

Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů



**Verze 1.1
prosinec 2011**

PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje pokyny k nařízení REACH, které vysvětlují povinnosti vyplývající z nařízení REACH a způsob jejich plnění. Dovolujeme si nicméně uživatele upozornit, že text nařízení REACH je jediným závazným právním zdrojem a že informace v předkládaném dokumentu nepředstavují právní poradenství. Evropská agentura pro chemické látky nenese odpovědnost za obsah tohoto dokumentu.

PROHLÁŠENÍ O VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI A ZÁRUK

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů

Referenční číslo: ECHA-2011-G-08-CS

Datum vydání: září 2011

Jazyk: CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2011

Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“, a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla, data vydání, kapitoly nebo strany dokumentu, jehož se vaše připomínky týkají) prostřednictvím formuláře pro zpětnou vazbu, který je součástí pokynů. Formulář pro zpětnou vazbu je k dispozici na internetové stránce agentury ECHA s pokyny nebo přímo na adrese <https://comments.echa.europa.eu/Comments/FeedbackGuidance.aspx>.

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko

Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Historie dokumentu

Verze	Poznámka	Datum
Verze 1.0	První vydání (pouze v anglickém jazyce)	Září 2011
Verze 1.1	<p>Provedené úpravy v textu:</p> <p>1) Poznámka pod čarou 25 byla opravena a rozšířena – je v ní uveden úplný seznam tříd nebo kategorií nebezpečnosti v písmenech b), c), d) i v již uvedeném písmenu a).</p> <p>2) V diskusi týkající se multiplikačních faktorů pro složky směsí v pododdílu 3.2 na straně 51 byla upravena zmínka o upřednostnění seznamu uvedeného v pododdílu 2.1 (který se týká látek), aby bylo jasné, že u směsí by multiplikační faktory pro složky měly být uvedeny společně s jejich informacemi o klasifikaci podle pododdílu 3.2.</p>	Prosinec 2011

OBSAH

HISTORIE DOKUMENTU.....	3
KAPITOLA 1: OBECNÝ ÚVOD.....	1
1.1.Bezpečnostní list.....	1
1.2.Cíl těchto pokynů	2
1.3.Cíloví uživatelé těchto pokynů	2
1.4.Souvislost s CLP a GHS	3
KAPITOLA 2: ZMĚNY TÝKAJÍCÍ SE BL V NAŘÍZENÍ REACH A CLP	4
KAPITOLA 3: CO JE TŘEBA VZÍT V ÚVAHU PŘI SESTAVOVÁNÍ BL.....	11
3.1.Definice bezpečnostního listu (BL).....	11
3.2.Odpovědnost za obsah BL.....	11
3.3.Žádost o zachování důvěrnosti BL.....	12
3.4.Možnost vybírání poplatků za poskytnutí BL.....	12
3.5.Kdo by měl sestavit BL.....	12
3.5.1. Definice odborně způsobilé osoby	12
3.5.2. Školení a nepřetržité vzdělávání odborně způsobilých osob	12
3.6.Pořadí, názvy a číslování oddílů a pododdílů, které musí být použity v BL	14
3.7.Potřebný stupeň úplnosti informací poskytovaných v BL.....	15
3.8.Nutnost aktualizace BL	15
3.9.Nutnost oznamování změn v BL	16
3.10.Případná potřeba vést záznamy o BL a jejich změnách	17
3.11.Příklad posloupnosti kroků při shromažďování informací za účelem sestavení BL ..	17
3.12.Jak pomoci zajistit konzistenci a úplnost BL	19
3.13.Jakým způsobem a kdy se poskytují BL?	19
3.14.Jazyk(-y), ve kterém(-ých) musí být poskytnut BL	19
3.15.Látky a směsi, pro něž musí být dodán BL bez předchozí žádosti	20
3.16.Některé směsi, pro něž musí být poskytnut BL na základě žádosti	20
3.17.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.	21
3.18.BL pro nebezpečné látky a směsi zpřístupněné široké veřejnosti	21
3.19.Přístup pracovníků k informacím obsaženým v BL	22
3.20.Výrobky, pro něž není vyžadován BL.....	22
3.21.Možné sestavení BL pro látky a směsi v případě, kdy to právní předpisy nevyžadují.....	23

3.22.Případy, kdy se požaduje připojení scénářů expozice k BL.....	24
3.23.Alternativní způsoby zahrnutí informací ze scénáře expozice do BL pro směs	25
3.24.Formy podpory dostupné při sestavování BL.....	26
3.25.Vybrané zdroje údajů o látkách, které jsou užitečné pro sestavení BL.....	26
3.26.Jak sestavit BL pro opětovně využitou látku nebo směs obsahující takovou látku ...	28
3.27.Zkoušky pro účely získání informací pro BL	28
KAPITOLA 4: PODROBNÉ INFORMACE O JEDNOTLIVÝCH ODDÍLECH.....	29
4.1.ODDÍL 1 BL: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku	29
4.2.ODDÍL 2 BL: Identifikace nebezpečnosti	36
4.3.ODDÍL 3 BL: Složení/informace o složkách	44
4.4.ODDÍL 4 BL: Pokyny pro první pomoc	52
4.5.ODDÍL 5 BL: Opatření pro hašení požáru	54
4.6.ODDÍL 6 BL: Opatření v případě náhodného úniku	55
4.7.ODDÍL 7 BL: Zacházení a skladování.....	59
4.8.ODDÍL 8 BL: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky.....	62
4.9.ODDÍL 9 BL: Fyzikální a chemické vlastnosti	73
4.10.ODDÍL 10 BL: Stálost a reaktivita	77
4.11.ODDÍL 11 BL: Toxikologické informace	81
4.12.ODDÍL 12 BL: Ekologické informace.....	88
4.13.ODDÍL 13 BL: Pokyny pro odstraňování	92
4.14.ODDÍL 14 BL Informace pro přepravu	94
4.15.ODDÍL 15 BL: Informace o předpisech	97
4.16.ODDÍL 16 BL: Další informace.....	100

TABULKY

Tabulka 1: Přehled nových požadavků na BL	5
Tabulka 2: Kontrola souladu mezi scénáři expozice a oddíly BL	105

OBRÁZKY

Obrázek 1: Příklad posloupnosti kroků při sestavování BL.....	18
--	----

DODATKY

PŘÍLOHA 1: Časový rozvrh pro použití označení dle CLP a odpovídajících požadavků na BL v pozměněných verzích přílohy II nařízení REACH	103
--	-----

PŘÍLOHA 2: Kontrola souladu mezi (pod)oddíly BL a oddíly scénáře expozice	105
PŘÍLOHA 3: BL pro speciální směsi	107
PŘÍLOHA 4: Specifická témata týkající se sestavování BL pro zpětně získané látky a směsi	109
PŘÍLOHA 5: Slovníček / Seznam akronymů	112

KAPITOLA 1: OBECNÝ ÚVOD

1.1. Bezpečnostní list

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

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

- látka (a od 1. června 2015 směs) splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle nařízení CLP,
- směs splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle směrnice o nebezpečných přípravcích 1999/45/ES (DPD) (do 1. června 2015) nebo
- látka je perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v souladu s kritérii uvedenými v příloze XIII nařízení REACH nebo
- látka je z jakýchkoli jiných důvodů zahrnuta do seznamu pro případné povolení podle čl. 59 odst. 1 nařízení REACH.

(viz čl. 31 odst. 1 nařízení REACH).

Za určitých podmínek je pro některé směsi, které nespĺňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle směrnice DPD nebo nařízení CLP, rovněž třeba vyhotovit BL (viz čl. 31 odst. 3 nařízení REACH ve znění nařízení CLP).

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

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

² Třetí revidované vydání je dostupné na adrese

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html

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

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

⁵ Ačkoli podle čl. 4 odst. 8 a oddílu 2.1 přílohy I nařízení CLP by některé předměty popsané v tomto nařízení za použití termínu „předmět“ (konkrétně v kombinacích „výbušné předměty“, „pyrotechnický předmět“ nebo látky, směsi a předměty... .. které jsou vyráběny k získání praktického, výbušného nebo pyrotechnického účinku, jak je definováno v bodě 2.1.1.1 b) nebo c) a 2.1.1.2 přílohy I nařízení CLP) měly být klasifikovány a označeny

BL má formát obsahující 16 oddílů, který byl schválen na mezinárodní úrovni. Nerozhodne-li daný členský stát jinak, dodává se bezpečnostní list v úředním jazyce nebo jednom z úředních jazyků každého členského státu, v němž je látka nebo směs uvedena na trh (čl. 31 odst. 5 nařízení REACH).

V případě, že se pro látku vyžaduje vypracování zprávy o chemické bezpečnosti (CSR), informace o této látce obsažené v BL musí být v souladu s informacemi poskytnutými v CSR, jakož i s informacemi uvedenými v registrační dokumentaci. Kromě toho musí podle čl. 31 odst. 7 nařízení REACH žadatelé o registraci i následní uživatelé uvést příslušné scénáře expozice (SE)⁶ v příloze bezpečnostního listu. Následní uživatelé musí při sestavování svých bezpečnostních listů zohlednit příslušné informace o expozici, které získali od dodavatelů. U směsí existuje několik možností, pokud jde o začlenění příslušných SE do přílohy nebo zahrnutí příslušných informací o expozici do klíčových oddílů 1 – 16 BL. Pokud se však požaduje, aby následný uživatel sestavil svou vlastní CSR podle článku 37 nařízení REACH, a výsledkem bude vytvoření SE, musí být tento SE zahrnut do přílohy k BL.

1.2. Cíl těchto pokynů

Cílem těchto pokynů je pomoci průmyslu při určování toho, které úkoly a povinnosti musí být splněny pro naplnění registračních požadavků podle článku 31 nařízení REACH (Požadavky týkající se bezpečnostních listů) a přílohy II nařízení REACH, zejména ve znění nařízení Komise (EU) č. 453/2010. Pozměněná příloha II požaduje sladění BL s platnými požadavky vyplývajícími z provedení změn klasifikace a označování látek a směsí podle nařízení CLP od 1. prosince 2010 a 1. června 2015.

Tyto pokyny poskytují zejména informace o:

- změnách v BL podle nařízení REACH oproti předchozím právním předpisům,
- otázkách, které je třeba vzít v úvahu při sestavování BL,
- podrobnostech týkajících se požadavků na informace, které je třeba zahrnout do každého oddílu BL, a zejména podrobnostech týkajících se toho, které změny v požadavcích vyplývají z revizí přílohy II nařízení REACH (ve znění nařízení Komise 453/2010), z nichž jedna vstoupila v platnost 1. prosince 2010 a druhá vstoupila v platnost 1. června 2015 (viz dodatek 1 pro další podrobnosti),
- časovém plánu pro přijetí přílohy II a jejích změn,
- tom, kdo by měl sestavovat BL a jaké pravomoci by tato osoba měla mít.

1.3. Cíloví uživatelé těchto pokynů

Hlavními cílovými uživateli těchto pokynů jsou osoby sestavující BL určené pro použití dodavateli látek a směsí, pro něž je sestavení BL požadováno článkem 31 nařízení REACH. Ačkoli se požadavky nařízení REACH, které se týkají BL, vztahují na dodavatele látek a směsí, tento dokument rovněž poskytuje užitečné informace pro příjemce BL. V této souvislosti je třeba poznamenat, že informace poskytnuté prostřednictvím bezpečnostních listů rovněž pomohou zaměstnavatelům splnit jejich povinnosti, stanovené ve směrnici

v souladu s nařízením CLP, použití výrazu „předmět“ v kontextu těchto kombinací se liší od samostatné definice „předmětu“, uvedené jak v nařízení REACH (čl. 3 odst. 3), tak v nařízení CLP (čl. 2 odst. 9). Pro účely nařízení REACH budou tyto předměty pravděpodobněji považovány za kombinaci předmětu (obal) a látky/směsi (viz pokyny agentury ECHA týkající se požadavků na látky v předmětech). Je-li to třeba, pak se v takových případech k příslušné látce/směsi dodá BL.

⁶ Pověšměte si, že pokud jde o specifický případ zkratky „SE“, byla v tomto dokumentu použita pouze tehdy, kdy se v témž odstavci či položce několikrát vyskytuje výraz „scénář expozice“, takže je jasné, o čem se hovoří – jinak by vyhledávání řetězce znaků o dvou písmenech „SE“ v češtině znesnadnilo umístění všech odkazů na scénáře expozice v dokumentu.

98/24/ES⁷ o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

BL by měl umožnit uživatelům přijmout nezbytná opatření týkající se ochrany lidského zdraví a bezpečnosti na pracovišti a ochrany životního prostředí.

1.4. Souvislost s CLP a GHS

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

V EHP je požadovaný formát a obsah BL stanoven článkem 31 a přílohou II nařízení REACH. Tato ustanovení byla upravena tak, aby byla v souladu s požadavky GHS, zejména s „pokyny pro sestavení bezpečnostních listů (BL)” obsaženými v příloze 4 GHS⁸, jakož i v plném souladu s nařízením CLP. Toto znění pokynů k sestavování BL odráží znění revize přílohy II nařízení REACH zveřejněné dne 31. května 2010.

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

⁸ Viz: http://live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html

KAPITOLA 2: ZMĚNY TÝKAJÍCÍ SE BL V NAŘÍZENÍ REACH A CLP

Požadavky na bezpečnostní listy stanovené v příloze II nařízení REACH ve velké míře zachovávají tradiční strukturu a formát požadované předchozími právními předpisy. Nařízení REACH nicméně zavedlo některé významné změny, pokud jde o informace požadované v bezpečnostních listech. Níže je uveden přehled (podle jednotlivých oddílů) změn provedených u BL podle nařízení REACH oproti právním předpisům týkajícím se BL, které byly v EU v platnosti před přijetím nařízení REACH (A CLP).

Tabulka 1 obsahuje přehled hlavních změn, k nimž došlo v různých oddílech pro látky / směsi, včetně zavedení nových podpoložek. Vezměte prosím na vědomí, že oddíly BL, u nichž podle nařízení REACH nedošlo oproti předchozím právním předpisům k žádným změnám, nejsou v této kapitole zahrnuty. Povšimněte si rovněž, že v tabulce jsou uvedeny pouze **nové** (nebo změněné) požadavky – takže kupříkladu ačkoli původní příloha II nařízení REACH požaduje, aby byl v oddílu 1.1 uveden název („*Název použitý pro identifikaci musí být totožný s názvem uvedeným na štítku podle přílohy VI směrnice 67/548/EHS*“), není o tom v následující tabulce zmínka, neboť se jedná o požadavek, který rovněž stanovily předchozí právní předpisy (tj. směrnice 91/155/EHS (směrnice o BL)⁹)

Nicméně pokud je stanoven dodatečný požadavek nebo změna vyplývající z revize přílohy II, je toto uvedeno s údajem o příslušném znění revize – např. „revidovaná příloha II ze dne 1. prosince 2010“ nebo „revidovaná příloha II ze dne 1. července 2015“. Nové požadavky na identifikátory výrobku podle čl. 18 odst. 2 nařízení CLP, které mají být uvedeny v oddílu 1.1, a vyplývají z revidované přílohy II, se tedy označí jakožto nové požadavky.

Podrobnější rozbor oddílů a pododdílů v BL podle nařízení REACH je obsažen v kapitole 4. Následující tabulku 1 **nelze** považovat za vyčerpávající seznam všech příslušných změn – jejím cílem je poskytnout základní přehled otázek, které je třeba vzít v úvahu, a rozhodně nepředstavuje podrobnou analýzu všech změn, k nimž došlo oproti předchozím právním předpisům¹⁰.

Vezměte prosím na vědomí, že v případě, že nejsou použity specifické údaje, nebo v případě, kdy tyto údaje nejsou k dispozici, musí být tato skutečnost jasně uvedena v příslušném pododdílu BL. Důvody uvedené pro nedostatek informací by samozřejmě měly být opodstatněné.

⁹ Směrnice 91/155/EHS, kterou se k provedení článku 10 směrnice 88/379/EHS vymezují a stanoví podrobná opatření k systému specifických informací pro nebezpečné přípravky (Úř. věst. L 76, 22.3.1991, s.35)

¹⁰ Nicméně vzhledem k tomu, že nebyl stanoven formální požadavek na pokyny na úrovni EU, týkající se sestavování BL v souladu s přílohou II nařízení REACH, kapitola 2 tohoto dokumentu porovnává změny v požadavcích na BL u **všech** verzí přílohy II nařízení REACH se změnami v rámci předchozích právních předpisů včetně změn, které již platily od 1. června 2007. Oproti tomu kapitola 4 tohoto dokumentu odkazuje **pouze** na dvě nové verze požadavků v příloze II, které budou v platnosti od 1. prosince 2010 do 1. června 2015 a od 1. června 2015.

Tabulka 1: Přehled nových požadavků na BL

Název oddílu či pododdílu BL	Nové požadavky na BL pro látky	Nové požadavky na BL pro směsi
1.1. Identifikátor výrobku	<p>Od 1. prosince 2010 musí být poskytnut identifikátor výrobku podle čl. 18 odst. 2 nařízení (ES) 1272/2008 (CLP). Podrobnosti jsou uvedeny v kapitole 4.1 tohoto dokumentu.</p> <p>Zahrnutí čísla ES je nepovinné.</p> <p>Registrační čísla látek, které podléhají registraci, musí být uváděna dodavateli, jakmile jsou látky registrovány. Distributor nebo následný uživatel může v případě společného předložení žádosti za předpokladu, že jsou splněny stanovené podmínky, vynechat část registračního čísla vztahující se na jednotlivého žadatele o registraci (poslední čtyři číslice původního celého registračního čísla) (viz kapitolu 4.1 a 4.3 tohoto dokumentu).</p>	<p>Do 1. června 2015 musí být v případě směsi obchodní název či označení uváděny v souladu s čl. 10 odst. 2.1 směrnice 1999/45/ES (DPD), (pokud nebyla již dříve zavedena klasifikace a označování směsi podle nařízení CLP). Od 1. června 2015 musí být pro směs uváděn identifikátor výrobku podle čl. 18 odst. 3 písm. a) nařízení (ES) 1272/2008 (CLP).</p>
1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití	<p>Dodavatelé musí uvést příslušné určené(-á) použití¹¹ látky a stručně (srozumitelně) popsat, k čemu je látka určena. Uvedou se použití, která se nedoporučují, včetně případného odůvodnění.</p> <p>Záměrem není uvést všechny kombinace deskriptorů použití¹², ale spíše obecný popis použití.</p> <p>Tyto informace musí být v souladu s určenými použitími a scénáři expozice (SE) uvedenými v příloze BL (pokud je požadována). Zde lze zahrnout odkaz na připojený SE.</p>	<p>Dodavatelé musí uvést příslušné(-á) určené(-á) použití směsi a stručně (srozumitelně) popsat, k čemu je směs určena. Uvedou se použití, která se nedoporučují, včetně případného odůvodnění.</p> <p>Tyto informace musí být v souladu s určenými použitími a scénáři expozice (SE) uvedenými v příloze či přílohách BL (pokud jsou požadovány). Zde lze zahrnout odkaz na připojený SE (nebo alternativní dokumenty sjednocující informace o scénáři expozice z jednotlivých složek).</p>
1. 3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu	<p>- U žadatelů o registraci musí informace odpovídat informacím o totožnosti výrobce či dovozce nebo výhradního zástupce uvedeným v registrační dokumentaci.</p> <p>- Je třeba uvést e-mailovou adresu odborně způsobilé osoby odpovědné za BL. Doporučuje se použít generickou e-mailovou adresu</p>	<p>- Je třeba uvést e-mailovou adresu odborně způsobilé osoby odpovědné za BL. Doporučuje se použít generickou e-mailovou adresu</p>
ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti	<p>Klasifikace:</p> <p>Od 1. prosince 2010 do 1. června 2015 musí být uváděna klasifikace látky jak podle nařízení CLP, tak podle směrnice o nebezpečných látkách (DSD).</p>	<p>Klasifikace:</p> <p>Do 1. června 2015 se musí uvádět klasifikace směsi podle směrnice DPD. Byla-li směs klasifikována a označena v souladu s nařízením CLP před tímto</p>

¹¹ „Určené použití“ je definováno v čl. 3 bodě 26 nařízení REACH.

¹² Viz kapitola R.12 „Pokynů pro požadavky na informace a hodnocení chemické bezpečnosti“ : použijte systém deskriptorů, který je dostupný na:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_cs.htm

Název oddílu či pododdílu BL	Nové požadavky na BL pro látky	Nové požadavky na BL pro směsi
	<p>Po 1. červnu 2015 bude vyžadována pouze klasifikace podle CLP. Pro více informací viz dodatek 1 o přechodných obdobích.</p> <p>Zde je třeba uvést informace o prvcích označení (nová podpoložka; dříve se tyto informace uváděly v oddílu 15). Od 1. prosince 2010 se musí uvádět informace podle nařízení CLP.</p> <p>Symbol/ výstražný symbol (výstražné symboly) musí mít grafickou podobu.</p> <p>Pokud látka podléhá povolení, je třeba zde uvést číslo povolení.</p> <p>Poskytnou se informace, zda látka splňuje kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII.</p>	<p>datem, je třeba v tomto oddílu uvést rovněž klasifikaci podle CLP.</p> <p>Po 1. červnu 2015 bude vyžadována pouze klasifikace podle CLP.</p> <p>Zde je třeba uvést informace o prvcích označení (nová podpoložka; dříve se tyto informace uváděly v oddílu 15). Od 1. června 2015 se uvádějí informace v souladu s CLP. Symbol/výstražný symbol (výstražné symboly) musí mít grafickou podobu.</p> <p>Pokud některá složka látky obsažené ve směsi podléhá povolení, je zde třeba uvést číslo/čísla povolení¹³.</p> <p>Poskytnou se informace, zda směs splňuje kritéria pro látky PBT nebo vPvB v souladu s přílohou XIII¹⁴.</p>
<p>ODDÍL 3: Složení/ informace o složkách</p>	<p>Je třeba uvést chemickou identitu hlavních složek a každé nečistoty, stabilizující přídavné látky nebo jednotlivé složky, která je sama klasifikována a přispívá ke klasifikaci látky</p>	<p>Kritéria pro stanovení (na základě mezních hodnot / koncentračních limitů) toho, které složky obsažené ve směsi musí být společně se svou koncentrací (rozmezím) uvedeny v tomto oddílu, se od 1. prosince 2010 rozšiřují tak, aby zahrnovala rizika pro zdraví nebo životní prostředí podle CLP, jakož i rizika podle směrnice 67/548/EHS. Od 1. června 2015 se použijí pouze kritéria podle CLP.</p> <p>V případě směsí musí být látky s vlastnostmi PBT nebo vPvB nebo látky zařazené na seznam látek pro případné zahrnutí mezi látky podléhající povolení zveřejněny s registračním číslem, pokud se vyskytují v koncentraci 0,1 % nebo vyšší (v relevantních případech)</p> <p>Dodavatelé musí uvádět registrační čísla alespoň určitých, předem definovaných skupin složek ve směsi. Každý dodavatel směsi, který splňuje stanovené podmínky, může v případě společného předložení žádosti vynechat část registračního čísla vztahující se na jednotlivého žadatele o registraci (viz kapitolu 4.3 pro podrobné</p>

¹³ Tento požadavek se nevztahuje na látky podléhající registraci, které jsou uvedeny v příloze XIV nařízení REACH, pokud jsou ve směsi přítomny v koncentraci nižší, než je koncentrace uvedená v čl. 56 odst. 6 nařízení REACH.

¹⁴ V praxi v případě směsí jsou informace týkající se toho, zda směs obsahuje látky PBT či vPvB v koncentraci rovné 0,1 % či vyšší, posouzeny v souladu s kritérii přílohy XIII.

