

Bezpečnostní list 2021



Ing. Hana Krejsová

1

Nařízení Evropského Parlamentu a Rady
(ES) č. 1907/2006

BEZPEČNOSTNÍ LIST

Poslední úprava přílohy II

Nařízení Komise 2020/878

2

HLAVA IV
INFORMACE V DODAVATELSKÉM ŘETĚZCI

Článek 31 (odst. 1)

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

- a) látka nebo směs **splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná** podle nařízení (ES) č. 1272/2008
- b) je látka **perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní** podle kritérií stanovených v příloze XIII nebo
- c) je látka z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenech a) a b), **zahrnuta do seznamu SVHC látek**, např. látka má vlastnosti **narušující činnost endokrinního systému** (kritéria v nařízení Komise 2017/2100 nebo 2018/605)

3

Článek 31 (odst. 2)

Každý účastník dodavatelského řetězce, který musí provést posouzení chemické bezpečnosti látky (registrant (článek 14) nebo následný uživatel (článek 37)), zajistí, aby informace v bezpečnostním listu byly v souladu s informacemi v tomto posouzení.

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

4

Článek 31 (odst.3)**Bezpečnostní list na vyžádání**

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

- a) v individuální koncentraci ≥ 1 % hmotnostní alespoň jednu látku, která představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí, nebo
- b) v individuální koncentraci $\geq 0,1$ % hmotnostní alespoň jednu látku, která je **karcinogenní kat 2, reprodukčně toxická kategorie 1A a 1B, Skin Sens. 1, Resp. Sens. 1** nebo má účinky na laktaci

v individuální koncentraci $\geq 0,1$ % hmotnostní alespoň jednu látku, která je **perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB)**

5

Článek 31 (odst.3)**Bezpečnostní list na vyžádání**

nebo byla z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenu a), **zahrnuta do seznamu SVHC**, (např. $\geq 0,1$ % hmot látky, která má vlastnosti **endokrinního disruptoru**)

- c) Látku pro kterou jsou **stanoveny expoziční limity společenství** pro pracovní prostředí (Dle směrnic 2000/39/EU a 2006/15/EU, 2009/161/EU, 2017/164/EU 2019/1831/EU)

Zde se posuzuje podle limitů společenství, které mohou být odlišné od českého předpisu (nařízení 361/2007 Sb., v platném znění).

Expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí
(konsolidovaná verze **20.05.2021**)

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX%3A02000L0039-20210520>

6

Kdy ještě?

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

(zohledňuje se vliv aditivních vlastností složek s konkrétními vlastnostmi)

Kritéria, kdy musí být látka uvedena v oddíle 3.2 jako složka směsi jsou v následující tabulce (příloha II 2020/878).

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

7

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, kategorie 1 A, 1B, 1C a kategorie 2 Ovlivňuje aditivita	≥ 1
Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie 1 a 2	≥ 1
Látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1 nebo kategorie 1B	$\geq 0,1$
Látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1 A	$\geq 0,01$
Látka senzibilizující kůži kategorie 1 nebo kategorie 1B	$\geq 0,1$
Látka senzibilizující kůži kategorie 1 A	$\geq 0,01$

8

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

9

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

10

Článek 31 (odst. 4)

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

(poněkud kolizní s čl. 35, viz později)

Bezpečnostní list nedostává spotřebitel – široká veřejnost

11

Článek 31 (odst. 5)

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

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

12

Článek 31

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

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

13

Článek 31 (odst. 7)

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

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

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

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

14

Článek 31 (odst. 8)

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

Co je to poskytnutí ?

15

Článek 31 (odst. 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.**

Článek 31 (odst. 10)

Týkal se postupného náběhu nařízení CLP a uvádění současných klasifikací postaru a podle CLP. Již není relevantní, protože veškerá klasifikace v listech je podle CLP.

16

Článek 32

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

Každý dodavatel látky samotné nebo obsažené v směsi, který nemá povinnost dodávat bezpečnostní list podle článku 31, poskytne příjemci tyto informace:

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

17

Článek 32

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

Dodavatelé je neprodleně aktualizují za stejných podmínek jako BL,

Tento článek se týká **informací k látkám, které mohou být nebezpečné z důvodu nebezpečnosti pro kterou nejsou klasifikační kritéria.**

Mohou to být látky, které jsou z nějakého důvodu omezeny v příloze XVII a současně nejsou klasifikovány.

Zvláštní požadavky na BL mimo klasifikační kritéria jsou na látky SVHC, ale nebezpečná látka s vlastností mimo klasifikaci ještě nemusí být v tomto seznamu zařazena.

(Nově jsou zařazeny Endokrinní disruptory)

18

Článek 33**Povinnost sdělovat informace o látkách v předmětech**

Každý dodavatel předmětu obsahujícího látku, která je uvedena na seznamu SVHC látek a je v předmětu, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních, poskytne příjemci předmětu dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu, včetně alespoň názvu látky.

Na žádost spotřebitele každý dodavatel předmětu obsahujícího látku, která je uvedena na seznamu SVHC látek a je v předmětu, v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostní, poskytne spotřebiteli dostatek informací umožňujících bezpečné použití předmětu, včetně alespoň názvu látky.

Příslušné informace musí být poskytnuty zdarma do 45 dní po obdržení žádosti.

Látky na kandidátském seznamu

<https://echa.europa.eu/cs/candidate-list-table>

19

Článek 34**Povinnost sdělovat informace o látkách a směsích proti směru dodavatelského řetězce**

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

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

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

20

Článek 35

Přístup k informacím pro pracovníky

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

21

Článek 36

(Povinnost uchovávat informace).

Každý výrobce, dovozce, následný uživatel a distributor shromáždí a uchovává veškeré informace, které vyžaduje pro plnění svých povinností PODLE TOHOTO NARÍZENÍ, po dobu nejméně deseti let poté, co látku nebo směs naposledy vyrobil, dovezl, dodal nebo použil.

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

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

22

Příloha II

BEZPEČNOSTNÍ LIST

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878

platná od 8.7.2020

Platnost nařízení od 8.7.2020

Použije se od **1. ledna 2021**

Bezpečnostní listy, které nejsou v souladu s přílohou tohoto nařízení, mohou být i nadále poskytovány do **31. prosince 2022**.

23

Nařízení 2020/878 - Požadavky, které musí dodavatel plnit pro sestavení bezpečnostního listu poskytovaného pro látku nebo směs v souladu s článkem 31 REACH

Informace uvedené v bezpečnostním listu

- musí odpovídat informacím v [registrační dokumentaci](#) a ve [zprávě o chemické bezpečnosti](#), pokud se vyžaduje.
- byla-li sestavena zpráva o chemické bezpečnosti, [příslušný scénář](#) (příslušné scénáře) [expoziční](#) se zahrne (zahrnou) do přílohy bezpečnostního listu.
- *Bezpečnostní list musí v každém příslušném oddíle uvádět, zda a kterých jednotlivých nanoforem se týká, a uvádět vztah mezi příslušnými bezpečnostními informacemi a každou z uvedených nanoforem.*

pojem „nanofорма“ v této příloze se vztahuje na nanoformu nebo soubor podobných nanoforem.

24

Bezpečnostní list umožní uživatelům učinit nezbytná opatření týkající se ochrany lidského zdraví, bezpečnosti při práci a ochrany životního prostředí.

Bezpečnostní list musí informovat uživatele o nebezpečnosti látky nebo směsi a poskytnout informace o jejím bezpečném skladování, manipulaci a odstraňování.

Informace v bezpečnostním listu musí být napsány **jasně a stručně**.

Bezpečnostní list sestaví odborně způsobilá osoba

Jazyk použitý v bezpečnostním listě

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

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

25

Datum sestavení bezpečnostního

listu se uvede na první straně.

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

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

26

Bezpečnostní list není dokumentem s pevně stanovenou délkou. Délka bezpečnostního listu musí být přiměřená nebezpečnosti látky nebo směsi a dostupným informacím

Bezpečnostní listy se vyžadují také pro **zvláštní případy pro které platí podle CLP odchylky v označování**

Bezpečnostní list nesmí obsahovat prázdné pododdíly.

27

Požadavky na obsah bezpečnostního listu (BL)

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

Tyto informace tedy zaměstnavateli umožňují

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

28

Odpovědnost za obsah BL

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

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

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

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

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

29

Žádost o zachování důvěrnosti BL

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

Možnost vybírání poplatků za poskytnutí BL

BL a veškeré požadované aktualizace se poskytují zdarma.

Kdo by měl sestavit BL

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

30

Kdo by měl sestavit BL

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

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

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

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

31

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

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

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

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

Závazné pododdíly lze dále rozdělit na podrobnější části.

32

Potřebný stupeň úplnosti informací poskytovaných v BL

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

Tedy:

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

33

Nutnost aktualizace BL

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

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

34

Případná potřeba vést záznamy o BL a jejich změnách

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

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

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

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

35

Jakým způsobem a kdy se poskytují BL?

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

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

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

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

36

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

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

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

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

37

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

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

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

„Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list“. (EUH210)

38

BL pro nebezpečné látky a směsi zpřístupněné široké veřejnosti

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

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

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

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

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

Dále BL potřebuje i k plnění povinnosti podle článku 35.

39

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

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

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

Obecně není vhodné sestavovat BL pro předměty.

40

Přístup pracovníků k informacím obsaženým v BL

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

BL je určen zaměstnavateli.

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

41

Bezpečnostní list v praxi



Ing. Hana Krejsová

42

Formát listu

- ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku
- 1.1. Identifikátor výrobku
 - 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
 - 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
 - 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace
- ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti
- 2.1. Klasifikace látky nebo směsi
 - 2.2. Prvky označení
 - 2.3. Další nebezpečnost
- ODDÍL 3: Složení/informace o složkách
- 3.1. Látky
 - 3.2. Směsi
- ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc
- 4.1. Popis první pomoci
 - 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

43

Formát listu

- 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření
- ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru
- 5.1. Hasiva
 - 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi
 - 5.3. Pokyny pro hasiče
- ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku
- 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy
 - 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí
 - 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění
 - 6.4. Odkaz na jiné oddíly
- ODDÍL 7: Zacházení a skladování
- 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení
 - 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsi včetně neslučitelných látek a směsi
 - 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití
- ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky
- 8.1. Kontrolní parametry
 - 8.2. Omezování expozice

44

Formát listu

- 8.1. Kontrolní parametry
- 8.2. Omezování expozice
- ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti
 - 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech
 - 9.2. Další informace
- 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
- ODDÍL 11: Toxikologické informace
 - 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008
 - 11.2. Informace o další nebezpečnosti
- ODDÍL 12: Ekologické informace
 - 12.1. Toxicita
 - 12.2. Perzistence a rozložitelnost
 - 12.3. Bioakumulační potenciál
 - 12.4. Mobilita v půdě
 - 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB
 - 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému
 - 12.7. Jiné nepříznivé účinky

45

Formát listu

- ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování
 - 13.1. Metody nakládání s odpady
- ODDÍL 14: Informace pro přepravu
 - 14.1. UN číslo nebo ID 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
 - 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO
- ODDÍL 15: Informace o předpisech
 - 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
 - 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti
- ODDÍL 16: Další informace

46

BEZPEČNOSTNÍ LIST		
podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006, ve znění nařízení (EK) 2020/878.		
Datum vydání: 12. 04. 2019		
Datum revize: 20. 03.2021 nahrazuje verzi z 12. 04. 2019		Strana: 1 z 13
Název výrobku: CLEANER		
ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku		
1.1	Identifikátor výrobku	Identifikátorem výrobku (směsi) je podle pravidel CLP obchodní název směsi a současně se uvádějí názvy složek zodpovědných za klasifikaci směsi jako nebezpečné. Stačí uvést pouze názvy, nejsou potřeba žádná identifikační čísla. U složek způsobujících nebezpečnost se neuvádí identifikační číslo (číslo indexové nebo číslo CAS nebo číslo EINECS).
	Název:	CLEANER (Křemíčitán sodný)
	Identifikační číslo:	Neuvedeno směs
	Registrační číslo:	Neuvedeno směs
		Bezpečnostní list je na směs a ta jako celek nemá identifikační číslo. Identifikační čísla složek se zde neuvádějí.
		Bezpečnostní list je na směs a ta jako celek nemá registrační číslo. Registrační čísla složek se zde neuvádějí.

Registrační číslo se uvádí v oddíle 1.1 u čistých látek (Lze podle něho zjistit info o látce)

Končí-li registrační číslo na „-0000“, jedná se o hlavního žadatele o registraci. Jestliže jsou čtyři poslední číslice „-XXXX“, je informace o žadateli o registraci důvěrná (obvykle v případě, kdy dodavatel dodává látky od vícero žadatelů o registraci)

Kontrola čísla na ECHA současně ukáže, zda je registrační číslo stále aktivní.

47

Novinky v příloze II podle nařízení 2020/878

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.

Pokud se jeden bezpečnostní list týká různých forem látky, musí se uvést příslušné informace, z nichž jasně vyplývá, na kterou formu se které informace vztahují. Alternativně může být vypracován samostatný bezpečnostní list pro každou formu nebo skupinu forem.

Pokud se bezpečnostní list týká jedné nebo více nanoform nebo látek, které zahrnují nanoformy, musí to být uvedeno tím, že se použije slovo „nanoforma“

48

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití		
Určená použití:	Antistatický prostředek pro běžné mytí povrchů a sanitárního zařízení s vlní Doporučen na mytí kování koupelen, skleněných sprchových koutů, koupelnových van, keramických a porcelánových povrchů.	
Nedoporučená použití:	Nesměšovat s jinými směsmi.	Uvedou se všechna nedoporučená použití, která jsou známa.

Pokud obdržíte bezpečnostní list se scénáři expozice měli zkontrolovat, zda dodavatel vaše použití uvedl v pododdíle 1.2. (pokud není ES nebyla použití hodnocena z pohledu rizika) Tato použití lze popsat pomocí textu nebo pomocí kódů ze standardního systému deskriptorů.

Pokud určené použití chybí **kontaktujte vašeho dodavatele**, aby vaše použití do příslušného pododdílu zahrnul.

Pokud dodavatel vaše použití nedoporučuje nelze látku tímto způsobem používat.

Pak je třeba:

- přestat látku samotnou nebo obsaženou ve směsi používat tímto způsobem
- změňte dodavatele a využijte takového, který pro vaše použití přijal potřebná opatření k řízení rizik
- vypracujte zprávu o chemické bezpečnosti následného uživatele, abyste ověřili, že je toto použití bezpečné

49

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu		V tomto pododdíle se uvádějí informace o DODAVATELI, nerozlišuje se, kdo to je. Dle definice je dodavatelem: výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící směs na trh.
	Jméno dodavatele, popřípadě název firmy dodavatele.	
Místo podnikání nebo sídlo:	Adresa	
Telefon:	+420 523 658 235 (lze uvést i fax)	
	K identifikaci lze připojit i kontaktní e-mailové adresy, popřípadě odkaz na www stránky dodavatele, nejsou to povinné údaje.	
Odborně způsobilá osoba:	Uvedena e-mailová adresa osoby, která pro dodavatele sestavila nebo upravila a zkontrolovala správnost bezpečnostního listu na směs	

Dodavatel bezpečnostního listu
Může být výrobce, dovozce, výhradní zástupce, následný uživatel nebo distributor.

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.

Byl-li jmenován **výhradní zástupce**, mohou se uvést i podrobné údaje o výrobcí nebo formulátorovi ze třetí země.

U žadatelů o registraci musí informace odpovídat informacím v žádosti o registraci.

50

Dodavatel bezpečnostního listu

„Dodavatelem“ se v tomto případě myslí dodavatel bezpečnostního listu.

Uvedením látky nebo směsi na trh se **distributor stává zodpovědným**

- za poskytnutí bezpečnostního listu
- za to, že bude dostupný v příslušném národním jazyce
- že bude obsahovat informace požadované v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Změní-li distributor štítek, musí se uvést na štítek i do BL.

Jinak mohou být původní informace v BL zachovány a doplněny vlastními údaji dalších dodavatelů.

