Pokud sem tyto informace zahrnete, měli byste jasně uvést, že se jedná o informace vztahující se ke kvalitě, a nikoliv k bezpečnosti.

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu:

7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Technická opatření a podmínky pro skladování:

Obalové materiály:

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Skladovací třída:

Další informace o podmínkách pro skladování:

⁷⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/105/ES ze dne 16. prosince 2003, kterou se mění směrnice Rady 96/82/ES o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek. Úř. věst. L 345, 31.12.2003, s. 97-105.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití

Znění přílohy II

V případě látek a směsí určených pro specifické konečné/specifická konečná použití se doporučení musí vztahovat na určené/určená použití podle pododdílu 1.2 a musí být podrobné/podrobná a funkční. Je-li připojen scénář expozice, uveďte se odkaz na něj nebo informace stanovené v pododdílech 7.1 a 7.2. Pokud účastník dodavatelského řetězce provedl posouzení chemické bezpečnosti pro směs, pak postačuje, když bezpečnostní list a scénáře expozice budou v souladu se zprávou o chemické bezpečnosti pro směs, místo se zprávami o chemické bezpečnosti pro každou látku ve směsi. Jsou-li k dispozici specifické pokyny pro dané odvětví nebo sektor, může se na ně uvést podrobný odkaz (včetně zdroje a data vydání).

U biocidních přípravků, jako příkladu látek a směsí určených ke specifickým konečným použitím, lze kromě určených použití povinně uvedených v pododdíle 1.2 uvést jakákoli doplňující schválená použití daného přípravku (např. ochrana dřeva, desinfekce, přípravek proti slizu, konzervace v plechovkách atd.). Je možno uvést doplňující odkaz na přehled technických údajů obsahující další informace týkající se množství, které se má použít, a pokyny k zacházení s výrobkem při jakémkoli použití.

Jsou-li k bezpečnostnímu listu připojeny odpovídající scénáře expozice, které poskytují nezbytná doporučení ohledně bezpečného zacházení a použití, a je zde na ně uveden odkaz, není již třeba uvádět v tomto pododdíle podrobná doporučení pro specifická konečná použití.

U látek, u nichž se nevyžadují scénáře expozice (např. látky, u kterých se nepožaduje posouzení chemické bezpečnosti, protože nepodléhají registraci při množstevním rozmezí ≥ 10 t/rok)⁷⁸ se může tento oddíl dodatečně použít k začlenění podobných nebo stejných informací, jaké by se jinak podrobněji uvedly ve scénáři expozice. Tento oddíl lze také eventuálně použít v případě bezpečnostních listů pro směsi, pro něž není přiložen žádný sjednocující dokument odpovídající „scénáři expozice směsi“.

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu:

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití:

Doporučení:

Specifická řešení pro dané průmyslové odvětví:

⁷⁸ Poznámka: Dokonce i u látek v množství > 10 t/rok, u nichž se vyžaduje posouzení chemické bezpečnosti, existují další kritéria v souladu s čl. 14 odst. 4 před tím, než se požaduje scénář expozice, tato kritéria se však týkají většiny látek, u nichž je zapotřebí bezpečnostní list.

3.8 ODDÍL 8 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

Poznámka: pro osoby sestavující bezpečnostní listy pro „zvláštní směsi“⁷⁹ jsou v příloze 2 uvedeny doplňující informace o tom, jak upravit oddíl 8.

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu popisuje platné limity expozice na pracovišti a nezbytná opatření pro řízení rizik.

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, musí informace v tomto oddíle bezpečnostního listu odpovídat informacím uvedeným pro určená použití ve zprávě o chemické bezpečnosti a scénářům expozice prokazujícím řízení rizika ze zprávy o chemické bezpečnosti uvedeným v příloze bezpečnostního listu.

8.1 Kontrolní parametry⁸⁰

Znění přílohy II

8.1.1 Jsou-li k dispozici, uvedou se u látky nebo u všech látek ve směsi následující vnitrostátní limitní hodnoty, včetně právního základu každé z nich, platné v dané době v členském státě, v němž se bezpečnostní list poskytuje. Uvádí-li se limitní hodnoty expozice na pracovišti, použije se chemická identita specifikovaná v oddíle 3.

8.1.1.1. vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti, které odpovídají limitním hodnotám expozice na pracovišti Unie v souladu se směrnicí 98/24/ES, včetně případných poznámek podle čl. 2 odst. 3 rozhodnutí Komise 2014/113/EU⁽⁸¹⁾;

8.1.1.2. vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti, které odpovídají limitním hodnotám Unie v souladu se směrnicí 2004/37/ES, včetně případných poznámek podle čl. 2 odst. 3 rozhodnutí 2014/113/EU;

8.1.1.3. jakékoli jiné vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti;

8.1.1.4. vnitrostátní biologické limitní hodnoty, které odpovídají biologickým limitním hodnotám Unie v souladu se směrnicí 98/24/ES, včetně případných poznámek podle čl. 2 odst. 3 rozhodnutí 2014/113/EU;

8.1.1.5. jakékoli jiné vnitrostátní biologické limitní hodnoty.

8.1.2 Alespoň u nejvýznamnějších látek se uvedou informace o sledovacích postupech

⁷⁹ Společným znakem zvláštních směsí je fakt, že vlastnosti látek, ze kterých se skládají, jsou modifikovány vázáním látek do matrice směsi. Navázání složek na matici může ovlivnit jejich následnou dostupnost k expozici a jejich potenciál projevit ekotoxikologické/toxické vlastnosti.

⁸⁰ UPOZORŇUJEME, ŽE JSOU-LI POZNÁMKY POD ČAROU SOUČÁSTÍ CITOVANÉHO PŮVODNÍHO PRÁVNÍHO TEXTU, UVÁDÍME JE (KURZÍVOU) V JEJICH PŮVODNÍ FORMĚ I TAM, KDE JIŽ MOHOU BÝT K DISPOZICI AKTUALIZACE CITOVANÝCH DOKUMENTŮ.

⁸¹ *Rozhodnutí Komise 2014/113/EU ze dne 3. března 2014, kterým se zřizuje Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci a kterým se zrušuje rozhodnutí 95/320/ES (Úř. věst. L 62, 4.3.2014, s. 18).*

doporučených v dané době.

8.1.3 Pokud se při určeném používání látky nebo směsi tvoří látky znečišťující ovzduší, uvedou se pro ně rovněž platné limitní hodnoty expozice na pracovišti a/nebo biologické limitní hodnoty.

8.1.4 Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti nebo je-li k dispozici hodnota DNEL podle oddílu 1.4 přílohy I nebo hodnota PNEC podle oddílu 3.3 přílohy I, uvedou se příslušné hodnoty DNEL a hodnoty PNEC pro danou látku pro scénáře expozice ze zprávy o chemické bezpečnosti uvedené v příloze bezpečnostního listu.

8.1.5 Pokud se při rozhodování o opatřeních v rámci řízení rizika s ohledem na specifická použití využívá metoda použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky, uvedou se dostatečné podrobnosti, aby se umožnilo účinné řízení rizika. Souvislosti a omezení konkrétního doporučení technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky musí být jasně vysvětleny.

Limitní hodnoty expozice na pracovišti

Tento pododdíl by měl zahrnovat specifické kontrolní parametry platné v dané době, včetně limitních hodnot expozice na pracovišti a/nebo biologických mezních hodnot. Musí se uvést hodnoty pro členský stát, ve kterém se látka nebo směs uvádí na trh.

Je třeba upozornit, že ačkoliv se jasně požaduje, aby se v oddíle 3 bezpečnostního listu uvedly látky a limitní hodnoty pro Unii⁸², požadavek pro oddíl 8 je uvést vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti (OEL), které odpovídají hodnotám OEL pro Unii, a dokonce, není-li k dispozici hodnota OEL pro Unii, musí se uvést jakákoli relevantní vnitrostátní limitní hodnota (viz body 8.1.1.1 + 8.1.1.2. a 8.1.1.3. výše citovaného právního textu). V případech, kdy Evropská komise navrhla směrnou limitní hodnotu expozice na pracovišti (IOELV), avšak ta ještě nebyla začleněna do vnitrostátního práva jednotlivých členských států, je vhodné uvést hodnotu pro Unii, přestože to není speciálně vyžadováno.

Níže je uveden příklad, jak by se mohly tyto informace uvádět v bezpečnostním listu v případě jednotlivé látky uváděné na trh ve více členských státech⁸³:

82 Viz výše bod 3.2.1 písm. b) znění přílohy II.

83 Bod 8.1.1. výše citovaného právního textu přesně stanovuje, že se musí uvést hodnoty OEL toho členského státu, v němž se bezpečnostní list poskytuje. To znamená, že sestavuje-li se bezpečnostní list pouze pro dodávku do jednoho členského státu, je třeba uvést pouze hodnoty OEL tohoto státu. Protože však mnoho dodavatelů může používat stejný obsah bezpečnostního listu (vhodně přeložený) v několika zemích a v několika jazykových verzích, bude třeba v mnoha bezpečnostních listech uvést v praxi hodnoty OEL pro více zemí.

LÁTKA: ACETON					
Č. CAS 67-64-1					
Země⁸⁴	Limitní hodnota – osm hodin		Limitní hodnota – krátkodobá *		Právní základ⁸⁵
	ppm	mg/m³	ppm	mg/m³	
Rakousko	500	1200	2000	4800	
Belgie	500	1210	1000	2420	
Dánsko	250	600	500	1200	
Evropská unie⁸⁶	500	1210			
Francie	500	1210	1000	2420	
Německo (AGS)	500	1200	1000 (1)	2400 (1)	
Maďarsko		1210		2420	
Itálie	500	1210			
Polsko		600		1800	
Španělsko	500	1210			
Švédsko	250	600	500	1200	
Nizozemsko		1210		2420	

84 Je vhodné uvádět hodnoty opakovaně, i když jsou pro více členských států stejné, jinak hrozí nebezpečí vzniku mylné představy, že pro konkrétní členský stát (či stát obecně, jsou-li uvedeny hodnoty, které se netýkají členského státu) není k dispozici hodnota OEL.

85 Tato informace není v příkladu ještě uvedena, avšak v praxi se bude muset uvádět. „Právní základ“ v tomto kontextu znamenají vnitrostátní právní předpisy či jiné ustanovení, které vede k této limitní hodnotě.

86 Je třeba upozornit, že na základě nařízení EU 2015/830 jsou požadovány pouze vnitrostátní hodnoty – uvedení hodnoty pro EU, pokud taková odpovídající hodnota existuje, může být považováno za užitečné.

Spojené království	500	1210	1500	3620	
Poznámky					
<i>Evropská unie</i>	<i>Tučným písmem: Směrné limitní hodnoty expozice na pracovišti [2,3] a limitní hodnoty expozice na pracovišti [4] (odkazy viz bibliografii⁸⁷)</i>				
<i>Francie</i>	<i>Tučným písmem: Restriktivní zákonné limitní hodnoty</i>				
Německo (AGS)	1) průměrná hodnota za 15 minut				
	* Krátká doba je 15 minut, není-li uvedeno jinak.				

Zdroj: Založeno na databázi mezinárodních limitních hodnot GESTIS
<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-f%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp>.

Databáze mezinárodních limitních hodnot GESTIS může být užitečná zejména jako zdroj tohoto druhu informací, neboť rovněž poskytuje odkazy na informace týkající se právního kontextu limitních hodnot expozice na pracovišti, jsou-li k dispozici. Ve výše uvedeném příkladu tudíž byly k dispozici (v červenci 2010) následující informace týkající se příslušných zemí⁸⁸:

Země	(Informace o dané zemi, jsou-li k dispozici)
Rakousko	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/at.pdf
Belgie	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf
Dánsko	(Nejsou k dispozici)
Evropská unie	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/scoel.pdf
Francie	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf

87 K dispozici na adrese [dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/bibliography.pdf](http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/bibliography.pdf).

88 Poznámka: i když jsou databáze neregulačních organizací užitečným zdrojem odkazů, měla by se věnovat náležitá pozornost ověření, zda jsou údaje aktuální a přesné.

Německo (AGS)	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf
Maďarsko	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf
Itálie	(Nejsou k dispozici)
Polsko	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/pl.pdf
Španělsko	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf
Švédsko	(Nejsou k dispozici)
Nizozemsko	http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx
Spojené království	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf

Dalším zdrojem dostupných informací o limitech expozice na pracovišti v členských státech jsou internetové stránky agentury EU-OSHA (Evropské agentury pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci): <http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/index.stm/members.stm>.

Rovněž jsou k dispozici komerční databáze, které tento druh informací poskytují za předplatné či jinou formu platby.

Informace o postupech sledování

Informace v tomto pododdíle musí rovněž zahrnovat v současnosti doporučované metody monitorování či sledování alespoň u nejdůležitějších látek. Tyto metody sledování mohou být: osobní monitory vzduchu, sledování vzduchu v místnosti, biologické sledování atd. v souladu se schválenými normami. Konkrétní normu je třeba uvést, například:

„BS EN 14042:2003 Identifikátor názvu: O vzduší na pracovišti. Pokyny pro aplikaci a použití postupů posouzení expozice chemickým a biologickým látkám.“

Je třeba upozornit na to, že se uplatňují limity a jejich právní základ toho členského státu, na jehož trh je látka nebo směs uváděna, a proto by měly mít metody sledování země, pro kterou se bezpečnostní list poskytuje, přednost před metodami země původu, pokud se nějakým způsobem liší.

U směsí by se měl vzít v úvahu fakt, že požadavek, že „alespoň u nejvýznamnějších látek se uvedou informace o sledovacích postupech doporučených v dané době“, znamená, že se tyto

informace musí poskytnout alespoň pro ty složky směsi, které mají být uvedeny v pododdíle 3.2 bezpečnostního listu, jsou-li k dispozici⁸⁹.

Odvozené úrovně, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL), a odhady koncentrací, při kterých nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC), uplatňované ve scénářích expozice v kterékoli požadované příloze (kterýchkoli požadovaných přílohách) bezpečnostního listu konkrétní látky nebo směsi se mohou uvést společně - a stejným způsobem - s limitními hodnotami expozice na pracovišti (OEL) probranými výše, nebo mohou být uvedeny odděleně v samostatné tabulce podle toho, co dodavatel upřednostňuje.

Je třeba upozornit, že se mají uvádět pouze použitelné hodnoty DNEL a PNEC, ostatní by se měly ze seznamu případně odstranit.

Níže je uveden příklad, jak by mohly být požadované informace o DNEL a PNEC v tomto oddíle rozčleněny:

⁸⁹ U jistých druhů látek a směsí (např. komplexních UVCB) nemusí být takové metody k dispozici.

NÁZEV LÁTKY

Číslo ES:

Číslo CAS:

DNEL

Cesta expozice	Pracovníci				Spotřebitelé			
	Akutní účinky místní	Akutní účinky systémové	Chronické účinky místní	Chronické účinky systémové	Akutní účinky místní	Akutní účinky systémové	Chronické účinky místní	Chronické účinky systémové
Perorální	Nevyžaduje se							
Inhalační								
Dermální								

Každé políčko by mělo obsahovat jednu z těchto informací: i) hodnotu a jednotku DNEL; nebo ii) zjištěna nebezpečnost, avšak DNEL není k dispozici; nebo iii) expozice se neočekává; nebo iv) nebezpečnost nebyla zjištěna.

PNEC

Cíl ochrany životního prostředí	PNEC
Sladkovodní prostředí	
Sladkovodní sedimenty	
Mořská voda	
Mořské sedimenty	
Potravní řetězec	
Mikroorganismy v čističkách odpadních vod	
Půda (zemědělská)	
Vzduch	

Každé políčko by mělo obsahovat jednu z těchto informací: i) hodnotu a jednotku PNEC; nebo ii) zjištěna nebezpečnost, avšak PNEC není k dispozici; nebo iii) expozice se neočekává; nebo iv) nebezpečnost nebyla zjištěna.

Metoda použití konkrétní technologie

Podle Mezinárodní organizace práce lze tento přístup popsat takto⁹⁰:

Je to doplňující přístup k ochraně zdraví pracovníků pomocí zaměření zdrojů na omezování expozice. Poněvadž není možné přiřadit každé používané chemické látce konkrétní limitní hodnotu expozice na pracovišti, je chemická látka zařazena do „skupiny“ pro opatření na omezování expozice na základě její klasifikace nebezpečnosti podle mezinárodních kritérií, množství používané chemické látky a její těkavosti/prašnosti. Výsledkem je jedna ze čtyř doporučených strategií k omezení expozice:

1. Zavedte správnou praxi průmyslové hygieny.
2. Používejte odsávání prostřednictvím místní ventilace.
3. Uzavřete proces.
4. Požádejte o radu odborníka.

Je třeba upozornit, že použití tohoto přístupu není povinné. Pokud se však použije jako doplnění právně požadovaných informací výše vysvětleným způsobem, musí být uveden dostatek podrobností, aby bylo možné účinné řízení rizika, a musí se jasně vymezit kontext a omezení konkrétního doporučení na omezení expozice pro danou skupinu.

8.2 Omezování expozice

Znění přílohy II

Uvedou se informace požadované v tomto pododdíle, není-li scénář expozice obsahující tyto informace připojen k bezpečnostnímu listu.

Pokud dodavatel upustil od zkoušky podle oddílu 3 přílohy XI, uvede zvláštní podmínky použití, z nichž vychází odůvodnění, proč od zkoušky upustil.

Byla-li látka registrována jako izolovaný meziprodukt (na místě nebo přepravovaný), uvede dodavatel, že tento bezpečnostní list odpovídá zvláštním podmínkám, z nichž vychází odůvodnění registrace v souladu s články 17 nebo 18.

