

Sestavování bezpečnostních listů

Tento dokument si klade za cíl jednoduchou formou vysvětlit hlavní zásady a povinnosti týkající se sestavování a poskytování bezpečnostních listů v souladu s nařízením REACH

Verze 2.0
prosinec 2015



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 nenese odpovědnost za způsob využití informací uvedených v tomto dokumentu.

Referenční číslo: ED-04-15-643-CS-N

ISBN: 978-92-9247-575-8

Datum vydání: prosinec 2015

Jazyk: CS

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) vydává řadu „zjednodušených“ verzí pokynů k nařízení REACH, aby příslušné pokyny týkající se nařízení REACH zveřejněné agenturou učinila pro průmyslové podniky srozumitelnějšími. Jelikož jde o stručné souhrny, nemohou tyto dokumenty obsahovat všechny podrobnosti uvedené v kompletních pokynech. V případě jakýchkoli pochybností se tudíž doporučuje pro další informace nahlédnout do kompletních pokynů.

Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Původní znění je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA.

© Evropská agentura pro chemické látky, 2015

Máte-li k tomuto dokumentu otázky nebo připomínky, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla, data vydání, kapitoly nebo strany dokumentu, jehož se vaše připomínky týkají) prostřednictvím formuláře pro zpětnou vazbu. Formulář pro zpětnou vazbu je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA v sekci „Podpora“ na adrese: [comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx](https://comments.echa.europa.eu/comments/cms/FeedbackGuidance.aspx).

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Verze	Změny	Datum
Verze 1.0	První vydání.	prosinec 2013
Verze 2.0	<p>Aktualizace v návaznosti na aktualizaci hlavních pokynů na verzi 3.0.</p> <p>Aktualizace se týká pouze těchto změn:</p> <p>(1) V kapitole 1 vložen odkaz na nařízení Komise (EU) 2015/830.</p> <p>(2) V kapitole 2.1 a 5 aktualizovány informace o přechodném období podle nařízení Komise (EU) 2015/830.</p> <p>(3) V kapitole 2.3 odstraněn odkaz na přehled změn, jež přineslo nařízení REACH, který byl odstraněn z hlavních pokynů.</p> <p>(4) V kapitole 3.1 odstraněn odkaz na směrnici o nebezpečných přípravcích v souvislosti se směsmi.</p> <p>(5) V kapitole 6 aktualizovány zdroje dalších pokynů.</p>	prosinec 2015

Obsah

1. ÚVOD	5
2. ZÁKLADNÍ INFORMACE.....	6
2.1 Bezpečnostní list	6
2.2 Kdo má bezpečnostní list sestavovat?	6
2.3 Bezpečnostní listy a nařízení REACH.....	7
3. U KTERÝCH VÝROBKŮ SE BEZPEČNOSTNÍ LIST VYŽADUJE?	7
3.1 Bezpečnostní list poskytovaný povinně bez vyžádání.....	7
3.2 Bezpečnostní list poskytovaný na požádání	7
3.3 Informace, které je třeba poskytnout široké veřejnosti	8
3.4 Výrobky, u kterých se bezpečnostní list nevyžaduje	8
4. KDY A JAK SE MUSÍ BEZPEČNOSTNÍ LIST POSKYTNOUT.....	8
5. JAKÉ INFORMACE MUSÍ BEZPEČNOSTNÍ LIST OBSAHOVAT	8
5.1 Zahrnutí informací ze scénáře expozice	9
6. KDE NALEZNU DALŠÍ POKYNY A JINÉ DŮLEŽITÉ INFORMACE.....	9

1. Úvod

Tyto pokyny v kostce podávají stručný a jednoduchý úvod k povinnostem souvisejícím se sestavováním a poskytováním bezpečnostních listů, jak je uvedeno v článku 31 a příloze II nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH), zejména ve znění nařízení Komise (EU) 2015/830. Stručně popisují hlavní zásady týkající se sestavování bezpečnostních listů a požadavky, které musí dodavatelé látek a směsí splnit, aby dodrželi povinnost poskytnout bezpečnostní list svým zákazníkům.

