

BEZPEČNOSTNÍ LIST PODLE NAŘÍZENÍ „REACH“

Alexandr Fuchs

18. konzultační den SZÚ, listopad 2007

NAŘÍZENÍ Č. 1907/2006 - 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**

NAŘÍZENÍ Č. 1907/2006 - REACH

- Bylo vyhlášeno v Ústředním věstníku EU 30. 12. 2006 L 396
- Bylo schváleno 18. 12. 2006, vstupuje v platnost **1. 6. 2007**; většina Hlav se použije až od **1. 6. 2008**
- Hlava IV a Příloha II, které se týkají BL, vstoupily v platnost již 1. 6. 2007
- Nařízení platí ve všech členských státech přímo.
- Nařízení lze nalézt na: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/cs/oj/2007/l_136/l_13620070529cs00030280.pdf

BEZPEČNOSTNÍ LISTY

❖ Preamble - „odůvodnění“:

(57) Jelikož stávající bezpečnostní list se již používá jako komunikační nástroj v dodavatelském řetězci látek a přípravků, je vhodné jej dále rozpracovat a vytvořit z něho nedílnou součást systému zřízeného tímto nařízením

BEZPEČNOSTNÍ LISTY

❖ čl. 2 Použití - odst. 6):

Hlava IV (tedy i bezpečnostní list) se nevztahuje na tyto přípravky v konečném stavu určené pro konečného spotřebitele

- humánní a veterinární léčivé přípravky**
- kosmetické prostředky**
- zdravotnické prostředky**
- potraviny, krmiva a přísady do potravin a krmiv**

NAŘÍZENÍ Č. 1907/2006 - REACH

- **Hlava IV**
INFORMACE
V DODAVATELSKÉM ŘETĚZCI
- **článek 31**
Požadavky na bezpečnostní
listy
- **Příloha II**
- **V platnosti od 1. 6. 2007**

Článek 31

Požadavky na bezpečnostní listy

BEZPEČNOSTNÍ LISTY (Čl. 31)

- (1) Dodavatel látky nebo přípravku poskytne příjemci látky nebo přípravku BL sestavený v souladu s přílohou II, pokud**
- látka nebo přípravek jsou klasifikovány jako nebezpečné
 - látka je PBT nebo vPvB podle kritérií v příloze XIII
 - je v seznamu vytvořeného podle čl. 59 odst. 1 a zahrnuta v příloze XIV (látky podléhající povolení)

BEZPEČNOSTNÍ LISTY (ČI. 31)

- (3) **Dodavatel poskytne příjemci na jeho žádost BL sestavený v souladu s přílohou II pro přípravek, který není nebezpečný, ale obsahuje:**
- ≥ 1 % hm. (0,2% obj.) látky/látky nebezpečné pro zdraví nebo životní prostředí**
 - ≥ 0,1 % PBT (perzistentních, bioakumulativních a toxických) nebo vPvB (velmi perzistentních, velmi bioakumulativních)**
 - látku/látky se stanoveným expozičním limitem ve Společenství**

BEZPEČNOSTNÍ LISTY (ČI. 31)

(6) BL je opatřen datem a obsahuje

- ❑ **nadále 16** položek se stejným (nebo velmi podobným) obsahem
- ❑ **přehozeny** jsou položky 2 a 3
- ❑ v mnoha položkách (**zejména** 3 - Složení, 8 – Omezování expozice, 11 – toxikologické informace, 12 – ekologické informace) **se vyžadují podrobnější údaje, než dosud**

BEZPEČNOSTNÍ LISTY (ČI. 31)

(7) Každý účastník dodavatelského řetězce, který musí vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti v souladu s čl. 14 nebo 37 (platnost od 1. 6. 2008), uvede příslušné scénáře expozice (popř. včetně kategorií použití a expozice) v příloze BL zahrnující určená použití a zvláštní podmínky vyplývající z použití oddílu 3 přílohy XI. (podklady pro výjimky z provádění zkoušek)

BEZPEČNOSTNÍ LISTY (ČI. 31)