51

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko,
Na Bojišti 1, Praha
(nepřetržitě) +420-224919293
+420-224915402
Informace pouze pro zdravotní rizika
– akutní otravy lidí a zvířat

V ČR se uvádí adresa Toxikologického střediska (TIS) tak jak je uvedena zde. Uvádí se rovněž typ informací, které TIS poskytuje, tj. informace o akutních otravách lidí a zvířat.
Rovněž je možné uvést i firemní kontakt pro případy naléhavých situací.

Telefonní číslo pro naléhavé situace

Musíte poskytnout **odkaz na informační servis v případě nouze**.

Ve většině členských států funguje národní toxikologické středisko, jehož telefonní číslo pro naléhavé situace naleznete na stránkách:

<http://echa.europa.eu> v sekci Poison Centres

Pozor na požadavky jednotlivých středisek. Např. v Německu jich je více a k uvedení svého čísla do BL požadují placenou smlouvu.

V současnosti se potřebné informace dozvíte přes **UFI kód na obale**

52

Obecné požadavky na předkládání informací

Na základě kódu UFI může kterékoli toxikologické středisko v případě žádosti o poradenství při řešení případů otravy rychle a jednoznačně identifikovat informace předložené o směsi.

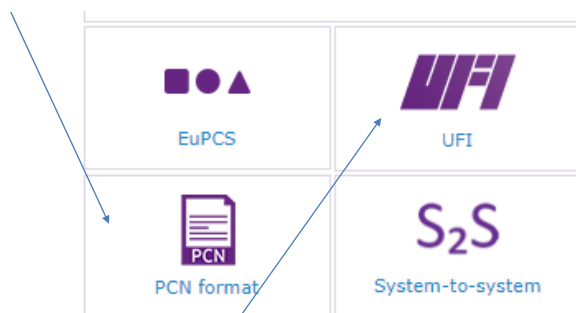
Směs, na kterou se vztahuje oznamovací povinnost podle přílohy VIII nařízení CLP, nesmí být uvedena na trh, pokud není opatřena kódem UFI, k němuž bylo předloženo platné podání.

Tato opatření jsou nezbytná pro zajištění fungování systému poskytování informací v případě mimořádných událostí.

53

Předložení informací: dostupné nástroje

Požadované informace musí být předloženy elektronicky a ve formátu XML, který poskytne agentura ECHA (formát je povinný)



Generátor UFI
(kód vygenerovat před vlastním podáním)

Účet na REACH IT

54

Látky a směsi musí být klasifikovány

Co je klasifikace

vyhodnocení nebezpečné vlastnosti látky nebo směsi fyzikálně chemické, z pohledu zdraví a životního prostředí.

Výsledkem **klasifikace** je podle CLP přidělení

- třídy nebezpečnosti
- kategorie nebezpečnosti
- H-věty

Acute Tox. 3, H301

Výsledkem **označení** podle CLP je přidělení

- signálního slova
- grafického výstražného symbolu
- H-věty (slovní vyjádření)
- P-věty (slovní vyjádření)

Nebezpečí



Toxický při požití
PŘI POŽITÍ:
Okamžitě volejte lékaře

Klasifikační informace jsou uvedeny v oddíle 2.1 bezpečnostního listu.
Informace o označení v oddíle 2.2., musí být **soulad** mezi informacemi na štítku a oddílem 2.2.

55

Třída nebezpečnosti - povaha fyzikální nebezpečnosti, nebezpečnosti pro zdraví či nebezpečnosti pro životní prostředí

Kategorie nebezpečnosti - rozdělení kritérií v rámci každé třídy nebezpečnosti s upřesněním závažnosti nebezpečnosti

Signální slovo – je slovo označující příslušnou úroveň závažnosti nebezpečnosti za účelem varování před možným nebezpečím; rozlišují se tyto dvě úrovně:

„nebezpečí“ - je signální slovo označující závažnější kategorie nebezpečnosti;

„varování“ - je signální slovo označující méně závažné kategorie nebezpečnosti

56

Výstražný symbol nebezpečnosti - složené grafické zobrazení obsahující piktogram a další grafické prvky, například orámování, pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat specifické informace o daném druhu nebezpečnosti.



Čtverec postavený na špičku.

Přesně daná velikost podle velikosti obalu.
(a to i u označování odpadů)

57

Standardní věty o nebezpečnosti pro každou klasifikaci jsou stanoveny v tabulkách, které uvádějí prvky označení požadované pro každou třídu a najdete je v příloze I nařízení CLP.

Znění standardních vět (H-vět) je uvedeno v **příloze III** nařízení CLP celkem ve 23 jazycích.

H-věta musí být v souladu s touto přílohou v jazyce, který potřebujete na štítek.

H věty

Pro každou třídu a kategorii je jen jedna H věta (výjimka je aerosol)

Její znění **nelze** modifikovat.

Lze ji uvádět v kombinaci číslo-text (H315 Dráždí kůži) nebo pouze jako text (Dráždí kůži). Podstatný na štítku je text.

58

Pokyny pro bezpečné zacházení věta popisující jedno nebo více doporučených opatření pro minimalizaci nebo prevenci nepříznivých účinků způsobených expozicí dané nebezpečné látky nebo směsi v důsledku jejího používání nebo odstraňování

Znění standardních vět (P-vět) je uvedeno **v příloze IV** nařízení CLP celkem ve 23 jazycích.

P-věta musí být v souladu s touto přílohou v jazyce, který potřebujete na štítek.

59

P věty

Znění je předepsáno v příloze, ale P věty **lze modifikovat a vzájemně spojovat**.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře/...

Modifikace:

P310 Okamžitě volejte lékaře.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO (+420) 224 919 293

Spojení:

P301 + P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře.

60

Podstatné pro P věty je, že (kromě P501) **nejsou povinné**, jejich výběr je na osobě, která provádí značení

Ale jejich text **MUSÍ** být v souladu s přílohou IV část 2 a současně jsou na začátku přílohy IV dány pokyny, jak tyto věty používat a upřesnit na označení jejich znění.

61

Třídy nebezpečnosti

Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



16 tříd nebezpečnosti



Třídy nebezpečnosti:

- » Výbušniny
- » Hořlavé plyny
- » Hořlavé aerosoly
- » Oxidující plyny
- » Stlačené plyny
- » Hořlavé kapaliny
- » Hořlavé tuhé látky
- » Samovolně se rozkládající látky
- » Samovznětlivé kapaliny
- » Samovznětlivé tuhé látky
- » Samozahřívající se kapaliny
- » Látky, které při kontaktu s vodou uvolňují hořlavé plyny
- » Oxidující kapaliny
- » Oxidující tuhé látky
- » Organické peroxidy
- » Žíravé pro kovy

62



Třídy nebezpečnosti

Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP

Třídy nebezpečnosti:

- » Akutní toxicita
- » Žíravost / dráždivost pro kůži
- » Vážné poškození očí /oční dráždivost
- » Senzibilizace dýchacích orgánů / kůže

(CMR)


- » Karcinogenita (C)
- » Mutagenita (M)
- » Reprodukční toxicita (R)

- » Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová dávka
- » Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná dávka
- » Nebezpečí při vdechnutí

63


Třídy nebezpečnosti

Výstražné symboly nebezpečnosti dle CLP



Třídy nebezpečnosti:

- » Akutní toxicita pro vodní prostředí
- » Chronická toxicita pro vodní prostředí



- » Nebezpečnost pro ozónovou vrstvu

Nově je třeba zabývat se i nebezpečností endokrinních disruptorů a to pro zdraví i životní prostředí.
Klasifikační kritéria zatím nejsou.

64

Označení

Označení = informace na obalu (přímo např. tištěné na obale)
informace na štítku

Co musí být uvedeno na štítku (obalu)

- a) **Jméno / název, adresa a telefonní číslo dodavatele / dodavatelů**
(může být uvedeno i více dodavatelů, nemusí být uveden ten dodavatel, který fyzicky dává na trh),
- b) **Jmenovité množství látky** nebo směsi v obalech, které jsou zpřístupněny široké veřejnosti.
- c) **Identifikátory** výrobku.
- d) Popřípadě výstražné **symboly nebezpečnosti** .
- e) Popřípadě **signální slovo**.
- f) Popřípadě standardní věty o nebezpečnosti (**H-věty**).
- g) Popřípadě náležité pokyny pro bezpečné zacházení (**P-věty**).
- h) Popřípadě **doplňkové informace** (EUH-věty a další informace)

65

Z hlediska pořadí formátu je na řadě oddíl 2.1, ale nejprve je při sestavování a kontrole potřeba prověřit oddíl 3.2 a buď provést nebo prověřit celkovou klasifikaci.

Složka 1

Křemičitan sodný

CAS 1344-09-8

ES 215-687-4

Acute Tox. 4	H302
Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318

Informace z BL složky = klasifikace dodavatele

Látka není harmonizovaně klasifikována.

66

echa.europa.eu

PRÁVNÍ PŘEDPISY KONZULTACE INFORMACE O CHEMICKÝCH LÁTKÁCH PODPORA

Simple search for Chemicals

Search our data

Seznámil(a) jsem se s právním upozorněním a akceptuji ho

Search for chemicals / regulated substances

1344-09-8

[POKROČILÉ VYHLEDÁVÁNÍ >](#)

Search for articles

Name	EC / List no.	CAS no.	BP	OBL
Silicic acid, sodium salt CAS number: 1344-09-8	215-687-4	1344-09-8	<input checked="" type="checkbox"/>	

67

Silicic acid, sodium salt

Substance description Scientific properties

Brief Profile - Last updated: 14/10/2021

Substance identity

EC / List name: **EC / List no.:** 215-687-4
IUPAC name: sodium hydroxy(oxo)silanoate
CAS no.: 1344-09-8
 Index number:
Molecular formula: HNaO3Si

SMILES: [Na+].[O-][Si](O)=O
InChI: InChI=1S/Na.HO3Si/c:1-4(2)/3/h:1H/q+1;-1
Type of substance: Mono constituent substance,UVCB
Origin: Inorganic
Registered compositions: 77
Of which contain: 9 impurities relevant for classification
 0 additives relevant for classification
Substance Listed: EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) List

Hazard classification & labelling

Danger! According to the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations this substance causes severe skin burns and eye damage, causes serious eye damage, causes skin irritation, may cause respiratory irritation and may be corrosive to metals.
Additionally, the classification provided by companies to ECHA in CLP notifications identifies that this substance is harmful if swallowed.

Breakdown of all 3958 C&L notifications submitted to ECHA

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
STOT SE 3	H335
Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Tox. 4	H402
Skin Corr. 1B	H314
Met. Corr. 1	H290
Not Classified	
Carc. 1B	H350
Skin Corr. 1A	H314
Skin Corr. 1C	H314
Skin Corr. 1	H314
Aquatic Acute 1	H400

68

Silicic acid, sodium salt

Brief Profile - Last updated: 14/10/2021 [Print](#)

Substance description
Scientific properties

Regulatory context

Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals (REACH)

Registration

Pre-registration: Substance *pre-registered* under REACH.

Registration: This substance has 86 active registrations under REACH, 1 Joint Submission(s) and 1 Individual Submission(s). Please see Registrants/Suppliers details.

Evaluation

Dossier Evaluation: Registration dossiers submitted to ECHA for this substance have been *evaluated* under REACH.

Authorisation

Annex XIV (Authorisation List):

Restriction

Annex XVII (Restriction List):

Persistent Organic Pollutants Regulation (POPs)

List of substances subject to the POPs Regulation:

List of substances proposed as POPs:

Classification Labelling & Packaging (CLP)

Harmonised C&L:

Seveso Annex I:

Notified C&L: Classification & Labelling has been *notified by industry* to ECHA for this substance.

Biocidal Products Regulation (BPR)

Active Substance:

Biocidal Products:

Prior Informed Consent (PIC)

Annex I:

Annex V:

European Union Observatory for Nanomaterials (EUON)

EUON:

Substance identity

Hazard classification & labelling

Properties of concern

Regulatory context

About this substance

Registrants/suppliers

Substance names and other identifiers

[Back to top](#)

69

Summary of Classification and Labelling

Notified classification and labelling

General Information

EC / List no.	Name	CAS Number
215-687-4	Silicic acid, sodium salt	1344-09-8

Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification			Labelling		Specific Concentration Limits, H-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives	Additional Notified Information	Number of Notifiers	Joint Entries
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)						
Skin Irrit. 2	H315	H315		GHS05 Dgr				State/Form	324	View details
Eye Dam. 1	H318	H318								
Not Classified									308	View details
Skin Irrit. 2	H315	H315		GHS07 Wng				State/Form	234	View details
Eye Irrit. 2	H319	H319								
Skin Irrit. 2	H315	H315		GHS05 GHS07 Dgr				State/Form	208	View details
Eye Dam. 1	H318	H318								
STOT SE 3	H335 (other:respirato...) (Inhalation)	H335								
Met. Cont. 1	H290	H290								
Skin Cont. 1B	H314	H314		GHS05 GHS07 Dgr				State/Form	170	View details
Eye Dam. 1	H318									
STOT SE 3	H335 (other:respirato...) (Inhalation)	H335								
Skin Irrit. 2	H315	H315		GHS07 Wng				State/Form	167	View details
Eye Irrit. 2	H319	H319								
STOT SE 3	H335 (other:respirato...) (Inhalation)	H335								

70

Registrované látky

Údaje pocházejí z registračních dokumentací předložených agentuře ECHA do data uvedeného jako datum poslední aktualizace. Celkové množství rozmezí je stanoveno na základě všech dokumentací, přičemž se však nezahnují dva typy údajů. Množství, která jsou uváděna jako důvěrné informace, a množství použitá jako meziprodukt k výrobě jiných chemických látek. Celkové množství rozmezí, které je zveřejněno, tudíž nemusí nutně odpovídat zaregistrovanému množství rozmezí (zaregistrovaným množství rozmezím).

Upozorňujeme, že některé informace o registrovaných látkách mohou patřit třetím stranám. Pro používání takovýchto informací tudíž může být nezbytný předchozí souhlas třetí strany, která je vlastní. Více k tomuto tématu naleznete v *právním upozornění*.

Upozorňujeme, že informace o chemických vlastnostech registrovaných látek jsou přímo dostupné na portálu eChemPortal. [Vyhledávání údajů o chemických vlastnostech](#)

Please note:

- The 'Substance has nanomorph' search filter returns all factsheets containing any data related to nanomaterials. **NB:** This does not mean that a registration covering nanomorphs has been submitted in line with the revised annexes of REACH. Since 1 January 2020, before manufacturing or importing a nanomorph of a substance, the operators concerned must submit the required nano-specific information to ECHA in a new or updated registration dossier.
- Please be aware that the annual IUCLID format change is coming soon. We will be adapting the Dissemination platform to the new format, which means that as of **15th October 2021 until early 2022** there will be a break in publication of newly submitted registration dossiers. We appreciate your understanding in this matter.

View all Registered Substances

All substances Registrants/Suppliers

Name	EC / List no.	CAS no.	Registration Status	Registration type	Submission type	Total tonnage band	Last Updated	Details
Silicic acid, sodium salt	215-687-4	1344-09-8	Active	Full		≥ 1 000 000 to < 10 000 000 tonnes	17-09-2021	
Silicic acid, sodium salt	215-687-4	1344-09-8	Active	Intermediate		Intermediate use only	24-11-2010	

FURTHER INFORMATION

- Registered substances information
- How to determine what will be published (Data Submission Manual 15)
- Understanding REACH Regulation
- Q&A on registered substances
- What is an Infocard? [PDF]
- What is a Registered substance Factsheet? [PDF]
- eChemPortal
- REACH study results download
- REACH Regulation
- ECHA Legal notice

[See a problem or have feedback?](#)

71

Use of this information is subject to copyright laws and may require the permission of the owner of the information, as described in the ECHA Legal Notice.