Pokyny v kostce jsou určeny zejména vedoucím pracovníkům a rozhodujícím činitelům ve společnostech dodávajících chemické látky do Evropského hospodářského prostoru¹ (EHP), a to zejména ve společnostech spadajících do kategorie malých a středních podniků (MSP). Tyto pokyny čtenáři pomohou pochopit, co se vyžaduje od osob zodpovědných za sestavování bezpečnostních listů pro látky a směsi, a důležitou spojitost mezi informacemi v bezpečnostním listu a povinnostmi podle právních předpisů na ochranu pracovníků. Čtenář se nakonec může rozhodnout, zda si potřebuje přečíst plné znění *Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů*. Upozorníme, že informace obsažené v těchto pokynech v kostce nebudou stačit těm, kdo mají bezpečnostní list sestavit – důrazně jim doporučujeme přečíst si plné znění pokynů.

Tento dokument bude rovněž užitečný pro příjemce bezpečnostního listu, aby pochopili, co by měli očekávat a jak naložit s obdrženými informacemi.

Společnosti usazené mimo EHP, jejichž výrobky se vyvážejí do EHP, mohou tyto pokyny v kostce použít k tomu, aby lépe porozuměly požadavkům kladeným na bezpečnostní listy a povinnostem, které jejich zástupci a zákazníci v EHP musí splnit.

¹ Evropský hospodářský prostor tvoří Island, Lichtenštejsko, Norsko a 28 členských států Evropské unie.

2. Základní informace

2.1 Bezpečnostní list

Bezpečnostní listy jsou zavedeným a účinným mechanismem k předávání náležitých bezpečnostních informací v dodavatelském řetězci o látkách a směsích, které splňují konkrétní kritéria klasifikace. Požadavky na bezpečnostní listy byly zavedeny již před vstoupením nařízení REACH v platnost, avšak nařízení tyto požadavky dále rozvinulo.

Původní požadavky zavedené nařízením REACH byly dále upraveny tak, aby braly v potaz pravidla globálně harmonizovaného systému (GHS)² pro bezpečnostní listy a provádění nařízení CLP³.

Bezpečnostní list by měl podávat komplexní informace o látce nebo směsi, která se používá v profesionálním nebo průmyslovém prostředí. Je zdrojem informací o nebezpečnosti pro životní prostředí a zdraví a o bezpečnostních opatřeních.

Obsah a formát bezpečnostního listu v rámci EHP jsou definovány v příloze II nařízení REACH. Bezpečnostní list v zásadě dodržuje formát sestávající z 16 oddílů, který je mezinárodně schválen a který je třeba dodat v úředním jazyce členského státu (členských států), kde je látka nebo směs uváděna na trh.

Je třeba upozornit, že příloha II nařízení REACH byla pozměněna a probíhají speciální přechodná období pro zavedení konkrétních požadavků. Bezpečnostní listy poskytnuté příjemcům před 1. červnem 2015 zejména mohou být za určitých podmínek nadále používány do 31. května 2017, aniž by musely být uvedeny do souladu s verzí uvedenou v příloze nařízení (EU) 2015/830. Bližší informace k tomu poskytuje plné znění *Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů*.

2.2 Kdo má bezpečnostní list sestavovat?

Bezpečnostní list obvykle nejprve sestavuje výrobce nebo dovozce nebo výhradní zástupce (nebo někdo jejich jménem), požadavky nařízení REACH týkající se poskytování bezpečnostních listů ovšem platí na každém stupni dodavatelského řetězce. Dodavatel látky nebo směsi, která splňuje konkrétní podmínky, pro ni musí dodat bezpečnostní list, bez ohledu na své postavení v dodavatelském řetězci. Při sestavování svého vlastního bezpečnostního listu by si měl každý z účastníků dodavatelského řetězce ověřit dostatečnost bezpečnostního listu, který obdržel od svého dodavatele, a použít veškeré relevantní informace k sestavení svého vlastního bezpečnostního listu.

Každý účastník je odpovědný za správnost informací v bezpečnostním listu, který poskytuje.

