

Novinky chemické legislativy 2023



Ing. Hana Krejsová

Nařízení EP a rady ES 1907/2006

**O registraci, hodnocení, povolení a omezení chemických látek
REACH**

Platnost nařízení od roku 2007

REACH

R egistration	registrace
E valuation	hodnocení
A uthorisation	povolení
(R) estriction <i>of</i>	omezení
C hemicals	

Poslední aktuální konsolidované znění z prosince 2022 obsahuje 71 novelizací



Rozšíření seznamů

Kandidátský seznam

Na ECHA zveřejněno 17.1. 2023

Přidáno 9 látek ...na kandidátském seznamu je nyní 233 položek (některé zahrnují skupiny látek, takže celkový počet látek na seznamu je vyšší)

Co jsou látky SVHC ?

(SVHC - Substances of Very High Concern)

SVHC látka

- Látky vzbuzující mimořádné obavy identifikované dle kritérií uvedených v článku 57 nařízení REACH

Článek 57 identifikuje látky, které mají být zahrnuty do přílohy XIV,

obecně látky, které jsou (nebo by mohly být) natolik nebezpečné, že **jejích použití** bude na území EU pouze na povolení.



Jedná se o látky splňující klasifikační kritéria pro třídu nebezpečnosti:

- **karcinogenní** kategorie 1A a 1B
- **mutagenní** kategorie 1A a 1B
- **reprodukčně toxické** kategorie 1A a 1B



látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické podle kritérií stanovených v příloze XIII nařízení REACH a látky, které jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII

- **PBT a vPvB**
- **jiné nebezpečnosti** (např. látka s vlastnostmi vyvolávajícími **narušení endokrinního systému**, látka pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí)

PBT

Perzistence a rozložitelnost je schopnost látky nebo příslušných látek ve směsi rozkládat se v životním prostředí buď biologickým rozkladem, nebo jinými procesy, jako jsou oxidace nebo hydrolýza.

Bioakumulace se označuje růst koncentrace chemické látky v organismu. Dochází k ní obvykle v rámci tzv. **potravní pyramidy**, kdy se v každé trofické (potravní) úrovni zvyšuje koncentrace látky v organismu díky konzumaci organismů nižší trofické úrovně.

Toxické látky - látky vykazující různé toxické účinky pro člověka a další organismy

Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – životní prostředí)

Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)

Vlastnosti senzibilizující dýchací cesty (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)

Toxicita pro specifické cílové orgány po opakované expozici (čl. 57 písm. f) – lidské zdraví)


















Stejně obavy ohledně možných vážných účinků na lidské zdraví nebo životní prostředí (čl. 57 písm. f))

Všechny látky identifikované jako SVHC jsou uvedeny v seznamu na stránkách ECHA



V současné době je na seznamu kandidátů uvedeno **233 látek**.



Z toho **59** je zapsáno v příloze XIV.

Název látky 	Č. ES 	Č. CAS 	Datum zařazení 	Důvod zařazení 	Rozhodnutí	Soubor údajů v nástroji IUCLID	
Stránka 1 5  50 Položek na stránku  Je zobrazeno 1 - 50 položek z celkového počtu 223. ← První Předchozí Další Posledních →							
tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane <small>rozbalit/sbalit</small>	213-934-0	1067-53-4	17/01/2022	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2021)10043-DC		
S-(tricyclo(5.2.1.0'2,6)deca-3-en-8(or 9)-yl O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) O-(isopropyl or isobutyl or 2-ethylhexyl) phosphorodithioate X4261	401-850-9	255881-94-8	17/01/2022	PBT (Article 57d)	D(2021)10043-DC		
6,6'-di-tert-butyl-2,2'-methylenedi-p-cresol	204-327-1	119-47-1	17/01/2022	Toxic for reproduction (Article 57c)	D(2021)10043-DC		
(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC) 	-	-	17/01/2022	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)	D(2021)10043-DC		
(3E)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: - Č. CAS: 1782069-81-1							
(1R,3E,4S)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: - Č. CAS: 95342-41-9							
(1S,3Z,4R)-1,7,7-trimethyl-3-(4-methylbenzylidene)bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: - Č. CAS: 852541-25-4							
(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one Č. ES: 253-242-6 Č. CAS: 36861-47-9							



tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane

Č. ES: 213-934-0 Č. CAS: 1067-53-4

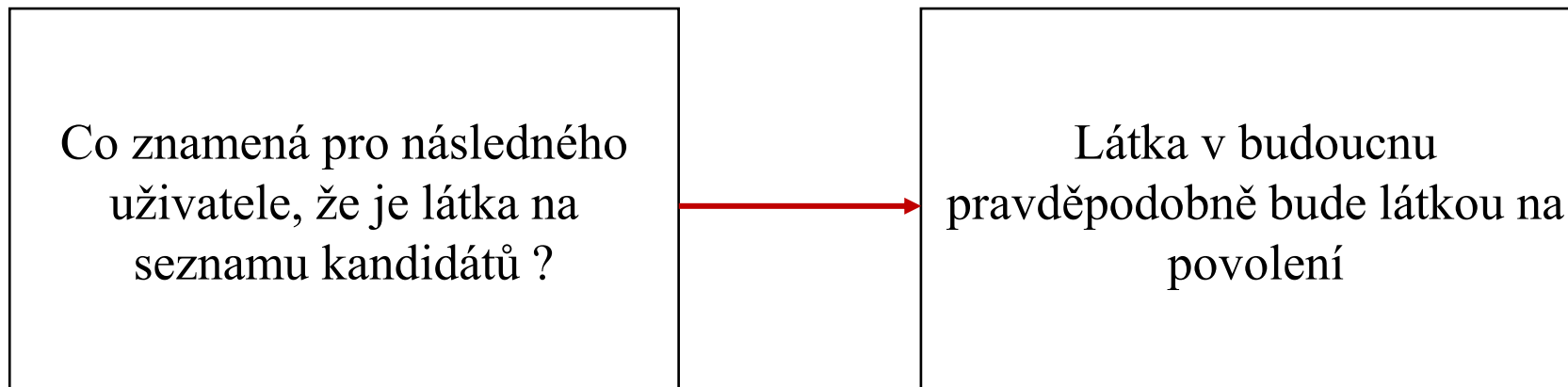
Důvod zařazení	Toxic for reproduction (Article 57c)
Datum zařazení	17/01/2022
Rozhodnutí	 D(2021)10043-DC
Soubor údajů v nástroji IUCLID	 SiA_EC213-934-0_tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.i6z
Podpůrný dokument	 svhc_supdoc_tri(2-methoxyethoxy)vinylsilane_en.pdf
Odpověď na připomínky	 svhc_rcom_tri(2-methoxyethoxy)vinylsilane_pub_en.pdf
Poznámky	

(±)-1,7,7-trimethyl-3-[(4-methylphenyl)methylene]bicyclo[2.2.1]heptan-2-one covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (4-MBC)

Č. ES: - Č. CAS: -

Důvod zařazení	Endocrine disrupting properties (Article 57(f) - human health)
Datum zařazení	17/01/2022
Rozhodnutí	 D(2021)10043-DC
Soubor údajů v nástroji IUCLID	 SiA_EC_4-MBC_en.i6z
Podpůrný dokument	 svhc_supdoc_4-mbc_en.pdf
Odpověď na připomínky	 svhc_rcom_4-mbc_pub_en.rtf
Poznámky	





Je potřeba sledovat vývoj kolem látky, ECHA uveřejní, až bude látka dále posuzována k zařazení do přílohy XIV REACH

Jakmile je látka na seznamu kandidátů zvážit, jak moc je důležitá pro firmu , zda ji lze popřípadě nahradit a zda by bylo technicky a finančně možné jít do procesu povolení, pokud by mé použití nebylo pokryto povolením výrobce.

Povinnosti spojené s povolováním

Poskytování bezpečnostních listů pro látky na kandidátském seznamu

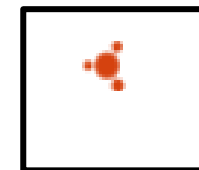
- Pokud je látka na seznamu musí být BL
- Dodavatelé směsí, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné a jsou uváděny na trh v EU a EHP, musí poskytnout BL, pokud přípravky obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci
 - vyšší než 0,1 % hmotnostních pro přípravky pevné a kapalné nebo
 - vyšší než 0,2 % objemových pro přípravky plynné

Pozor na látky s neklasifikovanou nebezpečností, které jsou SVHC, PBT, vPvB a disruptory



Povinnosti spojené s povolováním

Oznamování látek obsažených v předmětech



Agentuře ECHA se musí hlásit látky v předmětech pokud:

- předmět obsahuje látku z Kandidátského seznamu (SVHC),
- látka je obsažena v předmětu v koncentraci vyšší než 0,1 % hm.
- její celkové množství v předmětu je vyšší než 1 t/rok na výrobce nebo dovozce.