Silicic acid, sodium salt

EC number: 215-687-4 CAS number: 1344-09-8

General information

- Classification & Labelling & PBT assessment
- Manufacture, use & exposure
- Physical & Chemical properties
- Environmental fate & pathways
- Ecotoxicological information
- Toxicological information
- Analytical methods
- Guidance on safe use

Substance identity

Identification Type of substance Substance identifiers Compositions

Identification

Display Name:	Silicic acid, sodium salt
EC Number:	215-687-4
EC Name:	Silicic acid, sodium salt
CAS Number:	1344-09-8
Molecular formula:	Na2O x (SiO2)n with Molar Ratio (MR) (SiO2/Na2O): 1.5 - 4
IUPAC Name:	sodium hydroxy(oxo)silanolate

Type of Substance

Composition: UVCB

Origin: inorganic

Substance Identifiers

open all close all

- EC number
- 215-687-4

72

Klasifikace dle registrace

Skin Corr. 1 H314
Met. Corr. 1 H290

73

Složka 1
Křemičitan sodný
CAS 1344-09-8
ES 215-687-4

Acute Tox. 4	H302
Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318

Informace z BL složky = klasifikace dodavatele

Látka není harmonizovaně klasifikována.

Proto mohu použít klasifikaci dodavatele nebo se spolehnout na klasifikaci registrační.

Klasifikace dle registrace

Skin Corr. 1 H314
Met. Corr. 1 H290

Klasifikace dle notifikace		
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)
Skin Irrit. 2	H315	H315
Eye Dam. 1	H318	H318
Not Classified		
Skin Irrit. 2	H315	H315
Eye Irrit. 2	H319	H319
Skin Irrit. 2	H315	H315
Eye Dam. 1	H318	H318
STOT SE 3	H335 (other:respirato...) (Inhalation)	H335
Met. Corr. 1	H290	H290
Skin Corr. 1B	H314	H314

74

Složka 2**Kyselina benzensulfonová, C10-13-alkylderiváty, sodné soli**

CAS 68411-30-3

ES 270-115-0

Složka 3**Alkoholy, C12-15, rozvětvené a lineární, ethoxylované**

CAS 106232-83-1

ES 270-115-0

Stejný postup kontroly jako u složky 1

75

Složka 4**Limonen**

CAS 138-86-3

ES 205-341-0

Flam. Liq. 3	H226
Skin Irrit. 2	H315
Skin Sens. 1	H317
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Indexové číslo: 601-029-00-7

Látka je harmonizovaně klasifikována.

76

(R)-p-mentha-1,8-diene

Substance description | Scientific properties | Brief Profile - Last updated: 15/10/2021 | Print

Substance identity

EC / List no.: 227-813-5
 CAS no.: 5989-27-5
 Index number: 601-029-00-7
 Molecular formula: C10H16

IUPAC name: 4-isopropenyl-1-methylcyclohexene
 SMILES: CC(C)[C@H]1CCC(C)CC1
 InChI: InChI=1S/C10H16/c1-4(2)10-6-4-9(3)5-7-10/H4,10H,1,5-7H2,3H3/10-m/s1
 Type of substance: Mono constituent substance
 Origin: Organic
 Registered compositions: 29
 Of which contain: 0 impurities relevant for classification, 0 additives relevant for classification
 Substance Listed: EINECS (European Inventory of Existing Commercial chemical Substances) List

Hazard classification & labelling

Warning! According to the harmonised classification and labelling (ATP17) approved by the European Union, this substance is very toxic to aquatic life, is very toxic to aquatic life with long lasting effects, is a flammable liquid and vapour, causes skin irritation and may cause an allergic skin reaction.

Additionally, the classification provided by companies to ECHA in REACH registrations identifies that this substance may be fatal if swallowed and enters airways.

Breakdown of all 3000 C&L notifications submitted to ECHA

Flam. Liq. 3	H328	✓
Skin Irrit. 2	H317	✓
Skin Sens. 1	H317	✓
Aquatic Chronic 1	H410	✓
Aquatic Acute 1	H400	✓
Exp. Tox. 1	H302	
Aquatic Chronic 3	H412	
Skin Sens. 1B	H317	
Exp. Tox. 2	H319	
Aquatic Chronic 2	H411	
Acute Tox. 4	H313	
Acute Tox. 4	H302	

Vlastnosti, které jsou harmonizované

77

(R)-p-mentha-1,8-diene

Substance description | Scientific properties | Brief Profile - Last updated: 15/10/2021 | Print

Regulatory context

Registration, Evaluation, Authorisation & Restriction of Chemicals (REACH)

Registration

Pre-registration: Substance pre-registered under REACH.
 Registration: This substance has 63 active registrations under REACH, 1 Joint Submission(s) and 0 Individual Submission(s). Please see Registrants/Suppliers details.

Evaluation

Doossier Evaluation: Registration dossiers submitted to ECHA for this substance have been evaluated under REACH.
 Substance Evaluation:

Authorisation

Candidate List:
 Annex XIV (Authorisation List):
 Restriction
 Annex XVII (Restriction List):

Persistent Organic Pollutants Regulation (POPs)

List of substances subject to the POPs Regulation:
 List of substances proposed as POPs:

Classification Labelling & Packaging (CLP)

Harmonised C&L: A European Union harmonised Classification & Labelling has been assigned to this substance.
 Seveso Annex I: Industrial accident prevention and reporting requirements have been established for this substance.
 Notified C&L: Classification & Labelling has been notified by industry to ECHA for this substance.

Biocidal Products Regulation (BPR)

Active Substance:
 Biocidal Products:

Prior Informed Consent (PIC)

Annex I:
 Annex V:

European Union Observatory for Nanomaterials (EUON)

EUON:

78

Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
601-029-00-7	227-815-5	5989-54-8	(S)-p-mentha-1,8-diene l-limonene
601-029-00-7	227-813-5	5989-27-5	(R)-p-mentha-1,8-diene d-limonene

ATP Inserted / updated: CLP00/ATP17
CLP Classification (Table 2)

Classification		Labelling			Pictograms, Signal Word Code(s)
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)		
Flam. Liq. 3	H226	H226			GH502 GH509 GH507 Wing
Skin Irrit. 2	H315	H315			
Skin Sens. 1	H317	H317			
Aquatic Acute 1	H400				
Aquatic Chronic 1	H410	H410			

Signal Words: Warning

Pictograms: Flame, Environment, Exclamation mark

Classification and Labelling Inventory

Language	Index Number: 601-029-00-7
BG	дипентен транс-1-метил-4-(1-метилвинил)циклохексен (R)-p-мента-1,8-диен (±)-1-метил-4-(1-метилвинил)циклохексен (S)-p-мента-1,8-диен d-лимонен лимонен l-лимонен
CS	(±)-1-methyl-4-(1-methylvinyl)cyclohexen (R)-p-mentha-1,8-dien dipentan (S)-p-mentha-1,8-dien trans-1-methyl-4-(1-methylvinyl)cyclohexen d-dimonen l-limonen d-limonen limonen

79

Notified classification and labelling

General Information

EC / List no.	Name	CAS Number
227-813-5	(R)-p-mentha-1,8-diene	5989-27-5

Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives	Additional Notified Information	Number of Notifiers	Joint Entries
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)						
Flam. Liq. 3	H226	H226								
Skin Irrit. 2	H315	H315								
Skin Sens. 1	H317	H317		GH502 GH509 GH507 Wing		Note C		State/Form	1119	View details
Aquatic Acute 1	H400									
Aquatic Chronic 1	H410	H410								
Flam. Liq. 3	H226	H226								
Asp. Tox. 1	H304	H304								
Skin Irrit. 2	H315	H315		GH502 GH509 GH508 GH507 Dgr	=1	Note C		State/Form	63	View details
Skin Sens. 1	H317	H317								
Aquatic Acute 1	H400	H400								
Aquatic Chronic 3	H412	H412								
Flam. Liq. 3	H226	H226								
Skin Irrit. 2	H315	H315								
Skin Sens. 1	H317	H317		GH502 GH509 GH507 Wing				State/Form	600	View details
Aquatic Acute 1	H400	H400								
Aquatic Chronic 1	H410	H410								

80

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách			
3.2 Směsi			
Identifikátor složky:	Název	<u>Křemičitan sodný</u>	
	Indexové číslo	CAS číslo	ES číslo
	-	1344-09-8	215-687-4
	jsou uvedeny všechna identifikační čísla, dává to odběrateli ucelenou informaci, stačilo by ale uvést pouze to identifikační číslo, které jednoznačně identifikuje danou složku (látku).		
	Registrační číslo	01-2119448725-31-xxxx	
	Obsah % hm	5-10	
Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti:	Kódy standardních vět o nebezpečnosti:	
	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1	H302 H315 H318	
Látka není harmonizovaně klasifikována. Klasifikace podle registrační dokumentace			

Název složky se uvádí **v souladu s harmonizovanou klasifikací** (pokud ji má) a podle nařízení 2019/521 **v národním jazyce** (povinně od prosince 2019)
 Jak uvádět ostatní názvy je uvedeno v nařízení CLP.
Název (a s ním identifikační čísla) lze utajit (použit alternativní) pouze pokud je to povoleno ECHA podle článku 24 nařízení CLP.

81

Zbývající složky směsi mající vliv na klasifikaci			
Identifikátor složky:	Název	<u>Kyselina benzensulfonová, C10-13-alkylderiváty, sodné soli</u>	
	Indexové číslo	CAS číslo	ES číslo
	-	68411-30-3	270-115-0
	Registrační číslo	01-2119489428-22-xxxx	
	Obsah % hm	1-3	
	Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti:	Kódy standardních vět o nebezpečnosti:
Acute Tox. 4 (Oral) Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 3		H302 H315 H318 H412	
Identifikátor složky:	Název	<u>Alkoholy, C12-15, rozvětvené a lineární, ethoxylované</u>	
	Indexové číslo	CAS číslo	ES číslo
	-	106232-83-1	500-294-5
	Registrační číslo	-	
	Obsah % hm	1-3	
	Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti:	Kódy standardních vět o nebezpečnosti:
Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 3, H412		H302 H318 H412	
Identifikátor složky:	Název	<u>Limonen</u>	
	Indexové číslo	CAS číslo	ES číslo
	-	138-86-3	205-341-0
	Registrační číslo	-	
	Obsah % hm	< 1	
	Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti:	Kódy standardních vět o nebezpečnosti:
Flam. Liq. 3 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1		H226 H315 H317 H400 H410	
Plné znění H-vět je uvedeno v kapitole 16.		Vysvětlení čísel vět a zkratk tříd se podrobně uvedou v kapitole 16	

82

Klasifikace směsi:
<p>Posouzení první nebezpečnosti</p> <p>Posouzení akutní toxicity Podle složky Křemičitan sodný (1), Kyselina benzensulfonová, C10-13-alkylderiváty, sodné soli (2), C12-15, rozvětvené a lineární, ethoxylované (3)</p> <p>Acute Tox. 4 H302 (hodnota ATE každé složky je 500) koncentrace složky (1) 10% , složky (2) 3% a složky (3) 3%</p> <p>Výpočet pro směs</p> <p>Klasifikace podle vzorce: $\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum \frac{C_i}{ATE_i}$</p> <p>Kde: C_i = koncentrace i-té složky (% hm nebo % obj.) i = jednotlivá složka od 1 do n n = počet složek ATE_{mix} = odhad akutní toxicity pro směs ATE_i = odhad akutní toxicity pro danou složku</p> <p>$100/ATE_{mix} = 10/500 + 3/500 + 3/500 = 0,02 + 0,006 + 0,006 = 0,032$ $ATE_{mix} = 100/0,032 = 3\ 125$</p> <p>Aby byla směs klasifikována jako zdraví škodlivá, musí být ATE_{mix} v rozmezí $300 < ATE \leq 2000$. Tato podmínka není splněna směs nebude zdraví škodlivá při požití</p>

83

<p>Posouzení druhé nebezpečnosti</p> <p>Posouzení vážného poškození očí Podle složky Křemičitan sodný (1), Kyselina benzensulfonová, C10-13-alkylderiváty, sodné soli (2) a Alkoholy, C12-15, rozvětvené a lineární, ethoxylované (3)</p> <p>Složka (1) – koncentrace 10 % Složka (2) – koncentrace 3 % Složka (3) – koncentrace 3 %</p> <p>Směs je klasifikována jako vážně poškozující oči pokud je takto klasifikované složky žíravé ≥ 3 % Tuto podmínku splňuje složka (1)</p> <p>Směs je klasifikována jako vážně poškozující oči podle obsahu složky (1)</p> <p>Směs bude klasifikována jako Eye Dam 1 H318</p>
<p>Posouzení třetí nebezpečnosti</p> <p>Posouzení dráždivosti pro kůži Podle složky Křemičitan sodný (1), Kyselina benzensulfonová, C10-13-alkylderiváty, sodné soli (2) a (R)-p-mentha-1,8-dien; d-limonen (4)</p> <p>Složka (1) – koncentrace 10 % Složka (2) – koncentrace 3 % Složka (4) – koncentrace 1 %</p> <p>Směs je klasifikována jako dráždivá pro kůži pokud je součet složek s touto klasifikací > 10 % Tato podmínka je splněna</p> <p>Směs je klasifikována jako dráždivá pro kůži Směs bude klasifikována jako Skin Irrit. 2 H315</p>

84

Posouzení čtvrté nebezpečnosti

Posouzení senzibilizace
Podle složky (R)-p-mentha-1,8-dien; d-limonen (4)

Složka (4) – koncentrace < 1 %

Skin Sens. 1 H317 (směs je klasifikována jako senzibilizující je-li složky ve směsi ≥ 1 % tato podmínka není splněna, pokud je složky senzibilizující ve směsi ≥ 0,1% - < 1 % uvede se na štítku věta EUH208 EUH208 Obsahuje Limonen Může vyvolat alergickou reakci)

Posouzení páté nebezpečnosti

Posouzení dlouhodobé toxicity pro vodní prostředí:

Podle složky Kyselina **benzensulfonová**, C10-13-alkylderiváty, sodné soli (2), Alkoholy, C12-15, rozvětvené a lineární, **ethoxylované** (3) a (R)-p-mentha-1,8-dien; d-limonen (4)

Složka (2) – koncentrace 3 % H412
Složka (3) – koncentrace 3 % H412
Složka (4) – koncentrace 1 % H410

Součet složek zařazených do kategorie (kategorií):		Směs se zařadí do kategorie:
(<u>Aquatic Chronic 1</u>) x M ≥ 25 %	(1 x 1) = 1 (podmínka není splněna)	<u>Aquatic Chronic 1</u>
[(<u>Aquatic Chronic 1</u>) x M x 10] + <u>Aquatic Chronic 2</u> ≥ 25 %	(1 x 1 x 10) + 0 = 10 (podmínka není splněna)	<u>Aquatic Chronic 2</u>
[(<u>Aquatic Chronic 1</u>) x M x 100] + [(<u>Aquatic Chronic 2</u>) x 10] + <u>Aquatic Chronic 3</u> ≥ 25 %	(1 x 1 x 100) + (0 x 10) + 3 + 3 = 106 (podmínka je splněna)	Aquatic Chronic 3

85


ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

Celková klasifikace směsi	Směs je klasifikována jako nebezpečná.	
Nebezpečné účinky na zdraví:	Má dráždivé účinky na kůži a způsobuje vážné poškození očí.	Uveden popis nejzávažnějších účinků na zdraví.
Nebezpečné účinky na životní prostředí:	Je klasifikován jako škodlivý pro vodní prostředí.	Uveden popis nejzávažnějších účinků na životní prostředí.
Fyzikálně-chemické účinky:	Nemá klasifikovanou žádnou fyzikálně-chemickou nebezpečnost.	Směs nemá žádné nebezpečné fyzikálně-chemické vlastnosti, přesto je lépe použít formulaci „nemá klasifikovanu“.
Klasifikace dle 1272/2008	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti: <u>Skin Irrit. 2</u> <u>Eye Dam 1</u> <u>Aquatic Chronic 3</u>	Kódy standardních vět o nebezpečnosti: H315 H318 H412
Na konci oddílu doplnit větu: „Plné znění H-vět je uvedeno v kapitole 16.“		
Poznámka: Zápis třídy a kategorie může být i slovní tj.: Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2, H315 (Dráždí kůži)		

Informace pro posuzování rizik pro pracovníky a životní prostředí

86

2.2 Prvky označení		
	CLEANER (Křemičitan sodný)	Identifikátor výrobku je součástí označení, ale nemusi být v ploše povinného štítku .
Výstražný symbol nebezpečnosti		Uvede se vzor grafického symbolu, který bude uveden na etiketě. Podléhá-li látka samotná nebo obsažená ve směsi povolení podle nařízení REACH, musí zde být zahrnuto číslo povolení
Signální slovo	Nebezpečí	
H-věty	H315 Dráždí kůži H318 Způsobuje vážné poškození očí H412 Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky	
P-věty	P102 Uchovávejte mimo dosah dětí. P262 Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem. P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyměňte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody. P314 Necitíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. P501 Odstraňte obsah/obal jako nebezpečný odpad uložením ve sběrném dvoře.	
Vždy musí být u H a P vět na etiketě uvedeno slovní vyjádření . Číslo vět uvedeno být nemusí, ale může, pokud uvedete číslo + text zde v oddílu 2 NEMUSÍ být číslo + text i na etiketě. Podstatný je na etiketě text.		