Je třeba mít na paměti, že sestavení dobrého bezpečnostního listu vyžaduje rozsáhlé znalosti z různých oblastí, neboť samotný bezpečnostní list pokrývá širokou škálu aspektů týkajících se vlastností látky nebo směsi, bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, bezpečnosti při přepravě a ochrany životního prostředí. Nařízení REACH uvádí, že bezpečnostní list by měla sestavovat „odborně způsobilá“ osoba, avšak nařízení v této souvislosti neposkytuje žádnou konkrétní definici výrazu „odborně způsobilá“. Odpovědná osoba možná bude muset použít informace z různých interních a externích zdrojů a zároveň zajistit konzistentnost bezpečnostního listu.

² Revidovaná verze je k dispozici na adrese: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

³ Nařízení (ES) č. 1272/2008.

2.3 Bezpečnostní listy a nařízení REACH

Nařízení REACH zachovalo do značné míry tradiční strukturu a formát předchozích právních předpisů. Zavedlo však některé důležité změny s cílem zlepšit kvalitu a úplnost informací, které se mají předávat dále.

Jeden z hlavních nových prvků, který je třeba vzít v úvahu, vyplývá z požadavku podle nařízení REACH registrovat látky vyráběné nebo dovážené v objemu přesahujícím 1 tunu za rok. U registrovaných látek musí být informace o látce v bezpečnostním listu v souladu s informacemi poskytnutými v registrační dokumentaci. Dále v případě, kdy musí žadatelé o registraci a následní uživatelé vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti (CSR), která vede k vytvoření scénáře expozice, musí příslušný scénář (příslušné scénáře) expozice přiložit k bezpečnostnímu listu ve formě přílohy (příloh).

Následní uživatelé musí vzít při sestavování svých bezpečnostních listů v úvahu důležité informace ze scénáře expozice, který obdrželi od svých dodavatelů. Dodavatelé směsí mají několik možností, jak sdělovat důležité informace o bezpečném používání směsi. Ty jsou uvedeny v kapitole 5.1 těchto pokynů v kostce a podrobněji v hlavních *Pokynech pro sestavování bezpečnostních listů*.

3. U kterých výrobků se bezpečnostní list vyžaduje?

3.1 Bezpečnostní list poskytovaný povinně bez vyžádání

Nařízení REACH stanoví konkrétní kritéria pro situace, kdy se musí poskytnout bezpečnostní list pro látku nebo směs. Bezpečnostní list se musí poskytnout pro látku nebo směs, která splňuje kritéria klasifikace jako nebezpečná na základě kritérií stanovených nařízením CLP (nařízení (ES) č. 1272/2008).

Dále se povinnost poskytnout bezpečnostní list týká také látek, které se považují za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) podle přílohy XIII nařízení REACH nebo jsou zahrnuty na seznam látek pro případné zahrnutí do seznamu látek podléhajících povolení⁴. Je třeba upozornit, že se tento seznam pravidelně aktualizuje a jsou doplňovány nové látky.

3.2 Bezpečnostní list poskytovaný na požádání

Pokud látka nebo směs nespĺňuje kritéria⁵ klasifikace jako nebezpečná, nemá dodavatel povinnost poskytnout pro tuto látku nebo směs bezpečnostní list. Pokud však směs obsahuje klasifikované látky, látky PBT nebo vPvB nebo látky uvedené v seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v množství přesahujícím určitou prahovou hodnotu specifikovanou v nařízení REACH nebo látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí⁶, má zákazník právo vyžádat si bezpečnostní list a dodavatel má povinnost mu ho poskytnout.

Právo vyžádat si bezpečnostní list pro směs splňující výše zmiňovaná kritéria má pouze následný uživatel (průmyslový nebo profesionální uživatel)⁷ nebo distributor⁸.

⁴ Více informací o tomto seznamu a postupu povolování naleznete na příslušných webových stránkách agentury ECHA na adrese echa.europa.eu/cs/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

⁵ Upozorňujeme, že od 1. června 2015 se jedná o kritéria klasifikace jako nebezpečné podle nařízení CLP také pro směsi.

⁶ Příslušným zdrojem informací je rubrika o limitních hodnotách expozice na pracovišti (OEL) na webových stránkách agentury OSHA na adrese osha.europa.eu/cs/topics/ds/exposure_limits.

⁷ Definovaný dle nařízení REACH (čl. 3 odst. 13).

⁸ Definovaný dle nařízení REACH (čl. 3 odst. 14).