Název oddílu či pododdílu BL	Nové požadavky na BL pro látky	Nové požadavky na BL pro směsi
		informace). Je rovněž třeba uvést klasifikace a informace týkající se PBT a vPvB.
ODDÍL 7: Zacházení a skladování	<p>Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, musí být informace v tomto oddíle v souladu s informacemi uvedenými pro určená použití ve zprávě o chemické bezpečnosti a případně se scénáři expozice uvedenými v příloze k bezpečnostnímu listu.</p> <p>Jsou-li k dispozici specifické pokyny pro dané odvětví nebo sektor určené pro zvláštní použití, může se na ně uvést odkaz.</p> <p>Je-li připojen scénář expozice, může být na něj uveden odkaz.</p> <p>V případě látek určených pro specifické(-á) konečné(-á) použití musí být uvedeno(-a) podrobné(-á) a funkční doporučení vztahující se na určené(-á) použití podle pododdílu 1.2.</p>	<p>BL může případně obsahovat křížové odkazy na scénář expozice pro směs.</p> <p>Jsou-li k dispozici specifické pokyny pro dané odvětví nebo sektor určené pro zvláštní použití, může se na ně případně uvést odkaz.</p> <p>Je-li připojen scénář expozice, může být na něj uveden odkaz.</p> <p>V případě směsí určených pro specifické(-á) konečné(-á) použití musí být uvedeno(-a) podrobné(-á) a funkční doporučení vztahující se na určené(-á) použití podle pododdílu 1.2.</p>
ODDÍL 8: Omezování expozice/ osobní ochranné prostředky	<p>Seznam platných hodnot DNEL, OEL a PNEC: Specifické informace týkající se dané látky (DNEL u nebezpečnosti pro lidské zdraví a PNEC u nebezpečnosti pro životní prostředí) je třeba uvést v příslušném pododdílu tohoto oddílu.</p> <p>Tyto informace (jiné než hodnoty OEL) budou k dispozici zejména pro registrované látky, u nichž bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti.</p> <p>V případě, že je požadována zpráva o chemické bezpečnosti, opatření k řízení rizik u určených použití musí být v souladu s informacemi uvedenými v tomto oddílu.</p>	<p>Opatření k řízení rizik uvedená v pododdílech tohoto oddílu a případně připojené scénáře expozice musí být v souladu.</p>
8.1. Kontrolní parametry	<p>Pokud se při rozhodování o opatřeních v rámci řízení rizika s ohledem na specifická použití využívá metoda použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky, uvedou se dostatečné podrobnosti, aby se umožnilo účinné řízení rizika.</p> <p>Souvislosti a omezení konkrétního doporučení technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky musí být jasně vysvětleny. (Podrobnější informace o metodě použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky - kapitola 4.8)</p>	<p>Pokud se při rozhodování o opatřeních v rámci řízení rizika s ohledem na specifická použití využívá metoda použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky, uvedou se dostatečné podrobnosti, aby se umožnilo účinné řízení rizika.</p> <p>Souvislosti a omezení konkrétního doporučení technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky musí být jasně vysvětleny. (Podrobnější informace o metodě použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky - kapitola 4.8)</p>

Název oddílu či pododdílu BL	Nové požadavky na BL pro látky	Nové požadavky na BL pro směsi
8.2. Omezování expozice	<p>Zde dodavatelé uvedou opatření k řízení rizik pro omezení expozice na pracovišti a omezení expozice životního prostředí při použití látky.</p> <p>Buď je třeba uvést přehled opatření k řízení rizik, popřípadě odkaz na scénář expozice, v němž jsou tato opatření uvedena.</p> <p>Pokud dodavatel upustil od zkoušky podle oddílu 3 přílohy XI, uvede zvláštní podmínky použití, z nichž vychází odůvodnění, proč od zkoušky upustil.</p> <p>Byla-li látka registrována jako izolovaný meziprodukt (na místě nebo přepravovaný), uvede dodavatel, že tento bezpečnostní list odpovídá zvláštním podmínkám, z nichž vychází odůvodnění registrace v souladu s články 17 nebo 18 nařízení REACH.</p>	
ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti	Do tohoto oddílu je třeba zahrnout dodatečné fyzikální/ chemické vlastnosti (podrobnější informace - kapitola 4.9).	Do tohoto oddílu je třeba zahrnout dodatečné fyzikální/ chemické vlastnosti (podrobnější informace - kapitola 4.9).
ODDÍL 11: Toxikologické informace	<p>V případě látek podléhajících registraci se uvede stručné shrnutí informací odvozených z uplatňování příloh VII až XI nařízení REACH. U látek podléhajících registraci musí informace obsahovat také výsledek srovnání dostupných údajů s kritérii uvedenými v nařízení CLP pro CMR, kategorie 1A a 1B.</p> <p>Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, musí být informace v souladu s touto zprávou. Případně lze zahrnout informace o toxikokinetice, metabolismu a distribuci.</p> <p>Od 1. prosince 2010 existuje povinnost uvádět v BL informace pro látky ohledně toxicity pro specifické cílové orgány při jednorázové a opakované expozici. Stejně tak musí být nyní poskytovány informace o konkrétním (rozšířeném) seznamu tříd nebezpečnosti.</p>	<p>Pokud látky ve směsi mohou v těle na sebe vzájemně působit a měnit v důsledku toho toxické působení, je třeba tuto skutečnost zohlednit při uvádění toxikologických informací v tomto oddíle.</p> <p>Od 1. června 2015 existuje povinnost uvádět v BL informace pro směsi ohledně toxicity pro specifické cílové orgány při jednorázové a opakované expozici. Stejně tak musí být nyní poskytovány informace o konkrétním (rozšířeném) seznamu tříd nebezpečnosti.</p>
ODDÍL 12: Ekologické informace	Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, uvedou se výsledky posouzení PBT a vPvB stanovené ve zprávě o chemické bezpečnosti. Tyto informace pravděpodobně existují pouze v případě, že byla vytvořena zpráva o chemické bezpečnosti.	Do tohoto oddílu BL pro směsi bude eventuálně potřeba začlenit dostupné informace o složkách ve směsi.
ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování	V tomto oddílu BL musí v případě, že je požadováno posouzení expozice, být uvedené opatření k nakládání s odpady v souladu se scénáři expozice uvedenými v příloze.	BL bude muset zahrnovat opatření k nakládání s odpady, které mají význam pro používání směsi uvedené v BL v oddílu 13. Tato opatření musí být v souladu se scénáři expozice uvedenými v příloze BL.

Název oddílu či pododdílu BL	Nové požadavky na BL pro látky	Nové požadavky na BL pro směsi
ODDÍL 14: Informace pro přepravu	Uvádění některých specifických informací týkajících se přepravní klasifikace v rámci každého příslušného provádění vzorových předpisů OSN Evropskou unií se z nepovinného změni na povinné.	Uvádění některých specifických informací týkajících se přepravní klasifikace v rámci každého příslušného provádění vzorových předpisů OSN Evropskou unií se z nepovinného změni na povinné.
ODDÍL 15: Informace o předpisech	<p>Informace o látkách podléhajících povolení a podrobnosti o případných udělených či zamítnutých povoleních musí být uvedeny v pododdílu 15.1. Musí zde být uvedena použití látek podléhajících omezením.</p> <p>V pododdílu 15.2 musí být uvedeno, zda dodavatel provedl pro látku posouzení chemické bezpečnosti.</p> <p>Informace o označování již nejsou zahrnuty v ODDÍLU 15 a musí být nyní uváděny v ODDÍLU 2.</p>	<p>Informace o povoleních a omezeních všech látek obsažených ve směsi musí být uvedeny v pododdílu 15.1</p> <p>V pododdílu 15.2 musí být uvedeno, zda dodavatel provedl pro směs posouzení chemické bezpečnosti.</p> <p>Informace o označování již nejsou zahrnuty v ODDÍLU 15 a musí být nyní uváděny v ODDÍLU 2.</p>
ODDÍL 16: Jiné informace	<p>(Vezměte prosím na vědomí, že od 1. prosince 2010 musí být informace o použitích, která se nedoporučují, uváděny v pododdílu 1.2, a ne v ODDÍLU 16).</p> <p>V tomto oddílu lze rovněž uvést pokyny ke školení pro zaměstnance.</p> <p>V tomto oddílu musí být obsaženo plné znění všech R-vět, standardních vět o nebezpečnosti, bezpečnostních vět a/nebo pokynů pro bezpečné zacházení, jejichž plné znění není uvedeno v oddílech 2 až 15.</p>	<p>Do 1. června 2015 mohou být informace o klasifikaci podle CLP týkající se směsi, pro něž ještě nebylo zavedeno plné označování podle nařízení CLP, uvedeny dobrovolně v tomto oddílu, a ne v ODDÍLU 2 (neboť ODDÍL 2 by měl být v souladu se stávajícím označením).</p> <p>Od 1. června 2015 by měla být uváděna pouze klasifikace podle CLP a výhradně v ODDÍLU 2.</p> <p>V tomto oddílu je možné uvést pokyny týkající se školení pro pracovníky</p> <p>Tento oddíl musí obsahovat informace o tom, které metody byly použity k posouzení klasifikace směsi, pokud již tyto informace nebyly uvedeny v některém z oddílů 1–15 (např. ODDÍL 2).</p> <p>V tomto oddílu musí být obsaženo plné znění všech R-vět, standardních vět o nebezpečnosti, bezpečnostních vět a/nebo pokynů pro bezpečné zacházení, jejichž plné znění není uvedeno v oddílech 2 až 15. V případě, že je směs klasifikována podle nařízení CLP, musí být v tomto oddílu uvedeno, která z metod posuzování informací uvedených v článku 9 CLP byla použita pro účely klasifikace.</p>

Název oddílu či pododdílu BL	Nové požadavky na BL pro látky	Nové požadavky na BL pro směsi
Scénář expozice (příloha)	U látek, pro něž se v nařízení REACH požaduje posouzení chemické bezpečnosti a pro něž bylo toto posouzení již provedeno, musí být příslušné scénáře expozice (tj. obecně scénáře pro použití uvedené v oddílu 1 BL) připojeny jako příloha k BL. SE rozšiřuje informace uvedené v hlavní části BL, ale je třeba jej brát v úvahu společně s (a musí být v souladu s) informacemi uvedenými v hlavní části BL za účelem maximalizace jeho užitečnosti.	Pokud je pro směs připraven scénář expozice ¹⁵ , musí být sestaven na základě posouzení příslušných dostupných informací o složkách, včetně informací od dodavatelů látek. Existuje několik možností sestavení SE (viz rovněž odstavec 3.23 kapitoly 3).

¹⁵ Ačkoli z článků 14 či 37 nařízení REACH nevyplývá žádný požadavek na vytvoření zprávy CSR (a tudíž příslušného scénáře expozice pro směs), tyto zprávy mohou být vytvořeny podle čl. 31 odst. 2 nařízení REACH (převážně výhradně pro účely BL).

KAPITOLA 3: CO JE TŘEBA VZÍT V ÚVAHU PŘI SESTAVOVÁNÍ BL

3.1. Definice bezpečnostního listu (BL)

BL je dokument, jehož účel a úlohu v harmonizovaném systému lze popsat takto (na základě textu v kapitole 1.5 revize 3 GHS OSN¹⁶):

BL by měl poskytovat souhrnné informace o látce či směsi pro použití v regulačních rámcích kontroly chemických látek na pracovišti. Zaměstnavatelé (a zaměstnanci¹⁷) jej používají jako zdroj informací o nebezpečnosti, včetně nebezpečí pro životní prostředí, jakož i k získání pokynů pro bezpečnostní opatření. BL se týká výrobku a obvykle (v případě neexistence příslušného připojeného scénáře(-ů) expozice) není s to poskytnout specifické informace relevantní pro jakékoli pracoviště, kde může být výrobek v konečné fázi použit, ačkoli v případě, že výrobky mají specializovaná konečná použití, mohou být informace obsažené v BL více zaměřeny na konkrétní pracoviště. 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.

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

Požadovaný formát a obsah BL v členských státech EU, v nichž se přímo uplatní nařízení REACH (a v dalších zemích, které toto nařízení přijaly), je definován v příloze II nařízení REACH. Plné znění verzí přílohy II, které vstoupí v platnost 1. prosince 2010 a 1. června 2015, je obsaženo v kapitole 4 tohoto dokumentu. Další informace o přechodných obdobích a vztahu mezi těmito různými verzemi přílohy II jsou uvedeny v dodatku 1 těchto pokynů.

Informace obsažené v BL musí být napsány jasně a stručně.

3.2. Odpovědnost za obsah BL

V případě existence dodavatelského řetězce se požadavky nařízení REACH, týkající se poskytování bezpečnostních listů, vztahují na každou fázi dodavatelského řetězce. Původní odpovědnost za sestavování bezpečnostních listů připadá výrobcí, dovozci nebo výhradnímu zástupci, kteří by měli v co nejvyšší proveditelné míře předvídat použití připadající v úvahu pro danou látku nebo směs. Další účastníci ve směru dodavatelského řetězce by rovněž měli poskytovat bezpečnostní listy na základě informací – jejichž správnost zkontrolují a které doplní – poskytnutých jejich dodavateli s cílem uspokojit konkrétní potřeby svých zákazníků. Ve všech případech nesou dodavatelé látky nebo směsi, která vyžaduje

¹⁶ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/English/01e_part1.pdf; Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS). Třetí vydání, 2009. Organizace spojených národů.

¹⁷ Je třeba uvést, že v regulačním rámci Evropské unie je BL jasně zaměřen na zaměstnavatele, který by jej měl použít jako základ informací a pokynů, které předá zaměstnanci podle čtvrté odrážky čl. 8 odst. 1 směrnice 98/24/ES. Zaměstnanec však NENÍ primárním cílovým uživatelem dokumentu a poskytnutí tohoto dokumentu zaměstnanci zaměstnavatele nezprošťuje jeho povinností stanovených ve směrnici 98/24/ES.

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 dodavatelem 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)

3.3. Žádost o zachování důvěrnosti BL

Pro informace, u nichž se požaduje, aby byly obsaženy v BL, nelze žádat o zachování důvěrnosti.

3.4. Možnost vybírání poplatků za poskytnutí BL

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

3.5. Kdo by měl sestavit BL

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

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

3.5.1. Definice odborně způsobilé osoby

V nařízení není uvedena žádná konkrétní definice „odborně způsobilé osoby“. Tento termín lze nicméně v této souvislosti definovat tak, že označuje osobu (nebo několik osob) – nebo koordinátora skupiny osob – která má vzhledem k absolvování školení a díky zkušenostem a 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.

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

3.5.2. Školení a nepřetržité vzdělávání odborně způsobilých osob

Je třeba vzít na vědomí (na základě textu citovaného výše), že existuje zvláštní povinnost dodavatele látek a směsí spočívající v zajištění odpovídajícího školení, včetně opakovacího školení, pro 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 nepřetržité vzdělávání pro tyto osoby lze realizovat interně i externě. Doporučuje se dokumentovat organizační tok při sestavování a aktualizaci BL ve společnosti, např. prostřednictvím vnitřních pokynů nebo provozních postupů.

Je-li třeba sestavit BL pro výbušniny, biocidy a prostředky na ochranu rostlin¹⁸, nebo povrchově aktivní látky, je vyžadována dodatečná znalost právních předpisů o specifických výrobcích, které se vztahují k uvedeným výrobkům.

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

1. Chemické názvosloví

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

- REACH: nařízení (ES) č. 1907/2006
(zejména ve znění nařízení (EU) č. 453/2010 s ohledem na BL)
- CLP: nařízení (ES) č. 1272/2008
- Směrnice o nebezpečných látkách: směrnice 67/548/EHS
- Směrnice o nebezpečných přípravcích: směrnice 1999/45/ES
- Směrnice o chemických činitelích: směrnice 98/24/ES
- Limitní hodnoty expozice na pracovišti: směrnice 2000/39/ES, 2006/15/ES a 2009/161/EU
- Ochrana zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci: směrnice 2004/37/ES
- Zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci těhotných zaměstnankyň a zaměstnankyň krátce po porodu nebo kojících zaměstnankyň: směrnice 92/85/EHS
- Osobní ochranné pomůcky: směrnice 89/686/EHS
- Klasifikace různých druhů dopravy: směrnice 96/35/ES a 2000/18/ES
- Pozemní přeprava nebezpečného nákladu: směrnice 2008/68/ES
- Nařízení o detergentech: nařízení (ES) č. 648/2004
- Ochrana mladistvých pracovníků: směrnice 94/33/ES
- Odpad: směrnice 2006/12/ES a 2008/98/ES

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

4. **Fyzikální a chemické vlastnosti:**

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

5. **Toxikologie/ekotoxikologie:**

¹⁸ Seznam příslušných právních předpisů o prostředcích na ochranu rostlin a biocidních výrobcích je uveden v článku 15 nařízení REACH

- o Zejména vlastnosti uvedené a projednané v právním textu obsaženém v oddílu 11 a 12 revidované přílohy II. (viz kapitolu 4.11 a 4.12 tohoto dokumentu).
6. **Opatření první pomoci**
- o (Viz kapitolu 4.4 tohoto dokumentu)
7. **Úrazová prevence**
- o Prevence požárů a výbuchů, hašení požáru, hasiva
 - o Opatření v případě náhodného úniku
 - o (Viz kapitolu 4.6 tohoto dokumentu)
8. Opatření pro **bezpečné zacházení a skladování**
- o (Viz zejména kapitolu 4.7 tohoto dokumentu)
9. Ustanovení týkající se **dopravy**
- o Zejména ustanovení uvedená a projednaná v právním textu obsaženém v oddílu 14 revidované přílohy II. (Viz kapitolu 4.14 tohoto dokumentu).
 - o Povšimněte si, že ustanovení směrnice 96/35/ES a 2000/18/ES (o jmenování a odborné způsobilosti bezpečnostních poradců pro přepravu nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských cestách) se vztahují konkrétně na osoby, které jsou přímo zapojeny do přepravy nebezpečných věcí. V závislosti na prováděcích pravidlech dodavatele sestavovatel BL může či nemusí být v těchto nařízeních definován. Z právních předpisů nevyplývá, že sestavovatel BL musí být odborně způsobilým bezpečnostním poradcem ve smyslu těchto směrnic.
10. **Vnitrostátní předpisy**
- a. Příslušné vnitrostátní předpisy, např. (netaxativní výčet)
- V Německu:**
- i. Třídy nebezpečnosti týkající se vody (Wassergefährungsklassen)
 - ii. Technické pokyny týkající se vzduchu (TA-Luft)
 - iii. Technické předpisy pro nebezpečné látky (Technische Regeln für Gefahrstoffe)
- Ve Francii:**
- i. Tabulky nemocí z povolání (Tableaux de maladies professionnelles)
 - ii. Nomenklatura zařízení určených k ochraně životního prostředí (Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement)
- V Nizozemsku:**
- i. [De Algemene beoordelingsmethodiek Water \(ABM\)](#)
- b. Vnitrostátní rejstříky výrobků (například Dánsko, Finsko, Itálie, Švédsko atd.)

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

Název každé položky oddílů a pododdílů, jednotlivých položek a podpoložek v BL je specifikován v každé verzi přílohy II. Zejména část B verzí přílohy II platných od 1. prosince 2010 do 1. června 2015 a od 1. června 2015 (jak je uvedeno v nařízení Komise (EU) č. 453/2010 ze dne 20. května 2010) stanoví, že:

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

(Viz právní text pro celý seznam položek a podpoložek).

Je třeba poznamenat, že u položek oddílů je slovo „ODDÍL“ součástí položky, specifikované jako požadované. Tj. například plný název položky v oddílu 1 BL je:

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

Neexistuje žádný právní požadavek na podrobnější členění než podpoložky, nicméně dodavatel může takové členění zavést z důvodu přehlednosti (například v oddílu 14 za účelem rozlišení různých druhů dopravy).

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

Proto například v případě toxikologických informací v ODDÍLU 11 musí být podle části B použity následující položky a podpoložky:

„ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o toxikologických účincích“

Přítomnost bodů („podpododstavců“) označených čísly 11.1.1, 11.1.2, 11.1.12.2,atd. uvedených v části A pod položkou ODDÍLU 11 k usnadnění diskuse o jednotlivých prvcích neznamená, že informace projednávané v těchto bodech musí být zahrnuty pod totožným popisem nebo položkou, jako jsou popis či položka uvedené v části A, na úrovni nižší než pododdíl. Struktura BL definovaná položkami oddílu a pododdílu je předem definována pouze v rozsahu uvedeném v části B.

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

Informace, které BL musí obsahovat v každé z těchto položek a podpoložek, jsou podrobněji vysvětleny v kapitole 4 tohoto dokumentu. S výjimkou pododdílů 3.1 a 3.2 (kdy by informace měly být obsaženy v jednom z těchto pododdílů) musí být některé informace uvedeny v každém pododdílu, a to i v případě, že tyto „informace“ jsou pouze vysvětlením, proč údaje nejsou k dispozici, nebo potvrzením nepoužitelnosti atd. Informace by měly být zaznamenány do pododdílů, nikoli přímo pod výchozí položkou oddílu.

V případě, že je dokument ve formátu BL vyhotoven pro látku nebo směs, pro něž se podle článku 31 nařízení REACH BL nevyžaduje (např. jako pohodlný způsob poskytnutí informací stanovených v článku 32 nebo na základě obchodního rozhodnutí o poskytnutí dokumentů podobných BL pro všechny látky a směsi dodané účastníkem), požadavky na obsah každého z oddílů se nepoužijí. V takových případech může být vhodné vysvětlit pro praktické potřeby příjemců a donucovacích orgánů, že tento dokument nespadá do působnosti článku 31 nařízení REACH.

3.7. Potřebný stupeň úplnosti informací poskytovaných v BL

Požadavky na informace jsou podrobně vysvětleny v kapitole 4. Je třeba poznamenat, že nepoužijí-li se konkrétní údaje nebo nejsou-li údaje k dispozici, musí být tato skutečnost jasně uvedena.

3.8. Nutnost aktualizace BL

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

„9. Dodavatelé bezpečnostní list neprodleně aktualizují,

a) jakmile jsou k dispozici nové informace, které mohou ovlivnit opatření k řízení rizik, nebo nové informace o nebezpečnosti;

b) po udělení nebo zamítnutí povolení;

c) po uložení omezení.

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

Ačkoli jsou tedy k dispozici průmyslové dokumenty, které obsahují doporučení týkající se toho, kdy je změna BL považována za „významnou“ či „drobnou“, není tato terminologie v nařízení REACH použita. Pouze změny podle čl. 31 odst. 9 nařízení REACH vedou k právnímu závazku poskytnout aktualizované verze všem příjemcům, kterým byly látka 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.

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

3.9. Nutnost oznamování změn v BL

V textu bodu 0.2.5 revidované přílohy II nařízení REACH (v platnosti od 1. prosince 2010) se uvádí, že:

„Datum sestavení bezpečnostního listu se uvede na první straně. Byl-li bezpečnostní list revidován a příjemcům se poskytne nová, revidovaná verze, příjemce se v oddíle 16 bezpečnostního listu upozorní na změny, pokud 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.“

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

Jak je uvedeno výše v bodě 3.8, při každé revizi BL podle čl. 31 odst. 9 nařízení REACH je třeba poskytnout revidovaný bezpečnostní list všem předchozím příjemcům, kteří obdrželi výrobek během předchozích 12 měsíců. Dodavatel se rovněž může rozhodnout znovu (dodatečně) zpětně vydat BL pro další revize, u nichž považuje takové dodatečné opatření za opodstatněné. Navrhuje se, aby se pro označování nových verzí BL používal systém přírůstkového číslování. V rámci takového systému by změny verzí vyžadující poskytnutí aktualizací podle čl. 31 odst. 9 mohly být označeny za pomoci zvýšení o celé číslo, zatímco ostatní změny by mohly být označeny zvýšením o desetinné číslo, např.:

Verze 1.0: první vydání

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

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

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

Atd.

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

3.10. Případná potřeba vést záznamy o BL a jejich změnách

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

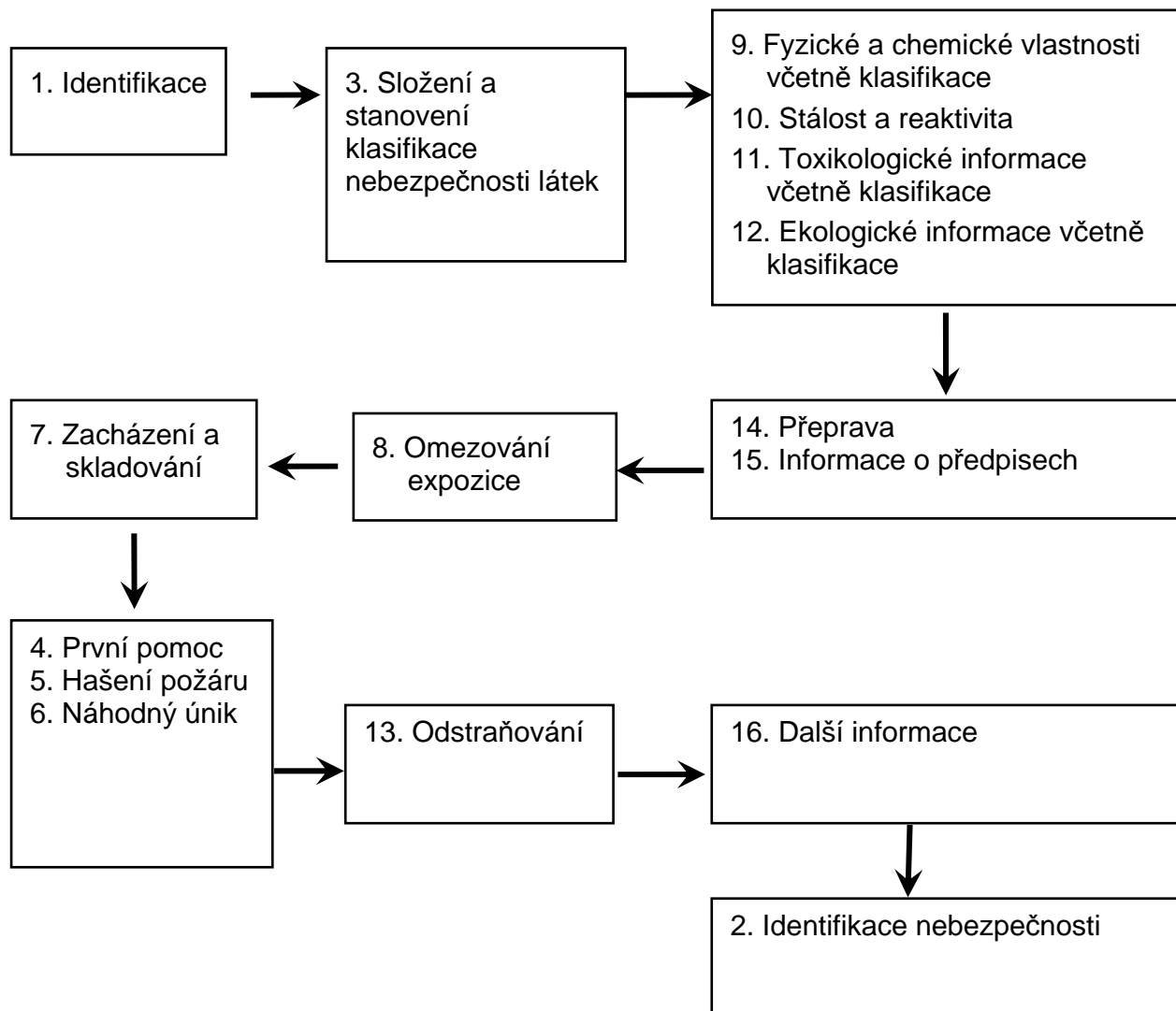
„1. Každý výrobce, dovozce, následný uživatel a distributor shromažďuje a uchovává veškeré informace, které vyžaduje pro plnění svých povinností podle tohoto nařízení, po dobu nejméně deseti let poté, co látku nebo směs naposledy vyrobil, dovezl, dodal nebo použil.“

V tomto textu (ani v revizi přílohy II) neexistuje žádný odkaz na požadavek, aby účastníci dodavatelského řetězce uchovávali po konkrétní dobu kopie BL nebo jejich neaktuální verze. Dodavatelé BL a případně jejich příjemci by měli tyto dokumenty považovat za součást „informací, které jsou nutné pro plnění povinností podle tohoto nařízení“ a jež je třeba uchovávat nejméně po dobu deseti let. Je pravděpodobné, že informace použité při sestavování BL představují samy o sobě informace vyžadované při plnění povinností podle nařízení REACH, a v každém případě může být požadováno, aby byly uchovávány bez ohledu souvislost s obsahem BL. Držitelé BL a dalších informací se mohou v každém případě rozhodnout uchovat tyto informace pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku a pro účely plnění dalších právních závazků a může být považováno za vhodné (například u výrobků s chronickými účinky) uchovávat tyto informace po období delší než 10 let v závislosti na platných vnitrostátních právních a správních předpisech.

3.11. Příklad posloupnosti kroků při shromažďování informací za účelem sestavení BL

Níže uvedené schéma představuje příklad systematického postupu pro vytvoření BL tak, aby byla zajištěna jeho vnitřní soudržnost (čísla odkazují na oddíly BL):

Ze schématu je patrné, že postup sestavování BL je lineární a zdůrazňuje, že např. není pravděpodobné, že by bylo možné definitivně určit rizik a zadat je do oddílu 2 BL, dokud nebyly zohledněny vstupní údaje v dalších oddílech. Ve skutečnosti je pravděpodobné, že postup bude nutné opakovat a že v jeho rámci budou některé aspekty zohledněny v jiném pořadí, než je pořadí zobrazené, nebo dokonce paralelně.