8.2.1 Vhodné technické kontroly

Popis vhodných opatření pro omezování expozice se vztahuje na určené/určená použití látky nebo směsi podle pododdílu 1.2. Informace musí být dostatečné, aby zaměstnavateli umožnily provést posouzení rizika pro bezpečnost a zdraví pracovníků plynoucího z přítomnosti látky nebo směsi v souladu s články 4 až 6 směrnice 98/24/ES a popřípadě s články 3 až 5 směrnice 2004/37/ES.

Tyto informace doplňují skutečnosti již uvedené v oddíle 7.

8.2.2 Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

8.2.2.1 Informace o používání osobních ochranných prostředků musí odpovídat správným postupům ochrany zdraví při práci a musí být spojeny s dalšími opatřeními pro omezování expozice včetně technických kontrol, větrání a izolace. V případě potřeby konkrétních

90 Viz ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm.

pokynů týkajících se protipožárních/chemických osobních ochranných prostředků se odkazuje na oddíl 5.

8.2.2.2 S ohledem na směrnici Rady 89/686/EHS ⁽⁹¹⁾ a s odkazem na příslušné normy CEN se přesně uvede, které ochranné prostředky poskytnou náležitou a vhodnou ochranu, včetně těchto případů:

a) Ochrana očí a obličeje

Uvede se požadovaný typ vybavení pro ochranu očí a obličeje na základě nebezpečnosti látky nebo směsi a možnosti kontaktu, jako jsou ochranné brýle, bezpečnostní ochranné brýle, ochranný štít.

b) Ochrana kůže

i) Ochrana rukou

Na základě nebezpečnosti látky nebo směsi a možnosti kontaktu a s ohledem na intenzitu a dobu trvání dermální expozice se musí jasně specifikovat typ rukavic, které je třeba použít při manipulaci s látkou nebo směsí, včetně:

- druhu a tloušťky materiálu,
- typické nebo minimální doby průniku materiálem rukavic.

V případě potřeby se uvedou další opatření pro ochranu rukou.

ii) Jiná ochrana

Je-li nutné kromě rukou chránit i jinou část těla, musí se na základě nebezpečnosti látky nebo směsi a možnosti kontaktu specifikovat typ a kvalita požadovaného ochranného prostředku, jako jsou vysoké rukavice, *obuv*, oděv.

V případě potřeby se uvedou další opatření pro ochranu kůže a specifická hygienická opatření.

c) Ochrana dýchacích cest

V případě plynů, par, aerosolu nebo prachu se specifikuje typ ochranného prostředku, který se má použít, a to na základě nebezpečnosti a možnosti expozice, včetně dýchacích přístrojů se vzduchovým filtrem s určením vhodného filtračního prvku (náplň nebo nádoba), odpovídajících filtrů částic a *odpovídajících* masek nebo samostatného dýchacího přístroje.

d) Tepelné nebezpečí

Při specifikaci ochranných prostředků používaných na ochranu proti materiálům, jež představují tepelné nebezpečí, se musí věnovat zvláštní pozornost konstrukčnímu provedení osobních ochranných prostředků.

8.2.3 Omezování expozice životního prostředí

Uvedou se informace, které zaměstnavatel potřebuje ke splnění povinností podle právních předpisů *Unie* o ochraně životního prostředí.

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, uvede se přehled opatření k řízení rizik pro náležité

91 Směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížování právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků (Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18).

omezení expozice životního prostředí dané látky pro scénáře expozice uvedené v příloze bezpečnostního listu.

Za „omezování expozice“ by se zde měla pokládat veškerá ochranná opatření, která je třeba dodržovat během používání látky nebo směsi, aby se minimalizovala expozice pracovníka a životního prostředí. Proto by se v tomto pododdíle měly uvést veškeré dostupné informace týkající se expozice na pracovišti, pokud již nejsou zahrnuty v připojeném scénáři expozice, na který se v takovém případě uvede odkaz.

Jsou-li za účelem omezení expozice kromě pokynů uvedených v oddíle 7 „Zacházení a skladování“ vyžadovány regulace návrhů technických zařízení, měly by být upraveny ve formě „Doplňujících pokynů k návrhu technických zařízení“.

Tento pododdíl může popřípadě zahrnovat křížové odkazy na informace uvedené v oddíle 7 bezpečnostního listu „Zacházení a skladování“.

Vhodné technické kontroly (bod 8.2.1 výše uvedeného právního textu)

V pododdíle 8.2 bezpečnostního listu by se měly uvést informace, které zaměstnavateli pomohou vypracovat opatření k řízení a omezení rizik v souladu s povinnostmi vyplývajícími ze směrnic 98/24/ES a 2004/37/ES⁹², které se týkají návrhu vhodných pracovních metod a zařízení technické kontroly, a rovněž použití vhodného pracovního vybavení a materiálů na základě určených použití (pododdíl 1.2 bezpečnostního listu). Patří sem například zavedení kolektivních ochranných opatření u zdroje nebezpečnosti a individuálních ochranných opatření, včetně poskytnutí osobních ochranných prostředků.

Musí se uvést vhodné informace o těchto opatřeních, aby bylo možné provést řádné posouzení rizika podle článku 4 směrnice 98/24/ES. Tyto informace by měly být v souladu s informacemi uvedenými v pododdíle 7.1 bezpečnostního listu. Je-li k bezpečnostnímu listu připojen jeden či více scénářů expozice pro látku, měly by být dané informace rovněž v souladu s informacemi uvedenými ve scénářích expozice. V případě směsí by měly dané informace odrážet konsolidované informace o složkách směsi.

Osobní ochrana (bod 8.2.2 výše uvedeného právního textu)

Vyžaduje se, aby se v případě nutnosti osobní ochrany uvedly podrobné specifikace ochranných prostředků, které poskytují náležitou a vhodnou ochranu, s ohledem na směrnici 89/686/EHS⁹³ a s odkazy na příslušné normy CEN.

Ochranné prostředky musí být dostatečně podrobně specifikovány (např. uvedením druhu, typu a třídy), aby se zajistilo, že budou během předpokládaných použití poskytovat náležitou a vhodnou ochranu.

Užitečným zdrojem takových informací mohou být dodavatelé nebo výrobci ochranných prostředků, kteří mohou mít veřejné poradenské linky nebo internetové stránky.

⁹² Oprava směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná

směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znění), Úř. věst. L 229, 29.6.2004, s. 23.

⁹³ Směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků, Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18.

Upozorňujeme, že podrobné požadavky uvedené v právním textu nejsou níže plně citovány, s výjimkou případu, kdy je podáno bližší vysvětlení.

Ochrana očí a obličeje

Typ vybavení pro ochranu očí, jako jsou ochranné brýle, bezpečnostní ochranné brýle, ochranné štíty, musí být specifikován na základě nebezpečnosti dané látky nebo směsi a možnosti kontaktu s ní.

Ochrana kůže

Informace o ochraně kůže je možné dále rozčlenit na i) „ochranu rukou“ a ii) „jinou ochranu“ (v souladu s návrhem právního textu, který vyžaduje, aby se uvedly oba typy informací, je-li to třeba). V tomto kontextu je třeba upozornit, že položka „kůže, jiná ochrana“ je zahrnuta v položce „ochrana těla“, jakožto pododdíl informací o ochraně kůže, není-li uvedeno jinak.

Opět se musí specifikovat vybavení na základě nebezpečnosti a možnosti kontaktu a doby trvání a intenzity expozice.

Je třeba upozornit, že při výpočtu maximální doby, po kterou je možné nosit ochranu kůže (např. rukavice), je nezbytné vzít v úvahu maximální dobu expozice příslušné látce (příslušným látkám), a nikoli jen celkovou pracovní dobu.

V některých případech mohou být požadovány vysoké rukavice (tj. rukavice s prodlouženým lemlem, který kryje část předloktí). Upozorňujeme, že v takovém případě, by se tato zmínka uvedla v kolonce „jiná ochrana“ tohoto pododdílu, neboť se jedná o dodatečnou ochranu jiné části těla než samotné ruky.

Ochrana dýchacích cest

Specifikujte typ ochranného prostředku, který se má použít, např. samostatný dýchací přístroj, včetně typu potřebného filtru. Doporučuje se, aby se uvedla informace o přiděleném faktoru ochrany, který se má použít v konkrétním scénáři, je-li k dispozici. Je třeba upozornit, že masky s filtrem mohou mít v případě vysoké nebo neznámé expozice omezené použití.

Omezování expozice životního prostředí (bod 8.2.3 právního textu)

Tento pododdíl obsahuje informace, které zaměstnavatel potřebuje ke splnění povinností podle právních předpisů o ochraně životního prostředí. Je-li to vhodné, může se přidat odkaz na ODDÍL 6 bezpečnostního listu⁹⁴.

⁹⁴ Upozorňujeme, že opatření, která mají být popsána v pododdíle 8.2, jsou ta, jež se zavádějí při běžném provozu, zatímco opatření v ODDÍLE 6 slouží pro případ náhodného úniku. Tato opatření se proto mohou velmi lišit.

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu⁹⁵:

8.2 Omezování expozice

8.2.1 Vhodné technické kontroly:

Opatření týkající se látky/směsi k zabránění expozice během určených použití:

Strukturální opatření k zabránění expozice:

Organizační opatření k zabránění expozice:

Technická opatření k zabránění expozice:

8.2.2 Osobní ochranné prostředky:

8.2.2.1 Ochrana očí a obličeje:

8.2.2.2 Ochrana kůže:

Ochrana rukou:

Jiná ochrana kůže:

8.2.2.3 Ochrana dýchacích cest:

8.2.2.4 Tepelné nebezpečí:

8.2.3 Omezování expozice životního prostředí:

Opatření týkající se látky/směsi k zabránění expozice:

Instruktažní opatření k zabránění expozice:

Organizační opatření k zabránění expozice:

Technická opatření k zabránění expozice:

3.9 ODDÍL 9 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Fyzikální a chemické vlastnosti

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu popisuje empirické hodnoty týkající se látky nebo směsi, je-li to vhodné. Použije se čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008. Informace v tomto oddíle musí odpovídat informacím poskytnutým v žádosti o registraci a/nebo ve zprávě o chemické bezpečnosti, pokud se vyžaduje, a klasifikaci látky nebo směsi.

⁹⁵ Vezměte prosím na vědomí, že číslování pod úrovní pododdílu 8.2 uvedené v příkladu **není** právními předpisy požadováno – bylo zavedeno kvůli srozumitelnosti. Číslování pododdílů viz rovněž poznámka v kapitole 2.6 těchto pokynů.

Primárním požadavkem tedy je, aby byly informace v tomto oddíle v souladu s informacemi uvedenými v registrační dokumentaci a zprávě o chemické bezpečnosti, je-li požadována, a rovněž s klasifikací látky nebo směsi - měly by tudíž podporovat jakoukoli klasifikaci přepravy uvedenou v oddíle 14, a také informace o klasifikaci a označení v oddíle 2.

V kontextu rozhodování, zda se mají konkrétní informace uvádět v oddíle 9 nebo oddíle 10 bezpečnostního listu, se v minulosti v praxi do oddílu 9 zahrnovaly číselné (naměřené) hodnoty fyzikálních a chemických vlastností, zatímco oddíl 10 měl obsahovat popis vnitřních (kvalitativních) vlastností (včetně potenciálně nebezpečných interakcí s jinými látkami), které z těchto hodnot vyplývají (nebo s nimi souvisejí).

Požadavek „*tento oddíl bezpečnostního listu popisuje empirické hodnoty týkající se látky nebo směsi, je-li to vhodné*“ by měl být interpretován tak, že se v tomto oddíle mají uvést hodnoty, které se budou pravděpodobně nacházet v rozmezí podstatném pro klasifikaci a nebezpečnost látky. Měl by se tedy například uvést bod vzplanutí těkavé organické kapaliny, která bude pravděpodobně klasifikována jako hořlavá, zatímco u tuhé látky s vysokou teplotou tání není třeba tuto hodnotu stanovovat. Kdykoli se uvede, že se určitá vlastnost neuplatňuje, mělo by se to zakládat na jasné nepodstatnosti, pro kterou by se měl uvést důvod, není-li zřejmý, a nikoliv na nedostatku informací. Také by se mělo jasně rozlišit mezi případy, kdy nemá sestavovatel bezpečnostního listu k dispozici žádné informace (např. „nejsou k dispozici žádné informace“), a případy, kdy jsou k dispozici skutečné negativní výsledky zkoušek.

Údaje by měly být přednostně získané v souladu se zkušebními metodami, na něž odkazuje nařízení REACH, ustanoveními o přepravě nebo mezinárodními zásadami či postupy validace informací, aby se zajistila kvalita a srovnatelnost výsledků a soulad s dalšími požadavky na mezinárodní úrovni a úrovni Unie. Jsou-li k dispozici informace ze zkoušek provedených pro účely registrace podle nařízení REACH nebo k určení klasifikace podle nařízení CLP, budou tvořit ideální základ k zajištění požadovaného souladu.

U všech výsledků zkoušek a, jsou-li k dispozici, u údajů získaných z literatury, by se měly uvést zásadní informace, jako je zkušební teplota a použité metody, které mají vliv na hodnotu fyzikálně-chemických vlastností a charakteristik bezpečnosti, tak jak je specifikováno u příslušných zkušebních metod.

Pokud se u směsí informace netýkají směsi jako celku, musí jednotlivé záznamy jasně udávat, ke které látce ve směsi se údaje vztahují.

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Znění přílohy II

Musí se jasně identifikovat níže uvedené vlastnosti, popřípadě včetně odkazu na používané zkušební metody a specifikace příslušných jednotek měření a/nebo referenčních podmínek. Je-li to vhodné pro výklad numerické hodnoty, uvede se také metoda stanovení (např. metoda stanovení bodu vzplanutí, metoda otevřeného/zavřeného kelímku):

a) vzhled:

uvede se skupenství (pevná látka (včetně vhodných a dostupných bezpečnostních informací o granulometrii a o specifickém povrchu, nejsou-li již uvedeny jinde v tomto bezpečnostním listu), kapalina, plyn) a barva látky nebo směsi ve stavu, ve kterém se dodává;

b) zápach:

je-li zápach rozeznatelný, stručně se popíše;

c) prahová hodnota zápachu;

d) pH:

uvede se pH látky, směsi ve stavu, ve kterém se dodává, nebo jako vodného roztoku; u vodného roztoku se uvede také koncentrace;

e) bod tání/bod tuhnutí;

f) počáteční bod varu a rozmezí bodu varu;

g) bod vzplanutí;

h) rychlost odpařování;

i) hořlavost (pevné látky, plyny);

j) horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti;

k) tlak páry;

l) hustota páry;

m) relativní hustota;

n) rozpustnost;

o) rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda;

p) teplota samovznícení;

q) teplota rozkladu;

r) viskozita;

s) výbušné vlastnosti;

t) oxidační vlastnosti.

*Je-li uvedeno, že **konkrétní vlastnost se** na látku nebo směs nevztahuje, nebo nejsou-li informace o konkrétní vlastnosti k dispozici, uvedou se důvody.*

Aby mohla být přijata vhodná ochranná opatření, uvedou se všechny důležité informace o látce nebo směsi. Informace v tomto oddíle musí odpovídat informacím poskytnutým v žádosti o registraci, pokud se vyžaduje.

V případě směsi musí z údajů jasně vyplývat, na kterou látku ve směsi se údaje vztahují, pokud neplatí pro celou směs.

(Poznámka: další poznámky k požadavkům právního textu jsou uvedeny níže pouze tehdy, nepovažuje-li se výše uvedený právní text za zcela srozumitelný.)

Další informace o stanovení fyzikálních a chemických vlastností v kontextu klasifikace a označování naleznete v *Pokynech k uplatňování kritérií podle nařízení CLP* na adrese http://echa.europa.eu/clp/clp_help_cs.asp

a) Vzhled

Při popisování „granulometrie“ by se měly vzít v úvahu další dostupné a vhodné informace o vlastnostech nanomateriálů, na něž odkazuje pracovní skupina OECD pro vyráběné nanomateriály (OECD-WPMN)), jako jsou velikost a rozdělení podle velikosti, tvar, pórovitost, sypaná hmotnost, agregační/aglomerační stav, morfologie, plocha povrchu (m²/hmotnost), povrchový náboj / zeta potenciál a krystalická fáze. Vhodné a dostupné informace o specifickém povrchu se týkají specifického povrchu na jednotku objemu, který se odvodí jako poměr plochy povrchu vůči hmotnosti a je možné zde doplnit relativní hustotu, pokud se to považuje za důležité. Tento pododdíl lze využít zejména k označení látek a směsí, které se na trh uvádějí ve formě nanomateriálu (nanoforně). Dodává-li se látka jako nanomateriál, je možné tuto skutečnost uvést v tomto pododdíle. Např. fyzikální skupenství: tuhá látka (nanomateriál).

(Upozorňujeme, že zařazení informací o granulometrii a specifickém povrchu na jednotku objemu do pododdílu 9.1 je novým požadavkem pozměněné přílohy II). Další pokyny týkající se příslušných výše zmiňovaných parametrů lze nalézt v první revizi Příručky pokynů pro zkoušení vyráběných nanomateriálů (ENV/MONO(2009)20/REV) vypracované pracovní skupinou OECD-WPMN na adrese oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm.

Přestože je požadavkem uvést barvu dodávané látky nebo směsi, je výraz „různá“ či „rozličná“ přijatelný, pokud se použije u skupiny výrobků patřících pod stejný bezpečnostní list; například v případě laků různé barvy, které však jinak mají stejnou klasifikaci a označení.

b) Zápach

Je-li zápach rozeznatelný, musí se stručně popsat.

Pokud možno by se zde neměly používat výrazy typu „charakteristický“ nebo „typický“, neboť nemají pro toho, kdo zápach látky nezná, žádný význam.

(Upozorňujeme, že zařazení informací o zápachu do pododdílu 9.1 je novým požadavkem pozměněné přílohy II)

c) Prahová hodnota zápachu

(Nový požadavek pozměněné přílohy II)

d) pH

e) Bod tání/bod tuhnutí

f) Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

g) Bod vzplanutí

h) Rychlost odpařování

(Nový požadavek pozměněné přílohy II)

i) Hořlavost (pevné látky, plyny)

j) Horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti

(Nový požadavek pozměněné přílohy II)

k) Tlak páry

Měla by se uvést teplota, při níž byl tlak páry měřen (při°C).

