

CO MŮŽE NAJÍT HYGIENIK V BEZPEČNOSTNÍCH LISTECH **SMĚSÍ** PRO VÝKON DOZORU

Alexandr Fuchs, SZÚ Praha

**44. konzultační den SZÚ
10. listopadu 2011**

OBSAH

- Osnova BL podle platného předpisu**
- Klasifikace látek / komponent směsí (oddíl 3)**
- Toxikologické údaje o směsích popř. o látkách v nich obsažených (oddíl 11)**
- Využití formálních chyb v bezpečnostních listech**

Dnešní sdělení

- **bude** formulováno z hlediska úkolů a povinností těch, kteří odpovídají za vytvoření BL,
- **bude** se zabývat pouze BL směsí,
- **bude** zaměřeno jen na některé otázky (problémy) dvou oddílů BL, o nichž bude podána informace,
- **prioritně budou** pojednány otázky ochrany zdraví, a to zejména takové, jejichž porušením vzniká riziko jeho poškození,
- **nebude** se zabývat možnými sankcemi, které KHS mají.

ČÁST 1

OSNOVA BEZPEČNOSTNÍHO LISTU

REACH

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 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, v platném znění**
- **Od r. 2006 novelizováno dvanáctkrát**

REACH

- **Nařízení Komise (EU) č. 453/2010, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)**
- **Obsahuje novou (platnou) osnovu BL**

CLP

- **Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008, 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, v platném znění**
- **Od r. 2008 novelizováno třikrát**

CLP

- **Nařízení Komise (ES) č. 790/2009,** kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí
- **Obsahuje doplněk a opravu seznamu harmonizovaných klasifikací.**

JAK SE POZNÁ BL PODLE „453“

- V oddílu 2 je klasifikace a označení **směsi** jako celku (dříve oddíl 15)
- V oddílu 3 je klasifikace **látek / komponent směsi**, a to jak podle vyhlášky č. 232/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, tak podle nařízení (ES) č. 1272/2008 v platném znění (CLP)
- V oddílu 15 je **prakticky jen** přehled předpisů

ČÁST 2

KLASIFIKACE LÁTEK / KOMPONENT SMĚSÍ (ODDÍL 3 BL)

- Všechny předpisy, které se vztahovaly k této části bezpečnostního listu (BL), požadovaly uvádět **klasifikaci** komponent, které tvoří směs.
- V převážné většině **námi nalezených BL** je v oddílu 3 místo toho označení, nebo jakýsi „mix“ označení a klasifikace.
- Rozdíl vyniká zejména v současné době, protože se klasifikace podle „starých“ a „nových“ předpisů liší.

- Dalším problémem je „**správnost**“ klasifikace, tedy takové vyjádření nebezpečnosti látek, které přesně prezentuje v rámci předpisů vlastnost látky a tím její nebezpečnost.
- Tvůrci BL (podle našich zkušeností) **neplní povinnosti** dané předpisem, totiž archivovat doklady (i o provedené klasifikaci) 10 let ode dne, kdy výrobek přestal být uváděn na trh (např. čl. 36 REACH).

- **Posledním problémem je povinnost „doklasifikace“ nebo „vlastní klasifikace“ (self classification) u látek uvedených v seznamu harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek (Příloha VI k nařízení (ES) č. 1272/2008).**

Čl. 4, odst. 3 nařízení (ES) č. 1272/2008 zní:

Pokud se na určitou látku vztahuje harmonizovaná klasifikace a označení podle hlavy V na základě záznamu v části 3 přílohy VI, klasifikuje se tato látka v souladu s daným záznamem a klasifikace dané látky podle hlavy II se neprovádí pro třídy nebezpečnosti ani členění, na něž se daný záznam vztahuje.

Pokud však látka rovněž spadá do jedné nebo více tříd nebezpečnosti nebo členění, na něž se **nevztahuje** záznam v části 3 přílohy VI, klasifikace podle hlavy II se pro tyto třídy nebezpečnosti nebo členění provádí.