Uvedené prvky označení musí být v souladu s příslušným štítkem připevněným na výrobku.
Klasifikace se uvádí v souladu s nařízením CLP.
V případě notifikace na ECHA musí být informace o klasifikaci a označení v souladu s informacemi uvedenými v notifikaci (oznámení).

87

Doplňující údaje:	EUH208 Obsahuje Limonen. Může vyvolat alergickou reakci.
Doplňující údaje dle nařízení ES 648/2004:	Obsahuje: 5 % - 15 % fosfátů. < 5% aniontových povrchově aktivních látek, neionogenních povrchově aktivních látek, EDTA (kyselina <u>ethylendiaminetetraoctová</u>); Limonen
Prostor pro uvedení doplňujících údajů: zde se uvádějí EUH věty (viz EUH208: „Obsahuje: Limonen Může vyvolat alergickou reakci“ – tato věta se uvádí v případě, že směs obsahuje alergizující složku v nízké koncentraci.	
Obsah nevede ke klasifikaci senzibilizující, ale musí být splněn požadavek z klasifikačního postupu CLP u senzibilizace.	
Druhá část doplňujících údajů na etiketě může být naplněním požadavků podle nařízení o detergentech. Pokud se jedná, jako v tomto případě o detergent, musí být někde na etiketě výrobku uvedena i www adresa výrobce nebo poštovní adresa, na které je uveden datový list složek.	
Pozor na uvedené detergenční složky, pokud jsou nebezpečné nesmí chybět v oddíle 3.2.	

Zde by se měly uvést **jakékoliv další informace o nebezpečnosti**, které nevyplývají z klasifikace, (např. : Směs může mechanicky podráždit oko)
a případně informace o tom, proč je látka klasifikována jako PBT nebo vPvB.

Dodavatele bychom měli neprodleně informovat o jakýchkoliv nových informacích o nebezpečnosti, včetně klasifikace a označení.

88

2.3	<p>Další nebezpečnost</p> <p>Tato látka/směs nesplňuje kritéria PBT nařízení REACH, příloha XIII</p> <p>Tato látka/směs nesplňuje kritéria vPvB nařízení REACH, příloha XIII</p> <p>Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnosti narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízení Komise (EU) 2018/607</p> <p>+ upozornění na další významné nebezpečnosti, které nepokryje klasifikace</p> <p>Zde se požaduje uvést, zda látka má nebo nemá nebezpečnost jako PBT a vPvB, které se posuzují podle přílohy č. XIII. Nařízení REACH.</p> <p>Posouzení se provede na základě informací o jednotlivých složkách, které máme k dispozici.</p> <p>V tomto případě obsahuje směs složky, o kterých je bezpečně známo, že vlastnosti PBT a vPvB nemají, proto ani směs nemá tyto vlastnosti. Při podezření je nutné získat informace o rozložitelnosti, perzistenci a bioakumulaci jednotlivých složek a rovněž informace o vodní toxicitě a provést posouzení podle pravidel nařízení REACH.</p> <p>Má-li směs tyto vlastnosti uvede se zde hodnocení, jak vydavatel listu k této informaci dospěl (nebo se hodnocení uvede v oddíle 12 a zde odkaz na tento oddíl)</p> <p>Pozor, uvést větu o hodnocení PBT a vPvB se často zapomíná.</p>
------------	--

89

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách			
3.2	Směsi		
Identifikátor složky:	Název	Křemíčan sodný	
	Identifikační číslo	Indexové číslo	CAS číslo
		-	1344-09-8
		ES číslo	
		215-687-4	
	jsou uvedeny všechna identifikační čísla, dává to odběrateli ucelenou informaci, stačilo by ale uvést pouze to identifikační číslo, které jednoznačně identifikuje danou složku (látku).		
	Registrační číslo	01-2119448725-31-xxxx	
		Složka je registrována. Po 1.6. 2018 pouze ty látky, které se vyrábějí nebo dovážejí pod 1tunu za rok nemusí mít registraci. Získání registračního čísla složky, ale není důvodem k novelizaci listu, uvede se při další řádné revizi listu Po 1.6. 2018, ale musí mít látky klasifikované a registrované nad 10 tun/rok expoziční scénáře, to by mělo vést i k revizi listů na směs a uvedení registračního čísla složky směsi.	
	Obsah % hm	5-10	
	Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti:	Kódy standardních vět o nebezpečnosti:
		Acute Tox. 4	H302
		Skin Irrit. 2	H315
		Eve Dam. 1	H318
		Látka není harmonizovaně klasifikována. Klasifikace podle registrační dokumentace	
<p>Název složky se uvádí v souladu s harmonizovanou klasifikací (pokud ji má) a podle nařízení 2019/521 v národním jazyce (povinně od prosince 2019)</p> <p>Jak uvádět ostatní názvy je uvedeno v nařízení CLP.</p> <p>Název (a s ním identifikační čísla) lze utajit (použít alternativní) pouze pokud je to povoleno ECHA podle článku 24 nařízení CLP.</p>			

90

Zbývající složky směsi mající vliv na klasifikaci

H ₃₁₇				
Identifikátor složky:	Název	Kyselina benzensulfonová, C10-13-alkylderiváty, sodné soli		
	Identifikační číslo	Indexové číslo	CAS číslo	ES číslo
	Registrační číslo	01-2119489428-22-xxxx		
	Obsah % hm	1-3		
	Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti Acute Tox. 4 (Oral) Skin Irrit. 2, Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 3	Kódy standardních vět o nebezpečnosti: H302 H315 H318 H412	
Identifikátor složky:	Název	Alkoholy, C12-15, rozvětvené a lineární, ethoxylované		
	Identifikační číslo	Indexové číslo	CAS číslo	ES číslo
	Registrační číslo	-		
	Obsah % hm	1-3		
	Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 3, H412	Kódy standardních vět o nebezpečnosti: H302 H318 H412	
Identifikátor složky:	Název	Limonen		
	Identifikační číslo	Indexové číslo	CAS číslo	ES číslo
	Registrační číslo	-		
	Obsah % hm	< 1		
	Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti Flam. Liq. 3 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	Kódy standardních vět o nebezpečnosti: H226 H315 H317 H400 H410	
Plné znění H-vět je uvedeno v kapitole 16.		Vysvětlení čísel vět a zkratk tříd se podrobně uvedou v kapitole 16		

91

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc	
4.1	Popis první pomoci Seznámit se s bezpečnostním listem, případně ho ukázat lékaři. Je-li postížen v bezvědomí nebo má křeče nepodávat tekutiny a nevyvolávat zvracení. Při nadýchání: Při vdechnutí přiveďte postiženého na čerstvý vzduch. Pokud je to nutné vyhledejte lékařskou pomoc. Při styku s kůží: Svlékněte potřísněný oděv a obuv. Před novým použitím oděv vyčistit. Opláchnout potřísněnou kůži proudem vody a neдрáždívními mycími prostředky. Ošetřit vhodným krémem. V případě obtíží vyhledejte lékaře. Při zasažení očí: Vypláchnout dostatečným množstvím vlažné vody (cca 15 min.). Zkontrolujte, zda postižený nemá kontaktní čočky a ihned je odstraňte. V případě obtíží vyhledejte lékaře. Při požití: Vypláchnout ústa čistou vodou. Podat 2-4 šálky vody, nevyvolávat zvracení. Vyhledat lékařskou pomoc. Obecně vychází pokyny pro první pomoc z nebezpečných vlastností směsi, znalostí výrobce, rozdělení poskytovaných dat odpovídá původnímu formátu REACH a pokud jsou informace v pořádku lze je převzít.
4.2	Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Kontakt s očima: zarudnutí Kontakt s kůží: zarudnutí Nový pododdíl. Informace musí být uvedena.
4.3	Pokyny týkající se okamžitých lékařské pomoci a zvláštního ošetření Speciální prostředky nejsou určeny. Léčba je symptomatická. Nový pododdíl. Informace musí být uvedena. Pokud přesně nevíme, lze použít obecnou formulaci. Pododdíl nesmí být nevyplněn.

Pokud informace pro oddíly 4.2 a 4.3 neznáme, lze v případě 4.2 uvést, informace nejsou k dispozici a v případě 4.3 výše uvedenou obecnou informací.

92

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru	
5.1	Hasiva Vhodná hasiva: Voda, prostředky přizpůsobené životnímu prostředí. Nevhodná hasiva: Přizpůsobit látkám hořícím v okolí.
5.2	Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi V případě požáru mohou uniknout toxické plyny a výpary nebezpečné pro vdechování. Pokud je to možné z bezpečnostních důvodů odstranit neporušené obaly z dosahu ohně. Ohrožené kontejnery chladit vodním sprejem.
5.3	Pokyny pro hasiče Běžný ochranný oděv pro hasiče, izolační dýchací přístroj. Pokud informace v původním bezpečnostním listu vyhovují požadavku na provázanost bezpečnostního listu a jsou obecně správné lze je převzít, zařadíme je do odpovídajících pododdílů.

Tento oddíl je preventivní a dost obecný.
Hasiči mívají školení na zdolávání chemických požárů.
Na základě systému prevence závažných havárií vědí, co se v kraji v oblasti chemie nachází.
Velké chemické firmy mívají své hasiče přímo ve firmě.

93

Oddíl 6 obsahuje doporučení	
Jak řešit náhodné rozlití nebo únik chemické látky, aby se zamezilo dalším negativním dopadům nebo aby se tyto dopady minimalizovaly.	
Doporučení obsahují:	
<ul style="list-style-type: none"> • metody pro omezení úniku, znovuzískávání a čištění, • opatření na ochranu osob, které se podílejí na likvidaci úniku nebo havárie. 	
V tomto oddíle se lze odkazovat na oddíl 8 a 13 .	
(Oddíl 8 – případné ochranné pomůcky, oddíl 13, jak naložit se vzniklým odpadem)	
ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku	
6.1	Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy Zabraňte kontaktu s kůží a očima v prostoru úniku. Používat základní ochranné pomůcky (kapitola 8). Dodržovat běžné pracovní a hygienické předpisy. Zabraňte vstupu nepovolených kolemdoucích osob. S materiálem může nakládat vyškolená osoba vybavená příslušnými ochrannými pomůckami.
6.2	Opatření na ochranu životního prostředí Zabránit kontaminaci povrchových a spodních vod, úniku do kanalizace. Co nejvíce eliminovat únik z poškozeného kontejneru, popřípadě jej umístí do jiného ochranného obalu. V případě úniku uvědomit příslušné orgány a nechat likvidaci úniku kompetentním složkám.
6.3	Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění Rozlitou kapalinu zachytávejte pomocí prostředků vázajících kapalinu (např. písek). Tento materiál poté uložte do vhodného kontejneru a likvidujte v souladu se zákonem o odpadech v platném znění (viz část 13). Pokud informace v původním bezpečnostním listu vyhovují požadavku na provázanost bezpečnostního listu a jsou obecně správné lze je převzít, zařadíme je do odpovídajících pododdílů.
6.4	Odkaz na jiné oddíly likvidovat v souladu s oddílem 8 a 13.
	Nový pododdíl, uvádíme odkaz na oddíl 8, jsou zde uvedeny expoziční limity a ochranné pomůcky, které souvisí s likvidací mimořádných událostí, kterých se oddíl 6 týká. Odkaz na oddíl 13 je odkazem na likvidaci možného odpadu, který může vzniknout při likvidaci případného úniku.

94

ODDÍL 7: Zacházení a skladování	
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení Dodržovat běžné pracovní a hygienické předpisy pro práci s chemikáliemi. Používat ochranné brýle, nemísit s jinými chemikáliemi.
7.2	Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí Produkt má být skladován v pevně uzavřených originálních obalech, na chladném, suchém a dobře větraném místě. Skladovat mimo zdroje zapálení. Uchovávat mimo dosah dětí. Neskladujte společně s potravinami, krmivý a nápoji. Nevystavujte přímému slunečnímu záření.
7.3	Specifické konečné / specifická konečná použití Nesměšovat s jinými čisticími

Nový pododdíl. Pokud nemáme informaci, uvedeme: „Není uvedeno.“ Nebo „Informace není k dispozici“

95

Oddíl 8

je obecně velmi důležitý pro následné uživatele, aby mohli stanovit a uplatňovat příslušná opatření pro náležitou kontrolu rizik chemické látky na svém pracovišti. Jsou zde uvedeny kontrolní parametry, ty představují **limitní hodnoty**. U hodnot nižších, než jsou tyto limitní hodnoty, se rizika považují za kontrolovaná.

Jako ukázka zvolena látka s limitem v 361/2007 Sb.

ODDÍL 8: Omezování expozice /osobní ochranné prostředky				
8.1	Kontrolní parametry Místní odvětrávání nebo jiné technické opatření k udržení hladiny ve vzduchu pod expozičními limity. Před přestávkami a na konci práce umýt ruce, při práci nejíst, nepít a nekouřit. Zamezit kontaktu s potravinami, krmivý a nápoji.			
Složky nejsou doposud dodavatelem registrovány a nejsou k dispozici scénáře expozice. Opatření zde uvedená navrhl výrobce na základě zkušeností a pravidel bezpečnosti. Dodavatelé je do svých listů přebírají.				
Expoziční limity podle nařízení vlády č. 361/2007 Sb.: Pozor: nutno zahrnout i novelizace				
Název látky (složky):	CAS	PEL mg/m ³	NPK-P mg/m ³	Poznámka
propan-2-ol	67-63-0	500	1000	Při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží.
DNEL	neuveđen	Obě hodnoty souvisí se zprávou o chemické bezpečnosti a s výpočty při hodnocení rizika. Ani jedna složka nemá uvedeno registrační číslo, tj. dodavatel složek je doposud neregistrovali a proto nemají tyto hodnoty k uvedení do BL k dispozici. Hodnoty bývají součástí expozičních scénářů za předpokladu, že by se jednalo o registrovanou látku se scénářem expozice pro určené použití.		
PNEC	neuveđen			

96

Ukázka zápisu DNEL a PNEC					
DNEL					
Název produktu	Typ	Expozice	Hodnota	Populace	Účinky
Složka xxxx	DNEL	Vdechování	0,197 mg/m ³	Pracovníci	Neuvedeny
	DNEL	Vdechováním	0,024 mg/m ³	Běžná populace	Neuvedeny
	DNEL	Orálně	1,25 mg/kg	Běžná populace	Neuvedeny
PNEC					
Název produktu	Typ	Podrobnosti o kompartmentu	Hodnota	Podrobnosti o metodě	
Složka xxxx	PNEC	čistírna odpadních vod	1,82 mg/L	Neuvedeny	
	PNEC	sladká voda	2,51 µg/L	Neuvedeny	
	PNEC	mořská voda	11,6 µg/L	Neuvedeny	
	PNEC	sladkovodní sediment	47 mg/kg dwt	Neuvedeny	
	PNEC	mořský sediment	47 mg/kg dwt	Neuvedeny	
	PNEC	půda	39 mg/kg dwt	Neuvedeny	
8.2 Omezování expozice					
Dostatečné místní větrání pracoviště pod hranici expozičních limitů. Monitorovací postup obsahu látek v ovzduší pracovišť a specifikaci ochranných pomůček stanoví pracovník zodpovědný za bezpečnost práce a ochranu zdraví pracovníků.					
Produkt neobsahuje žádná závažná množství látek s kritickými hodnotami, které musí být na pracovišti sledovány.					
Omezování expozice pracovníků					
dostatečné místní větrání pracoviště, používání předepsaných ochranných pomůček, sledovat, zda se koncentrace nedostane nad expoziční limity					
Ochrana dýchacích cest:	Běžně není potřebná.	Volbu ochranných pomůček je třeba dobře zvážit s ohledem na možnost kontrol inspektorátem práce.			
Ochrana očí:	Používat ochranné brýle.				
Ochrana rukou:	Používat gumové rukavice.				
Ochrana kůže:	Používat ochranný pracovní oděv.				
Omezování expozice životního prostředí					
Není nutné.					