Mělo by se uvést, zda byla daná hodnota naměřena nebo vypočítána a (v případě směsí) ke které látce (kterým látkám) se vztahuje.

l) Hustota páry

m) Relativní hustota

Měla by se uvést teplota, při níž byla relativní hustota měřena (při°C).

Pro plyny: Relativní hustota (vzduch =1).

V této položce je možno dodatečně/eventuálně uvést objemovou hmotnost pevných látek.

n) Rozpustnost

V případě směsí, které jsou složeny z látek o různé rozpustnosti v konkrétních rozpouštědlech, pro něž jsou uvedeny informace, může být zapotřebí dodatečné vysvětlení.

(Upozorňujeme, že tento oddíl nyní spojuje dříve samostatné oddíly „Rozpustnost“ a „Rozpustnost ve vodě“ původní přílohy II).

o) Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda

U směsí je tato informace užitečná pouze s ohledem na jednotlivé složky.

p) Teplota samovznícení

(Nový požadavek pozměněné přílohy II)

q) Teplota rozkladu

(Nový požadavek pozměněné přílohy II)

r) Viskozita

U určitých skupin výrobků může být vhodné uvést údaje týkající se viskozity (dynamická viskozita v mPas nebo kinematická viskozita v mm²/s) nebo doby průtoku (v s), včetně teploty při měření.

U směsí obsahujících uhlovodíky o celkové koncentraci 10 % či větší by se měla v souladu s oddílem 3.10 přílohy I nařízení CLP uvést doba průtoku nebo kinematická viskozita při 40° C, aby bylo možné posoudit možné nebezpečí při vdechnutí.

(Informace o viskozitě v pododdíle 9.1 jsou novým požadavkem pozměněné přílohy II)

s) Výbušné vlastnosti

t) Oxidační vlastnosti

9.2 Další informace

Znění přílohy II

V případě potřeby se uvedou další fyzikální a chemické parametry jako mísitelnost, rozpustnost v tucích (uvede se rozpouštědlo – olej), vodivost nebo třída plynů. Uvedou se vhodné a dostupné bezpečnostní informace o oxidačně-redukčním potenciálu, potenciálu tvorby radikálů a fotokatalytických vlastnostech.

Další pokyny ohledně vhodných a dostupných informací týkajících se nanomateriálů uvedených na trh a jejich oxidačně-redukčního potenciálu, potenciálu tvorby radikálů a fotokatalytických vlastností naleznete v první revizi Příručky pokynů pro zkoušení vyráběných nanomateriálů (ENV/MONO(2009)20/REV (zejména v její příloze II) vypracované pracovní skupinou OECD-WPMN, která je k dispozici na adrese <http://www.oecd.org/science/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>.

Je třeba zkontrolovat soulad tohoto oddílu s těmito oddíly:

- ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti
- ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru
- ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku
- ODDÍL 7: Zacházení a skladování
- ODDÍL 11: Toxikologické informace: (tj. krajní hodnoty pH / žíravé vlastnosti)
- ODDÍL 12: Ekologické informace: (tj. log Ko/w / bioakumulace)
- ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování
- ODDÍL 14: Informace pro přepravu

3.10 ODDÍL 10 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Stálost a reaktivita

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu popisuje stálost látky nebo směsi a případné nebezpečné reakce za určitých podmínek použití a rovněž při uvolnění do životního prostředí, popřípadě včetně odkazu na použité zkušební metody. Je-li uvedeno, že konkrétní vlastnost se na látku nebo směs nevztahuje, nebo nejsou-li informace o konkrétní vlastnosti k dispozici, uvedou se důvody.

Stálost a reaktivita jsou funkcemi fyzikálních a chemických vlastností, jejichž naměřené hodnoty jsou uvedeny v oddíle 9 bezpečnostního listu. Ačkoliv to nařízení výslovně neuvádí, v minulosti se v praxi zařazovaly do oddílu 9 hodnoty měřitelných vlastností získané ve zkouškách, zatímco oddíl 10 uváděl (kvalitativní) popisy možných následků. A proto, jak již bylo vysvětleno v podkapitole 3.9, se do oddílu 9 zařazují informace o „vlastnostech“ nebo „parametrech“, zatímco oddíl 10 specifikuje, že je třeba poskytnout „popis“.

Podobně lze některé informace rovněž uvést v oddíle 7 bezpečnostního listu (např. o neslučitelných látkách a směsích v pododdíle 7.2). V takových případech se lze vyhnout opakování uvedením křížových odkazů na obsah oddílu 10, který se zaměřuje na **popis** nebezpečnosti a jejích následků. Jsou-li již informace správně uvedeny v jiném oddíle bezpečnostního listu, je možné na ně uvést odkaz, aniž by bylo třeba je opakovat. Určité informace, například o třídách nebezpečnosti, jsou tedy uvedeny v oddíle 9 nebo 7. Dále jsou v pododdíle 8.2 „omezování expozice“ uvedeny informace o ochranných opatřeních. Mnoho informací důležitých pro oddíl 10 tedy již může být uvedeno v jiných oddílech.

Poněvadž informace musí být napsány jasně a stručně, mělo by se zabránit jejich opakování.

10.1 Reaktivita

Znění přílohy II

10.1.1 Popíše se nebezpečí reaktivity látky nebo směsi. Uvedou se konkrétní údaje ze zkoušek pro látku nebo směs jako celek, jsou-li k dispozici. Informace však mohou vycházet také z obecných údajů pro třídu nebo druh látky či směsi, pokud tyto údaje adekvátně představují předpokládanou nebezpečnost látky nebo směsi.

10.1.2 Nejsou-li údaje pro směsi k dispozici, uvedou se údaje o látkách ve směsi. Při určování neslučitelnosti se musí vzít v úvahu látky, obaly a znečišťující látky, s nimiž by látka nebo směs mohla přijít do styku během přepravy, skladování a používání.

[Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení].

10.2 Chemická stabilita

Znění přílohy II

Uvede se, zda je látka nebo směs stabilní nebo nestabilní za běžných podmínek okolního prostředí a předpokládaných teplotních a tlakových podmínek při skladování a manipulaci. Popíše se

stabilizátory, které se používají nebo které může být třeba použít pro zachování chemické stability látky nebo směsi. Uvede se důsledek změny fyzikálního stavu látky nebo směsi pro bezpečnost.

Příklady běžných standardních vět, které lze použít v tomto pododdíle u stabilních látek nebo směsí:

- „Při skladování za běžných teplot prostředí (-40°C až +40°C) je výrobek stabilní.“
- „Pokud se s výrobkem manipuluje a je skladován v souladu s ustanoveními, nedochází k žádné nebezpečné reakci.“
- „Nebezpečné reakce nejsou známy.“

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

Znění přílohy II

Je-li to vhodné, uvede se, zda látka nebo směs reaguje nebo polymerizuje za uvolňování nadměrného tlaku nebo tepla nebo vytváří jiné nebezpečné podmínky. Popíše se podmínky, za kterých může dojít k nebezpečným reakcím.

Upozorňujeme, že informace např. o nebezpečí výbuchu prachu jsou uvedeny v oddílech 2 a 9, a je proto třeba zkontrolovat soulad / možné překrývání informací.

Rovněž je možné, že se překrývá pododdíl „10.1 Reaktivita“, který se také týká nebezpečnosti reaktivity, s pododdílem 10.3 „Možnost nebezpečných reakcí“. Uvedení informací v pododdíle 10.3 může být omezeno pouze na nebezpečné následky plynoucí z konkrétní reaktivity. Tak je zřejmé, že například látka může být v pododdíle 10.1 popsána jako silná kyselina, což s sebou nese např. vnitřní riziko nebezpečné reakce se zásadami. Pododdíl 10.3 může být vyhrazen pro konkrétní následky uvedené reaktivity (polymerizace vedoucí k nadměrnému tlaku nebo teplu) a pro informace o reakčních podmínkách. Není třeba tento obsah uvádět dvakrát (v obou pododdílech).

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

Znění přílohy II

Uvede se přehled podmínek, jako je teplota, tlak, světlo, náraz, statický výboj, vibrace nebo jiná fyzikální zatížení, které by mohly vyvolat nebezpečnou reakci, a případně se uvede stručný popis opatření, která je třeba učinit v rámci řízení souvisejících rizik.

Obsah tohoto pododdílu se může překrývat s pododdílem 7.2 „Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí“, a proto je třeba provést kontrolu souladu / možného překrývání informací.

Poskytnuté pokyny musí odpovídat fyzikálním a chemickým vlastnostem popsaným v oddíle 9 bezpečnostního listu. Je-li to vhodné, musí se uvést pokyny týkající se zvláštních požadavků na skladování, včetně:

a) jak řídit rizika související s:

- i) výbušným ovzduším;
- ii) žíravými podmínkami;
- iii) nebezpečím vznícení;
- iv) neslučitelnými látkami nebo směsmi;
- v) vypařováním a
- vi) potenciálními zdroji vznícení (včetně elektrických zařízení).

b) jak kontrolovat účinky:

- i) povětrnostních podmínek;
- ii) vnějšího atmosférického tlaku;
- iii) teploty;
- iv) slunečního světla;
- v) vlhkosti a
- vi) vibrace.

c) jak zachovat celistvost látky nebo směsi použitím:

- i) stabilizátorů a
- ii) antioxidantů.

d) jiné pokyny včetně:

- i) požadavků na větrání;
- ii) zvláštních požadavků na skladovací prostory nebo nádoby (včetně záchytných stěn a větrání);
- iii) množstevních limitů při skladovacích podmínkách (podle potřeby) a
- iv) slučitelnosti obalů.

10.5 Neslučitelné materiály

Znění přílohy II

Uvedou se druhy látek nebo směsí nebo specifické látky, jako je voda, vzduch, kyseliny, zásady, oxidační činidla, s nimiž by mohla látka nebo směs reagovat za vzniku nebezpečných situací (výbuch, uvolnění toxických či hořlavých látek nebo nadměrného tepla), a případně se uvede stručný popis opatření, která je třeba učinit v rámci řízení rizik souvisejících s těmito nebezpečnými situacemi.

Upozorňujeme, že poskytnutí dlouhého seznamu „neslučitelných materiálů“, který zahrnuje mnoho látek, s nimiž výrobek pravděpodobně nikdy nepřijde do styku, není nezbytně nutné. Je třeba najít rovnováhu mezi přehlcením zprávy o významných neslučitelných materiálech příliš dlouhým seznamem a možnými riziky plynoucími z vynechání konkrétního neslučitelného materiálu. Je možné uvést přednostně spíše typy nebo třídy látek (např. „aromatická rozpouštědla“) než vyjmenovávat jednotlivé látky a vyhnout se tak dlouhým seznamům jednotlivých látek.

Obsah tohoto pododdílu se může překrývat s údaji týkajícími se zacházení s neslučitelnými látkami a směsmi v pododdíle 7.1 „Opatření pro bezpečné zacházení“, a proto je třeba zkontrolovat soulad / možné překrývání informací.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Znění přílohy II

Uvedou se známé a důvodně předpokládané nebezpečné produkty rozkladu vznikající v důsledku používání, skladování, úniku a zahřátí. Nebezpečné produkty rozkladu se zahrnou do oddílu 5 bezpečnostního listu.

Tento pododdíl by se měl zabývat možností rozkladu na nestabilní produkty.

Příklady běžných standardních vět, které lze dle vhodnosti použít v tomto pododdíle u stabilních látek nebo směsí:

- „Používá-li se pro určená použití, nerozkládá se.“
- „Nebezpečné produkty rozkladu nejsou známy.“

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu:

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

10.2 Chemická stabilita

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

10.5 Neslučitelné materiály

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Je třeba zkontrolovat soulad tohoto oddílu zejména s těmito oddíly:

- ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti
- ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru
- ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku
- ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

3.11 ODDÍL 11 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Toxikologické informace

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu je určený především pro zdravotnické pracovníky, odborníky v oblasti bezpečnosti a zdraví při práci a toxikology. Uvede se stručný, ale úplný a *srozumitelný* popis různých toxikologických účinků (na zdraví) a dostupné údaje použité k identifikaci těchto účinků, popřípadě včetně informací o toxikokinetice, metabolismu a distribuci. Informace v tomto oddíle musí odpovídat informacím poskytnutým v žádosti o registraci a/nebo ve zprávě o chemické bezpečnosti, pokud se vyžaduje, a klasifikaci látky nebo směsi.

11.1 Informace o toxikologických účincích

Uvedou se informace týkající se těchto příslušných tříd nebezpečnosti:

- a) akutní toxicita;
- b) žíravost/dráždivost pro kůži;
- c) vážné poškození očí/podráždění očí;
- d) senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže;
- e) mutagenita v zárodečných buňkách;
- f) karcinogenita;
- g) toxicita pro reprodukci;
- h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;
- i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice;
- j) nebezpečnost při vdechnutí.

Tyto nebezpečnosti musí být v bezpečnostním listu uvedeny vždy.

V případě látek podléhajících registraci se uvede stručné shrnutí informací odvozených z uplatňování příloh VII až XI, popřípadě včetně odkazu na použité zkušební metody. U látek podléhajících registraci musí informace obsahovat také výsledek srovnání dostupných údajů s kritérii uvedenými v nařízení (ES) č. 1272/2008 pro CMR, kategorie 1 A a 1B, podle bodu 1.3.1 přílohy I tohoto nařízení.

11.1.1 Uvedou se informace pro každou třídu nebezpečnosti nebo členění. Je-li uvedeno, že látka nebo směs není klasifikována pro konkrétní třídu nebezpečnosti nebo členění, musí bezpečnostní list jasně uvádět, zda je to kvůli nedostatku údajů, technické nemožnosti získat údaje, neprůkazným údajům nebo údajům, které jsou sice průkazné, ale nejsou dostačující pro klasifikaci; v posledním případě se musí v bezpečnostním listu uvést „na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna“.

11.1.2 Údaje zahrnuté do tohoto pododdílu se vztahují na látku nebo směs uváděnou na trh. V případě směsi by měly údaje popisovat toxikologické vlastnosti směsi jako celku, s výjimkou případů, kdy platí čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 1272/2008. Jsou-li k dispozici, uvedou se také příslušné toxikologické vlastnosti nebezpečných látek ve směsi, jako např. LD50, odhady akutní

toxicity nebo LC50.

11.1.3 Existuje-li značné množství údajů ze zkoušek týkajících se látky nebo směsi, může být nutné provést souhrn výsledků použitých kritických studií, např. podle cesty expozice.

11.1.4 Nejsou-li u konkrétní třídy nebezpečnosti splněna kritéria pro klasifikaci, uvedou se informace, kterými se tento závěr zdůvodní.

11.1.5 Informace o pravděpodobných cestách expozice

Uvedou se informace o pravděpodobných cestách expozice a účincích látky nebo směsi, a to pro každou případnou cestu expozice, tj. požitím (polknutím), vdechnutím nebo expozicí kůže/očí. Nejsou-li účinky na zdraví známy, musí být tato skutečnost uvedena.

11.1.6 Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

Popíší se potenciální nepříznivé účinky na zdraví a příznaky odpovídající expozici látky nebo směsi a jejím složkám nebo známým vedlejším produktům. Uvedou se dostupné informace o příznacích odpovídajících fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem látky nebo směsi po expozici. Popíší se první příznaky při nízkých expozicích až po následky vysoké expozice, jako např. „mohou se vyskytnout bolesti hlavy a závratě přecházející do mdlob nebo bezvědomí; velké dávky mohou způsobit kóma a smrt“.

11.1.7 Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

Uvedou se informace o tom, zda lze po krátkodobé nebo dlouhodobé expozici očekávat opožděné nebo okamžité účinky. Uvedou se rovněž informace o akutních a chronických účincích na zdraví souvisejících s expozicí člověka látce nebo směsi. Nejsou-li údaje o účincích na člověka k dispozici, shrnou se údaje ze zkoušek na zvířatech a jasně se označí druhy zvířat. Uvede se, zda se toxikologické údaje zakládají na údajích o účincích na člověka nebo na údajích ze zkoušek na zvířatech.

11.1.8 Interaktivní účinky

Zahrnou se informace o interakcích, jsou-li důležité a k dispozici.

11.1.9 Neexistence konkrétních údajů

Získat informace o nebezpečnosti látky nebo směsi nemusí být vždy možné. V případech, kdy údaje o konkrétní látce nebo směsi nejsou k dispozici, lze případně použít údaje o podobných látkách nebo směsích, je-li příslušná podobná látka nebo směs identifikována. Nepoužívají-li se konkrétní údaje nebo nejsou-li údaje k dispozici, musí být tato skutečnost jasně uvedena.

11.1.10 Směsi

Pokud směs nebyla zkoušena z hlediska jejích účinků na zdraví jako celek, uvedou se pro daný účinek na zdraví odpovídající informace o příslušných látkách uvedených v oddíle 3.

11.1.11 Informace o směsích ve srovnání s informacemi o látkách

11.1.11.1 Látky ve směsi mohou v těle na sebe vzájemně působit a mít za následek různé míry absorpce, metabolismu a vylučování. V důsledku toho se toxické působení může měnit a celková toxicita směsi se může odlišovat od toxicity látek obsažených ve směsi. Tuto skutečnost je třeba zohlednit při uvádění toxikologických informací v tomto oddíle bezpečnostního listu.