Pokud jsou splněny podmínky oznamuje se SVHC látky v předmětu **do 6 měsíců poté**, co byla látka zařazena na kandidátský seznam

Povinnosti spojené s povolováním

Oznamování látek obsažených v předmětech

Látka se **nemusí oznamovat** ECHA v případě, že:

- látka již byla pro **dané použití zaregistrována** jinou společností

MUSÍ SE JEDNAT O REGISTROVANÉ URČENÉ POUŽITÍ

(např.: není registrováno použití v předmětech nelze tuto výjimku použít)

- výroba/dovoz předmětů skončil před zapsáním látky na Kandidátský seznam,
- lze prokázat, že nedochází k expozici lidí nebo životního prostředí během celého životního cyklu předmětu.

V těchto případech poskytne dodavatel předmětu informace pro bezpečné použití v rámci dodavatelského řetězce.



Povinnosti spojené s povolováním

Povinnost poskytnutí informací v odběratelském řetězci

Pro předměty: Dodavatelé předmětů v EU a EHP, jejichž předměty obsahují látku z Kandidátského seznamu v koncentraci vyšší

než 0,1 % hmotnostních musí poskytnout informace, které umožní bezpečné použití předmětu

průmyslovým odběratelům automaticky

spotřebitelům na požádání ve lhůtě 45 dní od požádání

Informace musí obsahovat minimálně název látky. Pro poskytování informací není stanoven hmotnostní limit výroby/dovozu.

Původně platilo na celý předmět, ale

ECHA na základě rozhodnutí soudního dvora EU upravila pravidla pro předměty odběratelům se musí poskytnout informace i o předmětech v předmětu.

(Výrobek složený z několika částí, pokud jsou tyto části schopné udržet tvar předmětu dokud se nestanou odpadem)



Omezení

Příloha č. XVII nařízení REACH

Látky jejichž používání je v rámci EU omezeno nařízením REACH.

Omezení jsou průběžně opravována, doplňována a jsou zařazována nová.
Vždy je to přímo platným rozhodnutím Evropské Komise = novelou REACH.

Pozor: v příloze XVII jsou i dodatečné požadavky na označování obalů.

Příloha XVII je nejčastěji aktualizovanou přílohou.



Rozšíření seznamů

Kandidátský seznam

Na ECHA zveřejněno 17.1. 2023

Přidáno 9 látek ...na kandidátském seznamu je nyní 233 položek (některé zahrnují skupiny látek, takže celkový počet látek na seznamu je vyšší)

Na SVHC seznam byly přidáno 9 látek (2 bez projednání výbory)

barium diboron tetraoxide (EC 237-222-4, CAS 13701-59-2): látka toxická pro reprodukci; používá se do barev a nátěrových hmot; návrh předložilo Švédsko

2,2',6,6'-tetrabromo-4,4'-isopropylidenediphenol (tetrabromobisphenol-A; TBBPA) (EC 201-236-9, CAS 79-94-7): látka karcinogenní; používá se jako zpomalovač hoření při výrobě polymerních pryskyřic, ve výrobcích jako např. desky plošných spojů s epoxidovým povlakem, papír a textilie; návrh předložilo Norsko

4,4'-sulphonyldiphenol (bisphenol S; BPS) (EC 201-250-5, CAS 80-09-1): látka toxická pro reprodukci, endokrinní disruptor pro lidské zdraví a životní prostředí (čl. 57f); používá se při výrobě buničiny, papíru a papírových výrobků, textilu, kůže nebo kožešin a chemikálií; návrh předložila Belgie

perfluoroheptanoic acid and its salts (EC -, CAS -): látka toxická pro reprodukci, vPvB; ekvivalentní úroveň obav odpovídající možným vážným účinkům pro lidské zdraví a životní prostředí (čl. 57f); nemá registraci podle nařízení REACH; návrh předložilo Nizozemí



Rozšíření seznamů

isobutyl 4-hydroxybenzoate (EC 224-208-8, CAS 4247-02-3): **endokrinní disruptor** pro lidské zdraví (čl. 57f); používá se při výrobě látek a nátěrových hmot, plniv, tmelů, omítek, inkoustů a tonerů; návrh předložilo Dánsko

bis(2-ethylhexyl) tetrabromophthalate covering any of the individual isomers and/or combinations thereof (EC -, CAS -): **látka vPvB**; používá se jako zpomalovač hoření a změkčovadlo pro pružný polyvinylchlorid, v izolaci drátů a kabelů, na spodní stranu kobereců, v povrstvených tkaninách, obkladech stěn a do lepidel; návrh předložilo Švédsko

reaction mass of 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropan-2-yl)morpholine and 2,2,3,3,5,5,6,6-octafluoro-4-(heptafluoropropyl)morpholine (EC 473-390-7, CAS -): **látka vPvB**; používá se pro profesionální použití, jako testovací kapalina nebo kapalina pro přenos tepla v elektrotechnice, při formulaci; návrh předložila Belgie

