

# **Seminář**

# **Bezpečnostní list**

6.12.2016: Praha

**ENVIGroup s.r.o. : [www.envigroup.cz](http://www.envigroup.cz) --- Wcontact s.r.o. : [www.eurochem.cz](http://www.eurochem.cz)**

**Ing. Hana Krejsová**

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

**o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických  
látek.....**

**Platnost nařízení od 1.6.2007**

**BEZPEČNOSTNÍ LIST**

## Článek 31

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

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

## Článek 31

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

- a) v individuální koncentraci  $\geq 1$  % hmotnostní alespoň jednu látku, která představuje nebezpečí pro lidské zdraví nebo životní prostředí, nebo
- b) v individuální koncentraci  $\geq 0,1$  % hmotnostní alespoň jednu látku, která je **CMR 1A nebo 1B, Skin Sens. 1, Resp. Sens. 1** nebo má účinky na **laktaci**
- c) v individuální koncentraci  $\geq 0,1$  % hmotnostní alespoň jednu látku, která je **perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB)** nebo byla z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenu a), **zahrnuta do seznamu SVHC**, nebo

**c) látku, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí. (Dle směrnic 39/2000 a 15/2006)**

### **Kdy ještě?**

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

**Kritéria, kdy musí být látka uvedena v oddíle 3.2 jako složka směsi jsou v následující tabulce.**

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

**Třída a kategorie nebezpečnosti****Koncentrační  
Limit v %**

Akutní toxicita, kategorie 1,2 a 3

 $\geq 0,1$ 

Akutní toxicita, kategorie 4

 $\geq 1$ 

Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1, podkategorie 1 A, 1B, 1C a kategorie 2

**Ovlivňuje aditivita** $\geq 1$ 

Vážné poškození očí/podráždění očí, kategorie 1 a 2

 $\geq 1$ 

Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže

**1A = 0,01 %** $\geq 0,1$ 

Mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1 A a 1B

 $\geq 0,1$ 

Mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 2

 $\geq 1$

**Třída a kategorie nebezpečnosti**

**Koncentrační  
Limit v %**

Karcinogenita kategorie 1 A, 1B a 2

**U kat. 2 klasifikace od 1%**

≥ 0,1

Toxicita pro reprodukci, kategorie 1 A, 1B a 2 a účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace

**U kat. 1 klasifikace od 0,3 %, U kat. 2 klasifikace od 3%**

≥ 0,1

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 1 a 2

≥ 1

Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 a 2

≥ 1

Nebezpečnost při vdechnutí

≥ 10

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



## Článek 31

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

(poněkud kolizní s čl. 35, viz později)

## Článek 31

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

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

## **Článek 31**

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

Oddíl 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku; (4 pododdíly)

Oddíl 2: Identifikace nebezpečnosti; (3 pododdíly)

Oddíl 3: Složení/informace o složkách; (2 pododdíly – možnost výběru )

Oddíl 4: Pokyny pro první pomoc; (3 pododdíly)

Oddíl 5: Opatření pro hašení požáru; (3 pododdíly)

Oddíl 6: Opatření v případě náhodného úniku; (4 pododdíly)

Oddíl 7: Zacházení a skladování; (3 pododdíly)

Oddíl 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky; (2 pododdíly)

Oddíl 9: Fyzikální a chemické vlastnosti; (2 pododdíly)

Oddíl 10: Stálost a reaktivita; (6 pododdíly)

Oddíl 11: Toxikologické informace; (1 pododdíly)

Oddíl 12: Ekologické informace; (6 pododdíly)

Oddíl 13: Pokyny pro odstraňování; (1 pododdíly)

Oddíl 14: Informace pro přepravu; (7 pododdíly)

Oddíl 15: Informace o předpisech; (2 pododdíly)

Oddíl 16: Další informace. (nejsou pododdíly)

## Článek 31

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

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

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

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

## Článek 31

**Dodavatelé bezpečnostní list neprodleně aktualizují,**

- a) **jakmile jsou k dispozici nové informace, které mohou ovlivnit opatření k řízení rizik, nebo nové informace o nebezpečnosti;**
- b) **po udělení nebo zamítnutí povolení;**
- c) **po uložení omezení.**

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

## **Článek 32**

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

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

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

## Článek 32

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

Dodavatelé je neprodleně aktualizují,

- a) jakmile jsou k dispozici nové informace, které mohou ovlivnit opatření k řízení rizik, nebo nové informace o nebezpečnosti;
- b) po udělení nebo zamítnutí povolení;
- c) po uložení omezení.

Tyto aktualizované informace se dále poskytují zdarma v tištěné nebo elektronické podobě všem předchozím příjemcům, kterým byly látka nebo směs dodány během předchozích dvanácti měsíců.

**Veškeré aktualizace provedené po registraci obsahují registrační číslo**

## **Článek 34**

(Povinnost sdělovat informace o látkách a směsích proti směru dodavatelského řetězce ).

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

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

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



## Článek 35

### **Přístup k informacím pro pracovníky**

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

## **Článek 36**

(Povinnost uchovávat informace).

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

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

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

**Příloha II**

**BEZPEČNOSTNÍ LIST**

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 830/2015**

**platná od 28.5.2015**

## **Článek 1 (830/2015)**

Příloha II nařízení (ES) č. 1907/2006 ve znění čl. 59 bodu 5 nařízení (ES) č. 1272/2008 a ve znění nařízení (EU) č. 453/2010 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

### **Čl. 59 bod 5**

Tento bod novelizuje přílohu č. II nařízení 1907/2006, tato novela ale jde proti nařízení 453/2010 (podrobnosti nejsou nutné)

Než novela podle tohoto článku vešla v platnost byla příloha č. II novelizována nařízením 453/2010.

Nové nařízení uvádí vše do souladu a zavádí novou od 1.6.2015 použitelnou přílohu II nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů jsou dány v příloze II Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH). Tato příloha byla kompletně novelizována **Nařízením komise (EU) č. 830/2015**.

Pokyny k sestavení BL jsou platné pro čisté látky i směsi.

V článku 2 (830/215) je pak dána **výjimka pro poskytování bezpečnostních listů** (Podle původního nařízení 453/2010 neměly od 1.6.2015 všechny bezpečnostní listy pro látky a směsi uváděné na trh po tomto datu obsahovat starou klasifikaci)

## Článek 2

**Aniž je dotčen čl. 31 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006, bezpečnostní listy poskytnuté jakémukoli příjemci přede dnem 1. června 2015 se mohou i nadále používat a nemusí být v souladu s přílohou tohoto nařízení do dne 31. května 2017.**

čl. 31 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006

Týká se aktualizace bezpečnostního listu

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.

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

## Informace uvedené v bezpečnostním listu

- musí odpovídat informacím ve zprávě o chemické bezpečnosti, pokud se vyžaduje.

Byla-li sestavena zpráva o chemické bezpečnosti, příslušný scénář (příslušné scénáře) expozice se zahrne (zahrnou) do přílohy bezpečnostního listu.

## Jazyk použitý v bezpečnostním listě

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

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



## Datum sestavení bezpečnostního

listu se uvede na první straně.

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

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

## Definice bezpečnostního listu (BL)

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

Tyto informace tedy zaměstnavateli umožňují

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

Informace obsažené v BL musí být napsány jasně a stručně.

## Odpovědnost za obsah BL

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

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

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

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

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

## Žádost o zachování důvěrnosti BL

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

## Možnost vybírání poplatků za poskytnutí BL

BL a veškeré požadované aktualizace se poskytují zdarma.