97

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti		
9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech		
Vzhled:	Kapalina, žlutá.	Pokud nemáme k dispozici údaje pro směs, ale máme údaje pro jednotlivé složky lze je uvést s poznámkou, že se jedná o složku.
Zápach:	Ovocný.	
Prahová hodnota zápachu:	Neuvedena.	
pH (při 20°C):	1,5 ± 0,5 (koncentrát)	
Bod tání / bod tuhnutí (°C):	Data nejsou k dispozici.	
Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu (°C):	Data nejsou k dispozici.	
Bod vzplanutí (°C):	Data nejsou k dispozici.	
Rychlost odpařování	Data nejsou k dispozici.	
Hořlavost:	Stanovuje se u pevných látek	
Meze výbušnosti nebo hořlavosti: horní mez (% obj.):	Data nejsou k dispozici.	
dolní mez (% obj.):	Data nejsou k dispozici.	
Tlak páry	Data nejsou k dispozici.	
Hustota páry	Data nejsou k dispozici.	
Hustota (20°C):	1,020 ± 0,005g/cm ³	
Rozpustnost	Ve vodě kompletně rozpustný.	Pozor na provázanost listu, pokud by měla směs klasifikovanu nějakou fyzikálně chemickou nebezpečnost je nutné ji uvést i zde.
Rozdělovací koeficient: n-oktanol / voda:	Data nejsou k dispozici.	
Teplota samovznícení:	Není samozápalný.	
Teplota rozkladu:	Data nejsou k dispozici.	
Viskozita (20°C):	< 30 (dynamická)	
Výbušné vlastnosti:	Data nejsou k dispozici.	
Oxidační vlastnosti:	Nemá oxidační vlastnosti.	

Zkontrolujte, že informace v tomto oddíle odpovídají informacím o klasifikaci a označení uvedeným v oddíle 2 a informacím týkajícím se přepravní klasifikace uvedeným v oddíle 14.

98

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti	
9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech	
Skupenství	: Kapalina
Barva	: Není k dispozici
Vzhled	: aerosol, rovnovážný systém kapalina - pára v uzavřené tlakové nádobce.
Zápach	: Není k dispozici
Práh zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Teplota tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Extrémně hořlavý aerosol.
Omezené množství	: Není k dispozici
Dolní mezí hodnota výbušnosti (LEL)	: 1,5 obj. % (isobutan-propan-butan)
Horní mezí hodnota výbušnosti (UEL)	: 11,2 obj. % (isobutan-propan-butan)
Bod vzplanutí	: -80 (isobutan-propan-butan)
Teplota samovznícení	: 365 °C
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: 4 mm ² /s
Rozpusťnost	: Nerozpustný ve vodě. Částečně rozpustný v olejích.
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Pow)	: 2,8 (isobutan-propan-butan při 20 ° C a pH 7), 4 (n-hexan při 20 ° C a pH 7), 3,44 (cyklohexan při 25 ° C a pH 7)
Tlak páry	: 0,24 – 0,4 mPa (20 ° C)
Tlak páry při 50 °C	: Není k dispozici
Huslota	: 670 – 690
Relativní hustota	: 1,79 – 1,94 (isobutan-propan-butan)
Relativní hustota par při 20 °C	: Není k dispozici
Velikost částic	: Nevztahuje se
Rozložení velikosti částic	: Nevztahuje se
Tvar částic	: Nevztahuje se
Poměr stran částic	: Nevztahuje se
Agregační stav částic	: Nevztahuje se
Aglomerační stav částic	: Nevztahuje se
Specifická povrchová plocha částice	: Nevztahuje se
Prašnost částic	: Nevztahuje se
9.2. Další informace	
9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
% hořlavých složek	: 82
9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti	
Obsah těkavých organických sloučenin	: 0,674 kg/kg TOC; 0,550 kg/kg (isobutan-propan-butan)
Další vlastnosti	: teplotní třída: T 2, skupina (isobutan-propan-butan) výbušnost: II A (isobutan-propan-butan) výhřevnost: 46 MJ/kg (isobutan-propan-butan)

99

Oddíl 10 obsahuje informace o:

- stálosti látky nebo směsi,
- nebezpečných reakcích, k nimž může dojít za určitých podmínek použití nebo při uvolnění do životního prostředí,
- podmínkách, kterým je třeba zabránit,
- neslučitelných materiálech,
- nebezpečných produktech rozkladu.

Nebezpečí spojená se stálostí a reaktivitou souvisejí s fyzikálními a chemickými vlastnostmi uvedenými v **oddíle 9**. Zde se uvádějí měřitelné hodnoty vlastností, do oddílu 10 pak popisují možných následků

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita	
10.1	Reaktivita V běžných podmínkách nejsou známy žádné nebezpečné reakce směsi.
10.2	Chemická stabilita Za běžných podmínek stabilní.
10.3	Možnost nebezpečných reakcí Nejsou známy za doporučených podmínek použití.
10.4	Podmínky, kterým je třeba zabránit Nesměšovat s jinými směsmi.
10.5	Neslučitelné materiály Nejsou známy za doporučených podmínek použití.
10.6	Nebezpečné produkty rozkladu U směsi nejsou známy žádné nebezpečné rozkladné produkty. Při požáru mohou vnikat nebezpečné plyny a výpary.

100

ODDÍL 11: Toxikologické informace					
11.1 Informace o toxikologických účincích					
a)	Akutní toxicita:	Typ testu	Výsledek	Cesta expozice	Testovací organismus
	Křemičitan sodný	LD50	4090 mg/kg	orálně	Potkan
		LC50	2,3 mg/l/2 hod	inhalačně	Potkan
		LD50	117 mg/kg	dermálně	králik
	Limonen	LD50	5300 mg/kg	orálně	Potkan
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.					
b)	<i>Žiravost / dráždivost pro kůži</i>				
	Dráždí kůži				
c)	<i>Vážné poškození očí / podráždění očí</i>				
	Způsobuje vážné poškození očí				
d)	<i>Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže</i>				
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.				
e)	<i>Mutagenita v zárodečných buňkách</i>				
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.				
f)	<i>Karcinogenita</i>				
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.				
g)	<i>Toxicita pro reprodukci</i>				
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.				
h)	<i>Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice</i>				
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.				
i)	<i>Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice</i>				
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.				
j)	<i>Nebezpečnost při vdechnutí</i>				
	Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.				
Věta: „Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.“ - je oficiální znění zápisu podle nařízení.					
Poznámka: Vnitřní členění kapitoly a zápis nebezpečných vlastností na zdraví je zcela na tvůrci bezpečnostního listu. Nutné je pouze dodržet členění na pododdíl 11.1. Je vhodné vyjmenovat všechny vlastnosti, které se hodnotí v rámci klasifikace nebezpečnosti a podat k nim informaci, je tak zřetelné vidět, že jsme se při hodnocení směsi těmito vlastnostmi zabývali.					

101

11.2. Informace o další nebezpečnosti	
11.2.1. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému	
Nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému	: Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s čl.59 odst.1 nařízení REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní systém nebo není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo Nařízení Komise (EU) 2018/605

102

ODDÍL 11: Toxikologické informace	
11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008	
Akutní toxicita (orální)	: Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci.
Akutní toxicita (pokožka)	: Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci.
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Na základě dostupných údajů nejsou splněna kritéria pro klasifikaci.
destiláty (ropné), těžké hydrokrakované; základový olej – nespecifikovaný (64741-76-0)	
LD50, orální, potkan	> 5000 mg/kg
LD50 potřísnění kůže u králíků	> 2000 mg/kg
LC50 Inhalačně - Potkan (Par)	> 2.18 mg/l/4h
Isobutan (75-28-5)	
LC50 Inhalačně - Potkan (Par)	658 mg/l/4h
Uhlovodíky, C6-C7, n-alkany, isoalkany, cyklické, <5% n-hexanu (celkový obsah aromatických uhlovodíků <0,01%)	
LD50, orální, potkan	> 5840 mg/kg
LD50 potřísnění kůže u králíků	2800 – 3100 mg/kg
LC50 Inhalačně - Potkan	25.2 mg/l/4h
ATE CLP (dermální)	2800 mg/kg tělesné hmotnosti
ATE CLP (vápary)	25.2 mg/l/4h
Uhlovodíky, C11-C14, n-alkany, isoalkany, cyklické, <2% aromátů (celkový obsah aromatických uhlovodíků <0,03%)	
LD50, orální, potkan	> 5000 mg/kg
LD50 potřísnění kůže u králíků	> 2000 mg/kg
LC50 Inhalačně - Potkan (Par)	> 4,951 mg/l/4h
ATE CLP (vápary)	20 mg/l/4h
Butan (106-97-8)	
LC50 Inhalačně - Potkan	1443 mg/l (15 min)
LC50 Inhalačně - Potkan (Par)	658000 mg/l/4h
ATE CLP (vápary)	1442 mg/l/4h
ATE CLP (prach, mlha)	1442 mg/l/4h

103

ODDÍL 12: Ekologické informace				
12.1 Ekotoxicita:	Data pro směs nejsou k dispozici.			
	Název složky	Testovací organismus	Doba trvání testu	
	Limonen	Ryba (LC50) (Pstruh duhový)	96 hod	Výsledek
		Bezobratlí (LC50) (<i>Daphnia</i>)	48 hod	80 mg/l
	Křemičitan sodný	Ryba (LC50) (<i>Leuciscus indus</i>)	48 hodin	17 mg/l
Bezobratlí (EC50) (<i>Daphnia</i>)		48 hodin	301 - 478 mg/l	
Rasy (EC50)		72 hodin	160 - 18000 mg/l	
Směs je klasifikována jako škodlivá pro vodní organismy s dlouhodobými účinky ve vodním prostředí.				
12.2 Perzistence a rozložitelnost	Abiotická degradace	Údaje nejsou k dispozici.		
	Biodegradace	Složky nebyly dodavatelem registrovány a k datu vyhotovení listu nejsou známa data z testování ani jiného posouzení.		
12.3 Bioakumulační potenciál	Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda	Údaje nejsou k dispozici.		
	Biokoncentrační faktor (BCF)	Složky nebyly dodavatelem registrovány a k datu vyhotovení listu nejsou známa data z testování ani jiného posouzení.		
12.4 Mobilita v v půdě	Známa nebo očekávaná distribuce do složek životního prostředí	Údaje nejsou k dispozici.		
	Povrchové napětí	Složky nebyly dodavatelem registrovány a k datu vyhotovení listu nejsou známa data z testování ani jiného posouzení.		
12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB	Adsorpce / desorpce	Údaje nejsou k dispozici.		
	Směs nemá vlastnosti PBT a vPvB, vzhledem k nedostatku dat nebylo posouzení provedeno dle přílohy XIII nařízení REACH. Směs obsahuje složky, o kterých je bezpečně známo, že vlastnosti PBT a vPvB nemají, proto lze předpokládat, že ani směs nemá tyto vlastnosti.			
12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému	Nepříznivých účincích na životní prostředí způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému : Směs neobsahuje látky zařazené na seznam zpracovaný v souladu s nařízením REACH vzhledem k vlastnostem narušujícím endokrinní není identifikována jako látka s vlastnostmi narušujícími endokrinní souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené prav 2017/2100 nebo Nařízením Komise (EU) 2018/605			
12.7 Jiné nepříznivé účinky	Přípravek vyhovuje nařízení ES 648/2004 o detergentech, dle vyjádření výrobce.			
Podle nařízení o detergentech, musí být doložena biologická rozložitelnost detergentu. Bohužel výrobce zde tyto údaje neuvádí a distributor použil jeho obecné prohlášení, že směs nařízení o detergentech vyhovuje.				
Protokoly o biologické účinnosti má k dispozici výrobce a nemá povinnost předávat je ve směru dodavatelského řetězce. Distributor se tedy může opírat o jeho prohlášení, protože všechny náležitosti ohledně biologické rozložitelnosti musí být u detergentu splněny při prvním dodání na trh EU. Jako první dodává detergent výrobce nebo dovozce.				
Pozor: u detergentů je odlišná definice uvedení na trh oproti nařízení REACH a CLP, kde uvedením na trh je jakékoli předání třetí osobě.				






104

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování	
13.1	Metody nakládání s odpady
a)	Vhodné metody pro odstraňování látky nebo směsi a znečištěného obalu: Označený odpad, včetně identifikačního listu odpadu předat firmě, která má oprávnění k likvidaci odpadů podle zákona o odpadech a s kterou má firma sjednanou smlouvu. Zcela vyprázdňené i nevyprázdňené obaly uložit do označených nádob pro sběr odpadu a označený odpad předat k odstranění oprávněné osobě k odstranění odpadu.
Tato obecná formulace se jeví jako nejvhodnějším doporučením jak nakládat s odpadem, který vznikne při používání dané směsi. Nicméně je požadavek nařízení 2020/878 je jiný. Metody nakládání s odpady 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, 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.
b)	Fyzikální/chemické vlastnosti, které mohou ovlivnit způsob nakládání s odpady Žádné nebezpečné fyzikálně chemické vlastnosti. Musí se uvést vlastnosti, které by mohly mít vliv na nakládání s odpadem.
c)	Zamezení odstranění odpadů prostřednictvím kanalizace Nevylévat do kanalizace Musí se uvést jak s odpadem nakládat, aby se zamezilo úniku do kanalizace, zde se uvádí hlavní zákaz vylévání do kanalizace.
d)	Zvláštní bezpečnostní opatření pro doporučené nakládání s odpady neuveдена Pokud se jedná o nebezpečný odpad, u kterého jsou namísto zvláštní opatření pro nakládání před předáním odpovědné firmě uvedou se zde.
e)	Platná vnitrostátní ustanovení: Zákon o odpadech 541/2020 Sb., + aktuální prováděcí předpisy

105

ODDÍL 14: Informace pro přepravu				
14.1	Není nebezpečným zbožím pro přepravu			
	UN číslo nebo ID číslo			
	-			
14.2	Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu			
	<i>Pozemní přeprava ADR</i>	-		
	<i>Železniční přeprava RID</i>	-		
	<i>Námořní přeprava IMDG:</i>	-		
	<i>Letecká přeprava ICAO/IATA:</i>	-		
14.3	Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu			
	<i>Pozemní přeprava ADR</i>	<i>Železniční přeprava RID</i>	<i>Námořní přeprava IMDG:</i>	<i>Letecká přeprava ICAO/IATA:</i>
	-	-	-	-
	Klasifikace			
	<i>Pozemní přeprava ADR</i>	<i>Železniční přeprava RID</i>		
	-	-		
14.4	Obalová skupina			
	<i>Pozemní přeprava ADR</i>	<i>Železniční přeprava RID</i>	<i>Námořní přeprava IMDG:</i>	<i>Letecká přeprava ICAO/IATA:</i>
	-	-	-	-
	Identifikační číslo nebezpečnosti (Kexler)			
	<i>Pozemní přeprava ADR</i>			
	-			
	Bezpečnostní značka			
	<i>Pozemní přeprava ADR</i>	<i>Železniční přeprava RID</i>	<i>Námořní přeprava IMDG:</i>	<i>Letecká přeprava ICAO/IATA:</i>
	-	-	--	-
	Poznámka			
	<i>Pozemní přeprava ADR</i>	<i>Železniční přeprava RID</i>	<i>Námořní přeprava IMDG:</i>	<i>Letecká přeprava ICAO/IATA:</i>
			Látka znečišťující moře: ne EmS No: -	PAO: - CAO: -
14.5	Nebezpečnost pro životní prostředí			
	Není nebezpečným zbožím pro životní prostředí při přepravě.			
14.6	Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele			
	Nejsou			
14.7	Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO			
	Nepřepravuje se			