3.3 Informace, které je třeba poskytnout široké veřejnosti

Pokud jsou nebezpečné látky nebo směsi rovněž nabízeny či prodávány široké veřejnosti, není nutné dodávat bezpečnostní list. Aby však mohl dodavatel tuto výjimku využít, musí poskytnout „dostatečné informace, které uživateli umožní přijmout nezbytná opatření s ohledem na ochranu lidského zdraví, bezpečnost a životní prostředí“. Nařízení REACH nespécifikuje, jakým způsobem by se měly tyto bezpečnostní informace poskytovat, takže si dodavatel může vybrat nejvhodnější prostředky pro daný případ a daného příjemce (např. opatření štítkem nebo vložený leták k výrobku).

3.4 Výrobky, u kterých se bezpečnostní list nevyžaduje

U některých směsí nařízení REACH stanoví obecnou výjimku z povinnosti dodat informace zahrnuté v hlavě IV „Informace v dodavatelském řetězci“, včetně poskytnutí bezpečnostního listu. Směsi, u nichž je možné tuto výjimku využít, jsou směsi v konečném stavu, určené pro konečného spotřebitele a spadající do konkrétních kategorií, pro něž existují jiné právní předpisy a je třeba zamezit jejich překrývání s požadavky nařízení REACH (např. léčivé přípravky, kosmetické přípravky a potraviny a krmiva).

Určité látky nespádají do působnosti nařízení REACH (radioaktivní látky, látky pod celním dohledem, neizolované meziproducty, výrobky během přepravy po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, po moři nebo letecky atd.), a proto zde opět neplatí povinnosti související s bezpečnostním listem.

4. Kdy a jak se musí bezpečnostní list poskytnout

Bezpečnostní list se musí poskytnout zdarma a nejpozději, když je látka nebo směs poprvé dodána. Lze ho poskytnout v tištěné nebo elektronické podobě. V každém případě je povinností dodavatele skutečně bezpečnostní list doručit příjemci. To například znamená, že pouhé zpřístupnění bezpečnostního listu na webových stránkách není dostačující.

Pokud nedošlo k revizi bezpečnostního listu, není nutné stejnému příjemci dodávat s následnými dodávkami další kopie bezpečnostního listu. Bezpečnostní list se však musí bezodkladně aktualizovat, jsou-li k dispozici určité nové informace. Nařízení REACH vymezuje, které nové informace vedou k povinnosti aktualizace: informace, které ovlivňují opatření k řízení rizik, informace o nebezpečnosti, když bylo uděleno nebo zamítnuto povolení nebo pokud bylo zavedeno omezení. Aktualizace z jiných důvodů může dodavatel provést dobrovolně kdykoli. Aktualizovaná verze se musí dodat také všem předchozím příjemcům, kterým byla látka nebo směs dodána v předchozích 12 měsících.

5. Jaké informace musí bezpečnostní list obsahovat

Příloha II nařízení REACH vymezuje 16 oddílů a jejich pododdíly, které musí tvořit strukturu bezpečnostního listu, a rovněž obsah každého z nich.

Aby se umožnil hladký přechod na informace založené na nařízení CLP, bylo zavedeno přechodné období. Konkrétní ustanovení se týkají například informací o klasifikaci a označení a identifikaci složek látek nebo směsí, které se musí uvést v bezpečnostním listu.

Od 1. června 2015 by se měly u látek i směsí uvádět v bezpečnostním listu (a na štítcích) pouze informace o klasifikaci dle nařízení CLP. Pro bezpečnostní listy (a pro označování) u látek a směsí, které byly na trhu již před 1. červnem 2015, existují přechodná ustanovení. Informace v bezpečnostním listu však musí vždy odpovídat informacím na štítku.

Podrobnější pokyny ohledně uplatnění tohoto přechodného období poskytuje plné znění *Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů*.

Při sestavování bezpečnostního listu je třeba mít na paměti, že pokud nejsou použity určité údaje nebo pokud nejsou údaje k dispozici, musí být tato skutečnost jasně uvedena v příslušném oddíle nebo pododdíle bezpečnostního listu, neboť bezpečnostní list nesmí obsahovat prázdné pododdíly. Důvod chybějících informací musí být opodstatněný. Protože bezpečnostní list musí uživatelům umožnit přijmout nezbytná opatření na ochranu lidského zdraví, bezpečnosti na pracovišti a ochranu životního prostředí, nelze u informací, které se mají uvést v bezpečnostním listu, požadovat zachování důvěrnosti pro účely sdělování informací v dodavatelském řetězci.

