

# Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů

Verze 4.0  
prosinec 2020



## **PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ**

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

**Referenční číslo:** ECHA-20-H-25-CS

**ISBN:** 978-92-9481-787-7

**Datum vydání:** prosinec 2020

**Jazyk:** CS

© Evropská agentura pro chemické látky, 2020

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla a data vydání) prostřednictvím formuláře žádosti o informace. Tento formulář je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA na adrese <http://echa.europa.eu/contact>.

### **Evropská agentura pro chemické látky**

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

Adresa pro osobní návštěvu: Telakkakatu 6, Helsinky, Finsko

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

Verze 2.2	<p>Oprava pouze u těchto jazykových verzí: BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR, HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV.</p> <p>Nahrazení přeložených kódů tříd a kategorií nebezpečnosti v kapitolách 4.2, 4.3 a 4.16 správnými verzemi (tj. kódy vycházejícími z angličtiny), jak jsou uvedeny v přílohách VI a VII nařízení CLP.</p>	prosinec 2014
Verze 3.0	<p>Aktualizace pokynů tak, aby zohledňovaly konec přechodného období pro označování směsí podle směrnice o nebezpečných přípravcích (DPD) a nutnost uvádět látky v nich obsažené dle směrnice o nebezpečných látkách (DSD) a aby odrážely plně provádění nařízení CLP.</p> <p>Aktualizace se týká pouze těchto změn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) odstranění odkazu na zastaralou verzi přílohy II (nahrazenou přílohou II nařízení Komise (EU) č. 453/2010 a přílohou nařízení Komise (EU) 2015/830);</li> <li>2) doplnění odkazů na nařízení Komise (EU) 2015/830, které se uplatňuje od 1. června 2015;</li> <li>3) aktualizace odkazů na právní text pozměněný nařízením Komise (EU) 2015/830;</li> <li>4) v kapitole 1.1 přidání odkazu na tabulky 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 a 3.9.4 přílohy I nařízení CLP, které stanoví podmínky, za kterých je pro některé směsi, které nesplňují kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle nařízení CLP, rovněž třeba na žádost sestavit nebo poskytnout bezpečnostní list;</li> <li>5) v kapitole 1.2 doplnění objasnění rozsahu působnosti aktualizovaných pokynů;</li> <li>6) přidání nové podkapitoly 1.3 s vysvětlením přechodných ustanovení uvedených v nařízení Komise (EU) 2015/830;</li> <li>7) odstranění původní kapitoly 2 (a přečíslování kapitoly 3 a jejích podkapitol), která obsahovala zastaralé informace a již není pro tento dokument relevantní, neboť jeho cílem je nyní pouze poskytnout pokyny pro <b>sestavení</b> bezpečnostních listů podle požadavků platných od 1. června 2015;</li> <li>8) přidání vysvětlení do kapitoly 2.14 týkající se toho, že se kódy tříd a kategorií nebezpečnosti (uvedené v přílohách VI a VII nařízení CLP) nesmí překládat v případě, že jsou použity v bezpečnostním listu;</li> <li>9) v kapitole 2.15 doplnění vysvětlení požadavku na poskytnutí bezpečnostního listu pro bezpečné směsi, které splňují požadavky stanovené v tabulce 3.4.6 přílohy I nařízení CLP;</li> <li>10) v kapitole 2.16 přidání objasnění povinnosti poskytnout na vyžádání bezpečnostní list pro neklasifikované směsi obsahující látky, pro něž jsou na úrovni EU stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí neohledně na jejich koncentraci;</li> <li>11) v kapitole 3.2 přidání, v souladu s nařízením (EU) 2015/830, plné citace bodu 0.5 přílohy II nařízení REACH;</li> <li>12) odstranění přílohy 1 o přechodném období pro použití označení dle nařízení CLP a odpovídajících požadavků na bezpečnostní listy;</li> <li>13) odstranění zastaralých informací a provedení drobných jazykových úprav v anglické jazykové verzi.</li> </ol>	srpen 2015

Verze 3.1	<p>Oprava:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• opravuje právní text nařízení (EU) 2015/830 a zvýraznění nového právního textu (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV),</li><li>• opravuje části textu, které byly zvýrazněny modře (ET),</li><li>• opravuje určitá interpunkční znaménka a formátování (IT),</li><li>• vypouští číslo úmluvy MARPOL z příkladu v kapitole 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV).</li></ul>	listopad 2015
Verze 4.0	<p>Aktualizace pokynů za účelem zohlednění revidované přílohy II platné od 1. ledna 2021.</p> <p>Aktualizace obsahuje poradenství k ustanovením týkajícím se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• nanoforem (různé oddíly),</li><li>• jednoznačného identifikátoru složení (UFI) (oddíl 1.1 bezpečnostního listu),</li><li>• podrobných údajů o dodavateli bezpečnostního listu (oddíl 1.3 bezpečnostního listu),</li><li>• vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (různé oddíly),</li><li>• konkrétního koncentračního limitu, multiplikačního faktoru a odhadu akutní toxicity (oddíly 3.1 a 3.2 bezpečnostního listu),</li><li>• rozšíření oddílu 9 bezpečnostního listu: Fyzikální a chemické vlastnosti v souladu se systémem GHS,</li><li>• aktualizace oddílu 14 bezpečnostního listu: Informace pro přepravu,</li><li>• uplatňování přechodného období (článek 2 nařízení (EU) 2020/878).</li></ul> <p>Aktualizace rovněž umožnila menší opravy (např. aktualizaci hypertextových odkazů) a redakční úpravu / odstranění zastaralých doporučení (např. doporučení týkající se přechodných období podle nařízení CLP).</p>	

## Obsah

<b>1</b>	<b>Obecný úvod</b> .....	<b>8</b>
1.1	Bezpečnostní list.....	8
1.2	Cíl těchto pokynů.....	10
1.3	Přechodné ustanovení týkající se provádění nejnovějšího znění přílohy II nařízení REACH.....	11
1.4	Cíloví uživatelé těchto pokynů.....	11
1.5	Souvislost s CLP a GHS.....	11
<b>2</b>	<b>Co je třeba vzít v úvahu při sestavování bezpečnostního listu</b> .....	<b>13</b>
2.1	Definice bezpečnostního listu.....	13
2.2	Odpovědnost za obsah bezpečnostního listu.....	13
2.3	Žádost o zachování důvěrnosti bezpečnostního listu.....	14
2.4	Možnost vybírání poplatků za poskytnutí bezpečnostního listu.....	14
2.5	Kdo by měl sestavit bezpečnostní list.....	14
2.5.1	Definice odborně způsobilé osoby.....	14
2.5.2	Školení a další vzdělávání odborně způsobilých osob.....	14
2.6	Pořadí, názvy a číslování oddílů a pododdílů, které musí být použity v bezpečnostním listu.....	16
2.7	Potřebný stupeň úplnosti informací poskytnutých v bezpečnostním listu.....	17
2.8	Nutnost aktualizace bezpečnostního listu.....	17
2.9	Nutnost oznamování změn v bezpečnostním listu.....	18
2.10	Případná nutnost vedení záznamů o bezpečnostních listech a jejich změnách.....	19
2.11	Příklad posloupnosti kroků při shromažďování a porovnávání informací za účelem sestavení bezpečnostního listu.....	19
2.12	Jak pomoci zajistit ucelenost a úplnost bezpečnostního listu.....	20
2.13	Jakým způsobem a do kdy se musí poskytnout bezpečnostní listy?.....	21
2.14	Jazyk (jazyky), ve kterém (kterých) musí být poskytnut bezpečnostní list.....	21
2.15	Látky a směsi, pro něž musí být dodán bezpečnostní list bez předchozí žádosti.....	22
2.16	Některé směsi, pro něž musí být poskytnut bezpečnostní list na základě žádosti.....	23
2.17	Označování vyžadované pro směs, která není klasifikována jako nebezpečná a není určena pro širokou veřejnost a pro niž musí být k dispozici bezpečnostní list, který je třeba dodat na základě žádosti.....	24
2.18	Bezpečnostní listy pro nebezpečné látky a směsi zpřístupněné široké veřejnosti.....	24
2.19	Přístup pracovníků k informacím uvedeným v bezpečnostním listu.....	25
2.20	Výrobky, pro něž není vyžadován bezpečnostní list.....	25
2.21	Možné sestavení bezpečnostního listu pro látky a směsi i v případě, kdy to právní předpisy nevyžadují.....	26
2.22	Případy, kdy se požaduje připojení scénářů expozice k bezpečnostnímu listu.....	26
2.23	Alternativní způsoby zahrnutí informací ze scénáře expozice do bezpečnostního listu pro látku a směsi.....	28
2.24	Formy podpory dostupné při sestavování bezpečnostních listů.....	30
2.25	Vybrané zdroje údajů o látkách, které jsou užitečné pro sestavení bezpečnostních listů.....	30
2.26	Jak sestavit bezpečnostní list pro zpětně získanou látku nebo směs obsahující takovou látku.....	32
2.27	Zkoušky pro účely získání informací pro bezpečnostní list.....	32

<b>3</b>	<b>Podrobné informace o jednotlivých oddílech .....</b>	<b>33</b>
3.1	ODDÍL 1 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku .....	33
3.2	ODDÍL 2 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Identifikace nebezpečnosti .....	41
3.3	ODDÍL 3 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Složení / informace o složkách .....	47
3.4	ODDÍL 4 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Pokyny pro první pomoc.....	58
3.5	ODDÍL 5 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Opatření pro hašení požáru .....	59
3.6	ODDÍL 6 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Opatření v případě náhodného úniku .....	61
3.7	ODDÍL 7 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Zacházení a skladování .....	65
3.8	ODDÍL 8 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky .....	69
3.9	ODDÍL 9 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Fyzikální a chemické vlastnosti .....	78
3.10	ODDÍL 10 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Stálost a reaktivita .....	94
3.11	ODDÍL 11 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Toxikologické informace .....	98
3.12	ODDÍL 12 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Ekologické informace .....	104
3.13	ODDÍL 13 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Pokyny pro odstraňování .....	109
3.14	ODDÍL 14 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Informace pro přepravu .....	111
3.15	ODDÍL 15 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Informace o předpisech.....	116
3.16	ODDÍL 16 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Další informace .....	119
	<b>Příloha 1. Zahrnutí relevantních informací ze scénáře expozice do bezpečnostních listů .....</b>	<b>122</b>
	<b>Příloha 2. Bezpečnostní list pro zvláštní směsi .....</b>	<b>129</b>
	<b>Příloha 3. Specifická témata týkající se sestavování bezpečnostních listů pro zpětně získané látky a směsi.....</b>	<b>131</b>
	<b>Příloha 4. Slovníček / seznam zkratk.....</b>	<b>134</b>

## Obrázky

<b>Obrázek1: Příklad posloupnosti kroků při sestavování bezpečnostního listu .....</b>	<b>20</b>
--	-----------

## Tabulky

<b>Tabulka 1: další informace požadované pro (registrované) nanoformy látky: .....</b>	<b>50</b>
<b>Tabulka 2 Vztah mezi scénářem expozice a oddíly bezpečnostního listu.....</b>	<b>125</b>

## 1 Obecný úvod

### 1.1 Bezpečnostní list

Bezpečnostní listy jsou kladně přijímanou a účinnou metodou pro poskytování informací příjemcům látek a směsí v EU. Staly se nedílnou součástí systému podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH)<sup>1</sup>. Původní požadavky nařízení REACH týkající se bezpečnostních listů byly dále upraveny tak, aby zohledňovaly pravidla pro bezpečnostní listy stanovená globálně harmonizovaným systémem (GHS)<sup>2</sup> a zahrnutí dalších prvků GHS do právních předpisů EU, které byly zavedeny nařízením (ES) č. 1272/2008 (CLP)<sup>3</sup> prostřednictvím změn přílohy II nařízení REACH<sup>4</sup>.

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

- látka nebo směs splňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečná podle nařízení CLP nebo
  - látka je perzistentní, bioakumulativní a toxická (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) v souladu s kritérii uvedenými v příloze XIII nařízení REACH nebo
  - látka je z jakýchkoli jiných důvodů zařazena na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV, které podléhají povolení, podle čl. 59 odst. 1 nařízení REACH.
- (Viz čl. 31 odst. 1 nařízení REACH.)

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

**Látka senzibilizující kůži:** Tabulka 3.4.6 Koncentrační limit pro elicitaci složek směsi

**Poznámka 1:** Tento koncentrační limit pro elicitaci se používá za účelem uplatnění zvláštních požadavků na označování podle oddílu 2.8 přílohy II na ochranu přecitlivělých jedinců. Pro směs obsahující složku v množství stejném či převyšujícím tuto koncentraci se vyžaduje bezpečnostní list. Pro senzibilizující látky se specifickým koncentračním limitem nižším než 0,1 % by měl být koncentrační limit stanoven ve výši jedné desetiny specifického koncentračního limitu.

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> Všechna vydání systému GHS jsou dostupná na adrese [https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

<sup>3</sup> 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).

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



**Karcinogenita:** Tabulka 3.6.2 Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako karcinogen, které vedou ke klasifikaci směsi

**Poznámka 1:** Je-li ve směsi přítomen karcinogen kategorie 2 jako složka v koncentraci  $\geq 0,1$  %, musí být pro tuto směs na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.

**Toxicita pro reprodukci** 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

**Poznámka 1:** 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 0,1 % nebo vyšší, musí být pro tuto směs na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.

**Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice:** Tabulka 3.8.3: Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako toxické pro specifické cílové orgány, které vedou k zařazení směsi do kategorie 1 nebo 2

**Poznámka 1:** Je-li složka klasifikovaná jako toxická pro specifické cílové orgány kategorie 2 přítomna ve směsi v koncentraci  $\geq 1,0$  %, musí být pro tuto směs na vyžádání k dispozici bezpečnostní list

**Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice:** Tabulka 3.9.4: Obecné koncentrační limity složek směsi klasifikovaných jako toxické pro specifické cílové orgány, které vedou ke klasifikaci **směsi**.

**Poznámka 1:** Je-li složka klasifikovaná jako toxická pro specifické cílové orgány kategorie 2 přítomna ve směsi v koncentraci  $\geq 1,0$  %, musí být pro tuto směs na vyžádání k dispozici bezpečnostní list

1

2 Bezpečnostní listy není třeba vystavovat pro předměty. Ačkoli formát bezpečnostního listu  
3 může být u několika konkrétních předmětů použit pro předání bezpečnostních informací ve  
4 směru dodavatelského řetězce, není přizpůsoben pro většinu předmětů<sup>5</sup>.

5 Bezpečnostní list má formát sestávající ze 16 oddílů, který byl schválen na mezinárodní úrovni.  
6 Nerozhodne-li daný členský stát jinak, dodává se bezpečnostní list v úředním jazyce nebo  
7 jednom z úředních jazyků každého členského státu, v němž je látka nebo směs uvedena na trh  
8 (čl. 31 odst. 5 nařízení REACH)<sup>6</sup>.

<sup>5</sup> Ačkoli podle čl. 4 odst. 8 a oddílu 2.1 přílohy I nařízení CLP by některé výrobky popsané v tomto nařízení za použití termínu „předmět“ (konkrétně ve slovních spojeních „výbušné předměty“, „pyrotechnický předmět“ nebo „látka, směs a předměty...“, které jsou vyráběny k získání praktického, výbušného nebo pyrotechnického účinku, jak je definováno v bodě 2.1.1.1 písm. b) nebo c) a bodě 2.1.1.2 přílohy I nařízení CLP) měly být klasifikovány a označeny v souladu s nařízením CLP, použití výrazu „předmět“ v kontextu těchto slovních spojení se liší od samostatné definice „předmětu“ uvedené jak v nařízení REACH (čl. 3 odst. 3), tak v nařízení CLP (čl. 2 odst. 9). Pro účely nařízení REACH budou tyto předměty pravděpodobněji považovány za kombinaci předmětu (nádobu/obal) a látky/směsi (viz *Pokyny ohledně požadavků na látky obsažené v předmětech* agentury ECHA). Je-li to třeba, pak se v takových případech k příslušné látce/směsi dodá bezpečnostní list. Upozorňujeme, že směrnice 2013/29/EU stanoví povinně bezpečnostní list pro pyrotechnické výrobky pro použití ve vozidlech: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0029>.

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

1 V případě, že se pro látku vyžaduje vypracování zprávy o chemické bezpečnosti, informace  
2 o této látce obsažené v bezpečnostním listu musí být v souladu s informacemi poskytnutými ve  
3 zprávě o chemické bezpečnosti, jakož i s informacemi uvedenými v registrační dokumentaci  
4 (pokud se zpráva vypracovává podle článku 14). Kromě toho musí podle čl. 31 odst. 7 nařízení  
5 REACH žadatelé o registraci i následní uživatelé, kteří musí vypracovat zprávu o chemické  
6 bezpečnosti, uvést příslušný scénář (příslušné scénáře) expozice v příloze bezpečnostního listu.  
7 Rovněž podle čl. 62 odst. 4 písm. d) musí v rámci žádosti o povolení žadatel vypracovat zprávu  
8 o chemické bezpečnosti, včetně scénáře expozice pro užití, o němž se žádá (příloha I, oddíl 5.1.2).  
9 Podle přílohy I oddílu 0.7 platí, že pokud je látka uvedena na trh, musí být v příloze  
10 bezpečnostního listu uveden příslušný scénář (příslušné scénáře) expozice, včetně opatření  
11 k řízení rizik a provozních podmínek. Následní uživatelé musí při sestavování svých  
12 bezpečnostních listů zohlednit příslušné informace o expozici, které získali od dodavatelů.  
13 U směsí existuje několik možností, pokud jde o začlenění příslušných scénářů expozice do  
14 přílohy nebo zahrnutí příslušných informací o expozici do hlavních oddílů 1–16 bezpečnostního  
15 listu. Pokud se však požaduje, aby následný uživatel sestavil svou vlastní zprávu o chemické  
16 bezpečnosti podle článku 37 nařízení REACH, a výsledkem bude vytvoření scénáře expozice,  
17 musí být tento scénář expozice zahrnut do přílohy k bezpečnostnímu listu<sup>7</sup>.  
18

## 19 **1.2 Cíl těchto pokynů**

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

23 - nařízením Komise (EU) 2020/878: kterým se mění příloha II zavedením zvláštních požadavků  
24 týkajících se nanoforem látek upravených v šestém a sedmém revidovaném vydání systému  
25 GHS a doplněním požadavků týkajících se jednoznačného identifikátoru složení (jak je  
26 stanoveno v příloze VIII nařízení (ES) č. 1272/2008), vlastností vyvolávajících narušení činnosti  
27 endokrinního systému, specifických koncentračních limitů, multiplikačních faktorů a odhadů  
28 akutní toxicity.

29 Tyto pokyny poskytují informace zejména o:

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

34

35 Odkazy na právní text byly aktualizovány, aby odrážely nejnovější znění přílohy II (tj. přílohu  
36 nařízení (EU) 2020/878).

37

38 Navíc ode dne 1. června 2017 musí být látky a směsi klasifikovány a označovány pouze podle  
39 nařízení CLP a tato skutečnost musí být zohledněna v příslušných oddílech bezpečnostního  
40 listu. Proto byly z těchto pokynů vypuštěny odkazy a doporučení týkající se zastaralého  
41 systému klasifikace směrnice DSD / směrnice DPD.

---

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

### 1.3 Přejídné ustanovení týkající se provádění nejnovějšího znění přílohy II nařízení REACH

V souladu s článkem 2 nařízení (EU) 2020/878 mohou být bezpečnostní listy, které nejsou sestaveny v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 ve znění nařízení Komise (EU) 2015/830, i nadále používány do 31. prosince 2022. Tím není dotčena povinnost aktualizovat bezpečnostní listy v souladu s čl. 31 odst. 9 nařízení (ES) č. 1907/2006 ani případy, kdy se jednoznačný identifikátor složení (UFI) doplňuje do bezpečnostních listů podle oddílu 5 části A přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 (nařízení CLP).

Jinak řečeno, do 31. prosince 2022 mohou být poskytovány veškeré bezpečnostní listy poskytnuté po 1. lednu 2021, včetně nových a aktualizovaných bezpečnostních listů, ve stávajícím formátu podle nařízení (EU) 2015/830 nebo v novém formátu podle nařízení (EU) 2020/878, včetně těchto situací:

- nedošlo ke změně bezpečnostního listu,
- došlo k malé změně bezpečnostního listu, na kterou se nevztahuje čl. 31 odst. 9,
- došlo k aktualizaci bezpečnostního listu, na kterou se vztahuje čl. 31 odst. 9, nebo k zavedení jednoznačného identifikátoru složení,
- jedná se o nový bezpečnostní list poprvé sestavený po 1. lednu 2021.

Veškeré bezpečnostní listy poskytnuté po 31. prosinci 2022 budou muset být ve formátu, jenž je v souladu s nařízením (EU) 2020/878. Doporučuje se, aby byl přijat nový formát stanovený v nařízení (EU) 2020/878, jakmile to bude možné, aby se zajistilo, že všechny bezpečnostní listy jsou v souladu s právními předpisy před uplynutím lhůty dne 31. prosince 2022.

### 1.4 Cíloví uživatelé těchto pokynů

Hlavními cílovými uživateli těchto pokynů jsou sestavovatelé bezpečnostních listů, které jsou určeny dodavatelům látek a směsí, pro něž je sestavení bezpečnostních listů požadováno článkem 31 nařízení REACH. Ačkoli se požadavky nařízení REACH, které se týkají bezpečnostních listů, vztahují na dodavatele látek a směsí, tento dokument rovněž poskytuje užitečné informace pro příjemce bezpečnostních listů. V této souvislosti je třeba poznamenat, že informace poskytnuté prostřednictvím bezpečnostních listů rovněž pomohou zaměstnavatelům splnit jejich povinnosti stanovené ve směrnici 98/24/ES<sup>8</sup> o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci.

Bezpečnostní list by měl uživatelům umožnit přijmout nezbytná opatření týkající se ochrany lidského zdraví, bezpečnosti při práci a ochrany životního prostředí.

### 1.5 Souvislost s CLP a GHS

Nařízení (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP) harmonizuje předpisy a kritéria týkající se klasifikace a označování látek a směsí v Unii<sup>9</sup>, přičemž zohledňuje kritéria pro klasifikaci a pravidla pro označování podle globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek (GHS) OSN. Nařízení CLP přispívá k cíli GHS OSN, který spočívá v popisu a sdělování těchto rizik stejným způsobem na celém světě. Nařízení CLP

<sup>8</sup> 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).

<sup>9</sup> V roce 2009 byl po vstupu Lisabonské smlouvy v platnost výraz „Společenství“ nahrazen výrazem „Unie“. Vezměte prosím na vědomí, že nařízení CLP nebylo pozměněno s cílem zohlednit tuto změnu, a výraz „Společenství“ je proto v některých citacích právního textu v tomto dokumentu stále používán.

1 vstoupilo v platnost dne 20. ledna 2009.

2 Dne 12. dubna 2017 vstoupilo v platnost nařízení Komise (EU) 2017/542<sup>10</sup>, kterým se doplňuje  
3 do nařízení CLP nová příloha VIII. Harmonizuje informace týkající se reakce na ohrožení zdraví,  
4 které jsou společností uvádějící některé nebezpečné směsi na trh EU povinny předložit určeným  
5 vnitrostátním orgánům. Předložené informace musí být v souladu s informacemi uvedenými  
6 v bezpečnostním listě. Kromě toho může být nutné uvést v bezpečnostním listu některých  
7 nebezpečných směsí jednoznačný identifikátor složení (UFI) vyžadovaný v téže příloze.<sup>11</sup>

8 V EHP je požadovaný formát a obsah bezpečnostního listu stanoven článkem 31 a přílohou II  
9 nařízení REACH. Tato ustanovení byla upravena tak, aby byla v souladu s požadavky GHS,  
10 zejména s „pokyny pro sestavení bezpečnostních listů“ uvedenými v příloze 4 GHS<sup>12</sup>, jakož  
11 i v plném souladu s nařízením CLP. Tato verze Pokynů pro sestavení bezpečnostních listů odráží  
12 text revize přílohy II nařízení REACH, která byla nahrazena přílohou nařízení (EU) 2020/878  
13 (pozměňující nařízení REACH) s účinkem od 1. ledna 2021.

---

<sup>10</sup> Nařízení Komise (EU) 2017/542 ze dne 22. března 2017, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí doplněním nové přílohy upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví.

<sup>11</sup> Viz Pokyny k harmonizovaným informacím týkajícím se reakcí na ohrožení zdraví podle přílohy VIII nařízení CLP: [https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance\\_on\\_annex\\_viii\\_to\\_clp\\_cs.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_cs.pdf/).

<sup>12</sup> Současná verze GHS, jakož i veškeré předchozí verze jsou k dispozici na adrese [https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

## 2 Co je třeba vzít v úvahu při sestavování bezpečnostního listu

### 2.1 Definice bezpečnostního listu

Bezpečnostní list je dokument, jehož účel a úlohu v harmonizovaném systému lze popsat takto (na základě textu v kapitole 1.5 revize 7 GHS OSN<sup>13</sup>):

Bezpečnostní list by měl poskytovat souhrnné informace o látce či směsi pro použití v regulačních rámcích kontroly chemických látek na pracovišti. Zaměstnavatelé a zaměstnanci<sup>14</sup> jej používají jako zdroj informací o nebezpečnosti, jakož i k získání bezpečnostních pokynů. Bezpečnostní list se týká výrobku a obvykle (v případě neexistence příslušného připojeného scénáře/scénářů expozice) není s to poskytnout specifické informace relevantní pro jakékoli pracoviště, kde může být výrobek v konečné fázi použit, ačkoli v případě, že výrobky mají specializovaná konečná použití, mohou být informace obsažené v bezpečnostním listu více zaměřeny na konkrétní pracovníky. Tyto informace tedy zaměstnavateli umožňují a) vypracovat aktivní program opatření k zajištění ochrany zaměstnanců včetně školení, která jsou specifická pro každé jednotlivé pracoviště; a b) zvážit případná opatření, která mohou být nezbytná k zajištění ochrany životního prostředí.

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

Kromě toho je obsah bezpečnostního listu významným zdrojem informací pro vypracování podání, jež ukládá příloha VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Požadovaný formát a obsah bezpečnostního listu v členských státech EU, v nichž se přímo uplatňuje nařízení REACH (a v dalších zemích, které toto nařízení přijaly), je definován v příloze II nařízení REACH.

Veškeré informace v bezpečnostním listu musí být napsány jasně a stručně.

### 2.2 Odpovědnost za obsah bezpečnostního listu

V případě existence dodavatelského řetězce se požadavky nařízení REACH týkající se poskytování bezpečnostních listů vztahují na každý stupeň dodavatelského řetězce. Počáteční odpovědnost za sestavení bezpečnostních listů nese první dodavatel látky na trh EU. V praxi se může jednat o výrobce, dovozce nebo – v některých případech – výhradního zástupce, kteří by měli v mezích možností předvídat použití připadající v úvahu pro danou látku nebo směs. Další účastníci ve směru dodavatelského řetězce by rovněž měli poskytovat bezpečnostní listy na

<sup>13</sup> [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev07/07files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html); globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS). Sedmé revidované vydání, 2017. Organizace spojených národů.

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

1 základě informací – jejichž správnost zkontrolují a které doplní – poskytnutých jejich dodavateli  
2 s cílem uspokojit konkrétní potřeby svých zákazníků. Ve všech případech nesou dodavatelé látky  
3 nebo směsi, pro niž je požadováno sestavení bezpečnostního listu, odpovědnost za jeho obsah,  
4 a to i v případě, kdy bezpečnostní list sami nesestavili. V takových případech jsou pro ně  
5 informace poskytnuté jejich dodavateli užitečným a relevantním zdrojem informací při  
6 sestavování jejich vlastních bezpečnostních listů. Zůstávají nicméně odpovědní za přesnost  
7 informací uvedených v bezpečnostních listech, které poskytují (to se vztahuje rovněž na  
8 bezpečnostní listy poskytované v jiných jazycích než v jazyce, ve kterém byly původně  
9 vyhotoveny). Je třeba poznamenat, že dodavatel vždy musí uvést v oddíle 1.3 bezpečnostního  
10 listu své kontaktní údaje, a to i když používá bezpečnostní list od svého dodavatele, aniž by  
11 změnil jeho obsah (více podrobností viz oddíl 3.1 těchto pokynů).  
12

## 13 **2.3 Žádost o zachování důvěrnosti bezpečnostního listu**

14 Pro informace, u nichž se požaduje, aby byly uvedeny v bezpečnostním listu, nelze žádat  
15 o zachování důvěrnosti.  
16

## 17 **2.4 Možnost vybírání poplatků za poskytnutí bezpečnostního listu**

18 Podle čl. 31 odst. 8 a 9 nařízení REACH musí být bezpečnostní list a veškeré požadované  
19 aktualizace poskytovány zdarma.  
20

## 21 **2.5 Kdo by měl sestavit bezpečnostní list**

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

23 *„[...] Bezpečnostní list sestaví odborně způsobilá osoba, která zohlední specifické potřeby*  
24 *a znalosti uživatelů, pokud jsou známy. Dodavatelé látek a směsí zajistí, aby odborně*  
25 *způsobilé osoby byly řádně vyškoleny, včetně opakovacího školení.“*  
26

### 27 **2.5.1 Definice odborně způsobilé osoby**

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

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

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

### 40 **2.5.2 Školení a další vzdělávání odborně způsobilých osob**

41 Je třeba vzít na vědomí (na základě textu citovaného výše), že existuje zvláštní povinnost  
42 dodavatele látek a směsí spočívající v zajištění odpovídajícího školení, včetně opakovacího  
43 školení, pro odborně způsobilé osoby. V nařízení REACH není uvedena žádná konkrétní  
44 informace o tom, jaké školení by odborně způsobilá osoba měla absolvovat nebo zda by měla



- 1 navštěvovat zvláštní kurz či složit oficiální zkoušku. Absolvování takových kurzů nebo složení  
2 jakékoli zkoušky či získání certifikace však mohou být užitečné k prokázání požadované  
3 odborné způsobilosti.
- 4 Školení a další vzdělávání pro tyto osoby lze realizovat interně i externě. Doporučuje se  
5 dokumentovat organizační tok při sestavování a aktualizaci bezpečnostních listů ve společnosti,  
6 např. prostřednictvím vnitřních pokynů nebo provozních postupů.
- 7 Je-li třeba sestavit bezpečnostní listy pro výbušniny, biocidní přípravky, přípravky na ochranu  
8 rostlin<sup>15</sup> nebo povrchově aktivní látky, je vyžadována další znalost právních předpisů  
9 vztahujících se na dané výrobky či přípravky.
- 10 Následující (nikoli vyčerpávající) seznam obsahuje příklady různých oblastí znalostí, které  
11 může uvést osoba, jež si přeje prokázat svou odbornou způsobilost:
- 12 **1. chemické názvosloví**
- 13 **2. evropská nařízení a směrnice** týkající se chemických látek a jejich provedení do  
14 vnitrostátních předpisů členských států, platné vnitrostátní předpisy (v jejich platných  
15 aktuálních zněních) v rozsahu, v němž jsou relevantní pro sestavování  
16 bezpečnostních listů, například (nejedná se o vyčerpávající seznam a jsou uvedeny  
17 zkrácené názvy):
- 18 ○ **nařízení REACH:** nařízení (ES) č. 1907/2006 (zejména ve znění nařízení  
19 Komise (EU) 2020/878, pokud jde o bezpečnostní listy)
  - 20 ○ **nařízení CLP:** nařízení (ES) č. 1272/2008
  - 21 ○ **směrnice o chemických činitelích:** směrnice 98/24/ES
  - 22 ○ **směrné limitní hodnoty expozice na pracovišti:** směrnice 2000/39/ES,  
23 2006/15/ES, 2009/161/EU, 2017/164/EU a [2019/1831/EU](#)
  - 24 ○ **ochrana zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům  
25 nebo mutagenům při práci:** směrnice 2004/37/ES
  - 26 ○ **zlepšení bezpečnosti a ochrany zdraví při práci těhotných  
27 zaměstnankyň a zaměstnankyň krátce po porodu nebo kojících  
28 zaměstnankyň:** směrnice 92/85/EHS
  - 29 ○ **osobní ochranné prostředky:** nařízení (EU) 2016/425
  - 30 ○ **pozemní přeprava nebezpečných věcí:** směrnice 2008/68/ES
  - 31 ○ **nařízení o detergentech:** nařízení (ES) č. 648/2004
  - 32 ○ **ochrana mladistvých pracovníků:** směrnice 94/33/ES
  - 33 ○ **odpady:** směrnice 2008/98/ES
- 34 **3. relevantní vnitrostátní nebo mezinárodní pokyny** příslušného odvětvového  
35 sdružení
- 36 **4. pokyny pro první pomoc**
- 37 ○ (viz kapitola 3.4 tohoto dokumentu)
- 38 **5. prevence nehod**
- 39 ○ prevence požárů a výbuchů, hašení požárů, hasiva

---

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

- 1           ○ opatření v případě náhodného úniku
- 2           ○ (viz kapitola 3.6 tohoto dokumentu)
- 3           **6. opatření pro bezpečné zacházení a skladování**
- 4           ○ (viz zejména kapitola 3.7 tohoto dokumentu)
- 5           **7. fyzikální a chemické vlastnosti:**
- 6           ○ zejména vlastnosti uvedené a pojednané v právním textu níže v pododdíle 9.1
- 7           přílohy II (viz kapitola 3.9 tohoto dokumentu)
- 8           **8. toxikologie/ekotoxikologie:**
- 9           ○ zejména vlastnosti uvedené a pojednané v právním textu níže v oddíle 11 a 12
- 10          přílohy II (viz kapitoly 3.11 a 3.12 tohoto dokumentu)
- 11          **9. ustanovení týkající se přepravy**
- 12          ○ zejména pokyny uvedené a pojednané v právním textu níže v oddíle 14 přílohy
- 13          II (viz kapitola 3.14 tohoto dokumentu).
- 14          **10.vnitrostátní předpisy**
- 15          ○ příslušné vnitrostátní předpisy, např. (nejedná se o vyčerpávající výčet)
- 16          v Německu:
- 17               ▪ třídy nebezpečnosti týkající se vody (Wassergefährdungsklassen)
- 18               ▪ technické pokyny týkající se ovzduší (TA-Luft)
- 19               ▪ technické předpisy pro nebezpečné látky (Technische Regeln für
- 20               Gefahrstoffe)
- 21          ve Francii:
- 22               ▪ tableaux de maladies professionnelles
- 23               ▪ nomenclature des installations classées pour la protection de
- 24               l'environnement
- 25          v Nizozemsku:
- 26               ▪ De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)
- 27          ○ vnitrostátní rejstříky výrobků (například Dánska, Finska, Itálie, Švédsko atd.)
- 28

## 29 **2.6 Pořadí, názvy a číslování oddílů a pododdílů, které musí být**

### 30 **použity v bezpečnostním listu**

31 Názvy jednotlivých oddílů a pododdílů a jednotlivých položek a podpoložek v bezpečnostním

32 listu jsou uvedeny v příloze II. Zejména část B přílohy II stanoví, že:

33 *„Bezpečnostní list musí obsahovat následujících 16 oddílů v souladu s čl. 31 odst. 6 a dále rovněž*

34 *uvedené pododdíly s výjimkou oddílu 3, kdy je třeba zahrnout podle daného případu pouze pododdíl*

35 *3.1 nebo pododdíl 3.2.“*

36

37 (Celý seznam oddílů a pododdílů viz právní text.)

38 Je třeba poznamenat, že u názvů oddílů jako takových je slovo „ODDÍL“ součástí požadovaného

39 názvu. Tj. například plný název oddílu 1 bezpečnostního listu je:

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

41



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

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

6 Proto například v případě toxikologických informací v ODDÍLE 11 musí být podle části B použity  
7 tyto názvy, včetně dílčích:

8 *„ODDÍL 11: Toxikologické informace*

9 *11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008“*  
10

11 Existence bodů („podpododstavců“) označených čísly 11.1.1, 11.1.2, ... .. 11.1.12.2, ... .. atd.  
12 uvedených v části A pod položkou ODDÍLU 11 k usnadnění rozlišování jednotlivých prvků  
13 neznámá, že informace požadované v těchto bodech musí být zahrnuty pod totožným  
14 popisem nebo položkou, jako jsou popis či položka uvedené v části A, na úrovni nižší než  
15 pododdíl. Struktura bezpečnostního listu vymezená názvy oddílů a pododdílů je předem  
16 definována pouze v rozsahu uvedeném v části B.

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

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

27 V případě, že je dokument ve formátu bezpečnostního listu vyhotoven pro látku nebo směs, pro  
28 niž se podle článku 31 nařízení REACH bezpečnostní list nevyžaduje (např. jako pohodlný způsob  
29 poskytnutí informací stanovených v článku 32 nebo na základě obchodního rozhodnutí  
30 o poskytnutí dokumentů, které se bezpečnostním listům podobají, pro všechny látky a směsi  
31 dodané účastníkem dodavatelského řetězce), se požadavky na obsah jednotlivých oddílů  
32 neuplatní. V takových případech může být vhodné vysvětlit pro praktické potřeby příjemců  
33 a dozorových orgánů, že tento dokument nespadá do působnosti článku 31 nařízení REACH.  
34

## 35 **2.7 Potřebný stupeň úplnosti informací poskytnutých v bezpečnostním** 36 **listu**

37 Požadavky na informace jsou podrobně vysvětleny v kapitole 3. Je třeba poznamenat, že  
38 nepoužijí-li se konkrétní údaje nebo nejsou-li údaje k dispozici, musí být tato skutečnost jasně  
39 uvedena. Pokud se v právním textu uvádí „jsou-li k dispozici“, znamená to, nejen že informace  
40 existují, ale i že jsou dostupné poskytovateli bezpečnostního listu.  
41

## 42 **2.8 Nutnost aktualizace bezpečnostního listu**

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

45 *„9. Dodavatelé bezpečnostní list neprodleně aktualizují,*

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

3 b) po udělení nebo zamítnutí povolení;

4 c) po uložení omezení.