Obrázek 1: Příklad posloupnosti kroků při sestavování BL

3.12. Jak pomoci zajistit konzistenci a úplnost BL

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

3.13. Jakým způsobem a kdy se poskytují BL?

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

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

Je však třeba podotknout, že v této souvislosti je třeba formulaci *„se poskytuje“* chápat spíše jako pozitivní povinnost dodavatele skutečně BL (a každou požadovanou aktualizaci) dodat než jako pasivní zpřístupnění, například na internetu nebo reaktivně jeho doručení na základě žádosti. Fórum ECHA, v němž zasedají představitelé vnitrostátních orgánů pověřených prosazováním REACH, se tudíž shodlo na tom, že například 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. Možnosti, pokud jde o to, kdy může být přijatelný zvláštní přímý odkaz na BL (nebo aktualizovaný BL), a podmínky, které by bylo třeba stanovit, aby bylo v budoucnu možné využít tuto formu poskytování (zejména jako prostředek řešení otázky zvyšujícího se počtu připojených scénářů expozice), jsou v současné době předmětem diskuse¹⁹.

Jakmile byl v rámci prvního dodání látky nebo směsi konkrétnímu příjemci dodán BL, není třeba v případě následných dodávek témuž příjemci poskytovat další kopii BL, pokud nedošlo k revizi BL. Další informace o oznamování změn vyplývajících z revizí jsou uvedeny výše v bodě 3.9.

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

Ustanovení čl. 31 odst. 5 nařízení REACH stanoví: *„Nerozhodne-li daný členský stát jinak, dodává se bezpečnostní list v úředním jazyce nebo jednom z úředních jazyků každého členského státu, v němž je látka nebo směs uvedena na trh.“* Je třeba uvést, že je na přijímajícím členském státu, aby rozhodl jinak – tj. například existence výjimky v členském státě výroby nevede k výjimce v jiném členském státě, ve kterém je látka nebo směs uvedena na trh. I v případě, že členský stát rozhodne jinak, může být vhodné vždy poskytovat (případně nad rámec povinností) BL v jazyce přijímající země.

¹⁹ Mohly by být stanoveny následující předběžné podmínky: například podmínka, že příjemci BL dodaného (a aktualizovaného) prostřednictvím takového mechanismu musí s tímto typem dodání předem souhlasit; podmínka, že každý uvedený odkaz musí odkazovat pouze na konkrétní BL relevantní pro příjemce; podmínka, že příslušný orgán členského státu pověřený prosazováním vyjádří souhlas atd.

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 – tj. dodává se v úředním jazyce nebo jednom z úředních jazyků každého členského státu, v němž je látka nebo směs uvedena na trh.

3.15. Látky a směsi, pro něž musí být dodán BL bez předchozí žádosti

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

V období od 1. prosince 2010 do 31. května 2015:

„a) látka splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo směs splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle směrnice 1999/45/ES; nebo

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

c) látka je z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenech a) a b), zahrnuta do seznamu vytvořeného podle čl. 59 odst. 1, (příčemž seznam odpovídá seznamu látek pro případné začlenění do přílohy XIV²⁰, které podléhají povolení (seznam je zveřejněn na internetové stránce agentury ECHA, viz odkaz v poznámce pod čarou)).

Od 1. června 2015 se kritéria uvedená výše v písmenu a) mění na:

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

(a kritéria uvedená v písmenech b) a c) se nemění).

3.16. Některé směsi, pro něž musí být poskytnut BL na základě žádosti

Ustanovení čl. 31 odst. 3 nařízení REACH stanovuje podmínky, za nichž musí být na žádost poskytnut BL (pro některé směsi). Text vymezující tyto podmínky se od 1. června 2015 mění v souladu s příslušnou platnou verzí přílohy II (viz změna čl. 31 odst. 3 nařízení REACH provedená v čl. 59 odst. 2 písm. b) nařízení CLP). Příslušná ustanovení jsou následující:

Do 1. června 2015:

„3. Dodavatel poskytne příjemci na jeho žádost bezpečnostní list sestavený v souladu s přílohou II, pokud směs nesplňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle článků 5, 6 a 7 směrnice 1999/45/ES, avšak obsahuje

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

b) v individuální koncentraci $\geq 0,1\%$ hmotnostních pro směsi jiné než plynné alespoň jednu látku, která je perzistentní, bioakumulativní a toxická nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií uvedených v příloze XIII nebo byla z důvodů jiných než těch,

²⁰ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_cs.asp

kteřé jsou uvedeny v písmenu a), zahrnuta do seznamu vytvořeného podle čl. 59 odst. 1; nebo

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

Od 1. června 2015:

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

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

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

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

3.17. 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 (nebo „nebezpečné“ podle směrnice DPD) a které nejsou určeny pro širokou veřejnost, které však obsahují některé klasifikované složky přesahující uvedené limity a pro něž musí být na základě žádosti poskytnut bezpečnostní list, musí štítek na balení obsahovat informace o dostupnosti takových BL.

Pro směsi klasifikované a označené podle směrnice DPD je třeba uvést následující text: „Pro profesionální uživatele je na požádání k dispozici bezpečnostní list“ (viz příloha V, část C, č. 1 směrnice 1999/45/ES o nebezpečných přípravcích).

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

„Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list“ (Viz bod 2.10 znění Euh210 přílohy II nařízení CLP).

3.18. BL pro nebezpečné látky a směsi zpřístupněné široké veřejnosti

Ustanovení čl. 31 odst. 4 nařízení REACH (ve znění čl. 58 odst. 2 písm. b) nařízení CLP) pro látky a směsi, které jsou nabízeny nebo prodávány široké veřejnosti, stanoví:

„Bezpečnostní list nemusí být dodán, jsou-li látky klasifikované jako nebezpečné podle nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo směsi klasifikované jako nebezpečné podle směrnice 1999/45/ES²¹ nabízeny nebo prodávány široké veřejnosti společně s dostatečnými informacemi, které uživatelům umožní přijmout nezbytná opatření s ohledem na ochranu

²¹ Text, který bude v platnosti od 1. června 2015, odkazuje jednoduše na „látky nebo směsi“ bez odkazu na nařízení CLP či směrnici DPD, jelikož od toho data musí být látky i směsi klasifikovány podle nařízení CLP.

lidského zdraví, bezpečnost a životní prostředí, a pokud jej následný uživatel nebo distributor nevyžadují“.

Od 1. června 2015 se toto ustanovení dále pozměňuje čl. 59 odst. 2 písm. c) nařízení CLP tak, aby se zjednodušilo jeho znění.

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

Neexistuje tedy povinnost dodání bezpečnostního listu pro nebezpečné látky nebo směsi zpřístupněné široké veřejnosti,²² pokud jsou splněny výše uvedené podmínky. Nicméně pokud je výrobek dodáván rovněž následnému uživateli či distributorovi, jenž vyžaduje BL, musí mu být příslušný bezpečnostní list dodán. 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.

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

3.19. Přístup pracovníků k informacím obsaženým v BL

Článek 35 nařízení REACH stanoví:

„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 (v EU) je určen zaměstnavateli. Zaměstnavatel je povinen převést informace do vhodných formátů s cílem zvládnout rizika na konkrétním pracovišti. Nicméně pracovníkům a jejich zástupcům musí být podle článku 35 nařízení REACH (jakož i podle článku 8 směrnice 98/24/ES) umožněn přístup k informacím obsaženým v příslušném BL.

3.20. Výrobky, pro něž není vyžadován BL

Požadavky týkající se poskytnutí BL vyplývají z článku 31 nařízení REACH.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.21. 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**.

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

3.22. Případy, kdy se požaduje připojení scénářů expozice k BL

Ustanovení čl. 31 odst. 7 první pododstavce²³ nařízení REACH stanoví:

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

Tito účastníci tedy mají povinnost uvést příslušné scénáře expozice v příloze BL vždy, když je stanoven požadavek na vypracování scénáře expozice. Je však třeba uvést, že ne všichni žadatelé o registraci, od nichž se požaduje vypracování CSA a CSR²⁴, jsou nezbytně povinni vypracovat SE. Kupříkladu ačkoli se CSA a CSR obecně vyžadují pro všechny látky podléhající registraci v množství 10 tun či větším, SE je vyžadován **pouze** pro látky, na něž se vztahují rovněž kritéria uvedená v čl. 14 odst. 4 (tj. po 1. prosinci 2010 pro látky, které splňují kritéria PBT/vPvB nebo kritéria pro některou ze tříd nebezpečnosti obsažených v čl. 14 odst. 4 nařízení REACH ve znění článku 58 nařízení CLP z téhož dne). Tato kritéria jsou následující²⁵:

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

- a) třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F,*
- b) třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 členění „nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj“, 3.8 členění „jiné než narkotické účinky“, 3.9 a 3.10;*
- c) třída nebezpečnosti 4.1;*
- d) třída nebezpečnosti 5.1;*

nebo že se jedná o látku PBT nebo vPvB... ..“

Ne všechny látky, pro něž je třeba vypracovat CSA a CSR, tedy nezbytně vyžadují vytvoření SE, který musí být připojen k BL. Kromě toho by CSA a CSR za běžných okolností byly vyhotoveny v rámci příprav na registraci v příslušné lhůtě. Scénáře expozice pro konkrétní látky samotné nebo obsažené ve směsích budou tudíž za běžných okolností připojeny k BL až poté, co byla příslušná látka registrována.

Po vyhotovení SE je třeba scénář expozice připojit k BL, jakmile je to možné, a jeho příloha poté bude představovat revizi BL. Tam, kde SE povede k novým opatřením k řízení rizik,

²³ Viz článek 3.23 níže pro zvážení důsledků čl. 31 odst. 7 druhého pododstavce s ohledem na alternativní možnosti pro směsi.

²⁴ Upozorňujeme, že existují případy, kdy nejsou zapotřebí žádné CSA ani CSR (a tudíž nemusí být poskytnuty žádné SE) – například v případě látek, které jsou osvobozeny od požadavku registrace podle přílohy IV nebo V nebo pro opětovně využitě látky, které jsou osvobozeny od požadavku na předložení registrační dokumentace podle čl. 2 odst. 7 písm. d).

²⁵ Třídy či kategorie nebezpečnosti odpovídající zařazení na seznam (pokud již nejsou plně uvedeny v předchozím textu) jsou následující: a) výbušniny (2.1), hořlavé plyny (2.2), hořlavé aerosoly (2.3), oxidující plyny (2.4), hořlavé kapaliny (2.6), hořlavé tuhé látky (2.7), samovolně reagující látky a směsi, typy A a B (2.8 A + B), samozápalné kapaliny (2.9), samozápalné tuhé látky (2.10), látky a směsi, které při styku s vodou uvolňují hořlavé plyny (2.12), oxidující kapaliny, kategorie 1 a 2 (2.13 1 + 2), oxidující tuhé látky, kategorie 1 a 2 (2.14 1 + 2), organické peroxidy, typy A až F (2.15 A až F včetně); b) akutní toxicita (3.1), žíravost / dráždivost pro kůži (3.2), vážné poškození očí / podráždění očí (3.3), senzibilizace dýchacích cest nebo kůže (3.4), mutagenita v zárodečných buňkách (3.5), karcinogenita (3.6) [3.7, 3.8 stejně jako výše], toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice (3.9), nebezpečnost při vdechnutí (3.10); c) nebezpečnost pro vodní prostředí (4.1), d) nebezpečnost pro ozonovou vrstvu (5.1).

musí být BL aktualizován a poskytnut bývalým příjemcům v souladu s ustanoveními čl. 31 odst. 9 písm. a) nařízení REACH (viz rovněž bod 3.8).

3.23. Alternativní způsoby zahrnutí informací ze scénáře expozice do BL pro směs

Pro případy popsané výše v bodě 3.22 čl. 31 odst. 7 nařízení REACH stanoví, že scénář expozice **musí** být uveden v příloze BL.

Nicméně čl. 31 odst. 7 druhý a třetí pododstavec dále stanoví:

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

Každý distributor při sestavování svého vlastního bezpečnostního listu pro použití, pro něž předal informace podle čl. 37 odst. 2, předá příslušné scénáře expozice a využije další náležitě informace z bezpečnostního listu, který mu byl dodán.“

Pro **následné uživatele**, od nichž se **nevyžaduje**, aby vypracovali vlastní CSA pro konkrétní složku látky (a pouze pro ni), existují alternativní možnosti zahrnutí informací ze scénáře expozice²⁶.

Zahrnutí informací ze scénáře expozice / scénářů expozice (SE) (vyhotovených výrobcem/dovozcem nebo následným uživatelem) do BL může mít některou z těchto podob:

1. připojení samotného(-ých) SE vyplývajícího(-ích) z CSA pro látku samotnou nebo SE vyplývajícího z CSA pro látku obsaženou ve směsi v koncentracích přesahujících prahovou hodnotu uvedenou v článku 14. V tomto případě musí být do hlavních oddílů BL zahrnut alespoň souhrn relevantních klíčových informací z připojeného SE s křížovým odkazem na podobné informace uvedené v SE;
2. zahrnutí informací ze SE, které vyplývají z konsolidace různých SE pro látky použité ve směsi, do hlavních oddílů 1–16 BL;
3. připojení SE vyplývajícího z CSA pro zvláštní směs²⁷;
4. (případně) připojení SE vyplývajícího z CSA pro směs podle čl. 31 odst. 2 nařízení REACH²⁸.

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

Dále je třeba uvést, že ačkoli všechny možnosti uvedené výše jsou při splnění konkrétních podmínek povoleny, nemusí být stejně vhodné v praxi jako prostředek předání příslušných informací – například následní uživatelé mohou pro složky obsažené ve směsích, které odebírají, upřednostnit přijetí SE před konsolidovanou dokumentací. Tímto způsobem mohou při formulaci těchto směsí do dalších směsí tyto složky přehodnotit společně s novými složkami. Možnost 2 může být vhodnější například při dodání profesionálním koncovým uživatelům. Obdobně se důrazně doporučuje použít možnost 2 v případě, že by

²⁶ Změna formulace z „**uvede**“ v prvním pododstavci čl. 3 odst. 7, pokud jde o osoby, od nichž se vyžaduje jak vypracování CSA/CSR, **tak** příprava scénáře expozice, na „**zahrne** příslušné scénáře expozice“ ve druhém pododstavci, pokud jde o následné uživatele, je významná. Posledně uvedenou formulaci je třeba vykládat jako umožňující (pokud se sestavovatel BL rozhodne pro tuto možnost) „zahrnutí“ příslušných informací z obdržených scénářů expozice **jinými** metodami **než** prostřednictvím připojení přílohy k BL.

²⁷ Viz dodatek 3 pro více informací o „zvláštních směsích“

²⁸ V současnosti neexistují žádné pokyny týkající se toho, jak provést takové posouzení chemické bezpečnosti. Takové CSA pro směs je stanoveno v čl. 31 odst. 2 nařízení REACH pro účely získání konsolidovaných informací pro BL. Článek 14, ani článek 37 nařízení REACH nestanoví požadavek, aby bylo takové CSA vypracováno v rámci registrace.

byl jinak v důsledku připojení SE pro složky ve směsích BL tak dlouhý, že by jeho příjemci dále v dodavatelském řetězci již nebyli s to naložit s množstvím informací v něm obsažených.

3.24. Formy podpory dostupné při sestavování BL

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

Strany, které sestavují a vydávají BL, mohou využít příslušné softwarové aplikace. Tyto aplikace mají obecně funkci databáze. Tyto databáze obsahují seznam látek a standardních vět. Mnoho softwarových aplikací zahrnuje možnosti volby pro vytvoření BL v několika jazycích. Takové softwarové produkty mohou rovněž podpořit správu a konzistenci informací ve fázi mezi přípravou registrační dokumentace (včetně CSR) a sestavením BL.

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

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

3.25. Vybrané zdroje údajů o látkách, které jsou užitečné pro sestavení BL

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

Pokud látka podléhá registraci podle nařízení REACH a dodavatel je členem fóra pro výměnu informací o látkách (SIEF) nebo konsorcia²⁹, existuje-li nějaké pro danou látku, může sdílet přístup k dalším informacím o látce.

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

V případě, že při sestavování BL vyjde najevo, že některé údaje nejsou osobě pověřené sestavením BL k dispozici (zejména tam, kde je BL sestavován předtím, než je vyžádána registrační dokumentace, např. látky v malém objemu), lze rovněž využít veřejně dostupné databáze s příslušnými informacemi (které mohou být konzultovány za účelem vyhledání údajů, které nejsou jinde k dispozici, nebo za účelem kontroly údajů dodaných od předchozího dodavatele v dodavatelském řetězci, které se zdají být nekonzistentní nebo nepravděpodobné), například:

Databáze **ECHA** s informacemi o registrovaných látkách:

(<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>)

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

Seznam klasifikací a označení agentury **ECHA**:

²⁹ Upozorňujeme, že účast v konsorciu není povinná.

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

ESIS (<http://esis.jrc.ec.europa.eu>) ESIS (European chemical Substances Information System), platforma bývalého Evropského úřadu pro chemické látky, nabízí přístup k několika databázím – v nichž lze vyhledávat podle čísla CAS, čísla EINECS (čísla ES) a podle názvu látky v anglickém jazyce.

GESTIS (<http://www.dguv.de/bgia/en/gestis/stoffdb/index.jsp>)

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

Mezinárodní chemické bezpečnostní karty (ICSC)

(http://www.ilo.org/safework/info/databases/lang--en/WCMS_113134/index.htm)

Mezinárodní organizace práce (ILO) poskytuje databázi International Chemical Safety Cards na své internetové stránce. Stěžejním cílem databáze je podporovat bezpečné používání chemických látek na pracovišti, a hlavními cílovými uživateli jsou proto zaměstnanci a osoby odpovědné za bezpečnost a ochranu zdraví při práci.

eChemPortal

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

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

IPCS INCHEM

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

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

TOXNET

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

Toxnet je síť toxikologických údajů státní lékařské knihovny USA. Poskytuje přístup k databázím údajů o toxikologii, nebezpečných chemických látkách, zdraví životního prostředí a úniku toxických látek.

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

Je třeba uvést, že ve všech případech (včetně případů, kdy informace o složkách byly získány z BL dodavatelů těchto látek – viz kapitolu 3 odstavec 3.2 výše) nese odpovědnost za přesnost obsahu BL jeho dodavatel.

3.26. Jak sestavit BL pro opětovně využitou látku nebo směs obsahující takovou látku

V dodatku 4 tohoto dokumentu se pojednává o specifických otázkách souvisejících se sestavením BL pro zpětně získané látky a směsi. Pokyny agentury ECHA, týkající se odpadů a zpětně získaných látek³⁰ obsahují další informace o otázkách souvisejících s BL pro zpětně získané látky.

3.27. Zkoušky pro účely získání informací pro BL

BL je určen k poskytování souhrnných informací o látce či směsi pro použití v regulačních rámcích kontroly chemických látek na pracovišti (viz výše odstavec 3.1). BL tyto informace shrnuje do jednoho dokumentu. Informace, jejichž uvedení je požadováno v BL, by buď měly být k dispozici (jelikož jsou zapotřebí například jako součást souboru údajů požadovaného pro registraci na základě nařízení REACH), nebo by v příslušném pododdílu BL měl být uveden důvod, proč tyto informace k dispozici nejsou.

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

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

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

Zejména by neměly být zahájeny **žádné zkoušky na zvířatech** pouze za účelem vytvoření obsahu BL. Musí být splněna ustanovení směrnice Rady 86/609/EHS³¹ a směrnice 2010/63/EU³² Evropského parlamentu a Rady. Stejně tak neexistuje žádný požadavek, který by přímo vyplýval z přílohy II nařízení REACH, týkající se vytvoření údajů (včetně údajů pro fyzikální nebezpečí) na základě zkoušek, při nichž nejsou používána zvířata, výhradně pro účely vyplnění polí BL.

³⁰ Pokyny týkající se odpadů a zpětně získaných látek byly dokončeny (verze 2) a jsou dostupné na internetové stránce http://guidance.echa.europa.eu/guidance_cs.htm

³¹ Směrnice Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely (Úř.věst. L358, 18.12.1986 s.1)

³² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/ES ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř.věst. L276, 20.10.2010 s.33)

KAPITOLA 4: PODROBNÉ INFORMACE O JEDNOTLIVÝCH ODDÍLECH

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

Aby si čtenáři mohli porovnat konsolidovaný text obou verzí revize přílohy II uvedených v nařízení Komise (EU) č. 453/2010, jsou pro snadnou identifikaci změn zavedeny tyto grafické úpravy: v případě, že se citovaný text verze, která vstoupila v platnost 1. prosince 2010, oproti verzi revidované přílohy II, která vstoupí v platnost 1. června 2015, nemění, je tento text jednoduše zobrazen v rámečku „Text přílohy II“ kurzívou a bez uvozovek. Pokud se text od 1. června 2015 mění, jsou obě verze textu uvedeny v samostatných hranatých závorkách, v nichž jsou nejprve uvedena příslušná data, během nichž jsou tyto verze v platnosti, a poté je citován změněný text za použití uvozovek.

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

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

V BL se mohou vyskytnout místa, kde nebudou informace vyplněny, například z důvodu nedostatku v údajích nebo z důvodu existence pochyb ohledně použití atd. BL nicméně musí obsahovat vysvětlení nebo odůvodnění, proč dotčený oddíl nebyl vyplněn.

4.1. ODDÍL 1 BL: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

<i>Text přílohy II</i>
<i>Tento oddíl stanoví, jak se látka nebo směs identifikuje a jak se v bezpečnostním listu uvedou příslušná určená použití, jméno dodavatele látky nebo směsi a podrobné kontaktní informace o dodavateli látky nebo směsi, včetně kontaktu pro naléhavé situace.</i>

1.1. Identifikátor výrobku

<i>Text přílohy II</i>
[Pouze do 1. června 2015: „V případě látky se identifikátor výrobku uvede v souladu s čl. 18 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008 a tak, jak je to uvedeno na štítku v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), kde se látka uvádí na trh, není-li ze strany dotčeného členského státu (dotčených členských států) uvedeno jinak.“]
[Od 1. června 2015: „Identifikátor výrobku se v případě látky uvede v souladu s čl. 18 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008 a v případě směsi v souladu s čl. 18 odst. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 1272/2008 a tak, jak je to uvedeno na štítku v úředním jazyce (úředních jazycích) členského státu (členských států), kde se látka nebo směs uvádí na trh, není-li ze strany dotčeného členského státu (dotčených

členských států) uvedeno jinak“]

U látek podléhajících registraci musí být identifikátor výrobku v souladu s identifikátorem výrobku uvedeným v žádosti o registraci a musí být uvedeno rovněž registrační číslo přidělené podle čl. 20 odst. 3 tohoto nařízení.

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

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

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

[Pouze do 1. června 2015: „V případě směsi se obchodní název nebo označení uvede v souladu s čl. 10 odst. 2.1 směrnice 1999/45/ES.“]

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

Jiné prostředky identifikace

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

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

„V případě látky obsahuje identifikátor výrobku alespoň tyto údaje:

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

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

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

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

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

Identifikační čísla by měla být uvedena podle hierarchie uvedené výše (tj. a) před b) a před c)). Nicméně nejsou uvedeny **žádné** další informace o tom, které z povolených identifikačních čísel má být použito v rámci možností volby v části 3 písmenech a), b) a c). Pokud se například použije možnost b), lze použít **jakékoli** identifikační číslo uvedené

v seznamu klasifikace a označení za předpokladu, že se uvedené identifikační číslo ve všech případech shoduje s identifikačním číslem použitým na štítku.

Takže například ačkoli by se pro sloučeniny beryllia, na něž se vztahuje indexové číslo 004-002-00-2 v části 3 přílohy VI nařízení CLP, podle písmene a) použilo jako identifikátor samo indexové číslo (jelikož pro tento záznam neexistuje „podle části 3 přílohy VI“ žádné číslo ES nebo CAS), v konkrétním případě oxidu berylnatého (indexové číslo 004-003-00-8) by mohlo být použito buď toto indexové číslo, **nebo** číslo ES (215-133-1) anebo číslo CAS (1304-56-9), **za předpokladu, že** je na štítku uvedeno totéž identifikační číslo.

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

Dále je třeba uvést, že pokud je použit název z přílohy VI, vztahují se na něj stejné požadavky týkající se překladu jako na zbývající část BL³³.

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

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

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

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

Takové vysvětlení však není povinné.

U směsí je do 1. června 2015 v rámci tohoto pododdílu 1.1 stanoven pouze požadavek týkající se poskytnutí obchodního názvu nebo označení v souladu s čl. 10 odst. 2.1 DPD, tj. jednoduše poskytnutí obchodního názvu či označení směsi.

Od 1. června 2015 vyplývá tentýž požadavek z čl. 18 odst. 3 písm. a) nařízení CLP:

„3. V případě směsi obsahuje identifikátor výrobku:

a) obchodní název nebo označení směsi;“

(Pro další požadavky týkající se informací o složkách směsí, včetně požadavků na registrační čísla, viz diskusi v oddílu 3 SDS.)

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

³³ Vezměte prosím na vědomí, že ačkoli v době vypracovávání tohoto dokumentu názvy v tabulce 3.1 a 3.2 v příloze VI nebyly ve zveřejněných verzích přeloženy, překlady jednotlivých položek jsou k dispozici (po provedení předběžné volby požadovaného jazyka před zahájením vyhledávání pod možností „vyhledat v příloze VI“) na internetových stránkách JRC:

<http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=cla>

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**1.1 Identifikátor výrobku:**

Název látky:

Č. ES:

Registrační číslo REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

Číslo CAS:

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučovaná použití*Text přílohy II*

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

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

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

BL musí zahrnovat alespoň určená použití³⁴ látky nebo směsi, která jsou relevantní pro uživatele, jsou-li známa. V případě registrovaných látek, pro něž je vyžadována zpráva o chemické bezpečnosti, musí být tento seznam použití v souladu s použitími uvedenými ve zprávě CSR a scénáři expozice.

Pro splnění požadavku na stručnost popisu určených použití se doporučuje, aby se do tohoto oddílu nezahrnoval potenciálně dlouhý úplný seznam formálních „deskriptorů použití“³⁵. Jinak by to mohlo vést ke zbytečně dlouhému textu rozmělnujícímu stěžejní informace na přední straně BL. Alternativní řešení může představovat vyhotovení obecnějšího seznamu použití a připojení odkazu na případný scénář(-e) expozice. Je možné zahrnout do oddílu 16 seznam nebo obsah s odkazem uvedeným v tomto oddílu na podrobné údaje týkající se scénáře expozice, například obecný seznam použití s poznámkou typu „viz ODDÍL 16 pro úplný seznam použití, pro něž je v příloze poskytnut SE“.

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

³⁴ Určené použití je definováno v čl. 3 odst. 26 nařízení REACH

³⁵ Další informace o deskriptorech použití jsou uvedeny v kapitole R.12 pokynů agentury ECHA k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti na internetových stránkách:
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_cs.htm

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučovaná použití

Příslušná určená použití: Spotřebitelská použití (SU 21)³⁶; inkoust a tonery (PC18).