## Kdo by měl sestavit BL

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

## Kdo by měl sestavit BL

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

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

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

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

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

## 1. Chemické názvosloví

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

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

- **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 kapitolu 4.9 tohoto dokumentu).

### **5. Toxikologie/ekotoxikologie:**

- 
- 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**

- (Viz kapitolu 4.4 tohoto dokumentu)

### **7. Úrazová prevence**

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

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

- (Viz zejména kapitolu 4.7 tohoto dokumentu)

## 9. Ustanovení týkající se dopravy

- o Zejména ustanovení uvedená a projednaná v právním textu obsaženém v oddílu 14 revidované přílohy II. (Viz kapitolu 4.14 tohoto dokumentu).
- o Povšimněte si, že ustanovení směrnice 96/35/ES a 2000/18/ES (o jmenování a odborné způsobilosti bezpečnostních poradců pro přepravu nebezpečných věcí po silnici, železnici a vnitrozemských cestách) se vztahují konkrétně na osoby, které jsou přímo zapojeny do přepravy nebezpečných věcí. V závislosti na prováděcích pravidlech dodavatele sestavovatel BL může či nemusí být v těchto nařízeních definován. Z právních předpisů nevyplývá, že sestavovatel BL musí být odborně způsobilým bezpečnostním poradcem ve smyslu těchto směrnic.

## 10. Vnitrostátní předpisy

- o Příslušné vnitrostátní předpisy, např. (netaxativní výčet)

V Německu:

- Třídy nebezpečnosti týkající se vody (Wassergefährdungsklassen)
- Technické pokyny týkající se vzduchu (TA-Luft)
- Technické předpisy pro nebezpečné látky (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

Ve Francii:

- Tabulky nemocí z povolání (Tableaux de maladies professionnelles)
- Nomenklatura zařízení určených k ochraně životního prostředí (Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement)



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

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

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

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

Závazné pododdíly lze dále rozdělit na podrobnější části.

## Potřebný stupeň úplnosti informací poskytovaných v BL

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

Tedy:

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

## Nutnost aktualizace BL

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

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

## Případná potřeba vést záznamy o BL a jejich změnách

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

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

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

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

## Jakým způsobem a kdy se poskytují BL?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Pro směsi klasifikované a označené podle nařízení CLP se uvede následující text:  
**„Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list“.**

## BL pro nebezpečné látky a směsi zpřístupněné široké veřejnosti

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

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

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

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

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



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

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

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

Obecně není vhodné sestavovat BL pro předměty.

## **Přístup pracovníků k informacím obsaženým v BL.**

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

BL je určen zaměstnavateli.

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

**S jakými BL se tedy můžeme setkat po 1.6.20**

# Látka

**Označení na obale**


v souladu s CLP

Do **1.6. 2017** BL na látky  
může obsahovat starou a  
novou klasifikaci

Od **1.6. 2017** BL na látky  
bez staré klasifikace, bez  
výjimky


## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

Do **1.6. 2017** BL na látky může obsahovat starou a novou klasifikaci

	Celková klasifikace látky:	Látka je klasifikována jako	
	Nebezpečné účinky na zdraví:	Podezření na genetické poškození	
	Nebezpečné účinky na životní prostředí.	Škodlivý pro vodní organismy	
	Fyzikálně chemické účinky	Organický peroxid, při zahřívání může způsobit požár	
<b>2.1</b>	<b>Klasifikace látky nebo směsi</b>		
	Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti:
		Flam Liq. 2	H225
		Org. Perox. EF	H242
		Muta 2	H341
		Aquatic Chronic. 3	H412
	Klasifikace dle 350/2011 Sb.,	Klasifikace	R-věty
		O	R7
		F	R11
		Muta. Cat. 3	R68
			R52/53
<b>2.2</b>	<b>Prvky označení</b>		
	Identifikátor výrobku	<b>EFOX 20</b> (di-terc-butylperoxid)	
	Výstražný symbol nebezpečnosti		
	Signální slovo	Nebezpečí	

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

Od **1.6. 2017** BL na látky bez staré klasifikace, bez výjimky

	Celková klasifikace látky:	Látka je klasifikována jako	
	Nebezpečné účinky na zdraví:	Podezření na genetické poškození	
	Nebezpečné účinky na životní prostředí.	Škodlivý pro vodní organismy	
	Fyzikálně chemické účinky	Organický peroxid, při zahřívání může způsobit požár	
<b>2.1</b>	<b>Klasifikace látky nebo směsi</b>		
	Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti	Kódy standardních vět o nebezpečnosti:
		<u>Flam Liq. 2</u> <u>Org. Perox. EF</u> <u>Muta 2</u> <u>Aquatic Chronic 3</u>	H225 H242 H341 H412
<b>2.2</b>	<b>Prvky označení</b>		
	Identifikátor výrobku	<b>EFOX 20</b> (di-terc-butylperoxid)	
	Výstražný symbol nebezpečnosti		
	Signální slovo	Nebezpečí	
	Standardní věty o nebezpečnosti	Výsoce hořlavá kapalina a páry Zahřívání může způsobit požár Podezření na genetické poškození. Škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobými účinky	

# Směs

## Označení

Značení v souladu s původními předpisy

(Je možné u směsí, které již byly uvedeny na trh před 1.6.2015)


Do **1.6. 2017** může být BL se starou klasifikací

Od **1.6. 2017** konec výjimky na původní BL.

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

Do **1.6. 2017** může být BL se starou klasifikací

	Celková klasifikace směsi:	Směs je klasifikována jako	
	Nebezpečné účinky na zdraví:	Způsobuje poleptání. Senzibilizace při požití.	
	Nebezpečné účinky na životní prostředí:	Škodlivý pro vodní prostředí s dlouhodobými účinky	
<b>2.1</b>	<b>Klasifikace látky nebo směsi</b>		
	Klasifikace dle 67/548/EHS	Klasifikace	R-věty
		Xn C	21/22 34 43 52/53

<b>2.2</b>	<b>Prvky označení</b>	
	Výstražný symbol nebezpečnosti	 žiravý
	R-věty	R21/22 Zdraví škodlivý při styku s kůží a při požití. R34 Způsobuje poleptání. R43 Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží. R52/53 Škodlivý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.



# Směs

## Označení


Značení podle CLP již před 1.6.2015

Do **1.6. 2017** může být v  
BL celková klasifikace  
směsi podle zákona  
i podle CLP

Od **1.6. 2017** konec  
výjimky na dvojí  
klasifikaci v BL.

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

Do **1.6. 2017** může být v BL celková klasifikace směsi podle zákona i podle CLP

	Celková klasifikace směsi:	Směs je klasifikována j	
	Nebezpečné účinky na zdraví:	Dráždí oči a kůži. Zdra	
	Nebezpečné účinky na životní prostředí.	Výrobek není klasifikov	
	Fyzikálně-chemické účinky	Hořlavá kapalina II. třídy nebezpečnosti.	
<b>2.1</b>	<b>Klasifikace látky nebo směsi</b>		
	Klasifikace dle 1272/2008	<b>Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti</b>	<b>Kódy standardních vět o nebezpečnosti:</b>
		Flam. Liq. 3 Asp. Tox. 1 Eye Irrit. 2 Skin. Irrit. 2	H226 H304 H319 H315
	Klasifikace dle 67/548	<b>Klasifikace</b>	<b>R-věty</b>
		Xn Xi	R10 R20/21-65 R36/38
<b>2.2</b>	<b>Prvky označení</b>		
	Výstražný symbol nebezpečnosti		
	Signální slovo	Nebezpečí	
	H-věty	H226 Hořlavá kapalina a páry H304 Při požítí a vniknutí do dýchacích cest může způsobit smrt H315 Dráždí kůži H319 Způsobuje vážné podráždění očí	

	P-věty	P102 Uchovávejte mimo dosah dětí. P262 Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem. P301+P310 PŘI POŽITÍ: Okamžitě volejte lékaře P331 NEVYVOLÁVEJTE zvracení P308+P311 Při expozici nebo podezření na ni: Volejte lékaře.
2.3	<b>Další nebezpečnost</b>	
	Směs ani složky nejsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB.	