5 *Nová verze opatřená datem a označená jako „Revize: (datum)“ se poskytuje zdarma v tištěné nebo*  
6 *elektronické podobě všem předchozím příjemcům, kterým byly látka nebo směs dodány během*  
7 *předchozích dvanácti měsíců. Veškeré aktualizace provedené po registraci obsahují registrační číslo.“*  
8

9 Ačkoli jsou tedy k dispozici dokumenty průmyslových subjektů obsahující doporučení týkající se  
10 toho, kdy je změna bezpečnostního listu považována za „významnou“ či „drobnou“, není tato  
11 terminologie v nařízení REACH použita. Pouze změny podle čl. 31 odst. 9 nařízení REACH vedou  
12 k právnímu závazku poskytnout aktualizované verze všem příjemcům, kterým byly látka nebo  
13 směs dodány během předchozích dvanácti měsíců. Bod 42 rozsudku Tribunálu T-268/10 RENV<sup>16</sup>  
14 z roku 2015 (potvrzený ve věci C-650/15-P Soudního dvora v roce 2017), stanoví, že doplnění  
15 látky na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV (podle článku 59 nařízení REACH) je  
16 v souladu s čl. 31 odst. 9 písm. a) a vyžaduje aktualizaci bezpečnostního listu o konkrétní další  
17 pokyny pro příjemce bezpečnostního listu (pro látku jako takovou nebo obsaženou ve směsi),  
18 které se týkají nového statusu látky z hlediska výše uvedeného seznamu látek. Odvětvové  
19 a oborové organizace mohou poskytnout své vlastní pokyny týkající se toho, kdy je vhodné  
20 dodatečně zaslat aktualizované verze bezpečnostních listů, které nejsou konkrétně vyžadovány  
21 čl. 31 odst. 9 nařízení REACH, takové dodatečné aktualizace nicméně nepředstavují právní  
22 požadavek.

23 Podle čl. 31 odst. 9 písm. b) se bezpečnostní list aktualizuje neprodleně po udělení nebo  
24 zamítnutí povolení. Povolení udělená podle článku 60 nařízení REACH stanoví podmínky pro užití  
25 povolené látky. K těmto podmínkám patří nejen opatření k řízení rizik a provozní podmínky  
26 popsané ve scénářích expozice zprávy o chemické bezpečnosti, uvedené v rozhodnutí  
27 o povolení, ale také veškerá opatření pro sledování nebo další podmínky ovlivňující opatření  
28 k řízení rizik uvedená v rozhodnutí o povolení. V souladu s čl. 31 odst. 9 písm. a) musí být nové  
29 informace, které mají vliv na opatření k řízení rizik následných uživatelů, poskytnuty  
30 v aktualizovaném bezpečnostním listu neprodleně (viz také vysvětlení v oddíle 3.15 těchto  
31 pokynů ohledně rozhodnutí o povolení obsahujících povinnosti pro následné uživatele).

32 Doporučuje se však v pravidelných intervalech provádět přezkum celého bezpečnostního listu.  
33 Lze očekávat, že frekvence takových přezkumů bude přímo úměrná rizikům spojeným s látkou  
34 či směsí a že přezkum bude provádět odborně způsobilá osoba.

35  
36 Kromě případů, kdy je aktualizace požadována v souladu s čl. 31 odst. 9, bude nutné  
37 aktualizovat bezpečnostní list kvůli legislativní změně – novému znění přílohy II nařízení REACH,  
38 a to v souladu s harmonogramem uvedeným v pozměňujícím nařízení.  
39

## 40 **2.9 Nutnost oznamování změn v bezpečnostním listu**

41 V bodě 0.2.5 přílohy II nařízení REACH se uvádí, že:

42 *„0.2.5. Datum sestavení bezpečnostního listu se uvede na první straně. Byl-li bezpečnostní list*  
43 *revidován a příjemcům se poskytne nová, revidovaná verze, příjemci se v oddíle 16 bezpečnostního*  
44 *listu upozorní na změny, pokud nejsou uvedeny jinde. V případě revidovaných bezpečnostních listů se*  
45 *na první straně uvede datum sestavení označené jako „Revize: (datum)“ a také jeden nebo více údajů*  
46 *o tom, která verze se nahrazuje, jako je číslo verze, číslo revize nebo datum nahrazení.*  
47

---

<sup>16</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010TJ0268&from=CS>.

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

3 Jak je uvedeno výše v bodě 2.8, při každé revizi bezpečnostního listu podle čl. 31 odst. 9  
4 nařízení REACH nebo kvůli legislativní změně v příloze II nařízení REACH je třeba poskytnout  
5 revidovaný bezpečnostní list všem předchozím příjemcům, kteří obdrželi látku nebo směs během  
6 předchozích dvanácti měsíců. Dodavatel se rovněž může rozhodnout znovu (dodatečně) zpětně  
7 vydat bezpečnostní listy pro další revize, u nichž považuje takové dodatečné opatření za  
8 opodstatněné. Navrhuje se, aby se pro označování nových verzí bezpečnostních listů používal  
9 postupné číslování. V rámci tohoto číslování by změny verzí vyžadující poskytnutí aktualizací  
10 podle čl. 31 odst. 9 mohly být označeny za pomoci zvýšení o celé číslo, zatímco ostatní změny  
11 by mohly být označeny zvýšením o desetinné číslo, např.:

12 Verze 1.0: první vydání

13 Verze 1.1: první změna (změny) nevyžadující aktualizaci a opětovné vydání pro předchozí příjemce

14 Verze 1.2: druhá změna (změny) nevyžadující aktualizaci a opětovné vydání pro předchozí příjemce

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

17

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

20

## 21 **2.10 Případná nutnost vedení záznamů o bezpečnostních listech** 22 **a jejich změnách**

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

24 *„1. Každý výrobce, dovozce, následný uživatel a distributor shromažďuje a uchovává veškeré*  
25 *informace, které vyžaduje pro plnění svých povinností podle tohoto nařízení, po dobu nejméně deseti*  
26 *let poté, co látku nebo směs naposledy vyrobil, dovezl, dodal nebo použil.“*  
27

28 Jelikož sestavení a dodání bezpečnostních listů, jakož i zohlednění informací z těchto  
29 bezpečnostních listů při používání látek a směsí jsou podle nařízení REACH povinné, pro  
30 dodavatele bezpečnostních listů i jejich příjemce jsou bezpečnostní listy „informac[emi], které  
31 vyžaduj[í] pro plnění svých povinností podle tohoto nařízení“, které je třeba uchovávat po dobu  
32 nejméně deseti let. Navíc je pravděpodobné, že informace použité při sestavování  
33 bezpečnostního listu představují samy o sobě informace vyžadované při plnění povinností  
34 podle nařízení REACH, a každopádně může být požadováno, aby byly uchovávány bez ohledu  
35 na jejich souvislost s obsahem bezpečnostního listu. Držitelé bezpečnostních listů a dalších  
36 informací se mohou v každém případě rozhodnout uchovat tyto informace pro případ  
37 odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku a pro účely plnění dalších právních  
38 požadavků a může být považováno za vhodné (například u látek a směsí s chronickými účinky)  
39 uchovávat tyto informace po období delší než deset let v závislosti na platných vnitrostátních  
40 právních předpisech.

41

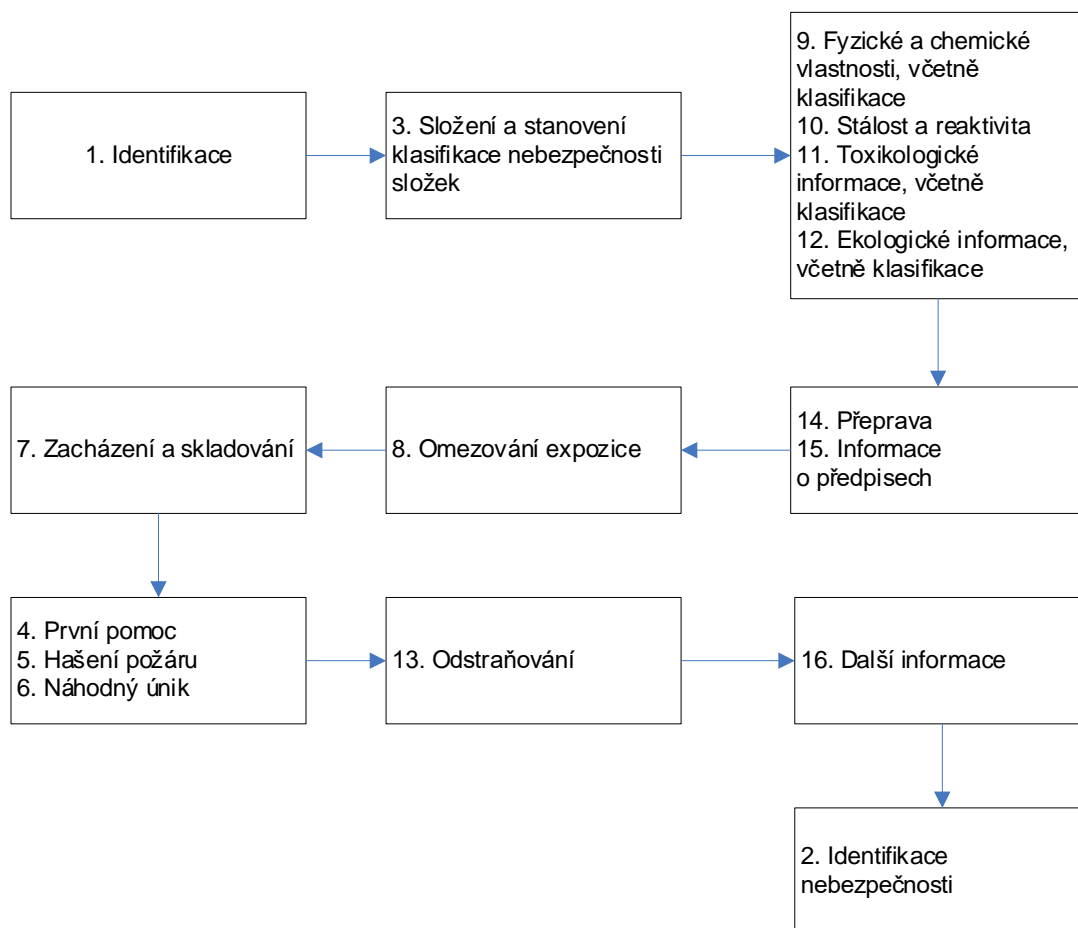
## 42 **2.11 Příklad posloupnosti kroků při shromažďování a porovnávání** 43 **informací za účelem sestavení bezpečnostního listu**

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

46 Z obrázku 1 je patrné, že postup sestavování bezpečnostního listu je lineární, takže například

1 není pravděpodobné, že by bylo možné definitivně určit rizika v oddíle 2 bezpečnostního listu,  
2 dokud nebyly zohledněny údaje uvedené v jiných oddílech. Ve skutečnosti je pravděpodobné,  
3 že postup bude nutné opakovat a že v jeho rámci budou některé aspekty zohledněny v jiném  
4 pořadí, než je znázorněno, nebo dokonce souběžně.

5  
6



7

8 **Obrázek 1: Příklad posloupnosti kroků při sestavování bezpečnostního listu**

9

## 10 2.12 Jak pomoci zajistit ucelenost a úplnost bezpečnostního listu

11 Bezpečnostní list poskytuje informace o velmi široké řadě aspektů v oblasti BOZP, bezpečnosti  
12 přepravy a ochrany životního prostředí. Vzhledem k tomu, že bezpečnostní listy často nejsou  
13 sestavovány pouze jednou osobou, ale spíše několika zaměstnanci, nelze vyloučit vznik  
14 nezamýšlených rozdílů či zdvojení údajů. Je proto užitečné podrobit sestavený bezpečnostní list  
15 a jeho přílohu (v případě potřeby) kontrole s cílem ověřit ucelenost a věrohodnost údajů  
16 předtím, než je poskytnut příjemcům. Může být vhodné svěřit závěrečný přezkum raději jedné  
17 odborně způsobilé osobě než několika jednotlivcům, aby bylo možné provést kontrolu  
18 dokumentu jako celku. V rámci kontroly úplnosti se v případě, že bezpečnostní list sestavil  
19 výrobce nebo dovozce registrovaných látek, doporučuje také ověřit, že informace  
20 v bezpečnostním listu se shodují s informacemi uvedenými na štítku a s registrační dokumentací  
21 podle nařízení REACH.

22

## 2.13 Jakým způsobem a do kdy se musí poskytnout bezpečnostní listy?

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

Bezpečnostní list tedy může mít tištěnou podobu, tj. jedná se například o 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 proaktivní povinnost dodavatele skutečně bezpečnostní list (a každou požadovanou aktualizaci) dodat než jako pasivní zpřístupnění, například na internetových stránkách nebo zpětně jeho doručení na základě žádosti. Fórum agentury ECHA, které tvoří zástupci vnitrostátních dozorových orgánů, se tudíž shodlo na tom, že například pouhé zveřejnění kopie bezpečnostního listu (nebo jeho aktualizace) na internetových stránkách samo o sobě nelze považovat za splnění povinnosti „poskytnutí“. V případě elektronického „poskytnutí“ je proto přijatelné dodání bezpečnostního listu (a příslušných přiložených scénářů expozice) ve formě přílohy e-mailu ve formátu, který je obecně přístupný všem příjemcům. Naopak zaslání e-mailu s odkazem na internetovou stránku, kde je třeba bezpečnostní list (nebo nejnovější aktualizovaný bezpečnostní list) vyhledat a stáhnout, není přijatelné. Většina vnitrostátních dozorových orgánů se shodla, že poskytnutí bezpečnostního listu pomocí odkazu na internetovou stránku musí splňovat tyto předem stanovené podmínky (jedná se o orientační seznam požadavků):

- 1) odkaz je přímý a vede ke konkrétnímu bezpečnostnímu listu pro dodávanou chemickou látku;
- 2) odkaz je spolehlivý a funkční a měl by zůstat aktivní dlouhodobě a pokud možno trvale;
- 3) pokud nelze zajistit trvalou funkčnost odkazu, měl by dodavatel zákazníka upozornit, že je dostupný jen dočasně, a délka trvání dostupnosti bezpečnostního listu by měla zákazníkovi umožnit si jej stáhnout;
- 4) aktualizace odkazu (např. kvůli změnám na internetové stránce) by měly být aktivně zasílány zákazníkovi;
- 5) aktualizace samotného bezpečnostního listu je třeba aktivně sdělovat zákazníkovi;
- 6) při používání internetového odkazu by neměly existovat žádné překážky, které by bránily v přístupu k bezpečnostnímu listu – např. nesmí být vyžadováno přihlášení ani registrace.

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

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

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

Je nutno uvést, že některé členské státy požadují, aby byl bezpečnostní list poskytován v dalších úředních jazycích členského státu (v případě členských států, v nichž existuje více



1 než jeden úřední jazyk)<sup>17</sup>.

2 Je rovněž třeba poznamenat, že vzhledem k tomu, že příložený scénář expozice je považován  
3 za nedílnou součást bezpečnostního listu, vztahují se na něj stejné požadavky na překlad jako  
4 na vlastní bezpečnostní list – tj. dodává se v úředním jazyce nebo jednom z úředních jazyků  
5 členského státu, v němž je látka nebo směs uvedena na trh, ledaže přijímající členský stát  
6 stanoví jinak.

7 Je důležité zdůraznit, že v oddíle 2 bezpečnostního listu lze použít buď úplné znění tříd  
8 nebezpečnosti a standardních vět o nebezpečnosti nebo „kódy tříd a kategorií nebezpečnosti“  
9 (uvedené v tabulce 1.1 přílohy VI nařízení CLP a používané v tabulce 3 přílohy VI nařízení CLP)  
10 a kódy standardních vět o nebezpečnosti<sup>18</sup>. V případě, že je použito úplné znění, musí být  
11 uvedeno v jazyce, ve kterém je vyhotoven bezpečnostní list. Pokud se použijí kódy tříd  
12 a kategorií nebezpečnosti, zkratky pro jednotlivé třídy nebezpečnosti se nesmí překládat (jedná  
13 se o **kódy** nezávislé na jazykových verzích vycházející ze [zkrácených] anglických slov, nikoli  
14 o „text v anglickém jazyce“). Kódy tedy musí zůstat ve stejné podobě jako v příloze VI nařízení  
15 CLP. V případě, že jsou použity kódy, jiné zkratky nebo zkratková slova, jejich úplné znění  
16 a vysvětlení musí být uvedeno v oddíle 16 bezpečnostního listu v jazyce, v němž je vyhotoven  
17 bezpečnostní list.

18 Například, pokud je pro hořlavou látku použit kód třídy a kategorie nebezpečnosti „Flam.Liq.1,  
19 H224“ (odpovídající hořlavé kapalině kategorie 1), nesmí se překládat. Úplné znění vysvětlující  
20 tento kód v jazyce, v němž je vyhotoven bezpečnostní list, je však třeba uvést v oddíle 16.  
21 Pokud je však uvedeno plné znění klasifikace, včetně standardních vět o nebezpečnosti, pak  
22 není v oddíle 16 zapotřebí dalšího vysvětlení.

23 Dále je třeba poznamenat, že podle čl. 17 odst. 4 nařízení o předchozím souhlasu (PIC)<sup>19</sup>  
24 u látek, u nichž se podle čl. 17 odst. 3 uvedeného nařízení vyžaduje bezpečnostní list (ve  
25 formátu přílohy II nařízení REACH): „[se] informace na štítku a v bezpečnostním listu uvádějí,  
26 pokud je to možné, v úředních jazycích nebo v jednom či více hlavních jazycích **země určení**  
27 **nebo oblasti předpokládaného použití**“. Tj. v takových případech mohou jazyky, v nichž je  
28 bezpečnostní list dodáván, zahrnovat (je-li to možné) jazyky, které nejsou úředním jazykem  
29 žádného členského státu EU.

## 30 2.15 Látky a směsi, pro něž musí být dodán bezpečnostní list bez 31 předchozí žádosti

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

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

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

38 c) látka je z důvodů jiných než těch, které jsou uvedeny v písmenech a) a b), zahrnuta do seznamu  
39 vytvořeného podle čl. 59 odst. 1.“ (přičemž seznam odpovídá „seznamu látek pro případné zahrnutí do

---

<sup>17</sup> Agentura ECHA zveřejnila tabulku „Languages required for labels and safety data sheets“ (Jazyky požadované pro štítky a bezpečnostní listy), která je k dispozici na adrese <http://echa.europa.eu/safety-data-sheets>.

<sup>18</sup> Je třeba zdůraznit, že v nařízení CLP jsou použity různé typy kódů. „Kódy tříd a kategorií nebezpečnosti“ (např. „Acute Tox.4“) by proto neměly být zaměňovány s „kódy standardních vět o nebezpečnosti“ (např. H312).

<sup>19</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (přepřelované znění); Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60. K dispozici na adrese <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX%3A32012R0649>.

1 přílohy XIV<sup>20</sup>, které podléhají povolení (seznam je zveřejněn na internetových stránkách agentury  
2 ECHA, viz odkaz v poznámce pod čarou).  
3

## 4 **2.16 Některé směsi, pro něž musí být poskytnut bezpečnostní list** 5 **na základě žádosti**

6 Čl. 31 odst. 3 nařízení REACH (ve znění čl. 59. odst. 2 písm. b) nařízení CLP) stanovuje  
7 podmínky, za nichž musí být na žádost poskytnut bezpečnostní list (pro některé směsi). Tyto  
8 podmínky jsou vymezeny v tomto textu:

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

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

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

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

23 Je třeba uvést, že povinnost vznikající v případě uvedeném v písmenu c) nezávisí na koncentraci  
24 látky obsažené ve směsi. Povinnost dodat na vyžádání bezpečnostní list se vztahuje na směsi  
25 obsahující látku, pro niž byly na úrovni EU stanoveny expoziční limity pro pracovní prostředí<sup>21</sup>,  
26 a to v jakékoli koncentraci. Doporučuje se v bezpečnostním listu pro směs vždy uvádět, s jakou  
27 látkou daný požadavek souvisí (i když látku a její přesnou koncentraci je nutné specifikovat  
28 pouze v případě, že je obsažena v koncentraci rovné nebo vyšší než koncentrace uvedená  
29 v bodě 3.2.2 přílohy II, viz kapitola 3.2).

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

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

<sup>20</sup> <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

<sup>21</sup> <https://osha.europa.eu/en/legislation/directive/directive20191831-indicative-occupational-exposure-limit-values>

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

U směsí, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné podle nařízení CLP a které nejsou určeny pro širokou veřejnost, které však obsahují některé klasifikované složky v koncentraci rovné uvedeným limitům nebo tyto limity přesahující a pro něž musí být na základě žádosti poskytnut bezpečnostní list, musí štítek na obalu obsahovat informace o dostupnosti takovýchto bezpečnostních listů.

Požaduje se, aby o dostupnosti bezpečnostního listu informovala standardní věta o nebezpečnosti EUH210: „Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.“

Koncentrační limity uvedené v bodě 2.10 přílohy II nařízení CLP jsou tyto:

Pro směsi, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné, ale obsahují:

≥ 0,1 % látky, která je klasifikována jako látka senzibilizující kůži kategorie 1, 1B, látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1, 1B nebo karcinogenní kategorie 2, nebo

≥ 0,01 % látky, která je klasifikována jako látka senzibilizující kůži kategorie 1A, látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1A, nebo

≥ jedna desetinu specifického koncentračního limitu pro látku klasifikovanou jako látka senzibilizující kůži nebo látka senzibilizující dýchací cesty se specifickým koncentračním limitem nižším než 0,1 %, nebo

≥ 0,1 % látky, která je klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1A, 1B nebo 2, nebo s účinky na laktaci či prostřednictvím laktace, nebo

alespoň jednu látku v individuální koncentraci ≥ 1 % hmotnostní pro směsi jiné než plynné a ≥ 0,2 % objemová pro plynné směsi:

která je klasifikována jako látka nebezpečná pro zdraví nebo životní prostředí nebo

pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí.

## 2.18 Bezpečnostní listy pro nebezpečné látky a směsi zpřístupněné široké veřejnosti

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

*„bezpečnostní list nemusí být dodán, jsou-li nebezpečné látky nebo směsi nabízeny nebo prodávány široké veřejnosti společně s dostatečnými informacemi, které 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



1 zpřístupněné široké veřejnosti<sup>22</sup>, pokud jsou splněny výše uvedené podmínky. Pokud je však  
2 výrobek dodáván rovněž následnému uživateli či distributorovi, jenž vyžaduje bezpečnostní list,  
3 musí mu být příslušný bezpečnostní list dodán. Lze doporučit, aby distributor (například  
4 maloobchodník), který nabízí nebo prodává tyto látky či směsi, disponoval bezpečnostním listem  
5 pro každou nebezpečnou látku nebo směs, kterou prodává. Tyto bezpečnostní listy rovněž  
6 obsahují informace, které jsou pro něj důležité vzhledem k tomu, že musí zajistit skladování  
7 látky či směsi, a mohou obsahovat důležité informace, například o opatřeních v případě havárie  
8 (či požáru atd.). Pokud se následný uživatel či distributor domnívá, že pro tyto či jiné účely  
9 potřebuje bezpečnostní list, může si jej vyžádat.

10 Je třeba uvést, že účastníkem dodavatelského řetězce, kterému je podle tohoto ustanovení  
11 výslovně povoleno, aby si vyžádal bezpečnostní list, je následný uživatel nebo distributor –  
12 **nikoli** jednotlivec z řad veřejnosti („spotřebitel“). Pokud jde o to, zda má konkrétní zákazník,  
13 jenž zakoupil takovou látku nebo směs, právo vyžádat si a získat k této látce či směsi  
14 bezpečnostní list, je třeba si položit otázku, zda jej lze považovat za „následného uživatele“  
15 nebo „distributora“ na základě definic uvedených v čl. 3 bodech 13 a 14 nařízení REACH.  
16 „Spotřebitel“ je z definice následného uživatele výslovně vyloučen. To, zda příjemce spadá do  
17 kategorie následného uživatele s ohledem na používání látky nebo směsi „*při své průmyslové*  
18 *nebo profesionální činnosti*“, lze určit například na základě jeho profese. Spolehlivým důkazem  
19 práva na podání žádosti o bezpečnostní list může být výpis z obchodního rejstříku nebo další  
20 profesní akreditace či případně číslo pro účely DPH (nebo účet u dodavatele) spíše než spoléhání  
21 se výhradně na množství (jež může být samo o sobě prvním ukazatelem).  
22

## 23 2.19 Přístup pracovníků k informacím uvedeným v bezpečnostním 24 listu

25 Podle článku 35 nařízení REACH:

26 *„zaměstnavatelé umožní pracovníkům a jejich zástupcům přístup k informacím poskytnutým v souladu*  
27 *s články 31 a 32 ohledně látek nebo směsí, které pracovníci používají nebo jejichž účinkům mohou být*  
28 *během své práce vystaveni“.*  
29

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

## 36 2.20 Výrobky, pro něž není vyžadován bezpečnostní list

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

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

40 *„Hlava IV se nevztahuje na tyto směsi v konečném stavu určené pro konečného spotřebitele:*  
41 *a) humánní nebo veterinární léčivé směsi v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 726/2004 a směrnice*  
42 *2001/82/ES a vymezené směrnici 2001/83/ES;*

---

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

- 1 *b) kosmetické prostředky vymezené směrnicí 76/768/EHS;*  
2 *c) zdravotnické prostředky, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém styku s lidským*  
3 *tělem, pokud opatření Společenství zavede ustanovení o klasifikaci a označování nebezpečných látek*  
4 *a směsí, která zajistí stejnou úroveň informací a ochrany jako směrnice 1999/45/ES;*  
5 *d) potraviny a krmiva v souladu s nařízením (ES) č. 178/2002, včetně použití*  
6 *i) jako potravinářská přídatná látka v potravinách v oblasti působnosti směrnice 89/107/EHS;*  
7 *ii) jako látka určená k aromatizaci v potravinách v oblasti působnosti směrnice 88/388/EHS*  
8 *a rozhodnutí 1999/217/ES;*  
9 *iii) jako doplňková látka v krmivech v oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1831/2003;*  
10 *iv) ve výživě zvířat v oblasti působnosti směrnice 82/471/EHS."*  
11

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

15 Na odpad definovaný ve směrnici 2008/98/ES<sup>23</sup> se rovněž vztahuje obecná výjimka v důsledku  
16 vyloučení z definice látky, směsi nebo předmětu ve smyslu článku 3 nařízení REACH na základě  
17 čl. 2 odst. 2.

18 Bezpečnostní listy také samozřejmě **nejsou** vyžadovány pro výrobky, které neodpovídají buď  
19 kritériím uvedeným v čl. 31 odst. 1 písm. a), b) a c), nebo kritériím uvedeným v čl. 31 odst. 3,  
20 která stanoví, kdy **jsou** vyžadovány bezpečnostní listy (podrobnější informace o těchto  
21 kritériích viz oddíl 1.1 Obecný úvod výše a znění nařízení REACH).  
22

## 23 **2.21 Možné sestavení bezpečnostního listu pro látky a směsi** 24 **i v případě, kdy to právní předpisy nevyžadují**

25 Z marketingového nebo logistického hlediska může být v některých případech pro dodavatele  
26 užitečné mít k dispozici bezpečnostní list pro všechny látky a směsi, včetně těch, pro něž  
27 neexistuje právní povinnost poskytnout bezpečnostní list. V takových případech může být  
28 vhodné v dokumentu uvést, že pro danou látku nebo směs neexistuje právní povinnost  
29 poskytnout bezpečnostní list s cílem předejít zbytečným problémům týkajícím se shody  
30 a souladu. Obecně **není** vhodné sestavovat bezpečnostní listy pro **předměty**.

31 Může být rovněž užitečné poskytnout informace požadované podle článku 32 nařízení REACH,  
32 který se týká povinnosti sdělovat informace ve směru dodavatelského řetězce pro látky samotné  
33 nebo obsažené ve směsích, u nichž se nevyžaduje bezpečnostní list ve formátu bezpečnostního  
34 listu. Je však třeba poznamenat, že podle nařízení REACH se toto **nevyžaduje**, a v těchto  
35 případech může být opět vhodné v dokumentu uvést, že pro látku nebo směs neexistuje právní  
36 povinnost dodat bezpečnostní list, aby se předešlo zbytečným problémům týkajícím se shody  
37 a souladu. Stejně tak lze výslovně uvést, kdy je takový dokument používán ke sdělení informací  
38 podle článku 32.  
39

## 40 **2.22 Případy, kdy se požaduje připojení scénářů expozice** 41 **k bezpečnostnímu listu**

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

---

<sup>23</sup> Směrnice 2006/12/ES – zrušená směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (rámcová směrnice o odpadech).

1 „Každý účastník dodavatelského řetězce, který musí vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti  
2 v souladu s článkem 14 nebo 37, uvede příslušné scénáře expozice (popřípadě včetně kategorií použití  
3 a expozice) v příloze bezpečnostního listu zahrnující určená použití a zvláštní podmínky vyplývající  
4 z použití oddílu 3 přílohy XI.“  
5

6 Kdykoli tedy existuje požadavek, aby účastník (např. žadatel o registraci nebo následný uživatel  
7 připravující zprávu o chemické bezpečnosti podle článku 14 nebo čl. 37 odst. 4 nařízení REACH)  
8 zahrnul do své zprávy o chemické bezpečnosti scénáře expozice, má tento účastník povinnost  
9 uvést příslušné scénáře expozice v příloze bezpečnostního listu. Je však třeba poznamenat, že  
10 ne všichni žadatelé o registraci, od nichž se požaduje provedení posouzení chemické bezpečnosti  
11 a vypracování zprávy o chemické bezpečnosti<sup>24</sup>, jsou nezbytně povinni vypracovat scénář  
12 expozice. Kupříkladu ačkoli se posouzení chemické bezpečnosti a zpráva o chemické bezpečnosti  
13 obecně vyžadují pro všechny látky podléhající registraci v množství 10 tun či větším, scénář  
14 expozice je vyžadován **pouze** pro látky, na něž se vztahují rovněž kritéria uvedená v čl. 14  
15 odst. 4 (tj. pro látky, které splňují kritéria PBT/vPvB nebo kritéria pro některou ze tříd  
16 nebezpečnosti uvedených v čl. 14 odst. 4 nařízení REACH ve znění článku 58 nařízení CLP). Tato  
17 kritéria jsou následující<sup>25</sup>:

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

21 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,  
22 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F;

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

25 c) třída nebezpečnosti 4.1;

26 d) třída nebezpečnosti 5.1,

27 nebo že se jedná o látku PBT nebo vPvB, ... ..“  
28

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

36 Čl. 60 odst. 7, čl. 62 odst. 4 písm. d) a oddíly 0.7, 5.1.1 a 5.1.2 přílohy I nařízení REACH  
37 popisují povinnosti týkající se zprávy o chemické bezpečnosti a scénářů expozice. Tyto aspekty  
38 tvoří nedílnou součást procesu podání žádosti o povolení. Součástí udělených povolení  
39 založených buď na čl. 60 odst. 2, nebo čl. 60 odst. 4, je zohlednění opatření k řízení rizik

---

<sup>24</sup> Upozorňujeme, že existují případy, kdy není zapotřebí žádné posouzení chemické bezpečnosti ani zpráva o chemické bezpečnosti (a tudíž nemusí být poskytnuty žádné scénáře expozice), například v případě látek, které jsou osvobozeny od požadavku registrace podle přílohy IV nebo V nebo pro zpětně získané látky, které jsou osvobozeny od požadavku na předložení registrační dokumentace podle čl. 2 odst. 7 písm. d).

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

1 navržených ve scénářích expozice ve zprávě o chemické bezpečnosti související s povolením.

2 Po jeho vyhotovení je třeba scénář expozice přiložit k bezpečnostnímu listu a tato příloha poté  
3 bude představovat revizi bezpečnostního listu. V případech, kdy scénář expozice povede  
4 k novým opatřením k řízení rizik, musí být v souladu s čl. 31 odst. 9 písm. a) nařízení REACH  
5 (viz rovněž kapitola 2.8 výše) bezpečnostní list bezodkladně aktualizován a revidovaná verze  
6 poskytnuta předchozím příjemcům, kteří látku nebo směs obdrželi během předchozích dvanácti  
7 měsíců.

## 8 2.23 Alternativní způsoby zahrnutí<sup>26</sup> informací ze scénáře 9 expozice do bezpečnostního listu pro látku a směsi

10 Pro případy popsané výše v bodě 2.21 čl. 31 odst. 7 nařízení REACH stanoví, že scénář expozice  
11 **musí** být uveden v příloze bezpečnostního listu.

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

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

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

20 Pro **následné uživatele**, od nichž se **nevyžaduje**, aby provedli vlastní posouzení chemické  
21 bezpečnosti pro konkrétní látku (složku)<sup>27</sup>, existují alternativní možnosti zahrnutí informací ze  
22 scénáře expozice<sup>28</sup>.

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

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

- 29 1. připojení vlastního scénáře (scénářů) expozice vyplývajícího z posouzení chemické  
30 bezpečnosti pro látku samotnou nebo scénáře expozice vyplývajícího z posouzení  
31 chemické bezpečnosti pro látku obsaženou ve směsi v koncentracích přesahujících  
32 prahové hodnoty uvedené v článku 14. V tomto případě musí být do hlavních oddílů  
33 bezpečnostního listu zahrnut alespoň souhrn relevantních klíčových informací  
34 z připojeného scénáře expozice s křížovým odkazem na podobné informace uvedené  
35 ve scénáři expozice;

---

<sup>26</sup> „Zahrnutím“ se zde rozumí buď přiložení scénáře/scénářů expozice samostatně k bezpečnostnímu listu (ve formě přílohy) a/nebo zahrnutí informací ze scénáře expozice do hlavního textu (oddíly 1 až 16 včetně) bezpečnostního listu a/nebo přiložení informací o bezpečném použití směsi k bezpečnostnímu listu.

<sup>27</sup> Tyto alternativní možnosti jsou k dispozici **pouze** těmto následným uživatelům.

<sup>28</sup> Změna formulace z „**uvede**“ v prvním pododstavci čl. 31 odst. 7 týkající se případů vyžadujících vypracování posouzení chemické bezpečnosti a zprávy o chemické bezpečnosti **a zároveň** vypracování scénáře expozice na „**zahrne příslušné scénáře expozice**“ v druhém pododstavci, pokud jde o následné uživatele, je velmi důležitá. Druhá uvedená formulace se musí vykládat tak, že umožňuje (pokud se tak osoba sestavující bezpečnostní list rozhodne) „začlenění“ příslušných informací z obdržených scénářů expozice **jinými** metodami, než je jejich připojení ve formě přílohy bezpečnostního listu.

- 1 2. zahrnutí informací ze scénáře expozice pro danou látku nebo informací, které  
2 vyplývají z konsolidace různých scénářů expozice pro látky použité ve směsi, do  
3 hlavních oddílů 1–16 bezpečnostního listu;
- 4 3. přiložení scénáře expozice vyplývajícího z posouzení chemické bezpečnosti pro  
5 zvláštní směs<sup>29</sup>;
- 6 4. (případně) přiložení scénáře expozice vyplývajícího z posouzení chemické  
7 bezpečnosti pro směs podle čl. 31 odst. 2 nařízení REACH<sup>30</sup>.
- 8 5. přiložení informací o bezpečném použití směsi získaných ze scénářů expozice látek,  
9 které jsou jejími složkami.
- 10

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

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

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

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

31 Podrobné pokyny ohledně možností, jaké mají následní uživatelé pro předání informací  
32 obdržенých od dodavatele látky (dodavatelů látek) samotné nebo obsažené ve směsi  
33 (směsích) dále v dodavatelském řetězci jsou uvedeny v *Pokynech pro následné uživatele*<sup>31</sup>.

34 Kromě toho agentura ECHA a některé odvětvové organizace zřídily zvláštní síť s cílem vyvíjet  
35 a poskytovat metodiky a nástroje ke zlepšení efektivní komunikace v dodavatelském řetězci.  
36 Více informací naleznete na stránce sítě ENES na internetových stránkách agentury ECHA<sup>32</sup>.

37 Příloha 1 těchto pokynů a, podrobněji, příloha 1 *Pokynů pro následné uživatele*, podávají další  
38 informace o rolích a povinnostech distributorů. Distributoři hrají důležitou roli v komunikačním

---

<sup>29</sup> Více informací o „zvláštních směsích“ viz příloha 2.

<sup>30</sup> V současnosti neexistují žádné pokyny ohledně toho, jak takové posouzení chemické bezpečnosti provést. Takové posouzení chemické bezpečnosti pro směs je stanoveno v čl. 31 odst. 2 nařízení REACH pro účely získání konsolidovaných informací pro bezpečnostní list. Článek 14, ani článek 37 nařízení REACH nestanoví požadavek, aby bylo takové posouzení chemické bezpečnosti provedeno v rámci registrace.

<sup>31</sup> K dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

<sup>32</sup> Síť pro výměnu informací o scénářích expozice: <https://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.



1 toku oběma směry v dodavatelském řetězci.

## 2 2.24 Formy podpory dostupné při sestavování bezpečnostních 3 listů

4 Dodavatelé mohou k sestavení bezpečnostního listu využít externích služeb poskytovaných  
5 odborně způsobilými osobami, za poskytnutí bezpečnostních listů, které splňují právní  
6 povinnosti, však samozřejmě stále odpovídají dodavatelé.

7 Subjekty, které sestavují a vydávají bezpečnostní listy, mohou využít příslušné softwarové  
8 aplikace. Tyto aplikace mají obecně funkci databáze. Tyto databáze obsahují seznam látek  
9 a standardních vět. Mnoho softwarových produktů zahrnuje možnost vytvoření bezpečnostního  
10 listu v několika jazycích. Takové softwarové produkty mohou rovněž podpořit správu a ucelenost  
11 informací ve fázi mezi přípravou registrační dokumentace (včetně zprávy o chemické  
12 bezpečnosti) a sestavením bezpečnostního listu.