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

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

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

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu*Text přílohy II*

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

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

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

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

Je třeba uvést, že pouze údaje o výrobcí ze třetí země jsou nepovinné. Ostatní informace uvedené v tomto oddílu se musejí týkat alespoň jednoho dodavatele z dodavatelského řetězce. Je rovněž třeba si uvědomit, že pojem „dodavatel“ v této souvislosti označuje dodavatele BL, jak je uvedeno v názvu tohoto oddílu³⁷. Dále je třeba vzít na vědomí, že „odpovědná osoba“ je jmenována „dodavatelem“, který se podle definice „dodavatele“ obsažené v nařízení REACH nachází v některém členském státě. Takovou „odpovědnou osobu“ lze tedy pro praktické účely popsat jako „osobu, již se dodavatel z jednoho členského státu rozhodl pověřit v jiném členském státě vyřizováním veškerých žádostí týkajících se BL, které vyvstanou v tomto jiném členském státě“

Informace v tomto pododdílu lze strukturovat následujícím způsobem:

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

- *Výrobce/dodavatel*

- *Ulice/P.O. Box*

³⁶ Celý název (a kód) pro deskriptory použití, jak je uveden v pokynech k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti v kapitole R.12: systém deskriptorů použití je zde uveden pro informaci, není však právním požadavkem v rámci BL

³⁷ Čl. 31 odst. 1 nařízení REACH definuje osobu, od níž se požaduje dodání BL jako „dodavatele látky nebo směsi“. Čl. 3 odst. 32 dále definuje „dodavatele látky nebo směsi“ takto: „výrobce, dovozce, následný uživatel nebo distributor uvádějící na trh látku samotnou nebo obsaženou ve směsi anebo směs“. Osoba uvádějící výrobek na trh je proto v tomto kontextu rovněž „dodavatelem“ BL.

- Kód země/poštovní směrovací číslo/místo
- Telefonní číslo (uveďte pokud možno č. faxu)
- E-mailová adresa odborně způsobilé osoby odpovědné za BL
- Vnitrostátní kontakt:

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

Kromě právních požadavků uvedených výše lze uvést další oddělení/kontaktní osobu (například interní či externí konzultant pro bezpečnost a ochranu zdraví) odpovědné/odpovědnou za obsah BL v „ODDÍLU 16: Další informace“ (včetně telefonního čísla jako minimální kontaktní údaj)

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

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Text přílohy II

Poskytnou se odkazy na nouzové informační služby. Existuje-li v členském státě, v němž je látka nebo směs uváděna na trh, oficiální poradenská instituce (může to být instituce pověřená přijímáním informací týkajících se vlivu látek a směsí na zdraví podle článku 45 nařízení (ES) č. 1272/2008 a článku 17 směrnice 1999/45/ES), uveďte se její telefonní číslo, které může postačovat. Je-li z nějakých důvodů dostupnost těchto služeb omezena, např. z důvodu úředních hodin, nebo existují-li omezení v konkrétním druhu poskytovaných informací, musí to být jasné uvedeno

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

Upozorňujeme rovněž, že na základě žádosti agentury ECHA a na základě dobrovolného rozhodnutí některé státy vytvořily seznam odkazů na telefonní čísla příslušných vnitrostátních nouzových informačních služeb, které budou obsaženy v pododdílu 1.4 BL v jejich záznamech na následující internetové stránce agentury ECHA obsahující seznam ústředních kontaktních míst členských států: http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp.

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

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

K dispozici pouze v úředních hodinách.

K dispozici pouze v těchto úředních hodinách: xx - xx

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

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

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

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

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

Ulice/P.O. Box

Kód země/poštovní směrovací číslo/místo

Telefon

E-mailová adresa odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list

Vnitrostátní kontakt:

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Provozní doba:

Další poznámky (např. jazyk(-y) telefonní služby)

4.2. ODDÍL 2 BL: Identifikace nebezpečnosti

Text přílohy II

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

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

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Text přílohy II

[Pouze do 1. června 2015: „V případě látky se uvede klasifikace, která vyplývá z použití klasifikačních pravidel v nařízení (ES) č. 1272/2008. Oznamil-li dodavatel informace týkající se látky za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení v souladu s článkem 40 nařízení (ES) č. 1272/2008, musí být klasifikace uvedená v bezpečnostním listu stejná jako klasifikace uvedená v daném oznámení.

Uvede se také klasifikace látky podle směrnice Rady 67/548/EHS.

V případě směsi se uvede klasifikace, která vyplývá z použití klasifikačních pravidel ve směrnici 1999/45/ES. Nespĺňuje-li směs kritéria pro klasifikaci v souladu se směrnicí 1999/45/ES, musí to být jasně uvedeno. Informace o látkách ve směsích jsou uvedeny v pododdíle 3.2.

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

[Pouze od 1. června 2015: „Uvede se klasifikace látky nebo směsi, která vyplývá z použití klasifikačních pravidel v nařízení (ES) č. 1272/2008. Oznamil-li dodavatel informace týkající se látky za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení v souladu s článkem 40 nařízení (ES) č. 1272/2008, musí být klasifikace uvedená v bezpečnostním listu stejná jako klasifikace uvedená v daném oznámení.

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

Informace o látkách ve směsích jsou uvedeny v pododdíle 3.2.

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

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

Rozdíly v textech uvedených výše odrážejí synchronizaci časových rozvrhů pro zavedení změn u požadavků v BL s časovými rozvrhy v případě nařízení CLP.

- **V případě látky**

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

Od 1. prosince 2010 bude klasifikace uváděna v souladu s pravidly obsaženými v nařízení CLP: tj. budou se uvádět třídy a kategorie nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.

Do 1. června 2015 se také musí uvádět klasifikace podle směrnice Rady 67/548/EHS: tj. označuje se nebezpečnost, uvádí se písemný symbol(-y) (např. „Xi“) a R-věty³⁸ a pro účinky CMR kategorie nebezpečnosti.

Doporučuje se obě klasifikace jasně identifikovat (tj. za pomoci pododdílů) v BL. Ačkoli se nejedná o právní požadavek, měly by zde být pokud možno uvedeny informace o tom, jaký postup byl použit pro klasifikaci každého koncového bodu (například postup založený na údajích ze zkoušek, zkušenostech u člověka, minimální klasifikaci, sumační metodě nebo určitých zásadách extrapolace atd.). Stejně tak – ačkoli to není právní požadavek – se vzhledem k tomu, že pro všechny látky klasifikované jako nebezpečné pro vodní prostředí - Aquatic Acute 1 nebo Aquatic Chronic 1 - musí být stanoven multiplikační faktor³⁹, důrazně doporučuje, aby byly uvedeny v pododdílu týkajícím se klasifikace v souladu s nařízením CLP⁴⁰.

Příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu v případě **látky**, je uveden níže⁴¹:

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

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

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

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

2.1.2. Klasifikace podle směrnice 67/548/EHS (viz ODDÍL 16 pro plné znění vět označujících rizikovost)

Vysoce hořlavé; F; R11

³⁸ Úplné znění nebo čísla standardních vět označujících specifickou rizikovost s odkazem na ODDÍL 16 pro plné znění.

³⁹ Viz čl. 10 odst. 2 nařízení CLP; vezměte rovněž na vědomí, že multiplikační faktory jsou již pro některé látky k dispozici v příloze VI nařízení CLP.

⁴⁰ Ačkoli multiplikační faktor přísně vzato není součástí vlastní „klasifikace“, jeho určení pro tyto látky a směsi je nedílnou součástí postupu klasifikace a je nutné k zajištění správné klasifikace směsi obsahujících takové látky. Agentura ECHA proto velmi důrazně doporučuje, aby v BL byly uváděny informace týkající se multiplikačních faktorů.

⁴¹ Upozorňujeme, že další číslování a strukturování podrobnější než na úrovni pododdílu není právním požadavkem.

Toxické; T; R23/24/25

Toxické; T; R39/23/24/25

Nebezpečné pro životní prostředí; N; R50

2.1.3 Další informace:

Plné znění R-vět a vět o nebezpečnosti a vět o nebezpečnosti EU: viz ODDÍL 16.

- **V případě směsi**

Pokud je směs označena v souladu se směrnicí DPD (povoleno do 31. května 2015), klasifikace musí být uvedena v souladu s touto směrnicí: tj. písemný symbol / písemné symboly a R-věty a pro účinky CMR kategorie nebezpečnosti⁴², viz poznámku níže.

Pokud je směs označena podle nařízení CLP, je klasifikace uvedena v souladu s tímto nařízením: uvádí se třídy a kategorie nebezpečnosti a standardní věty o nebezpečnosti.

Ve druhém případě musí být do 31. května 2015 rovněž uváděna klasifikace podle směrnice DPD. Obě klasifikace by měly být jasně identifikovány.

Poznámka: Pokud se dodavatel směsi rozhodne určit a informovat o klasifikaci podle nařízení CLP dříve, než je použita pro účely klasifikace a označení na obalu, je možné tuto klasifikaci zahrnout do ODDÍLU 16.

Pokud je BL poskytnut na základě žádosti pro neklasifikovanou směs (podle požadavků čl. 31 odst. 3 nařízení REACH), je třeba tuto skutečnost uvést. Může být rovněž vhodné uvést konkrétní důvod pro zahrnutí směsi do působnosti čl. 31 odst. 3. Příkladem odůvodnění může být v případě podle čl. 31 odst. 3 písm. c) například tato věta:

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

Vezměte prosím na vědomí, že je pravděpodobné, že po uplynutí první lhůty pro registraci (30. listopadu 2010) budou k dispozici další informace o složkách směsi (například po provedení nových zkoušek nebo díky další výměně informací) v důsledku činnosti fóra SIEF, konsorcia a/nebo jednotlivých žadatelů o registraci. Tento proces zvyšování dostupnosti informací může pokračovat do roku 2018 i poté.

Příklad toho, jak by struktura tohoto oddílu mohla vypadat **během přechodného období** (tj. v případě směsi, pro niž dosud nebylo zavedeno označování podle nařízení CLP mezi 1. prosincem 2010 a 1. červnem 2015), je uveden níže⁴³:

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

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

viz ODDÍL 16

2.1.2. Klasifikace podle směrnice 1999/45/ES

Vysoce hořlavé; F; R11

⁴² Upozorňujeme, že na rozdíl od informací požadovaných pro určení „klasifikace“ podle směrnice DSD pro látku uvedenou v pododdílu 2.1 výše není „označení nebezpečnosti“ v případě klasifikace směsi podle směrnice DPD v tomto pododdílu 2.2 součástí požadovaných informací.

⁴³ Upozorňujeme, že další číslování a strukturování podrobnější než na úrovni pododdílu není právním požadavkem

Toxické; T; R23/24/25
 Toxické; T; R39/23/24/25
 Toxické pro reprodukci; Repr. Cat. 2; R60-61
 2.1.3 Další informace:
 Pro plné znění R-vět: viz ODDÍL 16.

2.2. Prvky označení

Text přílohy II

[Do 1. června 2015: „V případě látky se na základě klasifikace uvedou alespoň následující prvky označení na štítku v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008: výstražný symbol(-y) nebezpečnosti, signální slovo(-a), standardní věta(-y) o nebezpečnosti a pokyn(-y) pro bezpečné zacházení. Barevný výstražný symbol stanovený v nařízením (ES) č. 1272/2008 může být nahrazen černobílou grafickou reprodukcí celého výstražného symbolu nebezpečnosti nebo pouze grafickou reprodukcí symbolu.

V případě směsi se na základě klasifikace uvede(-ou) na štítku v souladu se směrnicí 1999/45/ES alespoň příslušný symbol(-y), označení nebezpečnosti, věta(-y) označující rizikovitost a pokyny pro bezpečné zacházení. Symbol může být uveden jako černobílá grafická reprodukce.

Uvedou se použitelné prvky označení v souladu s článkem 25 a čl. 32 odst. 6 nařízení (ES) č. 1272/2008 (v případě látky) nebo v souladu s oddíly A a B přílohy V směrnice 1999/45/ES (v případě směsi.“]

[Od 1. června 2015: „Na základě klasifikace se uvedou alespoň následující prvky označení na štítku v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008: výstražný symbol(-y), symbol(-y) nebezpečnosti, signální slovo(-a), standardní věta(-y) o nebezpečnosti a pokyny(-y) pro bezpečné zacházení. Barevný výstražný symbol stanovený v nařízením (ES) č. 1272/2008 může být nahrazen černobílou grafickou reprodukcí celého výstražného symbolu nebezpečnosti nebo pouze grafickou reprodukcí symbolu.

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

V případě látek se od 1. prosince 2010 prvky označení uvádějí v souladu s nařízením CLP⁴⁴. Tyto prvky musí zahrnovat **všechny** prvky označení na štítku (tj. případně včetně prvků označení na vnitřním obalu⁴⁵).

V případě směsí mohou být do 31. května 2015 prvky označení uvedené v tomto oddílu buď v souladu se směrnicí DPD, nebo s nařízením CLP (v případě, že se dodavatel rozhodl provést označení podle CLP dříve, než je požadováno⁴⁶). V obou případech musí být

⁴⁴ Nicméně jak stávající označování balení, tak BL, které se k nim vztahují, se mohou řídit příslušnými přechodnými ustanoveními pro látky, které byly uvedeny na trh již před 1. prosincem 2010 podle čl. 61 odst. 4 nařízení CLP a nejpozději do 1. prosince 2012 podle čl. 2 odst. 6 nařízení (EU) č. 453/2010.

⁴⁵ Tj. včetně např. výstražných symbolů nebezpečnosti, které nemusí být uvedeny na vnějších obalech podle čl. 33 odst. 1 nařízení CLP, jelikož se vztahují k témuž nebezpečí, jaké upravují pravidla přepravy nebezpečných věcí.

⁴⁶ Tj. na základě časného provedení verze přílohy II, která pro jeho směs vstoupí v platnost 1. června 2015 podle ustanovení čl. 2 odst. 3 nařízení 453/2010.

uvedené prvky označení v souladu s příslušným štítkem připevněným na výrobku. Pokud si dodavatel přeje uvést informace o budoucím (či předchozím) označení, které není v současnosti používáno, měl by tuto informaci zahrnout do ODDÍLU 16. Od 1. června 2015 musí být uvedené prvky označení (a samotný štítek) v souladu s nařízením CLP včetně všech prvků označení jako v případě látek.

Prvky označení podle nařízení CLP zahrnují:

- výstražný symbol(-y) nebezpečnosti⁴⁷,
- signální slovo,
- standardní větu(-y) o nebezpečnosti, H a EUH (případně lze uvést plné znění v oddílu 16, nejsou-li uvedeny zde),
- pokyn(-y) pro bezpečné zacházení, P, plné znění,
- jakékoli další použitelné prvky označení v souladu s článkem 25 nařízení CLP týkajícím se „doplňujících informací na štítku“.

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

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

Při výběru pokynů pro bezpečné zacházení v souladu s články 22 a 28 nařízení CLP mohou dodavatelé jednotlivé pokyny pro bezpečné zacházení kombinovat, a to s ohledem na jasnost a srozumitelnost pokynů pro bezpečné zacházení vcelku (v takovém případě by mělo být zachováno konkrétní znění jednotlivých kombinovaných vět). Je třeba uvést, že podle čl. 28 odst. 3 nařízení CLP by na štítku nemělo být uvedeno více než šest pokynů pro bezpečné zacházení, není-li to nezbytné. Další informace o volbě pokynů pro bezpečné zacházení viz pokyny agentury ECHA pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) 1272/2008⁴⁸.

Pro uživatele v průmyslu a profesionální uživatele (nikoli pro spotřebitele, jelikož nejsou příjemci BL) může být užitečné zahrnout zvláštní pokyny pro bezpečné zacházení do příslušných oddílů hlavní části BL s cílem omezit počet pokynů pro bezpečné zacházení na štítku^{49 50}. Mezi příklady takových bezpečných pokynů, které by místo na štítku mohly být uvedeny například v pododdílu 7.1 „pokyny pro bezpečné zacházení“, patří:

Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny pokyny pro bezpečné zacházení a nerozuměli jim. (P202)

⁴⁷ Podle čl. 2 odst. 3 nařízení CLP se rozumí „výstražným symbolem nebezpečnosti“ složené grafické zobrazení obsahující symbol a další grafické prvky, například orámování, vzor pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat specifické informace o daném druhu nebezpečnosti;”

⁴⁸ Dostupné na: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_cs.htm

⁴⁹ Vezměte prosím na vědomí, že p-číslo (např. „P202“) není samo o sobě součástí pokynů pro bezpečné zacházení, může však být užitečné je uvést za příslušným pokynem v závorkách pro snadnější orientaci

⁵⁰ Pokyny pro bezpečné zacházení by měly být poskytnuty v BL (a nikoli na štítku) pouze v případě, že jejich uvedení na štítku není nutné k zohlednění povahy a závažnosti nebezpečnosti (viz podmínky uvedené v čl. 28 odst. 3 nařízení CLP)

Po použití si důkladně umyjte ruce (P264)

Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte, ani nekuřte (P270)

Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. (P272)

Prvky označení podle směrnice DPD, které je třeba zahrnout do tohoto pododdílu, zahrnují alespoň:

- symbol(-y), (buď barevná reprodukce symbolu v podobě zobrazené na štítku, nebo jeho reprodukce v černobílé barvě),
- označení nebezpečnosti,
- věta(-y) označující rizikovost (R-věty) v plném znění nebo jako kód s odkazem na plné znění, které bude obsaženo v ODDÍLU 16,
- pokyny pro bezpečné zacházení (S) v plném znění,
- použitelné prvky označení v souladu s oddíly A a B přílohy směrnice DPD.

Podle článku 65 nařízení REACH musí držitelé povolení a následní uživatelé uvedení v čl. 56 odst. 2, kteří začleňují látku, která podléhá povolení, do směsi, umístit na štítek číslo povolení příslušné látky nebo směsi předtím, než je uvedena na trh. V takových případech se číslo povolení stává povinným prvkem označení podle nařízení CLP (čl. 32 odst. 6 nařízení CLP týkající se „požadavků na prvky označení vyplývajících z jiných právních aktů Společenství“), a musí být proto zahrnuto do tohoto oddílu BL. Požadované prvky označení podle přílohy XVII nařízení REACH (jako je nápis „Pouze pro profesionální uživatele“) představují rovněž příklady prvků označení, které by měly být zahrnuty do pododdílu 2.2 BL v případě látek a směsí označených v souladu s nařízením CLP a do oddílu 15 v případě směsí označených v souladu se směrnicí 1999/45/ES. Mohou zde být rovněž uvedeny prvky označení případně vyplývající z vnitrostátních právních předpisů.

Níže je uveden příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu⁵¹:

2.2: Prvky označení⁵²

Označení podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Výstražné symboly nebezpečnosti



Signální slovo:

Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti:

H271⁵³ Může způsobit požár nebo výbuch; silný oxidant.

⁵¹ Peroxid sodíku byl použit jako konkrétní příklad pro další ilustraci snížení počtu pokynů pro bezpečné zacházení. **Není** to tudíž příklad látky, která podléhá povolení.

⁵² Vezměte prosím na vědomí, že identifikátor výrobku, ačkoli je údajem na štítku, není uveden v pododdílu 2.2, jelikož není specifikován jako jeden z prvků, které by zde měly figurovat. Je třeba jej uvést v oddílu 1.1.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení⁵⁴:

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

P221 Proveďte preventivní opatření proti smíchání s hořlavými materiály.

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

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

P303+P361+P353+310 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou/osprchujte. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO⁵⁵ nebo lékaře.

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

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

Doplňkové informace o nebezpečnosti (EU)⁵⁶: Nepoužijí se.

Omezení počtu pokynů pro bezpečné zacházení

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

Určení toho, jaké pokyny pro bezpečné zacházení budou uvedeny na štítku, by mělo proběhnout v souladu s nařízením CLP. Ustanovení obsažené v příloze II nařízení REACH týkající se zahrnutí pokynů pro bezpečné zacházení do BL požaduje, aby pokyny, které jsou zobrazeny na štítku, byly uvedeny v tomto pododdílu (2.2) BL.

Další informace o tom, jak lze omezit počet pokynů pro bezpečné zacházení přiměřeným způsobem na počet co nejbližší cílovému počtu maximálně šesti pokynů, jsou uvedeny v **pokynech** agentury ECHA pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) 1272/2008⁵⁷.

2.3. Další nebezpečnost

Text přílohy II

Poskytnou se informace, zda látka nebo směs splňuje kritéria pro látky perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní v souladu s přílohou XIII.

Uvedou se informace o další nebezpečnosti, která nemá vliv na klasifikaci, ale může

⁵³ Upozorňujeme, že na štítku a v pododdílu 2.2 BL není třeba uvádět referenční číslo výstražných symbolů, R-vět a S-vět, standardních vět o nebezpečnosti a pokynů pro bezpečné zacházení (např. „H271“); je vyžadováno pouze jejich plné znění. Nicméně s cílem umožnit kontrolu a porovnání informací na štítku se doporučuje, aby tato čísla byla uvedena v pododdílu 2.2 BL.

⁵⁴ Viz další strana pro podrobnější informace o tom, jakým způsobem byl omezen počet pokynů pro bezpečné zacházení.

⁵⁵ (Všimněte si, že pravopis výrazu „center“ (středisko) je v americké angličtině a byl převzat ze systému GHS)

⁵⁶ V případě potřeby

⁵⁷ Dostupné na: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_cs.htm

přispívat k celkové nebezpečnosti látky nebo směsi, jako je vytváření látek znečišťujících ovzduší během tuhnutí nebo zpracování, prašnost, nebezpečí výbuchu prachu, vzájemná senzibilace, dusivost, nebezpečí omrzlin, velká možnost výrazného zápachu, vůně nebo chuti nebo účinky na životní prostředí, jako je nebezpečnost pro půdní organismy nebo potenciál fotochemické tvorby ozonu.

Mezi informace o další nebezpečnosti, která nevede ke klasifikaci, ale která zde musí být uvedena, patří například informace o přítomnosti senzibilizátorů podle čl. 25 odst. 6) nařízení CLP (a odpovídajících ustanovení směrnice DPD).

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

2.3 Další nebezpečnost

Požítí výrobku je spojeno s rizikem oslepnutí

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

Látka je fototoxická

4.3. ODDÍL 3 BL: Složení/informace o složkách

Text přílohy II

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

Níže musí být zahrnut buď oddíl 3.1 nebo 3.2 pouze pro jednu příslušnou látku či směs⁵⁸.

Nutno uvést, že pojem „chemické vlastnosti povrchu“, jak je použit výše v textu, odkazuje na vlastnosti, které se mohou objevit v souvislosti se zvláštními vlastnostmi povrchu (pevné) látky nebo směsi (kupříkladu v důsledku toho, že tyto látky/směsi mají určité rozměry v nanooboru)⁵⁹.

3.1. Látky

Text přílohy II

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

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

- a) identifikátor výrobku v souladu s čl. 18 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008;*
- b) není-li identifikátor výrobku k dispozici, jeden z dalších názvů (běžný název, obchodní název, zkratka) nebo identifikační čísla.*

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

Tento pododíl lze také použít pro poskytování informací týkajících se látek o více složkách.

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

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

Níže je uveden názorný příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu pro monomer styrenu⁶⁰:

⁵⁸ Ten z těchto dvou pododílů, který se nepoužije, může jako jediný pododíl v BL zůstat zcela nevyplněn.

⁵⁹ Tento oddíl **není** konkrétně určen k uvádění informací o povrchové aktivitě (rozpuštěných či tekutých) látek nebo směsí.

⁶⁰ Připomínáme, že názvy polí nemusí být v praxi tak podrobné, jako jsou názvy použité pro ilustraci v tomto oddílu, a že je přijatelný i „klasičtější“ seznam s více identifikátory za předpokladu, že obsah polí odpovídá stanoveným požadavkům – viz zjednodušený příklad na další straně.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách:

3.1 Látky

Identifikátor výrobku v souladu s čl. 18 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008	Číslo identifikátoru	Název identifikace	Procentní hmotnostní obsah (nebo rozmezí)	Číslo ES ⁶¹
Indexové číslo v příloze VI nařízení CLP	601-026-00-0	styren	99,70 – 99,95	202-851-5
Číslo CAS v příloze VI nařízení CLP ⁶²	100-41-4	etylbenzen	maximálně 0,05	202-849-4
Číslo CAS	98-29-3	4- <i>terc</i> -butylbenzen-1,2-diol ⁶³	maximálně 0,001 5 (15 ppm)	202-653-9
(Neklasifikovaná složka)	Nepoužije se	Polymery	Maximálně 0,002	Nepoužije se

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

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách:

3.1 Látky

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

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

⁶¹ Pokud jsou v tomto příkladu vyplněny první tři sloupce, není vyplnění tohoto sloupce nutné – tento údaj slouží pouze pro informaci.

⁶² Etylbenzen má samozřejmě také indexové číslo uvedené v příloze VI nařízení CLP – číslo CAS zde bylo zvoleno k ilustraci zásady, že lze použít jakékoli identifikátory uvedené v příloze – v praxi může být vhodné uplatňovat při volbě dostupných čísel jednotný přístup.

⁶³ Toto je skutečný název podle IUPAC pro látku, která je jinak známá jako 4-*terc*-butylkatechol/ 4-*terc*-butylpyrokatechol (TBC)

3.2. Směsi

Text přílohy II

[Od 1. prosince 2010 do 1. června 2015: „Identifikátor výrobku, je-li k dispozici, koncentrace nebo rozmezí koncentrace a klasifikace se uvedou alespoň pro všechny látky podle bodu 3.2.1 nebo 3.2.2.“]

[Od 1. června 2015: „Identifikátor výrobku, koncentrace nebo rozmezí koncentrace a klasifikace se uvedou alespoň pro všechny látky podle bodu 3.2.1 nebo 3.2.2.“]

Dodavatelé směsí se mohou rozhodnout, že navíc uvedou všechny látky ve směsi, včetně látek nespĺňujících kritéria pro klasifikaci. Tyto informace umožní příjemci snadnou identifikaci nebezpečných vlastností látek ve směsi. Nebezpečné vlastnosti směsi se uvedou v oddíle 2.

Koncentrace látek ve směsi se popíše jedním z následujících způsobů:

- a) přesné hmotnostní nebo objemové procentní obsahy v sestupném pořadí, je-li to technicky možné;
- b) rozmezí procentních hmotnostních nebo objemových obsahů v sestupném pořadí, je-li to technicky možné.

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

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

Bylo-li umožněno použití alternativního chemického názvu podle článku 15 směrnice 1999/45/ES nebo podle článku 24 nařízení (ES) č. 1272/2008, lze použít tento název.