106

Ukázka informací pro přepravu				
ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
Popis přepravního dokladu				
UN 1950 AEROSOLS, 2.1, (D)	UN 1950 AEROSOLS, 2.1	UN 1950 Aerosols, flammable, 2.1	UN 1950 AEROSOLS, 2.1	UN 1950 AEROSOLS, 2.1
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu				
2.1	2.1	2.1	2.1	2.1
				
14.4. Obalová skupina				
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí				
Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná Způsobuje znečištění mořské vody: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná	Nebezpečný pro životní prostředí: Žádná
Nejsou dostupné žádné doplňující informace				

107

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	
Pozemní přeprava	
Klasifikační kód (ADR)	: 5F
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 190, 327, 344, 625
Omezená množství (ADR)	: 11
Vyňatá množství (ADR)	: E0
Pokyny pro balení (ADR)	: P207
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: PP87, RR6, L2
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP9
Přepravní kategorie (ADR)	: 2
Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	: V14
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV9, CV12
Zvláštní ustanovení pro provoz (ADR)	: S2
Kód omezení pro tunely (ADR)	: D
Doprava po moři	
Zvláštní předpis (IMDG)	: 63, 190, 277, 327, 344, 381, 959
Pokyny pro balení (IMDG)	: P207, LP200
Zvláštní ustanovení pro balení (IMDG)	: PP87, L2
Č. EmS (požár)	: F-D
Č. EmS (rozsypaní)	: S-U
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: Žádný/á
Skladování a manipulace (IMDG)	: SW1, SW22
Segregace (IMDG)	: SG69

108

Letecká přeprava	
Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E0
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y203
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 30kgG
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 203
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 75kg
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 203
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 150kg
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A145, A167, A802
Kód ERG (IATA)	: 10L
Vnitrozemská lodní doprava	
Kód klasifikace (ADN)	: 5F
Zvláštní předpis (ADN)	: 190, 327, 344, 625
Omezení množství (ADN)	: 1 L
Výňaté množství (ADN)	: E0
Požadované vybavení (ADN)	: PP, EX, A
Odvětrávání (ADN)	: VE01, VE04
Počet modrých kužlů / světél (ADN)	: 1
Železniční přeprava	
Klasifikační kódy (RID)	: 5F
Zvláštní předpis (RID)	: 190, 327, 344, 625
Omezení množství (RID)	: 1L
Výňaté množství (RID)	: E0
Pokyny pro balení (RID)	: P207, LP200
Zvláštní ustanovení pro obaly (RID)	: PP87, RR6, L2
Ustanovení pro společné balení (RID)	: MP9
Přepravní kategorie (RID)	: 2
Zvláštní pokyny pro přepravu kusů (RID)	: W14
Zvláštní pokyny pro přepravu - naložku, vykládku a manipulaci (RID)	: CW9, CW12
Expresní balíky (colis express) (RID)	: CE2
Identifikační číslo nebezpečí (RID)	: 23
14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	
Nevztahuje se	

109

+ ODDÍL 15: Informace o předpisech	
15.1	Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi Nařízení vlády 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci v platném znění Nařízení ES 1907/2006 (REACH) Nařízení ES 1272/2008 (CLP) Nařízení EK 830/2015
15.1.1.	Předpisy EU Neobsahuje látky, na něž se vztahují omezení podle přílohy XVII Neobsahuje látky na kandidátském seznamu REACH Neobsahuje látky zařazené do Přílohy XIV REACH Neobsahuje látky podléhající nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek. Neobsahuje látky podléhající nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách Obsah těkavých organických sloučenin : 0 g/l Další informace, omezení, zákazy a předpisy: Zajistěte dodržování všech národních/místních předpisů.
15.1.2.	Národní předpisy Nařízení vlády 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci v platném znění Nařízení ES 648/2004 Zákon o odpadech v platném znění Chemický zákon
Výše je uvedeno obecné znění oddílu 15 z hlediska právních předpisů. Navíc v tomto konkrétním případě: Nařízení ES 648/2004	
Do tohoto pododdílu se rovněž dávají informace o omezování a povolování .	
15.2	Posouzení chemické bezpečnosti Nějsou k dispozici žádné expoziční scénáře ani další data vhodná pro posuzování rizik, proto nemohlo být provedeno posouzení chemické bezpečnosti. Veškeré doposud známé poznatky o hodnocení a řízení rizika zanesl dodavatel do BL a distributor je při úpravě svého listu převzal.

110

ODDÍL 16: Další informace		
a)	Změny provedené v bezpečnostním listu v rámci revize: Datum vydání bezpečnostního listu výrobce: 30. 08. 2012	
	Historie revizí:	
	<i>Verze</i>	<i>Změny:</i>
	1.0	07. 09. 2017
	Překlasifikování BL podle nařízení CLP č. 1272/2008. Původní vydání listu 30. 08. 2012	
	2.0	12. 04. 2019
	Celková revize všech oddílů bezpečnostního listu podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EK) č. 830/2015 a podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008.	
	3.0	20. 03. 2021
	Celková revize všech oddílů bezpečnostního listu podle Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EK) č. 2020/878 a podle Nařízení	
b)	Klíč nebo legenda ke zkratkám	
	Uvedeny a vysvětleny zkratky používané v BL v rámci textu.	
	DNEL	Derived No Effect Level (odvozená koncentrace látky, při které nedochází k nepříznivým účinkům).
	PNEC	Predicted No Effect Concentration (odhad koncentrace látky, při které nedochází k nepříznivým účinkům).
	PEL	Přípustný expoziční limit dlouhodobý (8 hodin).
	NPK-P	Nejvyšší přípustná koncentrace, krátkodobý limit.
	CLP	Nařízení ES 1272/2008
	REACH	Nařízení ES 1907/2006

111

	PBT	Látka perzistentní a zároveň bioakumulující a zároveň toxická.
	vPvB	Látka vysoce perzistentní a zároveň vysoce bioakumulující .
	Uvedeny a vysvětleny písmenné symboly a zkratky třídy a kategorie nebezpečnosti uvedené u klasifikace.	
	Acute Tox. 4	Akutně toxický, kategorie 4
	Skin Corr. 1A	Žiravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1A
	Skin Corr. 1B	Žiravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1B
	Flam Liq. 2	Hořlavé kapaliny, kategorie 2
	Flam Liq. 3	Hořlavé kapaliny, kategorie 3
	Skin Irrit. 2	Žiravost/dráždivost pro kůži, kategorie 2
	Eye Irrit. 2	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 2
	Skin Sens. 1	Senzibilizace kůže, kategorie 1
	STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky
	Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
c)	Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat: Informace zde uvedené vycházejí z našich nejlepších znalostí a současné legislativy. Bezpečnostní list byl dále zpracován na podkladě originálu bezpečnostního listu poskytnutého výrobcem.	
d)	Seznam příslušných standardních vět o nebezpečnosti a/nebo pokynů pro bezpečné zacházení:	
	H225	Vysoce hořlavá kapalina a páry.
	H226	Hořlavá kapalina a páry.
	H314	Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
	H315	Dráždí kůži.
	H319	Způsobuje vážné podráždění očí.
	H317	Může vyvolat alergickou kožní reakci.
	H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
	H302	Zdraví škodlivý při požití.
	H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
e)	Pokyny pro školení Běžné školení pro zacházení s chemickými látkami.	
f)	Další informace Dle našich vědomostí jsou zde obsažené informace přesné. Všechny materiály mohou nést neznámé nebezpečí a měly by být používány s opatrností. Přestože je v tomto bezpečnostním listu určité riziko popsáno, nemůžeme zaručit, že se jedná o jediné existující riziko.	

112

Rozšířený bezpečnostní list



113

**Co je rozšířený
bezpečnostní list**

**Bezpečnostní list na registrovanou
látku s přílohou ve formě
expozičního scénáře.**

**Co je expoziční
scénář**

**Obecně – dokument, který je
připojen k bezpečnostnímu listu
pro účely sdělování informací dále
v dodavatelském řetězci.**

114

Základní pojmy

Použití

„použitím“ *zpracování, formulace, spotřeba, skladování, uchovávání, úprava, plnění do zásobníků, přenos z jednoho zásobníku do jiného, míchání, výroba předmětu nebo jakékoli jiné využití;*

Podle nařízení REACH je „použitím“ téměř jakákoli činnost prováděná s látkou samotnou nebo ve směsi.

Dále nařízení REACH specifikuje

článek 3 odst. 25

„**vlastním použitím žadatele o registraci**“ *průmyslové nebo profesionální použití žadatelem o registraci;*

článek 3 odst. 26

„**určeným použitím**“ *použití látky samotné nebo obsažené ve směsi nebo použití směsi, které je předpokládáno účastníkem dodavatelského řetězce, včetně jeho vlastního použití, nebo o kterém je písemně informován bezprostředním následným uživatelem;*

115

Následný uživatel

Následným uživatelem je:

„výrobce“ směsí

(klasické mísení, rozpouštění látek ve vodě, výroba směsi pro třetí stranu, která vlastní složení dané směsi a uvádí ji na trh - výrobce čistícího prostředku, který pod svou značkou prodává obchodní řetězec je následný uživatel)

Uživatel, který přemísťuje látky nebo směsi z jednoho zásobníku (obalu) do druhého

Koncový uživatel používající látky – nepředává žádné látky a směsi dál (uživatelé čistících prostředků, uživatelé meziproduktů)

Uživatel, který používá látku k výrobě předmětů – látka se stává součástí předmětů (např. vázání do matrice předmětů – barvení textilních vláken, lakování předmětů)

Profesionální koncový uživatel – používá látky a směsi k činnosti, která není považována za průmyslový proces. (profesionální malíři, úklidové firmy..)

116

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

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

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

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

článek 37 odst. 2

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

117

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

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

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

Podle toho co nastane později

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

Dodavatelem může být:

Distributor – měl by informace bezodkladně předat svému dodavateli

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

118

Co je použití látky nebo směsi ?

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

To má řadu činností:

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

120

Použití ke Galvanickému pokovování - Elektrolyty (látky nebo směsi) se používají k potahování kovů.

To má řadu činností: příprava galvanických lázní (plnění a úprava)
ponořování součástí do lázní a sušení součástí
činnosti spojené s čištěním a údržbou.

Použití k výrobě plastových fólií

To má řadu činností: mísení surovin pro polymerní sloučeniny
plnění do vlačovacího lisu
zahřívání a vyfukování materiálu
chlazení
balení

Všechna použití se popisují pomocí deskriptorů použití.

121

Co je deskriptor použití.

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

Hlavní prvky sdělování informací o použitích:

Obecně:
Krátký slovní/technický popis použití
Deskriptory použití

122

Příloha R.12-1: Seznam deskriptorů pro oblasti použití (SU)

Klíčový deskriptor: hlavní skupiny uživatelů		
SU 3	Průmyslová použití: použití látek v nesmíšené formě nebo v přípravcích, v průmyslových zařízeních	
SU 21	Spotřebitelská použití: soukromé domácnosti (= široká veřejnost = spotřebitelé)	
SU 22	Profesionální použití: veřejná sféra (administrativa, školství, zábavní průmysl, služby, řemeslníci)	
	Kategorie oblastí použití (SU)	NACE²¹
SU1	hlavní oblast použití (průmyslová použití, profesionální použití nebo spotřebitelská), oblasti, ve kterých může dojít ke konečnému použití látky	
SU2a		
SU2b		
SU4		
SU5	Výroba textilií, kůží, kožesin	C 13-15
SU6a	Výroba dřeva a dřevěných výrobků	C 16
SU6b	Výroba celulózy, papíru a papírových výrobků	C 17
SU7	Tisk a reprodukce nahraných médií	C 18
SU8	Výroba těžkých, velkoobjemových chemických látek (včetně ropných výrobků)	C 19.2+20.1
SU9	Výroba lehkých chemických látek	C 20.2-20.6
SU 10	Formulace [směšování] přípravků a/nebo jejich nové balení (kromě slitin)	C 20.3-20.5
SU11	Výroba pryžových výrobků	C 22.1
SU12	Výroba výrobků z umělých hmot, včetně slučování a konverze	C 22.2

123

Příloha R.12–3: Seznam deskriptorů pro kategorie procesů (PROC)

Kategorie procesů [PROC]		
	Kategorie procesů	Příklady a vysvětlení
PROC1	Použití v rámci uzavřeného výrobního procesu, expozice nepravděpodobná.	Použití látek v uzavřeném systému s vysokou integritou a nízkým potenciálem expozice, např. jakékoli odběry vzorků v rámci systémů uzavřených okruhů.
PROC2	Kategorie procesů (PROC) techniky aplikace nebo typy procesů definované z pracovního hlediska	
PROC3	Použití v rámci uzavřeného dávkového výrobního procesu (syntéza nebo formulace).	Dávková výroba určité chemické látky nebo její formulace, při níž dochází k manipulaci převážně bez přímého kontaktu, např. pomocí krytých přesunů, může však docházet k příležitostnému styku s chemickými látkami, např. při odebírání vzorků.
PROC4	Použití v rámci dávkového a jiného procesu (syntéza) s větší možností expozice.	Použití v dávkové výrobě určité chemické látky s významnou možností expozice, k níž může dojít např. během dávkování, odběru vzorků nebo vypouštění materiálu, přičemž zařízení je navrženo tak, že expozice je pravděpodobná.
PROC5	Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech při formulaci přípravků* a předmětů (více stadií a/nebo významný kontakt).	Výroba nebo formulace chemických výrobků či předmětů, která využívá technologie související s mícháním a směšováním pevných nebo kapalných materiálů, proces probíhá v několika stadiích a v kterémkoli z nich existuje možnost významnějšího kontaktu.

124

<p><u>Kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC)</u> obecné podmínky použití definované z hlediska životního prostředí</p>
<p><u>Kategorie chemických výrobků (PC)</u> typ chemického výrobku, v němž je látka dodána ke konečnému použití (PC)</p>
<p><u>Kategorie předmětů (AC)</u> typy předmětů, v nichž látka skončí (AC).</p>

125

Co je ES, jak byl tvořen a k čemu slouží

ES má být nástrojem k řízení rizika expozice nebezpečných chemických látek a směsí na člověka a životní prostředí. Zahrnuje kroky, které se týkají celého životního cyklu dané látky pro dané použití, tedy i způsob likvidace odpadů, odpadní vody např.

Základní princip při tvorbě ES je: expozice nesmí překročit přípustné limity. Jedná se o koncentrační limity pro expozici na člověka (DNEL) a pro ŽP (PNEC), které byly stanoveny dle předepsaných testovacích zkušebních metod.

126

Co je DNEL ?

DNEL - je úroveň expozice dané látky, pod níž se předpokládá že nedochází k žádným účinkům.

Je to hodnota expozice látky, jež by pro člověka neměla být překročena. DNEL je odvozenou úrovní expozice, neboť normálně je vypočtena na základě dostupných deskriptorů dávky ze studií na zvířatech jako jsou např. hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL zkratka z angl. No Observed Adverse Effect Levels).

NOAEL – dávka bez pozorovaného nepříznivého účinku

Nejvyšší zkoušená dávka nebo úroveň expozice, při které nebylo zjištěno statisticky významné zvýšení četnosti výskytu nebo závažnosti nepříznivých účinků mezi exponovanou skupinou a vhodnou kontrolní skupinou, k určitým účinkům může při této úrovni docházet, ale ty nejsou pokládány za nepříznivé nebo za prekurzory nepříznivých účinků.

127

DMEL – odvozená úroveň, při které dochází k minimálním nepříznivým účinkům

Pro bezprahové účinky je základním předpokladem, že neexistuje žádná úroveň (expozice) bez účinku a DMEL proto vyjadřuje úroveň expozice odpovídající nízkému a možná teoretickému riziku, které by mělo být pokládáno za přijatelné riziko.

128

Co je PNEC ?