13 Příkladem zdroje standardních vět je Evropský katalog standardních vět, který je k dispozici  
14 (zdarma) v němčině a angličtině na adrese <https://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.  
15 Seznamy standardních vět nabízejí na svých stránkách i další poskytovatelé služeb. Správné  
16 používání standardních vět může napomoci ke zlepšení kvality a srozumitelnosti, k používání  
17 těchto vět je však třeba přistupovat obezřetně, protože obsah nemusí být vždy dostatečně  
18 jasný. Softwarové produkty nezbavují dodavatele povinnosti mít bezpečnostní list vypracovaný  
19 odborně způsobilou osobou.  
20

21 Některá oborová a odvětvová sdružení nabízejí podporu (například prostřednictvím svých  
22 domovských internetových stránek), pokud jde o informace týkající se jejich konkrétního  
23 odvětví.  
24

## 25 2.25 Vybrané zdroje údajů o látkách, které jsou užitečné pro 26 sestavení bezpečnostních listů

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

31 Pokud látka podléhá registraci podle nařízení REACH a dodavatel se účastní společného podání  
32 nebo je členem konsorcia<sup>33</sup>, existuje-li pro danou látku nějaké společné podání či konsorcium,  
33 může sdílet přístup k dalším informacím o látce.

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

37 V případě, že při sestavování bezpečnostního listu vyjde najevo, že některé údaje nemá  
38 sestavovatel bezpečnostního listu k dispozici, lze rovněž využít veřejně dostupné databáze  
39 s příslušnými informacemi. Ty mohou být konzultovány za účelem vyhledání údajů, které nejsou  
40 jinde k dispozici, nebo za účelem kontroly údajů dodaných od předchozího dodavatele  
41 v dodavatelském řetězci, které se zdají být nekonzistentní nebo nepravděpodobné, například:

42 Databáze registrovaných látek agentury **ECHA**:

---

<sup>33</sup> Upozorňujeme, že účast v konsorciu není povinná.

1 (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>)

2 Tato databáze obsahuje různé informace o látkách, které společnosti vyrábějí či dovážejí: například  
3 informace o jejich nebezpečných vlastnostech, jejich klasifikaci a označování a bezpečném způsobu  
4 jejich používání. Informace obsažené v databázi jsou totožné s informacemi uvedenými společnostmi  
5 v jejich registračních dokumentacích.  
6

7 Seznam klasifikací a označení agentury ECHA:

8 (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>)

9  
10 Seznam klasifikací a označení je databází, která bude obsahovat základní informace o klasifikacích  
11 a označeních oznámených a registrovaných látek, které byly přijaty od výrobců a dovozců. Bude  
12 rovněž obsahovat i seznam harmonizovaných klasifikací (tabulka 3 přílohy VI nařízení CLP). Seznam  
13 bude zřízen a spravován agenturou ECHA.

14

#### 15 **CheLIST**

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

17 Databáze CheLIST (Chemical Lists Information System – informační systém se seznamy chemických  
18 látek), vypracovaná Institutem pro zdraví a ochranu spotřebitele (IHCP), poskytuje informace  
19 o chemických identifikátorech (například název, číslo CAS) a chemické struktuře.  
20

#### 21 **GESTIS**

22 (<http://gestis-en.itrust.de>)

23 Tato databáze německých profesních sdružení zahrnuje více než 7 000 nebezpečných látek, které jsou  
24 abecedně seřazeny podle názvů a u nichž jsou uvedeny klasifikace, označení, mezní hodnoty, metody  
25 měření, informace o osobních ochranných prostředcích, mezních hodnotách na pracovišti a pracovním  
26 lékařství.  
27

#### 28 **eChemPortal**

29 (<http://www.echemportal.org/echemportal/>)

30 Databáze eChemPortal je výsledkem společného úsilí Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj  
31 (OECD), Evropské komise (EK), Evropské agentury pro chemické látky (ECHA), Spojených států,  
32 Kanady, Japonska, Mezinárodní rady chemických sdružení (ICCA), Poradního výboru pro obchod  
33 a průmysl (BIAC), Světové zdravotnické organizace (WHO), Mezinárodního programu chemické  
34 bezpečnosti (IPCS), Programu OSN pro životní prostředí (UNEP) a nevládních organizací pro ochranu  
35 životního prostředí. Tato databáze poskytuje veřejnosti bezplatný přístup k informacím o vlastnostech  
36 chemických látek, včetně fyzických a chemických vlastností, informacím o osudu v životním prostředí,  
37 toxikologickým a ekotoxikologickým informacím, a to prostřednictvím souběžného vyhledávání zpráv  
38 a souborů údajů.  
39

#### 40 **IPCS INCHEM**

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

42 Internetové stránky Mezinárodního programu chemické bezpečnosti (IPCS) INCHEM poskytují rychlý  
43 přístup k mezinárodně vzájemně posouzeným informacím o chemických látkách, které se běžně  
44 používají na celém světě a které se rovněž mohou vyskytnout jako kontaminující látky v životním  
45 prostředí a v potravinách. Sjednocují informace získané od několika mezivládních organizací, jejichž  
46 cílem je podporovat řádné řízení chemických látek.  
47

#### 48 **TOXNET**

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

50 Toxnet je síť toxikologických údajů Národní knihovny léčivých přípravků Spojených států amerických.  
51 Poskytuje přístup k databázím údajů o toxikologii, nebezpečných chemických látkách, stavu životního

1 prostředí a úniku toxických látek.  
2

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

5 Je třeba uvést, že ve všech případech (včetně případů, kdy informace o látkách jakožto  
6 složkách byly získány z bezpečnostního listu dodavatelů těchto látek – viz kapitola 2 odstavec  
7 2.2 výše) nese odpovědnost za přesnost obsahu bezpečnostního listu jeho dodavatel.  
8

## 9 **2.26 Jak sestavit bezpečnostní list pro zpětně získanou látku nebo** 10 **směs obsahující takovou látku**

11 Příloha 3 tohoto dokumentu pojednává o specifických otázkách souvisejících se sestavením  
12 bezpečnostního listu pro zpětně získané látky a směsi. *Pokyny k odpadům a zpětně získaným*  
13 *látkám*<sup>34</sup> vydané agenturou ECHA obsahují další informace o otázkách souvisejících  
14 s bezpečnostními listy pro zpětně získané látky.  
15

## 16 **2.27 Zkoušky pro účely získání informací pro bezpečnostní list**

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

24 Během sestavování bezpečnostního listu se samozřejmě může ukázat, že požadované údaje  
25 (například pro účely správné klasifikace na základě nařízení CLP) nejsou k dispozici.

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

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

32 Zejména by neměly být zahájeny **žádné zkoušky na zvířatech** pouze za účelem vytvoření  
33 obsahu bezpečnostního listu. Musí být splněna ustanovení směrnice Rady 86/609/EHS<sup>35</sup>  
34 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU<sup>36</sup>. Stejně tak neexistuje žádný  
35 požadavek, který by přímo vyplýval z přílohy II nařízení REACH, týkající se vytvoření údajů  
36 (včetně údajů pro fyzikální nebezpečnosti) na základě zkoušek, při nichž nejsou používána  
37 zvířata, výhradně pro účely vyplnění polí bezpečnostního listu.

---

<sup>34</sup> *Pokyny k odpadům a zpětně získaným látkám* jsou k dispozici na adrese [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>35</sup> Směrnice Rady 86/609/EHS ze dne 24. listopadu 1986 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se ochrany zvířat používaných pro pokusné a jiné vědecké účely (Úř. věst. L 358, 18.12.1986, s. 1).

<sup>36</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).



## 3 Podrobné informace o jednotlivých oddílech

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

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

Dále je třeba uvést, že ačkoli celý text přílohy II, který se týká konkrétních oddílů a pododdílů, je níže citován v plném rozsahu, další části přílohy II (např. úvodní odstavce části A, celá část B) níže citovány v plném rozsahu nejsou a stejně tak není plně citována ani zbývající část nařízení Komise (EU) 2015/830 a (EU) 2020/878.

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

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

#### Znění přílohy II

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

19

#### 1.1 Identifikátor výrobku

#### Znění přílohy II

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

*U látek podléhajících registraci musí být identifikátor výrobku v souladu s identifikátorem výrobku uvedeným v žádosti o registraci a musí být uvedeno rovněž registrační číslo přidělené podle čl. 20 odst. 3 tohoto nařízení. Další identifikátory mohou být uvedeny i v případě, že nebyly použity v žádosti o registraci.*

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

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

dodavateli, v souladu s písmenem b) a

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

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

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

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

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.

Pokud má směs jednoznačný identifikátor složení (UFI) v souladu s oddílem 5 části A přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 a tento identifikátor UFI se uvádí v bezpečnostním listu, pak se tento identifikátor UFI uvede v tomto pododdíle.

1  
2  
3

**V případě látek** jsou podle čl. 18 odst. 2 nařízení CLP požadavky na identifikátor výrobku tyto:

4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17

„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.“

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

24 Takže například ačkoli by se pro sloučeniny beryllia, na něž se vztahuje indexové číslo 004-002-  
25 00-2 v části 3 přílohy VI nařízení CLP, podle písmene a) použilo jako identifikátor samotné  
26 indexové číslo (jelikož pro tento záznam neexistuje „podle části 3 přílohy VI“ žádné číslo ES  
27 nebo CAS), v konkrétním případě oxidu berylnatého (indexové číslo 004-003-00-8) by mohlo  
28 být použito buď toto indexové číslo, **nebo** číslo ES (215-133-1), **nebo** číslo CAS (1304-56-9),  
29 **za předpokladu, že** je na štítku uvedeno totéž identifikační číslo.

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

9 Dále je třeba uvést, že pokud je použit název z přílohy VI, vztahují se na něj stejné požadavky  
10 týkající se překladu jako na zbývající část bezpečnostního listu<sup>37</sup>.

11 Pokud není uvedeno žádné registrační číslo, lze doplnit náležité vysvětlení, proč nebylo  
12 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.“*

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

13  
14 Takové vysvětlení však není povinné.

15 V případě zpětně dovezených látek se doporučuje, aby zde bylo uvedeno úplné registrační číslo  
16 evropského žadatele o registraci látky, od kterého byla zpětně dovezená látka získána, spolu  
17 s vysvětlením.

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

#### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

##### 1.1 Identifikátor výrobku:

Název látky

Číslo ES:

Číslo CAS:

Indexové číslo:

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

19  
20 Pokud jde o nanoformy, revidovaná příloha VI nařízení REACH do nařízení zavádí pojem  
21 „nanoforma“ a „soubory nanoforem“. „Soubor podobných nanoforem“ lze vytvořit, pokud lze  
22 dospět k závěru, že posouzení nebezpečnosti, posouzení expozice a posouzení rizik těchto  
23 nanoforem (v rámci jasně definovaných mezí v parametrech v příloze VI) lze provádět společně  
24 pro všechny sledované vlastnosti. V Dodatku k pokynům pro registraci a identifikaci látek

<sup>37</sup> Překlady názvů harmonizovaných látek jsou zahrnuty v seznamu klasifikací a označení, který je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>.

1 týkající se nanoforem se vysvětluje, jak vytvořit soubory různých nanoforem.

2 Podle přílohy VI platí, že „pojem „nanofорма“, pokud se na něj odkazuje v ostatních přílohách,  
3 se vztahuje na nanoformu nebo soubor podobných nanoforem, jestliže byly definovány  
4 v souladu s touto přílohou“. V těchto pokynech tedy může pojem nanoforma označovat  
5 jednotlivou nanoformu nebo soubor nanoforem (např. ty, které byly registrovány podle přílohy  
6 VI).

7 **V případě směsí** jsou podle čl. 18 odst. 3 písm. a) nařízení CLP požadavky na identifikátor  
8 výrobku tyto:

9 *“3. V případě směsi obsahuje identifikátor výrobku:*

10 *a) obchodní název nebo označení směsi; ...”*

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

13 V příloze VIII nařízení CLP se zavedl další prvek, který usnadňuje identifikaci výrobku a směsi,  
14 která je v něm obsažena, jednoznačný identifikátor složení (UFI). Jedná se o část informací,  
15 které je třeba předložit v souladu s článkem 45 a přílohou VIII nařízení CLP z důvodu reakce na  
16 ohrožení zdraví. Vytvoření identifikátoru UFI a předložení informací je povinné v případě směsí  
17 klasifikovaných z hlediska fyzikální nebezpečnosti a/nebo nebezpečnosti pro zdraví a uvedených  
18 na trh EU. Identifikátor UFI umožňuje jednoznačný odkaz na informace o směsi předložené  
19 společnosti, které jsou tak dostupné pracovníkům zasahujícím v případě nouze (reagujícím na  
20 ohrožení zdraví). Identifikátor UFI obvykle odpovídá pouze jednomu složení směsi, ale jeden  
21 identifikátor UFI se může vztahovat rovněž na směsi, jejichž složení se v rámci určitých omezení  
22 liší. Tak tomu může být v případě, že složky jsou oznámeny v rámci skupiny zaměnitelných  
23 složení (Interchangeable Composition Group, ICG), nebo v případě, že směs odpovídá určitým  
24 standardním vzorcům uvedeným v příloze VIII nařízení CLP.

25 Identifikátor UFI se obvykle uvádí na štítku<sup>38</sup>. Uvedení identifikátoru UFI v bezpečnostním listu  
26 není obvykle povinné, ale je možné tak učinit dobrovolně. Pouze v případě směsí, které nejsou  
27 balené, musí být identifikátor UFI uveden v bezpečnostním listu nebo případně zahrnut v kopii  
28 prvků označení uvedených v čl. 29 odst. 3. U balených směsí, které mají být použity  
29 v průmyslových areálech, má dodavatel možnost uvést identifikátor UFI v bezpečnostním listu  
30 místo na štítku (nebo v bezpečnostním listu i na štítku). Identifikátor UFI musí být uveden  
31 (v relevantních případech) v oddíle 1.1.

32 Používání identifikátoru UFI je poměrně flexibilní. Například pokud se pro tutéž směs používá  
33 více než jeden identifikátor UFI, je možné a doporučuje se uvést v bezpečnostním listu pouze  
34 jeden identifikátor UFI. Pokud se tentýž bezpečnostní list používá v různých členských státech,  
35 doporučuje se používat (a oznámit) v každém členském státě tentýž identifikátor UFI.  
36 Identifikátory UFI neoznámené v určitém členském státě by neměly být používány  
37 v bezpečnostních listech dodávaných v daném členském státě.

38 Je třeba uvést, že ustanovení přílohy VIII nařízení CLP se použijí od konkrétních dat  
39 použitelnosti na základě konečného použití směsi. Kromě toho se na některé případy vztahuje  
40 přechodné období. Další informace o identifikátoru UFI jsou uvedeny v *Pokynech*  
41 *k harmonizovaným informacím týkajícím se reakcí na ohrožení zdraví*<sup>39</sup>.

42

---

<sup>38</sup> Mohou se uplatňovat zvláštní ustanovení a alternativy týkající se označování. Viz Pokyny k příloze VIII (viz následující poznámka pod čarou) a Pokyny pro označování (k dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>).

<sup>39</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance\\_on\\_annex\\_viii\\_to\\_clp\\_cs.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_cs.pdf/).

## 1 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

### Znění přílohy II

*Uvede se alespoň stručný popis určených použití (například čištění podlah nebo průmyslové použití při výrobě polymerů nebo profesionální použití v čisticích prostředcích), která mají význam pro příjemce látky nebo směsi.*

*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 se scénáři expozice ze zprávy o chemické bezpečnosti uvedenými v příloze bezpečnostního listu.*

2  
3 Bezpečnostní list musí zahrnovat alespoň stručný popis určených použití<sup>40</sup> látky nebo směsi,  
4 která jsou relevantní pro příjemce, jsou-li známa. V případě registrovaných látek, pro něž je  
5 vyžadována zpráva o chemické bezpečnosti, musí být tento seznam použití v souladu s použitími  
6 uvedenými ve zprávě o chemické bezpečnosti a ve scénářích expozice předkládanými v rámci  
7 registrace. U látek podléhajících povolení musí být použití (látek samotných nebo obsažených ve  
8 směsi) v souladu s použitím (použitími) uvedeným(i) v zprávě o chemické bezpečnosti a ve  
9 scénářích expozice předkládanými v rámci povolení (ledaže jsou tato použití vyňata z povinnosti  
10 žádat o povolení).

11 Pro splnění požadavku na stručnost popisu určených použití se doporučuje, aby se do tohoto  
12 oddílu nezahrnoval potenciálně dlouhý úplný seznam formálních „deskriptorů použití“<sup>41</sup>. Jinak  
13 by to mohlo vést ke zbytečně dlouhému textu, v němž by se mohly ztratit zásadní informace  
14 uvedené na přední straně bezpečnostního listu. Alternativním řešením může být vyhotovení  
15 obecnějšího seznamu použití a připojení odkazu na případný scénář / případné scénáře  
16 expozice. Je možné zahrnout do oddílu 16 seznam nebo obsah s odkazem uvedeným v tomto  
17 oddíle na podrobné údaje týkající se scénáře expozice, například obecný seznam použití  
18 s poznámkou typu „úplný seznam použití, pro něž je v příloze poskytnut scénář expozice, viz  
19 ODDÍL 16“.

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

<sup>40</sup> Určené použití je definováno v čl. 3 bodě 26 nařízení REACH.

<sup>41</sup> Další informace o deskriptorech použití jsou uvedeny v kapitole R.12 *Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti* agentury ECHA na adrese [guidance.echa.europa.eu/docs/guidance\\_document/information\\_requirements\\_en.htm](https://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm).



### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

*Příslušná určená použití:* Spotřebitelská použití (SU 21)<sup>42</sup>; inkoust a tonery (PC18).

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

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

1  
2 Může být rovněž užitečné uvést, zda se použití nedoporučuje na základě toho, že se jedná  
3 o i) použití, které se nedoporučuje podle bodu 7 2.3 přílohy I nařízení REACH (látky, pro něž  
4 bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti); ii) nezávazné doporučení dodavatele podle  
5 bodu 3.7 přílohy VI nařízení REACH nebo iii) v případě neregistrovaných látek nebo směsí  
6 obsahujících tyto látky o zákonem neuložené doporučení dodavatele, které se rovněž může  
7 opírat o technické důvody.

### 8 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

#### Znění přílohy II

*Identifikuje se dodavatel bezpečnostního listu, 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.*

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

*U žadatelů o registraci musí informace o dodavateli bezpečnostního listu a, jsou-li uvedeny, o dodavateli látky nebo směsi odpovídat informacím o totožnosti výrobce, dovozce nebo výhradního zástupce uvedeným v žádosti o registraci.*

9  
10 V tomto oddíle musí být uvedeny kontaktní údaje dodavatele. V některých situacích může být  
11 nezbytné uvést více než jednoho dodavatele v rámci téhož dodavatelského řetězce. Například  
12 je třeba mít na paměti, že distributor je také dodavatel, a tudíž také musí vždy uvést v oddíle  
13 1.3 bezpečnostního listu své kontaktní údaje, a to i když používá bezpečnostní list od svého  
14 dodavatele, aniž by změnil jeho obsah. Pokud se nemění nic jiného, může stačit ponechat  
15 kontaktní údaje předchozího dodavatele a doplnit kontaktní údaje skutečného dodavatele spolu  
16 s „razítkem“.

17 Ačkoliv údaje výrobce nebo formulátora ze třetí země jsou nepovinné, doporučuje se je uvést,  
18 je-li to možné, aby se dozorovým orgánům usnadnilo dohledávání výrobků dovezených  
19 výrobcem nebo formulátorem ze třetí země.

20 Dále je třeba vzít na vědomí, že „odpovědná osoba“ je jmenována „dodavatelem“, který se

<sup>42</sup> Celý název (a kód) pro deskriptory použití, jak je uveden v Pokynech k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti v kapitole R.12: deskriptory použití jsou zde uvedeny pro informaci, nejsou však v rámci bezpečnostního listu právními předpisy požadovány.

1 podle definice „dodavatele“ uvedené v nařízení REACH nachází v některém členském státě.  
2 Takovou „odpovědnou osobu“ lze tedy pro praktické účely popsat jako „osobu, již se dodavatel  
3 z jednoho členského státu rozhodl pověřit v jiném členském státě vyřizováním veškerých  
4 dotazů, které se týkají bezpečnostních listů a vyvstanou v tomto jiném členském státě“.

5 Informace v tomto pododdíle lze uspořádat takto:

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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

6  
7 Pokud jde o e-mailovou adresu odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list,  
8 doporučuje se použít generickou (neosobní) e-mailovou adresu, ke které budou mít přístup  
9 různé osoby – např. [SDS@companyX.com](mailto:SDS@companyX.com). Neexistuje žádný specifický požadavek, aby se tato  
10 odborně způsobilá osoba nacházela na území Evropské unie nebo Evropského hospodářského  
11 prostoru.

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

16 Nevyžaduje se uvedení jména fyzické osoby v bezpečnostním listu – „dodavatel“ uvedený výše  
17 může být fyzickou nebo právnickou osobou.  
18

#### 19 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

##### Znění přílohy II

*Poskytnou se odkazy na informační servis v případě nouze. Existuje-li v členském státě, v němž je látka nebo směs uváděna na trh, oficiální poradenská instituce (může to být instituce pověřená přijímáním informací týkajících se zdraví podle článku 45 nařízení (ES) č. 1272/2008), 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 jasně uvedeno.*

20  
21 Vezměte prosím na vědomí, že ačkoli oficiální poradenská instituce může být vhodná, mohou  
22 se rovněž vyskytnout případy, kdy v některých členských státech plní funkci kontaktního  
23 subjektu pouze poradní orgán pro zdravotnické pracovníky. V takových případech, pokud je  
24 v bezpečnostním listu uvedeno telefonní číslo, je rovněž třeba v bezpečnostním listu výslovně  
25 uvést, že toto číslo je určeno výhradně pro použití zdravotnickými pracovníky. V každém  
26 případě by měl příslušný orgán potvrdit, zda může být poskytnuto jeho telefonní číslo a zda se

- 1 uplatní nějaké podmínky (například případné předchozí dodání kopie všech bezpečnostních  
2 listů nebo dalších informací).
- 3 Upozorňujeme rovněž, že na základě žádosti agentury ECHA a na základě dobrovolného  
4 rozhodnutí některé státy vytvořily seznam odkazů na telefonní čísla příslušných informačních  
5 servisů v případě nouze, které budou uvedeny v pododdíle 1.4 bezpečnostního listu v jejich  
6 záznamech na této internetové stránce agentury ECHA obsahující seznam kontaktních míst  
7 členských států: <https://echa.europa.eu/cs/support/helpdesks>.
- 8 Dodavatel musí poskytnout odkaz na informační servis v případě nouze. Pokud existuje oficiální  
9 poradenská instituce definovaná v právním textu výše, musí na ni být uveden odkaz. V ostatních  
10 případech (nebo mimoto) je třeba uvést odkaz na informační servis v případě nouze, který  
11 provozuje sám dodavatel, nebo na příslušnou třetí stranu, která je poskytovatelem takového  
12 servisu. Pokud dodavatel poskytuje svůj vlastní informační servis v případě nouze, ať již  
13 samostatně, nebo společně s oficiální poradenskou institucí, je třeba, aby měl příslušnou  
14 odbornou způsobilost.
- 15 Musí být uvedena jakákoli omezení oficiální poradenské instituce, služeb poskytovaných  
16 samotným dodavatelem nebo třetí stranou (provozní doba nebo typ poskytovaných informací),  
17 např.:

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

- 18
- 19 U uváděných úředních hodin je pro čtenáře bezpečnostního listu důležité poznamenat příslušná  
20 časová pásma, zejména v případě, že se kanceláře nacházejí v členském státě s jiným  
21 časovým pásmem, než je časové pásmo členského státu, v němž je výrobek uváděn na trh,  
22 a zejména pokud se nacházejí mimo EU.
- 23 Tyto servisy by měly být s to vyřizovat žádosti/telefonáty v úředním jazyce nebo v jazycích  
24 členského státu či členských států, pro něž je určen bezpečnostní list. Mimo zemi, která je  
25 dodavatelem uvedené látky/směsi, je samozřejmě třeba u telefonních čísel uvádět příslušnou  
26 mezinárodní předvolbu.
- 27 Příklad toho, jak může vypadat struktura pododílů 1.3 a 1.4, je uveden níže:



1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

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

Ulice / P.O. Box

Kód země / poštovní směrovací číslo / místo

Telefonní číslo

E-mailová adresa odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list

Vnitrostátní kontakt:

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

Provozní doba:

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

1

2 **3.2 ODDÍL 2 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Identifikace nebezpečnosti**

**Znění přílohy II**

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

3

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

6

7 **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**

**Znění přílohy II**

*Uvede se klasifikace látky nebo směsi, která vyplývá z použití klasifikačních kritérií v nařízení (ES) č. 1272/2008. Jestliže dodavatel oznámil informace týkající se látky za účelem jejich zahrnutí do seznamu klasifikací a označení v souladu s článkem 40 nařízení (ES) č. 1272/2008 **nebo poskytl tyto informace v žádosti o registraci podle tohoto nařízení**, musí být klasifikace uvedena v bezpečnostním listu stejná jako klasifikace uvedená v daném oznámení **nebo žádosti o registraci**.*

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

*Informace o látkách ve směsích jsou uvedeny v pododdíle 3.2.*

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

*Nejzávažnější nepříznivé fyzikální účinky a účinky na lidské zdraví a životní prostředí se vyjmenují v souladu s oddíly 9 až 12 bezpečnostního listu tak, aby byli neoborníci schopni identifikovat*

*nebezpečnost látky nebo směsi.*

1

## 2 **V případě látky**

3 Klasifikace uvedená v bezpečnostním listu musí být stejná jako klasifikace uvedená v registrační  
4 dokumentaci nebo, pokud dodavatel není žadatelem o registraci, stejná, jakou dodavatel  
5 oznámil za účelem zahrnutí do seznamu klasifikací a označení.

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

8 Ačkoli se nejedná o právní požadavek, měly by zde být pokud možno uvedeny informace o tom,  
9 jaký postup byl použit pro klasifikaci každé sledované vlastnosti (například postup založený na  
10 údajích ze zkoušek, zkušenostech u člověka, minimální klasifikaci, sumační metodě nebo  
11 určitých zásadách extrapolace atd.).

12 Příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu v případě **látky**, je uveden níže<sup>43</sup>

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

2.1.2 Další informace:

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

13

## 14 **V případě směsi**

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

17 Pokud je bezpečnostní list poskytnut na základě žádosti týkající se neklasifikované směsi (podle  
18 požadavků čl. 31 odst. 3 nařízení REACH nebo požadavků přílohy I nařízení CLP), je třeba tuto  
19 skutečnost uvést. Může být rovněž vhodné uvést konkrétní důvod pro zahrnutí směsi do  
20 působnosti čl. 31 odst. 3 nebo přílohy I nařízení CLP. Příkladem odůvodnění může být v případě

<sup>43</sup> Upozorňujeme, že doplňující číslování a další rozčlenění pododdílu není právními předpisy požadováno.

1 vztahujícím se k čl. 31 odst. 3 písm. c) například toto:

2 „Tento výrobek nespĺňuje kritéria pro zařazení do žádné ze tříd nebezpečnosti podle nařizení (ES)  
3 č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí. Bezpečnostní list k němu je nicméně  
4 dodán na základě žádosti, jelikož obsahuje látku, pro kterou je stanoven expoziční limit Unie pro  
5 pracovní prostředí.“  
6

7 Vezměte prosím na vědomí, že po provedení registrace nebo po aktualizaci registrace podle  
8 nařizení REACH je k dispozici čím dál více informací o složkách směsí v důsledku činností  
9 prováděných v rámci společného podání nebo konsorciem nebo jednotlivými žadateli (například  
10 po provedení nových zkoušek nebo díky další výměně informací). Zvyšování dostupnosti  
11 informací pokračuje prostřednictvím integrované regulační strategie agentury ECHA  
12 a průběžných regulačních činností prováděných příslušnými orgány členských států.

## 13 2.2 Prvky označení

### Znění přílohy II

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

Uvedou se použitelné prvky označení v souladu s čl. 25 odst. 1 až 6 a čl. 32 odst. 6 nařizení (ES) č. 1272/2008.

14 V případě látek i směsí se prvky označení uvádějí v souladu s nařízením CLP. Tyto prvky  
15 označení musí zahrnovat **všechny** prvky označení na štítku (tj. případně včetně prvků  
16 označení na vnitřním obalu<sup>44</sup>).

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

19 Prvky označení podle nařizení CLP zahrnují:

- 20 • výstražný symbol / výstražné symboly nebezpečnosti<sup>45</sup>,
- 21 • signální slovo,
- 22 • standardní větu/věty o nebezpečnosti, H a EUH, v plném znění (případně je lze uvést  
23 plné znění v oddíle 16, nejsou-li uvedeny zde),
- 24 • pokyn/pokyny pro bezpečné zacházení, P, v plném znění,
- 25 • jakékoli další použitelné prvky označení v souladu s článkem 25 nařizení CLP týkajícím  
26 se „doplňujících informací na štítku“.
- 27

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

<sup>44</sup> Tj. včetně např. výstražných symbolů nebezpečnosti, které nemusí být uvedeny na vnějších obalech podle čl. 33 odst. 1 nařizení CLP, jelikož se vztahují k těmto nebezpečím, jaké upravují pravidla přepravy nebezpečných věcí.

<sup>45</sup> Podle čl. 2 bodu 3 nařizení CLP se „výstražným symbolem nebezpečnosti“ rozumí „složené grafické zobrazení obsahující symbol a další grafické prvky, například orámování, vzor pozadí nebo barvu, jež mají sdělovat specifické informace o daném druhu nebezpečnosti“.

1 pouze grafickou reprodukcí symbolu.

2 Pokyny pro bezpečné zacházení mohou být zvoleny podle kritérií stanovených v části 1 přílohy  
3 IV nařízení CLP, s přihlédnutím ke standardním větám o nebezpečnosti a k zamýšlenému nebo  
4 určenému použití dané látky nebo směsi. Zvolené znění pokynů pro bezpečné zacházení by mělo  
5 obvykle být v souladu s částí 2 přílohy IV nařízení CLP. Znění zvolených pokynů pro bezpečné  
6 zacházení nebo jejich kombinací však může obsahovat drobné změny textu, pokud to napomáhá  
7 ke sdělení informací týkajících se bezpečnosti a nedojde při tom k rozmělnění či ztrátě informací  
8 obsažených v pokynu, jak je popsáno v bodě 1 přílohy IV nařízení CLP (ve znění nařízení Komise  
9 (EU) 2019/521).

10 Při výběru pokynů pro bezpečné zacházení v souladu s články 22 a 28 nařízení CLP mohou  
11 dodavatelé jednotlivé pokyny pro bezpečné zacházení kombinovat, a to s ohledem na jasnost  
12 a srozumitelnost pokynů pro bezpečné zacházení. Je třeba uvést, že podle čl. 28 odst. 3 nařízení  
13 CLP by na štítku nemělo být uvedeno více než šest pokynů pro bezpečné zacházení, není-li to  
14 nutné. Další informace o volbě pokynů pro bezpečné zacházení viz *Pokyny pro označování  
15 a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008*<sup>46</sup> agentury ECHA.

16 Pro průmyslové a profesionální uživatele (nikoli pro spotřebitele, jelikož nejsou příjemci  
17 bezpečnostního listu) může být užitečné zahrnout zvláštní pokyny pro bezpečné zacházení do  
18 příslušných oddílů hlavní části bezpečnostního listu s cílem omezit počet pokynů pro bezpečné  
19 zacházení na štítku<sup>47 48</sup>. Mezi příklady takových pokynů pro bezpečné zacházení, které by místo  
20 na štítku mohly být uvedeny například v pododdíle 7.1 „Opatření pro bezpečné zacházení“,  
21 patří:

- 22 • Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli  
23 jim. (P202)
- 24 • Po manipulaci si důkladně umyjte ruce. (P264)
- 25 • Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte, ani nekuřte. (P270)
- 26 • Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. (P272)
- 27

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

38 Níže je uveden příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu<sup>49</sup>:

---

<sup>46</sup> K dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

<sup>47</sup> Vezměte prosím na vědomí, že kód, jemuž předchází písmeno P, (např. „P202“) není sám o sobě součástí pokynů pro bezpečné zacházení, může však být užitečné uvést jej v závorce za příslušným pokynem pro snadnější orientaci.

<sup>48</sup> Pokyny pro bezpečné zacházení by měly být poskytnuty v bezpečnostním listu (a nikoli na štítku) pouze v případě, že jejich uvedení na štítku není nutné k zohlednění povahy a závažnosti nebezpečnosti (viz podmínky uvedené v čl. 28 odst. 3 nařízení CLP).

<sup>49</sup> Peroxid sodný byl použit jako konkrétní příklad pro další ilustraci snížení počtu pokynů pro bezpečné zacházení. **Není** to tudíž příklad látky, která podléhá povolení.

## 2.2: Prvky označení<sup>50</sup>

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

Výstražné symboly nebezpečnosti



Signální slovo:

### **Nebezpečí**

Standardní věty o nebezpečnosti:

H271<sup>51</sup> Může způsobit požár nebo výbuch; silný oxidant

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení<sup>52</sup>:

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

P221 Provedte preventivní opatření proti smíchání s hořlavými materiály.

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

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

P303 + P361 + P353 + 310 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou / osprchujte. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO<sup>53</sup> nebo lékaře.

P305 + P351 + P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte 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.

<sup>50</sup> Vezměte prosím na vědomí, že identifikátor výrobku, ačkoli je údajem na štítku, není uveden v pododdíle 2.2, jelikož není specifikován jako jeden z prvků, které by zde měly figurovat. Je třeba jej uvést v oddíle 1.1.

<sup>51</sup> Upozorňujeme, že na štítku a v pododdíle 2.2 bezpečnostního listu není třeba uvádět referenční číslo výstražných symbolů, standardních vět o nebezpečnosti (H a P) a pokynů pro bezpečné zacházení (např. „H271“); je vyžadováno pouze jejich plné znění. S cílem umožnit kontrolu a porovnání informací na štítku se však doporučuje, aby tato čísla byla uvedena v pododdíle 2.2 bezpečnostního listu.

<sup>52</sup> Podrobnější informace o tom, jak byl omezen počet pokynů pro bezpečné zacházení, naleznete na další straně.

<sup>53</sup> Netyká se verze v českém jazyce, jelikož jde o pravopis anglického výrazu POISON CENTER, dle GHS.

*Doplňkové informace o nebezpečnosti (EU)<sup>54</sup>: Není relevantní.*

## 1 Omezení počtu pokynů pro bezpečné zacházení

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

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

8 Další informace o tom, jak lze omezit počet pokynů pro bezpečné zacházení přiměřeným  
9 způsobem na počet co nejbližší cílovému počtu maximálně šesti pokynů, jsou uvedeny  
10 v *Pokynech pro označování a balení v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008<sup>55</sup>* agentury  
11 ECHA.

12

## 13 2.3 Další nebezpečnost

### Znění přílohy II

*Poskytnou se informace, zda látka splňuje kritéria pro perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo  
vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látky v souladu s přílohou XIII, zda byla látka  
zařazena do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1, protože má vlastnosti vyvolávající  
narušení činnosti endokrinního systému, a zda je tato látka látkou, která byla určena jako látka  
s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými  
v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100<sup>56</sup> nebo v nařízení Komise (EU)  
2018/605<sup>57</sup>. U směsi se poskytnou informace o každé takové látce, která je ve směsi přítomna  
v koncentraci rovné 0,1 % hmotnostních nebo vyšší.*

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

14

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

<sup>54</sup> V případě potřeby.

<sup>55</sup> K dispozici na adrese <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

<sup>56</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

<sup>57</sup> Nařízení Komise (EU) 2018/605 ze dne 19. dubna 2018, kterým se mění příloha II nařízení (ES) č. 1107/2009 a stanoví se vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému (Úř. věst. L 101, 20.4.2018, s. 33).



- 1 nařízení CLP<sup>58</sup>.
- 2 Níže je uveden příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu, včetně
- 3 některých vět, které lze případně použít:

#### 2.3 Další nebezpečnost

Požítí výrobku je spojeno s rizikem oslepnutí.

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

Látka určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení (EU) 2017/2100.

Látka je fototoxická.

- 4
- 5

### 6 3.3 ODDÍL 3 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Složení / informace o složkách

#### Znění přílohy II

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

- 7
- 8 V bezpečnostním listu musí být zahrnut buď oddíl 3.1, nebo 3.2 pouze pro jednu příslušnou
- 9 látku či směs<sup>59</sup>.

10 Nutno uvést, že pojem „chemické vlastnosti povrchu“, jak je použit výše v textu, odkazuje na

11 vlastnosti, které se mohou objevit v souvislosti se zvláštními vlastnostmi povrchu (pevné) látky

12 nebo směsi (kupříkladu v důsledku toho, že tato látka/směs má určité rozměry

13 v nanorozsahu)<sup>60</sup>.

14

### 15 3.1 Látky

---

<sup>58</sup> Mezi dalšími příklady informací o výbušných vlastnostech lze uvést informace týkající se balení pro účely přepravy, zkušebních metod EU A.14, rizik výbušného ovzduší a dalších okolností, které nesouvisejí s klasifikací podle nařízení CLP.

<sup>59</sup> Ten z těchto dvou pododdílů, který se nepoužije, může jako jediný pododdíl v bezpečnostním listu zůstat zcela nevyplněn. **Pokud** je zahrnuta podpoložka, která se neuplatní, je v příslušném poli tuto skutečnost třeba uvést (např. „není relevantní“). Vezměte prosím na vědomí, že **nepostačuje** použít pouze hlavní oddíl „Oddíl 3: Složení / informace o složkách“.

<sup>60</sup> Tento oddíl **není** konkrétně určen k uvádění informací o povrchové aktivitě (rozpuštěných či tekutých) látek nebo směsí.