[Do 1. června 2015: „3.2.1. U směsi, která splňuje kritéria pro klasifikaci v souladu se směrnicí 1999/45/ES, se uvedou následující látky spolu s jejich koncentrací nebo rozmezím koncentrace ve směsi:

a) látky představující nebezpečnost pro zdraví nebo životní prostředí ve smyslu směrnice 67/548/EHS a látky představující nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí ve smyslu nařízení (ES) č. 1272/2008 za předpokladu, že informace, které splňují klasifikační kritéria uvedeného nařízení, byly zpřístupněny dodavateli směsi, pokud jsou tyto látky obsaženy v koncentracích rovných nebo vyšších než nejnižší z těchto hodnot:

- i) použitelné koncentrace stanovené v tabulce v čl. 3 odst. 3 směrnice 1999/45/ES;
- ii) specifické koncentrační limity uvedené v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008,
- iii) byl-li v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 uveden multiplikační faktor: obecná mezní hodnota v tabulce 1.1 přílohy I uvedeného nařízení stanovená výpočtem podle oddílu 4.1 přílohy I uvedeného nařízení,
- iv) koncentrační limity uvedené v části B přílohy II směrnice 1999/45/ES,
- v) koncentrační limity uvedené v části B přílohy III směrnice 1999/45/ES,
- vi) koncentrační limity uvedené v příloze V směrnice 1999/45/ES,
- vii) specifické koncentrační limity uvedené v seznamu klasifikací a označení sestaveném podle nařízení (ES) č. 1272/2008;

viii) byl-li v seznamu klasifikací a označení sestaveném podle nařízení (ES) č. 1272/2008 uveden multiplikační faktor: obecná mezní hodnota v tabulce 1.1 přílohy I uvedeného nařízení stanovena výpočtem podle oddílu 4.1 přílohy I uvedeného nařízení.“]

[Od 1. června 2015:

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

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

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

ib) obecné koncentrační limity uvedené v částech 3 až 5 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 a pro nebezpečnost při vdechnutí (oddíl 3.10 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008) ≥ 10 %;

Seznam tříd nebezpečnosti, kategorií nebezpečnosti a koncentračních limitů (včetně obecných mezních hodnot v tabulce 1.1 nařízení (ES) č. 1272/2008 a obecných koncentračních limitů uvedených v částech 3 až 5 přílohy I zmíněného nařízení), u nichž se látka uvede jako látka ve směsi v pododdíle 3.2.

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

<i>jednorázová expozice, kategorie 1 a 2</i>	
<i>Toxicita pro specifické cílové orgány, opakovaná expozice, kategorie 1 a 2</i>	≥ 1
<i>Nebezpečnost při vdechnutí</i>	≥ 10
<i>Nebezpečnost pro vodní prostředí – akutní, kategorie 1</i>	$\geq 0,1$
<i>Nebezpečnost pro vodní prostředí – chronická, kategorie 1</i>	$\geq 0,1$
<i>Nebezpečnost pro vodní prostředí – chronická, kategorie 2, 3 a 4</i>	≥ 1
<i>Nebezpečnost pro ozonovou vrstvu</i>	$\geq 0,1$

ii) *specifické koncentrační limity uvedené v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008,*

iii) *byl-li v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 uveden multiplikační faktor: obecná mezní hodnota v tabulce 1.1 přílohy I uvedeného nařízení stanovená výpočtem podle oddílu 4.1 přílohy I uvedeného nařízení,*

vii) *specifické koncentrační limity uvedené v seznamu klasifikací a označení sestaveném podle nařízení (ES) č. 1272/2008,*

viii) *koncentrační limity stanovené v příloze II nařízení (ES) č. 1272/2008,*

viii) *byl-li v seznamu klasifikací a označení sestaveném podle nařízení (ES) č. 1272/2008 uveden multiplikační faktor: obecná mezní hodnota v tabulce 1.1 přílohy I uvedeného nařízení stanovená výpočtem podle oddílu 4.1 přílohy I uvedeného nařízení.”]*

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

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

[Do 1. června 2015:

„3.2.2. U směsi nesplňující kritéria pro klasifikaci v souladu se směrnicí 1999/45/ES se uvedou látky, které jsou obsaženy v individuální koncentraci rovné nebo vyšší než následující koncentrace, a to spolu s údajem o jejich koncentraci nebo rozmezí koncentrace:

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

i) *látek představujících nebezpečnost pro zdraví nebo životní prostředí ve smyslu směrnice Rady 67/548/EHS a látek představujících nebezpečnost pro zdraví nebo životní prostředí ve smyslu nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud informace, které*

splňují klasifikační kritéria uvedeného nařízení, byly poskytnuty dodavateli směsi, nebo“]

[Od 1. června 2015:

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

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

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

ii) látek, pro které jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí;

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

[Do 1. června 2015 „3.2.3. U látek obsažených v pododdíle 3.2 se uvede klasifikace látky v souladu se směrnicí Rady 67/548/EHS, včetně označení nebezpečnosti, písmenného symbolu(-ů) a R-vět. Uvede se také klasifikace látky podle nařízení (ES) č. 1272/2008, včetně kódu(-ů) třídy a kategorií nebezpečnosti uvedených v tabulce 1.1 v příloze VI uvedeného nařízení a také standardní věty o nebezpečnosti, které jsou přiřazeny podle fyzikální nebezpečnosti a nebezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí, pokud informace, které splňují kritéria pro klasifikaci podle uvedeného nařízení, byly poskytnuty dodavateli směsi. Standardní věty o nebezpečnosti a R-věty se v tomto oddíle nemusí uvést v plném znění, postačují jejich kódy. V případech, kdy se neuvedou v plném znění, připojí se odkaz na oddíl 16, v němž se uvede úplné znění každé příslušné standardní věty o nebezpečnosti a R-věty.“]

[Od 1. června 2015 „3.2.3. U látek obsažených v pododdíle 3.2 se uvede klasifikace látky podle nařízení (ES) č. 1272/2008 včetně kódu(-ů) třídy a kategorií nebezpečnosti uvedených v tabulce 1.1 v příloze VI uvedeného nařízení a také standardní věty o nebezpečnosti, které jsou přiřazeny podle fyzikální nebezpečnosti a nebezpečnosti pro lidské zdraví a životní prostředí. Standardní věty o nebezpečnosti se v tomto oddíle nemusí uvést v plném znění, postačují jejich kódy. V případech, kdy se neuvedou v plném znění, připojí se odkaz na oddíl 16, v němž se uvede plné znění každé příslušné standardní věty o nebezpečnosti“]

Nesplňuje-li látka kritéria pro klasifikaci, popíše se důvod uvedení látky v pododdíle 3.2, např. „neklasifikovaná látka vPvB“ nebo „látka, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí“.

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

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

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

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

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

U látek uvedených v tomto pododdíle jejich alternativním chemickým názvem podle článku 15 směrnice 1999/45/ES nebo článku 24 nařízení (ES) č. 1272/2008 není třeba uvádět registrační číslo, číslo ES a další přesné chemické identifikátory.

Je třeba uvést, že právní text citovaný výše zmiňuje obecné mezní hodnoty a multiplikační faktory pouze v kontextu rozhodování, které látky (včetně jejich koncentrací nebo rozmezí jejich koncentrace ve směsi) je třeba uvést v BL. Nicméně v případech, kdy je multiplikační faktor dostupný v praxi, by bylo případně užitečné, a tudíž vhodné, poskytnout rovněž skutečný multiplikační faktor a uvést jej jako takový (v případě multiplikačních faktorů pro složky směsi je uvést pokud možno společně s informacemi o klasifikaci příslušné složky v tomto pododdílu 3.2)⁶⁴.

Požadavky na informace o identifikátorech, které mají být uvedeny v tomto pododdílu 3.2 (oproti pododdílu 1.1) pro směsi, jsou odlišné ve verzi přílohy II, která je v platnosti od 1. prosince 2010 do 1. června 2015, a verzi platné od 1. června 2015. Zejména ustanovení, podle něhož musí být identifikátor výrobku uváděn pouze v případě, že „je k dispozici“, se již od 1. června 2015 nepoužije (od tohoto data musí být identifikátory výrobku (podle nařízení CLP) k dispozici pro všechny složky)⁶⁵.

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

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

⁶⁴ Ačkoli, multiplikační faktor není přísně vzato součástí samotné „klasifikace“, jeho určení pro tyto látky a směsi je nedílnou součástí postupu klasifikace a je nutné k zajištění správné klasifikace směsi obsahujících takové látky. Agentura ECHA proto velmi důrazně doporučuje, aby v BL byly uváděny informace týkající se multiplikačních faktorů.

⁶⁵ Pověšimněte si, že oproti případu uvedení identity látky v BL pro **látku** obsaženou v pododdílu 1.1 neexistuje žádný konkrétní požadavek, aby informace o identifikátoru výrobku pro **složky směsi** uvedené v pododdílu 3.2 plně splňovaly požadavky čl. 18 odst. 2 (nebo čl. 18 odst. 3 písm. a)) nařízení CLP.

„Látky zahrnuté do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1 z důvodů jiných než nebezpečnosti podle písmene a), pokud koncentrace jednotlivé látky je rovna nebo vyšší než 0,1 %“ v právním textu citovaném výše jsou látky figurující na tzv. „seznamu látek“ (viz kapitulu 3 odstavce 3.15 tohoto dokumentu pro podrobnější informace).

Příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu, je uveden níže pro případ směsi během přechodného období od 1. prosince 2010 do 1. června 2015 (po 1. červnu 2015 již informace o klasifikaci podle směrnice 67/548/EHS nejsou vyžadovány)⁶⁶:

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách							
3.2 Směsi							
<i>Popis směsi:</i>							
Směs styrenu a etylbenzenu.							
<i>Nebezpečné látky:</i>							

Číslo CAS	Číslo ES	Indexové číslo	Registrační číslo podle nařízení REACH:	Hmotnost v %	Název	Klasifikace podle směrnice 67/548/EHS	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01-XXXXXXXXX X-XX-YYYY	60	styren	Hořlavé; R10 Zdraví škodlivé; Xn; R20 Dráždivé; Xi; R36/38	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01-NNNNNNNNN N-NN-ZZZZ	40	etylbenzen	Vysoce hořlavé; F; R11 Zdraví škodlivé; Xn; R20	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332

Další informace:

Pro plné znění vět o nebezpečnosti a R-vět: viz ODDÍL 16.

Upozorňujeme, že vzhledem k tomu, že je požadováno pouze jedno z čísel CAS, ES nebo indexové číslo, tato tabulka by případně mohla být zjednodušena nahrazením tří sloupců (jeden pro každý typ čísla) pouze dvěma sloupci: jeden pro „typ čísla“ a druhý pro „číslo“.

⁶⁶ POZNÁMKA: Tento příklad je uveden pro účely ilustrace formátu záznamů v tomto pododdílu, a zejména pro účely ilustrace rozdílu na základě srovnání se záznamy v pododdílu 3.1 pro látku obsahující nečistoty. NELZE JEJ POVAŽOVAT ZA DOKLAD TOHO, ŽE TAKOVÁ SMĚS BY BYLA STABILNÍ VŮČI POLYMERACÍ ČI JINÉ REAKCI

Případně mohou být tyto vzorové tabulky prezentovány jinými způsoby, např. za použití dvou sloupců pro „typ čísla“ a „číslo“.

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

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

Je třeba uvést, že tabulka obsažená v textu přílohy II platné od 1. června 2015, který je citován výše pod názvem „*Seznam tříd nebezpečnosti, kategorií nebezpečnosti a koncentračních limitů (včetně obecných mezních hodnot v tabulce 1.1 nařízení (ES) č. 1272/2008 a obecných koncentračních limitů uvedených v částech 3 až 5 přílohy I zmíněného nařízení)*“, u nichž se látka uvede jako látka ve směsi v pododdíle 3.2, uvádí hodnoty, při jejichž přesažení musí být určité látky **uvedeny v BL**. Tyto hodnoty **nepředstavují** nutně obecné mezní hodnoty pro klasifikaci – hodnoty v této konkrétní tabulce byly upraveny tak, aby zohledňovaly poznámky v nařízení CLP, které vyžadují poskytnutí BL v určitých případech, **i když** hodnota nedosahuje hodnoty, která vede ke klasifikaci. Například v případě toxicity pro reprodukci, kategorie 1A, 1B, 2 a účinků na laktaci nebo prostřednictvím laktace je hodnota uvedená v tabulce $\geq 0,1$, ačkoli tabulka 3.7.2 „*Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako toxické pro reprodukci nebo pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace, které vedou ke klasifikaci směsi*“ v příloze I nařízení CLP udává hodnotu $\geq 0,3$ pro koncentrační limity pro klasifikaci. Je tomu tak proto, že tato tabulka zahrnuje příslušnou *Poznámku 1* uvedenou pod tabulkou, která stanoví, že „*Pokud je složka klasifikovaná jako toxická pro reprodukci kategorie 1 nebo kategorie 2 nebo látka klasifikovaná pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace přítomna ve směsi v koncentraci vyšší než 0,1 %, musí být pro tuto směs na vyžádání k dispozici bezpečnostní list*“. Právě tato posledně uvedená hodnota se objevuje v tabulce uvedené výše, jelikož jejím cílem se uvést hodnotu vztahující se k BL, nikoli hodnotu určující klasifikaci.

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

Pododíl 3.2 BL lze rovněž využít k poskytnutí některých informací o složení detergentů, které jsou určeny k použití v průmyslu a institucích, ale které nejsou dostupné veřejnosti⁶⁷.

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

4.4. ODDÍL 4 BL: Pokyny pro první pomoc

Text přílohy II

⁶⁷ Složky, jejichž uvedení se požaduje podle nařízení o detergentech, mohou být uvedeny v pododdílu 3.2 BL za předpokladu, že jsou od sebe navzájem jasně odlišeny za pomoci vhodných podpoložek, které obsahují informace, ke kterému právnímu předpisu se vztahují. Podrobnější informace viz:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/docs/faq_detergent_regulation_march2009_en.pdf

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

4.1. Popis první pomoci

Text přílohy II

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

4.1.2. *V pokynech se uvede:*

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

Informace v tomto pododdílu lze strukturovat následujícím způsobem:

4.1 Popis první pomoci

- *obecné poznámky*
- *po vdechnutí*
- *po styku s kůží*
- *po styku s okem*
- *po požití*
- *ochrana poskytovatelů první pomoci*

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Text přílohy II

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

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

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Text přílohy II

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

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

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

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

4.5. ODDÍL 5 BL: Opatření pro hašení požáru

Znění přílohy II

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

5.1. Hasicí látky

Znění přílohy II

Vhodné hasicí látky:

Poskytnou se informace o vhodných hasicích látkách.

Nevhodné hasicí látky:

Uvede se, zda jsou některé hasicí látky nevhodné pro konkrétní situaci, ve které se vyskytuje látka nebo směs.

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

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Znění přílohy II

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

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

5.3. Pokyny pro hasiče

Znění přílohy II

Poskytnou se pokyny o ochranných opatřeních, která je nutné učinit během hašení požáru, jako „nádrže chlad'te vodním postřikem“, a pokyny týkající se zvláštních ochranných prostředků pro hasiče, jako jsou boty, pracovní oděvy, rukavice, ochrana

<i>očí a obličeje a dýchací přístroje.</i>
--

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

- Samostatný dýchací přístroj a rukavice odolné vůči chemikáliím.
- Samostatný dýchací přístroj a protichemický ochranný oblek, pouze je-li pravděpodobný osobní (blízký) kontakt s chemickou látkou.
- Samostatný dýchací přístroj a plynotěsný oblek, je-li pravděpodobné, že se osoba dostane do blízkosti látky nebo jejích výparů.

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

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

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

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

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

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

ODDÍL 5. <i>Opatření pro hašení požáru</i>

5.1 <i>Hasicí látky:</i>

<i><u>Vhodné hasicí látky:</u></i>

<i><u>Nevhodné hasicí látky:</u></i>

5.2 <i>Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi</i>

<i><u>Nebezpečné zplodiny hoření:</u></i>

5.3 <i>Pokyny pro hasiče</i>

4.6. **ODDÍL 6 BL: Opatření v případě náhodného úniku**

<i>Znění přílohy II</i>

<i>V tomto oddíle bezpečnostního listu se doporučí vhodná reakce v případě rozlítí, úniku nebo uvolnění látky nebo směsi, aby se zamezily nebo minimalizovaly nepříznivé účinky na osoby, majetek a životní prostředí. V případech, kdy míra</i>
--

nebezpečí výrazně závisí na objemu rozlité látky nebo směsi, se rozlišují reakce na rozlití velkého a malého množství. Je-li v rámci pokynů pro omezování úniků a znovuzískávání předepsáno, že jsou nutné různé postupy, musí to být v bezpečnostním listu uvedeno.

[Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení].

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Znění přílohy II

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

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

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

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

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

[Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení].

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí

Znění přílohy II

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

[Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení].

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Znění přílohy II

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

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

6.3.2. Poskytnou se příslušné pokyny, jak odstranit rozlitou látku nebo směs. Vhodné postupy čištění mohou zahrnovat následující:

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

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

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

Rovněž upozorňujeme, že „tvorba ohrazení⁶⁸“ a „utěsnění⁶⁹“ mají v tomto textu takový význam, jak jej definuje příloha 4 GHS⁷⁰.

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

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

6.4 Odkaz na jiné oddíly

Znění přílohy II

Popřípadě se uveďte odkaz na oddíly 8 a 13.

⁶⁸ „Ohrazení je zajištění zařízení na shromáždění kapaliny, jež v případě úniku či rozlití kapaliny z cisteren nebo trubek, dobře zachytí unikající kapalinu, např. ochranná hráz. Ohrazené prostory by měly kapalinu odvádět do záchytné cisterny, která by měla být vybavena zařízením na oddělení oleje od vody.“

⁶⁹ „Tj. zajištění krytí či ochrany (např. k zabránění poškození či rozlití).“

⁷⁰ Globální harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS), třetí přepracované vydání 2009, Příloha 4 – Pokyny k přípravě bezpečnostních listů, strana 411; viz: http://live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html

Je třeba upozornit na to, že jediné oddíly, pro něž se zde vyžadují (křížové) odkazy (a to pouze v případě potřeby) jsou oddíly 8 a 13 - tj. měly by se uvést křížové odkazy na informace o kontrole expozice a osobní ochraně a pokyny pro likvidaci, které jsou podstatné pro možný náhodný únik. Záměrem je zabránit zde zdvojování informací – nikoliv požadovat takové zdvojení. Jakékoli další odkazy, jež by zde mohly být uvedeny, nařízení nevyžaduje.

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu⁷¹:

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

6.1.1 Pro pracovníky, kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Ochranné prostředky:

Nouzové postupy:

6.1.2 Pro pracovníky zasahující v případě nouze

6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:

6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

6.3.1 Pro omezení úniku:

6.3.2 Pro čištění:

6.3.3 Další informace:

6.4 Odkaz na jiné oddíly

⁷¹ Upozorňujeme, že doplňující očíslování a další rozčlenění pododdílu není právním požadavkem.

4.7. ODDÍL 7 BL: Zacházení a skladování

Znění přílohy II

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

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

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, musí být informace v tomto oddíle bezpečnostního listu v souladu s informacemi uvedenými pro určená použití ve zprávě o chemické bezpečnosti a se scénáři expozice prokazujícími řízení rizika ze zprávy o chemické bezpečnosti uvedenými v příloze bezpečnostního listu.

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

[Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení]

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Znění Přílohy II

7.1.1. *Uvedou se konkrétní doporučení:*

- a) pro bezpečné zacházení s látkou nebo směsí, jako je omezení úniku a opatření pro zamezení požáru a tvorby aerosolu a prachu;*
- b) pro zabránění manipulace s neslučitelnými látkami nebo směsmi; a*
- c) pro snížení úniku látky nebo směsi do životního prostředí, jako je zamezení rozlití nebo zabránění průniků do kanalizace.*

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

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

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

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

ODDÍL 7: Zacházení a skladování
7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Ochranná opatření:

Opatření pro zamezení požáru:

Opatření pro zamezení tvorby aerosolu a prachu:

Opatření k ochraně životního prostředí:

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci:

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

Znění přílohy II

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

- a) *Jak řídit rizika související s:*
 - i) *výbušným ovzduším;*
 - ii) *žíravými podmínkami;*
 - iii) *nebezpečím vznícení;*
 - iv) *neslučitelnými látkami nebo směsmi;*
 - v) *vypařováním; a*
 - vi) *potenciálními zdroji vznícení (včetně elektrických zařízení).*
- b) *Jak kontrolovat účinky:*
 - i) *povětrnostních podmínek;*
 - ii) *vnějšího atmosférického tlaku;*
 - iii) *teploty;*
 - iv) *slunečního světla;*
 - v) *vlhkosti; a*
 - vi) *vibrace.*
- c) *Jak zachovat celistvost látky nebo směsi s použitím:*
 - i) *stabilizátorů; a*
 - ii) *antioxidantů.*
- d) *Jiné pokyny včetně:*
 - i) *požadavků na větrání;*
 - ii) *zvláštních požadavků na skladovací prostory nebo nádoby (včetně záchytných stěn a větrání);*
 - iii) *množstevních limitů při skladovacích podmínkách (podle potřeby); a*
 - iv) *slučitelnosti obalů.*

Tento pododdíl by měl, je-li to třeba, specifikovat podmínky bezpečného skladování jako například:

- zvláštní požadavek na skladovací prostory nebo nádoby (včetně záchytných stěn a větrání),
- neslučitelné materiály,
- podmínky skladování (mezní hodnota/rozsah vlhkosti, světlo, inertní plyn atd.),
- speciální elektrické zařízení a zamezení vzniku statické elektřiny.

Tento pododdíl by měl rovněž obsahovat pokyny, je-li to třeba, o mezních hodnotách skladovaného množství (nebo například uvést mezní množství, při jejichž překročení by se na látku nebo třídu látek vztahovala směrnice Seveso II v rozšířeném znění⁷²). Dále by se měly v tomto pododdíle uvést veškeré zvláštní požadavky, jako je typ materiálu použitého na obaly nebo nádoby pro látku nebo směs.

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

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

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

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

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

Technická opatření a podmínky skladování:

Obalové materiály:

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

Skladovací třída:

Další informace o podmínkách skladování:

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití

Znění přílohy II

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

⁷² Směrnice 2003/105/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. prosince 2003 pozměňující směrnici Rady 96/82/ES o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek. Úř. věst. L 345, 31.12.2003, s. 97-105.

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

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

U látek, u nichž se nevyžadují scénáře expozice (např. látky, u kterých se nepožaduje posouzení chemické bezpečnosti, protože nepodléhají registraci při množstevním rozmezí ≥ 10 t/rok⁷³) se může tento oddíl dodatečně použít k začlenění podobných nebo stejných informací, jaké by se jinak podrobněji uvedly ve scénáři expozice. Tento oddíl lze také eventuálně použít v případě BL u směsí, pro něž není přiložen žádný sjednocující dokument odpovídající „scénáři expozice směsí“.

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

7.3 *Specifické konečné / specifická konečná použití:*

Doporučení:

Specifická řešení pro dané průmyslové odvětví:

4.8. ODDÍL 8 BL: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

Poznámka: pro osoby sestavující BL pro „speciální směsi“⁷⁴ jsou v příloze 3 uvedeny doplňující informace o tom, jak upravit oddíl 8.

Znění přílohy II

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

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

⁷³ Poznámka: Dokonce i u látek v množství > 10 t/rok, u nichž se vyžaduje posouzení chemické bezpečnosti, existují další kritéria v souladu s čl. 14 odst. 4 před tím, než se požaduje scénář expozice, nicméně tato kritéria se týkají většiny látek, u nichž je zapotřebí BL.

⁷⁴ Společným znakem speciálních směsí je fakt, že vlastnosti látek, ze kterých se skládají, jsou modifikovány vázáním látek do matrice směsi. Navázání složek na matici může ovlivnit jejich následnou dostupnost k expozici a jejich potenciál projevit ekotoxikologické/toxické vlastnosti.

8.1 Kontrolní parametry

Znění přílohy II

- 8.1.1. Jsou-li k dispozici, uvedou se u látky nebo u všech látek ve směsi následující vnitrostátní limitní hodnoty, včetně právního základu každé z nich, platné v dané době v členském státě, v němž se bezpečnostní list poskytuje. Uvádí-li se limitní hodnoty expozice na pracovišti, použije se chemická identita specifikovaná v oddíle 3.
- 8.1.1.1. vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti, které odpovídají limitním hodnotám expozice na pracovišti Společenství v souladu se směrnicí 98/24/ES, včetně případných poznámek podle čl. 2 odst. 1 rozhodnutí Komise 95/320/ES;
- 8.1.1.2. vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti, které odpovídají limitním hodnotám expozice na pracovišti Společenství v souladu se směrnicí 2004/37/ES, včetně případných poznámek podle čl. 2 odst. 1 rozhodnutí Komise 95/320/ES;
- 8.1.1.3. jakékoli jiné vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti;
- 8.1.1.4. vnitrostátní biologické limitní hodnoty, které odpovídají biologickým limitním hodnotám Společenství v souladu se směrnicí 98/24/ES, včetně případných poznámek podle čl. 2 odst. 1 rozhodnutí 95/320/ES;
- 8.1.1.5. jakékoli jiné vnitrostátní biologické limitní hodnoty.
- 8.1.2. Alespoň u nejvýznamnějších látek se uvedou informace o sledovacích postupech doporučených v dané době.
- 8.1.3. Pokud se při určeném používání látky nebo směsi tvoří látky znečišťující ovzduší, uvedou se pro ně rovněž platné limitní hodnoty expozice na pracovišti nebo biologické limitní hodnoty.
- 8.1.4. Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti nebo je-li k dispozici hodnota DNEL podle oddílu 1.4 přílohy I nebo hodnota PNEC podle oddílu 3.3 přílohy I, uvedou se příslušné hodnoty DNEL a hodnoty PNEC pro danou látku pro scénáře expozice ze zprávy o chemické bezpečnosti uvedené v příloze bezpečnostního listu.
- 8.1.5. Pokud se při rozhodování o opatřeních v rámci řízení rizika s ohledem na specifická použití využívá metoda použití konkrétní technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky, uvedou se dostatečné podrobnosti, aby se umožnilo účinné řízení rizika. Souvislosti a omezení konkrétního doporučení technologie omezení expozice v závislosti na koncentraci chemické látky musí být jasně vysvětleny.

Limitní hodnoty expozice na pracovišti

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

Je třeba upozornit, že ačkoliv se jasně požaduje, aby se v oddíle 3 BL uvedly látky a limitní hodnoty pro Společenství⁷⁵, požadavek pro oddíl 8 je uvést vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti (OEL), které odpovídají hodnotám OEL pro Společenství, a dokonce, není-li k dispozici hodnota OEL pro Společenství, musí se uvést jakákoli relevantní

⁷⁵ Viz výše bod 3.2.1 b) znění Přílohy II.