1,1'-[ethane-1,2-diylbisoxo]bis[2,4,6-tribromobenzene] (EC 253-692-3, CAS 37853-59-1): **látka vPvB**; nemá registraci podle nařízení REACH; návrh předložilo Španělsko

melamine (EC 203-615-4, CAS 108-78-1): navržen podle čl. 57f); použití v polymerech a pryskyřicích, v nátěrových hmotách, lepidlech, tmelech, ve výrobcích pro ošetření kůže; návrh předložilo Německo

Dříve zařazená látka bez projednání

N-(hydroxymethyl)acrylamid (EC 213-103-2, CAS 924-42-5); důvodem pro zařazení – klasifikace **Carc. 1B, Muta. 1B** nejčastější použití jako monomer pro polymerizaci, jako fluoroakrylátový kopolymer, v barvách a nátěrech



Rozšíření seznamů

Seznam látek na povolení

Nové nařízení komise 2022/586 ze dne 8.4. 2022 změnilo přílohu XIV REACH.

Přidáno 5 látek.

Seznam látek podléhajících povolení má 59 položek.

Příloha XVII

Nejčastěji novelizovaná příloha nařízení REACH

Významnější novely REACH

Nařízení Komise (EU) **2021/2204**, kterým se mění dodatky k příloze XVII nařízení REACH, pokud jde o látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR).

► **M49** 28. Látky, které jsou klasifikovány jako karcinogenní, kategorie 1 A nebo 1B, v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 a jsou uvedeny v dodatku 1 nebo 2.

29. Látky, které jsou klasifikovány jako mutagenní v zárodečných buňkách, kategorie 1 A nebo 1B, v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 a jsou uvedeny v dodatku 3 nebo 4.

30. Látky, které jsou klasifikovány jako toxické pro reprodukci, kategorie 1 A nebo 1B, v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 a jsou uvedeny v dodatku 5 nebo 6. ◀

Toto omezení je platné, pro novu harmonizovanou klasifikaci, dodatky jsou rozšířeny nařízením 2021/2204.

Aniž jsou dotčeny ostatní části této přílohy, vztahuje se na záznamy 28 až 30 toto:

1. Nesmí se uvádět na trh nebo používat:

- jako látky,
- jako složky jiných látek, nebo
- ve směsích,

pro prodej široké veřejnosti, pokud individuální koncentrace v látce nebo směsi je rovná nebo vyšší než:

- buď příslušný specifický koncentrační limit stanovený v nařízení (ES) č. 1272/2008 příloze VI části 3, nebo

► **M3** — příslušný obecný koncentrační limit stanovený v části 3 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008. ◀

Aniž je dotčeno uplatňování ostatních předpisů Společenství o klasifikaci, balení a označování látek a směsí, musí dodavatelé před uvedením na trh zajistit, aby byly obaly těchto látek a směsí viditelně, čitelně a nesmazatelně označeny nápisem:

„Pouze pro profesionální uživatele“.

2. Odchylně se odstavec 1 nevztahuje na:

Nařízení
s přímým
vztahem
k novele
harmonizované
klasifikace
platné od
1.3.2022

Významnější novely REACH

Nové nařízení Komise (EU) **2021/2045**, kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH), se týká úpravy záznamů u čtyř ftalátů DEHP, DBP, BBP a DIBP.

bis(2-ethylhexyl)-ftalát (**DEHP**)

dibutyl-ftalát (**DBP**)

benzyl-butyl-ftalát (**BBP**)

diisobutyl-ftalát (**DIBP**)

Původně do přílohy XIV
zařazeny kvůli vlastnosti
reprodukčně toxický

DEHP – ED zdraví a ŽP

DBT – ED zdraví

BBP - ED zdraví

DIBP - ED zdraví

Příloha nově přidává vlastnost ED.

V důsledku doplnění těchto vlastností do položek čtyř ftalátů v příloze XIV nařízení REACH, budou některá použití, která byla doposud osvobozena od povolení, nově vyžadovat povolení:

- použití 4 ftalátů ve směsích v koncentracích rovnajících se nebo vyšších než 0,1 % hm. a nižších než 0,3 % hm.;
- použití DEHP, BBP a DBP ve vnitřních obalech léčivých přípravků;

Pro použití látek DEHP, BBP a DBP a DIPB, která **nebudou osvobozena od požadavku povolení**, je stanoveno datum zániku (zákaz používání bez povolení) na **14. prosince 2024** a žádost o povolení je nutné podat nejpozději do **14. července 2023**. V případě použití **DEHP ve zdravotnických prostředcích** je nejzazší datum podání žádosti **27. listopadu 2023** a datum zániku **27. května 2025**.