## Znění přílohy II

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

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

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

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

*Uvedou se specifický koncentrační limit, multiplikační faktor a odhad akutní toxicity pro látky zahrnuté do části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo stanovený v souladu s přílohou I uvedeného nařízení, je-li k dispozici.*

*Pokud je látka registrována a zahrnuje nanoformu, uvedou se charakteristiky částic, které specifikují tuto nanoformu, jak je popsáno v příloze VI.*

*Není-li látka registrována, ale bezpečnostní list se vztahuje na nanoformy, jejichž charakteristiky částic mají vliv na bezpečnost látky, uvedou se tyto charakteristiky.*

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

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

- 1  
2 Do tohoto oddílu je třeba začlenit chemické identifikátory hlavní složky (informace z oddílu 1.1).
- 3 V rámci aktualizace zavedené nařízením 2020/878 se do tohoto oddílu doplňuje požadavek  
4 případně uvést specifický koncentrační limit, multiplikační faktory a odhad akutní toxicity, jsou-  
5 li k dispozici. V příloze II se upřesňuje, že je třeba tyto informace uvést v oddíle 3.1, nikoliv  
6 v oddíle 2.1.
- 7 Odvození případného specifického koncentračního limitu nebo odhadu akutní toxicity nebo  
8 přidělení multiplikačních faktorů, pokud je látka klasifikována jako Aquatic acute 1 nebo Aquatic  
9 chronic 1, je důležitou součástí postupu klasifikace, aby se zajistilo, že látky a směsi obsahující  
10 danou látku jsou správně klasifikovány. Avšak jelikož jsou tyto hodnoty nedílnou součástí  
11 klasifikace, mohou být považovány za nástroje pro určení správné klasifikace směsi obsahující  
12 danou látku, a proto by měly být pro jednotnost uvedeny v oddíle 3.
- 13 Upozorňujeme, že **není** stanoven požadavek na samostatné uvádění klasifikace atd. pro  
14 nečistoty obsažené v **látce** (na rozdíl od případu směsí, na něž se vztahuje bod 3.2.3 v právním  
15 textu níže), jelikož ty již měly být zohledněny v klasifikaci látky registrované podle nařízení  
16 REACH / oznámené podle nařízení CLP.
- 17 Níže je uveden podrobný názorný příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu  
18 pro monomer styrenu<sup>61</sup>.  
19

<sup>61</sup> Připomínáme, že názvy polí nemusí být v praxi tak podrobné, jako jsou názvy použité pro ilustraci v tomto oddíle, a že je přijatelný i „klasičtější“ seznam s více identifikátory za předpokladu, že obsah polí odpovídá stanoveným požadavkům – viz zjednodušený příklad na další straně.

**ODDÍL 3: SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH**

**3.1 LÁTKY**

Identifikátor výrobku v souladu s čl. 18 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008	Identifikační číslo	Název látky	Procentní hmotnostní obsah (nebo rozmezí)	Číslo ES <sup>62</sup>	Specifický koncentrační limit /  multiplikační faktor /  odhad akutní toxicity  (ATE)
Indexové číslo v příloze VI nařízení CLP	601-026-00-0	styren	99.70 – 99.95	202- 851-5	ATE (inhalace, páry): 11, 8 mg/l/4h
Číslo CAS v příloze VI nařízení CLP	98-83-9	α- methylstyren	0,04 maximálně	202- 705-0	STOT SE 3; H335: C ≥ 25 %
Číslo CAS v příloze VI nařízení CLP <sup>63</sup>	100-41-4	ethylbenzen	0,05 maximálně	202- 849-4	ATE (inhalace, páry): 17,6 mg/l/4h  ATE (perorálně): 3 500 mg/kg  ATE (dermálně): 15 400 mg/kg
Číslo CAS	98-29-3	4-tert- butylbenzen- 1,2-diol <sup>64</sup>	0,0015 (15 ppm) maximálně	202- 653-9	M = 1 (Aquatic acute)  ATE (perorálně): 815 mg/kg  ATE (dermálně): 1331 mg/kg

<sup>62</sup> Pokud jsou v tomto příkladu vyplněny všechny tři předcházející sloupce, není nutné vyplňovat tento – slouží pouze pro informaci.

<sup>63</sup> Ethylbenzen a α-methylstyren samozřejmě mají rovněž indexové číslo v příloze VI nařízení CLP – číslo CAS zde bylo zvoleno proto, aby ilustrovalo zásadu, že může být použit kterýkoliv z identifikátorů uvedených v příloze – v praxi však může být při výběru z dostupných čísel žádoucí zachovat jednotný přístup.

<sup>64</sup> Toto je skutečný název podle IUPAC pro látku, která je jinak známá jako 4-terc-butylkatechol/4-terc-butylpyrokatechol/TBC.

(neklasifikovaná složka)	není relevantní	polymery	max. 0,0020	není relevantní	-
--------------------------	-----------------	----------	-------------	-----------------	---

1  
2 V praxi, v konkrétním případě uvedeném výše, by vzhledem k tomu, že jiné složky než styren  
3 jsou obsaženy v koncentraci nižší, než je úroveň zohledňovaná pro účely klasifikace, příklad  
4 mohl být omezen na tyto údaje (pokud si dodavatel nepřeje použít bezpečnostní list k uvedení  
5 specifikací navíc):

6

ODDÍL 3: SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH: 3.1 LÁTKY			
Název látky	Indexové číslo v příloze VI nařízení CLP	Procentní hmotnostní obsah (nebo rozmezí)	Specifický koncentrační limit, multiplikační faktor, odhad akutní toxicity
styren	601-026-00-0	> 99,5 %	ATE (inhalace, páry): 11,8 mg/l/4h

7  
8

9 Tento příklad pro látku obsahující nečistoty může být v protikladu s příkladem pro směs  
10 uvedenou v následujícím oddílu. To může pomoci vysvětlit rozdíly mezi požadavky na  
11 informace týkající se látky obsažené v pododdíle 3.1 a požadavky na informace týkající se  
12 směsi obsažené v pododdíle 3.2.

13 V případě nanoforem je nutné uvést charakteristiky částic, které určují nanoformu, jak je  
14 popsáno v příloze VI. *Dodatek k pokynům pro registraci a identifikaci látek týkající se*  
15 *nanoforem*<sup>65</sup> obsahuje rady ohledně požadavků na charakterizaci a oznamování pro nanoformy  
16 v souladu s přílohou VI nařízení REACH.

17 V případě nanoforem, které dosud nebyly registrovány, by měly být uvedeny charakteristiky  
18 částic, které mají vliv na bezpečnost látky. Výše uvedený dodatek i dodatek R.6-1  
19 k nanomateriálům, na které se vztahují Pokyny pro QSAR a seskupování chemických látek,  
20 popisují charakteristiky částic, které mohou mít vliv na bezpečnost nanoforem.

21

22 Další informace o nanoformách by mohly být uvedeny podle vzoru uvedeného v tabulce 1.

23

24 **Tabulka 1: další informace požadované pro (registrované) nanoformy látky:**

25

Název nanoformy (souboru nanoforem)	[název]		
		Hodnota	Jednotka
Velikostní rozdělení částic	d10	[rozmezí]	
	d50	[rozmezí]	

<sup>65</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how\\_to\\_register\\_nano\\_cs.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_cs.pdf/).

	d90	[rozmezí]	
<b>Tvar a poměr os částic</b>		[tvar] [rozmezí poměru stran]	
<b>Krystalinita</b>		[poměr krystalových struktur]	
<b>Funkcionalizace/zpracování povrchu</b>	čidlo (čidla)	[seznam čidel pro zpracování povrchu]	
	postup	[stručný popis postupu]	
<b>Specifický povrch</b>		[rozmezí]	
<b>Další informace</b>		[veškeré další informace]	

1  
2

### 3 3.2 Směsi

#### Znění přílohy II

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

Koncentrace látek ve směsi se popíší 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, pokud nejsou k dispozici účinky směsi jako celku, musí nebezpečnost pro zdraví a životní prostředí popisovat účinky při nejvyšší koncentraci každé složky.

Jsou-li k dispozici účinky směsi jako celku, klasifikace určená na základě těchto informací se začlení do oddílu 2.

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

3.2.1. U směsi, která splňuje kritéria pro klasifikaci podle nařízení (ES) č. 1272/2008, se uvedou následující látky (viz také tabulka 1.1) spolu s jejich koncentrací nebo rozmezím koncentrace ve směsi:

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

- i) obecné mezní hodnoty stanovené v tabulce 1.1 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008;
- ii) obecné koncentrační limity uvedené v částech 3 až 5 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 s přihlédnutím ke koncentracím uvedeným v poznámkách k některým tabulkám v části 3, pokud jde o povinnost na vyžádání zpřístupnit bezpečnostní list pro směsi, a pro nebezpečnost při vdechnutí (oddíl 3.10 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008)  $\geq 1\%$ ;
- iii) specifické koncentrační limity uvedené v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008;

iv) 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;

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

vi) jedna desetina specifického koncentračního limitu pro látku klasifikovanou jako látka senzibilizující kůži nebo látka senzibilizující dýchací cesty se specifickým koncentračním limitem;

vii) 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 upravená výpočtem podle oddílu 4.1 přílohy I uvedeného nařízení;

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

c) je-li koncentrace jednotlivé látky rovna nebo vyšší než 0,1 %, látky, které splňují kterékoli z těchto kritérií:

- látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII,

- látky zahrnuté do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1 z důvodů jiných než nebezpečnost podle písmene a) tohoto pododdílu, jako jsou vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému,

- látky, které byly identifikovány jako látky, které mají vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, podle kritérií stanovených v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení (EU) 2018/605.

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

1.1 Třída a kategorie nebezpečnosti	Koncentrační limit v %
Akutní toxicita, kategorie 1, 2 a 3	≥ 0,1
Akutní toxicita, kategorie 4	≥ 1
Žíravost/dráždivost pro kůži, kategorie 1, kategorie 1A, 1B, 1C a kategorie 2	≥ 1
Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1 a 2	≥ 1
Látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1 nebo kategorie 1B	≥ 0,1
Látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1A	≥ 0,01
Látka senzibilizující kůži kategorie 1 nebo kategorie 1B	≥ 0,1



Látka senzibilizující kůži kategorie 1A	≥ 0,01
Mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1A a 1B	≥ 0,1
Mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 2	≥ 1
Karcinogenita kategorie 1A, 1B a 2	≥ 0,1
Toxicita pro reprodukci, kategorie 1A, 1B, 2 a účinky na laktaci nebo prostřednictvím laktace	≥ 0,1
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 1, 2 a 3	≥ 1
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 1 a 2	≥ 1
Toxicita při vdechnutí	≥ 1
Nebezpečnost pro vodní prostředí – akutní, kategorie 1	≥ 0,1
Nebezpečnost pro vodní prostředí – chronická, kategorie 1	≥ 0,1
Nebezpečnost pro vodní prostředí – chronická, kategorie 2, 3 a 4	≥ 1
Nebezpečná pro ozonovou vrstvu	≥ 0,1

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

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

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

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

b) 0,1 % hmotnostních pro látky, které splňují kterékoli z těchto kritérií:

- látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické podle kritérií stanovených v příloze XIII,

- látky, které jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII,

- látky zahrnuté do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1 z důvodů jiných než nebezpečnost podle písmene a) tohoto pododdílu, jako jsou vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému,

- byly identifikovány jako látky, které mají vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, podle kritérií stanovených v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 nebo v nařízení (EU) 2018/605;

- c) 0,1 % látky, která je klasifikována jako látka senzibilizující kůži kategorie 1 nebo 1B, látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1 nebo 1B nebo karcinogenní kategorie 2;
- d) 0,01 % látky, která je klasifikována jako látka senzibilizující kůži kategorie 1A nebo látka senzibilizující dýchací cesty kategorie 1A;
- e) jedna desetina specifického koncentračního limitu pro látku klasifikovanou jako látka senzibilizující kůži nebo látka senzibilizující dýchací cesty se specifickým koncentračním limitem;
- f) 0,1 % látky, která je klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1A, 1B nebo 2, nebo s účinky na laktaci či prostřednictvím laktace.

### 3.2.3. U látek obsažených v pododdíle 3.2.:

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

- se uvedou specifický koncentrační limit, multiplikační faktor a odhad akutní toxicity pro látku v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo stanovený v souladu s přílohou I uvedeného nařízení, je-li k dispozici.

- je-li látka použitá ve směsi v nanoformě a je-li jako taková registrována nebo se jí jako takovou zabývá zpráva následného uživatele o chemické bezpečnosti, uvedou se charakteristiky částic, které specifikují tuto nanoformu, jak je popsáno v příloze VI. Je-li látka použitá ve směsi v nanoformě, ale není registrována ani se jí nezabývá zpráva následného uživatele o chemické bezpečnosti, uvedou se charakteristiky částic, které mají vliv na bezpečnost směsi.

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

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

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

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

a zároveň o tom informuje dozorový orgán.

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

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

- 1  
2 V případech, kdy je k dispozici specifický koncentrační limit, multiplikační faktor nebo odhad  
3 akutní toxicity, musí být uvedeny spolu s informacemi o klasifikaci příslušné složky a veškerými  
4 příslušnými doplňujícími standardními větami o nebezpečnosti pro příslušnou složku v pododdíle  
5 3.2.
- 6 Výraz „je-li to technicky možné“ použitý v souvislosti s požadavkem na uvedení koncentrací  
7 látek ve směsi buď jako přesných procentních obsahů, nebo rozmezí procentních obsahů  
8 v sestupném pořadí, znamená, že koncentrace je třeba vyjádřit buď jako přesné procentní  
9 obsahy, nebo rozmezí procentních obsahů, pokud například software pro sestavení  
10 bezpečnostních listů umožňuje takové řazení s využitím dostupných informací o složení. To  
11 neznámá, že musí být vyčerpány všechny technické kroky (včetně například analýzy) pro  
12 určení přesných informací nezbytných pro takové řazení v případě, že nejsou jinak dostupné.
- 13 V případě směsi může být část registračního čísla podle nařízení REACH u složek, která se  
14 vztahuje na jednotlivého žadatele o registraci v případě společného podání (poslední čtyři číslice  
15 původního celého registračního čísla) vynechána **každým** dodavatelem (je třeba poznamenat,  
16 že v tomto případě není stanoven požadavek, aby byl dodavatel následným uživatelem nebo  
17 distributorem, jako je tomu u registračního čísla pro látky uvedeného v pododdíle 1.1)<sup>66</sup>. Dále je  
18 třeba uvést, že registrační čísla jsou v tomto pododdíle vyžadována pouze pro látky uvedené  
19 v bodech 3.2.1 nebo 3.2.2. Pokud se však dodavatel rozhodne, že navíc uvede látky obsažené  
20 ve směsi definované v pododdíle 3.2, ačkoli pro tyto látky není povinen uvádět informace  
21 stanovené v bodě 3.2.1 nebo 3.2.2, musí uvést příslušné informace zahrnuté v bodech 3.2.3  
22 a 3.2.4, včetně registračních čísel, jsou-li k dispozici. Může být užitečné uvést, na jakém základě  
23 byla látka uvedena v oddíle 3.2, např. kvůli vlastnostem, které vedou k tomuto zařazení podle  
24 nařízení CLP (jako jsou obecné koncentrační limity, aditivita a zásady extrapolace) nebo kvůli  
25 požadavkům uvedeným v příloze II nařízení REACH.
- 26 „Látky zahrnuté do seznamu sestaveného v souladu s čl. 59 odst. 1 z důvodů jiných než  
27 nebezpečnosti podle písmene a), je-li koncentrace jednotlivé látky rovna nebo vyšší než 0,1 %“,  
28 uvedené v právním textu výše, jsou látky figurující na tzv. „seznamu látek pro případné zahrnutí  
29 do přílohy XIV“ (podrobnější informace viz kapitola 2 odstavec 2.15 tohoto dokumentu).
- 30 Níže je uveden příklad toho, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu v případě  
31 směsi<sup>67</sup>:

<sup>66</sup> Více informací naleznete v oddíle otázek a odpovědí (otázky č. 137, 144 a 145) na internetových stránkách agentury ECHA na adrese <http://www.echa.europa.eu/support/qas-support/search-qas>.

<sup>67</sup> POZNÁMKA: Tento příklad je uveden pro účely ilustrace formátu záznamů v tomto pododdíle, a zejména pro účely ilustrace rozdílu na základě srovnání se záznamy v pododdíle 3.1 pro látku obsahující nečistoty. NELZE JEJ POVAŽOVAT ZA DOKLAD TOHO, ŽE TAKOVÁ SMĚS BY BYLA STABILNÍ VŮČI JAKÉKOLIV REAKCI.

Číslo CAS	Číslo ES	Indexové číslo	Registrační číslo podle nařízení REACH	% [hmotnostní]	Název látky	Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1278/2008 (CLP)	Specifický koncentrační limit, multiplikační faktor, odhad akutní toxicity
7681-52-9	231-668-3	017-011-00-1	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	chlornan sodný	Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410	EUH031: C ≥ 5 % M (acute) = 1 M (chronic) = 10
1310-73-2	215-185-5	011-002-00-6	01-NNNNNNNNNN-NN-ZZZZ	39	hydroxid sodný	Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318	Eye Irrit. 2; H319: 0.5 % ≤ C < 2 % Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 % Skin Irrit. 2; H315: 0.5 % ≤ C < 2 %
7758-98-7	231-847-6	029-004-00-0	01-NNNNNNNNNN-NN-XXXX	1	síran měďnatý	Acute tox 3 Skin Irrit 2 Eye Irrit 2 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	ATE (perorálně): 482 mg/kg M(acute)= 10 M(chronic)= 1

1  
2 U složek nanoforem platí tytéž požadavky na charakterizaci, které jsou uvedeny v oddíle 3.1  
3 bezpečnostního listu (viz tabulka 1).

4

5 *Další informace:*

6 *Úplné znění standardních vět o nebezpečnosti: viz ODDÍL 16.*

- 1 Upozorňujeme, že vzhledem k tomu, že je požadováno pouze jedno z těchto čísel: číslo CAS,  
2 číslo ES nebo indexové číslo, tato tabulka by případně mohla být zjednodušena nahrazením tří  
3 sloupců (jeden pro každý typ čísla) pouze dvěma sloupci: jeden pro „typ čísla“ a druhý pro  
4 „číslo“. Případně mohou být tyto vzorové tabulky prezentovány jiným způsobem, např. za  
5 použití dvou sloupců pro „typ čísla“ a „číslo“.
- 6 Je třeba uvést, že klasifikací uvedenou pro příslušnou látku v posledních dvou sloupcích by  
7 měla být klasifikace čisté (100%) látky.
- 8 Místo skutečných hmotnostních procentních obsahů lze uvést rozmezí hmotnostních obsahů.  
9 Použije-li se rozmezí procentních obsahů, musí uvedená nebezpečnost pro zdraví a životní  
10 prostředí zohledňovat účinky při nejvyšší koncentraci každé složky látky. Je nutno mít na  
11 paměti, že pokud celkový součet nejvyšších koncentrací překračuje 100 %, není možné správně  
12 odvodit klasifikaci směsi.
- 13 Je třeba poznamenat, že tabulka uvedená v textu přílohy II, která je citována výše pod názvem  
14 „Seznam tříd nebezpečnosti, kategorií nebezpečnosti a koncentračních limitů (včetně obecných  
15 mezních hodnot stanovených v tabulce 1.1 nařízení (ES) č. 1272/2008 a obecných  
16 koncentračních limitů uvedených v částech 3 až 5 přílohy I uvedeného nařízení), u nichž se látka  
17 uvede jako látka ve směsi v pododdíle 3.2“ uvádí hodnoty, při jejichž překročení musí být určité  
18 látky **uvedeny v bezpečnostním listu**. Tyto hodnoty nutně **nepředstavují** obecné mezní  
19 hodnoty pro klasifikaci – hodnoty v této konkrétní tabulce byly upraveny tak, aby zohledňovaly  
20 poznámky v nařízení CLP, které vyžadují poskytnutí bezpečnostního listu v určitých případech,  
21 **i když** hodnota nedosahuje hodnoty, která vede ke klasifikaci. Například v případě toxicity pro  
22 reprodukci, kategorie 1A, 1B, 2 a účinků na laktaci nebo prostřednictvím laktace je hodnota  
23 uvedená v tabulce  $\geq 0,1$ , ačkoli v tabulce 3.7.2 „Obecné koncentrační limity složek směsi  
24 klasifikovaných jako toxické pro reprodukci nebo pro účinky na laktaci nebo prostřednictvím  
25 laktace, které vedou ke klasifikaci směsi“ v příloze I nařízení CLP je pro koncentrační limit  
26 vedoucí ke klasifikaci uvedena hodnota  $\geq 0,3$ . Je tomu tak proto, že tato tabulka zahrnuje  
27 příslušnou poznámku 1 uvedenou pod tabulkou, která stanoví, že „pokud je složka klasifikovaná  
28 jako toxická pro reprodukci kategorie 1 nebo kategorie 2 nebo látka klasifikovaná pro účinky na  
29 laktaci nebo prostřednictvím laktace přítomna ve směsi v koncentraci vyšší než **0,1 %**, musí být  
30 pro tuto směs na vyžádání k dispozici bezpečnostní list“. Právě tato posledně uvedená hodnota  
31 se objevuje v tabulce uvedené výše, jelikož jejím cílem je uvést hodnotu vztahující se  
32 k bezpečnostnímu listu, nikoli hodnotu vedoucí ke klasifikaci.
- 33 V případě, že je použit alternativní chemický název pro látku nebo směs podle článku 24  
34 nařízení CLP, se doporučuje, aby tato skutečnost byla uvedena v tomto pododdíle (nebo  
35 v oddílech 15 či 16) s cílem předejít dotazům týkajícím se jeho použití ze strany příjemců nebo  
36 dozorových orgánů. U látek uvedených v tomto pododdíle jejich alternativním chemickým  
37 názvem není třeba uvádět registrační číslo, číslo ES a další přesné chemické identifikátory.
- 38 Pododdíl 3.2 bezpečnostního listu lze rovněž využít k poskytnutí některých informací o složení  
39 detergentů, které jsou určeny k použití v průmyslu a institucích, ale které nejsou dostupné  
40 široké veřejnosti<sup>68</sup>.
- 41 Pokud jde o uvádění informací v pododdíle 3.2, je třeba uvést, že podle právního požadavku  
42 (pro látky, které již nejsou uvedeny z jiných důvodů) musí být látky uvedeny, pokud se jedná  
43 o „b) látky, pro které jsou stanoveny expoziční limity Unie pro pracovní prostředí...“, tj. pro  
44 uvedení látky jsou určující limity **Unie**. Sestavovatelé bezpečnostních listů se nicméně mohou  
45 rozhodnout, že do tohoto pododdílu (nebo ODDÍLŮ 15 či 16) zahrnou látky, pro něž byly

<sup>68</sup> Složky, jejichž uvedení se požaduje podle nařízení o detergentech, mohou být uvedeny v pododdíle 3.2 bezpečnostního listu za předpokladu, že jsou od sebe navzájem jasně odlišeny za pomoci vhodných podpoložek, které obsahují informaci, ke kterému právnímu předpisu se vztahují. Podrobnější informace viz [https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/specific-chemicals\\_cs](https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/specific-chemicals_cs).

1 stanoveny vnitrostátní limity, nikoli však limity Unie (na rozdíl od případu pododdílu 8.1, který je  
2 rozebrán níže, kdy informace o **vnitrostátních** limitech **musí** být poskytnuty bez ohledu na to,  
3 zda existují příslušné limity Unie).  
4

### 5 **3.4 ODDÍL 4 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Pokyny pro první pomoc**

#### Znění přílohy II

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

6

### 7 **4.1 Popis první pomoci**

#### Znění přílohy II

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

*4.1.2. V pokynech se uvede:*

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

8

9 Informace v tomto pododdíle lze uspořádat takto:

#### 4.1 Popis první pomoci

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

10

### 11 **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**



## Znění přílohy II

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

1  
2 Je třeba uvést, že tento pododdíl je vyhrazen pro symptomy a účinky – ošetření je popsáno  
3 v pododdíle 4.3.

4

### 5 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

## Znění přílohy II

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

6  
7 Nutno poznamenat, že (jak je uvedeno v právním textu na úvod oddílu 4 jako celku) první  
8 pomoc musí být popsána tak, aby ji mohla pochopit a poskytnout nevyškolená osoba,  
9 a v případě, že je nutná lékařská pomoc, musí to být jasně uvedeno.

10 V případě, že se jeví jako nutné uvést zvláštní informace pro lékaře (např. ošetření za pomoci  
11 protilátek, pozitivní tlak v dýchacích cestách, zákaz některých léků, jídla, pití nebo kouření atd.),  
12 tyto informace mohou být uvedeny pod položkou nazvanou např. „Poznámky pro lékaře“  
13 (symptomy, nebezpečnost, ošetření). Informace uvedené v této položce mohou obsahovat  
14 zvláštní lékařské názvy, které mohou být obtížně srozumitelné pro pracovníky, kteří nepůsobí ve  
15 zdravotnictví. Informace musí být přesné, a tudíž musí být poskytnuty odborníky nebo za využití  
16 odborných znalostí.

17 Ačkoli v tomto smyslu není stanoven specifický požadavek, je rovněž možné uvést, zda osoby  
18 poskytující první pomoc, jakož i lékaři, mohou, či nemohou učinit případná doporučení týkající  
19 se konkrétních opatření či ošetření.

20

### 21 3.5 ODDÍL 5 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Opatření pro hašení požáru

## Znění přílohy II

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

22

### 23 5.1 Hasiva

## Znění přílohy II

*Vhodná hasiva:*

*Poskytnou se informace o vhodných hasivech.*

*Nevhodná hasiva:*

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

1  
2 Nevhodná hasiva jsou hasiva, která se nesmí z bezpečnostních důvodů používat, včetně  
3 prostředků, jež mohou vyvolat chemické nebo fyzikální reakce vedoucí k další možné  
4 nebezpečnosti. Například v přítomnosti látek, které při styku s vodou uvolňují hořlavé nebo  
5 toxické plyny (např. karbid vápenatý reaguje s vodou za vzniku ethynu (acetylenu), extrémně  
6 hořlavého plynu, který by mohl zapříčinit výbuch).

## 8 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“.*

9  
10 Tento pododdíl obsahuje informace o jakékoli konkrétní nebezpečnosti vyplývající z chemické  
11 látky (např. charakter jakýchkoli nebezpečných zplodin hoření nebo rizika výbuchu oblaku par).

## 13 5.3 Pokyny pro hasiče

### Znění přílohy II

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

14  
15 Lze zdůraznit, že žádný ochranný oděv nezaručí ochranu proti všem chemickým látkám. Na  
16 základě příslušné nebezpečnosti látek je možné rozdělit úroveň doporučené ochrany do tří  
17 kategorií.

- 18
- samostatný dýchačí přístroj a rukavice odolné vůči chemickým látkám,
  - 19 • samostatný dýchačí přístroj a protichemický ochranný oblek, pouze je-li pravděpodobný  
20 osobní (blízký) kontakt s chemickou látkou,
  - 21 • samostatný dýchačí přístroj a plynotěsný oblek, je-li pravděpodobné, že se osoba  
22 dostane do blízkosti látky nebo jejích výparů.
- 23

- 1 Plynotěsný oblek představuje nejvyšší úroveň protichemického ochranného oděvu. Tyto obleky  
2 mohou být vyrobeny z neoprenu, vinylové pryže nebo jiných materiálů a používají se společně  
3 se samostatným dýchacím přístrojem. Zaručí ochranu před mnoha chemickými látkami, avšak  
4 ne přede všemi. V případě jakýchkoli pochybností byste se měli poradit s odborníkem.
- 5 V případě nehod zahrnujících hluboce zmrazené plyny a mnoho dalších zkapalněných plynů, kdy  
6 by styk s nimi způsobil omrzliny a závažné poškození očí, by se mělo nosit tepelně izolované  
7 spodní prádlo, včetně rukavic ze silné tkaniny nebo kůže, a ochrana očí. Podobně při nehodách  
8 zahrnujících významné tepelné sálání se doporučuje použít protitepelné obleky.
- 9 Oděv pro hasiče splňující evropskou normu EN469 zajišťuje základní úroveň ochrany při  
10 chemických nehodách a skládá se z helmy, ochranných bot a rukavic. Oděv nevyhovující normě  
11 EN469 není vhodný při žádné chemické nehodě.
- 12 Dále je možné uvést doporučená opatření k izolaci postižené oblasti, k omezení škody v případě  
13 požáru a k likvidaci zbytků hasiv.
- 14 Při sestavování tohoto oddílu by se mělo zvážit, zda může uniklý přípravek a hasicí voda  
15 způsobit znečištění zdrojů vody. Pokud ano, měly by se uvést informace o tom, jak lze  
16 minimalizovat jejich dopad na životní prostředí.
- 17 Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu:

#### ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

##### 5.1 Hasiva:

Vhodná hasiva:

Nevhodná hasiva:

##### 5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečné zplodiny hoření:

##### 5.3 Pokyny pro hasiče

18

### 19 3.6 ODDÍL 6 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Opatření v případě náhodného 20 úniku

#### Znění přílohy II

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

21

22 [Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení.]

23

## 1 **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“).*

2  
3 [Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení.]

## 5 **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.*

6  
7 [Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení.]

## 9 **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 nejkřivějšího kovu).

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

1  
2 Upozorňujeme, že seznam metod není vyčerpávající, zejména absorpční materiály lze použít  
3 i jako adsorpční materiály.

4 Rovněž upozorňujeme, že „*tvorba ohrazení*“<sup>69</sup> a „*utěsnění*“<sup>70</sup> mají v tomto textu význam ve  
5 smyslu přílohy 4 GHS<sup>71</sup>.

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

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

10

## 11 6.4 Odkaz na jiné oddíly

---

<sup>69</sup> „**Ohrazení** je zajištění zařízení na shromáždění kapaliny, jež v případě úniku či rozliti 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.“

<sup>70</sup> „Tj. zajištění krytí či ochrany (např. k zabránění poškození či rozliti).“

<sup>71</sup> Globálně harmonizovaný systém klasifikace a označování chemických látek (GHS), páté přepracované vydání, 2013. Příloha 4 – Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů, strana 415, viz [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev05/05files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html).

## Znění přílohy II

Popřípadě se uveďte odkaz na oddíly 8 a 13.

1  
2 Je třeba upozornit na to, že jediné oddíly, pro něž se zde vyžadují (křížové) odkazy (a to pouze  
3 v případě potřeby), jsou oddíly 8 a 13 – tj. měly by se uvést křížové odkazy na informace  
4 o omezování expozice a osobních ochranných prostředcích a pokyny pro odstraňování, které  
5 jsou podstatné pro možný náhodný únik. Záměrem je zabránit zdvojování informací – nikoliv  
6 požadovat takové zdvojení. Jakékoli další odkazy, jež by zde mohly být uvedeny, nařízení  
7 nevyžaduje.

8 Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu<sup>72</sup>:

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

9  
10

---

<sup>72</sup> Upozorňujeme, že doplňující číslování a další rozčlenění pododdílu není právními předpisy požadováno.



## 1 3.7 ODDÍL 7 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Zacházení a skladování

### Znění přílohy II

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

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

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

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

2  
3 [Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení.]  
4

## 5 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení

### Znění přílohy II

7.1.1. Uvedou se konkrétní doporučení:

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

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

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

6  
7 Tento pododdíl by měl poskytovat informace o ochranných opatřeních pro bezpečné zacházení  
8 a doporučená technická opatření, jako je omezení úniku, opatření pro zamezení tvorby aerosolu  
9 a prachu a požáru, opatření nutná pro ochranu životního prostředí (např. použití filtrů nebo  
10 praček plynu na výstupu z ventilace, použití v uzavřeném prostoru, opatření k zachycení  
11 a likvidaci úniku látek atd.) a jakékoli zvláštní požadavky nebo pravidla týkající se dané látky  
12 nebo směsi (např. postupy či vybavení, které jsou zakázané či doporučené). Je-li to možné,

- 1 stručně dané opatření popište.
- 2 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 pro ochranu životního prostředí:

Pokyny týkající se obecné hygieny při práci:

3  
4

- 5 **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek**
- 6 **a směsí**

#### Znění přílohy II

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

*a) jak řídit rizika související s:*

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

*b) jak kontrolovat účinky:*

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

vi) vibrace;

c) jak zachovat celistvost látky nebo směsi použitím:

i) stabilizátorů a

ii) antioxidantů;

d) jiné pokyny včetně:

i) požadavků na větrání;

ii) zvláštních požadavků na skladovací prostory nebo nádoby (včetně záchytných stěn a větrání);

iii) množstevních limitů při skladovacích podmínkách (podle potřeby) a

iv) slučitelnosti obalů.

1  
2 Tento pododdíl by měl, je-li to třeba, specifikovat podmínky pro bezpečné skladování, jako  
3 například:

- 4 • zvláštního požadavku na skladovací prostory nebo nádoby (včetně záchytných stěn  
5 a větrání),
- 6 • neslučitelných materiálů,
- 7 • podmínek pro skladování (mezí hodnota / rozsah vlhkosti, světlo, netečný plyn atd.),
- 8 • speciální elektrické zařízení a zamezení vzniku statické elektřiny.

10 Tento pododdíl by měl rovněž obsahovat pokyny, je-li to třeba, o množstevních limitech při  
11 skladovacích podmínkách (nebo například uvést prahová množství, při jejichž překročení by se  
12 na látku nebo třídu látek vztahovala směrnice Seveso III<sup>73</sup>). Dále by se měly v tomto pododdíle  
13 uvést veškeré zvláštní požadavky, jako je typ materiálu použitého na obaly nebo nádoby pro  
14 látku nebo směs.

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

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

21 Nedoporučuje se do tohoto pododdílu doplňovat informace o kvalitě skladování. Pokud zde tyto  
22 informace zahrnete, měli byste jasně uvést, že se jedná o informace vztahující se ke kvalitě,  
23 a nikoliv k bezpečnosti.

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

---

<sup>73</sup> V roce 2012 byla přijata směrnice Seveso III (směrnice 2012/18/EU) zohledňující mimo jiné změny právních předpisů Unie týkající se klasifikace chemických látek a posílených práv občanů, pokud jde o přístup k informacím a spravedlnosti: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?uri=CELEX:32012L0018>.

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

Technická opatření a skladovací podmínky:

Obalové materiály:

Požadavky na skladovací prostory a nádoby:

### Skladovací třída:

Další informace o skladovacích podmínkách:

1  
2

## 3 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, místo se zprávami o chemické bezpečnosti pro každou látku ve směsi. Jsou-li k dispozici specifické pokyny pro dané odvětví nebo sektor, může se na ně uvést podrobný odkaz (včetně zdroje a data vydání).*

4  
5  
6  
7  
8  
9  
10

U biocidních přípravků, jako příkladu látek a směsí určených ke specifickým konečným použitím, lze kromě určených použití povinně uvedených v pododdíle 1.2 uvést jakákoli doplňující povolená použití daného přípravku (např. ochrana dřeva, dezinfekce, přípravek pro kontrolu slizu, konzervace v plechových obalech atd.). Lze 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.

11  
12  
13

Jsou-li k bezpečnostnímu listu přiloženy 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.

14  
15  
16  
17  
18  
19

U látek, u nichž se nevyžadují scénáře expozice (např. látky, u kterých se nepožaduje posouzení chemické bezpečnosti, protože nepodléhají registraci při množstevním rozmezí  $\geq 10$  t/rok<sup>74</sup>) se může tento oddíl dodatečně použít k začlenění podobných nebo stejných informací, jaké by se jinak podrobněji uvedly ve scénáři expozice. Tento oddíl lze také eventuálně použít v případě bezpečnostních listů pro směsi, pro něž není přiložen žádný sjednocující dokument odpovídající „scénáři expozice směsí“.

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

---

<sup>74</sup> Poznámka: Dokonce i u látek v množství  $> 10$  t/rok, u nichž se vyžaduje posouzení chemické bezpečnosti, existují další kritéria v souladu s čl. 14 odst. 4 před tím, než se požaduje scénář expozice, tato kritéria se však týkají většiny látek, u nichž je zapotřebí bezpečnostní list.

7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití:

Doporučení:

Specifická řešení pro dané průmyslové odvětví:

1

## 2 **3.8 ODDÍL 8 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Omezování expozice / osobní** 3 **ochranné prostředky**

4 Poznámka: pro osoby sestavující bezpečnostní listy pro „zvláštní směsi“<sup>75</sup> jsou v příloze 2  
5 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.*

6

## 7 **8.1 Kontrolní parametry<sup>76</sup>**

### Znění přílohy II

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

*8.1.1.1. vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti, které odpovídají limitním hodnotám expozice na pracovišti Unie v souladu se směrnicí 98/24/ES, včetně případných poznámek podle čl. 2 odst. 3 rozhodnutí Komise 2014/113/EU (<sup>77</sup>);*

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

<sup>75</sup> Společným znakem zvláštních směsí je fakt, že vlastnosti látek, ze kterých se skládají, jsou modifikovány vázáním látek do matrice směsi. Navázání složek na matici může ovlivnit jejich následnou dostupnost k expozici a jejich potenciál projevit ekotoxikologické/toxické vlastnosti.

<sup>76</sup> UPOZORŇUJEME, ŽE JSOU-LI POZNÁMKY POD ČAROU SOUČÁSTÍ CITOVANÉHO PŮVODNÍHO PRÁVNÍHO TEXTU, UVÁDÍME JE (KURZÍVOU) V JEJICH PŮVODNÍ FORMĚ I TAM, KDE JIŽ MOHOU BÝT K DISPOZICI AKTUALIZACE CITOVANÝCH DOKUMENTŮ.

<sup>77</sup> Rozhodnutí Komise 2014/113/EU ze dne 3. března 2014, kterým se zřizuje Vědecký výbor pro limitní hodnoty expozice chemickým činitelům při práci a kterým se zrušuje rozhodnutí 95/320/ES (Úř. věst. L 62, 4.3.2014, s. 18).