Španělsko	500	1 210			
Švédsko	250	600	500	1 200	
Nizozemsko		1 210		2 420	
Spojené království	500	1 210	1 500	3 620	

Poznámky:

Evropská unie Tučným písmem: Směrné limitní hodnoty expozice na pracovišti [2,3] a limitní hodnoty expozice [4] (odkazy viz [bibliografie](#))

Francie Tučným písmem: Restriktivní zákonné limitní hodnoty

Německo (roční analýza) (1) průměrná hodnota za 15 minut

* Krátká doba je 15 minut, není-li uvedeno jinak.

Zdroj: Založeno na databázi mezinárodních limitních hodnot GESTIS na:

http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/index.jsp

Databáze mezinárodních limitních hodnot GESTIS může být užitečná zejména jako zdroj tohoto druhu informací, neboť rovněž poskytuje odkazy na informace týkající se právního kontextu limitních hodnot expozice na pracovišti, jsou-li k dispozici. Ve výše uvedeném příkladě tudíž byly k dispozici (v červenci 2010) následující informace týkající se příslušných zemí⁸⁰:

⁸⁰ Poznámka: i když jsou databáze neregulačních organizací užitečným zdrojem odkazů, měla by se věnovat náležitá pozornost ověření, zda jsou údaje aktuální a přesné.

Země	(Informace o dané zemi, jsou-li k dispozici)
Rakousko	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/au.pdf
Belgie	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf
Dánsko	(Nejsou k dispozici)
Evropská unie	(Nejsou k dispozici)
Francie	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf
Německo (roční analýza)	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf
Maďarsko	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf
Itálie	(Nejsou k dispozici)
Polsko	(Nejsou k dispozici)
Španělsko	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf
Švédsko	(Nejsou k dispozici)
Nizozemsko	http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx
Spojené království	http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf

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

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

Informace o postupech sledování

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

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

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

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

musí tyto informace poskytnout alespoň pro ty složky směsi, které mají být uvedeny v pododdíle 3.2 BL, jsou-li k dispozici⁸¹.

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

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

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

⁸¹ U jistých druhů látek a směsí (např. komplexních UVCB) nemusí být takové metody k dispozici.

Název látky

Číslo ES: Číslo CAS:

DNEL

Cesta expozice	pracovníci				spotřebitelé			
	Akutní účinky místní	Akutní účinky systémové	Chronické účinky místní	Chronické účinky systémové	Akutní účinky místní	Akutní účinky systémové	Chronické účinky místní	Chronické účinky systémové
Perorální	Nevyžaduje se							
Inhalační								
Dermální								

Každá buňka by měla obsahovat jednu z následujících informací: i) hodnotu DNEL a jednotku nebo ii) zjištěna nebezpečnost, avšak DNEL není k dispozici nebo iii) neočekává se expozice, iv) nebyla zjištěna nebezpečnost

PNEC

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

Každá buňka by měla obsahovat jednu z následujících informací: i) hodnotu PNEC a jednotku nebo ii) zjištěna nebezpečnost, avšak PNEC není k dispozici nebo iii) neočekává se expozice nebo iv) nebyla zjištěna nebezpečnost

Metoda použití konkrétní technologie

Podle Mezinárodní organizace práce lze tento přístup popsat následujícím způsobem⁸²:

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

1. Zavedte správnou praxi průmyslové hygieny
2. Používejte odsávání prostřednictvím místní ventilace
3. Uzavřete proces
4. Obráťte se pro radu na odborníka

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

8.2 Omezování expozice

Znění přílohy II

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

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

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

8.2.1. Vhodné technické kontroly

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

Tyto informace doplňují skutečnosti již uvedené v oddíle 7.

8.2.2. Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

8.2.2.1 Informace o používání osobních ochranných prostředků musí odpovídat správným postupům ochrany zdraví při práci a musí být spojeny s dalšími opatřeními pro omezování expozice včetně technických kontrol, větrání a izolace. V případě potřeby konkrétních pokynů týkajících se protipožárních/chemických osobních ochranných prostředků se odkazuje na oddíl 5.

⁸² Viz: http://www.ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm

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

a) Ochrana očí a obličeje

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

b) Ochrana kůže

i) Ochrana rukou

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

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

V případě potřeby se uvedou další opatření pro ochranu rukou.

ii) Jiná ochrana

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

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

c) Ochrana dýchacích cest

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

d) Tepelné nebezpečí

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

8.2.3. Omezování expozice životního prostředí

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

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, uvede se přehled opatření k řízení rizik pro náležité omezení expozice životního prostředí dané látky pro scénáře expozice uvedené v příloze bezpečnostního listu.

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

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

Tento pododíl může popřípadě zahrnovat křížové odkazy na informace uvedené v oddíle 7 BL „Zacházení a skladování“.

Vhodné technické kontroly (bod 8.2.1 výše uvedeného právního textu)

V pododíle 8.2 BL by se měly uvést informace, které zaměstnavateli pomohou vyvinout opatření k řízení a omezení rizik v souladu s povinnostmi vyplývajícími ze směrnic 98/24/ES a 2004/37/ES⁸³, které se týkají návrhu vhodných pracovních metod a zařízení technické kontroly, a rovněž použití vhodného pracovního vybavení a materiálů na základě určených použití (pododíl 1.2 BL). Patří sem například zavedení kolektivních ochranných opatření u zdroje nebezpečnosti a individuálních ochranných opatření, včetně poskytnutí osobních ochranných prostředků.

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

Osobní ochrana (bod 8.2.2 výše uvedeného právního textu)

Vyžaduje se, aby se v případě nutnosti osobní ochrany uvedly podrobné specifikace vybavení, které poskytuje dostatečnou a vhodnou ochranu, s ohledem na směrnici 89/686/EHS⁸⁴ a s odkazy na příslušné normy CEN.

Vybavení musí být dostatečně podrobně specifikováno (např. uvedením druhu, typu a třídy), aby se zajistilo, že bude během předpokládaných použití poskytovat dostatečnou a vhodnou ochranu.

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

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

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

Ochrana kůže

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

Opět se musí specifikovat vybavení na základě nebezpečnosti a možnosti kontaktu a potenciální délce trvání a míře expozice.

⁸³ Oprava směrnice 2004/37/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znění) Úř. věst. L 229, 29.6.2004, s. 23.

⁸⁴ Směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků Úř. věst. L 399, 30.12.1989, s. 18.

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

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

Ochrana dýchacích cest

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

Omezování expozice životního prostředí (bod 8.2.3 právního textu)

Tento pododdíl obsahuje informace, které zaměstnavatel potřebuje ke splnění svých povinností v rámci právních předpisů na ochranu životního prostředí. Je-li to vhodné, může se přidat odkaz na ODDÍL 6 BL⁸⁵.

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu⁸⁶:

8.2 Omezování expozice

8.2.1 Vhodné technické kontroly:

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

Strukturální opatření k zabránění expozice:

Organizační opatření k zabránění expozice:

Technická opatření k zabránění expozice:

8.2.2 Osobní ochranné prostředky:

8.2.2.1 Ochrana očí a obličeje:

8.2.2.2 Ochrana kůže:

Ochrana rukou:

Jiná ochrana kůže:

8.2.2.3 Ochrana dýchacích cest:

8.2.2.4 Tepelné nebezpečí:

8.2.3 Omezování expozice životního prostředí:

Opatření týkající se látky/směsi k zabránění expozice:

Instruktažní opatření k zabránění expozice:

Organizační opatření k zabránění expozice:

Technická opatření k zabránění expozice:

⁸⁵ Upozorňujeme, že opatření, která mají být popsána v pododdíle 8.2 jsou ta, jež se zavádějí při běžném provozu, zatímco opatření v ODDÍLE 6 slouží pro případ náhodného úniku. Tato opatření se proto mohou velmi lišit.

⁸⁶ Vezměte prosím na vědomí, že číslování pod úrovní pododdílu 8.2 uvedené v příkladě **není** právním požadavkem – bylo zavedeno kvůli srozumitelnosti. Viz rovněž poznámku v kapitole 3.6 těchto pokynů ohledně číslování pododdílů.

4.9. ODDÍL 9 BL: Fyzikální a chemické vlastnosti

Znění přílohy II

[do 1. června 2015: „Tento oddíl bezpečnostního listu popisuje empirické hodnoty týkající se látky nebo směsi, je-li to příslušné.“]

[Od 1. června 2015: „Tento oddíl bezpečnostního listu popisuje empirické hodnoty týkající se látky nebo směsi, je-li to příslušné. Uplatní se čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008.“]

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

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

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

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

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

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

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

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**Znění přílohy II**

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

a) *Vzhled:*

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

b) *Zápach:*

je-li zápach rozeznatelný, stručně se popíše;

c) *Prahová hodnota zápachu;*

d) *pH:*

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

e) *Bod tání / bod tuhnutí;*

f) *Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu;*

g) *Bod vzplanutí;*

h) *Rychlost odpařování;*

i) *Hořlavost (pevné látky, plyny);*

j) *Horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti;*

k) *Tlak páry;*

l) *Hustota páry;*

m) *Relativní hustota;*

n) *Rozpustnost;*

o) *Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda;*

p) *Teplota samovznícení;*

q) *Teplota rozkladu;*

r) *Viskozita;*

s) *Výbušné vlastnosti;*

t) *Oxidační vlastnosti.*

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

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

V případě směsi musí z údajů jasně vyplývat, na kterou látku ve směsi se údaje

vztahují, pokud neplatí pro celou směs.

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

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

a) Vzhled

Při popisování „granulometrie“ by se měly vzít v úvahu další dostupné a vhodné informace o vlastnostech nanomateriálů, na něž se odkazuje pracovní skupina OECD pro vyrábění nanomateriály (OECD's Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)), jako jsou velikost a distribuce velikosti, tvar, pórovitost, sytná hmotnost, agregační/aglomerační stav, morfologie, plocha povrchu ($m^2/hmotnost$), povrchový náboj / zeta potenciál a krystalická fáze. Vhodné a dostupné informace o specifickém povrchu se týkají specifického povrchu na jednotku objemu, který se odvodí jako poměr plochy povrchu vůči hmotnosti a je možné zde doplnit relativní hustotu, pokud se to považuje za důležité. Tento pododdíl lze využít zejména k označení látek a směsí, které se na trh uvádějí ve formě nanomateriálu (nanoformě). Dodává-li se látka jako nanomateriál, je možné tuto skutečnost uvést v tomto pododdíle. Např. fyzikální skupenství: tuhá látka (nanomateriál).

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

[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)20/rev&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)20/rev&doclanguage=en)

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

b) Zápach

Je-li zápach rozeznatelný, musí se stručně popsat.

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

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

c) Prahová hodnota zápachu

(Nový požadavek pozměněné přílohy II)

d) pH

e) Bod tání / bod tuhnutí

f) Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu

g) Bod vzplanutí

h) Rychlost odpařování

(Nový požadavek pozměněné přílohy II)

i) Hořlavost (pevné látky, plyny)

j) Horní/dolní mezní hodnoty hořlavosti nebo výbušnosti;

(Nový požadavek pozměněné přílohy II)

k) Tlak páry;

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

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

l) Hustota páry;

m) Relativní hustota;

Měla by se uvést teplota, při níž byla tato hodnota měřena (při°C);

Pro plyny: Relativní hustota (vzduch =1).

V této položce je možné dodatečně/eventuálně uvést měrnou hmotnost pevných látek.

n) Rozpustnost

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

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

o) Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda

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

p) Teplota samovznícení

(Nový požadavek pozměněné přílohy II)

q) Teplota rozkladu

(Nový požadavek pozměněné přílohy II)

r) Viskozita

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

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

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

s) Výbušné vlastnosti;

t) Oxidační vlastnosti

9.2 Další informace

Znění přílohy II

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

Další pokyny ohledně vhodných a dostupných informací týkajících se nanomateriálů uvedených na trh a jejich oxidačně-redukčního potenciálu, potenciálu tvorby radikálů a

fotokatalytických vlastností naleznete v první revizi Příručky pokynů pro zkoušení vyráběných nanomateriálů (ENV/MONO(2009)20/REV (zejména v její příloze II) provedené pracovní skupinou OECD-WPMN, na adrese [http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)20/rev&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)20/rev&doclanguage=en).

Je třeba zkontrolovat soulad tohoto oddílu s následujícími oddíly:

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

4.10. ODDÍL 10 BL: Stálost a reaktivita

Znění přílohy II

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

Stabilita a reaktivita jsou funkcemi fyzikálních a chemických vlastností, jejichž naměřené hodnoty jsou uvedeny v oddíle 9 BL. Ačkoliv to nařízení výslovně neuvádí, v minulosti se v praxi zařazovaly do oddílu 9 hodnoty měřitelných vlastností získané ve zkouškách, zatímco oddíl 10 poskytuje (kvalitativní) popisy možných následků. Tudíž, jak již bylo vysvětleno v podkapitole 4.9, se do oddílu 9 zařazují informace o „vlastnostech“ nebo „parametrech“, zatímco oddíl 10 specifikuje, že je třeba poskytnout „popis“.

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

Poněvadž informace musí být napsány jasným a stručným způsobem, mělo by se zabránit jejich opakování.

10.1. Reaktivita

Znění přílohy II

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

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

[Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení]

10.2. Chemická stabilita

Znění přílohy II

Uvede se, zda je látka nebo směs stabilní nebo nestabilní za běžných podmínek okolního prostředí a předpokládaných teplotních a tlakových podmínek při skladování a manipulaci. Popíše se stabilizátory, které se používají nebo které může být třeba použít pro zachování chemické stability látky nebo směsi. Uvede se důsledek změny fyzikálního stavu látky nebo směsi pro bezpečnost.

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

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

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Znění přílohy II

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

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

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

10.4. Podmínky, kterých je třeba se vyvarovat

Znění přílohy II

Uvede se přehled podmínek, jako je teplota, tlak, světlo, náraz, statický výboj, vibrace nebo jiná fyzikální zatížení, které by mohly vyvolat nebezpečnou reakci, a

případně se uvede stručný popis opatření, která je třeba učinit v rámci řízení souvisejících rizik.

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

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

a) Jak řídit rizika související s:

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

b) Jak kontrolovat účinky:

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

c) Jak zachovat celistvost látky nebo směsi použitím:

- i) stabilizátorů; a
- ii) antioxidantů.

d) Jiné pokyny včetně:

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

10.5. Neslučitelné materiály

Znění přílohy II

Uvedou se druhy látek nebo směsí nebo specifické látky, jako je voda, vzduch, kyseliny, zásady, oxidační činidla, s nimiž by mohla látka nebo směs nebezpečně reagovat za vzniku nebezpečných situací (výbuch, uvolnění toxických či hořlavých

látek nebo nadměrného tepla), popřípadě se uvede stručný popis opatření, která je třeba učinit v rámci řízení rizik souvisejících s těmito nebezpečnými situacemi.

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

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

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Znění přílohy II

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

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

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

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

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

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

10.2 Chemická stabilita

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

10.4 Podmínky, kterých je třeba se vyvarovat

10.5 Neslučitelné materiály

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Je třeba zkontrolovat soulad tohoto oddílu zejména s následujícími oddíly:

- Oddíl 2 Identifikace nebezpečnosti
- Oddíl 5 Opatření pro hašení požáru
- Oddíl 6 Opatření v případě náhodného úniku
- Oddíl 7 Zacházení a skladování
- Oddíl 13 Pokyny pro odstraňování

4.11. ODDÍL 11 BL: Toxikologické informace

Znění přílohy II

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

[do 1. června 2015: „11.1. Informace o toxikologických účincích

11.1.1. Látky

11.1.1.1. *Musí být uvedeny informace týkající se těchto příslušných tříd nebezpečnosti:*

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

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

11.1.2. Směsi

11.1.2.1. *Musí být uvedeny informace týkající se těchto účinků:*

- a) *akutní toxicita;*
- b) *dráždivost;*
- c) *žíravost;*
- d) *senzibilizace;*
- e) *toxicita po opakovaných dávkách;*
- f) *karcinogenita;*
- g) *mutagenita;*
- h) *toxicita pro reprodukci.*

11.1.2.2. V případě karcinogenity, mutagenity a toxicity pro reprodukci se uvede klasifikace daného účinku na zdraví na základě konvenční výpočtové metody uvedené v čl. 6 odst. 1 písm. a) směrnice 1999/45/ES a příslušné informace u látek uvedených v oddíle 3.

11.1.2.3. V případě jiných účinků na zdraví, pokud směs nebyla zkoušena z hlediska daného účinku na zdraví jako celek, se v případě potřeby uvedou informace týkající se daného účinku na zdraví v souvislosti s látkami uvedenými v oddíle 3.

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

11.1.4. Údaje zahrnuté do tohoto pododdílu se vztahují na látku nebo směs uváděnou na trh. Jsou-li k dispozici, uvedou se také příslušné toxikologické vlastnosti nebezpečných látek ve směsi, jako např. LD50, odhady akutní toxicity nebo LC50.

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

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

11.1.7. Informace o pravděpodobných cestách expozice

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

11.1.8. Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem

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

11.1.9. Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

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

11.1.10. Interaktivní účinky

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

11.1.11. Neexistence konkrétních údajů

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

11.1.12. Informace o směsích ve srovnání s informacemi o látkách

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

11.1.12.2. Klasifikace směsi jako směsi s účinky karcinogenity, mutagenity nebo toxicity pro reprodukci musí být stanovena na základě dostupných informací týkajících se látek ve směsi. V případě ostatních účinků na zdraví je nutné zvážit, zda je koncentrace každé látky dostačující, aby přispěla k účinkům směsi jako celku na zdraví. Pro každou látku se předloží informace o toxických účincích kromě následujících případů:

- a) jsou-li informace duplicitní, uvedou se pouze jednou za směs jako celek, např. když dvě různé látky způsobují zvracení a průjem;
- b) není-li pravděpodobné, že by se tyto účinky vyskytly při současných koncentracích, např. když se slabá dráždivá látka zředí v nedráždivém roztoku na úroveň pod určitou koncentrací;
- c) nejsou-li informace o vzájemném působení látek ve směsi k dispozici, nebudou se uvádět žádné předpoklady a namísto nich se zvláště vyjmenují účinky každé látky na zdraví.

11.1.13. Další informace

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

[Od 1. června 2015:

„Musí být uvedeny informace týkající se těchto příslušných tříd nebezpečnosti:

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

V případě látek podléhajících registraci se uvede stručné shrnutí informací odvozených z uplatňování příloh VII až XI, popřípadě včetně odkazu na použité zkušební metody. U látek podléhajících registraci musí informace

obsahovat také výsledek srovnání dostupných údajů s kritérii uvedenými v nařízení (ES) č. 1272/2008 pro CMR, kategorie 1 A a 1B, podle bodu 1.3.1 přílohy I tohoto nařízení.

- 11.1.1. Uvedou se informace pro každou třídu nebezpečnosti nebo členění. Je-li uvedeno, že látka nebo směs není klasifikována pro konkrétní třídu nebezpečnosti nebo členění, musí bezpečnostní list jasně uvádět, zda je to kvůli nedostatku údajů, technické nemožnosti získat údaje, neprůkazným údajům nebo údajům, které jsou sice průkazné, ale nejsou dostačující pro klasifikaci; v posledním případě se musí v bezpečnostním listu uvést „na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna“.
- 11.1.2. Údaje zahrnuté do tohoto pododdílu se vztahují na látku nebo směs uváděnou na trh. V případě směsi by měly údaje popisovat toxikologické vlastnosti směsi jako celku, s výjimkou případů, kdy platí čl. 6 odst. 3 nařízení (ES) č. 1272/2008. Jsou-li k dispozici, uvedou se také příslušné toxikologické vlastnosti nebezpečných látek ve směsi, jako např. LD50, odhady akutní toxicity nebo LC50.
- 11.1.3. Existuje-li značné množství údajů ze zkoušek týkajících se látky nebo směsi, může být nutné provést souhrn výsledků použitých kritických studií, např. podle cesty expozice.
- 11.1.4. Nejsou-li u konkrétní třídy nebezpečnosti splněna kritéria pro klasifikaci, uvedou se informace, kterými se tento závěr zdůvodní.
- 11.1.5. *Informace o pravděpodobných cestách expozice*
Uvedou se informace o pravděpodobných cestách expozice a účincích látky nebo směsi, a to pro každou případnou cestu expozice, tj. požitím (polknutím), vdechnutím nebo expozicí kůže/očí. Nejsou-li účinky na zdraví známy, musí být tato skutečnost uvedena.
- 11.1.6. *Příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem*
Popíší se potenciální nepříznivé účinky na zdraví a příznaky odpovídající expozici látky nebo směsi a jejím složkám nebo známým vedlejším produktům. Uvedou se dostupné informace o příznacích odpovídajících fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem látky nebo směsi po expozici týkající se určených použití specifikovaných v pododdíle 1.2. Popíší se první příznaky při nejnižších expozicích až po následky silné expozice, jako např. „mohou se vyskytnout bolesti hlavy a závratě přecházející do mdlob nebo bezvědomí; velké dávky mohou způsobit kóma a smrt“.
- 11.1.7. *Opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice*
Uvedou se informace o tom, zda lze po krátkodobé nebo dlouhodobé expozici očekávat opožděné nebo okamžité účinky. Uvedou se rovněž informace o akutních a chronických účincích na zdraví souvisejících s expozicí člověka látce nebo směsi. Nejsou-li údaje o účincích na člověka k dispozici, shrnou se údaje ze zkoušek na zvířatech a jasně se označí druhy zvířat. Uvede se, zda se toxikologické údaje zakládají na údajích o účincích na člověka nebo na údajích ze zkoušek na zvířatech.
- 11.1.8. *Interaktivní účinky*
Zahrnou se informace o interakcích, jsou-li důležité a k dispozici.
- 11.1.9. *Neexistence konkrétních údajů*

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

11.1.10. Směsi

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

11.1.11. Informace o směsích ve srovnání s informacemi o látkách

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

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

- a) *jsou-li informace duplicitní, uvedou se pouze jednou za směs jako celek, např. když dvě různé látky způsobují zvracení a průjem;*
- b) *není-li pravděpodobné, že by se tyto účinky vyskytly při současných koncentracích, např. když se slabá dráždivá látka zředí v nedráždivém roztoku na úroveň pod určitou koncentrací;*
- c) *nejsou-li informace o vzájemném působení látek ve směsi k dispozici, nebudou se uvádět žádné předpoklady a namísto nich se zvlášť vyjmenují účinky každé látky na zdraví.*

11.1.12. Další informace

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

Upozornění: Přestože velká část obsahu pododdílu 11.1 je stejná u verze přílohy II platné od 1. prosince 2010 do 1. června 2015 jako u verze platné od 1. června 2015, existují mezi nimi podstatné rozdíly ve struktuře rozložení textu (jak je uvedeno v rámečku nahoře). Tyto rozdíly jsou výsledkem různého nakládání s látkami a směsmi v těchto dvou textech. První text se zabývá látkami a směsmi odděleně, neboť pro ně platí odlišné požadavky (například toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice a opakovaná expozice a nebezpečí při vdechnutí se nemusí brát u směsi v úvahu do 1. června 2015, zatímco po tomto datu budou tyto požadavky stejné pro látky i směsi).

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

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

Protože v tomto oddíle může být třeba uvést velké množství informací, zejména v BL pro směs, doporučuje se uspořádat rozložení textu tak, aby se jasně odlišily údaje týkající se

směsi jako celku (v případě potřeby) od údajů týkajících se jednotlivých látek (složek). Informace související s různými třídami nebezpečnosti by se měly uvádět jasně a odděleně.

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

Pokud pro určité třídy nebezpečnosti nebo členění nejsou k dispozici žádné údaje, měly by se uvést důvody neexistence těchto údajů⁸⁷.

Upozorňujeme, že u požadavků uvedených v bodech 11.1.10 (textu platného do 15. června 2015; [bod 11.1.8 textu platného od 15. června 2015]) je třeba větu „*jsou-li důležité a k dispozici*“ chápat v kontextu informací o interaktivních účincích tak, že znamená, že osoba sestavující BL by měla takové informace dostatečně vyhledat, pokud je ještě nemá.

TOXIKOLOGICKÉ ÚČINKY (NA ZDRAVÍ)

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

LÁTKY

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

Je třeba upozornit, že požadavek je takový, že se **musí** uvést i jiné podstatné informace o nežádoucích účincích na zdraví a to i tehdy, nejsou-li podle kritérií klasifikace vyžadovány.

SMĚSI

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

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

⁸⁷ Jak to vyžaduje bod 11.1.3. výše citovaného právního textu od 1. prosince 2010 (odpovídající bodu 11.1.1 dalšího textu, platného od 1. června 2015, rovněž citovaného).

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

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

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

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

Je třeba upozornit, že požadavek u látek je takový, že se **musí** uvést i jiné podstatné informace o nežádoucích účincích na zdraví, a to i tehdy, nejsou-li podle kritérií klasifikace vyžadovány.

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

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

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

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o toxikologických účincích

- *Akutní toxicita:*
- *Žíravost/ dráždivost pro kůži:*
- *Vážné poškození očí/podráždění očí:*
- *Senzibilizace dýchacích cest nebo kůže*
- *mutagenita v zárodečných buňkách,*
- *karcinogenita,*
- *toxicita pro reprodukci,*
- *Shrnutí posouzení vlastností CMR,*
- *toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice,*
- *toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice,*

- *nebezpečí při vdechnutí:*

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

11.1.1⁸⁸ *Akutní toxicita:*

Metoda:

Druhy:

Cesty expozice:

Účinná dávka:

Doba expozice:

Výsledky:

V případě směsí je možné použít podobné členění jako výše uvedené členění u látky, avšak musí se jasně stanovit, zda se dané údaje týkají směsi nebo jejích složek.

4.12. ODDÍL 12 BL: Ekologické informace

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu popisuje informace poskytované za účelem posouzení vlivu látky nebo směsi na životní prostředí v případě úniku do životního prostředí. V pododdílech 12.1 až 12.6 bezpečnostního listu se uvede stručné shrnutí údajů včetně příslušných údajů ze zkoušek, jsou-li k dispozici, které jasně určuje druhy zvířat, složky životního prostředí, jednotky, trvání zkoušek a zkušební podmínky. Tyto informace mohou být užitečné pro odstraňování látek v případě úniku do životního prostředí, pro hodnocení postupů nakládání s odpady, omezování úniků, opatření v případě náhodného úniku a přepravu. Je-li uvedeno, že se konkrétní vlastnost na látku nebo směs nevztahuje, nebo nejsou-li informace o konkrétní vlastnosti k dispozici, uvedou se důvody.

Pro každou příslušnou látku ve směsi se uvedou informace o bioakumulaci, perzistenci a rozložitelnosti, jsou-li k dispozici a vhodné. Poskytnou se také informace týkající se nebezpečných produktů přeměny vyplývající z rozkladu látek a směsí.