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.2	Směsi	Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:			
Identifikátor složky	Koncentrace / rozmezí koncentrace	Indexové číslo Číslo CAS Číslo ES	Klasifikace		
			Klasifikace 67/548/EHS	Klasifikace 1272/2008	
n-butylacetát	8-11 %	607-025-00-1 123-86-4 204-658-1	R10 R67 R66	Flam. Liq. 3 STOT SE 3	H226 H336 (EUH066)
2-methoxy-1-methylethylacetát	3-30 %	607-195-00-7 108-65-6 203-603-9	R10 Xi, R36	Flam. Liq. 3 Eye Irrit. 2	H226 H319
Směs arom. uhlov. C8-C10*	14-16 %	649-356-00-4 64742-95-6 265-199-0	Xn, R65 Xi, R38 R52/53	Asp. Tox. 1 Skin Irrit. 2 Aquatic Chronic 3	H304 H315 H412
Xylen (směs isomerů)	7-30 %	601-022-00-9 1330-20-7 215-535-7	R10 Xn; R20/21 Xi; R38	Flam. Liq. 3 Acute Tox. 4 Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2	H225 H332 H312 H315
*není klasifikován jako karcinogenní a mutagenní, obsahuje méně než 0,1 % benzenu					
Plné znění R-vět, H-vět je uvedeno v kapitole 16.					

# Směs

## Označení

Značení směsi musí být  
podle CLP po 1.6.2015  
(směs je uváděna na trh)


**BL musí být v souladu se  
značením, proto nelze  
použít výjimku na BL.**

**Všechny výjimky  
přestávají platit  
31.5.2017**



## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

**V BL vše pouze podle CLP**

	Celková klasifikace směsi:	Směs <b>není</b> klasifikována	
	Nebezpečné účinky na zdraví:	Přímý styk s očima může způsobit vážné podráždění očí. Při přímém kontaktu s přípravkem mohou výpary obsahující stopy komponent způsobit nevolnost dýchací orgány. Při skladování a aplikaci ve špatně větraných místnostech mohou výpary obsahující stopy komponent způsobit nevolnost	
	Nebezpečné účinky na životní prostředí.	Výrobek není klasifikován jako nebezpečný pro životní prostředí.	
	Fyzikálně-chemické účinky	Není klasifikováno žádné fyzikálně chemické nebezpečí.	
<b>2.1</b>	<b>Klasifikace látky nebo směsi</b> Plné znění klasifikací a H-vět je uvedeno v kapitole 16.		
	Klasifikace dle 1272/2008	<b>Třída a kategorie nebezpečnosti</b>	<b>Standardní věty o nebezpečnosti</b>
		Skin <u>Irrit.</u> 2 Eye <u>Irrit.</u> 2	H315 H319
<b>2.2</b>	<b>Prvky označení</b>		
	Výstražný symbol nebezpečnosti		
	Signální slovo	Varování	
	Standardní věty o nebezpečnosti	H315 Dráždí kůži. H319 Způsobuje vážné podráždění očí.	
	Pokyny pro bezpečné zacházení	P102 Uchovávejte mimo dosah dětí. P264 Po manipulaci omyjte ruce a obličej. P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdla. P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.	
	Doplňující značení	EUH 210 Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.	

2.3	<b>Další nebezpečnost</b>
	Směs ani složky nejsou hodnoceny jako PBT nebo vPvB.

<b>ODDÍL 3: Složení/informace o složkách</b>					
3.2	<b>Směsi</b>				
	Vodná polyakrylátová-polyesterová-PUR emulze s přísadami speciálních aditiv.				
	Identifikátor složky	Koncentrace / rozmezí koncentrace	Indexové číslo Číslo CAS Číslo ES	Klasifikace	
	<u>2-(2-butoxyethoxy)ethanol</u>	4-5 % hm.	603-096-00-8 112-34-5 203-961-6	<u>Eye Irrit. 2</u>	H319
	<u>2-butoxyethan-1-ol</u>	< 0,5 % hm.	603-014-00-0 111-76-2 203-905-0	<u>Acute Tox. 4</u> <u>Eye Irrit. 2</u> <u>Skin Irrit. 2</u>	H302+H312+H332 H319 H315
	<u>1-butoxypropan-2-ol</u>	2-3 % hm.	603-052-00-8 5131-66-8 225-878-4	<u>Eye Irrit. 2</u> <u>Skin Irrit. 2</u>	H319 H315
	<u>ethan-1,2-diol</u>	< 0,5 % hm.	603-027-00-1 107-21-1 203-473-3	<u>Acute Tox. 4</u>	H302
	<u>2-(dimethylamino)ethan-1-ol</u>	1-2 % hm.	603-047-00-0 108-01-0 203-542-8	<u>Flam. Liq. 3</u> <u>Acute Tox. 4</u> <u>Skin Corr. 1B</u>	H226 H302+H312+H332 H314
Plné znění klasifikací a H-vět je uvedeno v kapitole 16.					

# **Bezpečnostní list**

## **- rozšířený, expoziční scénář**

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

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

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

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



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

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

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

Od výroby až po okamžik, kdy se stává odpadem.