8.1.1.3. *jakékoli jiné vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti;*

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

8.1.1.5. *jakékoli jiné vnitrostátní biologické limitní hodnoty.*

8.1.2. *Alespoň u nejvýznamnějších látek se uvedou informace o sledovacích postupech doporučených v dané době.*

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

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

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

1  
2

## **Limitní hodnoty expozice na pracovišti**

3 Tento pododdíl by měl zahrnovat specifické kontrolní parametry platné v dané době, včetně  
4 limitních hodnot expozice na pracovišti (OEL) a/nebo biologických mezních hodnot. Musí se  
5 uvést hodnoty pro členský stát, ve kterém se látka nebo směs uvádí na trh. I když pro  
6 dodavatele může být praktické uvádět limitní hodnoty expozice na pracovišti, uplatní se  
7 vnitrostátní požadavky, například požadavky uvedené v pododdílech 1.1, 1.4 a 15.1, jakož  
8 i požadavky na uvedení v národním jazyce, což znamená, že bezpečnostní list musí být  
9 vypracován konkrétně pro daný členský stát.

10 Je třeba upozornit, že ačkoliv se jasně požaduje, aby se v oddíle 3 bezpečnostního listu uvedly  
11 látky a limitní hodnoty pro Unii<sup>78</sup>, požadavek pro oddíl 8 je uvést vnitrostátní limitní hodnoty  
12 expozice na pracovišti (OEL), které odpovídají hodnotám OEL pro Unii, a dokonce, není-li  
13 k dispozici hodnota OEL pro Unii, musí se uvést jakákoli relevantní vnitrostátní limitní hodnota  
14 (viz body 8.1.1.1 + 8.1.1.2 a 8.1.1.3 výše citovaného právního textu). V případech, kdy  
15 Evropská komise stanovila směrnou limitní hodnotu expozice na pracovišti (IOELV), která však  
16 ještě nebyla začleněna do vnitrostátního práva jednotlivých členských států, je vhodné uvést  
17 hodnotu pro Unii, přestože to není speciálně vyžadováno.

18

19

20 Databáze mezinárodních limitních hodnot GESTIS může být užitečná zejména jako zdroj tohoto  
21 druhu informací: <https://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

22

---

<sup>78</sup> Viz výše bod 3.2.1 písm. b) znění přílohy II.



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

### 3 **Informace o sledovacích postupech**

4 Informace v tomto pododdíle musí rovněž zahrnovat v současnosti doporučované metody  
5 monitorování či sledování alespoň u nejdůležitějších látek. Tyto metody sledování mohou být:  
6 individuální monitorování ovzduší, sledování vzduchu v místnosti, biologické sledování atd.,  
7 a to v souladu se schválenými normami. Konkrétní normu je třeba uvést, například:

„EN 14042:2003 Identifikátor názvu: Ovzduší na pracovišti. Návod k aplikaci a použití postupů  
posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům.“

8  
9 Je třeba upozornit na to, že se uplatňují limity a jejich právní základ toho členského státu, na  
10 jehož trh je látka nebo směs uváděna, a proto by měly mít metody sledování země, pro kterou  
11 se bezpečnostní list poskytuje, přednost před metodami země původu, pokud se nějakým  
12 způsobem liší.

13 U směsí by se měl vzít v úvahu fakt, že požadavek, že „alespoň u nejvýznamnějších látek se  
14 uvedou informace o sledovacích postupech doporučených v dané době“, znamená, že se tyto  
15 informace musí poskytnout alespoň pro ty složky směsi, které mají být uvedeny v pododdíle 3.2  
16 bezpečnostního listu, jsou-li k dispozici<sup>79</sup>.

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

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

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

---

<sup>79</sup> 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 –	Chronické účinky	Akutní účinky – místní	Akutní účinky – systémové	Chronické účinky –	Chronické účinky	
Perorální	<b>Nevyžaduje se</b>								
Inhalací									
Dermální									

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

**PNEC**

Cíl ochrany životního prostředí	PNEC
Sladké vody	
Sladkovodní sedimenty	
Mořské vody	
Mořské sedimenty	
Potravinový řetězec	
Mikroorganismy v systémech čištění odpadních vod	
Půda (zemědělská)	
Ovzduší	

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

## 1 Metoda použití konkrétní technologie

2 Podle Mezinárodní organizace práce lze tento přístup popsat takto<sup>80</sup>:

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

- 9 1. Zavedte správnou praxi průmyslové hygieny.
- 10 2. Používejte odsávání prostřednictvím místní ventilace.
- 11 3. Uzavřete proces.
- 12 4. Požádejte o radu odborníka.
- 13

14 Je třeba upozornit, že použití tohoto přístupu není povinné. Pokud se však použije jako  
15 doplnění právně požadovaných informací výše vysvětleným způsobem, musí být uveden  
16 dostatek podrobností, aby bylo možné účinné řízení rizika, a musí se jasně vymezit kontext  
17 a omezení konkrétního doporučení na omezení expozice pro danou skupinu.  
18

## 19 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 článkem 17 nebo 18.*

#### 8.2.1. Vhodné technické kontroly

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

*Tyto informace doplňují skutečnosti již uvedené v oddíle 7.*

#### 8.2.2. Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

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

<sup>80</sup> Viz: [ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl\\_banding/whatis.htm](http://ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm).

odkazuje na oddíl 5.

8.2.2.2. S ohledem na [nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2016/425<sup>\(81\)</sup>](#) a s odkazem na příslušné normy CEN se přesně uvede, které ochranné prostředky poskytnou náležitou a vhodnou ochranu, včetně těchto případů:

a) Ochrana očí a obličeje

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

b) Ochrana kůže

i) Ochrana rukou

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

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

V případě potřeby se uvedou další opatření pro ochranu rukou.

ii) Jiná ochrana

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

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

c) Ochrana dýchacích cest

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

d) Tepelné nebezpečí

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

8.2.3. Omezování expozice životního prostředí

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

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

<sup>81</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51).

*bezpečnostního listu.*

1  
2 Za „omezování expozice“ by se zde měla pokládat veškerá ochranná opatření, která je třeba  
3 dodržovat během používání látky nebo směsi, aby se minimalizovala expozice pracovníka  
4 a životního prostředí. Proto by se v tomto pododdíle měly uvést veškeré dostupné informace  
5 týkající se expozice na pracovišti, pokud již nejsou zahrnuty v příloženém scénáři expozice, na  
6 který se v takovém případě uvede odkaz.

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

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

12

13 **Vhodné technické kontroly** (bod 8.2.1 výše uvedeného právního textu)

14 V pododdíle 8.2 bezpečnostního listu by se měly uvést informace, které zaměstnavateli  
15 pomohou vypracovat opatření k řízení a omezení rizik v souladu s povinnostmi vyplývajícími ze  
16 směrnice 98/24/ES a 2004/37/ES<sup>82</sup>, které se týkají návrhu vhodných pracovních metod a zařízení  
17 technické kontroly, a rovněž použití vhodného pracovních ochranných prostředků a materiálů na  
18 základě určených použití (pododdíl 1.2 bezpečnostního listu). Patří sem například zavedení  
19 kolektivních ochranných opatření u zdroje nebezpečnosti a individuálních ochranných opatření,  
20 včetně poskytnutí osobních ochranných prostředků.

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

27

28 **Osobní ochrana** (bod 8.2.2 výše uvedeného právního textu)

29 Vyžaduje se, aby se v případě nutnosti osobní ochrany uvedly podrobné specifikace  
30 ochranných prostředků, které poskytují náležitou a vhodnou ochranu, s ohledem na nařízení  
31 Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425<sup>83</sup> a odkazy na příslušné normy CEN.

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

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

37 Upozorňujeme, že podrobné požadavky uvedené v právním textu nejsou níže plně citovány,

---

<sup>82</sup> Oprava směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/37/ES ze dne 29. dubna 2004 o ochraně zaměstnanců před riziky spojenými s expozicí karcinogenům nebo mutagenům při práci (šestá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice Rady 89/391/EHS) (kodifikované znění), Úř. věst. L 229, 29.6.2004, s. 23.

<sup>83</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/425 ze dne 9. března 2016 o osobních ochranných prostředcích a o zrušení směrnice Rady 89/686/EHS (Úř. věst. L 81, 31.3.2016, s. 51).



1 s výjimkou případu, kdy je podáno bližší vysvětlení.  
2

### 3 **Ochrana očí a obličeje**

4 Typ prostředků pro ochranu očí, jako jsou ochranné brýle, bezpečnostní ochranné brýle,  
5 ochranné štíty, musí být specifikován na základě nebezpečnosti dané látky nebo směsi  
6 a možnosti kontaktu s ní.  
7

### 8 **Ochrana kůže**

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

13 Opět se musí specifikovat ochranné prostředky na základě nebezpečnosti a možnosti kontaktu  
14 a doby trvání a intenzity expozice.

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

18 V některých případech mohou být požadovány vysoké rukavice (tj. rukavice s prodlouženým  
19 lemem, který kryje část předloktí). Upozorňujeme, že v takovém případě, by se tato zmínka  
20 uvedla v kolonce „jiná ochrana“ tohoto pododdílu, neboť se jedná o dodatečnou ochranu jiné  
21 části těla než samotné ruky.  
22

### 23 **Ochrana dýchacích cest**

24 Specifikujte typ ochranného prostředku, který se má použít, např. samostatný dýchací přístroj  
25 nebo respirátor, včetně typu potřebného filtru. Doporučuje se, aby se uvedla informace  
26 o přiděleném faktoru ochrany, který se má použít v konkrétním scénáři, je-li k dispozici. Je třeba  
27 upozornit, že filtrační masky mohou mít v případě vysoké nebo neznámé expozice omezené  
28 použití a že samostatný dýchací přístroj by měl být použit pouze za určitých podmínek.  
29

### 30 **Omezování expozice životního prostředí** (bod 8.2.3 právního textu)

31 Tento pododdíl obsahuje informace, které zaměstnavatel potřebuje ke splnění povinností podle  
32 právních předpisů o ochraně životního prostředí. Je-li to vhodné, může se přidat odkaz na  
33 ODDÍL 6 bezpečnostního listu<sup>84</sup>.

34 Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto pododdílu<sup>85</sup>.

---

<sup>84</sup> 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.

<sup>85</sup> Vezměte prosím na vědomí, že číslování pod úrovní pododdílu 8.2 uvedené v příkladu není právními předpisy požadováno – bylo zavedeno kvůli srozumitelnosti. Číslování pododdílů viz rovněž poznámka v kapitole 2.6 těchto pokynů.

## 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:

1  
2

## 3 3.9 ODDÍL 9 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Fyzikální a chemické vlastnosti

### Znění přílohy II

*Tento oddíl bezpečnostního listu popisuje empirické hodnoty týkající se látky nebo směsi, je-li to vhodné. Použije se čl. 8 odst. 2 nařízení (ES) č. 1272/2008.*

*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 nebo ve zprávě o chemické bezpečnosti, pokud se vyžaduje, a klasifikaci látky nebo směsi.*

*V případě směsi, pokud se informace nevztahují na směs jako celek, musí být v záznamech jasně uvedeno, na kterou látku ve směsi se údaje vztahují.*

*Uváděné vlastnosti musí být jasně identifikovány a vyjádřeny v příslušných jednotkách měření. Musí být uvedena metoda stanovení, včetně podmínek měření a referenčních podmínek, je-li to vhodné pro výklad numerické hodnoty. Není-li uvedeno jinak, jsou standardními podmínkami*

teploty 20 °C a tlaku 101,3 kPa.

Vlastnosti vyjmenované v pododdílech 9.1 a 9.2 mohou být uvedeny v podobě seznamu. V těchto pododdílech může být pořadí, v němž jsou vlastnosti uvedeny, odlišné, je-li to považováno za vhodné.

1

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

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

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

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

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

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

34

## 35 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

### Znění přílohy II

Každý bezpečnostní list musí uvádět níže zmíněné vlastnosti. Je-li uvedeno, že se konkrétní vlastnost na látku nebo směs nevztahuje, nebo nejsou-li informace o konkrétní vlastnosti k dispozici, jasně se to uvede, a to i s odůvodněním, je-li to možné.

**a) Skupenství**

*Uvede se obecně skupenství (plyn, kapalina nebo tuhá látka) za standardních podmínek teploty a tlaku.*

*Použijí se definice pojmů plyn, kapalina a tuhá látka stanovené v oddíle 1.0 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008.*

**b) Barva**

*Uvede se barva látky nebo směsi ve stavu, ve kterém se dodává.*

*V případech, kdy se jeden bezpečnostní list používá pro varianty směsi, které mohou mít různé barvy, lze k popisu barvy použít výraz „různá“.*

**c) Zápach**

*Uvede se kvalitativní popis zápachu, je-li všeobecně znám nebo popsán v literatuře.*

*Uvede se prahová hodnota zápachu (kvalitativně nebo kvantitativně), je-li k dispozici.*

**d) Bod tání / bod tuhnutí**

*Nevztahuje se na plyny.*

*Bod tání a bod tuhnutí musí být uvedeny při standardním tlaku.*

*V případě, že je bod tání nad měřicím rozsahem metody, musí být uvedeno, do jaké teploty nebyl pozorován bod tání.*

*Pokud před táním nebo během něj dojde k rozkladu nebo sublimaci, musí to být uvedeno.*

*Pokud jde o vosky a pasty, lze místo bodu tání a bodu tuhnutí uvést bod / rozsah bodu měknutí.*

*Pokud jde o směsi, není-li technicky možné určit bod tání / bod tuhnutí, musí to být uvedeno.*

**e) Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

*Tyto vlastnosti musí být uvedeny při standardním tlaku. Bod varu při nižším tlaku však lze uvést v případě, že je bod varu velmi vysoký, nebo v případě, že před varem při standardním tlaku dojde k rozkladu.*

*Pokud je bod varu nad měřicím rozsahem metody, uvede se teplota, do níž nebyl pozorován bod varu.*

*Pokud před varem nebo během něj dojde k rozkladu, musí to být uvedeno.*

*Pokud jde o směsi, není-li technicky možné určit jejich bod varu nebo rozmezí bodu varu, musí to být uvedeno; v takovém případě se rovněž uvede bod varu složky s nejnižším bodem varu.*

**f) Hořlavost**

*Vztahuje se na plyny, kapaliny a tuhé látky.*

*Uvede se, zda je látka nebo směs zápalná, tj. schopná se vznítit nebo být zapálena, i když není klasifikována pro hořlavost.*

*Je-li to možné a vhodné, mohou být uvedeny další informace, například zda je účinek vznícení*

*jiný než normální hoření (např. výbuch), a zápalnost při nestandardních podmínkách.*

*Lze uvést podrobnější informace o hořlavosti na základě příslušné klasifikace nebezpečnosti. Informace uvedené v pododdíle 9.2.1 se v tomto bodě neuvádějí.*

*g) Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti*

*Nevztahuje se na tuhé látky.*

*Pokud jde o hořlavé kapaliny, musí být uvedena alespoň dolní mezní hodnota výbušnosti. Pokud je bod vzplanutí přibližně  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  nebo vyšší, nemusí být možné stanovit horní mezní hodnotu výbušnosti při standardní teplotě; v takovém případě se doporučuje uvést horní mezní hodnotu výbušnosti při vyšší teplotě. Je-li bod vzplanutí vyšší než  $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ , nemusí být možné určit dolní nebo horní mezní hodnotu výbušnosti při standardní teplotě; v takovém případě se doporučuje stanovit jak dolní, tak horní mezní hodnotu výbušnosti při vyšší teplotě.*

*h) Bod vzplanutí*

*Nevztahuje se na plyny, aerosoly a tuhé látky.*

*U směsí se uvede hodnota pro směs, je-li k dispozici. V opačném případě musí být uveden bod (uvedeny body) vzplanutí látky (látek) s nejnižším bodem (nejnižšími body) vzplanutí.*

*i) Teplota samovznícení*

*Vztahuje se pouze na plyny a kapaliny.*

*Pokud jde o směsi, uvede se teplota samovznícení směsi, je-li k dispozici. Není-li hodnota pro směs k dispozici, musí být uvedena teplota (uvedeny teploty) samovznícení složek s nejnižší teplotou samovznícení.*

*j) Teplota rozkladu*

*Vztahuje se pouze na samovolně reagující látky a směsi, organické peroxidy a jiné látky a směsi, které se mohou rozkládat.*

*Musí být uvedena teplota samourychlujícího se rozkladu (SADT) a objem, na který se vztahuje, nebo teplota počátku rozkladu.*

*Musí být uvedeno, zda je uvedena teplota SADT nebo teplota počátku rozkladu.*

*Nebyl-li rozklad pozorován, musí být uvedeno, do jaké teploty nebyl rozklad pozorován, např. „rozklad nebyl pozorován do  $x\text{ }^{\circ}\text{C}$ “.*

*k) pH*

*Nevztahuje se na plyny.*

*Uvede se pH látky nebo směsi ve stavu, ve kterém se dodává, nebo v případě, že je výrobek tuhý, pH vodné kapaliny nebo roztoku při dané koncentraci.*

*Musí být uvedena koncentrace testované látky nebo směsi ve vodě.*

*l) Kinematická viskozita*

*Vztahuje se pouze na kapaliny.*

*Jednotkou měření je  $\text{mm}^2/\text{s}$ .*

*U newtonovských kapalin musí být uvedeno tixotropní nebo reopektické chování.*

m) *Rozpustnost*

*Rozpustnost se obecně uvádí při standardní teplotě.*

*Musí být uvedena rozpustnost ve vodě.*

*Je možné uvést také rozpustnost v jiných polárních a nepolárních rozpouštědlech.*

*Pokud jde o směsi, musí být uvedeno, zda je směs plně nebo pouze částečně rozpustná ve vodě nebo jiném rozpouštědle nebo je s vodou či jinými rozpouštědly mísitelná.*

*Pokud jde o nanoformy, musí být kromě rozpustnosti ve vodě uvedena rychlost rozpouštění ve vodě nebo v jiných příslušných biologických či environmentálních médiích.*

n) *Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)*

*Nevztahuje se na anorganické a iontové kapaliny a nevztahuje se obecně na směsi.*

*Uvede se, zda je uváděná hodnota založena na zkoušení nebo na výpočtu.*

*Pokud jde o nanoformy látky, na které se rozdělovací koeficient n-oktanol/voda nevztahuje, musí být uvedena stabilita disperze v různých médiích.*

o) *Tlak páry*

*Tlak páry se obecně uvádí při standardní teplotě.*

*Pokud jde o těkavé tekutiny, musí být uveden také tlak páry při 50 °C.*

*V případech, kdy se jeden bezpečnostní list používá pro varianty kapalně směsi nebo směsi zkapalněného plynu, musí být uveden rozsah tlaku páry.*

*Pokud jde o kapalně směsi nebo směsi zkapalněného plynu, musí být uveden rozsah tlaku páry nebo přinejmenším tlak páry nejtěkavější složky (nejtěkavějších složek), pokud je tlak páry směsi určen převážně touto složkou nebo těmito složkami.*

*Může být uvedena také koncentrace nasycené páry.*

p) *Hustota a/nebo relativní hustota*

*Vztahuje se pouze na kapaliny a tuhé látky.*

*Hustota a relativní hustota se uvedou obecně za standardních podmínek teploty a tlaku.*

*Musí být uvedena absolutní hustota a/nebo relativní hustota na základě vody při 4 °C jako referenční hodnoty (rovněž označovaná jako specifická hmotnost).*

*V případech, kdy jsou možné odchylky hustoty, např. v důsledku výroby šarží, nebo v případech, kdy se pro několik variant látky nebo směsi používá jeden bezpečnostní list, může být uveden rozsah.*

*V bezpečnostním listu musí být uvedeno, zda se udává absolutní hustota (jednotky např. g/cm<sup>3</sup> nebo kg/m<sup>3</sup>) a/nebo relativní hustota (bezrozměrná).*

q) *Relativní hustota páry*

*Vztahuje se pouze na plyny a kapaliny.*



*Pokud jde o plyny, uveďte se relativní hustota plynu na základě vzduchu při 20 °C jako referenční hodnoty.*

*Pokud jde o kapaliny, uveďte se relativní hustota páry na základě vzduchu při 20 °C jako referenční hodnoty.*

*Pokud jde o kapaliny, může být uvedena také relativní hustota  $D_m$  směsi par se vzduchem při 20 °C.*

r) **Charakteristiky částic**

*Vztahuje se pouze na tuhé látky.*

*Uveďte se velikost částic (medián ekvivalentního průměru, metoda výpočtu průměru (na základě počtu, povrchu nebo objemu) a rozsah, v němž tato hodnota mediánu kolísá). Mohou být rovněž uvedeny další vlastnosti, jako je rozdělení velikosti (např. jako rozsah), tvar a poměr os, agregační a aglomerační stav, specifický povrch a prašnost. Pokud je látka v nanoformě nebo pokud dodaná směs obsahuje nanoformu, musí být tyto charakteristiky uvedeny v tomto pododdíle nebo na ně musí být uveden odkaz, jsou-li již uvedeny jinde v bezpečnostním listu.*

1  
2 7. revize GHS, která se provádí nařízením (EU) 2020/878, definuje požadavky na popis  
3 jednotlivých fyzikálních a chemických vlastností.

4 Je třeba zdůraznit, že pokud informace o konkrétní vlastnosti nejsou k dispozici, musí být tato  
5 skutečnost pokud možno jasně uvedena spolu s důvody. Upozorňujeme, že právní text dosti  
6 podrobně upřesňuje, jaké druhy informací by měly být uvedeny pro jednotlivé vlastnosti, další  
7 pokyny se tudíž uvádí pouze pro některé vlastnosti, u kterých mohou být považovány za  
8 užitečné.

9 **h) Bod vzplanutí**

10 Informace o zkušebních metodách atd. viz oddíl 2.6.4.4 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008.

11 **j) Teplota rozkladu**

12 Informace o určení teploty SADT viz série zkoušek H v oddíle 28 Příručky OSN pro zkoušky  
13 a kritéria a informace o teplotě počátku rozkladu viz také oddíl 20.3.3.3 Příručky OSN pro  
14 zkoušky a kritéria.

15 **k) pH**

16 Hodnota pH se nevztahuje na plyny. Ze své podstaty je spjata s kapalným skupenstvím;  
17 měření prováděná v jiných skupenstvích neuvádějí hodnotu pH.

18 Pokud hodnota pH činí  $\leq 2$  nebo  $\geq 11,5$ , viz oddíl 9.2.2 písm. d), kde naleznete informace  
19 o kyselé/alkalické rezervě.

20 Je třeba zdůraznit, že pokud informace o konkrétní vlastnosti nejsou k dispozici, musí být tato  
21 skutečnost pokud možno jasně uvedena spolu s důvody.

22 Dostupnost informací (a důvod pro jejich neuvedení) má zvláštní význam v případě hodnoty pH  
23 směsi, protože tyto informace musí být dostupné pro účely předložení informací týkajících se  
24 reakce na ohrožení zdraví podle článku 45 a přílohy VIII nařízení CLP. Formát použitý  
25 k předkládání informací požadovaných v příloze VIII obsahuje vyčerpávající seznam přijatelných

1 důvodů pro neuvedení přesné hodnoty pH<sup>86</sup>. Autor bezpečnostního listu by měl zvážit, zda  
2 neodkáže na tento seznam, aby usnadnil přípravu na předkládání informací týkajících se reakce  
3 na ohrožení zdraví.

- 4 • Směs je plyn.
- 5 • Směs je nepolární/aprotická.
- 6 • Směs je nerozpustná (ve vodě).
- 7 • Hodnota pH je vyšší než 15.
- 8 • Hodnota pH je nižší než -3.
- 9 • Směs prudce reaguje s vodou.
- 10 • Směs je nestabilní.

11 V některých z těchto případů by se stále měly uvést zásadité, neutrální nebo kyselé vlastnosti  
12 (nebo široký rozsah pH), jsou-li k dispozici, protože tyto informace jsou relevantní pro  
13 pracovníky zajišťující reakci na ohrožení zdraví.

#### 14 **I) Kinematická viskozita**

15  
16  
17 Jednotkou měření je mm<sup>2</sup>/s, protože kritéria klasifikace pro třídu nebezpečnosti „nebezpečnost  
18 při vdechnutí“ vycházejí z této jednotky.

19 Dynamická viskozita není v bezpečnostním listu povinným údajem, ale je možné ji uvést nad  
20 rámec povinností nebo ji uživatel může vypočítat. Kinematická viskozita souvisí s dynamickou  
21 viskozitou na základě hustoty:

$$22 \text{ kinematická viskozita (mm}^2/\text{s)} = \frac{\text{dynamická viskozita (mPa} \cdot \text{s)}}{\text{hustota (g/cm}^3\text{)}}$$

#### 23 **o) Tlak páry**

24  
25 Může být uvedena koncentrace nasycené páry (SVC), která může být odhadnuta takto:

$$26 \text{ SVC in ml/m}^3: \text{SVC} = VP \cdot c_1$$

$$27 \text{ SVC in g/m}^3: \text{SVC} = VP \cdot MW \cdot c_2$$

28 kde  $VP$  je tlak páry v hPa (= mbar),  $MW$  je molekulová hmotnost v g/mol a  $c_1$  a  $c_2$  jsou  
29 převodní koeficienty ( $c_1 = 987,2 \frac{\text{ml}}{\text{m}^3 \cdot \text{hPa}}$  a  $c_2 = 0,0412 \frac{\text{mol}}{\text{m}^3 \cdot \text{hPa}}$ ).

#### 30 **q) Relativní hustota páry**

31 Navíc je možné u kapalin uvést relativní hustotu  $D_m$  páry / směsi par se vzduchem při 20 °C  
32 (vzduch = 1), která se vypočte takto:

$$33 D_m = 1 + (VP_{20} \cdot (MW - MW_{\text{vzduch}}) \cdot c_3)$$

34 kde  $VP_{20}$  je tlak páry při 20 °C v hPa (= mbar),  $MW$  je molekulová hmotnost v g/mol,  $MW_{\text{vzduch}}$  je  
35 molekulová hmotnost vzduchu (= 29 g/mol) a  $c_3$  je převodní koeficient ( $c_3 = 34 \cdot 10^{-6} \frac{\text{mol}}{\text{g} \cdot \text{hPa}}$ ).

36

---

<sup>86</sup> Seznam projednali a schválili odborníci pracovní skupiny na podporu přípravy portálu agentury ECHA pro předkládání informací. Prostřednictvím kontaktního formuláře je možné předložit odůvodněné návrhy na změny tohoto seznamu, které budou zváženy v rámci první aktualizace formátu.

- 1
- 2 Další informace o určování fyzikálních a chemických vlastností v souvislosti s klasifikací  
3 a označováním naleznete v *Pokynech k uplatňování kritérií podle nařízení CLP* na adrese  
4 <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.
- 5 Informace o nanoformách naleznete v oddíle 3.3 těchto pokynů a v *Dodatku k pokynům pro*  
6 *registraci a identifikaci látek týkající se nanoforem*<sup>87</sup>, kde se uvádí, jak charakterizovat  
7 nanoformy a soubory nanoforem s ohledem na požadavky přílohy VI. V pokynech naleznete  
8 informace o charakterizaci nanoforem, pokud jde o velikostní rozdělení částic, jejich tvar  
9 a morfologii (včetně krystalinity), zpracování povrchu a charakterizaci a specifický povrch.
- 10 Další pokyny týkající se dostupných informací o nanomateriálech uvedených na trh a jejich  
11 oxidačně-redukčním potenciálu, potenciálu tvorby radikálů a fotokatalytických vlastnostech  
12 naleznete v pokynech pracovní skupiny OECD pro vyráběné nanomateriály, které jsou  
13 k dispozici na adrese [http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm)  
14 [manufactured-nanomaterials.htm](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm).
- 15
- 16 **9.2 Další informace**

## Znění přílohy II

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

### *9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti*

*V tomto pododdíle se uvedou vlastnosti, charakteristiky bezpečnosti a výsledky zkoušek, jejichž zahrnutí do bezpečnostního listu může být užitečné, je-li látka nebo směs klasifikována v příslušné třídě fyzikální nebezpečnosti. Může být vhodné uvést také údaje považované za důležité s ohledem na specifickou fyzikální nebezpečnost, které však nemají za následek klasifikaci (např. negativní výsledky zkoušek blízké kritériu).*

*Spolu s údaji může být uveden název třídy nebezpečnosti, k níž se údaje vztahují.*

#### *a) Výbušniny*

*Tento bod se rovněž vztahuje na látky a směsi uvedené v poznámce 2 oddílu 2.1.3 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008 a na jiné látky a směsi, které vykazují pozitivní účinek při zahřátí v uzavřeném obalu.*

*Mohou být uvedeny tyto informace:*

- i) citlivost na otřes;*
- ii) účinek zahřátí v uzavřeném obalu;*
- iii) účinek vznícení v uzavřeném obalu;*
- iv) citlivost na náraz;*

<sup>87</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how\\_to\\_register\\_nano\\_cs.pdf/](https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_cs.pdf/).

v) citlivost na tření;

vi) tepelná stálost;

vii) balení (typ, velikost, čistá hmotnost látky nebo směsi), na základě kterého byla přiřazena „podtřída“ uvnitř třídy výbušnin nebo na základě kterého byla látka nebo směs vyňata z klasifikace jako výbušnina.

b) **Hořlavé plyny**

Pokud jde o čistý hořlavý plyn, mohou být kromě údajů o mezních hodnotách výbušnosti uvedených v pododdíle 9.1 písm. g) poskytnuty tyto informace:

i) T<sub>Ci</sub> (maximální obsah hořlavého plynu, který při smíchání s dusíkem není hořlavý ve vzduchu, v mol. %);

ii) základní rychlost hoření, je-li plyn klasifikován v kategorii 1B na základě základní rychlosti hoření.

Pokud jde o hořlavou plynnou směs, mohou být kromě údajů o mezních hodnotách výbušnosti uvedených v pododdíle 9.1 písm. g) poskytnuty tyto informace:

i) mezní hodnoty výbušnosti, jsou-li zkoušeny, nebo údaj o tom, zda klasifikace a přiřazení kategorie jsou založeny na výpočtu;

ii) základní rychlost hoření, je-li plynná směs klasifikována v kategorii 1B na základě základní rychlosti hoření.

c) **Aerosoly**

Je možno uvést následující celkový (hmotnostní) procentní podíl hořlavých složek, není-li aerosol klasifikován jako aerosol kategorie 1, protože obsahuje více než 1 % (hmotnostní) hořlavých složek nebo má spalné teplo nejméně 20 kJ/g a není podroben postupům klasifikace hořlavosti (viz poznámka v bodě 2.3.2.2 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008).

d) **Oxidující plyny**

Pokud jde o čistý plyn, je možno uvést C<sub>i</sub> (koeficient ekvivalence kyslíku) podle normy ISO 10156 „Plyny a plynné směsi – Stanovení hořlavosti a oxidační schopnosti při výběru výstupů ventilu lahve“ nebo podle rovnocenné metody.

Pokud jde o plynnou směs, je ohledně zkoušených směsí možno uvést slova „oxidující plyn kategorie 1 (zkoušený podle normy ISO 10156 (nebo podle rovnocenné metody))“ nebo vypočtenou oxidační schopnost podle normy ISO 10156 nebo podle rovnocenné metody.

e) **Plyny pod tlakem**

Pokud jde o čistý plyn, může být uvedena kritická teplota.

Pokud jde o plynnou směs, může být uvedena pseudokritická teplota.

f) **Hořlavé kapaliny**

Je-li látka nebo směs klasifikována jako hořlavá kapalina, nemusí být podle tohoto bodu poskytnuty údaje o bodě varu a bodě vzplanutí, neboť tyto údaje mají být

*vedeny v souladu s pododdílem 9.1. Mohou být poskytnuty informace o samovolném hoření.*

**g) Hořlavé tuhé látky**

*Mohou být poskytnuty tyto informace:*

- i) rychlost hoření nebo doba hoření, pokud jde o kovové prášky;*
- ii) údaj o tom, zda byla překonána zvlhčená zóna.*

**h) Samovolně reagující látky a směsi**

*Kromě údaje o teplotě SADT, jak je uvedeno v pododdíle 9.1 písm. j), mohou být poskytnuty tyto informace:*

- i) teplota rozkladu;*
- ii) vlastnosti detonace;*
- iii) vlastnosti deflagrace;*
- iv) účinek zahřátí v uzavřeném obalu;*
- v) případně výbušná energie.*

**i) Samozápalné kapaliny**

*Mohou být poskytnuty informace, zda dochází k samovolnému vznícení nebo zuhelnatění filtračního papíru.*

**j) Samozápalné tuhé látky**

*Mohou být poskytnuty tyto informace:*

- i) údaj o tom, zda dochází k samovolnému vznícení při lití nebo do pěti minut poté, pokud jde o tuhé látky ve formě prášku;*
- ii) údaj o tom, zda se samozápalné vlastnosti mohou v průběhu času měnit.*

**k) Samozahřívající se látky a směsi**

*Mohou být poskytnuty tyto informace:*

- i) údaj o tom, zda dochází k samovolnému vznícení, a o získaném maximálním nárůstu teploty;*
- ii) výsledky screeningových testů uvedených v oddíle 2.11.4.2 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008, jsou-li důležité a k dispozici.*

**l) Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou**

*Mohou být poskytnuty tyto informace:*

- i) identifikace uvolňovaného plynu, je-li známa;*

*ii) údaj o tom, zda se uvolňovaný plyn samovolně vzněcuje;*

*iii) rychlost vývinu plynu.*

*m) Oxidující kapaliny*

*Může být poskytnuta informace, zda dochází k samovolnému vznícení při smísení s celulózou.*

*n) Oxidující tuhé látky*

*Může být poskytnuta informace, zda dochází k samovolnému vznícení při smísení s celulózou.*

*o) Organické peroxidy*

*Kromě údaje o teplotě SADT, jak je uvedeno v pododdíle 9.1 písm. j), mohou být poskytnuty tyto informace:*

*i) teplota rozkladu;*

*ii) vlastnosti detonace;*

*iii) vlastnosti deflagrace;*

*iv) účinek zahřátí v uzavřeném obalu;*

*v) výbušná energie.*

*p) Látky a směsi korozivní pro kovy*

*Mohou být poskytnuty tyto informace:*

*i) kovy korodované látkou nebo směsí;*

*ii) rychlost koroze a údaj o tom, zda se týká oceli nebo hliníku;*

*iii) odkaz na jiné oddíly bezpečnostního listu ohledně slučitelných nebo neslučitelných materiálů.*

*q) Znečitlivělé výbušniny*

*Mohou být poskytnuty tyto informace:*

*i) použitý znečitlivující prostředek;*

*ii) energie exotermického rozkladu;*

*iii) opravená rychlost hoření ( $A_c$ );*

*iv) výbušné vlastnosti znečitlivělé výbušniny v tomto stavu.*

### **9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti**

*Ohledně látky nebo směsi může být užitečné uvést následující vlastnosti, charakteristiky*

*bezpečnosti a výsledky zkoušek:*

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

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

1

### 2 **9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**

3 Další informace jsou uvedeny níže u některých tříd nebezpečnosti v oddíle 9.2.1, zejména pak  
4 informace o použitelných zkušebních metodách pro účely klasifikace nebezpečnosti.

#### 5 **a) Výbušniny**

- 6 i) citlivost na otřes se obvykle určuje pomocí zkoušky OSN pro přenos detonace: zkouška 1  
7 a) a/nebo zkouška 2 a) (oddíl 11.4 nebo 12.4 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria) (uvedte  
8 alespoň + nebo –);
- 9 ii) účinek zahřátí v uzavřeném obalu se obvykle určuje Koenenovou zkouškou: zkouška 1 b)  
10 a/nebo zkouška 2 b) (oddíl 11.5 nebo 12.5 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria) (uvedte  
11 pokud možno limitní průměr);
- 12 iii) účinek vznícení v uzavřeném obalu se obvykle určuje zkouškou 1 c) a/nebo zkouškou 2 c)  
13 (oddíl 11.6 nebo 12.6 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria) (uvedte alespoň + nebo –);
- 14 iv) citlivost na náraz se obvykle určuje zkouškou 3 a) (oddíl 13.4 Příručky OSN pro zkoušky  
15 a kritéria) (uvedte pokud možno limitní energii nárazu);
- 16 v) citlivost na tření se obvykle určuje zkouškou 3 b) (oddíl 13.5 Příručky OSN pro zkoušky  
17 a kritéria) (uvedte pokud možno limitní zátěž);
- 18 vi) tepelná stálost se obvykle určuje zkouškou 3 c) (oddíl 13.6 Příručky OSN pro zkoušky  
19 a kritéria) (uvedte alespoň + nebo –);



1 **b) Hořlavé plyny**

2 Pokud jde o čistý hořlavý plyn:

- 3 i) hodnota  $T_{Ci}$  se uvádí v souladu s normou ISO 10156;  
4 ii) základní rychlost hoření se obvykle určuje v souladu s přílohou C normy ISO 817:2014.