Stručný přehled dalších významnějších novel

Nařízení Komise **(EU) 2021/2030**, kterým se mění příloha XVII nařízení REACH, se týká **omezení použití N,N-dimethylformamidu**.

Omezení – položka 76 - platí od **12. prosince 2023**. Některým použitím byla poskytnuta delší přechodná období. Cílem je snížen úroveň DMF na pracovištích a ochrana pracovníků před jeho negativními účinky na zdraví, jako jsou účinky na játra a nebezpečí vývojové a reprodukční toxicity.

Nařízení Komise **(EU) 2021/1297**, kterým se mění příloha XVII nařízení REACH, se týká **perfluorkarboxylových kyselin**, které obsahují 9 až 14 atomů uhlíku v řetězci (C9-C14 PFCA), jejich solí a látek příbuzných C9-C14 PFCA.

Omezení – položka 68 - Tyto látky se nesmějí se ode dne **25. února 2023** vyrábět ani uvádět na trh jako látky samotné, nesmějí se používat ani uvádět na trh jako složky jiné látky, ve směsi a v předmětu (v omezení je stanovena výjimka).

Nařízení Komise **(EU) 2021/1199**, kterým se mění příloha XVII (nařízení REACH), se týká **polycyklických aromatických uhlovodíků (PAU)** v granulích nebo mulčích.

Omezení – doplněná položka 50 - Granule nebo mulče se **od 10. srpna 2022** nesmějí uvádět na trh k použití ani používat jako výplňový materiál na hřištích s umělým trávníkem nebo v sypké formě na hřištích nebo sportovištích, pokud obsahují více než 20 mg/kg (0,002 % hmotnostních) součtu všech uvedených PAU.

Stručný přehled dalších významnějších novel

Nařízení Komise **(EU) 2021/57**, kterým se mění příloha XVII nařízení REACH, se týká omezení **použití olova v brocích v mokřadech** nebo v jejich okolí.

Omezení – doplněná položka 63 - po **15. únoru 2023** bude v mokřadech nebo do 100 metrů od mokřadů zakázáno vystřelování broků, u nichž je koncentrace olova (vyjádřeného jako kov) rovna nebo vyšší než 1 % hm. a zákaz nošení jakýchkoli takových broků během střelby nebo jako součást cesty za účelem střelby v mokřadu.

Na žádost Komise připravila ECHA návrh na další omezení olova ve střelných zbraních a nábojích i mimo mokřady a také v rybářském olůvku.

Do konce srpna probíhala veřejná konzultace k **rozšíření omezení olova** při venkovní střelbě a rybolovu

Omezení uvádění na trh a používání olova ve střelivu pro lov, venkovní sportovní střelbu a v rybolovu. Venkovní střelba zahrnuje loveckou a sportovní střelbu. Mimo oblast působnosti návrhu spadá použití olověného střeliva v armádě, u policie a pohraničními orgány.

Projednávání stále probíhá.

Stručný přehled dalších významnějších novel

Nařízení Komise **(EU) 2020/1149**, kterým se mění příloha XVII nařízení REACH, se týká **omezení diisokyanátů**.