PNEC je koncentrace chemické látky v jakékoli složce životního prostředí, pod kterou se pravděpodobně neobjeví při dlouhodobé nebo krátkodobé expozici nepřijatelné účinky na vodní ekosystém a jeho organismy.

Hodnota PNEC se v ideálním případě odvozuje z údajů o toxicitě pro organismy žijící v dané složce životního prostředí, které byly získány laboratorními zkouškami či metodami nevyžadujícími zkoušky.

Pokud však nejsou k dispozici experimentální údaje pro organismy dané složky (např. půdy), lze hodnotu PNEC odhadnout na základě výsledků zkoušek s vodními organismy.

PEC - odhad koncentrace v životním prostředí

129

Pro stanovení rizika scénáře byly vyvinuty IT programy (např. ECETOC TRA, EUSES), které pracují se zjištěnými limity, provozními podmínkami a opatřeními k řízení rizik pro každý ES speciálně.

Většinou byly vytvořeny tzv. ES 1. vrstvy, které jsou na základě modelové situace, tj. nebyly použity konkrétní data, používají metodu nejhoršího scénáře a proto jsou tyto ES jsou velmi přísné.

Doporučuje se vytvořit ES 2. vrstvy s doladěním na konkrétní data. Pak ES vychází mnohdy přijatelněji. Tato úroveň však nebyla v mnohých případech provedena. Mnozí registranti musí dělat aktualizaci právě kvůli ES.

130

Výstupem IT programu je riziko daného použití, které se vyjadřuje RCR (risk characteristic ratio).

RCR - míra charakterizace rizika

PEC	expozice
----- < 1	----- < 1
PNEC	DNEL

Cíl hodnocení rizik

Adekvátní míra rizika

RCR < 1

131

ES jsou podle způsobu použití vypracovány pro

- průmysl (industrial),
- profesionály (profesional) a
- spotřebitele (consumer).

(zrovna tak i např. limity DNEL v BL – pouze pro pracovníky (worker))

Každý ES má obsahovat

1. Stručný název scénáře expozice a deskriptory použití. (Aby bylo použití u uživatele pokryto, tj. byly zahrnuty všechny podstatné kroky, je někdy nutné použít kombinaci ES.)
2. Postupy a činnosti zahrnuté v tomto scénáři expozice

PROVOZNÍ PODMÍNKY POUŽITÍ**1. Délka trvání a frekvence používání**

Specifikovat pro pracovníky, spotřebitele, (případně) životní prostředí

132

4. Fyzikální forma látky či přípravku, poměr povrch/objem předmětů

Plyn, kapalina, práškové, granulované, celistvé tuhé látky;

Plocha povrchu připadajícího na jednotku velikosti předmětu, který obsahuje látku (má-li se uvést);

5. Množství používané za časovou jednotku nebo na určitou činnost

Specifikovat pro pracovníky, spotřebitele, (případně) životní prostředí

6. Další relevantní provozní podmínky použití

Například

- *Teplota, pH, přívod mechanické energie;*

kapacita přijímacího prostředí (např. průtok vody v čističce odpadních vod nebo v řece; objem místnosti x míra ventilace) přirozené opotřebování s ohledem na předměty (má-li se uvést); podmínky související s životností předmětů (má-li se uvést)

133

OPATŘENÍ K ŘÍZENÍ RIZIK**7. Opatření k řízení rizik související s lidským zdravím (pracovníků nebo spotřebitelů)**

Způsob a účinnost jednotlivých nebo kombinovaných možností kvantifikace expozice [možnosti mají být formulovány jako instruktivní pokyny]; specifikovat pro orální, inhalační a dermální cestu;

8. Opatření k řízení rizik související s životním prostředím

způsob a účinnost jednotlivých nebo kombinovaných možností kvantifikace [možnosti mají být formulovány jako instruktivní pokyny]; specifikovat opatření pro odpadní vodu, výfukové plyny, ochranu půdy;

9. Opatření k nakládání s odpady

v různých fázích životního cyklu látky (včetně nakládání s přípravky a předměty na konci doby životnosti);

134

INFORMACE O ODHADU EXPOZICE A POKYNY PRO NÁSLEDNÉ UŽIVATELE**10. Odhad expozice a odkaz na jeho zdroj**

Odhad expozice, který vyplývá z výše popsaných podmínek a z vlastností látky; odkázat na použitý nástroj k odhadu expozice; specifikovat pro různé cesty expozice; specifikovat pro pracovníky, spotřebitele; životní prostředí)

11. Pokyny následnému uživateli k zhodnocení, zda pracuje v mezích stanovených scénářem expozice

Pokyny jak může NU vyhodnotit, zda pracuje v rámci podmínek stanovených ve scénáři expozice

135

ES může být rozčleněn do tzv. podscénářů, tj. jednotlivých skupin činností dle jednotlivých kategorií procesů (PROC), které popisují techniky aplikování látky nebo typy jejího zpracování definované z hlediska pracovníka.

Bohužel, forma i obsah ES se velmi liší u každého registranta, takže projít ES může být velmi pracné.

ES mají být v češtině, ale většinou nejsou, některé scénáře až 10 i více stran, obsahují mnoho chyb.

136

Obecné podmínky jak nakládat s rozšířeným bezpečnostním listem

Získání bezpečnostního listu

Základní kontrola bezpečnostního listu

Kontrola shody s provozními podmínkami

Dokumentace kontroly s provozními podmínkami

Archivace a systém aktualizací bezpečnostního listu

137

Získání bezpečnostního listu

BL se zasílají prokazatelně – elektronicky s přílohou v e-mailu nebo odkazem na stránku dodavatele, kde je BL k dané látce

Kam ve firmě odběratele jsou listy dodávány a jak je s nimi dále nakládáno.... existence systému dalšího nakládání s nimi

- kontrola listu jako takového (aktuálnost, poslední verze ?)
- školení údajů, kontrola shody s podmínkami ve firmě, atd....

Proces zacházení s BL se týká nejen vstupních surovin, ale všech chemikálií (laboratorních, čisticích prostředků)

Dle systému jakosti ve firmě interní dokument k zacházení s BL

138

Základní kontrola bezpečnostního listu

1. jazyk BL (další postup pokud není BL česky),
2. shoda BL s látkou, která je používána ,
3. shoda s etiketou (jak je zajištěna kontrola),
4. odpovídá formát BL (je ve shodě s 453/2010),
5. jedná se o revizi BL (další postup),
6. je v BL kontakt na dodavatele (adresa, telefon, e-mail), který nám látku skutečně dodal,
7. pokud je v pododdíle 15.2 uvedeno, že bylo hodnoceno riziko je k BL připojen ES

Pokud jsou nalezeny nedostatky ze strany dodavatele, zdokumentovat žádost o nápravu.

139

Kontrola shody s provozními podmínkami

Kontrola názvu použití a deskriptorů použití
(pokud nějaké PROC chybí neznámá to ještě, že
použití není pokryto)

Kontrola provozních podmínek (PP)

Opatření k řízení rizika (OŘR)

140

Podmínky použití zahrnují parametry, které mají vliv na posuzování expozice
látky během použití:

Provozní podmínky použití:

popisují podmínky, za nichž pracovníci nebo spotřebitelé látku používají.

Například:

podmínky zpracování (např. teplota, uzavřený nebo otevřený proces)

frekvence a trvání použití,

použitá množství.

fyzikální skupenství zpracovávané látky nebo výrobku (pevná
látky/kapalina/plyn, stupeň prašnosti pevného skupenství)

parametry okolního prostředí, v němž je látka používána (např. velikost
místnosti a míru ventilace)

parametry okolního prostředí do něhož je látka vypouštěna (např. průtoková
rychlost řeky a kapacita čističky odpadních vod)

141

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

142

Opatření k řízení rizik:

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

Opatření k řízení rizik uplatňovaná při průmyslových použitích zahrnují například

- kontrolu procesu,
- odsávací větrání,
- spalovny odpadních plynů,
- úpravu odpadů (odpadní vody) přímo na místě nebo čistírny komunálních odpadních vod.

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

143

Kontrola shody s provozními podmínkami

Použití je pokryto

shoda s opatřením k řízení rizika

shoda s provozními podmínkami

Použití je pokryto, ale

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

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

144

Dokumentace kontroly s provozními podmínkami

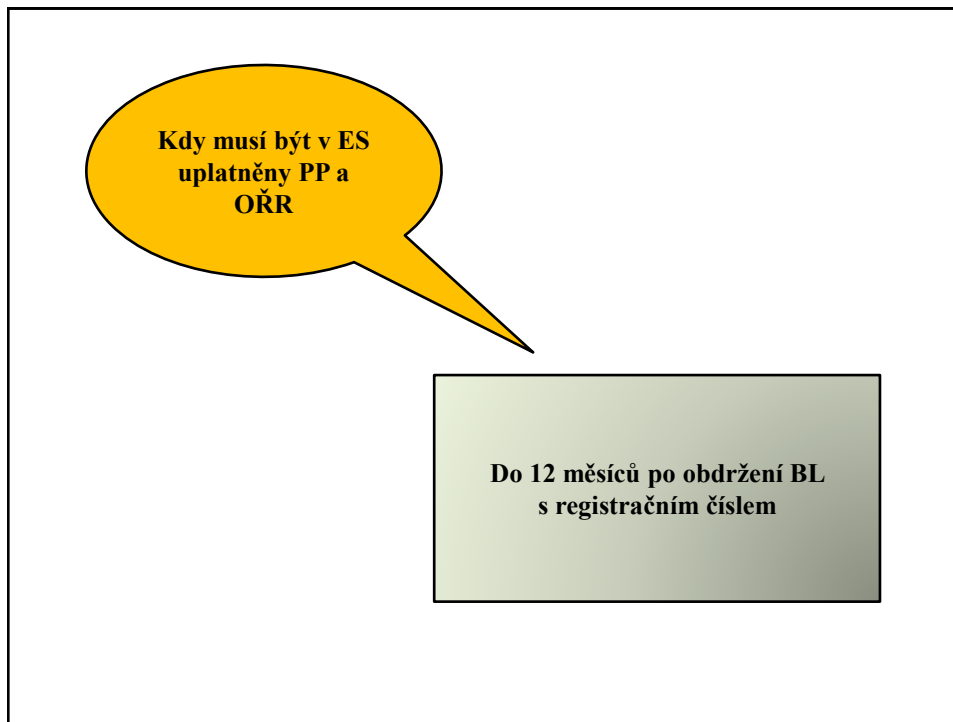
Zdokumentování kontroly BL

obecně

závěr kontroly provozní shody

následné kroky

145



146

Ukázka začleňování informací do bezpečnostního listu		
příklad 1		
Látka A	Látka B	Směs AB
vyžaduje místní odsávací odvětrávání (90% účinnost) pro danou provozní podmínku (..... délka trvání > 4 hodiny)	vyžaduje posílené celkové odvětrávání (70% účinnost) pro stejnou provozní podmínku délka trvání > 4 hodiny)	je identifikována 90% účinnost místního odsávacího odvětrávání, jež odpovídá nižší úrovni expozice
OŘR směsi: zvolíme provozní podmínky látky A, bude pokrývat i provozní podmínky látky B		

147

příklad 2		
Látka A	Látka B	Směs AB
vyžaduje místní odsávací odvětrávání (90% účinnost) SE: Pro dlouhodobou expozici je specifikováno buď použití v uzavřených systémech, nebo použití místního odsávacího odvětrávání. Pro krátkodobé expozice je specifikováno použití vybavení pro ochranu dýchacích cest.	vyžaduje rukavice (80% účinnost) SE: pro krátkodobou i dlouhodobou expozici je doručováno použití ochranných rukavic s 80% účinností	zvoleno místní odsávací odvětrávání s 90% účinností a rukavice s 80% účinností
<p>OŘR pro jednotlivé látky se liší, u látky A je důraz na ochranu před inhalační expozicí u látky b je důraz na ochranu před dermální expozicí Lze zvolit metodu „nejhoršího možného případu“ takové OŘR, aby pokrývalo v maximální míře obě rizika tato metoda nemusí být vhodná pro všechny situace, doporučovaná OŘR by však neměla být příliš opatrná nebo nepraktická</p>		

148

Scénář expozice



149

Co je scénář expozice

Obecně – dokument, který je připojen k bezpečnostnímu listu pro účely sdělování informací dále v dodavatelském řetězci.

Co jsou určená použití v BL ?

Použití látky v jejím celém životním cyklu, pro které byla hodnocena rizika v rámci CSR

Ve scénáři expozice je popsáno, jak lze kontrolovat expozici člověka a životního prostředí a látky tak zajistit její bezpečné používání.

150

Kdy bezpečnostní list obsahuje scénář expozice ?

1. Pokud se jedná o BL na registrovanou čistou látku.
2. Pokud je látka registrována v množství nad 10 tun.
3. Pokud je látka klasifikována jako nebezpečná.

151

Kdy není expoziční scénář součástí bezpečnostního listu

Výjimky kdy u látky nebude připojen expoziční scénář:

1. Pokud je látka registrována v množství < 10 tun/rok
2. Látka je registrována jako meziprodukt (přísně kontrolované podmínky)
3. Látka není klasifikována jako nebezpečná (není PBT a vPvB)
4. Látka je vyjmuta z povinnosti registrace

152

Je expoziční scénář vždy přílohou bezpečnostního listu ?

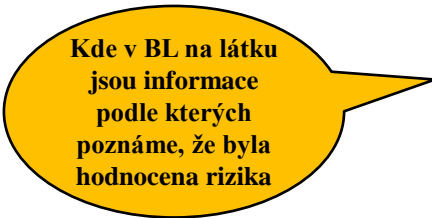
ANO

látka již byla registrována v tonáži nad 10 tun/rok a současně se jedná o látku klasifikovanou jako nebezpečnou nebo splňující kritéria PBT nebo vPvB – forma přílohy

NE

Rizika mohou být vyhodnocena přímo v bezpečnostním listu látky pokud je posouzení expozice součástí upuštění od některých zkoušek v rámci registrace podle přílohy XI odst. 3 (zvláštní podmínky)

153



Kde v BL na látku jsou informace podle kterých poznáme, že byla hodnocena rizika


V pododdíle 15.2 je uvedeno zda bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti

V pododdíle 1.2 je uvedeno určené použití (může být formou výčtu scénářů i s deskriptory použití)

V pododdíle 1.2 také může být odkaz na oddíl 16, kde je uveden přehled přiložených scénářů expozice

Předávání listů na čistou chemickou látku v rámci dodavatelského řetězce:
Výrobce nepředává ES na výrobu látky
Odběratel by měl dostat jen ty ES, které se ho opravdu týkají.

154



Jaký je formát scénáře expozice ?

REACH nedefinuje formát scénáře expozice. To umožňuje dodavatelům, určitou flexibilitu, ale současně to komplikuje identifikaci získaných informací (každý scénář je jiný)

Agentura proto usiluje o harmonizaci uspořádání textu a používaných vět a doporučují formát scénáře expozice, který zahrnuje tyto čtyři oddíly.

155

<p>Čtyři oddíly scénáře expozice:</p>	<p>Látky mající scénář se dále míchají do směsi.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • úvodní oddíl, • podmínky použití ovlivňující expozici, • odhad expozice, • pokyny pro následné uživatele, aby mohli posoudit, zda látku používají v mezích scénáře expozice 	<p>Scénáře expozice se uvádějí u látek a mnoho z těchto látek bude nakonec smícháno do směsi. Formulátoři nebezpečných směsí by měli poskytnout příslušné informace ze scénářů expozice látek obsažených ve směsi spolu s bezpečnostním listem směsi.</p>

156

<p>Informace ze scénářů složek formulátoři mohou začlenit do BL směsi :</p>
<p>připojit konsolidované informace o bezpečném používání směsi jako přílohu bezpečnostního listu, nebo začlenit konsolidované informace o bezpečném použití směsi do hlavní části bezpečnostního listu, zejména do oddílu 8, nebo uvést příslušné scénáře expozice pro látky ve směsi v příloze bezpečnostního listu.</p>

157

Musí být expoziční scénář přílohou bezpečnostního listu na směs ?