5.1 Zahrnutí informací ze scénáře expozice

Jedním z hlavních konceptů, který zavedlo nařízení REACH a který má vliv na bezpečnostní list, je scénář expozice. Ten, od koho se vyžaduje vypracování zprávy CSR zahrnující scénáře expozice, musí příslušný scénář (příslušné scénáře) expozice přiložit k bezpečnostnímu listu. Scénář expozice popisuje, jak lze látku vyrábět a používat bezpečným způsobem (tj. zajišťuje ochranu lidského zdraví a životního prostředí), a měl by se týkat použití, která jsou uvedena v bezpečnostním listu samotném. Scénář (scénáře) expozice prakticky rozšiřuje (rozšiřují) informace uvedené v hlavním textu bezpečnostního listu. Proto je nutné posuzovat scénář expozice a bezpečnostní list společně a musí být ve shodě. Je velmi důležité, aby dodavatel uváděl informace způsobem, který je snadno pochopitelný pro nejbližšího následného uživatele, který musí určit, použít a doporučit příslušná opatření dále v řetězci.

Následní uživatelé a jiní účastníci, kteří musejí dodat bezpečnostní list pro látku nebo směs, ale po kterých se nevyžaduje vypracování zprávy CSR, musejí při sestavování svých bezpečnostních listů zvážit a zařadit důležité informace o bezpečném použití pocházející ze scénářů expozice, které obdrželi od svého dodavatele (svých dodavatelů). Mohou buď přiložit příslušné scénáře expozice k bezpečnostnímu listu, začlenit důležité informace o expozici do hlavního textu bezpečnostního listu (tj. oddílů 1–16 bezpečnostního listu), nebo u směsi připojit informace o bezpečném použití, které získali ze scénářů expozice látek představujících její složky. Nejvhodnější varianta by se měla vybírat případ od případu na základě náležitého zvážení. Je třeba vzít v úvahu, že ne všechny možnosti jsou stejně vhodné pro konkrétní příjemce, kteří by měli navíc obdržet pouze informace, které jsou pro ně důležité. Podrobnější informace k tomuto tématu naleznete v kapitole 2.23 a příloze 2 hlavních pokynů a rovněž v *Pokynech pro následné uživatele* agentury ECHA.

Na rozdíl od bezpečnostního listu není formát scénáře expozice pevně stanoven právním textem. Jedním z dostupných podpůrných nástrojů pro vytvoření vhodného formátu je nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti Chesar⁹, jenž vytváří scénáře expozice, které lze rovnou připojit k bezpečnostnímu listu.

6. Kde naleznu další pokyny a jiné důležité informace

Tyto pokyny v kostce by vám měly poskytnout přehled a krátké vysvětlení hlavních zásad týkajících se sestavování bezpečnostních listů podle článku 31 a přílohy II nařízení REACH. Těm, kdo skutečně sestavují bezpečnostní list, však důrazně doporučujeme nahlédnout do plného znění *Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů*, aby splnili požadavky na sdělování informací. Tyto pokyny jsou k dispozici na adrese

echa.europa.eu/cs/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Plné znění *Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů* podává podrobnější informace o

⁹ K dispozici na adrese chesar.echa.europa.eu.

obsahu každého oddílu bezpečnostního listu a o zvláštních případech a uvádí také některé příklady zápisů do pododdílů. Další náhled a důležité informace lze získat zejména v následujících dokumentech a na těchto webových stránkách:

- Elektronický průvodce bezpečnostním listem agentury ECHA: <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>
- Databáze registrovaných látek agentury ECHA: <echa.europa.eu/cs/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>;
- Seznam klasifikací a označení agentury ECHA: <echa.europa.eu/cs/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database>;
- *Pokyny pro následné uživatele* agentury ECHA: <echa.europa.eu/cs/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach>;

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKO ECHA.EUROPA.EU