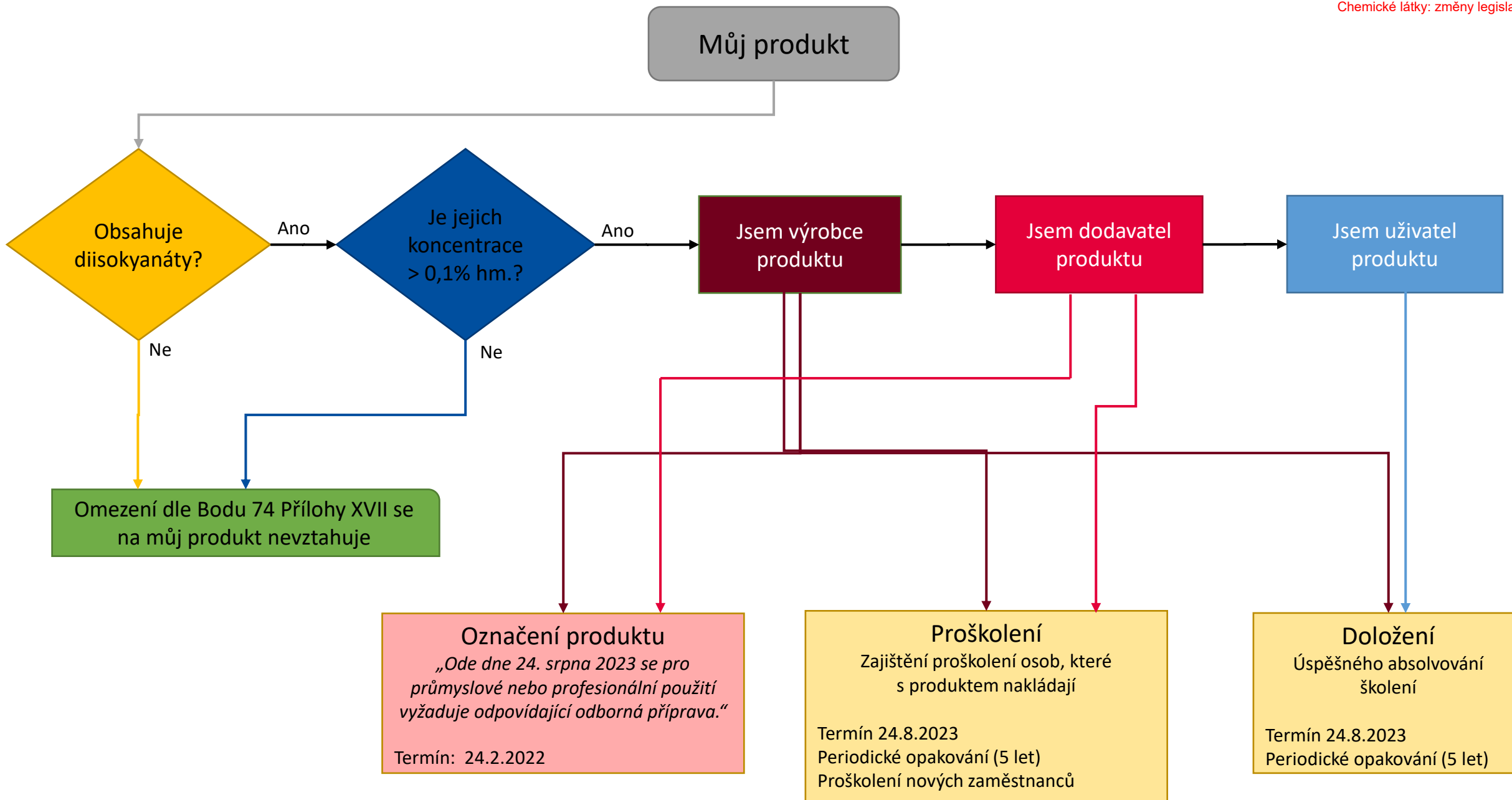
Diisokyanáty jsou látky senzibilizující dýchací cesty a kůži. Používají v celé řadě odvětví a aplikací, především k výrobě polyuretanových výrobků, jako jsou pěny, těsnicí materiály a nátěry.

Omezení – doplněná položka 74 - po dni **24. srpna 2023** se diisokyanáty nebudou smět používat jako samotné látky, jako složky jiných látek nebo ve směsích pro průmyslové a profesionální použití v koncentracích vyšších než 0,1 % hmotnostních nebo pokud nebude zajištěno, aby průmysloví nebo profesionální uživatelé před použitím látky nebo směsi úspěšně absolvovali odbornou přípravu o bezpečném používání diisokyanátů. (školení provádí OZO)

Povinnosti uvádění diisokyanátů na trh od **24. února 2022**.

Na štítku musí být uvedeno:

„Ode dne 24. srpna 2023 se pro průmyslové nebo profesionální použití vyžaduje odpovídající odborná příprava.“



Z hlediska širšího dopadu nejvýznamnější novela REACH

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 – novela přílohy II nařízení REACH
změna formátu bezpečnostního listu.

Platnost od 1. 1. 2023

Novinky ve formátu přílohy:

Může být poskytnut jediný bezpečnostní list pro více než jednu látku nebo směs, pokud informace v tomto bezpečnostním listu splňují požadavky této přílohy pro každou z těchto látek nebo směsí.

Pokud jsou v jednom bezpečnostním listu zahrnuty různé formy látky, musí být zahrnuty příslušné informace, které jasně uvádějí, které informace se týkají dané formy. Alternativně může být pro každou formu nebo skupinu forem připraven samostatný bezpečnostní list.

Pokud se bezpečnostní list týká jedné nebo více nanoform nebo látek, které obsahují nanoformy, uvede se to pomocí slova „**nanofорма**“.

Pokud v souladu s nařízením CLP přílohy VIII se UFI kód uvádí do BL, bude uveden v oddíle 1.1 v identifikačních informacích.

(UFI se alternativně uvádí do BL v případě směsí dodávaných k použití v průmyslových závodech)

2.3. Další nebezpečí

Poskytnou se informace o tom, zda látka nebo směs splňuje kritéria pro vlastnost perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo velmi perzistentní a velmi bioakumulativní v souladu s přílohou XIII, zda byla látka zařazena do seznamu stanoveného v souladu s čl. 59 odst. 1 (kandidátský seznam) nebo protože má vlastnosti narušující **endokrinní systém**.