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

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

12.1. Toxicita

Znění přílohy II

Jsou-li k dispozici, uvedou se informace o toxicitě s využitím údajů ze zkoušek provedených na vodních nebo suchozemských organismech. Musí obsahovat

⁸⁸ Upozorňujeme, že doplňující očíslování a další rozčlenění pododdílu není právním požadavkem.

důležité dostupné údaje o toxicitě pro vodní organismy, jak akutní, tak chronické toxicitě pro ryby, koryše, řasy a jiné vodní rostliny. Jsou-li k dispozici, uvedou se dále údaje o toxicitě pro půdní mikroorganismy a makroorganismy a další organismy důležité z hlediska životního prostředí, jako jsou ptáci, včely a rostliny. Má-li látka nebo směs inhibiční účinky na aktivitu mikroorganismů, zmíní se možný dopad na čistírny odpadních vod.

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

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

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Znění přílohy II

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

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

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

12.3. Bioakumulační potenciál

Znění přílohy II

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

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

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

12.4. Mobilita v půdě

Znění přílohy II

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

Ize předpovídat z modelů.

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

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

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

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Znění přílohy II

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

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

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

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

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

12.6. Jiné nepříznivé účinky

Znění přílohy II

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

Obecné připomínky k položkám v oddíle 12 jako celku

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

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

Nařízení Komise (EU) č. 286/2011⁸⁹, kterým se mění nařízení CLP, rovněž povoluje klasifikovat směsi s ohledem na dlouhodobou nebezpečnost na základě dostatečných údajů o chronické toxicitě (viz bod 4.1.3.3.4. změny nařízení). Další informace o klasifikaci směsí

⁸⁹ Nařízení Komise (EU) č. 286/2011 ze dne 10. března 2011, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikace, označování a balení látek a směsí, Úř. věst. 17, L83, 30.3.2011, s. 1.

s ohledem na nebezpečnost pro životní prostředí naleznete v návrhu aktualizace pokynů agentury ECHA k použití kritérií podle nařízení CLP⁹⁰.

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

Je třeba zkontrolovat soulad tohoto oddílu zejména s následujícími oddíly:

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

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

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Akutní (krátkodobá) toxicita:

Ryby:

Korýši:

Řasy/ vodní rostliny:

Jiné organismy:

Chronická (dlouhodobá) toxicita:

Ryby:

Korýši:

Řasy/ vodní rostliny:

Jiné organismy:

12.2 Perzistence a rozložitelnost

Abiotický rozklad:

Fyzikálně- a foto-chemická eliminace:

Biologický rozklad:

12.3 Bioakumulační potenciál

Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (log Kow):

Biokoncentrační faktor (BCF):

12.4 Mobilita v půdě

⁹⁰ Dostupné na adrese: http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (strana 145, bod „4.1.4.3. Klasifikační kritéria pro směsi nebezpečné pro vodní prostředí založená na údajích ze zkoušek směsi jako celku“)

Známa nebo očekávaná distribuce do složek životního prostředí:

Povrchové napětí:

Adsorpce/desorpce:

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

12.6 Jiné nepříznivé účinky

12.7 Doplnující informace

4.13. ODDÍL 13 BL: Pokyny pro odstraňování

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu popisuje informace o řádném nakládání s odpady látky nebo směsi nebo jejich obalu s cílem pomoci stanovit bezpečná řešení nakládání s odpady, jež jsou preferovaná z hlediska životního prostředí a odpovídají požadavkům směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES [5] platným v členském státě, v němž je bezpečnostní list vydáván. Informace důležité pro bezpečnost osob vykonávajících činnosti odpadového hospodářství doplňují informace uvedené v oddíle 8.

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

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

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

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

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

Umožňuje-li použití doporučené distributorem předpovědět původ odpadu, může být vhodné uvést příslušný kód v seznamu odpadů (LoW)⁹¹.

⁹¹ Evropský katalog odpadů (EWC) byl nahrazen kombinovaným Evropským seznamem odpadů (LoW) rozhodnutím Komise ze dne 3. května 2000 nahrazujícím rozhodnutí 94/3/ES stanovujícím seznam odpadů podle článku 1 písm.a směrnice Rady 75/442/EHS o odpadech a rozhodnutí Rady 94/904/ES stanovující seznam nebezpečných odpadů podle čl. 1 odst. 4 směrnice Rady 91/689/EHS o nebezpečném odpadu (Úř. věst. L 226, 6.9.2000, str. 3)

13.1. Metody nakládání s odpady**Znění přílohy II**

- a) Musí se 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 se specifikovat fyzikální/chemické vlastnosti, které mohou ovlivnit způsob nakládání s odpady;
- c) musí se zamezit odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace;
- d) určí se zvláštní bezpečnostní opatření pro každý doporučený způsob nakládání s odpady, pokud je to vhodné.

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

Je třeba upozornit, že věta „Musí se zamezit odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace („Sewage disposal shall be discouraged“) v právním textu (která je převzata z textu GHS) je samozřejmě myšlena tak, že se musí zamezit odstraňování látky nebo směsi prostřednictvím kanalizace, nikoliv odstraňování kanalizace jako takové, jak by mohl naznačovat doslovný výklad. Tento požadavek na zamezení odstraňování lze například zavést začleněním věty „Odpad by se neměl⁹² odstraňovat uvolněním do kanalizace“.

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

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

Lze uvést příslušné informace (např. související kódy H, jak je definuje příloha III „Vlastnosti odpadů, které je činí nebezpečnými“ směrnice 2008/98/ES⁹³) určující, zda se mají jakékoli zbytky nepoužité látky nebo směsi považovat za nebezpečný odpad, či nikoliv. Pokud tak učiníte, mělo by se příjemcům jasně vysvětlit, že vyskytnou-li se v důsledku použití látky/směsi další znečišťující látky, je třeba je vzít v úvahu a přidělit jim příslušné doplňující kódy H.

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

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

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu⁹⁴:

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**13.1 Metody nakládání s odpady**

⁹² používá se zde spíše výraz „neměl by se“ než „nesmí se“, neboť právní text požaduje, aby se od takového odstraňování odpadů odrazovalo, avšak nezakazuje jej.

⁹³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a zrušení některých směrnic

⁹⁴ Upozorňujeme, že doplňující očíslování a další rozčlenění pododdílu není právním požadavkem.

13.1.1 Odstraňování výrobku / obalů:

Kódy odpadu / označení odpadu podle seznamu LoW:

13.1.2 Informace důležité pro nakládání s odpadem:**13.1.3 Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace:****13.1.4 Další doporučení pro odstraňování odpadu:****4.14. ODDÍL 14 BL Informace pro přepravu⁹⁵****Znění přílohy II**

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

Je-li to vhodné, uvedou se informace týkající se přepravní klasifikace podle jednotlivých předpisů: Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR)⁹⁶, Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí (RID)⁹⁷, Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách (ADN)⁹⁸, přičemž všechny tyto tři předpisy jsou prováděny směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES ze dne 24. září 2008 o pozemní přepravě nebezpečných věcí⁹⁹, Mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí (IMDG¹⁰⁰) (námořní doprava) a Technické pokyny pro bezpečnou leteckou přepravu nebezpečného zboží (ICAO)¹⁰¹ (letecká doprava).

14.1. Číslo OSN

Uvede se číslo OSN (tj. čtyřmístné identifikační číslo látky, směsi nebo zboží následující po písmenech „OSN“) ze vzorových předpisů OSN.

14.2. Příslušný název OSN pro zásilku

Uvede se příslušný název OSN pro zásilku z předpisů, jak je zmíněno výše.

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

Uvede se třída nebezpečnosti pro přepravu (a vedlejší rizika) přidělená látkám nebo směsím podle převládajícího nebezpečí, které představují v souladu s výše zmíněnými předpisy.

14.4. Obalová skupina

⁹⁵ UPOZORŇUJEME, ŽE JSOU-LI POZNÁMKY POD ČAROU SOUČÁSTÍ CITOVANÉHO PŮVODNÍHO PRÁVNÍHO TEXTU (JAKO TY NÍŽE UVEDENÉ), UVÁDÍME JE V JEJICH PŮVODNÍ FORMĚ I TAM, KDE JIŽ MOHOU BÝT K DISPOZICI AKTUALIZACE CITOVANÝCH DOKUMENTŮ.

⁹⁶ Organizace spojených národů, Evropská hospodářská komise, verze platná od 1. ledna 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.

⁹⁷ Příloha I k dodatku B (Jednotné právní předpisy pro smlouvu o mezinárodní železniční přepravě zboží) Úmluvy o mezinárodní železniční přepravě, verze s účinkem od 1. ledna 2009.

⁹⁸ Verze revidovaná k 1. lednu 2007.

⁹⁹ Úř. věst. L 260, 30.9.2008, s. 1.

¹⁰⁰ Mezinárodní námořní organizace, vydání 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

¹⁰¹ IATA, vydání 2007–2008.

Popřípadě se uvede číslo obalové skupiny z výše zmíněných předpisů. Číslo obalové skupiny se přiděluje některým látkám podle jejich stupně nebezpečnosti.

14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

Uvede se, zda je látka nebo směs nebezpečná pro životní prostředí podle kritérií výše zmíněných předpisů a/nebo zda se jedná o látku znečišťující moře podle předpisu IMDG. Je-li látka nebo směs schválená nebo určená pro přepravu po vnitrozemských vodních cestách v tankových lodích, uvede se, zda je podle ADN nebezpečná pro životní prostředí pouze v tankových lodích.

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

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

14.7. Hromadná přeprava podle přílohy II MARPOL 73/78 a předpisu IBC

Tento pododdíl se použije pouze tehdy, je-li náklad určen pro přepravu jako hromadný náklad podle následujících dokumentů Mezinárodní námořní organizace (IMO): příloha II Mezinárodní úmluvy o zabránění znečišťování z lodí z roku 1973, ve znění jejího protokolu z roku 1978 (MARPOL 73/78)¹⁰² a Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie (mezinárodní předpis o hromadné přepravě chemikálií) (předpis IBC)¹⁰³.

Uvede se název výrobku (pokud se odlišuje od názvu v pododdíle 1.1), jak je požadován podle nákladního listu, a v souladu s názvem používaným v seznamech názvů výrobků uvedených v kapitole 17 nebo 18 předpisu IBC nebo v posledním vydání oběžníku Výboru IMO pro ochranu mořského prostředí (MEPC).2/Oběžník¹⁰⁴. Uvede se požadovaný typ lodě a kategorie znečištění.

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

Konkrétně se vyžadují informace o čísle OSN, příslušném názvu OSN pro zásilku, třídě/třídách nebezpečnosti pro přepravu, obalové skupině, nebezpečnosti pro životní prostředí, zvláštních bezpečnostních opatřeních pro uživatele a informace o hromadné námořní přepravě, pokud se uplatňuje.

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

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

¹⁰² MARPOL 73/78 – konsolidované vydání 2006, Londýn, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

¹⁰³ Předpis IBC, vydání 2007, Londýn, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

¹⁰⁴ MEPC.2/Oběžník, Prozatímní třídění tekutých látek, verze 14, platnost od 1. ledna 2009.

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

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

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

Uplatňují-li se, pak jsou tyto rozšířené informace o klasifikaci začleněny do popisu nebezpečného zboží jako kód(y) nebezpečnosti dle ADN 5.4.1.1.2, např.

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

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

Doplňující informace IMDG:

Podle oddílu 5.4.1.5.11.1 předpisu IMDG, je třeba uvést segregáční skupinu u látek, které patří - dle názoru odesílatele—do jedné ze segregáčních skupin vyjmenovaných v bodě 3.1.4.4, avšak jsou klasifikovány pod položkou „Jinak nespecifikované“ („Not otherwise specified, N.O.S.“), která není zahrnuta v seznamu látek uvedených v této segregáční skupině¹⁰⁵.

Další informace o hromadné přepravě a předpisu IBC:

Předpis IBC stanovuje mezinárodní standard pro bezpečnou námořní přepravu látek znečišťujících mořské prostředí, nebezpečných a škodlivých kapalných chemikálií¹⁰⁶ v tankerech pro hromadnou přepravu.

Tankery pro hromadnou přepravu se smí přepravovat pouze látky, které jsou uvedené v předpise IBC, nebo se jejich začlenění do předpisu IBC zamýšlí. Proto jsou tyto informace nezbytné pouze u látek, které jsou určeny k hromadné přepravě tankery.

Pokud nebyl výrobek klasifikován jako nebezpečné zboží ani pro jeden způsob přepravy, je možné tuto okolnost uvést v položce „jiné důležité informace“; v takovém případě nebude třeba uvádět klasifikace členěné dle způsobu přepravy. Kromě toho je zde možné uvést speciální metody nakládání s výrobky.

Níže je uveden příklad znázorňující požadované názvy pododdílů oddílu 14:

¹⁰⁵ Nařízení REACH však explicitně nevyžaduje převedení těchto informací o segregáční skupině do BL, přestože to může být vhodné.

¹⁰⁶ Předpis IBC se speciálně zabývá **kapalným** nákladem. **Pevným** nákladem se zabývá mezinárodní předpis pro hromadnou námořní přepravu pevných nákladů (International Maritime Solid Bulk Cargoes (IMSBC) Code), který byl přijat v prosinci 2008 prostřednictvím rezoluce IMO MSC.268(85), a jehož uplatňování se doporučuje od ledna 2009. Některá jeho ustanovení jsou v platnosti od 1. ledna 2011, avšak příslušné informace dosud nejsou podle nařízení REACH v BL vyžadovány. Informace o těchto ustanoveních se mohou uvést dobrovolně buď v tomto pododdíle 14.7 nebo kdekoli jinde v BL (např. v oddílech 15 či 16).

„ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1. Číslo OSN

14.2. Příslušný název OSN pro zásilku

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 MARPOL 73/78 a předpisu IBC“

Upozorňujeme, že pokud látka/ směs není určena k hromadné přepravě, je třeba v tomto směru učinit prohlášení v pododdíle 14.7, neboť (stejně jako všechny pododdíly) by se neměl nechat prázdný.

4.15. ODDÍL 15 BL: Informace o předpisech

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu uvádí další informace o právních předpisech týkajících se látky nebo směsi, které ještě nejsou v bezpečnostním listu uvedeny (např. zda se na látku nebo směs vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2037/2000¹⁰⁷ ze dne 29. června 2000 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS [16] nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 ze dne 17. června 2008 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek).

15.1. Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Znění přílohy II

Uvedou se informace ohledně souvisejících ustanovení Společenství týkajících se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí (např. kategorie Seveso / látky jmenovitě uvedené v příloze I směrnice 96/82/ES) nebo specifické informace v závislosti na konkrétní zemi týkající se právního statusu látky nebo směsi (včetně látek ve směsi), včetně pokynu ohledně opatření, které by měl příjemce na základě těchto ustanovení učinit. Je-li to vhodné, vyjmenují se vnitrostátní zákony příslušných členských států, které tato ustanovení provádějí, a jiná vnitrostátní opatření, která mohou být důležitá.

Pokud se na látku nebo směs uvedené v tomto bezpečnostním listu vztahují specifická ustanovení týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí na úrovni Společenství (např. povolení uvedená v hlavě VII nebo omezení podle hlavy VIII), musí být tato ustanovení zmíněna.

Kromě informací o specifických ustanoveních a nařízeních uvedených v právním textu výše je možné do tohoto pododdílu začlenit následující druh informací (nejedná se o vyčerpávající seznam):

¹⁰⁷ [Pozn.: Tato poznámka pod čarou **NENÍ** součástí výše citovaného právního textu] Nařízení (ES) č. 2037/2000 bylo od 1. ledna 2010 zrušeno a přepracováno na nařízení (ES) 1005/2009 (Úř. věst. L286/1, 31.10.2009).

- vnitrostátní zákony příslušného členského státu, které zavádějí ustanovení jako je směrnice týkající se mladých pracovníků a směrnice týkající se pracujících těhotných žen, neboť tyto směrnice mohou požadovat, aby mladí pracovníci či pracující těhotné ženy nepracovali s určitými látkami nebo směsmi,
- informace z právních předpisů týkajících se ochrany rostlin a biocidů, jako jsou status/čísla schválení/povolení, dodatečné informace pro označování na základě konkrétních právních předpisů,
- informace o uplatňovaných prvcích rámcové směrnice o vodě,
- informace o směrnici (směrnících) EU týkajících se norem kvality životního prostředí (EQS) – např. Směrnice 2008/105/ES¹⁰⁸ – pokud se uplatňuje,
- u barev a laků je zde možné uvést případně odkaz na směrnici 2004/42/ES¹⁰⁹ o omezování emisí těkavých organických sloučenin,
- u čisticích prostředků uvedení složek v souladu s nařízením o čisticích prostředcích 648/2004/ES¹¹⁰ (pokud již nebyly uvedeny v pododdíle 3.2),
- specifické informace v závislosti na konkrétní zemi týkající se právního statusu látky nebo směsi (včetně látek ve směsi), včetně pokynu ohledně opatření, které by měl příjemce na základě těchto ustanovení učinit,
- vnitrostátní zákony příslušných členských států, které tato ustanovení zavádějí,
- jakákoli další vnitrostátní opatření, která mohou mít význam, např. (nejedná se o vyčerpávající seznam):

V Německu:

- i. Třídy nebezpečnosti pro vodu (Wassergefährdungsklassen)
- ii. Technické instrukce pro vzduch (TA-Luft)
- iii. Technická pravidla pro nebezpečné látky (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

Ve Francii:

- i. tableaux de maladies professionnelles
- ii. nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

V Nizozemsku:

- i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen SZW.
- ii. De Algemene beoordelingsmethodiek Water (ABM)
- iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

V Dánsku:

¹⁰⁸ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348/84, 24.12.2008, strany 84-97).

¹⁰⁹ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/42/ES ze dne 21. dubna 2004 o omezování emisí těkavých organických sloučenin vznikajících při používání organických rozpouštědel v některých barvách a lacích a výrobcích pro opravy nátěru vozidel a o změně směrnice 1999/13/ES (Úř. věst. L 143/87, 30.4.2004, strany 87-96).

¹¹⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o čisticích prostředcích (Úř. věst. L 104/1, 8.4.2004, strany 1-35).

Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Znění přílohy II

Uvede se, zda dodavatel pro látku nebo směs provedl posouzení chemické bezpečnosti.

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

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/ specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Nařízení EU

Povolení nebo omezení použití:

Povolení:

Omezení použití:

Jiná nařízení EU:

Informace v souladu s 1999/13/ES o omezování emisí těkavých organických sloučenin (pokyny VOC)

Vnitrostátní nařízení (Německo):

Pracovní omezení:

Störfallverordnung (12. BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (třída nebezpečnosti pro vodu):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Jiná nařízení, omezení a zákazy:

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:

Dodavatel u této látky/směsi neprovedl posouzení chemické bezpečnosti.

4.16. ODDÍL 16 BL: Další informace

Znění přílohy II

Tento oddíl bezpečnostního listu uvádí informace, které se týkají sestavení bezpečnostního listu. Uvedou se zde další informace, které nejsou zahrnuty v oddílech 1 až 15, včetně informací o revizi bezpečnostního listu, jako např.:

- a) u přepracovaného bezpečnostního listu se zřetelně vyznačí, kde byly provedeny změny oproti předešlé verzi bezpečnostního listu, pokud tato informace není uvedena jinde v bezpečnostním listu, případně s vysvětlením změn. Dodavatel látky nebo směsi vysvětlení změn uchová a na požádání předloží;*
- b) klíč nebo legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu;*
- c) důležité odkazy na literaturu a zdroje dat;*
- d) v případě směsí údaj o tom, která z metod hodnocení informací podle článku 9 nařízení (ES) č. 1272/2008 byla použita pro účely klasifikace;*
- e) seznam příslušných R-vět, standardních vět o nebezpečnosti, bezpečnostních vět a/nebo pokynů pro bezpečné zacházení. Uvede se plné znění všech vět a pokynů, jejichž plné znění není v oddílech 2 až 15 uvedeno;*
- f) pokyny týkající se veškerých školení určených pro pracovníky zajišťující ochranu lidského zdraví a životního prostředí.*

Jestliže se dodavatel směsi v souladu s čl. 31 odst. 10 rozhodne klasifikovat danou směs postupem, který bude povinný od 1. června 2015 a použije klasifikaci a označení na obalu ještě před tímto datem, může tuto klasifikaci zařadit do tohoto oddílu.

Do tohoto oddílu se musí začlenit jakékoliv doplňující podstatné informace takového druhu, jaké jsou uvedeny v právním textu výše, které ještě nebyly zahrnuty v žádném z předchozích oddílů.

Dále může tento oddíl obsahovat rejstřík nebo obsah příložených scénářů expozice. Pokud se zde tyto informace uvedou, je možné na ně učinit odkaz v pododdíle 1.2.

V případě směsí se zde musí uvést podrobnosti o podkladech použitých ke klasifikaci směsi do tříd nebezpečnosti, jsou-li splněna kritéria klasifikace a v pododdílech 2.1 nebo 3.2 byla uvedena (byly uvedeny) klasifikace a neuvedla se metoda použitá k jejímu/jejich odvození¹¹¹. Podklady pro stanovení skutečnosti, že směs nespĺňuje klasifikační kritéria konkrétní třídy nebezpečnosti, není třeba uvádět. Níže uvedený příklad členění včetně tabulky představuje příklad, jakým způsobem mohou být tyto informace předloženy. Upozorňujeme, že prvky informací týkající se přiřazené klasifikace a postupu použitého k jejímu odvození, které jsou v níže uvedeném případě uvedeny v položce a v tabulce ODDÍLU 16 odrážka iv), se mohou případně uvést v ODDÍLE 2 BL.

Pokud si společnosti přejí zahrnout do BL prohlášení, mohou je začlenit do ODDÍLU 16, nebo je mohou případně umístit mimo stanovené oddíly, aby bylo zřejmé, že nejsou součástí specifického formátu ani obsahu.

Příklady možných prohlášení:

¹¹¹ Pokud již byly v jiné části BL uvedeny jak příslušné klasifikace, tak metody použité k jejich odvození, nemusí se zde tyto informace podruhé uvádět.

- Tyto informace vycházejí ze současného stavu našich poznatků
- Tento BL byl sestaven a je určen výhradně pro tento výrobek

Upozorňujeme, že konkrétně v případě ODDÍLU 16 není v části B přílohy II **žádné** specifické číslování ani názvy pododdílů. Jakékoliv doplňující číslování a další členění tohoto ODDÍLU je na úvaze osoby, která BL sestavuje, a nejedná se o právní požadavek.

Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto ODDÍLU. Příklad je vyplněn údaji (pouze v bodě iv)), aby se znázornilo jak možné uspořádání, tak i obsah členěných informací o klasifikaci a postupu klasifikace jednoduché směsi (např. vodného roztoku) v tomto ODDÍLE.

ODDÍL 16: Další informace	
i) Uvedení změn:	
ii) Zkratky a akronymy:	
ii) Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat	
iv) Klasifikace a postupy použité k odvození klasifikace směsí podle nařízení (ES) 1272/2008 [CLP]:	
<u>Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008</u>	<u>Postup klasifikace</u>
Flam. Liq. 2, H225	Na základě údajů ze zkoušek
Acute Tox. 3, H301	Výpočtová metoda
Acute Tox. 3, H311	Výpočtová metoda
Acute Tox. 3, H331	Výpočtová metoda
STOT SE 1, H370	Výpočtová metoda
v) Příslušné R-věty a/nebo H-věty (číslo a plné znění):	
vi) Pokyny pro školení:	
vii) Další informace:	

Další možné metody hodnocení, které se používají ke klasifikacím (viz článek 9 nařízení CLP) jsou například:

Na základě údajů ze zkoušek

Výpočtová metoda.

Zásada extrapolace „Ředění“.

Zásada extrapolace „Šarže“.

Zásada extrapolace „Koncentrace vysoce nebezpečných směsí“.

Zásada extrapolace „Interpolace v rámci jedné kategorie toxicity“.

Zásada extrapolace „V podstatě obdobné směsi“.

Zásada extrapolace „Aerosoly“.

Odborný posudek

Průkaznost důkazů

Zkušenosti u člověka

Minimální klasifikace

PŘÍLOHA 1: Časový rozvrh pro použití označení dle CLP a odpovídajících požadavků na BL v pozměněných verzích přílohy II nařízení REACH

V těchto pokynech se berou v úvahu tři verze přílohy II nařízení REACH:

- 2006** = původní příloha II tak, jak byla zveřejněna spolu s nařízením REACH
- 2010 I** = Příloha I nařízení Komise (EU) č. 453/2010 pozměňující přílohu II nařízení REACH
- 2010 II** = Příloha II nařízení Komise (EU) č. 453/2010 pozměňující přílohu II nařízení REACH

Vzhledem k přechodným obdobím se předpokládá, že až do 1. června 2017 budou současně existovat různé platné formáty BL. Ty musí odrážet náležitou klasifikaci a označení látek a směsí, ke kterým se vztahují, během přechodného období a po něm.

Verze přílohy II nařízení REACH 2010 I a 2010 II se liší zejména ve svých požadavcích na uvedení klasifikace a označení v souladu s různými systémy během příslušných přechodných období. Tyto rozdíly se odrážejí zejména v obsahu ODDÍLŮ 2, 3 a 16.

Přiložená tabulka ukazuje různé požadavky a možnosti během přechodných období, jak pro označení, tak pro BL. Zdůrazňuje zejména, u látek a směsí označovaných dle CLP, kdy je nutné uvést v BL obě klasifikace (CLP a DSD/DPD).

Aby se zamezilo přeplnění této tabulky údaji, požaduje se uvedení klasifikace v BL, pouze pokud je ke klasifikaci odrážející informace uvedené na štítku vyžadována doplňující klasifikace (tj. obecně doplňující informace o klasifikaci DSD/DPD v případech, kdy se uplatňuje označení dle CLP).

U směsí označovaných dle CLP se požadavek uvedení klasifikace dle CLP v BL neopakuje, neboť to je jasně uvedeno v textu příslušné verze přílohy II nařízení REACH (2010 II). Nicméně požadavek na začlenění klasifikací DSD/DPD do pododdílů 2.1 a 3.1 do 1. června 2015 (uplatňuje-li se klasifikace směsi dle CLP s předstihem před 1. červnem 2015) je uveden slovem „také“, neboť se jedná o požadované doplnění textu verze 2010 II¹¹².