# Role následných uživatelů v komunikaci v dodavatelském řetězci

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

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

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

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

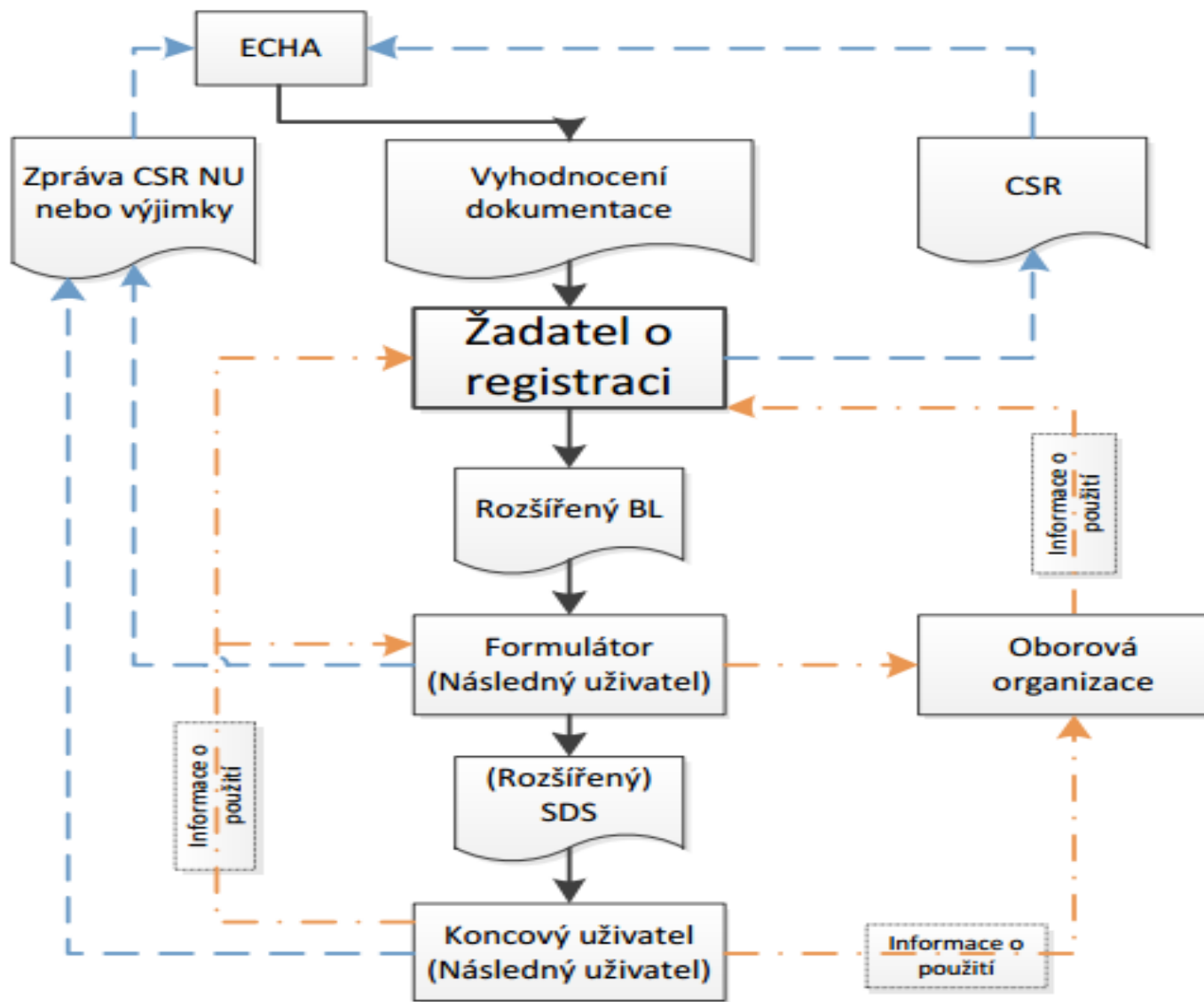
**Pokud nejsou**, musí následný uživatel přijmout opatření.

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

# **Předávání informací o použití**

## **Deskriptory**

## Co je použití látky nebo směsi ?

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

To má řadu činností:

Manipulace se surovinami

Plnění zásobníků

Proces míchání

Plnění barviva do zásobníků nebo obalů

(Čištění zásobníků)



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

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

**Použití k výrobě plastových fólií**

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

**Všechna použití se popisují pomocí deskriptorů použití.**

**Co je deskriptor  
použití.**

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

**Hlavní prvky sdělování informací o použitích:**

**Obecně:**

**Krátký slovní/technický popis použití**

**Deskriptory použití**

Určené použití látky se oznamuje proto, aby se dostalo po registraci do scénáře expozice, který je součástí rozšířeného bezpečnostního listu.

Pro následné uživatele má velký význam, aby obdrželi **normalizované stručné názvy scénářů expozice** (jejichž smyslem je označení rozsahu a použitelnosti určitého SE) vztahujících se na příslušné způsoby používání daných látek v jejich odvětví, a nikoli řadu různorodých scénářů lišících se podle dodavatelů.

Normu pro popisování použití jednotlivých látek přináší

**system deskriptorů použití**

**Deskriptory použití pomáhají dodavatelům a uživatelům při jejich vzájemné komunikaci.**

**Jednotné stručné názvy** napomůžou následnému uživateli k rychlému rozpoznání, **zda dodaný scénář expozice odpovídá** jeho určenému použití.

**Deskriptory** by měly napomoci následnému uživateli při **vytváření strukturovaného popisu** použití, který chce oznámit dodavateli.

**Popis použití**, který následný uživatel předá **proti směru** dodavatelského řetězce svému dodavateli **by měl být založen na deskriptorech**.

System deskriptorů je založen na pěti samostatných seznamech deskriptorů, které v kombinaci vytvářejí popis použití nebo název scénáře expozice.

Rovněž předpokládá, že na životním cyklu látky se podílí sedm hlavních skupin účastníků:

1. **Výrobci** chemických látek
2. **Dovozci** chemických látek
3. Firmy provádějící míšení a směšování chemických látek za účelem vytváření jejich směsí – **výrobci směsí**
4. **Distributoři** (distribuce jako taková podle REACH není použití, nicméně týká se to distributorů v případě, že látku přemísťují – např. plní do nádob a stanou se tak následnými uživateli)
4. **Průmysloví koncoví uživatelé**
5. **Profesionální koncoví uživatelé**
6. **Spotřebitelé**

## Seznamy deskriptorů:

### Kategorie oblasti použití (SU)

Popisuje v jaké hospodářské oblasti se látka používá

- míšení a následné balení látek na úrovni výrobců směsí,
- průmyslové koncové použití – tj. použití látky před tím, než se stane součástí základní hmoty výrobku (předmětu),
- profesionální koncové použití,
- spotřebitelské způsoby konečného použití.

Látka se stává součástí výrobku, nepatří sem použití jehož účelem je začlenit látku do směsi.

## Kategorie chemických výrobků (PC)

Popisuje v jakých typech chemických výrobků ( tj. látkách v nesmíšené formě nebo ve směsích) je daná látka nakonec obsažena když je dodávána

- ke koncovému použití průmyslovým uživatelům,
- ke koncovému použití profesionálním uživatelům
- ke koncovému použití spotřebitelům

Kategorie chemických výrobků **charakterizuje způsob použití** určité látky na základě typu koncového výrobku (např. čisticí prostředek, lepidlo), ve kterém má být látka jako jeho součást používána.

Cílem **není charakterizovat funkci dané látkou** jako takovou (např. funkce retardér hoření, stabilizátor...)

Kategorie výrobků obsahuje více údajů o možnostech expozice při hodnocení rizika než samotná funkce látky.

Příklad.

Látka - funkce je rozpouštědlo

Použití v osvěžovači vzduchu  
v čistícím prostředku

Z hlediska expozice při posuzování rizika je to rozdíl i když funkce látky je stejná.

Pokud není k dispozici vhodná kategorie výrobku, lze použít **„PC0 – Jiné“**



## Kategorie procesů (PROC)

Popisuje **techniky aplikování látky nebo typy jejího zpracování definované z hlediska pracovníka.**

Aplikační techniky nebo typy zpracování **mají přímý vliv na předpokládanou expozici** a tedy i na potřebná opatření pro řízení rizik.

Kategorie procesů zahrnuje popis výroby – např. otevřený, uzavřený systém,  
Popis pracovních procesů míchání, přeprava v rámci výroby, namáčení,  
polévání atd....

## **Kategorie uvolňování do životního prostředí (ERC)**

Popisuje nejrůznější podmínky používání látek z hlediska životního prostředí

Předpokládané technické určení (účel) dané látky v době jejího používání,

- do jaké míry je látka používáním spotřebovávána,
- do jaké míry se bude uvolňovat prostřednictvím vypouštění, emisí do vzduchu či v podobě odpadu
- do jaké míry lze předpokládat, že bude použita znovu v dalším životním cyklu.

## Tři možnosti:

Látka je určena k tomu, aby se stala **součástí určitého předmětu** a to buď proto, že má ve složení tohoto předmětu určitou funkci, nebo proto, že zůstává nefunkční součástí tohoto předmětu.