Uvede se zda je látka identifikována jako látka, která má vlastnosti narušující endokrinní systém v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo nařízení Komise (EU) 2018/6054

Koncentrace na základě kterých se u směsi, která není klasifikována jako celek uvádí list na vyžádání jsou uvedeny v tabulce v nařízení. (**změna u senzibilizace a nebezpečnosti při vdechnutí**)

Dále se musí brát v úvahu specifické koncentrace v CLP (harmonizované i v notifikačním seznamu), M faktory (u nich se používají příslušné přepočty)

Uvedeny i koncentrační limity pro směs pro vlastnosti PBT a vPvB + endokrinní disruptor.

Dále se v oddíle 3.2 uvádí **látky s evropským expozičním limitem** a nemají-li vlastnosti klasifikaci (jako **PBT a vPvB** nebo **endokrinní disruptory**, uvede se popis slovně)

3.2. Směsi

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
4,4´-(1-methylpropylidene)bisphenol	Číslo CAS: 77-40-7 Číslo ES: 201-025-1	< 1	Endokrinní disruptor
Alkoholy, C12-14, etoxylované, sulfátované, sodné soli REACH-č: 01-2119488639-16	Číslo CAS: 68891-38-3 Číslo ES: 500-234-8	< 3	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Chronic 3, H412



Je-li k dispozici, uveďte se **specifický koncentrační limit a M-faktor** pro látky obsažené v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo poskytnuté do seznamu klasifikace a označování stanoveného podle uvedeného nařízení.

Odhad akutní toxicity pro látku (ATE) v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo v souladu s přílohou I uvedeného nařízení se uvede, pokud je k dispozici.

Uvádějí se i EUH věty.



Významnější změna je v oddíle 9

Oproti původnímu vyjmenovanému systému vlastností se ke každé vlastnosti uvádějí **požadavky na uvedenou informaci**

Nová vlastnost u tuhých látek: *charakteristiky částic*

Velikost částic
Rozložení velikosti částic
Tvar částic
Poměr stran částic
Agregační stav částic
Aglomerační stav částic
Specifická povrchová plocha částice
Prašnost částic

9.2 jiné informace

Kromě vlastností uvedených v pododdíle 9.1 se uvedou další fyzikální a chemické parametry, jako jsou vlastnosti uvedené v pododdílech 9.2.1 a 9.2.2, pokud je jejich uvedení důležité pro bezpečné použití látky nebo směsi.

9.2.1 Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Uvedou se vlastnosti, charakteristiky bezpečnosti a výsledky zkoušek, jejichž zahrnutí do bezpečnostního listu může být užitečné, je-li látka nebo směs klasifikována v příslušné třídě fyzikální nebezpečnosti. Spolu s údaji může být uveden název třídy nebezpečnosti, k níž se údaje vztahují.

9.2.2 Další charakteristiky bezpečnosti

Uvedou se další fyzikální a chemické parametry, je-li jejich uvedení důležité pro bezpečné použití látky nebo směsi.

Informace, které může být užitečné uvést:

9.2.2 Další charakteristiky bezpečnosti

- a) mechanická citlivost;
- b) teplota samourychlující se polymerace;
- c) vytváření výbušných prachovzdušných směsí;
- d) kyselá/alkalická rezerva;
- e) rychlost odpařování;
- f) mísitelnost;
- g) vodivost;
- h) žíravost;
- i) třída plynů;
- j) oxidačně-redukční potenciál;
- k) potenciál tvorby radikálů;
- l) fotokatalytické vlastnosti.
- m) jiné vlastnosti

Tyto charakteristiky je vhodné uvádět, pokud mají vliv na bezpečné použití látky nebo směsi

Oddíl 11

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení

(ES) č. 1272/2008 (Tyto nebezpečnosti musí být v bezpečnostním listu uvedeny vždy.)

Požadavek na uvádění informací z registrace u látek. Shrnutí informací + srovnání s klasifikačními kritérii v případě CMR.

Třídy pro zdraví musí být vyjmenovány všechny – pokud se daná třída neklasifikuje musí se uvést: „**na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna**“

Údaje se vztahují na látku nebo směs uváděnou na trh, údaje jsou pro směs jako celek.

Jsou-li k dispozici uvedou se data pro jednotlivé složky směsi (LD50, ATE, LC50) ve vztahu k cestám expozice.

Oddíl 11 – nový pododdíl

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi narušujícími endokrinní systém se poskytnou, pokud jsou dostupné, pro látky identifikované jako látky, které mají vlastnosti narušující endokrinní systém v pododdíle 2.3.