11.1.11.2 Je nutné zvážit, zda koncentrace každé látky je dostačující, aby přispěla k účinkům směsi jako celku na zdraví. Pro každou látku se předloží informace o toxických účincích kromě následujících případů:

a) jsou-li informace duplicitní, uvedou se pouze jednou za směs jako celek, např.

když dvě různé látky způsobují zvracení a průjem;

b) není-li pravděpodobné, že by se tyto účinky vyskytly při současných koncentracích, např. když se slabá dráždivá látka zředí v nedráždivém roztoku na úroveň pod určitou koncentrací;

c) nejsou-li informace o vzájemném působení látek ve směsi k dispozici, nebudou se uvádět žádné předpoklady a namísto nich se zvlášť vyjmenují účinky každé látky na zdraví.

11.1.12 Další informace

Zahrnou se další související informace o nepříznivých účincích na zdraví, i když se podle klasifikačních kritérií nevyžadují.

Tento oddíl má velký význam během sestavování bezpečnostního listu, neboť by měl odrážet shromážděné informace a závěry, k nimž se dospělo během posouzení látky nebo směsi za účelem stanovení její nebezpečnosti a následné klasifikace a označení.

Z úvodního textu k oddílu 11 vyplývá, že u směsí obsahujících látky podléhající registraci by měly být informace o těchto látkách uvedené v tomto oddíle v souladu s informacemi poskytnutými při příslušných registracích těchto jednotlivých látek.

Protože v tomto oddíle může být třeba uvést velké množství informací, zejména v bezpečnostním listu pro směs, doporučuje se uspořádat rozložení textu tak, aby se jasně odlišily údaje týkající se směsi jako celku (v případě potřeby) od údajů týkajících se jednotlivých látek (složek). Informace související s různými třídami nebezpečnosti by se měly uvádět jasně a odděleně.

Jasného a stručného předložení klíčových informací a kritických studií lze dosáhnout například použitím rámečků s textem nebo tabulek.

Pokud pro určité třídy nebezpečnosti nebo členění nejsou k dispozici žádné údaje, měly by se uvést důvody neexistence těchto údajů⁹⁶.

Upozorňujeme, že u požadavků uvedených v bodě 11.1.8 je třeba větu „*jsou-li důležité a k dispozici*“ chápat v kontextu informací o interaktivních účincích tak, že znamená, že se očekává, že sestavovatel bezpečnostního listu se pokusí takové informace náležitě vyhledat, pokud je ještě nemá.

TOXIKOLOGICKÉ ÚČINKY (NA ZDRAVÍ)

V tomto pododdíle bezpečnostního listu se musí popsat možné nepříznivé účinky na zdraví / příznaky po expozici látce, směsi a známým vedlejším produktům. Musí se uvést příznaky způsobené fyzikálními, chemickými a toxikologickými vlastnostmi látky nebo směsi. Příznaky objevující se po expozici by se měly seřadit v postupném pořadí úrovní expozice (buď od vysoké k nízké, nebo od nízké k vysoké) a mělo by se uvést, zda se účinky vyskytují okamžitě či opožděně.

LÁTKY

⁹⁶ Jak to vyžaduje bod 11.1.1 výše citovaného právního textu.

Musí se uvést informace (jako například hlavní výsledky) týkající se příslušných tříd nebezpečnosti nebo členění, jak to specifikuje výše citovaný právní text. Měly by se rozdělit na základě cesty expozice, druhů (potkan, myš, člověk...) a délky trvání studie a metody použité ve studii. V případě informací o toxicitě pro specifické cílové orgány (STOT) by tyto informace měly samozřejmě zahrnovat určení specifického cílového orgánu. Nejsou-li pro konkrétní látku k dispozici údaje a použije-li se analogický přístup nebo modely QSAR, je třeba tuto skutečnost jasně uvést. V případě látek podléhajících registraci se musí uvést stručné shrnutí informací odvozených z uplatňování příloh VII až XI (nařízení REACH, tj. výsledků zkoušek (včetně zkoušek neprováděných na zvířatech) či jiných alternativních způsobů získávání informací požadovaných pro účely registrace) a je-li to vhodné, rovněž krátký odkaz na použité zkušební metody.

Je třeba upozornit, že požadavek je takový, že se **musí** uvést i další související informace o nepříznivých účincích na zdraví, a to i tehdy, když se podle klasifikačních kritérií nevyžadují.

SMĚSI

U směsí je třeba upozornit na to, že požadavky na informace podle přílohy I nařízení Komise (ES) č. 453/2010 a přílohy nařízení Komise (EU) 2015/830⁹⁷ (tj. verze přílohy II nařízení REACH platné od 1. prosince 2010 a verze platné od 1. června 2015) se liší. Do 1. června 2015 se musely uvádět informace o **příslušných účincích** (na základě DPD) uvedených výše. Od 1. června 2015 jsou **příslušné třídy nebezpečnosti** (na základě nařízení CLP), o nichž se musí uvést informace, stejné jako u látek (příslušný právní text už opravdu nerozlišuje mezi požadavky na látky a směsi, pokud jde o tyto třídy nebezpečnosti). Je však třeba upozornit, že v případě směsí, u kterých jsou k dispozici příslušné informace o jednotlivých složkách (např. LD50, odhady akutní toxicity (ATE), LC50), se musí tyto informace rovněž uvést **jako doplněk** informací týkajících se směsi uváděné na trh.

Pro získání dalších informací o tom, jak by se měly směsi klasifikovat, by se měl uvést odkaz na samotné nařízení CLP (zejména na článek 6 nařízení CLP).

Pokud byla směs klasifikována podle nařízení CLP za pomoci odhadu akutní toxicity (ATE), měla by se v tomto pododdíle uvést hodnota vypočteného ATE_{mix} , například následující formou:

ATE_{mix} (perorální)	=	xxx mg/kg
	=	yyy mg/kg
ATE_{mix} (dermální)	=	z mg/l/4 h (výpary)
ATE_{mix} (inhalační)		

Pokud nejsou pro samotnou směs k dispozici informace s ohledem na určitou třídu nebo podskupinu nebezpečnosti, avšak několik látek ve směsi obsažených vykazuje stejný účinek na zdraví, je možné tento účinek uvést pro směs, a nikoliv pro jednotlivé látky.

Nejsou-li pro směs k dispozici konkrétní údaje ohledně interakcí mezi jejími složkami, **nesmí se** vytvářet domněnky, a místo toho se musí uvést příslušné účinky na zdraví každé látky ve směsi zvlášť (viz příloha II, bod 11.1.12.2)

97 Která nahrazuje přílohu II nařízení (EU) č. 453/2010.

Je třeba upozornit, že požadavek u látek je takový, že se **musí** uvést i další související informace o nepříznivých účincích na zdraví, a to i tehdy, když se podle klasifikačních kritérií nevyžadují.

Je třeba zkontrolovat **soulad** tohoto oddílu zejména s těmito oddíly:

- ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti
- ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc
- ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku
- ODDÍL 7: Zacházení a skladování
- ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky
- ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti
- ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování
- ODDÍL 14: Informace pro přepravu
- ODDÍL 15: Informace o předpisech

Níže je uveden příklad, jak by mohla v případě látky vypadat struktura tohoto oddílu:

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

- Akutní toxicita
- Žíravost/dráždivost pro kůži
- Vážné poškození očí/podráždění očí
- Senzibilizace dýchacích cest nebo senzibilizace kůže
- Mutagenita v zárodečných buňkách
- Karcinogenita
- Toxicita pro reprodukci
- Shrnutí posouzení vlastností CMR
- Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice
- Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice
- Nebezpečnost při vdechnutí

Každá z výše uvedených příslušných tříd nebezpečnosti může být dále rozčleněna následujícím způsobem, pro příklad zde uvádíme položku akutní toxicita:

11.1.1⁹⁸ Akutní toxicita:

Metoda:

Druhy:

Cesty expozice:

Účinná dávka:

Doba expozice:

Výsledky:

U směsí je možné použít podobné členění jako u látek (viz výše), musí se však jasně stanovit, zda se dané údaje týkají směsi nebo jejích složek.

3.12 ODDÍL 12 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Ekologické informace

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu poskytuje informace, které umožňují posouzení vlivu látky nebo směsi na životní prostředí v případě úniku do životního prostředí. Pododdíly 12.1 až 12.6 bezpečnostního listu poskytují stručné shrnutí údajů včetně příslušných údajů ze zkoušek, jsou-li k dispozici, které jasně určuje druhy zvířat, složky životního prostředí, jednotky, trvání zkoušek a zkušební podmínky. Tyto informace mohou být užitečné pro odstraňování látek v případě úniku do životního prostředí, pro hodnocení postupů nakládání s odpady, omezování úniků, opatření v případě náhodného úniku a přepravu. Je-li uvedeno, že se konkrétní vlastnost na látku nebo směs nevztahuje (neboť dostupné údaje prokazují, že látka nebo směs nespĺňuje kritéria pro klasifikaci), nebo nejsou-li informace o konkrétní vlastnosti k dispozici, uvedou se důvody. Není-li látka nebo směs klasifikována z jiných důvodů (například kvůli technické nemožnosti získat údaje nebo neprůkaznosti údajů), v bezpečnostním listu by to mělo být jasně uvedeno.

Některé vlastnosti jsou specifické pro látku, tj. bioakumulace, perzistence a rozložitelnost, a tyto informace se uvedou pro každou příslušnou látku ve směsi (tj. ty, které musí být uvedeny v oddíle 3 bezpečnostního listu a jsou nebezpečné pro životní prostředí nebo PBT/vPvB). Poskytnou se také informace týkající se nebezpečných produktů přeměny vznikajících rozkladem látek a směsí.

Informace v tomto oddíle musí odpovídat informacím poskytnutým v žádosti o registraci a/nebo ve zprávě o chemické bezpečnosti, pokud se vyžaduje, a klasifikaci látky nebo směsí.

Není zapotřebí dalšího vysvětlení (viz Obecné připomínky k položkám oddílu 12 jako celku na konci tohoto oddílu).

12.1 Toxicita

⁹⁸ Upozorňujeme, že doplňující číslování a další rozčlenění pododdílů není právními předpisy požadováno.

Znění přílohy II

Jsou-li k dispozici, uvedou se informace o toxicitě s využitím údajů ze zkoušek provedených na vodních a/nebo suchozemských organismech. Musí obsahovat důležité dostupné údaje o toxicitě pro vodní organismy, jak akutní, tak chronické toxicitě pro ryby, korýše, řasy a jiné vodní rostliny. Jsou-li k dispozici, uvedou se dále údaje o toxicitě pro půdní mikroorganismy a makroorganismy a další organismy důležité z hlediska životního prostředí, jako jsou ptáci, včely a rostliny. Má-li látka nebo směs inhibiční účinky na aktivitu mikroorganismů, zmíní se možný dopad na čistírný odpadních vod.

U látek podléhajících registraci se uvedou souhrny informací získaných použitím příloh VII až XI tohoto nařízení.

Není zapotřebí dalšího vysvětlení (viz Obecné připomínky k položkám oddílu 12 jako celku na konci tohoto oddílu).

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Znění přílohy II

Perzistence a rozložitelnost je schopnost látky nebo příslušných látek ve směsi rozkládat se v životním prostředí buď biologickým rozkladem, nebo jinými procesy, jako jsou oxidace nebo hydrolýza. Uvedou se výsledky zkoušek důležité pro posouzení perzistence a rozložitelnosti, jsou-li k dispozici. Uvádí-li se poločasy rozkladu, musí se určit, zda se tyto poločasy vztahují na mineralizaci nebo na primární rozklad. Zmíní se rovněž schopnost látky nebo některých látek ve směsi rozkládat se v čistírnách odpadních vod.

Jsou-li tyto informace k dispozici a vhodné, uvedou se pro každou jednotlivou látku ve směsi, která musí být uvedena v oddíle 3 bezpečnostního listu.

Není zapotřebí dalšího vysvětlení (viz Obecné připomínky k položkám oddílu 12 jako celku na konci tohoto oddílu).

12.3 Bioakumulační potenciál

Znění přílohy II

Bioakumulační potenciál je schopnost látky nebo některých látek ve směsi akumulovat se v biotě a případně procházet potravním řetězcem. Uvedou se výsledky zkoušek důležité pro posouzení bioakumulačního potenciálu. Musí obsahovat odkaz na rozdělovací koeficient oktanol/voda (K_o/w) a biokoncentrační faktor (BCF), jsou-li k dispozici.

Jsou-li tyto informace k dispozici a vhodné, uvedou se pro každou jednotlivou látku ve směsi, která musí být uvedena v oddíle 3 bezpečnostního listu.

Není zapotřebí dalšího vysvětlení (viz Obecné připomínky k položkám oddílu 12 jako celku na konci tohoto oddílu).

12.4 Mobilita v půdě

Znění přílohy II

Mobilita v půdě je schopnost látky nebo složek směsi proniknout působením přírodních sil do podzemních vod nebo rozptýlit se na velkou vzdálenost v případě úniku do životního prostředí. Schopnost mobility v půdě se uvede, je-li údaj k dispozici. Informace o mobilitě v půdě lze zjistit z příslušných údajů o mobilitě, jako jsou adsorpční studie nebo studie o vyluhování, známá nebo očekávaná distribuce do složek životního prostředí nebo povrchové napětí. Například hodnoty Koc lze předpovídat z rozdělovacích koeficientů oktanol/voda (K_o/w). Vyluhování a mobilitu lze předpovídat z modelů.

Jsou-li tyto informace k dispozici a vhodné, uvedou se pro každou jednotlivou látku ve směsi, která musí být uvedena v oddíle 3 bezpečnostního listu.

Jsou-li k dispozici experimentální údaje, mají obecně přednost před modely a předpověďmi.

Není zapotřebí dalšího vysvětlení (viz Obecné připomínky k položkám oddílu 12 jako celku na konci tohoto oddílu).

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

Znění přílohy II

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, uvedou se výsledky posouzení PBT a vPvB stanovené ve zprávě o chemické bezpečnosti.

Je třeba upozornit, že není nutné uvádět podrobné informace o údajích použitých k vyvození závěru o vlastnostech PBT či vPvB, zejména je-li závěr takový, že výrobek tyto vlastnosti nemá. Pro tyto účely by mělo stačit jednoduché prohlášení, například:

„Na základě výsledků posouzení tato látka není PBT ani vPvB“ nebo

„Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB“.

Jsou-li však splněna kritéria pro PBT, doporučuje se zde stručně uvést důvody splnění těchto kritérií jako součást výsledků posouzení, které se musí poskytnout tak jako tak.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Znění přílohy II

Jsou-li k dispozici, uvedou se informace o jiných nepříznivých účincích na životní prostředí, např. osud v životním prostředí (expozice), potenciál fotochemické tvorby ozonu, potenciál poškozovat ozonovou vrstvu, možné narušování endokrinní činnosti a/nebo schopnost přispívat ke globálnímu oteplování.

Obecné připomínky k položkám oddílu 12 jako celku

Při sestavování bezpečnostního listu pro směsi je třeba, aby bylo jasné, zda se údaje týkají složek směsi nebo celé směsi jako takové.

Zvláštní pozornost je třeba věnovat situaci, kdy byla směs jako celek podrobena zkoušce, aby se stanovila její toxicita pro vodní organismy. V takovém případě se mohou hodnoty vztahující se k akutní toxicitě LC₅₀ nebo EC₅₀ použít ke stanovení akutní nebezpečnosti podle kritérií schválených pro látky, nikoli však ke stanovení dlouhodobé nebezpečnosti. Při klasifikaci dlouhodobé nebezpečnosti není možné uplatňovat údaje o akutní toxicitě společně s údaji ze zkoušek týkajících se osudu v životním prostředí (rozložitelnost a bioakumulace), neboť údaje ze zkoušek rozložitelnosti a bioakumulace směsí nelze interpretovat; mají význam pouze pro jednotlivé látky (viz body 4.1.3.3.1. a 4.1.3.3.2. nařízení CLP).

Nařízení Komise (EU) č. 286/2011⁹⁹, kterým se mění nařízení CLP, rovněž povoluje klasifikovat směsi s ohledem na dlouhodobou nebezpečnost na základě vhodných údajů o chronické toxicitě (viz bod 4.1.3.3.4. pozměňujícího nařízení). Další informace o klasifikaci směsí s ohledem na nebezpečnost pro životní prostředí naleznete v (návrhu aktualizace) *Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP*¹⁰⁰ agentury ECHA.

Při psaní tohoto oddílu by se mělo přesně udat, zda zmiňované údaje pocházejí z výsledků zkoušek nebo zásad extrapolace.

Je třeba zkontrolovat soulad tohoto oddílu zejména s těmito oddíly:

- ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti
- ODDÍL 3: Složení/informace o složkách
- ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku – (tj. opatření na ochranu životního prostředí)
- ODDÍL 7: Zacházení a skladování – (tj. opatření k prevenci emisí (filtry...))
- ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti – (tj. log Ko/w, mísitelnost)
- ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování
- ODDÍL 14: informace pro přepravu
- ODDÍL 15: Informace o předpisech

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu:

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Akutní (krátkodobá) toxicita:

⁹⁹ Nařízení Komise (EU) č. 286/2011 ze dne 10. března 2011, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikace, označování a balení látek a směsí, Úř. věst. L 83, 30.3.2011, s. 1.

¹⁰⁰ K dispozici na adrese guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (strana 145, bod „4.1.4.3. Klasifikační kritéria pro směsi nebezpečné pro vodní prostředí založená na údajích ze zkoušek směsí jako celku“).

Ryby:

Korýši:

Řasy/ vodní rostliny:

Jiné organismy:

Chronická (dlouhodobá) toxicita:

Ryby:

Korýši:

Řasy/ vodní rostliny:

Jiné organismy:

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Abiotický rozklad:

Fyzikální a foto-chemická eliminace:

Biologický rozklad:

12.3 Bioakumulační potenciál

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda ($\log K_{o/w}$):

Biokoncentrační faktor (BCF):

12.4 Mobilita v půdě

Známa nebo očekávaná distribuce do složek životního prostředí:

Povrchové napětí:

Adsorpce/desorpce:

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

12.6 Jiné nepříznivé účinky

12.7 Doplnující informace

3.13 ODDÍL 13 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Pokyny pro odstraňování

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu poskytuje informace o řádném nakládání s odpady látky nebo směsi a/nebo jejich obalu s cílem pomoci stanovit bezpečná řešení nakládání s odpady, jež jsou preferovaná z hlediska životního prostředí a odpovídají požadavkům směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ⁽¹⁰¹⁾ platným v členském státě, v němž je bezpečnostní list vydáván. Informace důležité pro bezpečnost osob vykonávajících činnosti odpadového hospodářství doplňují informace uvedené v oddíle 8.