(8) BL je **poskytován zdarma** v tištěné nebo elektronické podobě

(9) BL musí být **průběžně aktualizován**

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

po udělení nebo zamítnutí povolení a po uložení omezení

(9 pokračování) aktualizovaný BL musí být zaslán všem odběratelům za uplynulých **12 měsících**

BEZPEČNOSTNÍ LISTY (ČI. 35)

- ❖ **Zaměstnavatelé umožní pracovníkům a jejich zástupcům přístup k informacím poskytnutým v souladu s čl. 31 (tj. i BL) a čl. 32 (informace ve směru dodavatelského řetězce) ohledně látek nebo přípravků, které pracovníci používají nebo jejichž účinkům mohou být během své práce vystaveni.**

Příloha II

Pokyny pro sestavení bezpečnostních listů

BEZPEČNOSTNÍ LIST - OSNOVA

1. IDENTIFIKACE LÁTKY/PŘÍPRAVKU A SPOLEČNOSTI/PODNIKU
2. IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI
3. SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH
4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC
5. OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU
6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU
7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ
8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE/OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

BEZPEČNOSTNÍ LIST - OSNOVA

9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI
10. STÁLOST A REAKTIVITA
11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE
12. EKOLOGICKÉ INFORMACE
13. POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ (PŘÍPRAVKU A OBALU)
14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU
15. INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA ŠTÍTKU
16. DALŠÍ INFORMACE

POLOŽKA 3

SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

REACH

Poskytnuté informace příjemci umožní snadnou identifikaci nebezpečné vlastnosti složek přípravku. (Nebezpečné vlastnosti samotného přípravku se uvedou v položce 2.)

Není nutné uvést úplné složení (vlastnosti složek a jejich koncentrace), ačkoliv obecný popis složek a jejich koncentrací může být užitečný.

KOMENTÁŘ CPL-SZÚ

- **Odstavce (body) 3.1 až 3.6 podle REACH obsahují pouze vysvětlení, které látky v této položce uvádět event. proč.**
- **Nejde o odstavce (body), do nichž lze tuto položku v BL rozčlenit. (Není to osnova.)**
- **Pro to, co má být v BL v této položce uvedeno je rozhodující část textu REACH v odstavci (bodu) 3.2, 3.4 a 3.5, a to:**
 - **název a registrační číslo látky**
 - **koncentrace/koncentrační rozmezí komponent**
 - **event. čísla EINECS (ELINCS) a CAS**
 - **klasifikace, písmenné symboly a čísla R-vět**

KOMENTÁŘ CPL-SZÚ

- ***CPL-SZÚ vzalo v úvahu to, co o komponentách přípravků uvádí většina BL (EU i ČR)***
- ***CPL-SZÚ se proto rozhodlo pro maximálně rozšířenou identifikaci každé komponenty (látky) přípravku***
- ***CPL-SZÚ hodlá užívat pro každou komponentu tyto údaje:***

SLOŽENÍ / INFORMACE O SLOŽKÁCH

Chemický název

koncentrace/rozmezí (%)

Identifikační čísla

CAS

ES

Indexové ES

Registrační

Klasifikace

Označování

Symbol nebezpečnosti

R-věty

S-věty

POLOŽKA 15

**INFORMACE O PRÁVNÍCH
PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA
ŠTÍTKU**

INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA ŠTÍTKU

REACH

Uvedou se informace vztahující se k ochraně zdraví, bezpečnosti a ochraně životního prostředí, které musí být podle směrníc 67/548/EHS a 1999/45/ES uvedeny na štítku.

INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA ŠTÍTKU

REACH

***Podle možnosti se rovněž uvedou
vnitrostátní právní předpisy
provádějící tato ustanovení
a veškeré další vnitrostátní
předpisy použitelné pro tento
případ.***

INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA ŠTÍTKU

KOMENTÁŘ CPL-SZÚ

***CPL-SZÚ se rozhodlo v položce 15
uvádět:***

- ***Maximální výčet konkrétních ustanovení předpisů, které se týkají štítků.***
- ***Co nejúplnější výčet platných předpisů.***

INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA ŠTÍTKU

- 1. Výstražný symbol/výstražné symboly a písmenné označení**
- 2. Chemický název nebezpečné látky nebo nebezpečných látek ve smyslu §4 odst. 1 písm. c) vyhlášky č. 232/2004 Sb., v platném znění**
- 3. Standardní věta/věty označující specifickou rizikovost (R-věty) podle §§ 6 a 8 a příloh č. 2, 5 a 7 vyhlášky č. 232/2004 Sb., v platném znění**
- 4. Standardní pokyny pro bezpečné zacházení (S-věty) podle §7 a příloh č. 2, 6 a 7 vyhlášky č. 232/2004 Sb., v platném znění (není-li možné tyto pokyny umístit na štítek nebo na obal, musí být k obalu přiloženy)**

INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA ŠTÍTKU

- 5. Číslo ES podle EINECS, ELINCS nebo NLP**
Týká se pouze látek!
- 6. Slova „označení ES“, pokud jde o látky**
uvedené v Seznamu závazně klasifikovaných
nebezpečných látek *Týká se pouze látek!*

INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA ŠTÍTKU

7. **Hmotnost nebo objem podle § 20 odst. 5 písm. g) zákona č. 356/2003 Sb., v platném znění, jde-li o přípravky určené k prodeji spotřebiteli**
8. **Označení přípravků na ochranu rostlin a pomocných prostředků ochrany rostlin ve smyslu § 20 odst. 6 zákona č. 356/2003 Sb., v platném znění**
9. **Hmatatelná výstraha pro nevidomé a uzávěr odolný proti otevření dětmi pro obaly určené k prodeji spotřebiteli podle §19 odst. 2 písm. a) a b) zákona č. 356/2003 Sb., v platném znění**

INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA ŠTÍTKU

10. Zvláštní úprava obalů přípravků klasifikovaných **Xn s větou R 65**, které jsou určeny k prodeji spotřebiteli, a to podle § 3 odst. 1 a) vyhlášky č. 232/2004 Sb., v platném znění
11. Zvláštní úprava obalů přípravků obsahujících **> 3 % methanolu nebo > 1 % dichlormethanu**, které jsou určeny k prodeji spotřebiteli, a to podle § 3 odst. 1 b) vyhlášky č. 232/2004 Sb., v platném znění
12. Omezené označování obalů, jejichž **obsah nepřesahuje 125 ml** podle § 8 odst. 3 vyhlášky č. 232/2004 Sb., v platném znění

INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA ŠTÍTKU

13. Označování některých skupin nebezpečných látek a nebezpečných přípravků podle přílohy č. 7 k vyhlášce č. 232/2004 Sb., v platném znění.
14. Označování některých skupin nebezpečných látek a nebezpečných přípravků podle přílohy č. 9 k vyhlášce č. 232/2004 Sb., v platném znění
15. Další povinné označení výrobků, které obsahují látky vyjmenované v Příloze č. 10 k vyhlášce č. 232/2004 Sb., v platném znění

INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA ŠTÍTKU

16. Další povinné označení výrobků, které obsahují látky, uvedené pod položkami 29, 30 a 31 Přílohy č. 2 k vyhlášce č. 221/2004 Sb., v platném znění, resp. podle položek č. 28, 29 a 30 Přílohy XVII k nařízení REACH, platných od 1. června 2009
17. Zvláštní označení aerosolového rozprašovače podle přílohy č. 1 k nařízení vlády č. 194/2001 Sb., v platném znění, kromě výstražných symbolů nebezpečnosti, R-vět a S-vět.

INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA ŠTÍTKU

18. Zvláštní označení obalu podle § 20 odst. 1 písm. h) zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, v platném znění
19. Zvláštní označení obalu podle § 31, odst. 1 zákona č. 86/2002 Sb., o ochraně ovzduší a o změně některých dalších zákonů (zákon o ochraně ovzduší), v platném znění

INFORMACE O PRÁVNÍCH PŘEDPÍSECH A O ZNAČENÍ NA ŠTÍTKU

20. Zvláštní označení obalu podle přílohy č. 5 k vyhlášce č. 355/2002 Sb., kterou se stanoví emisní limity a další podmínky provozování ostatních stacionárních zdrojů znečišťování ovzduší emitujících těkavé organické látky z procesů aplikujících organická rozpouštědla a ze skladování a distribuce benzínu, ve znění vyhlášky č. 509/2005 Sb.
21. Zvláštní označení obalu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 o detergentech ve znění nařízení Komise (ES) č. 907/2006

POLOŽKA 11

TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

REACH

Tato položka pojednává o potřebě stručného, avšak úplného a srozumitelného popisu různých toxikologických účinků (účinků na zdraví), které se mohou projevit, jestliže uživatel přijde do styku s látkou nebo přípravkem.

TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

REACH

Při zohlednění informací uvedených již v položce 3 o složení nebo informacích o složkách může být potřebné uvést odkazy na specifické účinky některých látek obsažených v přípravku na zdraví.

TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

REACH

Informace v této položce musí ... obsahovat informace o těchto skupinách možných účinků:

- **toxikokinetika, metabolismus a distribuce,**
- **akutní účinky (akutní toxicita, dráždivost a žíravost),**
- **senzibilizace,**
- **toxicita po opakovaných dávkách**
- **účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci).**

KOMENTÁŘ CPL-SZÚ

- ***Osnova (opět) není rozdělena do odstavců (bodů) a umožňuje poměrně velmi široký výklad toho, co má být v položce 11 BL uvedeno.***
- ***CPL-SZÚ se po delším uvažování rozhodlo pro „systematicky rozčleněnou“ osnovu položky 11.***

TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

OSNOVA PODLE CPL-SZÚ

- 1. Akutní toxicita přípravku**
- 2. Akutní toxicita komponent přípravku**
- 3. Dráždivost pro kůži**
- 4. Dráždivost pro oči**
- 5. Senzibilizace**
- 6. Narkotické účinky**
- 7. Subchronická - chronická toxicita látky/komponent přípravku**

TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

- 8. Karcinogenita**
- 9. Mutagenita**
- 10. Toxicita pro reprodukci**
- 11. Toxikokinetika, metabolismus a distribuce látky/komponent přípravku**
- 12. Zkušenosti z působení na člověka**
- 13. Další údaje - např. je-li rozpor mezi údaji o jednotlivých látkách a skutečným účinkem přípravku**

POLOŽKA 8

**OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ
OCHRANNÉ PROSTŘEDKY**

OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

REACH

8.1 Limitní hodnoty expozice

Uvedou se v dané době platné specifické kontrolní parametry včetně hodnot expozičních limitů pro pracovní prostředí nebo hodnoty biologických expozičních testů. Uvedou se hodnoty pro členský stát, ve kterém se látka nebo přípravek uvádí na trh. Uvedou se informace o sledovacích (monitorovacích) postupech doporučených v dané době.

OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

REACH

8.2 Omezování expozice

Pro účely tohoto dokumentu se omezováním expozice rozumí úplný soubor specifických opatření k řízení rizik, která je třeba přijmout při používání, aby se minimalizovala expozice pracovníka a životního prostředí.

OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

REACH

8.2.1 Omezování expozice pracovníků

- *navržení vhodných pracovních postupů a technických kontrol, použití náležitého vybavení a materiálu,*
- *použití kolektivních ochranných opatření u zdroje, například přiměřené větrání a vhodná organizační opatření,*
- *pokud není možné zabránit expozici jinými prostředky, použití individuálních ochranných opatření včetně osobních ochranných prostředků.*

OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

REACH

a) Ochrana dýchacích cest

V případě nebezpečných plynů, par nebo prachu se uvede

- typ ochranného prostředku, který má být použit, jako jsou*
- samostatný dýchací přístroj,*
- odpovídající masky a filtry*

OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

REACH

b) Ochrana rukou. Uvede se:

- *typ rukavic, včetně*
- *typu materiálu,*
- *doby průniku materiálem rukavic s ohledem na intenzitu a trvání dermální expozice.*

OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

REACH

c) *Ochrana očí.* Uvede se

- *požadovaný typ vybavení pro ochranu očí, jako jsou*
- *ochranné brýle,*
- *bezpečnostní ochranné brýle,*
- *ochranný štít.*

OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

REACH

- d) *Ochrana kůže.* Pokud je nezbytné chránit jinou část těla než ruce, uvede se**
- ***typ a kvalita požadovaného ochranného prostředku, jako jsou***
 - ***zástěra,***
 - ***boty a***
 - ***celkový ochranný oděv.***

OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

REACH

8.2.2 Omezování expozice životního prostředí

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

OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

KOMENTÁŘ CPL-SZÚ

- ***CPL-SZÚ se po delším uvažování rozhodlo pro poněkud jinak „systematicky rozčleněnou“ osnovu položky 8, než uvádí REACH. (Odstavce dále uvedené nejsou podle systematického členění do odstavců a pododstavců):***

OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

OSNOVA PODLE CPL-SZÚ

- 1. Limitní hodnoty expozice**
- 2. Expoziční limity pro pracovním prostředí**
- 3. Doporučené metody měření látek v pracovním prostředí**
- 4. Hodnoty ukazatelů biologických expozičních testů (BET)**
- 5. Doporučené postupy stanovení biologických expozičních testů**
- 6. Scénáře expozice**

OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

OSNOVA PODLE CPL-SZÚ

- 7. Kolektivní (technická) opatření k omezení expozice a technické kontroly**
- 8. Osobní ochranné pracovní prostředky**
- 9. Ochrana dýchacích orgánů**
- 10. Ochrana rukou**
- 11. Ochrana očí**
- 12. Ochrana kůže (celého těla)**
- 13. Omezování expozice životního prostředí**

**Souběžná platnost
zákona č. 356/2003 Sb.,
v platném znění
a nařízení č. 1907/2006
REACH**

SOUBĚŽNÁ PLATNOST

**Sdělení odboru legislativního
a odboru environmentálních rizik
MŽP k požadavkům na bezpečnostní
listy chemických látek a přípravků
po vstoupení v platnost nařízení
REACH**

**Uveřejněno na webových stránkách
MŽP v rubrice „aktuality“. Datováno:
7. 5. 2007**

SOUBĚŽNÁ PLATNOST

- ❖ V době od **1. 6. 2007** (kdy nabývá účinnosti nařízení REACH) do nabytí účinnosti novely zákona č. 356/2003 Sb., která bude adaptovat nařízení (což může být až od **1. 6. 2008**), **nebude možné sankcionovat porušení** povinnosti plnit požadavky na bezpečnostní listy stanovené nařízením (sankce stanoví až novela zákona č. 356/2003 Sb.)

SOUBĚŽNÁ PLATNOST

- ❖ Bezpečnostní listy pro chemické látky a chemické přípravky, které jsou vypracovány v souladu se zákonem č. 356/2003 Sb. a vyhláškou č. 231/2004 Sb., bude **MŽP** do nabytí účinnosti zákona, který bude nařízení adaptovat, považovat za bezpečnostní listy, které jsou vypracovány v souladu s nařízením REACH

SOUBĚŽNÁ PLATNOST

- ❖ **MŽP doporučuje** vypracovávat bezpečnostní listy pro chemické látky nebo chemické přípravky **nově uváděné na trh v období od 1. 6. 2007** již podle požadavků nařízení. Stejně doporučení se vztahuje na bezpečnostní listy, které musí být revidovány z důvodů získání nových informací o nebezpečnosti látky pro zdraví nebo životní prostředí.

DĚKUJI ZA POZORNOST

MUDr. Alexandr FUCHS, CSc
Centrum pracovního lékařství SZÚ
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10
Tel: 267 082 638
e-mail: kimfuchs@szu.cz



PROČ JSEM STVOŘIL SVĚT? .. NEMÁTE JINOU OTÁZKU