Tyto informace se skládají ze stručných shrnutí informací odvozených z uplatňování hodnotících kritérií stanovených v odpovídajících nařízeních (ES) č. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605), které jsou relevantní posoudit vlastnosti narušující endokrinní systém pro lidské zdraví.



Oddíl 12

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

Nový pododdíl 12.6:

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi narušujícími endokrinní systém se poskytnou, pokud jsou dostupné, pro látky identifikované jako látky, které mají vlastnosti narušující endokrinní systém v pododdíle 2.3.

Tyto informace se skládají ze stručných shrnutí informací odvozených z uplatňování hodnotících kritérií stanovených v odpovídajících nařízeních (ES) č. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605), které jsou relevantní posoudit vlastnosti narušující endokrinní systém pro životní prostředí.



13.1 Metoda nakládání s odpady

V tomto pododdíle BL:

- a) **se musí** specifikovat obaly a metody pro nakládání s odpady včetně vhodných metod nakládání s kontaminovanými obaly (např. recyklace, skládkování),
- b) **se musí** specifikovat fyzikální chemické vlastnosti, které mohou ovlivnit způsob nakládání s odpady,
- c) **se musí** zamezit odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace,
- d) určit zvláštní bezpečnostní opatření pro každý doporučený způsob nakládání s odpady, pokud je o vhodné.

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








Oddíl 14

Zpřesňující požadavky co zde uvést.

Pro všechny typy přepravy ADR, RID, ADN, IMDG, ICAO IT.

Nejsou-li takové informace k dispozici nebo odpovídající, musí být tato skutečnost uvedena.

Jednotlivé pododdíly se odkazují do všech přepravních předpisů (např. pro uvedení názvu pro přepravu a další informace).

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
Popis přepravního dokladu				
UN 1950 AEROSOLY, 2.1, (D)	UN 1950 AEROSOLS, 2.1	UN 1950 Aerosols, flammable, 2.1	UN 1950 AEROSOLY, 2.1	UN 1950 AEROSOLY, 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				

Oddíl 15

další informace o právních předpisech týkajících se látky nebo směsi, které ještě nejsou v bezpečnostním listu uvedeny

(Např. nařízení o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu, o perzistentních organických znečišťujících látkách, o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek) + kategorie SEVESO nebo vnitrostátní předpisy

Pokud se na látku nebo směs uvedené v tomto bezpečnostním listu vztahují specifická ustanovení týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí na úrovni Unie (např. **povolení** uvedená v hlavě VII nebo **omezení** podle hlavy VIII), musí být tato ustanovení zmíněna. **Pokud povolení udělené podle hlavy VII stanoví pro následného uživatele látky nebo směsi podmínky nebo opatření pro sledování, musí být tyto uvedeny.**



15.1 Předpisy EU

- Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP)
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)
- Neobsahuje látky, na něž se vztahují omezení podle přílohy XVII (REACH)
- Neobsahuje žádnou látku uvedenou na seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV (REACH)
- Neobsahuje látky zařazené do přílohy XIV (REACH)
- Neobsahuje látky podléhající nařízení č. 649/2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek.
- Neobsahuje látky podléhající nařízení č. 2019/1021 o perzistentních organických znečišťujících látkách
- Neobsahuje látky podléhající nařízení č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu.
- Neobsahuje žádnou látku, na kterou se vztahuje nařízení č. 2019/1148 o uvádění na trh a používání prekurzorů výbušnin.
- Neobsahuje látku, na kterou se vztahuje nařízení č. 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek.



Vlastní povinný formát obsahuje změny

<p>SECTION 11: <u>Toxikologické informace</u> 11.1. <u>Informace o toxikologických účincích</u></p>	<p>SECTION 11: Toxicological information 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti podle definice v nařízení (ES) č. 1272/2008 11.2 Informace o dalších nebezpečích</p>
<p>SECTION 12: <u>Ecological information</u> 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 Jiné nepříznivé účinky</p>	<p>SECTION 12: Ecological information 12.1. <u>Toxicita</u> 12.2. <u>Perzistence a rozložitelnost</u> 12.3. <u>Bioakumulační potenciál</u> 12.4. <u>Mobilita v půdě</u> 12.5. <u>Výsledky posouzení PBT a vPvB</u> 12.6. Vlastnosti narušující endokrinní systém 12.7. <u>Jiné nepříznivé účinky</u></p>
<p>SECTION 14: Transport information 14.1 UN číslo 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu 14.4 Obalová skupina 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</p>	<p>SECTION 14: Transport information 14.1 UN číslo 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu 14.4 Obalová skupina 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele 14.7. Hromadná námořní doprava podle nástrojů IMO</p>