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti a byla-li provedena analýza fáze odpadu, musí být informace o opatřeních k nakládání s odpady v souladu s určeným použitím ve zprávě o chemické bezpečnosti a se scénáři expozice ze zprávy o chemické bezpečnosti uvedenými v příloze bezpečnostního listu.

Aby se zajistila dostatečná kontrola rizik ve fázi odpadu, musí nakládání s odpady probíhat v souladu se stávajícími platnými zákony a předpisy a vlastnostmi materiálu v okamžiku jeho likvidace. Je třeba mít na paměti, že jakmile se látka stává odpadem, přestává pro ni platit nařízení REACH a správným právním rámcem pro nakládání s ní se stávají právní předpisy o odpadech.

Pokud nakládání s látkou nebo směsí ve fázi odpadu (přebytek nebo odpad pocházející z předpokládaného použití) představuje nebezpečí, měla by se uvést vyplývající rizika a informace o tom, jak zajistit bezpečné zacházení.

Měly by se uvést vhodné metody nakládání se samotným odpadem z látky nebo směsi a případně s kontaminovaným obalovým odpadem (včetně formálně „prázdných“, avšak špinavých obalů, které dosud obsahují nějaké zbytky látky nebo směsi), přičemž je třeba vzít v úvahu hierarchii odpadů, jak ji definuje rámcová směrnice o odpadech (tj. příprava na opětovné využití; recyklace; jiné způsoby zpětného získávání např. zpětné získávání energie; likvidace).

Uplatňují-li se při likvidaci látky nebo směsi používané k jejímu předpokládanému účelu jiná doporučení, mohou se tato doporučení uvést odděleně.

Umožňuje-li použití doporučené distributorem předpovědět původ odpadu, může být vhodné uvést příslušný kód ze seznamu odpadů (LoW)¹⁰².

13.1. Metody nakládání s odpady

Znění přílohy II

V tomto pododdílu bezpečnostního listu se:

a) **musí specifikovat** obaly a metody pro nakládání s odpady včetně vhodných metod nakládání s odpady látek nebo směsí i všech kontaminovaných obalů (např. spalování, recyklace,

101 Směrnice Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 98/2008 ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3).

102 Evropský katalog odpadů (EWC) byl nahrazen kombinovaným evropským seznamem odpadů (LoW) rozhodnutím Komise ze dne 3. května 2000, kterým se nahrazuje rozhodnutí 94/3/ES, kterým se stanoví seznam odpadů podle čl. 1 písm. a) směrnice Rady 75/442/EHS o odpadech, a rozhodnutí Rady 94/904/ES, kterým se stanoví seznam nebezpečných odpadů ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice Rady 91/689/EHS o nebezpečných odpadech (Úř. věst. L 226, 6.9.2000, s. 3).

skládkování);

b) **musí specifikovat** fyzikální/chemické vlastnosti, které mohou ovlivnit způsob nakládání s odpady;

c) **musí zamezit** odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace;

d) **určí zvláštní bezpečnostní opatření** pro každý doporučený způsob nakládání s odpady, pokud je to vhodné.

Uvedou se všechna důležitá ustanovení **Unie** týkající se odpadů. Pokud taková ustanovení neexistují, uvedou se související platná vnitrostátní nebo regionální ustanovení.

Je třeba upozornit, že věta „**musí zamezit odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace**“ v právním textu (která je převzatá z textu GHS) je samozřejmě myšlena tak, že se musí zamezit odstraňování látky nebo směsi prostřednictvím kanalizace, nikoliv odstraňování odpadních vod jako takových, jak by mohl naznačovat doslovný výklad. Tento požadavek na zamezení odstraňování odpadů lze například zavést začleněním věty „*Odpad by se neměl¹⁰³ odstraňovat uvolněním do odpadních vod*“.

Je možné specifikovat vhodné prostředky na neutralizaci a deaktivaci zbytků výrobku a odpadu. Měla by se přesně určit zvláštní rizika pro bezpečnost, zdraví nebo životní prostředí, která mohou vzniknout při nakládání s odpadem, např. riziko samovznícení při interakci s určitými materiály.

Měly by se uvést nevhodné způsoby nakládání s použitým výrobkem nebo kontaminovaným obalovým odpadem, pokud existují.

Lze uvést příslušné informace (např. související kódy H, jak je definuje příloha III „Vlastnosti odpadů, které je činí nebezpečnými“ směrnice 2008/98/ES¹⁰⁴) určující, zda se mají jakékoli zbytky nepoužité látky nebo směsi považovat za nebezpečný odpad, či nikoliv. Pokud tak učiníte, mělo by se příjemcům jasně vysvětlit, že vyskytnou-li se v důsledku použití látky/směsi další znečišťující látky, je třeba je vzít v úvahu a přidělit jim příslušné doplňující kódy H.

Konkrétní použitá forma ochrany k omezení úniku odpadů musí vyhovovat místním, vnitrostátním a evropským právním předpisům o odpadech.

Je třeba upozornit, že za konečná rozhodnutí o vhodné metodě nakládání s odpady, v souladu s místními, vnitrostátními a evropskými právními předpisy, a o možném přizpůsobení místním podmínkám zůstává zodpovědný subjekt nakládající s odpady.

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu¹⁰⁵:

103 Používá se zde spíše výraz „neměl by se“ než „nesmí se“, neboť právní text požaduje, aby se od takového odstraňování odpadů odrazovalo, nezakazuje jej však.

104 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a zrušení některých směrnic.

105 Upozorňujeme, že doplňující číslování a další rozčlenění pododdílu není právními předpisy požadováno.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

13.1.1 Odstraňování výrobku / obalů:

Kódy odpadu / označení odpadu podle seznamu LoW:

13.1.2 Informace důležité pro nakládání s odpadem:

13.1.3 Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace:

13.1.4 Další doporučení pro odstraňování odpadu:

3.14 ODDÍL 14 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Informace pro přepravu

Znění přílohy II

*Tento oddíl bezpečnostního listu poskytuje základní klasifikační informace pro přepravu/zasílání látek nebo směsí uvedených v oddíle 1 silniční, železniční, námořní, vnitrozemskou vodní nebo leteckou dopravou. Nejsou-li **takové** informace k dispozici nebo odpovídající, musí být tato skutečnost uvedena.*

*Je-li to vhodné, **v tomto oddíle se uvedou** informace týkající se přepravní klasifikace podle jednotlivých **Vzorových předpisů OSN: Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR)**⁽¹⁰⁶⁾, **Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí (RID)**⁽¹⁰⁷⁾ a **Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách (ADN)**⁽¹⁰⁸⁾ – přičemž všechny tyto tři předpisy jsou prováděny směrnici Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES o pozemní přepravě nebezpečných věcí⁽¹⁰⁹⁾ –, **jakož i Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí (IMDG)**⁽¹¹⁰⁾ (námořní doprava) a **Technické pokyny pro bezpečnou leteckou přepravu nebezpečného zboží (ICAO)**⁽¹¹¹⁾ (letecká doprava).*

14.1 UN číslo

*Uvede se **UN číslo** (tj. čtyřmístné identifikační číslo látky, směsi nebo předmětu následující po písmenech „UN“) ze **Vzorových předpisů OSN**.*

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

*Uvede se **oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu** ze **Vzorových předpisů OSN**, pokud není **použit***

106 Organizace spojených národů, Evropská hospodářská komise, verze platná od 1. ledna 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.

107 Příloha I k dodatku B (Jednotné právní předpisy pro smlouvu o mezinárodní železniční přepravě zboží) Úmluvy o mezinárodní železniční přepravě, verze s účinkem od 1. ledna 2009.

108 Verze revidovaná k 1. lednu 2007.

109 **Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES ze dne 24. září 2008 o pozemní přepravě nebezpečných věcí** (Úř. věst. L 260, 30.9.2008, s. 13).

110 Mezinárodní námořní organizace, vydání 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

111 IATA, vydání 2007–2008.

jako identifikátor výrobku v pododdíle 1.1.

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Uvede se třída nebezpečnosti pro přepravu (a vedlejší rizika) přidělená látkám nebo směsím *na základě* převládajícího nebezpečí, které představují v souladu se *Vzorovými předpisy OSN*.

14.4 Obalová skupina

Popřípadě se uvede číslo obalové skupiny ze *Vzorových předpisů OSN*. Číslo obalové skupiny se přiděluje některým látkám podle jejich stupně nebezpečnosti.

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

Uvede se, zda je látka nebo směs nebezpečná pro životní prostředí podle kritérií *Vzorových předpisů OSN* (jak jsou uvedena v předpise *IMDG*, v *ADR*, *RID* a *ADN*) a/nebo zda se jedná o látku znečišťující moře podle předpisu *IMDG*. Je-li látka nebo směs schválená nebo určená pro přepravu po vnitrozemských vodních cestách v tankových lodích, uvede se, zda je podle *ADN* nebezpečná pro životní prostředí pouze v tankových lodích.

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Uvedou se informace o zvláštních bezpečnostních opatřeních, která by uživatel měl nebo musí *učinit* nebo jichž by si uživatel měl nebo musí být vědom v souvislosti s přepravou nebo převozem, a to v rámci svých prostor i mimo ně.

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II *úmluvy MARPOL*¹¹² a předpisu *IBC*

Tento pododíl se použije pouze tehdy, je-li náklad určen pro přepravu jako hromadný náklad podle následujících dokumentů *IMO*: příloha II *úmluvy Marpol* a *předpisu IBC*.

Uvede se název výrobku (pokud se odlišuje od názvu v pododdíle 1.1), jak je požadován podle nákladního listu, a v souladu s názvem používaným v seznamech názvů výrobků uvedených v kapitole 17 nebo 18 předpisu *IBC* nebo v posledním vydání oběžníku Výboru *IMO* pro ochranu mořského prostředí (*MEPC*).2/Oběžník¹¹³. Uvede se požadovaný typ lodě a kategorie znečištění.

V textu poslední revize přílohy II nařízení *REACH* (tj. přílohy nařízení (EU) 2015/830) se v bodě 0.5 uvádí následující doporučení (která nejsou uvedena v předchozích verzích přílohy II nařízení *REACH*), která mají význam pro oddíl 14 bezpečnostního listu:

„Další bezpečnostní a environmentální informace jsou potřebné k řešení potřeb námořníků a jiných pracovníků v dopravě při hromadné přepravě nebezpečných věcí loděmi přepravujícími hromadný náklad nebo tankovými loděmi námořní nebo vnitrozemské plavby, na které se vztahují pravidla Mezinárodní námořní organizace (IMO) nebo vnitrostátní právní předpisy. Pododíl 14.7 doporučuje zahrnout základní klasifikační informace, pokud tyto náklady jsou přepravovány jako hromadné náklady podle přílohy II Mezinárodní úmluvy o zabránění znečišťování z lodí z roku 1973, ve znění jejího protokolu z roku 1978 (MARPOL) ⁽¹¹⁴⁾ a Mezinárodního předpisu pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečně

112 Upozorňujeme, že ve verzi přílohy II, která je v platnosti od 1. června 2015, byla podpoložka 14.7 pozměněna odstraněním čísla úmluvy *MARPOL* (tj. „73/78“). Tuto změnu je třeba vzít v úvahu pro nově sestavené bezpečnostní listy nebo bezpečnostní listy aktualizované po 31. květnu 2015, neboť položky oddílů a pododdílů musí být použity, jak je uvedeno v části B přílohy II nařízení *REACH* (viz kapitola 2.6 těchto pokynů).

113 *MEPC.2/Oběžník, Prozatímní třídění tekutých látek, verze 19, platnost od 17. prosince 2013.*

114 *MARPOL – souhrnné vydání 2006, Londýn, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.*

chemikálie (mezinárodní předpis o hromadné přepravě chemikálií) (předpis IBC) ⁽¹¹⁵⁾. Kromě toho lodě přepravující ropu nebo ropné palivo, jak je definováno v příloze I úmluvy MARPOL, hromadně nebo ropné palivo v zásobnících, musí být před nakládkou vybaveny „bezpečnostním listem materiálu“ v souladu s rezolucí Výboru pro námořní bezpečnost (MSC) IMO „Doporučení pro bezpečnostní listy materiálu pro ropný náklad a ropné palivo podle přílohy I úmluvy MARPOL“ (MSC.286(86)). Proto za účelem zavedení jednotného harmonizovaného bezpečnostního listu pro námořní i nenámořní použití mohou být ve vhodných případech do bezpečnostních listů zahrnuta další ustanovení rezoluce MSC.286(86) pro námořní přepravu nákladů a lodních topných olejů podle přílohy I úmluvy MARPOL.“

S ohledem na informace o letecké přepravě je třeba upozornit, že předpisy IATA o nebezpečných věcech (IATA DGR) v sobě zahrnují všechny požadavky ICAO (poznámka pod čarou v právním textu se v současnosti vlastně vztahuje spíše k publikaci IATA nežli k originálnímu dokumentu ICAO).

Konkrétně se vyžadují informace o UN čísle, oficiálním (OSN) pojmenování pro přepravu, třídě/třídách nebezpečnosti pro přepravu, obalové skupině, nebezpečnosti pro životní prostředí, zvláštních bezpečnostních opatřeních pro uživatele a případně informace o hromadné námořní přepravě.

V praxi mohou mezi doplňující informace, které by se obvykle uvedly v tomto oddíle, patřit:

- Pro ADR/RID/ADN: Číslice na štítku s označením nebezpečnosti (hlavní a vedlejší nebezpečnost, pokud existují), klasifikační kód v případě třídy 1.
- Pro tankové lodi podle ADN: Číslice na štítcích s označením nebezpečnosti a kódy nebezpečnosti, jak jsou uvedeny ve sloupci 5 tabulky C kapitoly 3.2 ADN.
- Pro předpis IMDG: Třída nebezpečnosti a vedlejší rizika (a případně označení, že se jedná o látku znečišťující moře).
- Pro ICAO-TI /IATA-DGR: Třída nebezpečnosti a vedlejší riziko.

Vyskytují-li se informace ohledně „Zvláštních bezpečnostních opatření pro uživatele“, které by se jinak uváděly v pododdíle 14.6, již v jiné části bezpečnostního listu, může se na ně uvést křížový odkaz, aby se zamezilo opakování. (Pododdíl nelze nechat jednoduše prázdný.)

Dále mohou být užitečné další uplatňované informace (např. přepravní kategorie; kód omezení průjezdu tunelem v souladu s ADR/RID, segregáční skupina podle kapitoly 5.4.1.5.11.1 předpisu IMDG a rovněž speciální ustanovení, výjimky (viskózní látky, vícestranné dohody atd.), jsou-li vhodné a je-li dokumentace relevantní. Pokud se uvedou tyto doplňující informace, které přesahují aktuální požadavky právních předpisů, měl by si sestavovatel bezpečnostního listu být jist tím, že bude schopen udržovat tyto informace aktuální. Jinak může uvést odkaz na příslušné platné změny plného znění textu uplatňovaných předpisů.

Pokyny k informacím pro přepravu jsou relevantní pouze pro přepravu tankovými loděmi podle ADN. Podle ADN se u kapalin přepravovaných v tankových lodích požadují rozšířená klasifikační kritéria, např. u nebezpečnosti pro životní prostředí kritéria GHS akutní 2, akutní 3 a chronická 3. Tyto informace mají význam pouze pro hromadně přepravované kapaliny plněné do nákladních nádrží či tankových lodí a klasifikované jako nebezpečné podle kritérií ADN.

Uplatňují-li se, pak jsou tyto rozšířené informace o klasifikaci začleněny do popisu nebezpečných věcí jako kód/kódy nebezpečnosti podle ADN 5.4.1.1.2, např.

OSN 1114 BENZEN, 3 (N3, CMR), II.

U materiálů, které jsou určeny k přepravě v baleních nebo cisternách (cisternové kontejnery či cisternová vozidla), není třeba uvádět klasifikaci pro tankové lodě.

Doplňující informace podle předpisu IMDG:

Podle oddílu 5.4.1.5.11.1 předpisu IMDG, je třeba uvést segregiční skupinu u látek, které patří - dle názoru odesílatele—do jedné ze segregičních skupin uvedených v bodě 3.1.4.4, avšak jsou klasifikovány pod položkou „Jinak nespecifikované“, která není zahrnuta v seznamu látek uvedených v této segregiční skupině¹¹⁶.

Další informace o hromadné přepravě podle předpisu IBC:

Předpis IBC stanovuje mezinárodní standard pro bezpečnou námořní přepravu látek znečišťujících moře, nebezpečných a škodlivých kapalných chemikálií¹¹⁷ v tankerech pro hromadnou přepravu.

Tankery pro hromadnou přepravu smí přepravovat pouze látky, které jsou uvedené v předpise IBC, nebo jejichž začlenění do předpisu IBC se plánuje. Proto jsou tyto informace nezbytné pouze u látek, které jsou určeny k hromadné přepravě tankery.

Pokud nebyl výrobek klasifikován jako nebezpečné zboží ani pro jeden způsob přepravy, je možné tuto okolnost uvést v položce „Další související informace“; v takovém případě nebude třeba uvádět klasifikaci rozdělenou dle způsobu přepravy. Kromě toho je zde možné uvést speciální metody nakládání s výrobky.

Níže je uveden příklad znázorňující požadované názvy pododdílů oddílu 14:

„ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

14.4 Obalová skupina

14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí

14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

¹¹⁶ Nařízení REACH však explicitně nevyžaduje uvedení těchto informací o segregiční skupině do bezpečnostního listu, přestože to může být vhodné.