PŘÍKLAD KLASIFIKACE – XYLEN

- **R10**
- **Xn; R20/21**
- **Xi; R38**
- **Flam. Liq. 3; H226**
- **Acute Tox. 4; H332**
- **Acute Tox. 4; H312**
- **Skin Irrit. 2; H315**

PŘÍKLAD DOKLASIFIKACE – XYLEN

- R10
- Xn; R20/21
- Xi; R38
- (Xi; R36)
- (Xi; R37)
- (Xn; R65)
- (Xn; R48/22)
- Flam. Liq. 3; H226
- Acute Tox. 4; H332
- Acute Tox. 4; H312
- Skin Irrit. 2; H315
- Eye Irrit. 2; H319
- STOT SE 3; H335
- Asp. Tox. 1; H304
- STOT RE 2; H373

- **Nesnažit se (pokud to není na první pohled jasné) vše posoudit ihned a na místě.**
- **U těch látek / komponentů směsi, které jsou uvedeny, poznat, zda jde/nejde o klasifikaci a zda je/není uvedena „stará“ i nová“ klasifikace (to by mohlo být provedeno ihned, na místě).**

- **Požádat o kvalitativní i kvantitativní údaje o složení směsi.**
- **Vyžádat si doklady, podle nichž tvůrce BL provedl klasifikaci látek / komponent směsi.**
- **Dodané podklady porovnat s „položkami“, uvedenými v oddílu 3.**

MOŽNÉ ÚKOLY HYGIENIKŮ

- **Požádat o vysvětlení, proč ta či ona látka / komponenta směsi je/není v oddílu 3 uvedena.**
- **Posoudit, zda jde/nejde o „správné“ vyjádření vlastnosti látky/látek, resp. její/jejich nebezpečnosti pro zdraví lidí (včetně „doklasifikace“).**
- **Z našich zkušeností vyplývá, že skoro ve všech BL jsou v tomto oddílu nedostatky.**

ČÁST 3

TOXIKOLOGICKÉ ÚDAJE O SMĚSÍCH POPŘ. O LÁTKÁCH V NICH OBSAŽENÝCH (ODDÍL 11 BL)

Příloha I k nařízení (EU) č. 453/2010
Tento oddíl bezpečnostního listu je určený především pro zdravotnické pracovníky, odborníky v oblasti bezpečnosti a zdraví při práci a toxikology. Uvede se stručný, ale úplný a důkladný popis různých toxikologických účinků (na zdraví) a dostupné údaje použité k identifikaci těchto účinků, popřípadě včetně informací o toxikokinetice, metabolismu a distribuci.

Příloha I k nařízení (EU) č. 453/2010 oddíl 11 – směsi:

Musí být uvedeny informace, týkající se těchto účinků:

- ✓ akutní toxicita;
- ✓ dráždivost;
- ✓ žíravost;
- ✓ senzibilizace;
- ✓ toxicita po opakované dávce;
- ✓ karcinogenita;
- ✓ mutagenita;
- ✓ toxicita pro reprodukci.

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

PŘÍKLAD KLASIFIKACE – XYLEN

- LD₅₀, orálně, potkan (různí autoři) (mg.kg⁻¹): 1590; 3523-8600; 3523-8700; 43001;
- LD₅₀, orálně, potkan (μl.kg⁻¹): 10000;
- LD₅₀, orálně, myš (různí autoři) (mg.kg⁻¹): 1590; 2119;
- LD₅₀, orálně, myš samci (mg.kg⁻¹): 5627;
- LD₅₀, orálně, myš samice (mg.kg⁻¹): 5251;
- LD₅₀, intraperitoneálně, potkan (mg.kg⁻¹): 2459;
- LD₅₀, intraperitoneálně, myš (mg.kg⁻¹): 1548;
- LD₅₀, subkutánně, potkan (mg.kg⁻¹): 1700;
- LD₅₀, orálně, myš samci (mg.kg⁻¹): 5627;
- LD₅₀, dermálně, potkan (mg.kg⁻¹): 1590;
- LD₅₀, dermálně, králík (μl.kg⁻¹): > 5000;
- LD₅₀, dermálně, králík (různí autoři) (mg.kg⁻¹): > 1700; 2000; 4350; 43000;
- LC₅₀, inhalačně, potkan pro plyny a páry (různí autoři) (ppm) (4 hod.): 5000; 6350; 6350-6700; 8000;
- LC₅₀, inhalačně, potkan pro plyny a páry (mg.m⁻³) (čas neuv.): 29000;
- LC₅₀, inhalačně, myš pro plyny a páry (ppm) (6 hod.): 3907;
- Kůži králíka středně (modetare) dráždí; klasifikován jako dráždivý podle kritérií EU;
- Kůži morčete mírně (mild) dráždí;
- **Oči králíka mírně (mild), silně (severe) dráždí; klasifikován jako dráždivý podle kritérií EU;**
- **Oči králíka slabě (slightly) dráždí; neklasifikován jako dráždivý podle kritérií EU;**
- Objektivní údaje o senzibilizaci nenalezeny;