5 Pokud jde o hořlavou plynnou směs:

- 6 i) mezní hodnoty výbušnosti: odkaz na výpočet se uvede v souladu s normou ISO 10156;  
7 ii) základní rychlost hoření se obvykle určuje v souladu s přílohou C normy ISO 817:2014;

8 **e) Plyny pod tlakem**

9 U plynných směsí se pseudokritická teplota odhaduje jako vážený průměr molárního zlomku  
10 kritických teplot složek, a to takto:

11 
$$\sum_{i=1}^n x_i \cdot T_{krit_i}$$

12 kde  $x_i$  je molární zlomek složky  $i$  a  $T_{krit,i}$  je kritická teplota složky  $i$ ;  
13

14 **f) Hořlavé kapaliny**

15 Mohou být poskytnuty tyto další informace:

16 informace o samovolném hoření, pokud se zvažuje uplatnění výjimky na základě zkoušky L.2  
17 (oddíl 32.5.2 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria), a to v souladu s oddílem 2.6.4.5 přílohy I  
18 nařízení (ES) č. 1272/2008;

19 **g) Hořlavé tuhé látky**

20 U bodu i) se rychlost hoření (nebo doba hoření v případě kovových prášků) obvykle určuje  
21 zkouškou N.1 (oddíl 33.2.4 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria);

22 **h) Samovolně reagující látky a směsi**

23 Mohou být poskytnuty tyto informace (více informací o zkušebních metodách viz část II  
24 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria<sup>88</sup>):

- 25 i) energie rozkladu: hodnota a metoda určení viz oddíl 20.3.3.3 uvedené příručky;  
26 ii) vlastnosti detonace: uvedení (ano/částečně/ne), a to případně i na obalu, viz série  
27 zkoušek A uvedené příručky;  
28 iii) vlastnosti deflagrace: uvedení (ano, rychle / ano, pomalu / ne), a to případně i na  
29 obalu, viz série zkoušek C uvedené příručky;  
30 iv) účinek zahřátí v uzavřeném obalu: uvedení (prudký/střední/nízký/žádný), a to případně  
31 i na obalu, viz série zkoušek E uvedené příručky;

---

<sup>88</sup> [https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual\\_Rev7\\_E.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf).

1 v) případně výbušná energie: uvedení (vyšší než nízká / nízká / žádná) viz série zkoušek F  
2 uvedené příručky;

### 3 **i) Samozápalné kapaliny**

4 Samovolné vznícení nebo zuhelnatění filtračního papíru se obvykle určuje zkouškou N.3  
5 (oddíl 33.4.5 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria) (uvedte např. „na vzduchu dochází  
6 k samovolnému vznícení kapaliny“ nebo „filtrační papír při styku s kapalinou na vzduchu  
7 zuhelnatí“);

### 8 **j) Samozápalné tuhé látky**

9 Údaj uvedený v bodě i) právního textu v tomto oddíle se obvykle určuje zkouškou N.2  
10 (oddíl 33.4.4 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria), např. „u tuhé látky dochází na vzduchu  
11 k samovolnému vznícení“.

12 Příklad druhu informací, který odpovídá bodu ii) právního textu: samozápalné vlastnosti se  
13 mohou v průběhu času měnit vytvořením ochranné povrchové vrstvy procesem pomalé  
14 oxidace;

### 15 **k) Samozahřívající se látky a směsi**

16 Údaj uvedený v bodě i) právního textu v tomto oddíle týkající se toho, zda dochází  
17 k samovolnému vznícení, může zahrnovat možné použité screeningové údaje a/nebo metody  
18 (obvykle zkouška N.4, oddíl 33.4.6 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria);

### 19 **l) Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou**

20 Rychlost vývinu plynu, která je uvedena v bodě iii), se obvykle určuje zkouškou N.5  
21 (oddíl 33.5.4 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria), ledaže zkouška nebyla dokončena, např.  
22 protože se plyn samovolně vznítil;

### 23 **m) Oxidující kapaliny**

24 Zda je možné během zkoušky O.2 (oddíl 34.4.2 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria) pozorovat  
25 samovolné vznícení při smísení s celulórou (např. „směs s celulórou (příprava na zkoušku O.2)  
26 se samovolně vzněcuje“);

### 27 **n) Oxidující tuhé látky**

28 Zda je možné během zkoušky O.1 nebo O.3 (oddíl 34.4.1 nebo 34.4.3 Příručky OSN pro zkoušky  
29 a kritéria) pozorovat samovolné vznícení při smísení s celulórou (např. „směs s celulórou  
30 (příprava na zkoušku O.1 nebo O.3) se samovolně vzněcuje“);

### 31 **o) Organické peroxidy**

32 Mohou být poskytnuty tyto informace (více informací o zkušebních metodách viz část II  
33 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria<sup>89</sup>):

34 i) energie rozkladu: případná hodnota a metoda určení viz oddíl 20.3.3.3 uvedené příručky;

35 ii) vlastnosti detonace: uvedení (ano/částečně/ne), a to případně i na obalu, viz série  
36 zkoušek A uvedené příručky;

---

<sup>89</sup> [https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual\\_Rev7\\_E.pdf](https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf).

- 1 iii) vlastnosti deflagrace: uvedení (ano, rychle / ano, pomalu / ne), a to případně i na obalu,  
2 viz série zkoušek C uvedené příručky;
- 3 iv) účinek zahřátí v uzavřeném obalu: uvedení (prudký/střední/nízký/žádný), a to případně  
4 i na obalu, viz série zkoušek E uvedené příručky;
- 5 v) výbušná energie: uvedení (vyšší než nízká / nízká / žádná) viz série zkoušek F uvedené  
6 příručky;

#### 7 **p) Látky a směsi korozivní pro kovy**

- 8 i) k některým příkladům toho, co je možné očekávat v tomto bodě i), patří: „korozivní pro  
9 hliník“ nebo „korozivní pro ocel“ atd.;
- 10 ii) rychlost koroze a údaj o tom, zda se týká oceli nebo hliníku, se obvykle určí zkouškou C.1  
11 (oddíl 37.4 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria);
- 12 iii) k některým příkladům odkazů na jiné oddíly patří: odkaz na slučitelnosti obalů v oddíle 7  
13 nebo na neslučitelné materiály v oddíle 10);

#### 14 **q) Znečitlivělé výbušniny**

- 15 V bodě iii) je třeba opravenou rychlost hoření ( $A_c$ ) určit v souladu s částí V oddílu 51.4 Příručky  
16 OSN pro zkoušky a kritéria.
- 17 V bodě iv) se výbušné vlastnosti znečitlivělé výbušniny (v tomto stavu) obvykle určí řadou  
18 zkoušek 1 a/nebo 2 (oddíly 11 a 12 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria).

19

### 20 **9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti**

21 Níže jsou uvedeny další informace o tom, jak se určují některé charakteristiky bezpečnosti  
22 v pododdíle 9.2.2 nebo jaký popis těchto charakteristik se očekává:

#### 23 **a) mechanická citlivost**

24 Pokud je látka nebo směs energetická a její energie exotermického rozkladu  $\geq 500$  J/g  
25 v souladu s oddílem 3.3 písm. c) dodatku 6 Příručky OSN pro zkoušky a kritéria, mohou být  
26 poskytnuty tyto informace:

- 27 i) citlivost na náraz, obvykle se určuje zkouškou 3 a) (oddíl 13.4 Příručky OSN pro  
28 zkoušky a kritéria) (uvedte pokud možno limitní energii nárazu);
- 29 ii) citlivost na tření, obvykle se určuje zkouškou 3 b) (oddíl 13.5 Příručky OSN pro  
30 zkoušky a kritéria) (uvedte pokud možno limitní zátěž);

#### 31 **b) teplota samourychlující se polymerace**

32 Pokud látka nebo směs může samovolně vytvářet polymery, čímž vzniká nebezpečné množství  
33 tepla a plynů nebo par, mohou být poskytnuty tyto informace:

- 34 - teplota samourychlující se polymerace a objem, pro který se tato teplota uvádí, viz  
35 série zkoušek H v části II Příručky OSN pro zkoušky a kritéria;

#### 36 **c) vytváření výbušných prachovzdušných směsí**

1 Vytváření výbušných prachovzdušných směsí se netýká plynů a kapalin ani tuhých látek  
2 obsahujících pouze látky, které jsou plně zoxidovány (např. oxid křemičitý).

3 V případě, že může docházet k vytváření výbušných prachovzdušných směsí na základě  
4 oddílu 2 bezpečnostního listu, je možné uvést tyto relevantní charakteristiky bezpečnosti:

- 5 i) dolní mezní hodnota výbušnosti / minimální výbušná koncentrace;
- 6 ii) minimální zápalná energie;
- 7 iii) index deflagrace (Kst);
- 8 iv) maximální výbuchový tlak;
- 9 v) charakteristiky částic, jichž se údaje týkají, pokud se liší od charakteristik částic  
10 uvedených v oddíle 9.1.

11 Poznámka 1: Schopnost vytvářet výbušné prachovzdušné směsi může být určena např.  
12 metodou Verein Deutscher Ingenieure, VDI 2263-1 „Požáry a výbuchy prachu; Nebezpečí –  
13 posouzení – ochranná opatření; zkušební metody pro určení charakteristik bezpečnosti prachu“  
14 nebo metodou ISO/IEC 80079-20-2 „Výbušné atmosféry – část 20-2: Materiálové vlastnosti –  
15 zkušební metody pro hořlavé prachy“.

16 Poznámka 2: Výbušné vlastnosti se týkají výlučně zkoušeného prachu. Obvykle nemohou být  
17 extrapolovány na jiný prach, a to ani když je srovnatelný. Jemný prach dané látky zpravidla  
18 reaguje silněji než hrubší prach.

#### 19 **d) kyselá/alkalická rezerva**

20 Pokud má látka nebo směs extrémní hodnotu pH (pH < 2 nebo > 11,5), mohou být poskytnuty  
21 tyto informace:

- 22 - kyselá/alkalická rezerva při použití pro hodnocení nebezpečnosti pro kůži a oči.

23  
24 Je třeba zkontrolovat soulad tohoto oddílu s těmito oddíly:

- 25 • ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti
- 26 • ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru
- 27 • ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku
- 28 • ODDÍL 7: Zacházení a skladování
- 29 • ODDÍL 11: Toxikologické informace: (tj. extrémní hodnoty pH / žíravé vlastnosti)
- 30 • ODDÍL 12: Ekologické informace: (tj. log Kow / bioakumulace)
- 31 • ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování
- 32 • ODDÍL 14: Informace pro přepravu,
- 33

## 1 3.10 ODDÍL 10 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Stálost a reaktivita

### Znění přílohy II

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

2  
3 Stálost a reaktivita jsou funkcemi fyzikálních a chemických vlastností, jejichž naměřené  
4 hodnoty jsou uvedeny v oddíle 9 bezpečnostního listu. Ačkoliv to nařízení výslovně neuvádí,  
5 v minulosti se v praxi zařazovaly do oddílu 9 hodnoty měřitelných vlastností získané ve  
6 zkouškách, zatímco oddíl 10 uváděl (kvalitativní) popisy možných následků. A proto, jak již  
7 bylo vysvětleno v podkapitole 3.9, se do oddílu 9 zařazují informace o „vlastnostech“ nebo  
8 „parametrech“, zatímco oddíl 10 specifikuje, že je třeba poskytnout „popis“.

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

17 Poněvadž informace musí být napsány jasně a stručně, mělo by se zabránit jejich opakování.  
18

### 19 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.*

20  
21 [Výše uvedený text nevyžaduje další vysvětlení.]  
22

### 23 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. Pokud jde o znečitlivělé výbušniny, poskytnou se informace o době použitelnosti a pokyny, jak ověřovat znečitlivění, a musí být uvedeno, že odstranění znečitlivujícího prostředku změní výrobek na výbušninu.

1  
2 Příklady běžných standardních vět, které lze použít v tomto pododdíle u stabilních látek nebo  
3 směsí:

- 4
- „Při skladování za běžných teplot prostředí (-40°C až +40°C) je výrobek stabilní.“
  - 5 • „Pokud se s výrobkem manipuluje a je skladován v souladu s ustanoveními, nedochází  
6 k žádné nebezpečné reakci.“
  - 7 • „Nebezpečné reakce nejsou známy.“
- 8

### 9 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.

10  
11 Upozorňujeme, že informace např. o nebezpečí výbuchu prachu jsou uvedeny v oddílech 2 a 9,  
12 a je proto třeba zkontrolovat soulad / možné překrývání informací.

13 Rovněž je možné, že se překrývá pododdíl „10.1 Reaktivita“, který se také týká nebezpečnosti  
14 reaktivity, s pododdílem 10.3 „Možnost nebezpečných reakcí“. Uvedení informací v pododdíle  
15 10.3 může být omezeno pouze na nebezpečné následky plynoucí z konkrétní reaktivity. Tak je  
16 zřejmé, že například látka může být v pododdíle 10.1 popsána jako silná kyselina, což s sebou  
17 nese např. vnitřní riziko nebezpečné reakce se zásadami. Pododdíl 10.3 může být vyhrazen  
18 pro konkrétní následky uvedené reaktivity (polymerizace vedoucí k nadměrnému tlaku nebo  
19 teplu) a pro informace o reakčních podmínkách. Není třeba tento obsah uvádět dvakrát  
20 (v obou pododdílech).

21

### 22 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

## Znění přílohy II

Uvede se přehled podmínek, jako je teplota, tlak, světlo, otřes, statický výboj, vibrace nebo jiná fyzikální zatížení, které by mohly vyvolat nebezpečnou reakci („podmínky, kterým je třeba zabránit“), a případně se uvede stručný popis opatření, která je třeba učinit v rámci řízení souvisejících rizik. Pokud jde o znečitlivělé výbušniny, poskytnou se informace o opatřeních, která mají být přijata s cílem zabránit neúmyslnému odstranění znečitlivujícího prostředku, a uvedou se podmínky, kterým je třeba zabránit, není-li látka nebo směs dostatečně znečitlivělá.

1  
2 Obsah tohoto pododdílu se může překrývat s pododdílem 7.2 „*Podmínky pro bezpečné*  
3 *skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí*“, a proto je třeba provést kontrolu  
4 souladu / možného překrývání informací.

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

8 a) jak řídit rizika související s:

- 9 i) výbušným ovzduším;
- 10 ii) žíravými podmínkami;
- 11 iii) nebezpečím vznícení;
- 12 iv) neslučitelnými látkami nebo směsmi;
- 13 v) vypařováním a
- 14 vi) potenciálními zdroji vznícení (včetně elektrických zařízení);

15 b) jak kontrolovat účinky:

- 16 i) povětrnostních podmínek;
- 17 ii) vnějšího atmosférického tlaku;
- 18 iii) teploty;
- 19 iv) slunečního světla;
- 20 v) vlhkosti a
- 21 vi) vibrace;

22 c) jak zachovat celistvost látky nebo směsi použitím:

- 23 i) stabilizátorů a
- 24 ii) antioxidantů.

25 d) jiné pokyny včetně:

- 26 i) požadavků na větrání;
- 27 ii) zvláštních požadavků na skladovací prostory nebo nádoby (včetně záchytných stěn  
28 a větrání);
- 29 iii) množstevních limitů při skladovacích podmínkách (podle potřeby) a
- 30 iv) slučitelnosti obalů.
- 31

## 32 **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.*

1  
2 Upozorňujeme, že poskytnutí dlouhého seznamu „neslučitelných materiálů“, který zahrnuje  
3 mnoho látek, s nimiž výrobek pravděpodobně nikdy nepříjde do styku, není nezbytně nutné. Je  
4 třeba najít rovnováhu mezi přehlcením sdělení o významných neslučitelných materiálech příliš  
5 dlouhým seznamem a možnými riziky plynoucími z vynechání konkrétního neslučitelného  
6 materiálu. Je možné uvést přednostně spíše typy nebo třídy látek (např. „aromatická  
7 rozpouštědla“) než vyjmenovávat jednotlivé látky a vyhnout se tak dlouhým seznamům  
8 jednotlivých látek.

9 Obsah tohoto pododdílu se může překrývat s údaji týkajícími se zacházení s neslučitelnými  
10 látkami a směsmi v pododdíle 7.1 „Opatření pro bezpečné zacházení“, a proto je třeba  
11 zkontrolovat soulad / možné překrývání informací.  
12

## 13 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 zplodiny hoření se zahrnou do oddílu 5 bezpečnostního listu.*

14  
15 Tento pododdíl by se měl zabývat možností rozkladu na nestabilní produkty.

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

- 18
- 19 • „Používá-li se pro určená použití, nerozkládá se.“
  - 20 • „Nebezpečné produkty rozkladu nejsou známy.“

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

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita

10.2 Chemická stabilita

10.3 Možnost nebezpečných reakcí

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit

10.5 Neslučitelné materiály

## 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

1  
2 Je třeba zkontrolovat soulad tohoto oddílu, zejména s těmito oddíly:

- 3 • ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti
- 4 • ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru
- 5 • ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku
- 6 • ODDÍL 7: Zacházení a skladování
- 7 • ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování
- 8

### 9 3.11 ODDÍL 11 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Toxikologické informace

#### Znění přílohy II

*Tento oddíl bezpečnostního listu je určen 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 v žádosti o registraci a/nebo ve zprávě o chemické bezpečnosti, pokud se vyžaduje, a klasifikaci látky nebo směsi.*

#### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

*Uvedou se informace týkající se těchto příslušných tříd nebezpečnosti:*

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

*Tyto nebezpečnosti musí být v bezpečnostním listu uvedeny vždy.*

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

Popíše 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. Popíše se první příznaky při nízkých expozicích až po následky vysoké expozice, jako např. „mohou se vyskytnout bolesti hlavy a závratě přecházející do mdlob nebo bezvědomí; velké dávky mohou způsobit kóma a smrt“.

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

Uvedou se informace o tom, zda lze po krátkodobé nebo dlouhodobé expozici očekávat opožděné nebo okamžité účinky. Uvedou se rovněž informace o akutních a chronických účincích na zdraví souvisejících s expozicí člověka látce nebo směsi. Nejsou-li údaje o účincích na člověka k dispozici, shrnou se [informace o experimentálních údajích, přičemž se uvedou podrobnosti buď o údajích ze zkoušek na zvířatech, kde se jasně identifikují druhy zvířat, nebo o údajích ze zkoušek in vitro, kde se jasně identifikují typy buněk](#). Uvede se, zda se toxikologické údaje zakládají na údajích o účincích na člověka nebo údajích o zkouškách na zvířatech [nebo údajích o zkouškách in vitro](#).

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.

#### 11.2 Informace o další nebezpečnosti

##### 11.2.1. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Poskytnou se informace o nepříznivých účincích na zdraví způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, jsou-li k dispozici, pro látky, které byly v pododdíle 2.3 identifikovány jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému. Tyto informace sestávají ze stručných shrnutí informací odvozených z uplatňování kritérií pro posuzování stanovených v příslušných nařízeních ((ES) č. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605), které jsou relevantní pro posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím.

##### 11.2.2. Jiné poznatky

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

- 1
- 2 Tento oddíl má velký význam během sestavování bezpečnostního listu, neboť by měl odrážet
- 3 shromážděné informace a závěry, k nimž se dospělo během posouzení látky nebo směsi za
- 4 účelem stanovení její nebezpečnosti a následné klasifikace a označení.
- 5 Z úvodního textu k oddílu 11 vyplývá, že u směsí obsahujících látky podléhající registraci by
- 6 měly být informace o těchto látkách uvedené v tomto oddíle v souladu s informacemi
- 7 poskytnutými při příslušných registracích těchto jednotlivých látek.
- 8 Protože v tomto oddíle může být třeba uvést velké množství informací, zejména
- 9 v bezpečnostním listu pro směs, doporučuje se uspořádat rozložení textu tak, aby se jasně
- 10 odlišily údaje týkající se směsi jako celku (v případě potřeby) od údajů týkajících se jednotlivých
- 11 látek (složek). Informace související s různými třídami nebezpečnosti by se měly uvádět jasně
- 12 a odděleně.
- 13 Jasného a stručného předložení klíčových informací a kritických studií lze dosáhnout například
- 14 použitím rámečků s textem nebo tabulek.
- 15 Pokud pro určité třídy nebezpečnosti nebo členění nejsou k dispozici žádné údaje, měly by se

1 uvést důvody neexistence těchto údajů<sup>90</sup>.

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

6 Podle pododdílu 11.2 Informace o další nebezpečnosti je nutné uvést informace o nepříznivých  
7 účincích způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému.  
8 Pokyny k endokrinním disruptorům a jejich identifikaci naleznete na adrese  
9 <https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors>.

10  
11 Druh informací, který by mohl představovat „stručné shrnutí“ informací o vlastnostech  
12 vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému s ohledem na lidské zdraví, naleznete na  
13 straně 6 zveřejněného stanoviska Výboru pro biocidní přípravky (BCP) k 2,2-dibrom-2-  
14 kyanacetamidu (DBNPA)<sup>91</sup>:

15  
16 *Má se za to, že DBNPA má s ohledem na člověka vlastnosti vyvolávající narušení činnosti*  
17 *endokrinního systému, protože splňuje kritéria stanovená v oddíle A nařízení (EU) 2017/2100.*  
18 *Závěr byl vyvozen z pozorovaných nepříznivých účinků na štítnou žlázu ve studiích prováděných*  
19 *na potkanech a psech a současně z údajů získaných z rešerše odborné literatury k tématu*  
20 *účinků bromidů na štítnou žlázu. Bromid může nahradit jodid v symportéru sodíku/jodidu štítné*  
21 *žlázy, čímž se vytvoří relativní nedostatek jodidu pro další syntézu hormonů štítné žlázy. Tím se*  
22 *prokazuje souvislost mezi pozorovanými nepříznivými účinky na činnost štítné žlázy*  
23 *a endokrinního systému, která je relevantní pro člověka a necílové druhy.*  
24

## 25 TOXIKOLOGICKÉ ÚČINKY (NA ZDRAVÍ)

26 V tomto pododdíle bezpečnostního listu se musí popsat možné nepříznivé účinky na zdraví /  
27 příznaky po expozici látky, směsi a známým vedlejším produktům. Musí se uvést příznaky  
28 způsobené fyzikálními, chemickými a toxikologickými vlastnostmi látky nebo směsi. Příznaky  
29 objevující se po expozici by se měly seřadit v postupném pořadí úrovně expozice (buď od vysoké  
30 k nízké, nebo od nízké k vysoké) a mělo by se uvést, zda se účinky vyskytují okamžitě či  
31 opožděně.  
32

## 33 LÁTKY

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

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

<sup>90</sup> Jak to vyžaduje bod 11.1.1 výše citovaného právního textu.

<sup>91</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>.

1

## 2 **SMĚSI**

3 U směsi je třeba upozornit na to, že požadavky na informace podle přílohy I nařízení Komise  
4 (ES) č. 453/2010 a přílohy nařízení Komise (EU) 2015/830<sup>92</sup> (tj. verze přílohy II nařízení REACH  
5 platné od 1. prosince 2010 a verze platné od 1. června 2015) se liší. Do 1. června 2015 se  
6 musely uvádět informace o **příslušných účincích** (na základě směrnice DPD) uvedených výše.  
7 Od 1. června 2015 jsou **příslušné třídy nebezpečnosti** (na základě nařízení CLP), o nichž se  
8 musí uvádět informace, stejné jako u látek (příslušný právní text už skutečně nerozlišuje mezi  
9 požadavky na látky a požadavky na směsi, pokud jde o tyto třídy nebezpečnosti). Je však třeba  
10 upozornit, že v případě směsí, u kterých jsou k dispozici příslušné informace o jednotlivých  
11 složkách (např. LD50, odhady akutní toxicity (ATE), LC50), se musí tyto informace rovněž uvést  
12 **jako doplněk** informací týkajících se směsi uváděné na trh.

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

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

$ATE_{směs}$ (perorální)	=	xxx mg/kg
$ATE_{směs}$ (dermální)	=	yyy mg/kg
$ATE_{směs}$ (inhalací)	=	z mg/l/4 h (výpary)

17

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

21 Nejsou-li pro směs k dispozici konkrétní údaje ohledně interakcí mezi jejími složkami, **nesmí**  
22 **se** vytvářet domněnky, a místo toho se musí uvést příslušné účinky na zdraví každé látky ve  
23 směsi zvlášť (viz bod 11.1.11.2 přílohy II).

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

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

- 28 • ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti
- 29 • ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc
- 30 • ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku
- 31 • ODDÍL 7: Zacházení a skladování
- 32 • ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky
- 33 • ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti
- 34 • ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

---

<sup>92</sup> Která nahrazuje přílohu II nařízení (EU) č. 453/2010.



1 • ODDÍL 14: Informace pro přepravu,

2 • ODDÍL 15: Informace o předpisech

3

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

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

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

5

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

11.1.1<sup>93</sup> Akutní toxicita:

Metoda:

Druhy:

Cesty expozice:

Účinná dávka:

Doba expozice:

Výsledky:

8

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

11

---

<sup>93</sup> Upozorňujeme, že doplňující číslování a další rozčlenění pododdílu není právními předpisy požadováno.



## 1 3.12 ODDÍL 12 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Ekologické informace

### Znění přílohy II

*Tento oddíl bezpečnostního listu poskytuje informace, které umožňují posouzení vlivu látky nebo směsi na životní prostředí v případě úniku do životního prostředí. Pododdíly 12.1 až 12.7 bezpečnostního listu poskytují stručné shrnutí údajů včetně příslušných údajů ze zkoušek, jsou-li k dispozici, které jasně určuje druhy zvířat, složky životního prostředí, jednotky, trvání zkoušek a zkušební podmínky. Tyto informace mohou být užitečné pro odstraňování látek v případě úniku do životního prostředí, pro hodnocení postupů nakládání s odpady, omezování úniků, opatření v případě náhodného úniku a přepravu. Je-li uvedeno, že se konkrétní vlastnost na látku nebo směs nevztahuje (neboť dostupné údaje prokazují, že látka nebo směs nespĺňuje kritéria pro klasifikaci), nebo nejsou-li informace o konkrétní vlastnosti k dispozici, uvedou se důvody. Není-li látka nebo směs klasifikována z jiných důvodů (například kvůli technické nemožnosti získat údaje nebo neprůkaznosti údajů), v bezpečnostním listu by to mělo být jasně uvedeno.*

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

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

*Jsou-li k dispozici spolehlivé a relevantní experimentální údaje, tyto údaje se poskytnou a mají přednost před informacemi získanými z modelů.*

2  
3 Není zapotřebí dalšího vysvětlení (viz Obecné připomínky k položkám oddílu 12 jako celku na  
4 konci tohoto oddílu).

### 6 12.1 Toxicita

#### Znění přílohy II

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

*Nejsou-li k dispozici experimentální údaje, dodavatel zváží, zda lze poskytnout spolehlivé a relevantní informace získané z modelů.*

*U látek podléhajících registraci se uvedou souhrny informací odvozených z uplatňování příloh VII až XI tohoto nařízení.*

7  
8 Není zapotřebí dalšího vysvětlení (viz Obecné připomínky k položkám oddílu 12 jako celku na  
9 konci tohoto oddílu).

10

## 1 12.2 Perzistence a rozložitelnost

### Znění přílohy II

*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. Perzistence je nedostatečné prokázání rozkladu v situacích vymezených v oddílech 1.1.1 a 1.2.1 přílohy XIII. 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.*

*Nejsou-li k dispozici experimentální údaje, dodavatel zváží, zda lze poskytnout spolehlivé a relevantní informace získané 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.*

2  
3 Není zapotřebí dalšího vysvětlení (viz Obecné připomínky k položkám oddílu 12 jako celku na  
4 konci tohoto oddílu).

## 6 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) nebo jiné relevantní parametry související s bioakumulací, jsou-li k dispozici.*

*Nejsou-li k dispozici experimentální údaje, zváží se, zda lze poskytnout modelové předpovědi.*

*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.*

7  
8 Není zapotřebí dalšího vysvětlení (viz Obecné připomínky k položkám oddílu 12 jako celku na  
9 konci tohoto oddílu).

## 11 12.4 Mobilita v půdě

## Znění přílohy II

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

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

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

1  
2 Není zapotřebí dalšího vysvětlení (viz Obecné připomínky k položkám oddílu 12 jako celku na  
3 konci tohoto oddílu).  
4

## 5 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.*

6  
7 Je třeba upozornit, že není nutné uvádět podrobné informace o údajích použitých k vyvození  
8 závěru o vlastnostech PBT či vPvB, zejména je-li závěr takový, že výrobek tyto vlastnosti  
9 nemá. Pro tyto účely by mělo stačit jednoduché prohlášení, například:

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

11 „Tato směs neobsahuje žádné látky, které jsou vyhodnoceny jako PBT nebo vPvB“.  
12

13 Jsou-li však splněna kritéria pro PBT, doporučuje se zde stručně uvést důvody splnění těchto  
14 kritérií jako součást výsledků posouzení, které se musí poskytnout tak jako tak.  
15

## 16 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

### Znění přílohy II

*Poskytnou se informace o nepříznivých účincích na životní prostředí způsobených vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému, jsou-li k dispozici, pro látky, které byly v pododdíle 2.3 identifikovány jako látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému. Tyto informace sestávají ze stručných shrnutí informací odvozených z uplatňování kritérií pro posuzování stanovených v příslušných nařízeních ((ES) č. 1907/2006, (EU) 2017/2100, (EU) 2018/605), které jsou relevantní pro posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s životním prostředím.*

1  
2 Pokyny k endokrinním disruptorům a jejich identifikaci naleznete na adrese  
3 <https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors>.

4  
5 Druh informací, který by mohl představovat „stručné shrnutí“ informací o vlastnostech  
6 vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému s ohledem na životní prostředí, naleznete  
7 na straně 8 zveřejněného stanoviska Výboru pro biocidní přípravky (BCP) k 2,2-dibrom-2-  
8 kyanacetamidu (DBNPA)<sup>94</sup>:

9  
10 *DBNPA má s ohledem na necílové organismy vlastnosti vyvolávající narušení činnosti*  
11 *endokrinního systému, protože splňuje kritéria stanovená v oddíle B nařízení (EU) 2017/2100.*  
12 *Tento závěr vychází z důkazů ze studií provedených na potkanech ve styku s DBNPA a ze studií*  
13 *provedených v souvislosti s bromidem u potkanů, živorodky duhové a medaky a rovněž z dalších*  
14 *informací prokazujících, že předpokládaný způsob působení ovlivňuje metamorfózu*  
15 *u obojživelníků, což se považuje za relevantní na úrovni dané populace.*

16 V případě látek, u kterých se nevyskytují vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního  
17 systému, pokud jde o životní prostředí, stačí prosté sdělení této skutečnosti, například:

18 *„S ohledem na necílové organismy látka nemá vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního*  
19 *systému, protože nesplňuje kritéria stanovená v příloze B nařízení (EU) 2017/2100.“*

20

## 21 12.7 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 nebo schopnost přispívat ke globálnímu oteplování.*

22

## 23 Obecné připomínky k položkám oddílu 12 jako celku

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

26 Zvláštní pozornost je třeba věnovat situaci, kdy byla směs jako celek podrobena zkoušce, aby  
27 se stanovila její toxicita pro vodní organismy. V takovém případě se mohou hodnoty vztahující  
28 se k akutní toxicitě LC<sub>50</sub> nebo EC<sub>50</sub> použít ke stanovení akutní nebezpečnosti podle kritérií  
29 schválených pro látky, nikoli však ke stanovení dlouhodobé nebezpečnosti. Při klasifikaci  
30 dlouhodobé nebezpečnosti není možné uplatňovat údaje o akutní toxicitě společně s údaji ze  
31 zkoušek týkajících se osudu v životním prostředí (rozložitelnost a bioakumulace), neboť údaje  
32 ze zkoušek rozložitelnosti a bioakumulace směsí nelze interpretovat; mají význam pouze pro  
33 jednotlivé látky (viz body 4.1.3.3.1 a 4.1.3.3.2 nařízení CLP).

34 Nařízení CLP rovněž povoluje klasifikovat směsi s ohledem na dlouhodobou nebezpečnost na  
35 základě vhodných údajů o chronické toxicitě (viz bod 4.1.3.3.4). Další informace o klasifikaci  
36 směsí s ohledem na nebezpečnost pro životní prostředí naleznete v (návrhu aktualizace)  
37 *Pokynů k uplatňování kritérií podle nařízení CLP*<sup>95</sup> agentury ECHA.

<sup>94</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>.

<sup>95</sup> K dispozici na adrese [guidance.echa.europa.eu/guidance4\\_en.htm](https://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm) (strana 145, bod „4.1.4.3 Klasifikační kritéria pro

- 1 Při psaní tohoto oddílu by se mělo přesně udat, zda zmiňované údaje pocházejí  
2 z experimentálních údajů (výsledků zkoušek) nebo modelů (pravidel extrapolace atd.).
- 3 Je třeba zkontrolovat soulad tohoto oddílu, zejména s těmito oddíly:
- 4 • ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti
  - 5 • ODDÍL 3: Složení / informace o složkách
  - 6 • ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku – (tj. opatření na ochranu životního  
7 prostředí)
  - 8 • ODDÍL 7: Zacházení a skladování – (tj. opatření k prevenci emisí (filtry...))
  - 9 • ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti – (tj. log Kow, mísitelnost)
  - 10 • ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování
  - 11 • ODDÍL 14: Informace pro přepravu,
  - 12 • ODDÍL 15: Informace o předpisech
  - 13
- 14 Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu:

<p>ODDÍL 12: Ekologické informace</p> <p>12.1 Toxicita</p> <p>Akutní (krátkodobá) toxicita:</p> <p>Ryby:</p> <p>Korýši:</p> <p>Řasy/ vodní rostliny:</p> <p>Jiné organismy:</p> <p>Chronická (dlouhodobá) toxicita:</p> <p>Ryby:</p> <p>Korýši:</p> <p>Řasy/ vodní rostliny:</p> <p>Jiné organismy:</p> <p>12.2 Perzistence a rozložitelnost</p> <p>Abiotický rozklad:</p> <p>Fyzikální a foto-chemická eliminace:</p> <p>Biologický rozklad:</p> <p>12.3 Bioakumulační potenciál</p>
---

---

směsi nebezpečné pro vodní prostředí založená na údajích ze zkoušek směsi jako celku”).

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

Biokoncentrační faktor (BCF):

#### 12.4 Mobilita v půdě

Známa nebo očekávaná distribuce do složek životního prostředí:

Povrchové napětí:

Adsorpce/desorpce:

#### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

#### 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

#### 12.7 Jiné nepříznivé účinky

#### 12.8 Další informace

1  
2

### 3.13 ODDÍL 13 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Pokyny pro odstraňování

4

#### Znění přílohy II

*Tento oddíl bezpečnostního listu poskytuje informace o řádném nakládání s odpady látky nebo směsi a/nebo jejich obalu s cílem pomoci stanovit bezpečná řešení nakládání s odpady, jež jsou preferována z hlediska životního prostředí a odpovídají požadavkům směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES <sup>(96)</sup> 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 určenými použitími ve zprávě o chemické bezpečnosti a se scénáři expozice ze zprávy o chemické bezpečnosti uvedenými v příloze bezpečnostního listu.*

5

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

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

14 Měly by se uvést vhodné metody nakládání se samotným odpadem z látky nebo směsi

<sup>96</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic (Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3).

- 1 a případně s kontaminovaným obalovým odpadem (včetně formálně „prázdných“, avšak  
2 špinavých obalů, které dosud obsahují nějaké zbytky látky nebo směsi), přičemž je třeba vzít  
3 v úvahu hierarchii způsobů nakládání s odpady, jak ji definuje rámcová směrnice o odpadech  
4 (tj. příprava k opětovnému použití; recyklace; jiné využití, například energetické využití,  
5 odstranění)<sup>97</sup>.
- 6 Uplatňují-li se při odstraňování látky nebo směsi používané k jejímu předpokládanému účelu  
7 jiná doporučení, mohou se tato doporučení uvést odděleně.
- 8 Umožňuje-li použití doporučené dodavatelem předpovědět původ odpadu, může být vhodné  
9 uvést příslušný kód ze seznamu odpadů<sup>98</sup> (nebo v případě Norska kód EAL z evropského  
10 seznamu odpadů).  
11

## 12 13.1 Metody nakládání s odpady

### Znění přílohy II

*V tomto pododdíle bezpečnostního listu se:*

- a) musí specifikovat obaly a metody pro nakládání s odpady včetně vhodných metod nakládání s odpady látek nebo směsí i všech kontaminovaných obalů (např. spalování, recyklace, skládkování);*
- b) musí specifikovat fyzikální/chemické vlastnosti, které mohou ovlivnit způsob nakládání s odpady;*
- c) musí zamezit odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace;*
- d) určí zvláštní bezpečnostní opatření pro každý doporučený způsob nakládání s odpady, pokud je to vhodné.*

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

- 13  
14 Je třeba upozornit, že slovní spojení „*musí zamezit odstraňování odpadů prostřednictvím*  
15 *kanalizace*“ v právním textu (která je převzata z textu GHS) je samozřejmě myšlena tak, že se  
16 musí zamezit odstraňování látky nebo směsi prostřednictvím kanalizace, nikoliv odstraňování  
17 odpadních vod jako takových, jak by mohl naznačovat doslovný výklad. Tento požadavek na  
18 zamezení odstraňování odpadů lze například zavést začleněním věty „*Odpad by se neměl*<sup>99</sup>  
19 *odstraňovat uvolněním do odpadních vod*“.
- 20 Je možné specifikovat vhodné prostředky na neutralizaci a deaktivaci zbytků výrobku  
21 a odpadu. Měla by se přesně určit zvláštní rizika pro bezpečnost, zdraví nebo životní prostředí,  
22 která mohou vzniknout při nakládání s odpadem, např. riziko samovolného vznícení při

<sup>97</sup> Více informací naleznete na adrese <https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/>.

<sup>98</sup> Evropský katalog odpadů (EWC) byl nahrazen kombinovaným evropským seznamem odpadů rozhodnutím Komise ze dne 3. května 2000, kterým se nahrazuje rozhodnutí 94/3/ES, kterým se stanoví seznam odpadů podle čl. 1 písm. a) směrnice Rady 75/442/EHS o odpadech, a rozhodnutí Rady 94/904/ES, kterým se stanoví seznam nebezpečných odpadů ve smyslu čl. 1 odst. 4 směrnice Rady 91/689/EHS o nebezpečných odpadech (Úř. věst. L 226, 6.9.2000, s. 3).

<sup>99</sup> Používá se zde spíše výraz „neměl by se“ než „nesmí se“, neboť právní text požaduje, aby se od takového odstraňování odpadů odrazovalo, nezakazuje jej však.