¹¹⁷ Předpis IBC se speciálně zabývá **kapalným** nákladem. **Pevným** nákladem se zabývá mezinárodní předpis pro hromadnou námořní přepravu pevných nákladů (IMSBC), který byl přijat v prosinci 2008 prostřednictvím rezoluce IMO MSC.268(85) a jehož uplatňování se doporučuje od ledna 2009. Některá jeho ustanovení jsou v platnosti od 1. ledna 2011, avšak příslušné informace dosud nejsou podle nařízení REACH v bezpečnostním listu vyžadovány. Informace o těchto ustanoveních se mohou uvést dobrovolně buď v tomto pododdíle 14.7, nebo kdekoli jinde v bezpečnostním listu (např. v oddílech 15 či 16).

14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC¹¹⁸

Upozorňujeme, že pokud látka/ směs není určena k hromadné přepravě, je třeba v tomto směru učinit prohlášení v pododdíle 14.7, neboť (stejně jako všechny pododdíly) by neměl zůstat zcela prázdný.

3.15 ODDÍL 15 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Informace o předpisech

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu uvádí další informace o právních předpisech týkajících se látky nebo směsi, které ještě nejsou v bezpečnostním listu uvedeny (např. zda se na látku nebo směs vztahuje [nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 1005/2009](#) ⁽¹¹⁸⁾, [nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 850/2004](#) ⁽¹¹⁹⁾ nebo [nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 649/2012](#) ⁽¹²⁰⁾).

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Znění přílohy II

*Uvedou se informace ohledně souvisejících ustanovení Unie týkajících se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí (např. kategorie Seveso/látky jmenovitě uvedené v příloze I směrnice 96/82/ES ⁽¹²¹⁾) nebo **ohledně** právního statusu látky nebo směsi (včetně látek ve směsi) **v konkrétní zemi**, včetně pokynu **k** opatření, které by měl příjemce na základě těchto ustanovení učinit. Je-li to vhodné, vyjmenují se vnitrostátní zákony příslušných členských států, které tato ustanovení provádějí, a jiná vnitrostátní opatření, která mohou být důležitá.*

Pokud se na látku nebo směs uvedené v tomto bezpečnostním listu vztahují specifická ustanovení týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí na úrovni Unie (např. povolení uvedená v hlavě VII nebo omezení podle hlavy VIII), musí být tato ustanovení zmíněna.

Kromě informací o specifických ustanoveních a předpisech uvedených v právním textu výše je možné do tohoto pododdílu začlenit následující druh informací (nejedná se o vyčerpávající seznam):

¹¹⁸ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 1005/2009 ze dne 16. září 2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu](#) (Úř. věst. L 286, 31.10.2009, s. 1).

¹¹⁹ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS](#) (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7).

¹²⁰ [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(ES\) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek](#) (Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60).

¹²¹ [Směrnice Rady 96/82/ES ze dne 9. prosince 1996 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek](#) (Úř. věst. L 10, 14.1.1997, s. 13).

- vnitrostátní zákony příslušného členského státu, které zavádějí ustanovení jako je směrnice týkající se mladistvých pracovníků a směrnice týkající se pracujících těhotných žen, neboť tyto směrnice mohou požadovat, aby mladí pracovníci či pracující těhotné ženy nepracovali s určitými látkami nebo směsmi,
- informace z právních předpisů týkajících se ochrany rostlin a biocidů, jako jsou status/čísla schválení/povolení, dodatečné informace pro označování na základě konkrétních právních předpisů,
- informace o uplatňovaných prvcích rámcové směrnice o vodě,
- informace o směrnici (směrnících) EU týkajících se norem environmentální kvality – např. směrnice 2008/105/ES¹²² – pokud se uplatňuje,
- u barev a laků je zde možné uvést případně odkaz na směrnici 2004/42/ES¹²³ o omezování emisí těkavých organických sloučenin,
- u detergentů uvedení složek v souladu s nařízením (ES) č. 648/2004 o detergencích¹²⁴ (pokud již nebyly uvedeny v pododdíle 3.2),
- specifické informace v závislosti na konkrétní zemi týkající se právního statusu látky nebo směsi (včetně látek ve směsi), včetně pokynu ohledně opatření, které by měl příjemce na základě těchto ustanovení učinit,
- vnitrostátní zákony příslušných členských států, které tato ustanovení zavádějí,
- jakákoli další vnitrostátní opatření, která mohou mít význam, např. (nejedná se o vyčerpávající seznam):

V Německu:

- i. Třídy nebezpečnosti týkající se vody (Wassergefährdungsklassen)
- ii. Technické pokyny týkající se ovzduší (TA-Luft)
- iii. Technické předpisy pro nebezpečné látky (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

Ve Francii:

- i. tableaux de maladies professionnelles
- ii. nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

V Nizozemsku:

- i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW.
- ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)

122 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348/84, 24.12.2008, s. 84-97).

123 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/42/ES ze dne 21. dubna 2004 o omezování emisí těkavých organických sloučenin vznikajících při používání organických rozpouštědel v některých barvách a lacích a výrobcích pro opravy nátěru vozidel a o změně směrnice 1999/13/ES (Úř. věst. L 143/87, 30.4.2004, s. 87-96).

124 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergencích (Úř. věst. L 104/1, 8.4.2004, s. 1-35).

iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

V Dánsku:

Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Znění přílohy II

V tomto pododdíle bezpečnostního listu se uvede, zda dodavatel provedl posouzení chemické bezpečnosti pro látku nebo směs.

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu:

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Nařízení EU

Povolení a/nebo omezení použití:

Povolení:

Omezení použití:

Jiná nařízení EU:

Informace v souladu se směrnicí 1999/13/ES o omezování emisí těkavých organických sloučenin (pokyny k těkavým organickým sloučeninám)

Vnitrostátní předpisy (Německo):

Pracovní omezení:

Störfallverordnung (12. BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (třída nebezpečnosti pro vodu):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Jiné předpisy, omezení a zákazy:

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:

Dodavatel u této látky/směsi neprovedl posouzení chemické bezpečnosti.

3.16 ODDÍL 16 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Další informace

Znění přílohy II

V tomto oddíle bezpečnostního listu se uvedou další informace, které nejsou zahrnuty v oddílech 1 až 15, včetně informací o revizi bezpečnostního listu, jako např.:

- a) u revidovaného bezpečnostního listu se zřetelně vyznačí, kde byly provedeny změny oproti předešlé verzi bezpečnostního listu, pokud tato informace není uvedena jinde v bezpečnostním listu, případně s vysvětlením změn. Dodavatel látky nebo směsi musí být na požádání schopen poskytnout vysvětlení změn;*
- b) klíč nebo legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu;*
- c) důležité odkazy na literaturu a zdroje dat;*
- d) v případě směsí údaj o tom, která z metod hodnocení informací podle článku 9 nařízení (ES) č. 1272/2008 byla použita pro účely klasifikace;*
- e) seznam příslušných standardních vět o nebezpečnosti a/nebo pokynů pro bezpečné zacházení. Uvede se plné znění všech vět a pokynů, jejichž plné znění není v oddílech 2 až 15 uvedeno;*
- f) pokyny týkající se veškerých školení určených pro pracovníky zajišťující ochranu lidského zdraví a životního prostředí.*

Do tohoto oddílu se musí začlenit jakékoliv doplňující podstatné informace takového druhu, jaké jsou uvedeny v právním textu výše, které ještě nebyly zahrnuty v žádném z předchozích oddílů.

Dále může tento oddíl obsahovat rejstřík nebo obsah přiložených scénářů expozice. Pokud se zde tyto informace uvedou, je možné na ně učinit odkaz v pododdíle 1.2.

V případě směsí se zde musí uvést podrobnosti o podkladech použitých ke klasifikaci směsi do tříd nebezpečnosti, jsou-li splněna kritéria klasifikace a v pododdílech 2.1 nebo 3.2 byla uvedena (byly uvedeny) klasifikace a neuvedla se metoda použitá k jejímu/jejich odvození¹²⁵. Podklady pro stanovení skutečnosti, že směs nesplňuje klasifikační kritéria konkrétní třídy nebezpečnosti, není třeba uvádět. Níže uvedený příklad členění včetně tabulky představuje příklad, jakým způsobem mohou být tyto informace předloženy. Upozorňujeme, že prvky informací týkající se přiřazené klasifikace a postupu použitého k jejímu odvození, které jsou v níže uvedeném případě uvedeny v položce a v tabulce ODDÍLU 16 bodě iv), se mohou případně uvést v ODDÍLE 2 bezpečnostního listu.

Pokud si společnosti přejí zahrnout do bezpečnostního listu prohlášení, mohou je začlenit do ODDÍLU 16, nebo je mohou případně umístit mimo stanovené oddíly, aby bylo zřejmé, že nejsou součástí specifického formátu ani obsahu.

Příklady možných prohlášení:

- Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků.

¹²⁵ Pokud již byly v jiné části bezpečnostního listu uvedeny jak příslušné klasifikace, tak metody použité k jejich odvození, nemusí se zde tyto informace podruhé uvádět.

- Tento bezpečnostní list byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek.

Upozorňujeme, že konkrétně v případě ODDÍLU 16 **není** v části B přílohy II uvedeno žádné specifické číslování ani názvy pododdílů. Jakékoliv doplňující číslování a další členění tohoto ODDÍLU je na úvaze sestavovatele bezpečnostního listu a nejedná se o požadavek právních předpisů.

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto ODDÍLU. Příklad obsahuje údaje (pouze v bodě iv)), aby se znázornilo jak možné uspořádání, tak i obsah členěných informací o klasifikaci a postupu klasifikace jednoduché směsi (např. vodného roztoku) v tomto ODDÍLE.

ODDÍL 16: Další informace	
i) Uvedení změn:	
ii) Zkratky a zkratková slova:	
ii) Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat	
iv) Klasifikace a postupy použité k odvození klasifikace směsí podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:	
Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008	Postup klasifikace
Flam. Liq. 2, H225	Na základě údajů ze zkoušek
Acute Tox. 3, H301	Metoda výpočtu
Acute Tox. 3, H311	Metoda výpočtu
Acute Tox. 3, H331	Metoda výpočtu
STOT SE 1, H370	Metoda výpočtu
v) Příslušné H-věty (číslo a úplné znění):	
vi) Pokyny pro školení:	
vii) Další informace:	

Další možné metody hodnocení, které se používají ke klasifikaci (viz článek 9 nařízení CLP) jsou například:

- Na základě údajů ze zkoušek
- Metoda výpočtu
- Zásada extrapolace „Ředění“
- Zásada extrapolace „Šarže“

- Zásada extrapolace „Koncentrace vysoce nebezpečných směsí“
- Zásada extrapolace „Interpolace v rámci jedné kategorie toxicity“
- Zásada extrapolace „V podstatě obdobné směsi“
- Zásada extrapolace „Aerosoly“
- Odborný posudek
- Průkaznost důkazů
- Zkušenosti u člověka
- Minimální klasifikace

Příloha 1 Zahrnutí relevantních informací ze scénáře expozice do bezpečnostních listů

V kapitole 2.22 a 2.23 těchto pokynů byly vysvětleny možnosti zahrnutí relevantních informací ze scénáře expozice pro látku do bezpečnostního listu. Tato příloha poskytuje další pokyny k tomuto tématu.

Předávání informací o bezpečném použití dále v dodavatelském řetězci

Zpráva o chemické bezpečnosti pro látku může ve svém oddíle 9 nazvaném „Posouzení expozice“ obsahovat jeden nebo více scénářů expozice. Scénáře expozice uvedené ve zprávě o chemické bezpečnosti mají dokumentovat podmínky bezpečného použití (provozní podmínky a opatření k řízení rizik), které žadatel o registraci vyhodnotil. Každý scénář expozice se zabývá jedním nebo více určenými použitími. U každého scénáře expozice se vyžaduje odhad expozice a, je-li to možné, charakterizace rizika, aby se prokázala dostatečná kontrola rizik pro lidské zdraví a životní prostředí. Nařízení REACH vyžaduje, aby žadatel o registraci (nebo jakýkoli účastník dodavatelského řetězce, který má vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti) připojil příslušné scénáře expozice ve formě přílohy k bezpečnostnímu listu (čímž se z něho stane rozšířený bezpečnostní list), který dodává svým následným uživatelům dále v dodavatelském řetězci. Účelem scénáře expozice dodávaného v rámci komunikace následným uživatelům je poskytnout jim pokyny, jak používat látku způsobem, který zajistí kontrolu rizik. Proto by se měly informace v scénářích expozice připojených k bezpečnostnímu listu pro látku soustřeďovat na to, co potřebují příjemci bezpečnostního listu vědět, aby mohli zajistit bezpečné používání dané látky. Vyžaduje se však také, aby se informace ve scénáři expozice ve zprávě o chemické bezpečnosti shodovaly se scénářem/scénáři expozice připojeným/připojenými k bezpečnostnímu listu. Scénář/scénáře expozice připojený/připojené k bezpečnostnímu listu musí zahrnovat všechna použití ve všech fázích životního cyklu, která mají význam pro příjemce látky. To znamená, že scénář/scénáře expozice se musí zabývat konkrétními použitími bezprostředních následných uživatelů a použitími dále v dodavatelském řetězci, pro něž byly ve zprávě o chemické bezpečnosti zdokumentovány podmínky bezpečného používání¹²⁶. Aby mohli tento požadavek splnit, musí žadatelé o registraci (nebo následní uživatelé, kteří vypracovávají zprávu o chemické bezpečnosti) znát dodavatelský řetězec látky na trhu, použití látky jejich zákazníky a předpokládaná použití látky dále v dodavatelském řetězci. Podmínky bezpečného používání (a související scénáře expozice) se mohou u každého jednotlivého použití lišit, nebo mohou být stejné pro skupinu použití. Počet scénářů expozice začleněných do bezpečnostního listu pro konkrétní látku se proto může lišit v závislosti na počtu jednotlivých použití či skupin použití dané látky¹²⁷. Pokud látka skončí v jiných dodavatelských řetězcích (s odlišnými použitími a podmínkami použití), musí scénáře expozice připojené k bezpečnostnímu listu zahrnovat příslušná použití a podmínky použití pro každý dodavatelský řetězec. Komunikace v rámci dodavatelského řetězce a podpora ze strany odvětvových organizací jsou klíčovými prvky pomoci žadatelům o registraci (nebo následným uživatelům, kteří vypracovávají zprávu o chemické bezpečnosti) při určování příslušných scénářů expozice, které je třeba připojit k bezpečnostnímu listu. Je třeba vyvarovat se připojení všech scénářů expozice zahrnujících všechna určená použití k bezpečnostnímu listu, aniž by se bral ohled na jejich význam pro následné uživatele, kterým jsou určeny.

Pokud se žadatel o registraci domnívá, že lze u jeho látky použít přeškálování, musí u každého

¹²⁶ Další informace o scénářích expozice pro bezpečnostní list a scénářích expozice pro zprávu o chemické bezpečnosti naleznete v *Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti, části D* agentury ECHA echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

¹²⁷ Upozorňujeme, že dodavatel látky vyráběné nebo dovážené v množství pod 10 tun za rok, pro kterou se tudíž nevyžaduje posouzení chemické bezpečnosti, nemusí ze zákona připojovat k bezpečnostnímu listu žádné scénáře expozice.

konkrétního použití (a scénáře expozice) výslovně uvést příslušné možnosti přeškálování včetně toho, jaké determinanty expozice lze modifikovat přeškálováním a konkrétní nástroj/nástroje pro přeškálování, který/ktelé lze použít (např. algoritmus nebo nástroj IT)¹²⁸. Dále je důležité, aby následní uživatelé sdělili informace o přeškálování svým zákazníkům dále v dodavatelském řetězci při vypracovávání rozšířených bezpečnostních listů pro sdělování bezpečnostních informací.

Informace v rozšířeném bezpečnostním listu mohou zahrnovat doporučení, která se týkají použití a fází životního cyklu mimo „použití následnými uživateli“, jak stanoví nařízení REACH (např. použití spotřebiteli, životní cyklus předmětů, fáze odpadu atd. ...). V takovém případě se od následných uživatelů, kteří obdrží informace v rozšířeném bezpečnostním listu, očekává, že:

- budou informovat/poučí uživatele látek nebo směsí, kteří patří mezi širokou veřejnost, tj. spotřebitele, přestože se nevyžaduje, aby jim byl dodán bezpečnostní list,
- splní své povinnosti týkající se bezpečnosti nebo emise látky z předmětů, které dodávají, jak stanoví jiné právní předpisy (např. hračky, stavební výrobky) a splní své povinnosti podle článku 33 (jsou-li výrobci předmětů) a
- splní svou povinnost zvolit vhodné způsoby likvidace odpadu.

Začlenění informací ze scénáře expozice, které mají význam pro bezprostředního následného uživatele a pozdější uživatele, do bezpečnostního listu

Hlavním cílem dodavatele látky, který svým bezprostředním následným uživatelům poskytuje rozšířený bezpečnostní list, je sdělit jim jasné a srozumitelné informace o tom, jak mohou látku (samotnou nebo ve směsi) používat „bezpečně“. Žadatelé o registraci či následní uživatelé, kteří vypracovávají zprávu o chemické bezpečnosti pro látku, u níž se vyžaduje scénář expozice, musí připojit příslušný scénář / příslušné scénáře expozice k bezpečnostnímu listu výrobků (obsahujících danou látku), které dodávají svým bezprostředním následným uživatelům. Další informace naleznete v kapitolách 2.22 a 2.23.

Když následný uživatel obdrží od svého dodavatele scénář expozice pro látku, musí si ověřit, zda jsou jeho použití a podmínky použití v tomto scénáři expozice zahrnuty. Praktické rady, jak si ověřit, zda je použití zahrnuto, a jak vybrat a provést příslušné kroky, jsou uvedeny v kapitolách 4 a 5 *Pokynů pro následné uživatele* a v praktickém průvodci *„Jak mohou následní uživatelé nakládat se scénáři expozice“*¹²⁹.