Látka má **při použití reagovat**, a neprochází proto žádnými dalšími stadii životního cyklu a není ani zdrojem emisí do životního prostředí.

Látka má fungovat jako pomocná látka při výrobě a **dochází k jejímu uvolňování jako součásti průmyslového procesu** (např. jako povrchově aktivního činidla při konečné úpravě textilií, jako rozpouštědla při nanášení barvy nástřikem) nebo jako součásti neprůmyslového použití (např. jako rozpouštědla či povrchově aktivního činidla uvolňujícího se z čisticích prostředků) do odpadních vod, formou emisí do vzduchu nebo do odpadu.

## Kategorie předmětů (AC)

Popisuje typ předmětů, v nichž je daná látka v konečné fázi svého zpracování obsažena.

**Rizika se posuzují** nejen pro jednotlivé typy použití látky, ale vztahují se na celý životní cyklus látky, tj. i **na dobu, kdy je látka součástí předmětu.**

Příklad:

Látka v konečné fázi je použita na úpravu textilií – je součástí oděvu – expozice látkou může být v souvislosti se stykem s pokožkou, častým praním ...

Látka je v konečné fázi použita jako izolační potah pro potřeby stavebnictví z hlediska expozice pracovníků a životního prostředí záleží na způsobu aplikace, zda je použito na nátěr lodě nebo domu nebo v domácnosti.

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

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

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

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

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

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

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

## Uplatnění podmínek použití popsaných ve scénáři expozice

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

Tuto možnost stojí za to zvážit zejména tehdy, když:

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



**Uplatnění scénáře expozice** může spočívat v:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nové informace se mohou týkat látek nebo směsí.

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

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

# **Podmínky nakládání s bezpečnostním listem, praktická doporučení**

**Kdy je expoziční  
scénář součástí  
bezpečnostního  
listu**

**Obecně:**

**Měl by být přílohou vždy:**

- **když je látka registrována (kromě výjimek).**
- **má uvedeno registrační číslo v oddíle 1**

**Výjimky kdy u látky nebude připojen expoziční scénář:**

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

**Látka bude registrována až v roce 2018 – látky vyráběné a dovážené v tonáži 1 – 100 tun/rok nemusí být doposud registrovány = nemusí mít scénář. (platí podmínka 1)**



**Kdy je ES součástí  
bezpečnostního listu**

- látka již byla registrována v tonáži nad 10 tun/rok a současně se jedná o látku klasifikovanou jako nebezpečnou nebo splňující kritéria PBT nebo vPvB – forma přílohy
- přímo v bezpečnostním listu látky pokud je posouzení expozice součástí upuštění od některých zkoušek v rámci registrace podle přílohy XI odst. 3



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

**V pododdíle 15.2 je uvedeno zda  
bylo provedeno posouzení  
chemické bezpečnosti**

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

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

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

**Informace obsažené  
v rozšířeném BL**

**Informace vycházejí z CSR.  
Odběratel se musí spolehnout na ES  
a informace v BL, CSR je součástí  
registrační dokumentace.**

- **funkce látky (jaké použití scénář hodnotí)**
- **limitní hodnoty úrovně expozice (DNEL, PNEC)**
- **fyzikálně-chemická data nezbytná pro posouzení expozice**
- **scénáře expozice**
  - popsány bezpečné podmínky použití**
  - opatření k řízení rizika pro dané použití**

# **Obecné podmínky jak nakládat s rozšířeným bezpečnostním listem**

**Získání bezpečnostního listu**

**Základní kontrola bezpečnostního listu**

**Kontrola shody s provozními podmínkami**

**Dokumentace kontroly s provozními podmínkami**

**Archivace a systém aktualizací bezpečnostního listu**

## Co je přeškálování ?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# **Expoziční scénář - směs**

# Přehled povinností následných uživatelů podle nařízení REACH

**Následný uživatel** můžete mít jednu nebo několik následujících povinností:

- **identifikovat vhodná opatření k řízení rizika** popsaná v bezpečnostních listech, které obdržíte, a použít je;
- pokud dostanete scénář expozice nebo informace z něho, ověřit si, zda je v něm **zahrnuto vaše současné použití a zda splňujete podmínky popsané v tomto scénáři expozice;**
- není-li vaše použití ve scénáři expozice zahrnuto, komunikovat se svým dodavatelem, aby vaše použití zahrnul do scénáře expozice nebo vyhotovit CSR následným uživatelem



- kontaktovat své dodavatele, budete-li mít nové informace o nebezpečnosti nějaké látky nebo směsi nebo domníváte-li se, že opatření k řízení rizik, která vám byla sdělena, jsou nevhodná
- uvádíte-li látky nebo směsi na trh (např. jste výrobcem směsí) nebo jste-li výrobcem předmětů poskytnout svým zákazníkům náležité informace umožňující bezpečné používání
- splnit povinnosti týkající se povolení nebo omezení látky, kterou používáte. Příslušné informace a podmínky, které je třeba splnit, by vám váš dodavatel měl sdělit v bezpečnostním listu.

## Lze vytvořit ES pro směs

**ANO**

**NE**

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

1. Nedostatek informací o složkách nebo nekvalitní data (následný uživatel nemá CSR k látce)
2. Nedostatečná komunikace v dodavatelském řetězci
3. ECHA doposud nevydala návod na tvorku ES na směs
4. Žádný z navržených postupů není plně funkční, ani k nim není návod



**Jaké podklady potřebujeme k  
hodnocení rizika směsi**

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

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

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

### **Z BL složek**

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

## Co je DNEL ?

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

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

**NOAEL** – dávka bez pozorovaného nepříznivého účinku

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

## Co je PNEC ?

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

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

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

## **Jaká data pro hodnocení rizika směsi poskytne dodavatel:**

Konečným cílem dodavatele látky, který poskytuje rozšířený bezpečnostní list svému bezprostřednímu následnému uživateli je **předat jasné a srozumitelné informace o tom, jak se látka** (ať už jako taková nebo ve směsi) **používá jako "bezpečná"**.

Žadatelé o registraci nebo následní uživatelé připravují zprávu o chemické bezpečnosti pro látky, pro které se vyžaduje scénář expozice, **jsou povinni přiložit příslušné scénáře expozice k bezpečnostním listům**, které poskytují svým bezprostředním následným uživatelům.

Pokud následný uživatel přijme scénář expozice pro látky od svého dodavatele, musí zkontrolovat, zda se na jeho použití nebo podmínky použití vztahuje scénář expozice.

**Následní uživatelé mohou (a budou)** mít různou úroveň technické způsobilosti ke stanovení, použití a doporučení vhodných opatření k řízení rizika, které je identifikováno v bezpečnostním listu, který dostali.

Proto při sestavování rozšířeného bezpečnostního listu pro látku , **musí dodavatel** (výrobce, dovozce nebo následný uživatel ) **předvídat roli svého bezprostředního následného uživatele** v dodavatelském řetězci a uvést informace způsobem, který umožňuje, aby následný uživatel okamžitě mohl určit, co musí udělat za opatření a co má doporučit svým vlastním zákazníkům.

**Doporučení používat srozumitelný technický jazyk**

**Zdůrazněna role distributorů a komunikace v rámci řetězce.**



**Doporučení začleňovat informace z CSR (u látek) a expozičních scénářů do oddílů 7, 8 popřípadě 13 bezpečnostního listu**

Příloha II nařízení REACH stanovuje požadavky, jak strukturovat opatření pro bezpečné zacházení, ochranu životního prostředí a řízení rizik v oddílech 7 a 8 bezpečnostního listu.