¹¹² U směsí, u kterých se (neobvykle) může rozhodnout o zavedení označení dle CLP a současném využití článku 2 odst. 7 k zachování **formátu** BL z roku 2006, by se měl tento BL každopádně aktualizovat tak, že se do položky 2 (odpovídá současnému ODDÍLU 2) dodatečně přidají informace o klasifikaci dle CLP a do položky 15 (ODDÍL 15) informace o označení dle CLP jako doplněk ke klasifikaci a označení dle DSD/DPD. Tím se vyhová požadavku pro položku 2 z roku 2006 „*Informace uváděné na štítku by měly být uvedeny v položce 15.*“

	1/12/2010	1/12/2012	1/06/2015	1/06/2017
Látky (obecné pravidlo)	Označování: DSD BL: 2006 nebo Označování: CLP BL: 2006 , s klasifikací dle CLP a DSD, nebo 2010 I [klasifikace CLP + DSD v 2-1]	Označování: CLP BL: 2010 I [klasifikace CLP + DSD v 2-1]		Označování: CLP BL: 2010 II
Látky, které byly ke dni 1. prosince 2010 již na trhu (v regálech)		Označování: DSD BL: 2006 nebo Označování: CLP BL: 2010 I [klasifikace CLP + DSD v 2-1]	Označování: CLP BL: 2010 I [klasifikace CLP + DSD v 2-1]	Označování: CLP BL: 2010 II
Směsi (obecné pravidlo)	Označování: DPD BL: 2006 nebo 2010 I* nebo Označování: CLP BL: 2006 nebo 2010 II oba také s klasifikacemi DPD a DSD (složky) (v přísluš. 2-I a 3-2 u 2010 II)	Označování: DPD BL: 2010 I* nebo Označování: CLP BL: 2010 II také s klasifikací DPD v 2-I a klasifikací DSD v 3-2 (složky)		Označování: CLP BL: 2010 II
Směsi uvedené na trh před 1. prosincem 2010	Označování: DPD BL: 2006 nebo 2010 I* nebo Označování: CLP BL: 2006 nebo 2010 II oba také s klasifikacemi DPD a DSD (složky) (v přísluš. 2-1 a 3-2 u 2010 II)	Označování: DPD BL: 2010 I* nebo Označování: CLP BL: 2010 II také s klasifikací DPD v 2-I a klasifikací DSD v 3-2 (složky)	Označování: CLP BL: 2010 II	
Směsi, které budou ke dni 1. června 2015 již na trhu (v regálech)			Označování: DPD BL: 2010 I* nebo Označování: CLP BL: 2010 II	Označování: CLP BL: 2010 II

* Možnost: informace o klasifikaci dle CLP v ODDÍLE 16

PŘÍLOHA 2: Kontrola souladu mezi (pod)oddíly BL a oddíly scénáře expozice

U BL, které vyžadují přílohu scénáře expozice, uvádí tabulka 2 různé oddíly SE a odpovídající (pod)oddíly BL, u nichž je třeba zkontrolovat soulad s oddíly SE¹¹³.

Tabulka 2: Kontrola souladu mezi scénáři expozice a oddíly BL

Oddíl SE ¹¹⁴	Oddíl/pod-oddíl BL
Název	1.2
Volný stručný název scénáře expozice	1.2
Volný stručný název obecného scénáře expozice	1.2
Systematický název podle deskriptoru použití	1.2
Pro látky a látky v přípravcích / směsích	1.2
Pro dobu životnosti výrobku	1.2
Pro následné použití vedoucí k zařazení do výrobku	
Použití látek pracovníky a spotřebiteli	
Koncentrace PNEC a úroveň DNEL	8
Informace o PBT/vPvB	12
Provozní podmínky a opatření k řízení rizik	7 + 8
Kontrola expozice pracovníků	8.1
Technické podmínky a opatření na procesní úrovni (u zdroje) k zamezení úniku	7 + 8
Technické podmínky a opatření ke kontrole šíření ze zdroje k pracovníkovi	7 + 8
Technické kontroly:	7+ 8
Organizační opatření k prevenci/omezení úniků, šíření a expozice	(5, 6), 7, 8
Podmínky a opatření týkající se osobní ochrany, hygieny a hodnocení zdraví	(5, 6), 7, 8
Kontrola expozice spotřebitelů	8¹¹⁵
Kontrola expozice životního prostředí	8
Pracovník:	
Charakteristika výrobku	7 + 8 + 9
Použitá množství	7 + 8
Četnost a délka trvání používání	7 + 8

¹¹³ Upozorňujeme, že ačkoliv scénář expozice (SE) v podstatě obsahuje pouze provozní podmínky (PP) a opatření k řízení rizik (OŘR), tato tabulka se nezabývá **pouze** vzájemným vztahem mezi PP a OŘR v SE a pododdíly BL, které konkrétně obsahují informace o PP a OŘR – zabývá se rovněž celkovým souladem mezi informacemi v BL a SE. Například v oddíle 9 BL se může uvést prášková forma jako vlastnost látky v rámci fyzikálních vlastností, nebudou se však uvádět žádné informace o PP nebo OŘR v oddíle 9 BL, sestavovatel však může chtít v takovémto případě zkontrolovat, zda informace jsou uvedeny v SE týkajících se příslušných OŘR a PP. Pokud jsou naopak v SE uvedeny PP a OŘR pro práškové materiály, může osoba sestavující BL zkontrolovat, zda je tato forma uvedena v oddíle 9 BL. Podobné argumenty se uplatňují např. při kontrole souladu SE s informacemi v oddíle 12 BL.

¹¹⁴ Pokyny k formátu SE jsou k dispozici na webových stránkách agentury ECHA na adrese: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_cs.htm (v pokynech k Pokynům k požadavkům na informace a posouzení chemické bezpečnosti – konkrétní dokument je na adrese: http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_ESformat_cs.pdf)

¹¹⁵ Upozorňujeme, že uvedení konkrétních informací o expozici **spotřebitelů** v oddíle 8 BL není právním požadavkem.

Faktory životního prostředí neovlivněné řízením rizik	
<i>Rychlost proudění přijímající povrchové vody:</i>	
Jiné dané provozní podmínky ovlivňující expozici životního prostředí	7
Technické podmínky a opatření na procesní úrovni (u zdroje) k zabránění úniku	7
Technické podmínky na místě a opatření ke zmenšení či omezení vypouštění, emisí do vzduchu a úniků do půdy	7 + 8
Organizační opatření k prevenci/omezení úniku z místa	6 + 7 + 8
Podmínky a opatření týkající se místní čističky odpadních vod	8 + 13
Podmínky a opatření týkající se externího nakládání s odpady k likvidaci	13
Podmínky a opatření týkající se externího využití odpadu	13
Spotřebitel¹¹⁶:	
Charakteristika výrobku	7 + 8 + 9
Použitá množství	7 + 8
Četnost a délka trvání používání	7 + 8
Faktory životního prostředí neovlivněné řízením rizik	8 + 12
<i>Rychlost proudění přijímající povrchové vody:</i>	8 + 12
Jiné dané provozní podmínky ovlivňující expozici životního prostředí	8 + 12
Podmínky a opatření týkající se místní čističky odpadních vod	8 + 12
Podmínky a opatření týkající se externího nakládání s odpady k likvidaci	13
Podmínky a opatření týkající se externího využití odpadu	13
Odhad expozice a odkaz na jeho zdroj	
Cesty expozice a složky životního prostředí	
Předpověď expozice člověka (perorální, dermální, inhalační)	
Předpověď expozice životního prostředí (půda/voda, vzduch)	12
Odkaz na nástroj k posouzení expozice	
Pokyny následnému uživateli k zhodnocení, zda pracuje v mezích stanovených scénářem expozice	
<i>Doba životnosti látek v předmětech</i>	

¹¹⁶ Upozorňujeme, že uvedení konkrétních informací o expozici **spotřebitelů** v oddíle 8 BL není právním požadavkem.

PŘÍLOHA 3: BL pro speciální směsi

Úvod: Co jsou speciální směsi?

Společným znakem speciálních směsí¹¹⁷ je fakt, že vlastnosti látek, ze kterých se skládají, jsou modifikovány vázáním látek **do matrice směsi** (polymerní, keramické nebo kovové matrice). Zejména navázání složek do pevných matic může ovlivnit jejich následnou **dostupnost** k expozici a jejich potenciál projevit ekotoxikologické/toxické vlastnosti. Příkladem speciálních směsí jsou: slitiny, pryžové směsi.

Poznámka: Většina zkušeností se speciálními směsmi se týká slitin, a proto se tato příloha vztahuje především k vypracování návrhu BL pro „slitiny jakožto speciální směsi“. Na základě předběžných důkazů se však má za to, že podobné zdůvodnění by bylo možné použít i u jiných speciálních směsí. Důrazně se však doporučuje - a nachází se mimo možnosti a rozsah této přílohy, která se zakládá výhradně na zkušenostech z oblasti kovů - ověřit validitu navrhované cesty na jiných příkladech speciálních směsí.

Výsledkem vazby kovového či anorganického iontu v matrici je skutečnost, že jeho pouhá přítomnost ve speciální směsi nemusí nezbytně propůjčit této speciální směsi biologické vlastnosti kovového/anorganického iontu; nejdůležitějším faktorem ke stanovení toxicity kovů a minerálů bude 1) dostupnost iontu v místě působení v organismu a 2) schopnost částic speciální směsi vykazovat rozdílné toxické vlastnosti.

Informace o dostupnosti lze odvodit ze zdrojů *in vivo* (toxikokinetické nebo toxikologické testy poskytující údaje o expozici a účincích) nebo z metod *in vitro*. Při zkoušce *in vitro* se, jako obraz jejich biologické dostupnosti, měří uvolňování kovových nebo minerálních iontů v simulačních biologických tekutinách (např. žaludeční šťáva, střevní tekutina, umělý pot, plicní výplach/alveolární tekutina, atd. *testy biologické dosažitelnosti*) nebo ve vodě. Při použití těchto prostředí je možné porovnat uvolňování iontů ze samotných složek s uvolňováním ze složek navázaných na matrici (např. kovové složky slitiny oproti kovům ve slitině).

Spolehlivé údaje ukazující rozdíly v uvolňování nebo v projevení toxicity by se měly použít ve scénářích expozice k upřesnění navržených OŘR a PP, za použití např. přístupu rozhodující složky (Critical Component Approach) (další informace naleznete v pokynech ECHA pro následné uživatele http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_cs.htm?time=1260778014 <http://www.reach-metals.eu/>). Ve zprávě CSR se zdokumentují odhady uvolňování do životního prostředí a to, jak se berou v úvahu v kontextu scénářů expozice.

Obsah kterých částí BL ovlivní koncept speciální směsi?

V současnosti lze „vazbu do matrice“ a její vliv na dostupnost složek posoudit v rámci oddílu 8 BL „*Omezování expozice / osobní ochranné prostředky*“. Navrhovaná opatření k řízení rizik lze upřesnit, jsou-li k dispozici spolehlivé údaje a informace dokládající uvolňování látky, dostupnost a/nebo jiný projev toxicity. Pokud spolehlivé údaje neexistují, bude se speciální směs považovat implicitně za jednoduchou směs a budou pro ni platit pravidla pro směsi.

Zástupný text: v současnosti se pracuje na zhodnocení možnosti začlenit úvahy o biologické dostupnosti do postupu klasifikace slitiny jako speciální směsi. Může to mít určitý vliv na informace uvedené v oddíle 2: Identifikace nebezpečnosti.

Jak upřesnit navržená opatření k omezení expozice/osobní ochranné prostředky na základě údajů o speciálních směsích:

¹¹⁷ „Speciální směsi“ nejsou jako takové definovány např. v článku 3 nařízení REACH. Nicméně druh složení, ke kterému se má tento výraz vztahovat v rámci nařízení REACH, lze vyvodit z textu bodu 31 nařízení REACH (v pozměněném platném znění – původně se týkal „speciálních přípravků“) a z přílohy I o CSA (bod 0.11).

- Výroba speciální směsi obvykle zahrnuje řadu složek. Výrobce speciální směsi, který má vypracovat BL pro speciální směs, může obdržet velké množství informací, z nichž bude, vzhledem k různým vlastnostem, různým scénářům expozice atd., obtížné určit a vybrat klíčové a relevantní informace k začlenění do BL.
- Jako první krok se doporučuje, aby osoba zodpovědná za sestavení BL pro slitinu shromáždila veškeré relevantní informace o složkách směsi a směsi jako celku ve formě tabulky nebo podobném formátu (viz příklad tabulky uvedený pro látku při diskusích DNEL a PNEC v pododdíle 8.1 kapitoly 4 tohoto dokumentu), a poté vybrala informace požadované pro příslušné složky oddílů BL.

Na základě shromážděných informací a kvality/spolehlivosti informací se bude muset osoba sestavující BL rozhodnout, zda má poznatky umožňující považovat tuto směs za speciální směs (s možnými upřesněními OŘR), či nikoliv. Tuto skutečnost bude třeba zdokumentovat, aby uživatel BL porozuměl jakýmkoli upřesněním vyplývajícím z použití údajů o dostupnosti.

Příklad: údaje o dostupnosti lze použít k upřesnění OŘR a PP.

Expozice slitinovým práškům a částicím slitiny

Při nakládání s hrubšími (nevdechovatelnými/neinhalovatelnými) prášky a částicemi (>20 µm) je inhalační cesta méně podstatná. V takovém případě jsou pro nebezpečnost pro lidské zdraví významnější perorální a dermální expozice. Toxicita plynoucí z těchto cest expozice závisí na dostupnosti iontů na cílových místech. Tuto dostupnost lze odhadnout in vitro měřením uvolňování iontů ze slitiny umístěné v žaludeční šťávě a potu a jeho porovnáním s uvolňováním iontů z jednotlivých složek. Výsledky testů dostupnosti se slitinami lze použít ke zpřesnění úvah o aktuální expozici „slitině“ oproti aktuální expozici „kovům ve slitině“. Je-li expozice omezená v důsledku navázání složek do matrice, je možné uplatnit méně přísná opatření.

PŘÍLOHA 4: Specifická témata týkající se sestavování BL pro zpětně získané látky a směsi.¹¹⁸**Důvod pro začlenění této přílohy**

Ustanovení čl. 2 odst. 2 nařízení REACH uvádí, že „látkou, přípravkem ani předmětem ve smyslu článku 3 tohoto nařízení není odpad, jak je vymezen směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2006/12/ES¹¹⁹“. Požadavky nařízení REACH na látky, směsi a předměty se proto nevztahují na odpady¹²⁰.

Když se však látka nebo směs zpětně získá z odpadu a materiál „přestane být odpadem“, vztahují se na ni požadavky nařízení REACH v zásadě stejným způsobem jako na jakýkoli jiný materiál, s několika podmíněčně udělenými výjimkami. Příslušné právní předpisy, které se vztahují k těmto přeměnám a podmínkám pro udělení výjimek, jsou podrobněji probrány v pokynech k odpadům a zpětně získaným látkám. Pokyny k odpadům a zpětně získaným látkám obsahují zejména rozhodovací schéma, které umožňuje potvrdit, zda je pro zpětně získanou látku dle nařízení REACH vyžadován BL, či nikoliv. Jakmile se stanoví, že zpětně získaná látka nebo směs přestala být odpadem, jsou tato kritéria a požadovaný obsah výsledného BL v podstatě stejná jako pro jakoukoli jinou látku nebo směs (jak je podrobněji rozebráno ve zbývajících částech těchto pokynů).

Vede-li proces zpětného získávání k „nové“ látce, pak je tato látka předmětem obvyklých ustanovení registrace podle REACH.

Pokud se stanovilo, že látka či směs přestaly být odpadem, povoluje čl. 2 odst. 7 písm. d nařízení REACH jisté výjimky, viz dále:

„2.7. Hlavy II, V a VI se nevztahují na

[...]

d) Látky samotné nebo obsažené ve směsích nebo v předmětech, které byly registrovány v souladu s hlavou II a které jsou zpětně získány ve Společenství, pokud

i) je látka, která je výsledkem procesu zpětného získání, totožná s látkou, která byla registrována v souladu s hlavou II, a

ii) podnik provádějící zpětné získání látky má k dispozici informace vyžadované článkem 31 nebo 32 vztahující se k látce, která byla registrována v souladu s hlavou II.“

V důsledku toho může ten, kdo provádí zpětné získávání, vypracovat BL, ve kterém není uvedeno žádné registrační číslo. Proč je tomu tak, může v BL vysvětlit.¹²¹

Podobně může být předmětem výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d požadavek provedení CSA, vytvoření CSR a případně vypracování scénáře expozice pro určité látky, který vyplývá zejména z čl. 14 odst. 4 nařízení REACH (který je také součástí hlavy II).

Hlava II se vztahuje k registraci látek, hlava V k požadavkům pro následné uživatele a hlava VI k hodnocení. Tyto výjimky nezahrnují zejména hlavu VI (informace v dodavatelském

¹¹⁸ Tato příloha by se měla číst společně s pokyny agentury ECHA k odpadům a zpětně získaným látkám (dostupnými na adrese http://guidance.echa.europa.eu/guidance_cs.htm).

¹¹⁹ Zrušena směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (rámcová směrnice o odpadech).

¹²⁰ Podrobnější vysvětlení této výjimky je uvedeno v pokynech pro registraci, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_cs.htm?time=1256820369 (oddíl 1.6.3.4).

¹²¹ Viz text a příklady uvedené v kapitole 4 v diskuzi pododdílu 1.1 v těchto pokynech.

řetězci), která obsahuje požadavky dle článku 31 (a rovněž požadavky dle článku 32) na poskytnutí BL v případě potřeby u zpětně získaných látek a směsí, které přestaly být odpadem (a rovněž požadavky dle článku 32).

Ačkoliv zařízení, které provádí zpětné získávání, musí mít z definice k dispozici informace o látce či směsi požadované článkem 31 a 32, aby mohlo těžit z výjimek, vznikají zde určité otázky (např. díky změnám v profilu nečistot či jiným aspektům složení zpětně získané látky v porovnání s původně registrovanými látkami), které mohou mít vliv na obsah BL sestaveného pro zpětně získanou látku nebo směs. Další otázky rovněž vznikají v důsledku přerušení přenosu informací o scénářích expozice dále v dodavatelském řetězci, k němuž dochází přechodnou změnou statutu látky či směsi jakožto odpadu či „přestala být odpadem“. Tyto otázky jsou podrobněji posouzeny níže v té míře, jak ovlivňují obsah BL.

Složení zpětně získaných látek a směsí

U zpětně získaných materiálů složených primárně z látek, jež se při procesu zpětného získávání chemicky nemění, budou tyto složky samotné či ve směsích obecně známy a již registrovány.

Během původní výroby však mohly být s primární látkou (primárními látkami) smíchány různé jiné látky (které mohou zahrnovat stabilizační přísady). Většina látek (či přísad) se bude dosud vyrábět, a tudíž bude registrována v rámci nařízení REACH. Některé však již byly z výroby vyloučeny, buď dobrovolně nebo na základě předpisů, třebaže mohou po řadu let přetrvávat v odpadových materiálech.

Některé sektory provádějící zpětné získávání již mají poměrně snadný přístup k nezbytným informacím o látkách/směsích, které vyrábějí a dodávají, aby mohly sestavit BL vyhovující čl. 31 a příloze II nařízení REACH. U ostatních může být zapotřebí dále posoudit otázky, jako je „stejnost“.

Zhodnocení použitelnosti dostupných informací z BL a „stejnosti“ zpětně získaných látek

I KDYŽ PROVOZOVATEL ZPĚTNÉHO ZÍSKÁVÁNÍ SESTAVUJE SVŮJ BL PRO LÁTKY ZPĚTNĚ ZÍSKANÉ Z ODPADŮ NA ZÁKLADĚ DOSTUPNÝCH BL, BUDE SE MUSET UBEZPEČIT O TOM, ŽE SE VEŠKERÉ INFORMACE, NA NĚŽ SE PŘI SESTAVOVÁNÍ SPOLÉHÁ, VZTAHUJÍ K LÁTKÁM, KTERÉ JSOU STEJNÉ JAKO LÁTKY VE ZPĚTNĚ ZÍSKANÉM MATERIÁLU.

Otázkou „stejnosti“ v kontextu zpětně získaných látek se dále zabývají pokyny agentury ECHA k odpadům a zpětně získaným látkám. Ty konkrétně uvádějí, že „rozhodnutí o stejnosti látky by mělo být založeno na hlavních složkách. Informace o nečistotách v zásadě na hodnocení stejnosti nemají vliv“¹²².

¹²² Informace o nečistotách je třeba zohledňovat například při klasifikaci a označování a při vytváření bezpečnostních listů.

Sestavování bezpečnostních listů s použitím obecných informací

Používají-li se při sestavování BL obecné informace o vstupním materiálu, měl by existovat postup, který zajistí důvěru ve spolehlivost těchto informací. Takový postup by se mohl skládat například z:

- Zhodnocení známých informací o odpadním materiálu, z něhož se má látka zpětně získat. Patří sem informace o složení odpadu, a jakákoli známá podstatná fakta z minulosti materiálu, jako je v případě potřeby:
 - předchozí žádost o registraci,
 - zacházení s materiálem a skladování během fáze používání, odpadu a přepravy.
 - jakékoli provedené úpravy (např. v průběhu opětovného zpracování).
- Zhodnocení a, je-li to vhodné, zaznamenání veškerého známého složení, včetně původního materiálu (původních materiálů) a rovněž kterékoliv z přísad použitých v původní aplikaci (např. slitinové látky, povrchové materiály, barviva či stabilizátory), jež jsou pravděpodobně přítomny. Informace o látkách a směsích obsažených v odpadu a jejich poměrná množství umožní získat informace z BL o příslušných materiálech a použít je jako základ BL pro recyklovaný materiál. Jsou-li například v recyklovaném materiálu látky, které podléhají omezení, splňují kritéria klasifikace jako nebezpečné podle DPD či jako nebezpečné podle CLP, CMR, PBT, vPvB nebo látky zařazené na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, pak by se mělo určit chemické složení celého takového obsahu.
- Charakterizace přichozích surovin a zpětně získané látky (získaných látek), aby se stanovil průměrný obsah každé příslušné látky a pravděpodobné rozpětí jejího obsahu v jakékoli směsi (maximální a minimální). Případně je možné stanovit profil nebezpečnosti zpětně získané směsi jako takové. Tyto informace lze v BL použít k posouzení rizik a stanovení opatření k řízení rizik při schválených použitích.

U zpětně získaných látek (stejně jako u jiných látek) obsahujících nečistoty, které jsou klasifikovány a přispívají ke klasifikaci, se musí tyto nečistoty uvést.

Je třeba upozornit, že přítomnost nečistot jako takových nevede sama k povinnosti dodat BL podle čl. 31 odst. 1 nařízení REACH. Takové povinnosti mohou vzniknout pouze na základě požadavků čl. 31 odst. 3.

Další důsledky výjimky dle čl. 2 odst. 7 písm. d významné pro bezpečnostní listy

Provozovatel zpětného získávání, který má k dispozici požadované informace o stejné látce a může se tedy spolehnout na výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d nařízení REACH (a to i tehdy, když použití zpětně získané látky není zahrnuto v registraci stejné látky) nemusí:

- vypracovat scénář expozice pro použití zpětně získané látky,
- registrovat zpětně získanou látku,
- oznámit použití zpětně získané látky.

Měl by však vzít v úvahu dostupné informace a musí v BL poskytnout informace o příslušných opatřeních k řízení rizik, pokud se uplatňují.

BL by se měl sestavit v souladu se zněním článku 31 a přílohy II nařízení REACH. Je-li to vhodné, mělo by se nahlédnout do pokynů v hlavní části tohoto dokumentu a do doplňujících pokynů týkajících se konkrétních otázek uvedených v této příloze či do pokynů k odpadům a zpětně získaným látkám.

Obchodní asociace reprezentující konkrétní sektory zpětného získávání materiálů mohou svým členům poskytnout příklady, jak tyto pokyny použít. Mohou se rozhodnout vyvinout další pokyny zabývající se otázkami specifickými pro jejich materiálový řetězec.

PŘÍLOHA 5: Slovníček / Seznam akronymů

SEZNAM AKRONYMŮ

ATE	Odhad akutní toxicity
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečného zboží
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečného zboží po vnitrozemských vodních cestách
CEN	Evropský výbor pro normalizaci
K&O	Klasifikace a označení
CLP	Nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
číslo CAS	Číslo „Chemical Abstracts Service“ (nepřekládá se)
KOM	Evropská komise
CMR	Karcinogen, mutagen nebo látka toxická pro reprodukci
CSA	Posouzení chemické bezpečnosti
CSR	Zpráva o chemické bezpečnosti
DNEL	Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
DPD	Směrnice o nebezpečných přípravcích 1999/45/ES
DSD	Směrnice o nebezpečných látkách 67/548/EHS
NU	Následný uživatel
DUCC	Koordinační skupina následných uživatelů chemických látek
EHP	Evropský hospodářský prostor (EU + Island, Lichtenštejnsko a Norsko)
ECB	Evropský úřad pro chemické látky
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
Číslo ES	Číslo EINECS a ELINCS (viz také EINECS a ELINCS)
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
ELINCS	Evropský seznam oznámených chemických látek
EN	Evropská norma
EP	Evropský parlament
EQS	Norma kvality životního prostředí
SE	Scénář expozice
rBL	Rozšířený bezpečnostní list (BL s příloženým SE)
EU	Evropská unie
Euphrac	Evropský přehled standardních vět
EWC	Evropský katalog odpadů (nahrazen LoW – viz níže)
OSE	Obecný scénář expozice
GHS	Globální harmonizovaný systém
LZ	Lidské zdraví
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
ICAO-TI	Technické pokyny pro bezpečnou leteckou přepravu nebezpečného zboží
IMDG	Mezinárodní námořní přeprava nebezpečných věcí
IMSBC	Mezinárodní hromadná námořní přeprava pevných nákladů
IT	Informační technologie
IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
JRC	Společné výzkumné centrum
Kow	Rozdělovací koeficient oktanol/voda
LC50	Letální koncentrace, která způsobí smrt u 50 % testované populace
LD50	Letální dávka, která způsobí smrt u 50 % testované populace (střední letální dávka)
LE	Právní subjekt
LoW	Seznam odpadů (viz http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)

LR	Hlavní žadatel o registraci
V/D	Výrobce/dovozce
MS	Členské státy
BLM	Bezpečnostní list materiálu
PP	Provozní podmínky
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OECD-WPMNM	Pracovní skupina OECD pro vyráběné nanomateriály
OEL	Limitní hodnota expozice na pracovišti
OH	Zdraví při práci
OR	Výhradní zástupce
OSHA	Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
PBT	Perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PEC	Odhad koncentrace v životním prostředí
PNEC	Odhad koncentrace, při které nedochází k nežádoucím účinkům
POO	Prostředky osobní ochrany
(Q)SAR	(Kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou
REACH	Registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek Nařízení (ES) č. 1907/2006
RID	Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí
RIP	Projekt provádění registrace, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
OŘR	Opatření k řízení rizik
SC	Dodavatelský řetězec
SCBA	Samostatný dýchací přístroj
BL	Bezpečnostní list
SIEF	Fórum pro výměnu informací o látce
MSP	Malé a střední podniky
STOT	Toxicita pro specifické cílové orgány
(STOT) RE	Opakovaná expozice
(STOT) SE	Jednorázová expozice
SVHC	Látky vzbuzující mimořádné obavy
UIC	Union des Industries Chimiques
OSN	Organizace spojených národů
VCI	Verband der Chemischen Industrie
vPvB	Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní

European Chemicals Agency
P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki
<http://echa.europa.eu>