- 1 interakci s určitými materiály.
- 2 Měly by se uvést nevhodné způsoby nakládání s použitým výrobkem nebo kontaminovaným  
3 obalovým odpadem, pokud existují.
- 4 Lze uvést příslušné informace (např. související kódy H, jak je definuje příloha III „Vlastnosti  
5 odpadů, které je činí nebezpečnými“ směrnice 2008/98/ES<sup>100</sup>) určující, zda se mají jakékoli  
6 zbytky nepoužité látky nebo směsi považovat za nebezpečný odpad, či nikoliv. Pokud tak  
7 učiníte, mělo by se příjemcům jasně vysvětlit, že vyskytnou-li se v důsledku použití látky/směsi  
8 další znečišťující látky, je třeba je vzít v úvahu a přidělit jim příslušné doplňující kódy H.
- 9 Konkrétní použitá forma omezení úniku odpadů musí vyhovovat místním, vnitrostátním  
10 a evropským právním předpisům o nakládání s odpady.
- 11 Je třeba upozornit, že za konečná rozhodnutí o vhodné metodě nakládání s odpady, v souladu  
12 s místními, vnitrostátními a evropskými právními předpisy, a o možném přizpůsobení místním  
13 podmínkám zůstává zodpovědný subjekt nakládající s odpady.
- 14 Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu<sup>101</sup>:

#### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

##### 13.1 Metody nakládání s odpady

###### 13.1.1 Odstraňování výrobku / obalů:

Kódy odpadu / označení odpadu podle evropského seznamu odpadů:

###### 13.1.2 Informace důležité pro nakládání s odpady:

###### 13.1.3 Informace důležité pro odstraňování odpadů prostřednictvím kanalizace:

###### 13.1.4 Další doporučení pro odstraňování odpadů:

15  
16

### 17 3.14 ODDÍL 14 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Informace pro přepravu

#### Znění přílohy II

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

*Je-li to vhodné, v tomto oddíle se uvedou informace týkající se přepravní klasifikace podle každé z následujících mezinárodních dohod, které provádějí Vzorové předpisy OSN pro konkrétní druhy dopravy: Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), Řád pro mezinárodní železniční přepravu nebezpečných věcí (RID) a Evropská dohoda o mezinárodní*

<sup>100</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech a o zrušení některých směrnic.

<sup>101</sup> Upozorňujeme, že doplňující číslování a další rozčlenění pododdílu není právními předpisy požadováno.

*přepřavě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách (ADN) – přičemž všechny tyto tři předpisy jsou prováděny směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES<sup>(102)</sup> –, jakož i Mezinárodní předpis o námořní přepřavě nebezpečných věcí (IMDG)<sup>(103)</sup> pro přepřavu baleného zboží a příslušné předpisy IMO pro hromadnou přepřavu nákladu po moři<sup>(104)</sup> a Technické pokyny pro bezpečnou leteckou přepřavu nebezpečného zboží (ICAO TI)<sup>(105)</sup>.*

#### *14.1. UN číslo nebo ID číslo*

*Uvede se UN číslo nebo ID číslo (tj. čtyřmístné identifikační číslo látky, směsi nebo předmětu následující po písmenech „UN“ nebo „ID“) ze Vzorových předpisů OSN, z IMDG, ADR, RID, ADN nebo ICAO TI.*

#### *14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepřavu*

*Uvede se oficiální pojmenování pro přepřavu uvedené ve sloupci 2, „Pojmenování a popis“, tabulky A kapitoly 3.2 seznamu nebezpečných věcí Vzorových předpisů OSN, v ADR, v RID a v tabulkách A a C kapitoly 3.2 ADN, doplněné popřípadě technickým názvem v požadovaných závorkách, pokud není použito jako identifikátor výrobku v pododdíle 1.1. Pokud UN číslo a oficiální pojmenování pro přepřavu zůstávají v různých druzích dopravy nezměněné, není nutné tyto informace opakovat. Pokud jde o námořní dopravu, kromě oficiálního (OSN) pojmenování pro přepřavu se uvede technický název zboží, které má být přepřavováno a na které se vztahuje předpis IMDG, je-li to vhodné.*

#### *14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepřavu*

*Uvede se třída nebezpečnosti pro přepřavu (a vedlejší rizika) přidělená látkám nebo směsím na základě převládajícího nebezpečí, které představují v souladu se Vzorovými předpisy OSN. Pokud jde o pozemní dopravu, uvede se třída nebezpečnosti pro přepřavu (a vedlejší rizika) přidělená látkám nebo směsím na základě převládajícího nebezpečí, které představují v souladu s ADR, RID a ADN.*

#### *14.4. Obalová skupina*

*Popřípadě se uvede číslo obalové skupiny ze Vzorových předpisů OSN, jak to požadují Vzorové předpisy OSN, ADR, RID a ADN. Číslo obalové skupiny se přiděluje některým látkám podle jejich stupně nebezpečnosti.*

#### *14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí*

*Uvede se, zda je látka nebo směs nebezpečná pro životní prostředí podle kritérií Vzorových předpisů OSN (jak jsou zohledněna v ADR, RID a ADN) a zda se jedná o látku znečišťující moře podle předpisu IMDG a Postupů při reakci na mimořádné události pro lodě přepřavující nebezpečné věci. Je-li látka nebo směs schválená nebo určena pro přepřavu po vnitrozemských vodních cestách v tankových lodích, uvede se, zda je podle ADN nebezpečná pro životní prostředí pouze v tankových lodích.*

<sup>102</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/68/ES ze dne 24. září 2008 o pozemní přepřavě nebezpečných věcí (Úř. věst. L 260, 30.9.2008, s. 13).

<sup>103</sup> Soulad s předpisem IMDG je povinný pro přepřavu baleného nebezpečného zboží po moři, jak je stanoveno v kapitole VII/prav. 3 úmluvy SOLAS a v příloze III úmluvy MARPOL Prevence znečištění škodlivými látkami převáženými na moři v obalech.

<sup>104</sup> IMO vypracovala různé právní nástroje týkající se nebezpečných a znečišťujících věcí, které rozlišují mezi tím, jak je zboží přepřavováno (balené a hromadné), a druhem nákladu (tuhý, kapalný a zkapalněné plyny). Pravidla pro přepřavu nebezpečných nákladů a lodě přepřavující tyto náklady jsou obsažena v Mezinárodní úmluvě o bezpečnosti lidského života na moři (SOLAS, 1974) v platném znění a v Mezinárodní úmluvě o zabránění znečišťování z lodí (MARPOL 73/78) v platném znění. Tyto úmluvy jsou doplněny těmito předpisy: IMDG, IMSBC, IBC a IGC.

<sup>105</sup> IATA, vydání 2007–2008.

#### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

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

#### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Tento pododdíl se použije pouze tehdy, je-li náklad určen pro přepravu jako hromadný náklad podle těchto nástrojů IMO: kapitoly VI nebo kapitoly VII úmluvy SOLAS <sup>(106)</sup>, přílohy II nebo přílohy V úmluvy MARPOL, předpisu IBC <sup>(107)</sup>, předpisu IMSBC <sup>(108)</sup> a předpisu IGC <sup>(109)</sup> nebo jeho dřívějších verzí, a to předpisu EGC <sup>(110)</sup> nebo předpisu GC <sup>(111)</sup>.

Pokud jde o přepravu kapalného hromadného nákladu, uvede se název výrobku (odlišuje-li se 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/Oběžník <sup>(112)</sup>. Uvede se požadovaný typ plavidla a kategorie znečištění, jakož i třída nebezpečnosti IMO v souladu s přílohou I bodem 3 B písm. a) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/59/ES <sup>(113)</sup>.

Pokud jde o přepravu pevného hromadného nákladu, uvede se přepravní název pevného hromadného nákladu. Musí být uvedeno, zda je náklad považován za škodlivý pro mořské prostředí (HME) podle přílohy V úmluvy MARPOL, či nikoli, zda jde o materiál nebezpečný pouze jako hromadný náklad (MHB) <sup>(114)</sup> podle předpisu IMSBC, a za součást které skupiny nákladu by měl být považován podle předpisu IMSBC.

Pokud jde o hromadně přepravované náklady zkapalněného plynu, uvede se název výrobku a požadovaný typ lodě podle předpisu IGC nebo jeho dřívějších znění, a to předpisu EGC nebo předpisu GC.

1

2 V textu přílohy II nařízení REACH se v bodě 0.5 uvádí následující doporučení, která mají  
3 význam pro oddíl 14 bezpečnostního listu:

4 *Další bezpečnostní a environmentální informace jsou potřebné k řešení potřeb námořníků  
5 a jiných pracovníků v dopravě při hromadné přepravě nebezpečných věcí loděmi přepravujícími  
6 hromadný náklad nebo tankovými loděmi námořní nebo vnitrozemské plavby, na které se*

<sup>106</sup> Úmluvou SOLAS se rozumí Mezinárodní úmluva o bezpečnosti lidského života na moři z roku 1974 v platném znění.

<sup>107</sup> Předpisem IBC se rozumí Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících nebezpečné chemikálie v platném znění.

<sup>108</sup> Předpisem IMSBC se rozumí Mezinárodní předpis pro hromadnou námořní přepravu pevných nákladů v platném znění.

<sup>109</sup> Předpisem IGC se rozumí Mezinárodní předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících zkapalněné plyny, včetně příslušných změn, v souladu s nimiž bylo plavidlo certifikováno.

<sup>110</sup> Předpisem EGC se rozumí Předpis pro stávající lodě hromadně přepravující zkapalněné plyny v platném znění.

<sup>111</sup> Předpisem GC se rozumí Předpis pro stavbu a vybavení lodí hromadně přepravujících zkapalněné plyny (předpis o přepravě plynu) v platném znění.

<sup>112</sup> MEPC.2/Oběžník, Prozatímní třídění tekutých látek, verze 19, platnost od 17. prosince 2013.

<sup>113</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/59/ES ze dne 27. června 2002, kterou se stanoví kontrolní a informační systém Společenství pro provoz plavidel a kterou se zrušuje směrnice Rady 93/75/EHS (Úř. věst. L 208, 5.8.2002, s. 10).

<sup>114</sup> Materiály nebezpečnými pouze jako hromadný náklad (MHB) se rozumí materiály, které mohou mít chemickou nebezpečnost při přepravě jako hromadný náklad, jiné než materiály klasifikované jako nebezpečné věci v předpisu IMDG.

1 vztahují pravidla Mezinárodní námořní organizace (IMO) nebo vnitrostátní právní předpisy.  
2 Pododdíl 14.7 doporučuje zahrnout základní klasifikační informace podle příslušných nástrojů  
3 IMO, pokud jsou tyto náklady přepravovány jako hromadné náklady. Kromě toho lodě  
4 přepravující ropu nebo ropné palivo, jak je definováno v příloze I úmluvy MARPOL, hromadně  
5 nebo ropné palivo v zásobnících musí být před nakládkou vybaveny „bezpečnostním listem  
6 materiálu“ v souladu s rezolucí Výboru pro námořní bezpečnost (MSC) IMO „Doporučení pro  
7 bezpečnostní listy materiálu pro ropný náklad a ropné palivo podle přílohy I úmluvy MARPOL“  
8 (MSC.286(86)). Proto za účelem zavedení jednotného harmonizovaného bezpečnostního listu  
9 pro námořní i nenámořní použití mohou být ve vhodných případech do bezpečnostních listů  
10 zahrnuta další ustanovení rezoluce MSC.286(86) pro námořní přepravu nákladů a lodních  
11 topných olejů podle přílohy I úmluvy MARPOL.

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

16 Konkrétně se vyžadují informace o UN čísle, oficiálním pojmenování pro přepravu, třídě/třídách  
17 nebezpečnosti pro přepravu, obalové skupině, nebezpečnosti pro životní prostředí, zvláštních  
18 bezpečnostních opatřeních pro uživatele a případně informace o námořní hromadné přepravě.  
19 Oficiální pojmenování pro přepravu se může mírně lišit u různých druhů dopravy, ale pokud  
20 zůstane beze změny, není nutné jej opakovat.

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

- 22 • Pro ADR/RID/ADN: číslice označení nebezpečnosti (hlavní a vedlejší nebezpečnost,  
23 pokud existují), klasifikační kód v případě třídy 1.
- 24 • Pro cisternová plavidla podle ADN: číslice označení nebezpečnosti a kódy nebezpečnosti,  
25 jak jsou uvedeny ve sloupci 5 tabulky C kapitoly 3.2 ADN.
- 26 • Pro předpis IMDG: třída nebezpečnosti a vedlejší rizika (a případně označení, že se  
27 jedná o látku znečišťující moře).
- 28 • Pro ICAO-TI/IATA-DGR: třída nebezpečnosti a vedlejší riziko.  
29

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

33 Dále mohou být užitečné další uplatňované informace (např. přepravní kategorie; kód omezení  
34 průjezdu tunelem, segregáčnická skupina a rovněž speciální ustanovení, jakož i výjimky (viskózní  
35 látky, vícestranné dohody atd.)), jsou-li vhodné a je-li dokumentace relevantní. Pokud se  
36 uvedou tyto doplňující informace, které přesahují vlastní požadavky právních předpisů, měl by  
37 si sestavovatel bezpečnostního listu být jist tím, že bude schopen udržovat tyto informace  
38 aktuální. Jinak může uvést odkaz na příslušné platné změny plného znění textu uplatňovaných  
39 předpisů.

#### 40 **Další informace podle ADN:**

41 Podle ADN se u kapalin přepravovaných v cisternových plavidlech požadují rozšířená kritéria  
42 klasifikace, např. u nebezpečnosti pro životní prostředí kritéria GHS akutní 2, akutní 3  
43 a chronická 3. Tyto informace mají význam pouze pro hromadně přepravované kapaliny plněné  
44 do nákladních cisteren či cisternových plavidel a klasifikované jako nebezpečné podle kritérií  
45 ADN.

46 Uplatňují-li se, jsou tyto rozšířené informace o klasifikaci začleněny do popisu nebezpečných  
47 věcí jako kód(y) nebezpečnosti podle ADN 5.4.1.1.2, např.

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

2 U materiálů, které jsou určeny k přepravě v baleních nebo cisternách (cisternové kontejnery či  
3 cisternová vozidla), není třeba uvádět klasifikaci pro cisternová vozidla.  
4

#### 5 **Další informace podle předpisu IMDG:**

6 Podle oddílu 5.4.1.5.11.1 předpisu IMDG je třeba uvést segregáční skupinu u látek, které patří –  
7 dle názoru odesílatele – do jedné ze segregáčních skupin uvedených v bodě 3.1.4.4, avšak jsou  
8 klasifikovány pod položkou „Jinak nespecifikované“, která není zahrnuta v seznamu látek  
9 uvedených v této segregáční skupině<sup>115</sup>.

10 Neexistuje však žádný výslovný požadavek podle nařízení REACH na přenášení této informace  
11 o segregáční skupině do bezpečnostního listu, ačkoliv může být toto přenesení informací  
12 žádoucí.

#### 13 **Další informace o námořní hromadné přepravě podle nástrojů IMO:**

14 Hromadná přeprava je povolena pouze u látek uvedených v nástrojích IMO, nebo u látek, které  
15 v nich mají být uvedeny. Proto je tato informace nezbytná pouze u látek, které jsou určeny  
16 k hromadné přepravě. Upozorňujeme, že pokud daná látka/směs není určena k hromadné  
17 přepravě, je třeba uvést tuto informaci v pododdíle 14.7, protože by neměl být ponechán zcela  
18 prázdný, například: „Výrobek se nepřepravuje hromadně.“ nebo „Není povoleno výrobek  
19 přepravovat hromadně.“

#### 20 **Plynný hromadný náklad**

21 Uvedte název výrobku, druh přepravy, např. „methan (LNG), typ přepravy: 2G“ nebo „čpavek,  
22 bezvodý, druh přepravy: 2G/2PG“.

#### 23 **Kapalný hromadný náklad**

24 Uvedte název výrobku, typ plavidla a kategorii znečištění uvedenou v předpise IBC, např.  
25 „acetanhydrid, kategorie znečištění: Z, typ plavidla: 2“ nebo „kyselina sírová, kategorie  
26 znečištění: Y, typ plavidla: 2“.

#### 27 **Pevný hromadný náklad**

28 Uvedte přepravní název pevného hromadného nákladu (BCSN) a informace o tom, zda jde  
29 o materiál nebezpečný pro mořské prostředí (HME) nebo materiál nebezpečný v hromadné  
30 přepravě (MHB), rovněž je možné uvést další informace, jako jsou informace o skupině, např.  
31 „ČERNOUHELNÁ DEHTOVÁ SMOLA, skupina B, HME: ano, MHB: TX“ nebo „SÍRAN DRASELNÝ,  
32 skupina C, HME: ne, MHB: ne“.

33 Níže je uveden příklad znázorňující požadované pododdíly oddílu 14:

ODDÍL 14: Informace pro přepravu,

14.1. UN číslo nebo ID číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

<sup>115</sup> Nařízení REACH však explicitně nevyžaduje uvedení těchto informací o segregáční skupině v bezpečnostním listu, přestože to může být vhodné.

- 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu
- 14.4. Obalová skupina
- 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí
- 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele
- 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

1  
2

### 3 3.15 ODDÍL 15 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Informace o předpisech

#### Znění přílohy II

*Tento oddíl bezpečnostního listu uvádí další informace o právních předpisech týkajících se látky nebo směsi, které ještě nejsou v bezpečnostním listu uvedeny (např. zda se na látku nebo směs vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 ze dne 16. září 2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu<sup>(116)</sup>, 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<sup>(117)</sup> nebo nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek<sup>(118)</sup>).*

4

#### 5 **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / specifické právní** 6 **předpisy týkající se látky nebo směsi**

---

<sup>116</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 ze dne 16. září 2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu (Úř. věst. L 286, 31.10.2009, s. 1).

<sup>117</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS (Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7). Upozorňujeme, že nařízení (C) č. 850/2004 bylo zrušeno a nahrazeno nařízením (ES) 2019/1021.

<sup>118</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60).



## Znění přílohy II

*Uvedou se informace ohledně souvisejících ustanovení Unie týkajících se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí (např. kategorie Seveso / látky jmenovitě uvedené v příloze I směrnice Rady 96/82/ES<sup>(119)</sup>) nebo ohledně právního statusu látky nebo směsi (včetně látek ve směsi) v konkrétní zemi, včetně pokynu k opatření, které by měl příjemce na základě těchto ustanovení učinit. Je-li to vhodné, vyjmenují se vnitrostátní zákony příslušných členských států, které tato ustanovení provádějí, a jiná vnitrostátní opatření, která mohou být důležitá.*

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

1

2

3

Kromě informací o specifických ustanoveních a předpisech uvedených v právním textu výše je možné do tohoto pododdílu začlenit tento druh informací (nejedná se o vyčerpávající seznam):

4

5

6

7

- vnitrostátní zákony příslušného členského státu, které zavádějí ustanovení, jako je směrnice o mladistvých pracovnících a směrnice o těhotných zaměstnankyních, neboť tyto směrnice mohou požadovat, aby mladiství pracovníci či těhotné zaměstnankyně nepracovali s určitými látkami nebo směsmi,

8

9

10

- informace na základě právních předpisů o přípravních na ochranu rostlin a biocidních přípravcích, jako jsou status/čísla schválení/povolení, další informace o označování na základě určitých právních předpisů,

11

- informace o uplatňovaných prvcích rámcové směrnice o vodě,

12

13

- informace o směrnici (směrnících) EU týkajících se norem environmentální kvality – např. směrnice 2008/105/ES<sup>120</sup> – pokud se uplatňuje,

14

15

- u barev a laků zde lze případně uvést odkaz na směrnici 2004/42/ES<sup>121</sup> o omezování emisí těkavých organických sloučenin,

16

17

- u detergentů uvedení složek v souladu s nařízením (ES) č. 648/2004 o detergitech<sup>122</sup> (pokud již nebyly uvedeny v pododdíle 3.2),

18

19

20

- specifické informace v závislosti na konkrétní zemi týkající se právního statusu látky nebo směsi (včetně látek obsažených ve směsi), včetně pokynu ohledně opatření, které by měl příjemce na základě těchto ustanovení učinit,

21

- vnitrostátní zákony příslušných členských států, které tato ustanovení zavádějí,

22

23

- jakákoli další vnitrostátní opatření, která mohou mít význam, např. (nejedná se o vyčerpávající seznam):

<sup>119</sup> Směrnice Rady 96/82/ES ze dne 9. prosince 1996 o kontrole nebezpečí závažných havárií s přítomností nebezpečných látek (Úř. věst. L 10, 14.1.1997, s. 13).

<sup>120</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/105/ES ze dne 16. prosince 2008 o normách environmentální kvality v oblasti vodní politiky, změně a následném zrušení směrnic Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a změně směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES (Úř. věst. L 348/84, 24.12.2008, s. 84–97).

<sup>121</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/42/ES ze dne 21. dubna 2004 o omezování emisí těkavých organických sloučenin vznikajících při používání organických rozpouštědel v některých barvách a lacích a výrobcích pro opravy nátěru vozidel a o změně směrnice 1999/13/ES (Úř. věst. L 143/87, 30.4.2004, s. 87–96).

<sup>122</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 ze dne 31. března 2004 o detergitech (Úř. věst. L 104/1, 8.4.2004, s. 1–35).



- 1 **v Německu:**
- 2 i. třídy nebezpečnosti týkající se vody (Wassergefährdungsklassen)
- 3 ii. technické pokyny týkající se ovzduší (TA-Luft)
- 4 iii. technické předpisy pro nebezpečné látky (Technische Regeln für Gefahrstoffe),  
5 např. TRGS 220 „Vnitrostátní aspekty při sestavování bezpečnostních listů“
- 6 **ve Francii:**
- 7 i. tableaux de maladies professionnelles
- 8 ii. nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement
- 9 **v Nizozemsku:**
- 10 i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen  
11 SZW.
- 12 ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)
- 13 iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

14 **v Dánsku**

15 Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

16 Je třeba připomenout, že oddíl 15.1 vyžaduje znalosti o příslušných právních a správních  
17 předpisech členských států, a nelze jej tedy pouze přeložit z jiné jazykové verze. Vnitrostátní  
18 právní předpisy by měly být uvedeny v původním jazyce.

19 Pokud bylo uděleno povolení, může rozhodnutí o povolení obsahovat povinnosti, které se týkají  
20 následného uživatele. Jakmile je uděleno povolení, musí být tyto povinnosti popsány v tomto  
21 oddíle v rámci požadované neprodlené aktualizace v souladu s čl. 31 odst. 9. Může se jednat  
22 například o opatření pro sledování pro následné uživatele spolu s veškerými požadavky na  
23 předání shromážděných informací.

24 **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti**

**Znění přílohy II**

*V tomto pododdíle bezpečnostního listu se uvede, zda dodavatel provedl posouzení chemické bezpečnosti pro látku nebo směs.*

25  
26 Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto oddílu:

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí / specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Nařízení EU

Povolení a/nebo omezení použití:

Povolení:

Omezení použití:

Jiná nařízení EU:

Informace v souladu se směrnicí 1999/13/ES o omezování emisí těkavých organických sloučenin (pokyny k těkavým organickým sloučeninám)

Vnitrostátní právní předpisy (Německo):

Pracovní omezení:

Störfallverordnung (12.BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (třída nebezpečnosti týkající se vody):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Jiné právní předpisy, omezení a zákazy:

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:

Dodavatel u této látky/směsi neprovedl posouzení chemické bezpečnosti.

1  
2

### 3 3.16 ODDÍL 16 BEZPEČNOSTNÍHO LISTU: Další informace

#### Znění přílohy II

*V tomto oddíle bezpečnostního listu se uvedou další informace, které nejsou zahrnuty v oddílech 1 až 15, včetně informací o revizi bezpečnostního listu, jako např.:*

- a) u revidovaného bezpečnostního listu se zřetelně vyznačí, kde byly provedeny změny oproti předešlé verzi bezpečnostního listu, pokud tato informace není uvedena jinde v bezpečnostním listu, případně s vysvětlením změn. Dodavatel látky nebo směsi musí být na požádání schopen poskytnout vysvětlení změn;*
- b) klíč nebo legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu;*
- c) důležité odkazy na literaturu a zdroje dat;*
- d) v případě směsí údaj o tom, která z metod hodnocení informací podle článku 9 nařízení (ES) č. 1272/2008 byla použita pro účely klasifikace;*
- e) seznam příslušných standardních vět o nebezpečnosti a/nebo pokynů pro bezpečné zacházení. Uvede se plné znění všech vět a pokynů, jejichž plné znění není v oddílech 2 až 15 uvedeno;*
- f) pokyny týkající se veškerých školení určených pro pracovníky zajišťující ochranu lidského zdraví a životního prostředí.*

4  
5

Do tohoto oddílu se musí začlenit jakékoliv další relevantní informace takového druhu, jaké

- 1 jsou uvedeny v právním textu výše, které ještě nebyly zahrnuty v žádném z předchozích  
2 oddílů.
- 3 Dále může tento oddíl obsahovat rejstřík nebo obsah příložených scénářů expozice. Pokud se  
4 zde tyto informace uvedou, je možné na ně odkázat v pododdíle 1.2.
- 5 V případě směsí se zde musí uvést podrobnosti o podkladech použitých ke klasifikaci směsi do  
6 tříd nebezpečnosti, jsou-li splněna kritéria klasifikace a v pododdílech 2.1 nebo 3.2 byla  
7 uvedena (byly uvedeny) klasifikace a neuvedla se metoda použitá k jejímu/jejich odvození<sup>123</sup>.  
8 Podklady pro stanovení skutečnosti, že směs nesplňuje kritéria klasifikace konkrétní třídy  
9 nebezpečnosti, není třeba uvádět. Níže uvedený příklad členění včetně tabulky představuje  
10 příklad, jakým způsobem mohou být tyto informace předloženy. Upozorňujeme, že prvky  
11 informací týkající se přiřazené klasifikace a postupu použitého k jejímu odvození, které jsou  
12 v níže uvedeném případě uvedeny v položce a v bodě iv) tabulky k ODDÍLU 16, se mohou  
13 případně uvést v ODDÍLE 2 bezpečnostního listu.
- 14 Pokud si společnosti přejí zahrnout do bezpečnostního listu prohlášení, mohou je umístit mimo  
15 stanovené oddíly, aby bylo zřejmé, že nejsou součástí specifického formátu ani obsahu.  
16 Upozorňujeme, že žádným prohlášením se nelze osvobodit od povinnosti dodržovat právní  
17 požadavky stanovené v příloze II.
- 18
- 19 Upozorňujeme, že konkrétně v případě ODDÍLU 16 není v části B přílohy II uvedeno **žádné**  
20 specifické číslování ani názvy pododdílů. Jakékoliv doplňující číslování a další členění tohoto  
21 ODDÍLU je na úvaze sestavovatele bezpečnostního listu a nejedná se o požadavek právních  
22 předpisů.
- 23 Níže je uveden příklad, jak by mohla vypadat struktura tohoto ODDÍLU. Příklad obsahuje údaje  
24 (pouze v bodě iv)), aby se znázornilo jak možné uspořádání, tak i obsah členěných informací  
25 o klasifikaci a postupu klasifikace jednoduché směsi (např. vodného roztoku) v tomto ODDÍLE.

ODDÍL 16: Další informace	
i) Uvedení změn:	
ii) Zkratky a zkratková slova:	
iii) Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat:	
iv) Klasifikace a postupy použité k odvození klasifikace směsí podle nařízení (ES) č. 1272/2008 [CLP]:	
Klasifikace podle nařízení (ES) č. 1272/2008	Postup klasifikace
Flam. Liq. 2, H225	Na základě údajů ze zkoušek
Acute Tox. 3, H301	Metoda výpočtu

<sup>123</sup> Pokud již byly v jiné části bezpečnostního listu uvedeny jak příslušné klasifikace, tak metody použité k jejich odvození, nemusí se zde tyto informace podruhé uvádět.

Acute Tox. 3, H311	Metoda výpočtu
Acute Tox. 3, H331	Metoda výpočtu
STOT SE 1, H370	Metoda výpočtu
<p>v) Příslušné standardní věty o nebezpečnosti (číslo a úplné znění):</p> <p>vi) Pokyny pro školení:</p> <p>vii) Další informace:</p>	

1  
2 Další možné metody hodnocení, které se používají ke klasifikaci (viz článek 9 nařízení CLP)  
3 jsou například:

- 4
- na základě údajů ze zkoušek,
  - 5 • metoda výpočtu,
  - 6 • zásada extrapolace „ředění“,
  - 7 • zásada extrapolace „šarže“,
  - 8 • zásada extrapolace „koncentrace vysoce nebezpečných směsí“,
  - 9 • zásada extrapolace „interpolace v rámci jedné kategorie toxicity“,
  - 10 • zásada extrapolace „v podstatě obdobné směsi“,
  - 11 • zásada extrapolace „aerosoly“,
  - 12 • odborný posudek,
  - 13 • průkaznost důkazů,
  - 14 • zkušenosti u člověka,
  - 15 • minimální klasifikace.

## 1 Příloha 1. Zahrnutí relevantních informací ze scénáře 2 expozice do bezpečnostních listů

3 V kapitolách 2.22 a 2.23 těchto pokynů byly vysvětleny možnosti zahrnutí relevantních  
4 informací ze scénáře expozice pro látku do bezpečnostního listu. Tato příloha poskytuje další  
5 pokyny k tomuto tématu.

### 6 7 **Předávání informací o bezpečném použití dále v dodavatelském řetězci**

8  
9 Zpráva o chemické bezpečnosti pro látku může v oddíle 9 nazvaném „Posouzení expozice“  
10 obsahovat jeden nebo více scénářů expozice. Scénáře expozice uvedené ve zprávě o chemické  
11 bezpečnosti mají dokumentovat podmínky bezpečného použití (provozní podmínky a opatření  
12 k řízení rizik), které žadatel o registraci vyhodnotil. Každý scénář expozice se zabývá jedním  
13 nebo více určenými použitími. U každého scénáře expozice se vyžaduje odhad expozice a, je-li  
14 to možné, charakterizace rizika, aby se prokázala dostatečná kontrola rizik pro lidské zdraví  
15 a životní prostředí. Nařízení REACH vyžaduje, aby žadatel o registraci (nebo jakýkoli účastník  
16 dodavatelského řetězce, který má vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti) připojil příslušné  
17 scénáře expozice ve formě přílohy k bezpečnostnímu listu (čímž se z něho stane rozšířený  
18 bezpečnostní list), který dodává svým následným uživatelům dále v dodavatelském řetězci.  
19 Účelem scénáře expozice dodávaného v rámci komunikace následným uživatelům je poskytnout  
20 jim pokyny, jak používat látku způsobem, který zajistí kontrolu rizik. Proto by se měly informace  
21 ve scénářích expozice přiložených k bezpečnostnímu listu pro látku soustřeďovat na to, co  
22 potřebují příjemci bezpečnostního listu vědět, aby mohli zajistit bezpečné používání dané látky.  
23 Vyžaduje se však také, aby se informace ve scénáři expozice ve zprávě o chemické bezpečnosti  
24 shodovaly se scénářem/scenáři expozice přiloženým(i) k bezpečnostnímu listu. Scénář(e)  
25 expozice přiložený/přiložené k bezpečnostnímu listu musí zahrnovat všechna použití ve všech  
26 fázích životního cyklu, která mají význam pro příjemce látky. To znamená, že scénář(e)  
27 expozice se musí zabývat konkrétními použitími bezprostředních následných uživatelů  
28 a použitími dále v dodavatelském řetězci, pro něž byly ve zprávě o chemické bezpečnosti  
29 zdokumentovány podmínky bezpečného používání<sup>124</sup>. Aby mohli tento požadavek splnit, musí  
30 žadatelé o registraci (nebo následní uživatelé, kteří vypracovávají zprávu o chemické  
31 bezpečnosti) znát dodavatelský řetězec látky na trhu, použití látky jejich zákazníky  
32 a předpokládaná použití látky dále v dodavatelském řetězci. Podmínky bezpečného používání (a  
33 související scénáře expozice) se mohou u každého jednotlivého použití lišit, nebo mohou být  
34 stejné pro skupinu použití. Počet scénářů expozice začleněných do bezpečnostního listu pro  
35 konkrétní látku se proto může lišit v závislosti na počtu jednotlivých použití či skupin použití  
36 dané látky<sup>125</sup>. Pokud látka skončí v jiných dodavatelských řetězcích (s odlišnými použitími  
37 a podmínkami použití), musí scénáře expozice přiložené k bezpečnostnímu listu zahrnovat  
38 příslušná použití a podmínky použití pro každý dodavatelský řetězec. Komunikace v rámci  
39 dodavatelského řetězce a podpora ze strany odvětvových organizací jsou klíčovými prvky  
40 pomoci žadatelům o registraci (nebo následným uživatelům, kteří vypracovávají zprávu  
41 o chemické bezpečnosti) při určování příslušných scénářů expozice, které je třeba přiložit  
42 k bezpečnostním listům. Je třeba vyvarovat se přiložení všech scénářů expozice zahrnujících  
43 všechna určená použití k bezpečnostnímu listu, aniž by se bral ohled na jejich význam pro  
44 následné uživatele, kterým jsou určeny.

45 Pokud se žadatel o registraci domnívá, že lze u jeho látky použít přeškálování, musí u každého  
46 konkrétního použití (a scénáře expozice) výslovně uvést příslušné možnosti přeškálování,

---

<sup>124</sup> Další informace o scénářích expozice pro bezpečnostní list a scénářích expozice pro zprávu o chemické bezpečnosti naleznete v části D Pokynů k požadavkům na informace a posuzování chemické bezpečnosti agentury ECHA [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment](https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment).

<sup>125</sup> Upozorňujeme, že dodavatel látky vyráběné nebo dovážené v množství menším než 10 tun ročně, pro kterou se tudíž nevyžaduje posouzení chemické bezpečnosti, nemusí v souladu s právními předpisy přikládat k bezpečnostnímu listu žádné scénáře expozice.

1 včetně toho, jaké determinanty expozice lze modifikovat přeškálováním, a konkrétní nástroj(e)  
2 pro přeškálování, který/které lze použít (např. algoritmus nebo nástroj IT)<sup>126</sup>. Dále je důležité,  
3 aby následní uživatelé sdělili informace o přeškálování svým zákazníkům dále v dodavatelském  
4 řetězci při vypracovávání rozšířených bezpečnostních listů pro sdělování bezpečnostních  
5 informací.

6 Informace v rozšířeném bezpečnostním listu mohou zahrnovat doporučení, která se týkají  
7 použití a fází životního cyklu mimo „použití následnými uživateli“, jak stanoví nařízení REACH  
8 (např. použití spotřebiteli, životní cyklus předmětů, fáze odpadu atd.). V takovém případě se  
9 od následných uživatelů, kteří obdrží informace v rozšířeném bezpečnostním listu, očekává, že:

- 10 • budou informovat/poučí uživatele látek nebo směsí, kteří patří mezi širokou veřejnost,  
11 tj. spotřebitele, přestože se nevyžaduje, aby jim byl dodán bezpečnostní list,
- 12 • splní své povinnosti týkající se bezpečnosti nebo emise látky z předmětů, které  
13 dodávají, jak stanoví jiné právní předpisy (např. hračky, stavební výrobky), a splní své  
14 povinnosti podle článku 33 (jsou-li výrobci předmětů) a
- 15 • splní svou povinnost zvolit vhodné způsoby odstraňování odpadů.

#### 16 **Začlenění informací ze scénáře expozice, které mají význam pro bezprostředního** 17 **následného uživatele a pozdější uživatele, do bezpečnostního listu**

18 Hlavním cílem dodavatele látky, který svým bezprostředním následným uživatelům poskytuje  
19 rozšířený bezpečnostní list, je sdělit jim jasné a srozumitelné informace o tom, jak mohou  
20 látku (samotnou nebo obsaženou ve směsi) používat „bezpečně“. Žadatelé o registraci či  
21 následní uživatelé, kteří vypracovávají zprávu o chemické bezpečnosti pro látku, u níž se  
22 vyžaduje scénář expozice, musí přiložit příslušný scénář / příslušné scénáře expozice  
23 k bezpečnostnímu listu výrobků (obsahujících danou látku), které dodávají svým  
24 bezprostředním následným uživatelům. Další informace naleznete v kapitolách 2.22 a 2.23.

25 Když následný uživatel obdrží od svého dodavatele scénář expozice pro látku, musí si ověřit,  
26 zda jsou jeho použití a podmínky použití v tomto scénáři expozice zahrnuty. Praktické rady, jak  
27 si ověřit, zda je použití zahrnuto, a jak vybrat a provést příslušné kroky, jsou uvedeny  
28 v kapitolách 4 a 5 *Pokynů pro následné uživatele* a v praktickém průvodci *„Jak mohou následní*  
29 *uživatelé zpracovávat scénáře expozice“*<sup>127</sup>.

30 Následný uživatel látky může tuto látku dodávat ve svých výrobcích dále v dodavatelském  
31 řetězci. Typicky k tomu dochází v případě formulátorů, kteří používají látky ve svých směsích  
32 a dodávají směsi dalším formulátorům a/nebo konečným uživatelům. Následný uživatel  
33 dodávající látku (např. ve směsi), pro niž dodavatel látky poskytl rozšířený bezpečnostní list, si  
34 musí ověřit, zda jsou předpokládaná použití jeho směsí (obsahujících danou látku) zahrnuta ve  
35 scénářích expozice, které pro látku obdržel. Jsou-li zahrnuta, musí následný uživatel zahrnout  
36 scénář expozice (látky) do bezpečnostních listů svých směsí, jestliže:

- 37 • je pro směs vyžadován bezpečnostní list a
- 38 • koncentrace látky ve směsi překračuje mezní hodnoty uvedené v článku 14 nařízení  
39 REACH.

40 V závislosti na tom, jak odlišné budou provozní podmínky a opatření k řízení rizik pro látky  
41 obsažené ve směsi dále v dodavatelském řetězci, lze provést **zahrnutí** scénáře expozice

---

<sup>126</sup> Další podrobnosti viz *Pokyny pro následné uživatele* ([echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

<sup>127</sup> K dispozici na adrese [echa.europa.eu/practical-guides](https://echa.europa.eu/practical-guides).