**Příloha II vyžaduje, aby jazyk používaný v BL byl jasný a konkrétní.**

Například výroky typu "vyvarujte se vdechování par" nebo "vyhněte se kontaktu s pokožkou" nesplňují požadavky pro popis jak prevence nebo kontroly expozice

**Popis opatření k řízení rizik** souvisejících se všemi použitími uvedenými v příložených scénářích expozice **musí být zahrnut v oddíle 8 nebo ve scénářích expozice připojených k bezpečnostnímu listu** (jsou-li k dispozici).

**Je-li informace ve scénáři expozice , je doporučeno , aby byl poskytnut konkrétní odkaz na příslušný scénáře expozice , který obsahuje informace uvedené v odstavci 8.2 bezpečnostního listu .**

Doporučuje se také , aby souhrn k řízení rizika byl v odstavci 8.2.

**bod 7.1 BL by měl obsahovat opatření k omezení rizik při nakládání s látkami a směsmi .** To zahrnuje celou řadu akcí, jako jsou například : návrh a organizace pracovních systémů , vhodné vybavení a pravidelná údržba, minimalizace doby trvání a rozsahu expozice prostřednictvím organizačních opatření , obecná ventilace a vhodné hygienické podmínky . Doporučuje se , aby se neopakoval popis těchto opatření v každém scénáři expozice, který je připojen k BL, pokud nejsou relevantní pro specifický scénář expozice.

**Oddíl 8 obsahuje** opatření týkající se používání individuálních ochranných opatření (např. osobní ochranné prostředky ( OOP) ) .  
Použití OOP je obvykle považováno za poslední možnost pro řízení rizik

OOP by měly být použity ve spojení s jinými kontrolními opatřeními, jako je návrh uzavřené ho systému při výrobě, automatizace nebo poloautomatizace, opatření proti prachu, odvětrávání – celková ventilace nebo místní atd...

Pokud je v příloze k BL uvedeno **několik scénářů expozice**, pak OOP mohou být požadovány v závislosti na podmínkách každého scénáře expozice, které se mohou lišit . Proto se doporučuje uvést , v každém scénáři jaký typ OOP je potřeba + technické specifikace a pro které úkoly / činnosti je to potřeba (např. na čištění / ošetřování ) a jeho účinnost

V oddíle 8 by mělo být uvedeno , co je potřeba k zajištění ochrany před látkami specifických rizik.

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

## **Ukázka**




	<b>BEZPEČNOSTNÍ LIST</b> dle (ES) 1907/2006 <b>Lih kvasný obecně denaturovaný</b>	Datum vydání:	15.07.2010
		Datum revize:	24.02.2016
		Strana:	1 / 11

<b>ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku</b>	
<b>1.1</b>	<b>Identifikátor výrobku</b>
	Název: <b>Lih kvasný obecně denaturovaný (Ethanol)</b>
	Identifikační číslo: 603-002-00-5
	Registrační číslo: -
<b>1.2</b>	<b>Príslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití</b>
	Určená použití: Průmyslová chemikálie pro strojírenství, slévárenství, polygrafii, chemický průmysl, K ředění slévárenských nátěrových past GRAPEX, GRACEL apod.
	Nedoporučená použití: -
<b>1.3</b>	<b>Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu</b>
	Místo podnikání nebo sídlo:
	IČO:
	Telefon:
	Odborně způsobilá osoba: h.krejsova@seznam.cz
<b>1.4</b>	<b>Telefonní číslo pro naléhavé situace</b>
	Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, Praha (nepřetržitě) +420-224919293 +420-224915402
	Informace pouze pro zdravotní rizika – akutní otravy lidí a zvířat

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**

	Celková klasifikace látky:	Látka je klasifikována jako nebezpečná	
	Nebezpečné účinky na zdraví:	Dráždí oči	
	Nebezpečné účinky na životní prostředí.	Ve vysokých koncentracích může mít škodlivé účinky na vodní organismy. údaje nejsou dostatečné pro klasifikaci	
	nebezpečné fyzikálně-chemické účinky	Produkt je vysoce hořlavý. Páry mohou tvořit se vzduchem výbušné směsi. Výpary jsou těžší než vzduch a mohou se šířit do velkých vzdáleností a hromadit v nízko položených místech. S vodou se mísí. Při vysokých koncentracích se nad vodní hladinou mohou tvořit výbušné směsi se vzduchem.	
<b>2.1</b>	<b>Klasifikace látky nebo směsi</b>		
	Klasifikace dle (ES) 1272/2008:	Kódy třídy a kategorie nebezpečnosti	<u>Flam. Liq. 2</u> <u>Eye Irrit. 2</u>
		Kódy standardních vět o nebezpečnosti:	H225 H319

Plný text všech klasifikací, standardních vět o nebezpečnosti je uveden v oddíle 16

2.2	<p><b>Prvky označení</b></p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="168 124 730 334">Výstražný symbol nebezpečnosti</td> <td data-bbox="730 124 1860 334">  </td> </tr> <tr> <td data-bbox="168 334 730 386">Signální slovo</td> <td data-bbox="730 334 1860 386">Nebezpečí</td> </tr> <tr> <td data-bbox="168 386 730 465">Standardní věty o nebezpečnosti</td> <td data-bbox="730 386 1860 465">Vysoce hořlavá kapalina a páry Způsobuje vážné podráždění očí.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="168 465 730 882">Pokyny pro bezpečné zacházení</td> <td data-bbox="730 465 1860 882"> <p>Uchovávejte obal těsně uzavřený.          Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření          Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.  <b>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:</b> Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.          Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařské ošetření.          V případě požáru: K uhašení použijte hasicí prášek, pěnu odolnou alkoholu, oxid uhličitý nebo tříštěný vodní proud.          Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu</p> </td> </tr> </table>	Výstražný symbol nebezpečnosti		Signální slovo	Nebezpečí	Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry Způsobuje vážné podráždění očí.	Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>Uchovávejte obal těsně uzavřený.          Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření          Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.  <b>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:</b> Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.          Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařské ošetření.          V případě požáru: K uhašení použijte hasicí prášek, pěnu odolnou alkoholu, oxid uhličitý nebo tříštěný vodní proud.          Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu</p>
Výstražný symbol nebezpečnosti									
Signální slovo	Nebezpečí								
Standardní věty o nebezpečnosti	Vysoce hořlavá kapalina a páry Způsobuje vážné podráždění očí.								
Pokyny pro bezpečné zacházení	<p>Uchovávejte obal těsně uzavřený.          Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření          Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle.  <b>PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:</b> Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.          Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařské ošetření.          V případě požáru: K uhašení použijte hasicí prášek, pěnu odolnou alkoholu, oxid uhličitý nebo tříštěný vodní proud.          Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte v chladu</p>								
2.3	<p><b>Další nebezpečnost</b></p> <p>Látka není k datu vyhotovení bezpečnostního listu hodnocena jako PBT nebo vPvB.          Hořlavá kapalina, třída nebezpečnosti I. podle ČSN 65 0201.          Vysoce hořlavá kapalina a páry. Způsobuje vážné podráždění očí.          Kůži vysušuje a odmašťuje, vznikají drobné trhlínky, které umožňují vstup infekce. Po požití se rychle vstřebává žaludeční sliznicí a dostává se do krve. Vysoké koncentrace par dráždí oči a sliznice dýchacích cest a působí narkoticky.          Odpařováním unikají do ovzduší emise uhlovodíků. Směs je vysoce hořlavá kapalina, rychle se odpařuje, páry jsou vznětlivé a tvoří se vzduchem výbušné směsi těžší než vzduch. Páry se drží při zemi a rychle se šíří do velkých vzdáleností. S vodou se dokonale mísí, při vysokých koncentracích se nad vodní hladinou mohou tvořit výbušné směsi se vzduchem. Vznícení par je možné působením horkých povrchů, jiskrou, otevřeným plamenem.</p>								