Následný uživatel látky může tuto látku dodávat ve svých výrobcích dále v dodavatelském řetězci. Typicky k tomu dochází v případě formulátorů, kteří používají látky ve svých směsích a dodávají směsi dalším formulátorům a/nebo konečným uživatelům. Následný uživatel dodávající látku (např. ve směsi), pro niž dodavatel látky poskytl rozšířený bezpečnostní list, si musí ověřit, zda jsou předpokládaná použití jeho směsí (obsahujících danou látku) zahrnuta ve scénářích expozice, které pro látku obdržel. Jsou-li v nich použití zahrnuta, musí následný uživatel zahrnout scénář expozice (látky) do bezpečnostních listů svých směsí, jestliže:

- je pro směs vyžadován bezpečnostní list a
- koncentrace látky ve směsi překračuje mezní hodnoty uvedené v článku 14 nařízení REACH.

128 Další podrobnosti viz *Pokyny pro následné uživatele* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

129 K dispozici na adrese echa.europa.eu/practical-guides.

V závislosti na tom, jak odlišné budou provozní podmínky a opatření k řízení rizik pro látku ve směsi dále v dodavatelském řetězci, lze provést **zahrnutí** scénáře expozice různými způsoby popsány v kapitole 2.23.

Následní uživatelé mohou mít různý stupeň odborné způsobilosti k identifikaci, použití a doporučení vhodných opatření ke kontrole rizik uvedených v bezpečnostním listu, jež jim byl dodán. Dodavatel (výrobce, dovozce nebo následný uživatel) tedy musí při sestavování rozšířeného bezpečnostního listu pro látku předjímat úlohu svého bezprostředního následného uživatele v dodavatelském řetězci a podat mu informace takovým způsobem, který bezprostřednímu následnému uživateli umožní *identifikovat* opatření, která má význam *doporučit* jeho vlastním zákazníkům.

Proto je zásadní, aby dodavatel vypracoval scénář expozice, který obsahuje prakticky použitelné informace týkající se postupů následného uživatele uspořádané v „pokud možno standardizovaném“ formátu a napsané odborným jazykem, který je pro následného uživatele srozumitelný. Podrobnější informace o oznamování scénářů expozice naleznete v příručce č. 2 pro uživatele nástroje Chesar¹³⁰. Kromě toho jsou v *Pokynech pro následné uživatele*¹³¹ (kapitola 7) uvedeny pokyny pro formulátory, jak předávat informace o směsích dále v dodavatelském řetězci.

Od dodavatele se očekává, že bude provozní podmínky a opatření k řízení rizik formulovat takovým způsobem, aby je mohli bezprostřední následní uživatelé *zahrnout* do bezpečnostního listu pro směs a *doporučit* je v něm bez nutnosti je přeformulovat¹³² (např. použitím takzvaných „standardních vět“¹³³).

Distributoři

Distributoři, přestože nejsou podle nařízení REACH následnými uživateli, hrají zásadní roli v komunikačním toku oběma směry v dodavatelském řetězci, včetně prostřednictvím bezpečnostního listu. Mají klíčovou pozici, neboť mohou být v přímém kontaktu s výrobcem/dovozcem a konečným uživatelem látky. Podle nařízení REACH se považuje zákazník distributora za *bezprostředního* následného uživatele žadatele o registraci. Proto se doporučuje, aby žadatel o registraci aktivně oslovoval distributory za účelem dosažení dohody ohledně toho, jak může žadatel o registraci zlepšit své znalosti podmínek použití na trhu distributora pro účely scénáře expozice a dalších informací v bezpečnostním listu, aniž by distributor musel sdělovat důvěrné obchodní informace. Podrobnější informace o úloze a povinnostech distributora jsou uvedeny v *Pokynech pro následné uživatele*.

Scénář expozice a odpovídající oddíly bezpečnostního listu

Tabulka 3 podává přehled vztahů mezi oddíly bezpečnostního listu a standardními položkami scénáře expozice.

V závislosti na profilu nebezpečnosti látky, šíři trhu a struktuře dodavatelského řetězce existuje celá škála možností pro pozměnění základního rozčlenění informací ve scénářích expozice a bezpečnostních listech, např.:

¹³⁰ K dispozici na adrese chesar.echa.europa.eu/support. Upozorňujeme, že je na každém jednotlivém žadateli o registraci rozhodnout se, který scénář expozice chce použít, pokud je obsah scénáře expozice ve shodě s požadavky stanovenými v příloze I nařízení REACH.

¹³¹ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹³² Standardní věty pro opatření k řízení rizik (obsažené v seznamu opatření k řízení rizik uvedeném v posledním oddíle této přílohy) by proto měly být sestavené takovým způsobem, aby byly srozumitelné pro všechny účastníky dodavatelského řetězce.

¹³³ Další informace o jednom dostupném katalogu standardních vět naleznete v poslední kapitole této přílohy.

- Oddíl 2 scénáře expozice lze dále rozdělit na cesty expozice a průběhy expozice. Rovněž může být užitečné propojit doporučení k řízení rizika pro danou cestu expozice a sledovanou vlastnost přímo s příslušnou hodnotou DNEL a odhadem expozice.
- V obecném scénáři expozice pro látku s pouze jedním nebo dvěma riziky vyvolávajícími obavy lze rovněž uvést konkrétní opatření k řízení rizik pro určité činnosti v oddíle 2 scénáře expozice.

Tabulka1 Vztah mezi scénářem expozice a oddíly bezpečnostního listu

Oddíl scénáře expozice	Oddíl/oddíly bezpečnostního listu
Stručný název scénáře expozice	1.2
Provozní podmínky a opatření k řízení rizik	7 + 8
Kontrola expozice pracovníků	
Charakteristika výrobku	7 + 8 + 9
Použitá množství	7 + 8
Četnost a délka trvání použití	7 + 8
Lidské faktory neovlivněné řízením rizik	7 + 8
Technické podmínky a opatření na procesní úrovni (u zdroje) k zamezení úniku	7 + 8
Technické podmínky a opatření ke kontrole šíření ze zdroje k pracovníkovi	7 + 8
Organizační opatření k prevenci/omezení úniků, šíření a expozice	(5, 6), 7, 8
Podmínky a opatření týkající se osobní ochrany, hygieny a hodnocení účinků na zdraví	(5, 6), 7, 8
Jiné podmínky ovlivňující expozici pracovníků	7 + 8
Kontrola expozice spotřebitelů¹³⁴	
Charakteristika výrobku	7 + 8 + 9
Použitá množství	7 + 8
Četnost a délka trvání použití	7 + 8
Jiné podmínky ovlivňující expozici spotřebitelů	7 + 8
Kontrola expozice životního prostředí	
Charakteristika výrobku	7 + 8 + 9

¹³⁴ Upozorňujeme, že uvedení konkrétních informací o expozici **spotřebitelů** v oddíle 8 bezpečnostního listu není právními předpisy požadováno.

Použitá množství	7 + 8
Četnost a délka trvání použití	7 + 8
Faktory životního prostředí neovlivněné řízením rizik	
Technické podmínky a opatření na procesní úrovni (u zdroje) k zamezení úniku	7
Technické podmínky na místě a opatření ke snížení či omezení vypouštění, emisí do vzduchu a úniků do půdy	7 + 8
Organizační opatření k prevenci/omezení úniku z místa	6 + 7 + 8
Podmínky a opatření týkající se místní čističky odpadních vod	8 + 13
Podmínky a opatření týkající se externího nakládání s odpady k likvidaci	13
Podmínky a opatření týkající se externího využití odpadu	13
Jiné dané provozní podmínky ovlivňující expozici životního prostředí	7

Příloha II nařízení REACH stanoví požadavky, jak rozčlenit opatření k bezpečnému používání, ochraně životního prostředí a kontrole rizik v oddílech 7 a 8 bezpečnostního listu. Tyto oddíly jsou podrobně popsány v podkapitolách 3.7 a 3.8 těchto pokynů. Příloha II nařízení REACH rovněž uvádí (u oddílů 7 a 8 bezpečnostního listu), že pokud se pro látku vyžaduje zpráva o chemické bezpečnosti, informace v těchto oddílech musí být v souladu s informacemi uvedenými ve zprávě o chemické bezpečnosti pro určená použití a v souvisejícím scénáři expozice, a že pokud je scénář expozice připojen k bezpečnostnímu listu, lze informace o omezování expozice (pododdíl 8.2) uvést pouze ve scénáři expozice a není třeba je znovu uvádět v oddíle 8.2 bezpečnostního listu.

K provedení těchto požadavků konzistentním a uživatelsky přívětivým způsobem je třeba se řídit těmito pokyny¹³⁵:

- Příloha II rozlišuje mezi pracovními podmínkami v pododdíle 7.1 - „opatření pro bezpečné zacházení“ týkajícími se látky nebo směsi - a „omezováním expozice“ v pododdíle 8.2. Určitá opatření jsou však uvedena v obou oddílech.
- Příloha II vyžaduje, aby jazyk použitý v bezpečnostním listu byl jasný a přesný. Například výroky jako „zamezte vdechování par“ nebo „zamezte styku s kůží“ by nesplňovaly požadavky pro popis, jak lze dosáhnout prevence nebo kontroly expozice¹³⁶.
- Popis opatření k řízení rizik týkajících se všech použití zahrnutých v připojených scénářích expozice musí být zahrnut do oddílu 8 nebo ve scénářích expozice připojených k bezpečnostnímu listu (pokud se vztahuje). Pokud jsou informace o opatřeních k řízení rizik uvedeny ve scénáři expozice, doporučuje se uvést v pododdíle 8.2 bezpečnostního listu konkrétní odkaz na odpovídající scénáře expozice obsahující dané informace. Rovněž se doporučuje uvést v pododdíle 8.2 přehled opatření k řízení rizik (např. druh opatření k řízení rizik). **POZNÁMKA:**

¹³⁵ Upozorňujeme, že zde uvedená doporučení nevyklučují, že v budoucnu budou na základě výsledků stávajících a budoucích projektů vypracována nová a aktuální praktická doporučení pro převádění informací do hlavního textu bezpečnostního listu. V takovém případě budou stávající pokyny aktualizovány.

¹³⁶ Viz např. bod 0.2.4 části A přílohy II.

Nařízení REACH vyžaduje, aby se všechna konkrétní ustanovení pro omezování expozice uvedená v příloze II (oddíl 8.2 přílohy II a všechny související pododdíly) uvedla buď v pododdíle 8.2 bezpečnostního listu, nebo v připojených scénářích expozice. V případě, že se část informací požadovaných v pododdíle 8.2 přílohy II neuvede v připojeném scénáři expozice, musí se uvést v pododdíle 8.2 bezpečnostního listu.

- Pododdíl 7.1 bezpečnostního listu by měl obsahovat opatření ke kontrole rizik během zacházení s látkami a směsmi. Mezi ně patří celá škála kroků, například: návrh a uspořádání pracovních systémů, vhodné vybavení a jeho pravidelná údržba, minimalizace délky trvání a rozsahu expozice pomocí organizačních opatření, celková ventilace a vhodná hygienická opatření¹³⁷. Doporučuje se neuvádět znovu popis těchto opatření v každém scénáři expozice připojeném k bezpečnostnímu listu, neboť nejsou zaměřena na jednotlivé použití, pokud nejsou relevantní pro konkrétní scénář expozice (např. protože jsou odvozena z posouzení).
- Pododdíl 7.3 má v případě rozšířeného bezpečnostního listu omezený význam, neboť obsahuje konkrétní pokyny pro specifická konečná použití a informace by měly být obsaženy ve scénáři expozice týkajícím se konečného použití látky (např. ve směsi) nebo životního cyklu předmětu (v případě, kdy látka skončí v předmětu). V tomto pododdíle by se měl uvést odkaz na příslušný scénář expozice. Pokud však má žadatel o registraci k dispozici informace o bezpečném používání své látky v konečných výrobcích (např. balíček opatření k řízení rizik týkající se zacházení s výrobky obsahujícími izokyanidy), může se zde o tom zmínit.
- Pododdíl 8.2 obsahuje opatření týkající se použití individuálních ochranných opatření (například osobních ochranných prostředků). Použití osobních ochranných prostředků se ve stávajících právních předpisech Unie o zdraví pracovníků obvykle považuje za poslední možnost ke kontrole rizik. Osobní ochranné prostředky by se měly používat společně s dalšími kontrolními opatřeními, například uspořádáním procesu (např. stupeň uzavřenosti, uzavřený proces, místní extrakce), designem výrobku (např. nízké stupně prašnosti), pracovním prostředím (diluční ventilace) nebo pracovní metodou (automatizace). Osobní ochranné prostředky by se měly používat jako doplňková opatření k řízení rizik v případě, kdy ostatní opatření nejsou dostatečná k zaručení kontroly rizik, nebo jako výhradní opatření k řízení rizik ve specifických případech (např. krátkodobé činnosti s nízkou četností či použití odborníky) jako je čištění a údržba, instalace nového zařízení nebo manuální nástřik mimo průmyslové prostředí. Je-li k bezpečnostnímu listu připojeno několik scénářů expozice, osobní ochranné prostředky mohou nebo nemusí být vyžadovány, a to v závislosti na provozních podmínkách každého scénáře expozice, které se můžou lišit. Proto se doporučuje v každém scénáři expozice uvést typ a technickou specifikaci požadovaných osobních ochranných prostředků (jsou-li požadovány), pro jaké úkoly/činnosti jsou nutné (např. čištění/údržba) a jejich účinnost, zatímco v pododdíle 8.2 by se měly uvést typy osobních ochranných prostředků, které se požadují pro zaručení ochrany před riziky specifickými pro danou látku.
- Příloha II nezmiňuje konkrétně opatření k řízení rizik a provozní podmínky týkající se spotřebitelů, avšak uvádí, že v oddíle 8 bezpečnostního listu se musí popsat opatření k řízení rizik pro všechna určená použití. Pokud se předpokládá, že látka může skončit ve spotřebitelských produktech (směsích nebo předmětech), musí zpráva o chemické bezpečnosti pro látku zahrnovat potenciální expozici spotřebitelů látky. Proto se doporučuje přidat informace (nebo uvést informaci, že jsou připojeny scénáře expozice pro spotřebitelská použití) do pododdílu 8.2 (např. přidáním nového nadpisu „spotřebitelská použití“ za bod 8.2.3 uvedený v příloze II) rozšířeného bezpečnostního listu, které zahrnují opatření týkající se spotřebitelských použití látky (samotné nebo ve směsích), životního cyklu látky v předmětech nebo informací na štítku produktu

137 Další podrobnosti naleznete v části I kapitoly 2 Praktických pokynů EU týkajících se směrnice 98/24/ES.

(např. v případě biocidů nebo přípravků na ochranu rostlin). Tyto informace mají podle nařízení REACH význam pro následného uživatele, jestliže i) uvádějí na trh směsi určené k použití širokou veřejností a/nebo ii) zpracovávají látky nebo směsi do předmětů. Rovněž mohou usnadnit komunikaci týkající se látek vzbuzujících mimořádné obavy, u nichž mohou být podle článku 7 a článku 33 nařízení REACH vyžadována doporučení ohledně řízení rizik pro spotřebitelská použití a látky v předmětech.

Standardní věty pro informace ze scénáře expozice

Odvětvové organizace, žadatelé o registraci a následní uživatelé na různých úrovních pracují na vytvoření „katalogu standardních vět“ s cílem zjednodušit a zefektivnit komunikaci v dodavatelském řetězci. Použití standardních vět usnadňuje harmonizaci sdělování rizik a umožňuje přeložit doporučení k řízení rizik do všech národních jazyků (jak vyžaduje nařízení REACH). Harmonizovaný katalog frází pro sdělování doporučení k řízení rizik (ESCom) byl zveřejněn a je k dispozici na internetu¹³⁸. Uživatelé nástroje agentury ECHA pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chesar) mohou tento katalog importovat pro použití harmonizovaných vět při tvorbě svých scénářů expozice pro komunikaci¹³⁹.

138 <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

139 Tento nástroj a doprovodný materiál je k dispozici na adrese chesar.echa.europa.eu/.

Příloha 2 Bezpečnostní list pro zvláštní směsi

Úvod: Co jsou zvláštní směsi?

Společným znakem zvláštních směsí¹⁴⁰ je fakt, že vlastnosti látek, ze kterých se skládají, jsou modifikovány vázáním látek **do matrice směsi** (polymerní, keramické nebo kovové matrice). Zejména navázání složek do pevných matric může ovlivnit jejich následnou **dostupnost** k expozici a jejich potenciál projevit ekotoxikologické/toxické vlastnosti. Příkladem zvláštních směsí jsou: slitiny, pryžové směsi.

Poznámka: Většina zkušeností se zvláštními směsmi se týká slitin, a proto se tato příloha vztahuje především k vypracování návrhu bezpečnostního listu pro „slitiny jakožto zvláštní směsi“. Na základě předběžných důkazů se však má za to, že podobné zdůvodnění by bylo možné použít i u jiných zvláštních směsí. Důrazně se však doporučuje – a nachází se mimo možnosti a rozsah této přílohy, která se zakládá výhradně na zkušenostech z oblasti kovů – ověřit validitu navrhované cesty na jiných příkladech zvláštních směsí.

Výsledkem vazby kovového či anorganického iontu v matrici je skutečnost, že jeho pouhá přítomnost ve zvláštní směsi nemusí nezbytně propůjčit této zvláštní směsi biologické vlastnosti kovového/anorganického iontu; nejdůležitějším faktorem ke stanovení toxicity kovů a minerálů bude 1) dostupnost iontu v místě působení v organismu a 2) schopnost částic zvláštní směsi vykazovat rozdílné toxické vlastnosti.