Ne

Scénář expozice je nástrojem k oznamování provozních podmínek a opatření k řízení rizik, které jsou vyhovující k zajištění kontroly rizik uživateli v celém dodavatelském řetězci.

158

Jak lze začlenit informace z ES do BL listu pro směs

1. Připojením vhodného scénáře složky k celé směsi
2. Vytvoření konsolidovaného scénáře pro směs
3. Zapracováním informací o PP a OŘR přímo do BL
4. Vhodná data z ES složek mezi sebou posoudit a výsledek OŘR začlenit do BL
5. Vytvoření ES pro směs, zpráva CSR následného uživatele

159

**Podmínky, které mohou bránit
správnému začlenění informací
do bezpečnostního listu na směs**

- 1. Nedostatek informací o složkách nebo nekvalitní data (následný uživatel nemá CSR k látce)**
- 2. Nedostatečná komunikace v dodavatelském řetězci**
- 3. ES na složky směsi nemají jednotný formát a pro následného uživatele může být obtížné najít ve složitém textu potřebné informace**

160

**Jaké podklady potřebujeme k
hodnocení rizika směsi**

- 1. Bezpečnostní listy na složky směsi**
- 2. Expoziční scénáře jednotlivých složek směsi**
- 3. Další informace o složkách nebo směsi jako celku z jiných zdrojů**
- 4. Předpokládané použití směsi odběratelem**

161

Jaké údaje a hodnoty lze získat z jednotlivých scénářů a BL složek

Ze scénářů

1. Určená použití pro než jsou scénáře sestaveny
2. Limitní hodnoty úrovně expozice (DNEL a PNEC)
3. Bezpečné podmínky použití a opatření k řízení rizika

Z BL složek

1. Hodnocení nebezpečnosti složek (klasifikace)
2. Opatření k ochraně zdraví a životního prostředí
3. Bezpečné podmínky použití a opatření k řízení rizika
4. Bezpečné nakládání

162

Rozebírá scénář na použití průmyslového etanolu pro formulaci další směsi Oddíl 1 scénáře

Expoziční scénář		název
1. Název: Expoziční scénář pro průmyslovou formulaci a (nové) balení etanolu a jeho směsi		
Systematický název podle deskriptoru použití	SU3, SU10 PROC3, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14 ERC 2	
Zahnuté procesy, úkoly a/nebo činnosti	Zahrnuje průmyslovou formulaci, balení a nové balení látky a jejich směsi v dávkových nebo nepřetržitých operacích, včetně skladování, přepravy materiálů, míšení, balení ve velkém nebo malém měřítku, údržby. Zahrnuje formulaci paliv obsahujících etanol.	

Stručný popis

Deskriptory použití

- SU3 Průmyslová použití
- SU10 Formulace nebo nové balení
- PROC3 Výroba nebo formulace v chemickém průmyslu v uzavřených dávkových procesech s příležitostně kontrolovanou expozicí nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly
- PROC5 Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech
- PROC8a Přeprava látky nebo přípravku (napouštění/vypouštění) v nespécializovaných zařízeních
- PROC8b Přeprava látky nebo směsi (napouštění/vypouštění) ve specializovaných zařízeních
- PROC9 Přeprava látky nebo směsi do malých nádob (uzavřená plnicí linka, včetně odvažování)
- PROC14 Tabletování, komprese, vytlačování, peletizace, granulace
- ERC2 Formulace nebo nové balení (životní prostředí)

163

K oddílu 1:

Musím porovnat své použití s informacemi uvedenými v úvodním oddíle a zvážit:

- Jsou v úvodním oddíle scénáře expozice uvedena všechna má použití?
- Zahnuje scénář expozice všechny úkoly nebo procesy relevantní pro daná použití?

Mé použití: formulace nové směsi k použití v průmyslu

Tomu odpovídá:

SU3 Průmyslová použití

SU10 Formulace nebo nové balení

PROC3 Výroba nebo formulace v chemickém průmyslu v uzavřených dávkových procesech s příležitostně kontrolovanou expozicí nebo v procesech s rovnocennými podmínkami kontroly

PROC5 Míchání nebo směšování v dávkových výrobních procesech

PROC8b Přeprava látky nebo směsi (napouštění/vypouštění) ve specializovaných zařízeních

PROC9 Přeprava látky nebo směsi do malých nádob (uzavřená plnicí linka, včetně odvažování)

ERC2 Formulace nebo nové balení (životní prostředí)

V bodě 1 scénář vyhovuje

164

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Bod 2 podmínky ovlivňující expozici

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

165

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Bod 2 podmínky ovlivňující expozici

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

166

2.1 Kontrola expozice pracovníků		
Charakteristika produktu (včetně provedení obalu ovlivňujícího expozici)	Skupenství	kapalina
	Koncentrace látky v produktu	Do 100 %
	Tenze par látky	5,73 kPa
Použitá množství	Nejsou relevantní na úrovni použitého modelu TRA	
Četnost a doba trvání použití/expozice	Četnost expozice (týdně)	> 4 dny/týden
	Četnost expozice (ročně)	240 dnů/rok
	Doba trvání expozice	> 4 hodiny/den
Lidské faktory neovlivněné kontrolou rizik	Potenciálně exponované části těla	obě ruce, pouze vnitřní strana (automatizované procesy /PROC3) obě ruce (přeprava, plnění atd./PROC8a,b)
	Plocha exponované pokožky	480 cm ² (automatizované procesy /PROC3) 960 cm ² (přeprava, plnění atd./PROC8a,b)
Další dané provozní podmínky ovlivňující expozici pracovníků	Předpokládá se zavedená dobrá základní úroveň pracovní hygieny.	
	Umístění (vnitřní/venkovní prostory)	vnitřní prostory
Technické podmínky a opatření na procesní úrovni (zdroj) k zamezení úniku	Nejsou určena žádná specifická opatření.	
Technické podmínky a opatření ke kontrole rozptýlení od zdroje k pracovníkovi	Zajistit uzavřenou přepravu materiálu nebo při ventilaci s odsáváním. Zajistit dobré větrání v místech výskytu emisí. Zajistit dobrou úroveň přirozeného nebo nuceného větrání (5-15x výměna vzduchu/hod.).	
Organizační opatření k zamezení/omezení úniků, rozptýlení a expozici	Nejsou určena žádná specifická opatření	
Podmínky a opatření týkající se vyhodnocení osobní ochrany, hygieny a zdraví	Při činnostech s možným nadměrným stykem s pokožkou používat vhodné rukavice. OOP: ochrana očí – použití vhodné ochrany očí při manipulaci s produktem hrozí-li vystráknutí.	

167

2.2 Kontrola environmentální expozice		
Charakteristika produktu	Skupenství	kapalina
	Koncentrace látky v produktu	do 100 %
Použitá množství	Denně v bodovém zdroji	není k dispozici
	Ročně v bodovém zdroji	30 000 t/rok (maximum v bodovém zdroji v nejhorším případě)
	Ročně celkem	160 000 t/rok dodavatelský řetězec celkem
Četnost a doba trvání použití/expozice	Vzor úniku	nepřetržitě 300 dnů v roce
Environmentální faktory neovlivněné kontrolou rizik	Průtok povrchového vodního recipientu	18 000 m ³ /den (výchozí)
Další dané provozní podmínky ovlivňující environmentální expozici	Procesní umístění (vnitřní/venkovní prostory)	vnitřní prostory
	Procesní teplota	okolní
	Procesní tlak	okolní
Technické podmínky a opatření na procesní úrovni (zdroj) k zamezení úniku	Nádoby uchovávat těsně uzavřené. Skladovat v uzavřeném prostoru. Nevytlévat do kanalizace. Odpad z výroby a prázdné kontejnery odstraňovat jako nebezpečný odpad v souladu se všemi místními a národními předpisy. Formulační činnost se předpokládá coby převážně uzavřený proces.	
Technické podmínky a opatření v místě ke snížení nebo omezení výlevů, vzdušných emisí a úniků do půdy	Aplikovat technická opatření na snížení úniků a vyčištění odpadní vody (ČOV místní čistírky (např. biologické čištění)).	účinnost > 90 %
Organizační opatření k zamezení/omezení úniků z místa	Odpadní vodu nevytlévat přímo do životního prostředí.	Odpadní vodu vylévat do městské ČOV.
Podmínky a opatření týkající se čištění odpadních vod	Velikost ČOV	> 2000 m ³ /den
	Účinnost rozkladu	90 % (pro etanol)
	Čištění kalů	odstranění nebo regenerace
Podmínky a opatření týkající se odpadů	Spálení nebezpečného odpadu nebo použití v recyklovaných palivech. Odhadované množství odpadu 5 %.	

168

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

Bod 3 odhad expozice a odkaz na její zdroj

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

Informace v této části jsou důležité pro přeškálování

169

3. Odhad expozice			
Odhad expozice pracovníků je vypočítán pomocí Ecetoc TRA model v2. Níže uvedené odhady expozice jsou založeny na PROC s nejvyššími úrovněmi expozice v tomto scénáři (PROC8a).			
Expozice pracovníků	Odhad expozice	DNEL	Komentář
Inhalační (mg/m ³)	96,04	950	Nejvyšší expozice v tomto expozičním scénáři připadá na PROC8a.
Dermální (mg/kg/den)	13,71	343	
Kombinovaná (mg/kg/den)	27,43	343	

DNEL - je úroveň expozice dané látky, pod níž se předpokládá že nedochází k žádným účinkům.

Je to hodnota expozice látky, jež by pro člověka neměla být překročena.

DNEL je odvozenou úrovní expozice, neboť normálně je vypočtena na základě dostupných deskriptorů dávky ze studií na zvířatech jako jsou např. hodnoty dávky bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL zkratka z angl. no observed adverse effect levels).

RCR pro zdraví

RCR = odhad expozice/DNEL

$$\text{RCR inhalační: } 96,04/950 = 0,101 \quad \text{tj. } < 1$$

$$\text{RCR dermální: } 13,71/343 = 0,04 \quad \text{tj. } < 1$$

$$\text{RCR kombinovaná: } 27,43/343 = 0,08 \quad \text{tj. } < 1$$

170

Odhad environmentální expozice je založený na nástroji Ecetoc TRA model v2 včetně dat z tabulek TGD A&B (MC-Ib, IC-9, UC-27, podíl hlavního zdroje 0.2) a založený na scénáři nejhoršího případu. Faktory úniku sníženy k vytvoření RCR<1.			
Etanol je zcela rozpustný ve vodě, snadno biologicky rozložitelný, není bioakumulativní, nehromadí se v sedimentech ani půdě a předpokládá se 90% rozložení v místní/městské COV za podmínek vyhodnocení.			
Doba vypouštění za rok (dnů/rok)	300	místní uvolnění do ovzduší (podíl)	0,025
Podíl použitý v hlavním místním zdroji	0,2	místní uvolnění do odpadní vody (kg/den)	0,001
Množství použité lokálně (kg/den)	100 000	místní uvolnění do půdy (kg/den)	0,0001
Environmentální expozice	PEC	PNEC	Komentář
V ČOV / nečistěné odpadní vodě (mg/l)	50	580	bez komentáře
V místní sladké vodě (mg/l)	0,572	0,96	
Ve sladkovodních sedimentech (mg/kgdw)	2,43	3,57	
V místní půdě	0,0915	0,63	
V místní mořské vodě (mg/l)	0,0635	0,79	
V mořských sedimentech (mg/kgdw)	0,243	2,94	
Celkový denní příjem do místního prostředí (mg/kgdw/d)	Zanedbatelný ve srovnání s denním příjmem v potravě a endogenní tvorbou.		

PNEC - odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům Odhadem koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům se rozumí koncentrace látky, pod kterou se neočekává výskyt nepříznivých účinků v dané složce životního prostředí.

PEC - odhad koncentrace v životním prostředí

171

RCR pro životní prostředí

RCR = PEC/PNEC

RCR ČOV:	50/580	= 0,086	tj. < 1
RCR sladká voda:	0,572/0,96	= 0,596	tj. < 1
RCR sladký sediment:	2,43/3,57	= 0,681	tj. < 1
RCR půda:	0,0915/0,63	= 0,145	tj. < 1
RCR mořská voda:	0,0635/0,79	= 0,080	tj. < 1
RCR mořský sediment:	0,243/2,94	= 0,082	tj. < 1

172

FORMÁT SCÉNÁŘE EXPOZICE

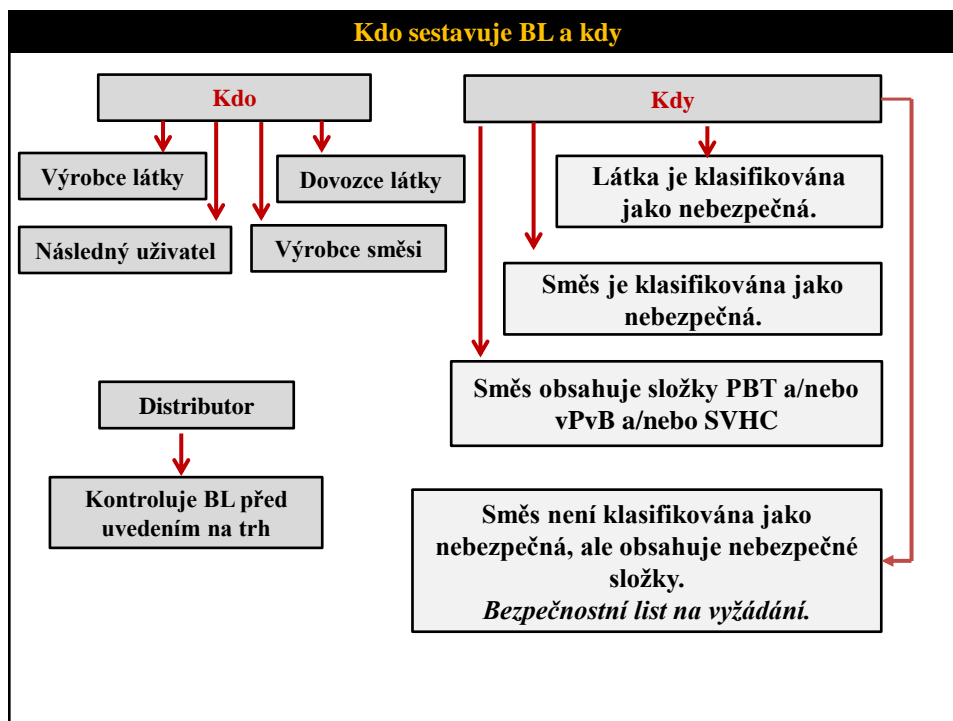
Bod 4 pokyny pro následné uživatele o tom, jak vyhodnotit zda pracuje v mezích daných scénářem expozice

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

173

<p>4. Návod pro následného uživatele k vyhodnocení, zda pracuje uvnitř hranic vytyčených tímto ES</p> <p>$M_{safe} = 146 \text{ te/den}$</p> <p>Expozice pracovníků a emise do životního prostředí byly vyhodnoceny pomocí integrovaného nástroje EcoTox TRA verze 2.</p> <p>Pokud se místní podmínky emisí do životního prostředí výrazně liší od použitých výchozích hodnot, použijte prosím k odhadu správných místních emisí a RCR následující algoritmus:</p> <p>$PEC_{opravená} = PEC_{vypočtená} * (\text{podíl místních emisí}) * (\text{podíl průtoku místní ČOV}) * (\text{podíl místního říčního průtoku}) * (\text{podíl účinnosti místní ČOV})$</p> <p>Příklad výpočtu místní sladkovodní PEC: Opravená místní sladkovodní PEC = $0,185 * (\text{místní emise [kg/den]} / 28) * (2000 / \text{místní průtok ČOV [m3/den]}) * (18\,000 / \text{místní říční průtok [m3/den]}) * ((1 - \text{účinnost místní ČOV}) 0,1)$</p>
<p>Je-li to možné, aplikovat specifická opatření, u nichž se předpokládá snížení předpověděné expozice pod úroveň odhadnutou na základě expozičního scénáře.</p>

174



175

**Děkuji Vám
za pozornost**

Ing. Hana Krejsová

Tel.: 724278705

hana@regartis.com
h.krejsova@seznam.cz



176