## DÍL 8: Omezování expozice /osobní ochranné prostředky

### Kontrolní parametry

Expoziční limity podle Nařízení vlády č. 361/2007 Sb.:

Název látky (složky):	CAS	PEL mg/m <sup>3</sup>	NPK-P mg/m <sup>3</sup>	Poznámka
<u>Ethanol</u>	64-17-5	1000	3000	Faktor přepočtu na ppm: 0,532

Zahraniční expoziční limity:

ACGIH TLV-TWA: 1000 ppm  
MSHA STANDARD- air TWA: 1000 ppm (1900 mg/m<sup>3</sup>)  
OSHA PEL: TWA: 1000 ppm (1900 mg/m<sup>3</sup>) / 8 hod  
OEL: 1000 ppm (1900 mg/m<sup>3</sup>) / 8 hod  
MAK: 1000 ppm (1900 mg/m<sup>3</sup>) / 8 hod

Limitní hodnoty ukazatelů biologických testů (432/2003 Sb., příloha 2):

není uveden

DNEL

pracovníci: 950 mg/m<sup>3</sup> – expozice člověk, inhalační, dlouhodobá expozice, účinky systémové  
pracovníci: 1 900 mg/m<sup>3</sup> – expozice člověk, inhalační, krátkodobá expozice, lokální účinky  
pracovníci: 343 mg/kg váhy těla/den – expozice člověk, dermální, dlouhodobá expozice, účinky systémové  
spotřebitelé: 114 mg/m<sup>3</sup> – expozice člověk, inhalační, dlouhodobá expozice, účinky systémové  
spotřebitelé: 950 mg/m<sup>3</sup> – expozice člověk, inhalační, krátkodobá expozice, lokální účinky  
spotřebitelé: 206 mg/kg váhy těla/den – expozice člověk, dermální, dlouhodobá expozice, účinky systémové  
spotřebitelé: 87 mg/kg váhy těla/den – expozice člověk, orální, dlouhodobá expozice, účinky systémové

PNEC

sladkovodní prostředí: 0,96 mg/l  
sladkovodní prostředí (přerušované uvolňování): 2,75 mg/l  
mořská voda: 0,79 mg/l  
mikroorganismy v čistíčkách odpadních vod: 580 mg/l  
sladkovodní sedimenty: 3,6 mg/kg hmotnosti suchého sedimentu  
mořské sedimenty: 2,9 mg/kg hmotnosti suchého sedimentu  
půda (zemědělská): 0,63 mg/kg hmotnosti suché půdy  
nebezpečí pro dravce, sekundární otrava: 0,72 g/kg potravy



8.2	<b>Omezování expozice</b>	
Místní odvětrávání nebo jiné technické opatření k udržení hladiny ve vzduchu pod expozičními limity. Před přestávkami a na konci práce umýt ruce, při práci nejíst, nepít a nekouřit.		
<i>Omezování expozice pracovníků</i>		
Ochrana dýchacích cest:	Ochrana dýchacích cest musí být použita, když jsou překročeny expoziční hladiny nebo dojde k vytváření výparů/aerosolu. Filtr AX pro výpary organických sloučenin.	
Ochrana očí:	ochranné brýle	
Ochrana rukou:	Použít standardní chemicky odolné ochranné rukavice. Materiál: butylová pryž (tloušťka vrstvy: 0,7 mm, doba iniciace: > 480 minut) přírodní latex (tloušťka vrstvy: 0,4 mm, doba iniciace: > 120 minut)	
Ochrana kůže:	ochranné pracovní oblečení, kontaminovaný oděv ihned odložte	
<i>Omezování expozice životního prostředí</i>		
Nikdy nevylévejte do vody, odpadních vod nebo do půdy!		



**ODDÍL 11: Toxikologické informace****11.1 Informace o toxikologických účincích****a) *Akutní toxicita***

Ethanol: LD50 orálně, potkan: 7 060 (test OECD 401)

LC50 inhalace, potkan: 116,9 – 133,8 / 4 hod. (test OECD 403)

LD50 dermálně, králik: 15 800 mg/kg,

není klasifikován jako akutně toxický

**b) *Žiravost / dráždivost pro kůži***

Po dlouhodobé expozici může nastat dermatitida. Uda je nejsou dostatečné pro klasifikaci

**c) *Vážné poškození očí / podráždění očí***

Mimé podráždění

**d) *Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže***

Látka nevyvolává senzibilizaci stykem s kůží a při vdechování

**e) *Mutagenita v zárodečných buňkách***

Látka nemá mutagenní účinky, (bakteriální mutagenita: salmonela typhimurium – negativní).

**f) *Karcinogenita***

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**g) *Toxicita pro reprodukci***

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Účinek na reprodukci: NOAEL: 13 800 mg/kg živé váhy/den, cesta expozice orální

NOAEC: 30 400 mg/m<sup>3</sup>, cesta expozice vdechování

Vývojová toxicita: NOAEL: 5 200 mg/kg živé váhy/den, cesta expozice orální

NOAEC: 39 000 mg/m<sup>3</sup>, cesta expozice vdechování

**h) *Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice***

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**i) *Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice***

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

NOAEL = 1 730 mg/kg živé váhy/den, cílový orgán játra

**j) *Nebezpečnost při vdechnutí***

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

**ODDÍL 12: Ekologické informace**

<b>12.1</b>	<b>Toxicita</b> Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna. <b>Ryby</b> Ethanol: Ryba ( <i>L. idus</i> ): LC50: 8 140 mg/l / 48 hod <b>Rasy</b> Ethanol: Rasa ( <i>Scenedesmus quadricauda</i> ): IC5: 5 000 mg/l / 7 dní <b>Prvok</b> Ethanol: Prvok ( <i>E. sulcatum</i> ): EU5: 65 mg/l / 72 hod <b>Dafnie</b> Ethanol: Dafnie ( <i>Daphnia magna</i> ): EU5: 9 268 – 14 221 mg/l / 48hod <b>Bakterie</b> Ethanol: Bakterie ( <i>Ps. putida</i> ): EU5: 6 500 mg/l / 16 hod
<b>12.2</b>	<b>Perzistence a rozložitelnost</b> Biodegradace: 94% (Modifikovaný screeningový test OECD) Snadno biologicky odbouratelný. CHSK: 1,99 g/g BSK <sub>5</sub> : 0,93 – 1,67 g/g TSK: 2,10 g/g Snadno biologicky rozložitelný ve sladkovodním prostředí (60 % za 5 dnů). Snadno biologicky rozložitelný v mořské vodě (75 % za 20 dní, 68 % za 10 dní). Screening test – snadno biologicky rozložitelný (cca 74 % za 5 dní, spotřeba O <sub>2</sub> ).
<b>12.3</b>	<b>Bioakumulační potenciál</b> Látka má nízký bioakumulační potenciál, proto testování bioakumulace není nutné. Rozdělovací koeficient oktanol/voda (K <sub>o/w</sub> ): < 3. Biokoncentrační faktor (BCF): 3,2
<b>12.4</b>	<b>Mobilita v v půdě</b> Distribuce do složek životního prostředí: log P (oct): - 0,32
<b>12.5</b>	<b>Výsledky posouzení PBT a vPvB</b> Látka nemá vlastnosti PBT a vPvB
<b>12.6</b>	<b>Jiné nepříznivé účinky</b> Třída ohrožení vod (WGK): 1, slabě nebezpečná látka