Informace o dostupnosti lze odvodit ze zdrojů *in vivo* (toxikokinetické nebo toxikologické zkoušky poskytující údaje o expozici a účincích) nebo z metod *in vitro*. Při zkoušce *in vitro* se, jako obraz jejich biologické dostupnosti, měří uvolňování kovových nebo minerálních iontů v simulačních biologických tekutinách (např. žaludeční šťáva, střevní tekutina, umělý pot, plicní výplach / alveolární tekutina atd. *zkoušky biologické dosažitelnosti*) nebo ve vodě. Při použití těchto prostředí je možné porovnat uvolňování iontů ze samotných složek s uvolňováním ze složek navázaných na matrici (např. kovové složky slitiny oproti kovům ve slitině).

Spolehlivé údaje ukazující rozdíly v uvolňování nebo v projevení toxicity by se měly použít ve scénářích expozice k upřesnění navržených opatření k řízení rizik a provozních podmínek, za použití např. přístupu rozhodující složky. Ve zprávě o chemické bezpečnosti se zdokumentují odhady uvolňování do životního prostředí a skutečnost, jak se berou v úvahu v kontextu scénářů expozice.

Obsah kterých částí bezpečnostního listu ovlivní koncept zvláštní směsi?

V současnosti lze „vazbu do matrice“ a její vliv na dostupnost složek posoudit v rámci oddílu 8 bezpečnostního listu „Omezování expozice/osobní ochranné prostředky“. Navrhovaná opatření k řízení rizik lze upřesnit, jsou-li k dispozici spolehlivé údaje a informace dokládající uvolňování látky, dostupnost a/nebo jiný projev toxicity. Pokud spolehlivé údaje neexistují, bude se zvláštní směs považovat implicitně za jednoduchou směs a budou pro ni platit pravidla pro směsi.

¹⁴⁰ „Zvláštní směsi“ nejsou jako takové definovány např. v článku 3 nařízení REACH. Druh složení, ke kterému se má tento výraz vztahovat v rámci nařízení REACH, lze však vyvodit ze znění 31. bodu odůvodnění nařízení REACH (v pozměněném platném znění – původně se týkal „speciálních přípravků“) a z přílohy I týkající se posouzení chemické bezpečnosti (bod 0.11).

Zástupný text: V současnosti se pracuje na zhodnocení možnosti začlenit úvahy o biologické dostupnosti do postupu klasifikace slitiny jako zvláštní směsi. Může to mít určitý vliv na informace uvedené v oddíle 2: Identifikace nebezpečnosti.

Jak upřesnit navržená opatření k omezení expozice / osobní ochranné prostředky na základě údajů o zvláštních směsích:

- Výroba zvláštní směsi obvykle zahrnuje řadu složek. Výrobce zvláštní směsi, který má vypracovat bezpečnostní list pro zvláštní směs, může obdržet velké množství informací, z nichž bude, vzhledem k různým vlastnostem, různým scénářům expozice atd., obtížné určit a vybrat *klíčové a relevantní informace* k začlenění do bezpečnostního listu.
- Jako první krok se doporučuje, aby osoba zodpovědná za sestavení bezpečnostního listu pro slitinu shromáždila veškeré relevantní informace o složkách směsi a směsi jako celku ve formě tabulky nebo podobném formátu (viz příklad tabulky uvedený pro látku v části pojednávající o DNEL a PNEC v pododdíle 8.1 kapitoly 3 tohoto dokumentu) a poté vybrala informace požadované pro příslušné složky oddílů bezpečnostního listu.

Na základě shromážděných informací a kvality/spolehlivosti informací se bude muset osoba sestavující bezpečnostní list rozhodnout, zda má poznatky umožňující považovat tuto směs za zvláštní směs (s možnými upřesněními opatření k řízení rizik), či nikoliv. Tuto skutečnost bude třeba zdokumentovat, aby uživatel bezpečnostního listu porozuměl jakýmkoli upřesněním vyplývajícím z použití údajů o dostupnosti.

Příklad: údaje o dostupnosti lze použít k upřesnění opatření k řízení rizik a provozních podmínek.

Expozice práškovým slitinám a částicím slitiny

Při nakládání s hrubšími (nevdechovatelnými/neinhalovatelnými) prášky a částicemi (>20 µm) je inhalační cesta méně podstatná. V takovém případě jsou pro nebezpečnost pro lidské zdraví významnější perorální a dermální expozice. Toxicita plynoucí z těchto cest expozice závisí na dostupnosti iontů na cílových místech. Tuto dostupnost lze odhadnout *in vitro* měřením uvolňování iontů ze slitiny umístěné v žaludeční šťávě a potu a jeho porovnáním s uvolňováním iontů z jednotlivých složek. Výsledky zkoušek dostupnosti se slitinami lze použít ke zpřesnění úvah o aktuální expozici „slitině“ oproti aktuální expozici „kovům ve slitině“. Je-li expozice omezená v důsledku navázání složek do matrice, je možné uplatnit méně přísná opatření.

Příloha 3 Specifická témata týkající se sestavování bezpečnostních listů pro zpětně získané látky a směsi¹⁴¹

Důvod pro začlenění této přílohy

Čl. 2 odst. 2 nařízení REACH stanoví, že „látkou, směsí ani předmětem ve smyslu článku 3 tohoto nařízení není odpad, jak je vymezen směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/12/ES.“¹⁴² Požadavky na látky, směsi a předměty uvedené v nařízení REACH se tedy nevztahují na odpady¹⁴³.

Když se však látka nebo směs zpětně získá z odpadu a materiál „přestane být odpadem“, vztahují se na ni požadavky nařízení REACH v zásadě stejným způsobem jako na jakýkoli jiný materiál, s několika podmíněčně udělenými výjimkami. Příslušné právní předpisy, které se vztahují k těmto přeměnám a podmínkám pro udělení výjimek, jsou podrobněji probrány v *Pokynech k odpadům a zpětně získaným látkám*. *Pokyny k odpadům a zpětně získaným látkám* obsahují zejména rozhodovací schéma, které umožňuje potvrdit, zda je pro zpětně získanou látku dle nařízení REACH vyžadován bezpečnostní list, či nikoliv. Jakmile se stanoví, že zpětně získaná látka nebo směs přestala být odpadem, jsou tato kritéria a požadovaný obsah výsledného bezpečnostního listu v podstatě stejné jako pro jakoukoli jinou látku nebo směs (jak je podrobněji rozebráno ve zbývající části těchto pokynů).

Vede-li proces zpětného získávání k „nové“ látce, pak je tato látka předmětem obvyklých ustanovení registrace podle nařízení REACH.

Pokud se stanovilo, že látka či směs přestaly být odpadem, povoluje čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH jisté výjimky, viz dále:

„Čl. 2 odst. 7 Hlavy II, V a VI se nevztahují na

[...]

d) látky samotné nebo obsažené ve směsích nebo v předmětech, které byly registrovány v souladu s hlavou II a které jsou zpětně získány ve Společenství, pokud

i) je látka, která je výsledkem procesu zpětného získání, totožná s látkou, která byla registrována v souladu s hlavou II, a

ii) podnik provádějící zpětné získání látky má k dispozici informace vyžadované článkem 31 nebo 32 vztahující se k látce, která byla registrována v souladu s hlavou II.“

V důsledku toho může ten, kdo provádí zpětné získávání, vypracovat bezpečnostní list, ve kterém není uvedeno žádné registrační číslo. Proč je tomu tak, může v bezpečnostním listu vysvětlit¹⁴⁴.

Podobně může být předmětem výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) požadavek provést posouzení chemické bezpečnosti, vyhotovit zprávu o chemické bezpečnosti a případně vypracovat scénář expozice pro určité látky, který vyplývá zejména z čl. 14 odst. 4 nařízení REACH (který je také součástí hlavy II).

141 Tato příloha by se měla číst společně s *Pokyny k odpadům a zpětně získaným látkám* (k dispozici na adrese echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

142 Zrušena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (rámcová směrnice o odpadech).

143 Podrobnější vysvětlení této výjimky je uvedeno v *Pokynech pro registraci*, echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach (kapitole 1.6.3.4).

144 Viz text a příklady uvedené v kapitole 3 těchto pokynů v diskuzi k pododdílu 1.1.

Hlava II se vztahuje k registraci látek, hlava V k požadavkům pro následné uživatele a hlava VI k hodnocení. Tyto výjimky nezahrnují zejména hlavu VI (informace v dodavatelském řetězci), která obsahuje požadavky dle článku 31 (a rovněž požadavky dle článku 32) na poskytnutí bezpečnostního listu v případě potřeby u zpětně získaných látek a směsí, které přestaly být odpadem (a rovněž požadavky dle článku 32).

Ačkoliv podnik, který provádí zpětné získávání, musí mít z definice k dispozici informace o látce či směsi požadované článkem 31 a 32, aby mohl těžit z výjimek, vznikají zde určité otázky (např. díky změnám v profilu nečistot či jiným aspektům složení zpětně získané látky v porovnání s původně registrovanými látkami), které mohou mít vliv na obsah bezpečnostního listu sestaveného pro zpětně získanou látku nebo směs. Další otázky rovněž vznikají v důsledku přerušení předávání informací o scénářích expozice dále v dodavatelském řetězci, k němuž dochází přechodnou změnou statusu látky či směsi jakožto odpadu či látky/směsi, která „přestala být odpadem“. Tyto otázky jsou podrobněji posouzeny níže s ohledem na to, jaký mají vliv na obsah bezpečnostního listu.

Složení zpětně získaných látek a směsí

U zpětně získaných materiálů složených primárně z látek, jež se při procesu zpětného získávání chemicky nemění, budou tyto složky samotné či ve směsích obecně známy a již registrovány.

Během původní výroby však mohly být s primární látkou (primárními látkami) smíchány různé jiné látky (které mohou zahrnovat stabilizační přídatné látky). Většina látek (či přídatných látek) se bude dosud vyrábět, a tudíž bude registrována podle nařízení REACH. Některé však již byly z výroby vyloučeny, buď dobrovolně, nebo na základě předpisů, třebaže mohou po řadu let přetrvávat v odpadových materiálech.

Některá odvětví provádějící zpětné získávání již mají poměrně snadný přístup k nezbytným informacím o látkách/směsích, které vyrábějí a dodávají, aby mohla sestavit bezpečnostní list vyhovující článku 31 a příloze II nařízení REACH. U ostatních může být zapotřebí dále posoudit otázky, jako je „stejnost“.

Zhodnocení použitelnosti dostupných informací z bezpečnostního listu a „stejnosti“ zpětně získaných látek

I KDYŽ PROVOZOVATEL ZPĚTNÉHO ZÍSKÁVÁNÍ SESTAVUJE SVŮJ BEZPEČNOSTNÍ LIST PRO LÁTKY ZPĚTNĚ ZÍSKANÉ Z ODPADŮ NA ZÁKLADĚ DOSTUPNÉHO BEZPEČNOSTNÍHO LISTU, BUDE SE MUSET UBEZPEČIT O TOM, ŽE SE VEŠKERÉ INFORMACE, NA NĚŽ SE PŘI SESTAVOVÁNÍ SPOLÉHÁ, VZTAHUJÍ K LÁTKÁM, KTERÉ JSOU STEJNÉ JAKO LÁTKY VE ZPĚTNĚ ZÍSKANÉM MATERIÁLU.

Otázkou „stejnosti“ v kontextu zpětně získaných látek se dále zabývají *Pokyny k odpadům a zpětně získaným látkám* agentury ECHA. Ty konkrétně uvádějí, že „rozhodnutí o stejnosti látky by mělo být založeno na hlavních složkách. Informace o nečistotách v zásadě na hodnocení stejnosti nemají vliv“¹⁴⁵.

Sestavování bezpečnostních listů s použitím obecných informací

Používají-li se při sestavování bezpečnostního listu obecné informace o vstupním materiálu, měl by existovat postup, který zajistí důvěru ve spolehlivost těchto informací. Takový postup by se mohl skládat například z:

¹⁴⁵ Informace o nečistotách je třeba zohledňovat například při klasifikaci a označování a při vytváření bezpečnostních listů.

- Zhodnocení známých informací o odpadním materiálu, z něhož se má látka zpětně získat. Patří sem informace o složení odpadu a jakákoli známá podstatná fakta z minulosti materiálu, jako je v případě potřeby:
 - předchozí žádost o registraci,
 - zacházení s materiálem a skladování během fáze používání, odpadu a přepravy,
 - jakékoli provedené úpravy (např. v průběhu opětovného zpracování).
- Zhodnocení a, je-li to vhodné, zaznamenání veškerého známého složení, včetně původního materiálu (původních materiálů) a rovněž kterékoli z přídatných látek použitých v původní aplikaci (např. slitinové látky, nátěrové hmoty, barviva či stabilizátory), jež jsou pravděpodobně přítomny. Informace o látkách a směsích obsažených v odpadu a jejich poměrná množství umožní získat informace z bezpečnostního listu o příslušných materiálech a použít je jako základ bezpečnostního listu pro recyklovaný materiál. Jsou-li například v recyklovaném materiálu látky, které podléhají omezení, splňují kritéria klasifikace jako nebezpečné podle nařízení CLP, jedná se o CMR, PBT či vPvB látky nebo látky zařazené na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, pak by se mělo určit chemické složení celého takového obsahu.
- Charakterizace vstupních surovin a zpětně získané látky (získaných látek), aby se stanovil průměrný obsah každé příslušné látky a pravděpodobný rozsah jejího obsahu v jakékoli směsi (maximální a minimální). Případně je možné stanovit profil nebezpečnosti zpětně získané směsi jako takové. Tyto informace lze v bezpečnostním listu použít k posouzení rizik a stanovení opatření k řízení rizik při schválených použitích.

U zpětně získaných látek (stejně jako u jiných látek) obsahujících nečistoty, které jsou klasifikovány a přispívají ke klasifikaci, se musí tyto nečistoty uvést.

Je třeba upozornit, že přítomnost nečistot jako takových nevede sama k povinnosti dodat bezpečnostní list podle čl. 31 odst. 1 nařízení REACH. Takové povinnosti mohou vzniknout pouze na základě požadavků čl. 31 odst. 3.

Další důsledky výjimky dle čl. 2 odst. 7 písm. d) významné pro bezpečnostní listy

Provozovatel zpětného získávání, který má k dispozici požadované informace o stejné látce, a může se tedy spolehnout na výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH (a to i tehdy, když použití zpětně získané látky není zahrnuto v registraci stejné látky), nemusí:

- vypracovat scénář expozice pro použití zpětně získané látky,
- registrovat zpětně získanou látku,
- oznámit použití zpětně získané látky.

Měl by však vzít v úvahu dostupné informace a musí v bezpečnostním listu poskytnout informace o příslušných opatřeních k řízení rizik, pokud se uplatňují.

Bezpečnostní list by se měl sestavit v souladu se zněním článku 31 a přílohy II nařízení REACH. Je-li to vhodné, měly by být konzultovány pokyny v hlavní části tohoto dokumentu a doplňující pokyny týkající se konkrétních otázek uvedených v této příloze či *Pokyny k odpadům a zpětně získaným látkám*.

Obchodní sdružení zastupující konkrétní odvětví zpětného získávání materiálů mohou svým členům poskytnout příklady, jak tyto pokyny použít. Mohou se rozhodnout vypracovat další pokyny zabývající se otázkami specifickými pro jejich tok materiálu.

Příloha 4 Slovníček / seznam zkratk

Seznam zkratk	
ATE	odhad akutní toxicity
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách
CEN	Evropský výbor pro normalizaci
K&O	klasifikace a označování
CLP	nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
číslo CAS	číslo „Chemical Abstracts Service“ (nepřekládá se)
CMR	karcinogen, mutagen nebo látka toxická pro reprodukci
CSA	posouzení chemické bezpečnosti
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
DNEL	odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
DPD	směrnice o nebezpečných přípravcích 1999/45/ES
DSD	směrnice o nebezpečných látkách 67/548/EHS
NU	následný uživatel
ES	Evropské společenství
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
číslo ES	číslo EINECS a ELINCS (viz také EINECS a ELINCS)
EHP	Evropský hospodářský prostor (EU + Island, Lichtenštejnsko a Norsko)

EHS	Evropské hospodářské společenství
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
ELINCS	Evropský seznam oznámených chemických látek
EN	evropská norma
EQS	norma environmentální kvality
EU	Evropská unie
Euphrac	Evropský přehled standardních vět
EWC	Evropský katalog odpadů (nahrazen seznamem LoW – viz níže)
GES	obecný scénář expozice
GHS	Globální harmonizovaný systém
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
ICAO-TI	Technické pokyny pro bezpečnou leteckou přepravu nebezpečného zboží
IMDG	mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí
IMSBC	mezinárodní předpis pro hromadnou námořní přepravu pevných nákladů
IT	informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
JRC	Společné výzkumné středisko
Ko/w	rozdělovací koeficient oktanol/voda
LC50	letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace

LD50	letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
LE	právní subjekt
LoW	seznam odpadů (viz http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	hlavní žadatel o registraci
V/D	výrobce/dovozce
ČS	členské státy
BLM	bezpečnostní list materiálu
PP	provozní podmínky
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OEL	limitní hodnota expozice na pracovišti
Úř. věst.	Úřední věstník
VZ	výhradní zástupce
EU-OSHA	Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
PBT	perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PEC	odhad koncentrace v životním prostředí
PNEC	odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
PPE	osobní ochranné prostředky
(Q)SAR	(kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou
REACH	nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí

RIP	projekt provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
RMM	opatření k řízení rizik
SCBA	samostatný dýchací přístroj
BL	bezpečnostní list
SIEF	fórum pro výměnu informací o látce
MSP	malé a střední podniky
STOT	toxická pro specifické cílové orgány
(STOT) RE	opakovaná expozice
(STOT) SE	jednorázová expozice
SVHC	látky vzbuzující mimořádné obavy
OSN	Organizace spojených národů
vPvB	vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU

LOREN IPSUM DOLOR SIT AMET