1 různými způsoby popsány v kapitole 2.23.

2 Následní uživatelé mohou mít různý stupeň odborné způsobilosti k identifikaci, použití  
3 a doporučení vhodných opatření ke kontrole rizik uvedených v bezpečnostním listu, jež jim byl  
4 dodán. Dodavatel (výrobce, dovozce nebo následný uživatel) tedy musí při sestavování  
5 rozšířeného bezpečnostního listu pro látku předjímat úlohu svého bezprostředního následného  
6 uživatele v dodavatelském řetězci a podat mu informace tak, aby bezprostřednímu  
7 následnému uživateli umožnil *identifikovat* opatření, která má význam *doporučit* jeho vlastním  
8 zákazníkům.

9 Proto je zásadní, aby dodavatel vypracoval scénář expozice, který obsahuje prakticky  
10 použitelné informace týkající se postupů následného uživatele uspořádané v „pokud možno  
11 standardizovaném“ formátu a napsané odborným jazykem, který je pro následného uživatele  
12 srozumitelný. Podrobnější informace o oznamování scénářů expozice naleznete v příručce č. 2  
13 pro uživatele nástroje Chesar<sup>128</sup>. Kromě toho jsou v *Pokynech pro následné uživatele*<sup>129</sup>  
14 (kapitole 7) uvedeny pokyny pro formulátory, jak předávat informace o směsích dále  
15 v dodavatelském řetězci.

16 Od dodavatele se očekává, že bude provozní podmínky a opatření k řízení rizik formulovat  
17 takovým způsobem, aby je mohli bezprostřední následní uživatelé *zahrnout* do bezpečnostního  
18 listu pro směs a *doporučit* je v něm bez nutnosti je přeformulovávat<sup>130</sup> (např. použitím  
19 takzvaných „standardních vět“<sup>131</sup>).

## 20 **Distributoři**

21 Distributoři, přestože nejsou podle nařízení REACH následnými uživateli, hrají zásadní roli  
22 v komunikačním toku oběma směry dodavatelského řetězce, včetně prostřednictvím  
23 bezpečnostního listu. Mají klíčovou pozici, neboť mohou být v přímém kontaktu  
24 s výrobcem/dovozcem a konečným uživatelem látky. Podle nařízení REACH se považuje  
25 zákazník distributora za *bezprostředního* následného uživatele žadatele o registraci. Proto se  
26 doporučuje, aby žadatel o registraci aktivně oslovoval distributory za účelem dosažení dohody  
27 ohledně toho, jak může žadatel o registraci zlepšit své znalosti podmínek použití na trhu  
28 distributora pro účely scénáře expozice a dalších informací v bezpečnostním listu, aniž by  
29 distributor musel sdělovat důvěrné obchodní informace. Podrobnější informace o úloze  
30 a povinnostech distributora jsou uvedeny v *Pokynech pro následné uživatele*.

## 31 **Scénář expozice a odpovídající oddíly bezpečnostního listu.**

32  
33 Tabulka 3 podává přehled vztahů mezi oddíly bezpečnostního listu a standardními položkami  
34 scénáře expozice.

35 V závislosti na profilu nebezpečnosti látky, šíři trhu a struktuře dodavatelského řetězce existuje  
36 celá škála možností pro pozměnění základního rozčlenění informací ve scénářích expozice  
37 a bezpečnostních listech, např.:

---

<sup>128</sup> [K dispozici na adrese \[echa.europa.eu/support\]\(https://echa.europa.eu/support\)](https://echa.europa.eu/support). Upozorňujeme, že je na každém jednotlivém žadateli o registraci rozhodnout se, který scénář expozice chce použít, pokud je obsah scénáře expozice ve shodě s požadavky stanovenými v příloze I nařízení REACH.

<sup>129</sup> [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

<sup>130</sup> Standardní věty pro opatření k řízení rizik (obsažené v seznamu opatření k řízení rizik uvedeném v posledním oddíle této přílohy) by proto měly být formulovány tak, aby byly srozumitelné pro všechny účastníky dodavatelského řetězce.

<sup>131</sup> Další informace o jednom dostupném katalogu standardních vět naleznete v poslední kapitole této přílohy.



- 1 • Oddíl 2 scénáře expozice lze dále rozdělit na cesty expozice a průběhy expozice. Rovněž  
2 může být užitečné propojit doporučení k řízení rizika pro danou cestu expozice a sledovanou  
3 vlastnost přímo s příslušnou hodnotou DNEL a odhadem expozice.  
4 • V obecném scénáři expozice pro látku s pouze jedním nebo dvěma riziky vyvolávajícími  
5 obavy lze rovněž uvést konkrétní opatření k řízení rizik pro určité činnosti v oddíle 2 scénáře  
6 expozice.  
7

8 **Tabulka 2 Vztah mezi scénářem expozice a oddíly bezpečnostního listu**  
9

Oddíl scénáře expozice	Oddíl(y) bezpečnostního listu
Stručný název scénáře expozice	1.2
Provozní podmínky a opatření k řízení rizik	7 + 8
<b>Omezení expozice pracovníků</b>	
Charakteristika výrobku	7 + 8 + 9
Použitá množství	7 + 8
Četnost a délka použití	7 + 8
Lidské faktory neovlivněné řízením rizik	7 + 8
Technické podmínky a opatření na procesní úrovni (u zdroje) k zamezení úniku	7 + 8
Technické podmínky a opatření ke kontrole šíření ze zdroje k pracovníkovi	7 + 8
Organizační opatření k prevenci/omezení úniků, šíření a expozice	(5, 6), 7, 8
Podmínky a opatření týkající se osobní ochrany, hygieny a hodnocení účinků na zdraví	(5, 6), 7, 8
Jiné podmínky ovlivňující expozici pracovníků	7 + 8
<b>Omezení expozice spotřebitelů<sup>132</sup></b>	
Charakteristika výrobku	7 + 8 + 9
Použitá množství	7 + 8
Četnost a délka použití	7 + 8
Jiné podmínky ovlivňující expozici spotřebitelů	7 + 8
<b>Omezení expozice životního prostředí</b>	
Charakteristika výrobku	7 + 8 + 9
Použitá množství	7 + 8

<sup>132</sup> Upozorňujeme, že uvedení konkrétních informací o expozici **spotřebitelů** v oddíle 8 bezpečnostního listu není právními předpisy požadováno.

Četnost a délka použití	7 + 8
Faktory životního prostředí neovlivněné řízením rizik	
Technické podmínky a opatření na procesní úrovni (u zdroje) k zamezení úniku	7
Technické podmínky na místě a opatření ke snížení či omezení vypouštění, emisí do vzduchu a úniků do půdy	7 + 8
Organizační opatření k prevenci/omezení úniku z místa	6 + 7 + 8
Podmínky a opatření týkající se místní čističky odpadních vod	8 + 13
Podmínky a opatření týkající se externího nakládání s odpady k odstranění	13
Podmínky a opatření týkající se externího využití odpadu	13
Jiné dané provozní podmínky ovlivňující expozici životního prostředí	7

1

2 Příloha II nařízení REACH stanoví požadavky, jak rozčlenit opatření k bezpečnému používání,  
3 ochraně životního prostředí a kontrole rizik v oddílech 7 a 8 bezpečnostního listu. Tyto oddíly  
4 jsou podrobně popsány v podkapitolách 3.7 a 3.8 těchto pokynů. Příloha II nařízení REACH  
5 rovněž uvádí (u oddílů 7 a 8 bezpečnostního listu), že pokud se pro látku vyžaduje zpráva  
6 o chemické bezpečnosti, informace v těchto oddílech musí být v souladu s informacemi  
7 uvedenými ve zprávě o chemické bezpečnosti pro určená použití a v souvisejícím scénáři  
8 expozice, a že pokud je scénář expozice přiložen k bezpečnostnímu listu, lze informace  
9 o omezování expozice (pododdíl 8.2) uvést pouze ve scénáři expozice a není třeba je znovu  
10 uvádět v oddíle 8.2 bezpečnostního listu.

11 K provedení těchto požadavků konzistentním a uživatelsky přívětivým způsobem je třeba se  
12 řídit těmito pokyny<sup>133</sup>:

- 13 • Příloha II rozlišuje mezi pracovními podmínkami v pododdíle 7.1 – „Opatření pro bezpečné  
14 zacházení“ týkajícími se látky nebo směsi – a „omezováním expozice“ v pododdíle 8.2.  
15 Určitá opatření jsou však uvedena v obou oddílech.
- 16 • Příloha II vyžaduje, aby jazyk použitý v bezpečnostním listu byl jasný a přesný. Například  
17 výroky jako „zamezte vdechování par“ nebo „zamezte styku s kůží“ by nesplňovaly  
18 požadavky pro popis, jak lze dosáhnout prevence nebo omezení expozice<sup>134</sup>.
- 19 • Popis opatření k řízení rizik týkajících se všech použití zahrnutých v přiložených scénářích  
20 expozice musí být zahrnut do oddílu 8 nebo ve scénářích expozice přiložených  
21 k bezpečnostnímu listu (pokud se vztahuje). Pokud jsou informace o opatřeních k řízení  
22 rizik uvedeny ve scénáři expozice, doporučuje se uvést v pododdíle 8.2 bezpečnostního  
23 listu konkrétní odkaz na odpovídající scénáře expozice obsahující dané informace. Rovněž  
24 se doporučuje uvést v pododdíle 8.2 přehled opatření k řízení rizik (např. druh opatření  
25 k řízení rizik). POZNÁMKA: Nařízení REACH vyžaduje, aby se všechna konkrétní ustanovení  
26 pro omezování expozice uvedená v příloze II (oddíl 8.2 přílohy II a všechny související  
27 pododdíly) uvedla buď v pododdíle 8.2 bezpečnostního listu, nebo v přiložených scénářích

<sup>133</sup> Upozorňujeme, že zde uvedená doporučení nevylučují, že v budoucnu budou na základě výsledků stávajících a budoucích projektů vypracována nová a aktuální praktická doporučení pro převádění informací do hlavního textu bezpečnostního listu. V takovém případě budou stávající pokyny aktualizovány.

<sup>134</sup> Viz např. bod 0.2.4 části A přílohy II.

- 1 expozice. V případě, že se část informací požadovaných v pododdíle 8.2 přílohy II neuvede  
2 v přiloženém scénáři expozice, musí se uvést v pododdíle 8.2 bezpečnostního listu.
- 3 • Pododdíl 7.1 bezpečnostního listu by měl obsahovat opatření ke kontrole rizik během  
4 zacházení s látkami a směsmi. Mezi ně patří celá škála kroků, například: návrh  
5 a uspořádání pracovních systémů, vhodné vybavení a jeho pravidelná údržba, minimalizace  
6 délky trvání a rozsahu expozice pomocí organizačních opatření, celková ventilace a vhodná  
7 hygienická opatření<sup>135</sup>. Doporučuje se neuvádět znovu popis těchto opatření v každém  
8 scénáři expozice přiloženém k bezpečnostnímu listu, neboť nejsou zaměřena na jednotlivé  
9 použití, pokud nejsou relevantní pro konkrétní scénář expozice (např. protože jsou  
10 odvozena z posouzení).
  - 11 • Pododdíl 7.3 má v případě rozšířeného bezpečnostního listu omezený význam, neboť  
12 obsahuje konkrétní pokyny pro specifická konečná použití a informace by měly být  
13 obsaženy ve scénáři expozice týkajícím se konečného použití látky (např. ve směsi) nebo  
14 životního cyklu předmětu (v případě, kdy látka skončí v předmětu). V tomto pododdíle by  
15 se měl uvést odkaz na příslušný scénář expozice. Pokud však má žadatel o registraci  
16 k dispozici informace o bezpečném používání své látky v konečných výrobcích (např.  
17 balíček opatření k řízení rizik týkající se zacházení s výrobky obsahujícími izokyanidy),  
18 může se zde o tom zmínit.
  - 19 • Pododdíl 8.2 obsahuje opatření týkající se použití individuálních ochranných opatření  
20 (například osobních ochranných prostředků). Použití osobních ochranných prostředků se ve  
21 stávajících právních předpisech Unie o zdraví pracovníků obvykle považuje za poslední  
22 možnost ke kontrole rizik. Osobní ochranné prostředky by se měly používat společně  
23 s dalšími kontrolními opatřeními, například uspořádáním procesu (např. míra omezení úniku,  
24 uzavřený proces, místní extrakce), designem výrobku (např. nízké stupně prašnosti),  
25 pracovním prostředím (diluční ventilace) nebo pracovní metodou (automatizace). Osobní  
26 ochranné prostředky by se měly používat jako doplňková opatření k řízení rizik v případě,  
27 kdy ostatní opatření nejsou dostatečná k zaručení kontroly rizik, nebo jako výhradní opatření  
28 k řízení rizik ve specifických případech (např. krátkodobé činnosti s nízkou četností či použití  
29 odborníky), jako je čištění a údržba, instalace nového zařízení nebo manuální nástřik mimo  
30 průmyslové prostředí. Je-li k bezpečnostnímu listu připojeno několik scénářů expozice,  
31 osobní ochranné prostředky mohou nebo nemusí být vyžadovány, a to v závislosti na  
32 provozních podmínkách každého scénáře expozice, které se mohou lišit. Proto se doporučuje  
33 v každém scénáři expozice uvést typ a technickou specifikaci požadovaných osobních  
34 ochranných prostředků (jsou-li požadovány), pro jaké úkoly/činnosti jsou nutné (např.  
35 čištění/údržba) a jejich účinnost, zatímco v pododdíle 8.2 by se měly uvést typy osobních  
36 ochranných prostředků, které se požadují pro zaručení ochrany před riziky specifickými pro  
37 danou látku.
  - 38 • Příloha II nezmiňuje konkrétně opatření k řízení rizik a provozní podmínky týkající se  
39 spotřebitelů, avšak uvádí, že v oddíle 8 bezpečnostního listu se musí popsat opatření k řízení  
40 rizik pro všechna určená použití. Pokud se předpokládá, že látka může skončit ve  
41 spotřebitelských produktech (směsích nebo předmětech), musí zpráva o chemické  
42 bezpečnosti pro látku zahrnovat potenciální expozici spotřebitelů látky. Proto se doporučuje  
43 přidat informace (nebo uvést informaci, že jsou přiloženy scénáře expozice pro  
44 spotřebitelská použití) do pododdílu 8.2 (např. přidáním nového nadpisu „spotřebitelská  
45 použití“ za bod 8.2.3 uvedený v příloze II) rozšířeného bezpečnostního listu, které zahrnují  
46 opatření týkající se spotřebitelských použití látky (samotné nebo ve směsích), životního  
47 cyklu látky v předmětech nebo informací na štítku produktu (např. v případě biocidních  
48 přípravků nebo přípravků na ochranu rostlin). Tyto informace mají podle nařízení REACH  
49 význam pro následného uživatele, jestliže i) uvádějí na trh směsi určené k použití širokou  
50 veřejností a/nebo ii) zpracovávají látky nebo směsi do předmětů. Rovněž mohou usnadnit  
51 komunikaci týkající se látek vzbuzujících mimořádné obavy, u nichž mohou být podle článků  
52 7 a 33 nařízení REACH vyžadována doporučení ohledně řízení rizik pro spotřebitelská použití  
53 a látky v předmětech.

<sup>135</sup> Další podrobnosti naleznete v části I kapitoly 2 Praktických pokynů EU týkajících se směrnice 98/24/ES.

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12

### **Standardní věty pro informace ze scénáře expozice**

Odvětvové organizace, žadatelé o registraci a následní uživatelé na různých úrovních pracují na vytvoření „katalogu standardních vět“ s cílem zjednodušit a zefektivnit komunikaci v dodavatelském řetězci. Použití standardních vět usnadňuje harmonizaci sdělování rizik a umožňuje přeložit doporučení k řízení rizik do všech národních jazyků (jak vyžaduje nařízení REACH). Harmonizovaný katalog vět pro sdělování doporučení k řízení rizik (ESCom) byl zveřejněn a je k dispozici na internetu<sup>136</sup>. Uživatelé nástroje agentury ECHA pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti (Chesar) mohou tento katalog importovat pro použití harmonizovaných vět při tvorbě svých scénářů expozice pro komunikaci<sup>137</sup>.

---

<sup>136</sup> <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

<sup>137</sup> Tento nástroj a doprovodný materiál je k dispozici na adrese [chesar.echa.europa.eu/](https://chesar.echa.europa.eu/).

## 1 Příloha 2. Bezpečnostní list pro zvláštní směsi

### 2 Úvod: Co jsou zvláštní směsi?

3 Společným znakem zvláštních směsí<sup>138</sup> je fakt, že vlastnosti látek, ze kterých se skládají, jsou  
4 modifikovány vázáním látek **do matrice směsi** (polymerní, keramické nebo kovové matrice).  
5 Zejména navázání složek do pevných matic může ovlivnit jejich následnou **dostupnost**  
6 k expozici a jejich potenciál projevit ekotoxikologické/toxické vlastnosti. Příkladem zvláštních  
7 směsí jsou: slitiny a pryžové směsi.

8 *Poznámka: Většina zkušeností se zvláštními směsmi se týká slitin, a proto se tato příloha*  
9 *vztahuje především k vypracování návrhu bezpečnostního listu pro „slitiny jakožto zvláštní*  
10 *směsi“. Na základě předběžných důkazů se však má za to, že podobné zdůvodnění by bylo*  
11 *možné použít i u jiných zvláštních směsí. Důrazně se však doporučuje – a nachází se mimo*  
12 *možnosti a rozsah této přílohy, která se zakládá výhradně na zkušenostech z oblasti kovů –*  
13 *ověřit validitu navrhované cesty na jiných příkladech zvláštních směsí.*

14 Výsledkem vazby kovového či anorganického iontu v matrici je skutečnost, že jeho pouhá  
15 přítomnost ve zvláštní směsi nemusí nezbytně propůjčit této zvláštní směsi biologické vlastnosti  
16 kovového/anorganického iontu. Nejdůležitějším faktorem ke stanovení toxicity kovů a minerálů  
17 bude 1) dostupnost iontu v místě působení v organismu a 2) schopnost částic zvláštní směsi  
18 vykazovat rozdílné toxické vlastnosti.

19 Informace o dostupnosti lze odvodit ze zdrojů *in vivo* (toxikokinetické nebo toxikologické  
20 zkoušky poskytující údaje o expozici a účincích) nebo z metod *in vitro*. Při zkoušce *in vitro* se  
21 jako doklad o jejich biologické dostupnosti měří uvolňování kovových nebo minerálních iontů  
22 v simulovaných biologických tekutinách (např. žaludeční šťáva, střevní tekutina, umělý pot,  
23 plicní výplach / alveolární tekutina atd., *zkoušky biologické dosažitelnosti*) nebo ve vodě  
24 (*protokol o přeměně/rozpuštění*). Při použití těchto prostředí je možné porovnat uvolňování  
25 iontů z jednotlivých složek s uvolňováním ze složek navázaných na matrici (např. kovové složky  
26 slitiny oproti kovům ve slitině).

27 Spolehlivé údaje ukazující rozdíly v uvolňování nebo v projevení toxicity by se měly použít ve  
28 scénářích expozice k upřesnění navržených opatření k řízení rizik a provozních podmínek, za  
29 použití např. přístupu rozhodující složky. Ve zprávě o chemické bezpečnosti se zdokumentují  
30 odhady uvolňování do životního prostředí a skutečnost, jak se berou v úvahu v kontextu scénářů  
31 expozice.  
32

### 33 Obsah kterých částí bezpečnostního listu ovlivní koncept zvláštní směsi?

34 V současnosti lze „vazbu do matrice“ a její vliv na dostupnost složek posoudit v rámci oddílu 8  
35 bezpečnostního listu „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“. Navrhovaná opatření  
36 k řízení rizik lze upřesnit, jsou-li k dispozici spolehlivé údaje a informace dokládající uvolňování  
37 látky, dostupnost a/nebo jiný projev toxicity. Pokud spolehlivé údaje neexistují, bude se zvláštní  
38 směs považovat implicitně za jednoduchou směs a budou pro ni platit pravidla pro směsi.

39 *Zástupný text: V současnosti se pracuje na zhodnocení možnosti začlenit úvahy o biologické*  
40 *dostupnosti do postupu klasifikace slitiny jako zvláštní směsi. Může to mít určitý vliv na*  
41 *informace uvedené v oddíle 2: Identifikace nebezpečnosti.*

---

<sup>138</sup> „Zvláštní směsi“ nejsou jako takové definovány např. v článku 3 nařízení REACH. Druh složení, ke kterému se má tento výraz vztahovat v rámci nařízení REACH, lze však vyvodit ze znění 31. bodu odůvodnění nařízení REACH (v pozmeněném platném znění – původně se týkal „zvláštních přípravků“) a z přílohy I týkající se posouzení chemické bezpečnosti (bod 0.11).

1 Jak upřesnit navržená opatření k omezení expozice / osobní ochranné prostředky na základě  
2 údajů o zvláštních směsích:

- 3 • Výroba zvláštní směsi obvykle zahrnuje řadu složek. Výrobce zvláštní směsi, který má  
4 vypracovat bezpečnostní list pro zvláštní směs, může obdržet velké množství informací,  
5 z nichž bude, vzhledem k různým vlastnostem, různým scénářům expozice atd., obtížné  
6 určit a vybrat *klíčové a relevantní informace* k začlenění do bezpečnostního listu.
- 7 • Jako první krok se doporučuje, aby osoba zodpovědná za sestavení bezpečnostního listu  
8 pro slitinu shromáždila veškeré relevantní informace o složkách směsi a směsi jako  
9 celku ve formě tabulky nebo podobném formátu (viz příklad tabulky uvedený pro látku  
10 v části pojednávající o DNEL a PNEC v pododdíle 8.1 kapitoly 3 tohoto dokumentu)  
11 a poté vybrala informace požadované pro příslušné složky oddílů bezpečnostního listu.  
12

13 Na základě shromážděných informací a kvality/spolehlivosti informací se bude muset osoba  
14 sestavující bezpečnostní list rozhodnout, zda má poznatky umožňující považovat tuto směs za  
15 zvláštní směs (s možnými upřesněními opatření k řízení rizik), či nikoliv. Tuto skutečnost bude  
16 třeba zdokumentovat, aby uživatel bezpečnostního listu porozuměl jakýmkoli upřesněním  
17 vyplývajícím z použití údajů o dostupnosti.  
18

19 Příklad: údaje o dostupnosti lze použít k upřesnění opatření k řízení rizik a provozních  
20 podmínek.

### 21 ***Expozice práškovým slitinám a částicím slitiny***

22 Při nakládání s hrubšími (nevdechovatelnými/neinhalovatelnými) prášky a částicemi (>20 µm)  
23 je inhalační cesta méně podstatná. V takovém případě jsou pro nebezpečnost pro lidské zdraví  
24 významnější perorální a dermální expozice. Toxicita plynoucí z těchto cest expozice závisí na  
25 dostupnosti iontů na cílových místech. Tuto dostupnost lze odhadnout *in vitro* měřením  
26 uvolňování iontů ze slitiny umístěné v žaludeční šťávě a potu a jeho porovnáním s uvolňováním  
27 iontů z jednotlivých složek. Výsledky zkoušek dostupnosti prováděné se slitinami lze použít ke  
28 zpřesnění úvah o aktuální expozici „slitině“ oproti aktuální expozici „kovům ve slitině“. Je-li  
29 expozice omezená v důsledku navázání složek do matrice, je možné uplatnit méně přísná  
30 opatření.



## 1 Příloha 3. Specifická témata týkající se sestavování 2 bezpečnostních listů pro zpětně získané látky a směsi<sup>139</sup>

### 3 Důvod pro začlenění této přílohy

4 Čl. 2 odst. 2 nařízení REACH stanoví, že „látkou, směsí ani předmětem ve smyslu článku 3  
5 tohoto nařízení není odpad, jak je vymezen směrnicí Evropského parlamentu a Rady  
6 2008/98/ES.“<sup>140</sup> Požadavky na látky, směsi a předměty uvedené v nařízení REACH se tedy  
7 nevztahují na odpady<sup>141</sup>.

8 Když se však látka nebo směs zpětně získá z odpadu a materiál „přestane být odpadem“,  
9 vztahují se na ni požadavky nařízení REACH v zásadě stejným způsobem jako na jakýkoli jiný  
10 materiál, s několika podmíněčně udělenými výjimkami. Příslušné právní předpisy, které se  
11 vztahují k těmto přeměnám a podmínkám pro udělení výjimek, jsou podrobněji probrány  
12 v *Pokynech k odpadům a zpětně získaným látkám*. *Pokyny k odpadům a zpětně získaným*  
13 *látkám* obsahují zejména rozhodovací schéma, které umožňuje potvrdit, zda je pro zpětně  
14 získanou látku dle nařízení REACH vyžadován bezpečnostní list, či nikoliv. Jakmile se stanoví, že  
15 zpětně získaná látka nebo směs přestala být odpadem, jsou tato kritéria a požadovaný obsah  
16 výsledného bezpečnostního listu v podstatě stejné jako pro jakoukoli jinou látku nebo směs (jak  
17 je podrobněji rozebráno ve zbývající části těchto pokynů).

18 Vede-li proces zpětného získávání k „nové“ látce, je tato látka předmětem obvyklých  
19 ustanovení týkajících se registrace podle nařízení REACH.

20 Pokud se stanovilo, že látka či směs přestaly být odpadem, povoluje čl. 2 odst. 7 písm. d)  
21 nařízení REACH jisté výjimky, viz dále:

22 „Čl. 2 odst. 7: Hlavy II, V a VI se nevztahují na:

23 [...]

24 d) látky samotné nebo obsažené ve směsích nebo v předmětech, které byly registrovány v souladu  
25 s hlavou II a které jsou zpětně získány ve Společenství, pokud

26 i) je látka, která je výsledkem procesu zpětného získání, totožná s látkou, která byla registrována  
27 v souladu s hlavou II; a

28 ii) podnik provádějící zpětné získání látky má k dispozici informace vyžadované článkem 31 nebo 32  
29 vztahující se k látce, která byla registrována v souladu s hlavou II.“  
30

31 V důsledku toho může subjekt provádějící zpětné získávání vypracovat bezpečnostní list, ve  
32 kterém není uvedeno žádné registrační číslo. Proč je tomu tak, může v bezpečnostním listu  
33 vysvětlit<sup>142</sup>.

34 Podobně může být předmětem výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) požadavek provést  
35 posouzení chemické bezpečnosti, vyhotovit zprávu o chemické bezpečnosti a případně  
36 vypracovat scénář expozice pro určité látky, který vyplývá zejména z čl. 14 odst. 4 nařízení

---

<sup>139</sup> Tuto přílohu je třeba číst společně s *Pokyny k odpadům a zpětně získaným látkám* (k dispozici na adrese [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)).

<sup>140</sup> 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).

<sup>141</sup> Podrobnější vysvětlení této výjimky je uvedeno v *Pokynech pro registraci* na adrese [echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach](http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach) (kapitole 1.6.3.4).

<sup>142</sup> Viz text a příklady uvedené v kapitole 3 těchto pokynů v diskusi k pododdílu 1.1.



1 REACH (který je také součástí hlavy II).

2 Hlava II se vztahuje k registraci látek, hlava V k požadavkům pro následné uživatele a hlava VI  
3 k hodnocení. Tyto výjimky nezahrnují zejména hlavu IV (informace v dodavatelském řetězci),  
4 která obsahuje požadavky podle článku 31 (a rovněž požadavky podle článku 32) na  
5 poskytnutí bezpečnostního listu v případě potřeby u zpětně získaných látek a směsí, které  
6 přestaly být odpadem (a rovněž požadavky podle článku 32).

7 Ačkoliv podnik, který provádí zpětné získávání, musí mít samozřejmě k dispozici informace  
8 o látce či směsi požadované článkem 31 a 32, aby mohl využít výjimek, vznikají zde určité  
9 otázky (např. díky změnám v profilu nečistot či jiným aspektům složení zpětně získané látky  
10 v porovnání s původně registrovanými látkami), které mohou mít vliv na obsah bezpečnostního  
11 listu sestaveného pro zpětně získanou látku nebo směs. Další otázky rovněž vznikají v důsledku  
12 přerušení předávání informací o scénářích expozice dále v dodavatelském řetězci, k němuž  
13 dochází přechodnou změnou statusu látky či směsi jakožto odpadu či látky/směsi, která  
14 „přestala být odpadem“. Tyto otázky jsou podrobněji posouzeny níže s ohledem na to, jaký mají  
15 vliv na obsah bezpečnostního listu.

## 16 **Složení zpětně získaných látek a směsí**

17 U zpětně získaných materiálů složených primárně z látek, jež se při procesu zpětného získávání  
18 chemicky nemění, budou tyto složky samotné či ve směsích obecně známy a již registrovány.

19 Během původní výroby však mohly být s primární látkou (primárními látkami) smíchány různé  
20 jiné látky (které mohou zahrnovat stabilizační přídatné látky). Většina látek (či přídatných látek)  
21 se bude dosud vyrábět, a tudíž bude registrována podle nařízení REACH. Některé však již byly  
22 z výroby vyloučeny, buď dobrovolně, nebo na základě předpisů, třebaže mohou po řadu let  
23 přetrvávat v odpadových materiálech.

24 Některá odvětví provádějící zpětné získávání již mají poměrně snadný přístup k nezbytným  
25 informacím o látkách/směsích, které vyrábějí a dodávají, aby mohla sestavit bezpečnostní list  
26 vyhovující článku 31 a příloze II nařízení REACH. U ostatních může být zapotřebí dále posoudit  
27 otázky, jako je „stejnost“.

## 28 **Zhodnocení použitelnosti dostupných informací z bezpečnostního listu a „stejnosti“** 29 **zpětně získaných látek**

30 I když subjekt provádějící zpětné získávání sestavuje svůj bezpečnostní list pro látky zpětně  
31 získané z odpadů na základě dostupného bezpečnostního listu, bude se muset ubezpečit o tom,  
32 že se veškeré informace, na něž se při sestavování spoléhá, vztahují k látkám, které jsou  
33 stejné jako látky ve zpětně získaném materiálu.

34 Otázkou „stejnosti“ v kontextu zpětně získaných látek se dále zabývají *Pokyny k odpadům*  
35 *a zpětně získaným látkám* agentury ECHA. Ty konkrétně uvádějí, že „rozhodnutí o stejnosti  
36 látky by mělo být založeno na hlavních složkách. Informace o nečistotách v zásadě na  
37 hodnocení stejnosti nemají vliv“<sup>143</sup>.

## 38 **Sestavování bezpečnostních listů s použitím obecných informací**

39 Používají-li se při sestavování bezpečnostního listu obecné informace o vstupním materiálu, měl  
40 by existovat postup, který zajistí důvěru ve spolehlivost těchto informací. Takový postup by se  
41 mohl skládat například z(e):

---

<sup>143</sup> Informace o nečistotách je třeba zohledňovat například při klasifikaci a označování a při vytváření bezpečnostních listů.

- 1 • zhodnocení známých informací o odpadním materiálu, z něhož se má látka zpětně  
2 získat. Patří sem informace o složení odpadu a jakákoli známá podstatná fakta  
3 z minulosti materiálu, jako je v případě potřeby:
- 4 ○ předchozí žádost o registraci,
  - 5 ○ zacházení s materiálem a skladování během fáze používání, odpadu  
6 a přepravy,
  - 7 ○ jakékoli provedené úpravy (např. v průběhu opětovného zpracování),
- 8 • zhodnocení a, je-li to vhodné, zaznamenání veškerého známého složení, včetně  
9 původního materiálu (původních materiálů) a rovněž kterékoli z přídatných látek  
10 použitých v původní aplikaci (např. slitinové látky, nátěrové hmoty, barviva či  
11 stabilizátory), jež jsou pravděpodobně přítomny. Informace o látkách a směsích  
12 obsažených v odpadu a jejich poměrná množství umožní získat informace  
13 z bezpečnostního listu o příslušných materiálech a použít je jako základ bezpečnostního  
14 listu pro recyklovaný materiál. Jsou-li například v recyklovaném materiálu látky, které  
15 podléhají omezení a splňují kritéria klasifikace jako nebezpečné podle nařízení CLP, jako  
16 CMR, PBT či vPvB látky nebo látky zařazené na seznam látek pro případné zahrnutí do  
17 přílohy XIV, mělo by se určit chemické složení celého takového obsahu,
- 18 • charakterizace vstupních surovin a zpětně získané látky (získaných látek), aby se stanovil  
19 průměrný obsah každé příslušné látky a pravděpodobný rozsah jejího obsahu v jakékoli  
20 směsi (maximální a minimální). Případně je možné stanovit profil nebezpečnosti zpětně  
21 získané směsi jako takové. Tyto informace lze v bezpečnostním listu použít k posouzení  
22 rizik a stanovení opatření k řízení rizik při schválených použitích.

23 U zpětně získaných látek (stejně jako u jiných látek) obsahujících nečistoty, které jsou  
24 klasifikovány a přispívají ke klasifikaci, se musí tyto nečistoty uvést.

25 Je třeba upozornit, že přítomnost nečistot jako takových nevede sama o sobě k povinnosti  
26 dodat bezpečnostní list podle čl. 31 odst. 1 nařízení REACH. Takové povinnosti mohou  
27 vzniknout pouze na základě požadavků stanovených v čl. 31 odst. 3.  
28

### 29 **Další důsledky výjimky dle čl. 2 odst. 7 písm. d) významné pro bezpečnostní listy**

30 Subjekt provádějící zpětné získávání, který má k dispozici požadované informace o stejné  
31 látce, a může se tedy vycházet z výjimky podle čl. 2 odst. 7 písm. d) nařízení REACH (a to  
32 i tehdy, když použití zpětně získané látky není zahrnuto v registraci stejné látky), nemusí:

- 33 • vypracovat scénář expozice pro použití zpětně získané látky,
- 34 • registrovat zpětně získanou látku,
- 35 • oznámit použití zpětně získané látky.  
36

37 Měl by však vzít v úvahu dostupné informace a musí v bezpečnostním listu poskytnout  
38 informace o příslušných opatřeních k řízení rizik, pokud se uplatňují.

39 Bezpečnostní list by se měl sestavit v souladu se zněním článku 31 a přílohy II nařízení REACH.  
40 Je-li to vhodné, měly by být konzultovány pokyny v hlavní části tohoto dokumentu a doplňující  
41 pokyny týkající se konkrétních otázek uvedených v této příloze či *Pokyny k odpadům a zpětně  
42 získaným látkám*.

43 Oborová sdružení zastupující konkrétní odvětví zpětného získávání materiálů mohou svým  
44 členům poskytnout příklady, jak tyto pokyny použít. Mohou se rozhodnout vypracovat další  
45 pokyny zabývající se otázkami specifickými pro jejich tok materiálu.

## 1 Příloha 4. Slovníček / seznam zkratk

Seznam zkratk	
(Q)SAR	(kvantitativní) vztah mezi strukturou a aktivitou
(STOT) RE	opakovaná expozice
(STOT) SE	jednorázová expozice
ADN	Evropská dohoda o mezinárodní přepravě nebezpečných věcí po vnitrozemských vodních cestách
ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí
ATE	odhad akutní toxicity
BL	bezpečnostní list
BLM	bezpečnostní list materiálu
CEN	Evropský výbor pro normalizaci
CLP	nařízení o klasifikaci, označování a balení; nařízení (ES) č. 1272/2008
CMR	karcinogen, mutagen nebo látka toxická pro reprodukci
CSA	posouzení chemické bezpečnosti
CSR	zpráva o chemické bezpečnosti
číslo CAS	číslo „Chemical Abstracts Service“
číslo ES	číslo EINECS a ELINCS (viz také EINECS a ELINCS)
ČS	členské státy
DNEL	odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům
DPD	směrnice 1999/45/ES o nebezpečných přípravcích

DSD	směrnice 67/548/EHS o nebezpečných látkách
EHP	Evropský hospodářský prostor (EU + Island, Lichtenštejnsko a Norsko)
EHS	Evropské hospodářské společenství
ECHA	Evropská agentura pro chemické látky
EINECS	Evropský seznam existujících obchodovaných chemických látek
ELINCS	Evropský seznam oznámených chemických látek
EN	evropská norma
EOS	norma environmentální kvality
ES	Evropské společenství
EU	Evropská unie
EU-OSHA	Evropská agentura pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci
Euphrac	Evropský katalog standardních vět
EWC	Evropský katalog odpadů (nahrazen seznamem odpadů – viz níže)
GES	obecný scénář expozice
GHS	globálně harmonizovaný systém
IATA	Mezinárodní sdružení leteckých dopravců
ICAO-TI	Technické pokyny pro bezpečnou leteckou přepravu nebezpečného zboží
IMDG	mezinárodní předpis o námořní přepravě nebezpečných věcí
IMSBC	mezinárodní předpis pro hromadnou námořní přepravu pevných nákladů
IT	informační technologie

IUCLID	Mezinárodní jednotná databáze informací o chemických látkách
IUPAC	Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii
JRC	Společné výzkumné středisko
K&O	klasifikace a označování
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 (medián letální dávky)
LE	právní subjekt
LoW	seznam odpadů (viz <a href="http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm">http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm</a> )
LR	hlavní žadatel o registraci
MSP	malé a střední podniky
NU	následný uživatel
OECD	Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj
OEL	limitní hodnota expozice na pracovišti
OOP	osobní ochranné prostředky
OSN	Organizace spojených národů
PBT	perzistentní, bioakumulativní a toxická látka
PEC	odhad koncentrace v životním prostředí
PNEC	odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům
PP	provozní podmínky

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
RMM	opatření k řízení rizik
SCBA	samostatný dýchací přístroj
SIEF	fórum pro výměnu informací o látce
STOT	toxická pro specifické cílové orgány
SVHC	látky vzbuzující mimořádné obavy
UFI	jednoznačný identifikátor složení
Úř. věst.	Úřední věstník
V/D	výrobce/dovozce
vPvB	vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní
VZ	výhradní zástupce





EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY  
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FINSKO  
ECHA.EUROPA.EU