# BEZPEČNOSTNÍ LIST

dle (ES) 1907/2006

**Lih kvasný obecně denaturovaný**

Datum vydání:

15.07.2010

Datum revize:

24.02.2016

Strana:

10 / 12

## Expoziční scénář

**1. Název:** Expoziční scénář pro průmyslovou formulaci a (nové) balení etanolu a jeho směsí

**Systematický název podle deskriptoru použití**

SU3, SU10 PROC3, PROC5, PROC8a, PROC8b, PROC9, PROC14 ERC 2

**Zahnuté procesy, úkoly a/nebo činnosti**

Zahnuje průmyslovou formulaci, balení a nové balení látky a jejich směsí v dávkových nebo nepřetržitých operacích, včetně skladování, přepravy materiálů, míšení, balení ve velkém nebo malém měřítku, údržby. Zahnuje formulaci paliv obsahujících etanol.

## 2. Provozní podmínky a opatření kontroly rizik

**Procesní kategorie:** Výroba nebo formulace chemických výrobků či předmětů, která využívá technologie související s mícháním a směřováním pevných nebo kapalných materiálů, proces probíhá v několika stadiích a v kterémkoli z nich existuje možnost významnějšího kontaktu. Plnicí linky specializované na zachycování unikajících výparů a aerosolů a na minimalizaci úniku rozlité látky. Odběr vzorků, nakládání, plnění, přeprava, vyklápění, pytlování v nesespecializovaných a specializovaných zařízeních. Lze očekávat expozici následkem prachu, výparů, aerosolů nebo rozlití a během čištění zařízení.

**Kategorie uvolňování do životního prostředí:** Výroba organických a anorganických látek v chemickém petrochemickém průmyslu a v primárním průmyslu kovů a minerálů včetně výroby meziproduktů, monomerů za použití nepřetržitých nebo dávkových procesů využívajících specializované nebo víceúčelové zařízení, buď technicky kontrolované, nebo ručně ovládané.



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



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

### 3. Odhad expozice

Odhad expozice pracovníků je vypočítaný pomocí Eceto TRA model v2. Niže uvedené odhady expozice jsou založeny na PROC s nejvyššími úrovněmi expozice v tomto scénáři (PROC8a).

Expozice pracovníků	Odhad expozice	DNEL	Komentář
Inhalační (mg/m <sup>3</sup> )	96,04	950	Nejvyšší expozice v tomto expozičním scénáři připadá na <u>PROC8a</u> .
Dermální (mg/kg/den)	13,71	343	
Kombinovaná (mg/kg/den)	27,43	343	

Odhad environmentální expozice je založený na nástroji Eceto TRA model v2 včetně dat z tabulek TGD A&B (MC-1b, IC-9, UC-27, podíl hlavního zdroje 0.2) a založený na scénáři nejhoršího případu. Faktory úniku sníženy k vytvoření RCR<1.

Etanol je zcela rozpustný ve vodě, snadno biologicky rozložitelný, není bioakumulativní, nehromadí se v sedimentech ani půdě a předpokládá se 90% rozložení v místní/městské ČOV za podmínek vyhodnocení.

Doba vypouštění za rok (dnů/rok)	300	místní uvolnění do ovzduší (podíl)	0,025
Podíl použitý v hlavním místním zdroji	0,2	místní uvolnění do odpadní vody (kg/den)	0,001
Množství použité lokálně (kg/den)	100 000	místní uvolnění do půdy (kg/den)	0,0001
Environmentální expozice	PEC	PNEC	Komentář
V ČOV / nečištěné odpadní vodě (mg/l)	50	580	bez komentáře
V místní sladké vodě (mg/l)	0,572	0,96	
Ve sladkovodních sedimentech (mg/kgdwt)	2,43	3,57	
V místní půdě	0,0915	0,63	
V místní mořské vodě (mg/l)	0,0635	0,79	
V mořských sedimentech (mg/kgdw)	0,243	2,94	
Celkový denní příjem do místního prostředí (mg/kgdw/d)	Zanedbatelný ve srovnání s denním příjmem v potravě a endogenní tvorbou		



#### 4. Návod pro následného uživatele k vyhodnocení, zda pracuje uvnitř hranic vytýčených tímto ES

$M_{safe} = 146 \text{ t/den}$

Expozice pracovníků a emise do životního prostředí byly vyhodnoceny pomocí integrovaného nástroje Ectoc TRA verze 2.

Pokud se místní podmínky emisí do životního prostředí výrazně liší od použitých výchozích hodnot, použijte prosím k odhadu správných místních emisí a RCR následující algoritmus:

$PEC_{opravená} = PEC_{vypočtená} * (\text{podíl místních emisí}) * (\text{podíl průtoku místní ČOV}) * (\text{podíl místního říčního průtoku}) * (\text{podíl účinnosti místní ČOV})$

Příklad výpočtu místní sladkovodní PEC:

Opravená místní sladkovodní PEC =  $0,185 * (\text{místní emise [kg/den]} / 28) * (2000 / \text{místní průtok ČOV [m}^3/\text{den)}) * (18000 / \text{místní říční průtok [m}^3/\text{den)}) * ((1 - \text{účinnost místní ČOV})/0,1)$

**Kontrola  
rozšířený BL expoziční scénář**

K bezvodému amoniaku byly dodavatelem [redacted] dodány bezpečnostní listy (dále též „BL“), které byly kontrolovaným subjektem poskytnuty inspekci. V roce 2011 byl dodavatelem předán bezpečnostní list označený jako Ammonia, datum revize: 21.12.2011 (revidovaná verze č. 7, nahrazuje BL ze dne 26.8.2011) a v roce 2015 byl kontrolovanému subjektu předán bezpečnostní list označený jako Amoniak bezvodý, datum: 7.5.2015 (revidovaná verze č. 7, nahrazuje BL ze dne 26.8.2011). Ani k jednomu z předložených BL nebyly dodavatelem předloženy scénáře expozice ani zpráva o chemické bezpečnosti, v obou bezpečnostních listech bylo uvedeno registrační číslo amoniaku a v pododdíle 15.2 je uvedeno, že pro tuto látku byla vypracována zpráva o chemické bezpečnosti (CSA). Kontrolovaný subjekt nepožadoval po dodavateli dodání zprávy o chemické bezpečnosti k této látce, ani nezpracoval vlastní zprávu o chemické bezpečnosti. Kontrolovaný subjekt má informaci o tom, že je amoniak registrovanou látkou minimálně od roku 2011, protože v bezpečnostních listech je uvedeno registrační číslo této látky. Kontrolovaný subjekt nemůže využít žádnou z výjimek uvedených v čl. 37 odst. 4 nařízení REACH.

Kontrolovaný subjekt jako následný uživatel nevypracoval zprávu o chemické bezpečnosti v požadovaném termínu (do 12 měsíců od toho co obdržel v BL registrační číslo amoniaku, BL rev. 21.12.2011, BL rev. 7.5.2015) a ani neoznámil Evropské agentuře pro chemické látky (dále též „ECHA“), že je povinen vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti dle čl. 38 nařízení REACH. Tímto jednáním kontrolovaný subjekt porušil ustanovení čl. 37 odst. 4 a čl. 38 odst. 1 nařízení REACH.