PŘÍKLAD DOKLASIFIKACE – XYLEN

- LD₅₀, orálně, potkan (mg.kg⁻¹): 3523; > 4000; 4300;
- LD₅₀, orálně, potkan (μl.kg⁻¹): 10000;
- LD₅₀, orálně, myš (mg.kg⁻¹): 5251; 5627;
- LD₅₀, dermálně, králík (mg.kg⁻¹): > 4200; > 5000;
- LC₅₀, inhalačně, potkan, pro plyny a páry (ppm za 4 hod.): 5922; 6247; 6350; 6580; 6700;
- LC₅₀, inhalačně, myš, pro plyny a páry (mg.m⁻³ za 4 hod.): 9480; 11580;
- Dráždění kůže (králík) středně (moderate) dráždí;
- Dráždění očí (králík) středně (moderate) dráždí;
- Senzibilizace kůže (myš LLNA) nesenzibilizuje;
- Mutagenní účinek nemá; po testech in vitro s metabolickou aktivací i bez ní [5 záznamů]
- Karcinogenní účinek nemá
- Toxicita pro reprodukci negativní pro fertilitu i pro vývojovou toxicitu

MOŽNÉ ÚKOLY HYGIENIKŮ

- **Nesnažit se vše posoudit ihned a na místě.**
- **Vyžádat si doklady, podle nichž byly uvedeny údaje v oddílu 11.**
- **Podrobně si prostudovat osnovu oddílu 11 (a současně uvážit, zda je vůbec možné, a smysluplné hledat a zveřejňovat všechny údaje, které předpokládá osnova, tak, aby závěr o event. nedostatcích byl „smysluplný“).**

- **Požádat o vysvětlení (jestliže není uvedena nebezpečnost směsi), proč není uvedena nebezpečnost látek / komponent směsí.**
- **Posoudit, zda jde/nejde o „správné“ vyjádření vlastností látek / komponent směsi, resp. jejich nebezpečnosti pro zdraví lidí.**
- **Z našich zkušeností vyplývá, že ve většině BL tento oddíl je vyplněn nedostatečně.**

ČÁST 4

VYUŽITÍ FORMÁLNÍCH CHYB V BEZPEČNOSTNÍM LISTU

Zákon č. 371/2008 Sb.:

Čl. III Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

- **Vyhláška č. 231/2004 Sb.,** kterou se stanoví podrobný obsah bezpečnostního listu k nebezpečné chemické látce a chemickému přípravku.
- **Vyhláška č. 460/2005 Sb.,** kterou se mění vyhláška č. 231/2004 Sb., kterou se stanoví podrobný obsah bezpečnostního listu k nebezpečné chemické látce a chemickému přípravku.

PŘEDPISY

**Nařízení Komise (EU) č. 453/2010
stanoví:**

**Čl. 1 odst. 1: S účinkem od 1. prosince
2010:**

**a) příloha II se nahrazuje přílohou I
tohoto nařízení;**

**Čl. 2 odst. 7: Aniž je dotčen čl. 31 odst. 9
nařízení (ES) č. 1907/2006, mohou být
bezpečnostní listy pro směsi
poskytnuté jakémukoli příjemci
alespoň jednou před 1. prosincem
2010 dále používány a nemusí být
v souladu s přílohou I tohoto nařízení
do 30. listopadu 2012.**

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 stanoví:

Čl. 31 odst. 9: Dodavatelé bezpečnostní list neprodleně aktualizují,

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

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

MOŽNÉ ÚKOLY HYGIENIKŮ

- Zjistit, podle kterého předpisu byl zpracován BL. Pokud se tak nestalo podle REACH, jde o BL podle neplatného předpisu a měl být nahrazen novým.
- Posoudit, **zda je možné ještě do 30. 11. 2012 předkládat „starý“ BL** nebo došlo k takovým změnám, pro které požaduje odst. 9 čl. 31 REACH nový BL.
- Posoudit zda BL **obsahuje tolik chyb, že** - i když nedošlo ke změnám, které by mohly ovlivňovat řízení rizik - **musí být přepracován.**
- **Ve všech těchto případech bude možno požadovat přepracování BL.**

DĚKUJI ZA POZORNOST

