



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Bezpečnostní list - novela nařízení REACH

Dne 26. června 2020 vyšla novela nařízení REACH - nařízení Komise (EU) 2020/878, která mění přílohu II, tj. požadavky na sestavení bezpečnostních listů. Nahrazuje nařízení (EU) 2015/830. Toto nové nařízení je účinné od 1. 1. 2021.

Příloha II nařízení (ES) č. 1907/2006 (= nařízení REACH) stanoví požadavky na sestavení bezpečnostních listů, používaných k poskytování informací o chemických látkách a směsích v Unii.

Stávající bezpečnostní listy (BL), které nejsou v souladu s přílohou tohoto nového nařízení z června 2020, mohou být i nadále poskytovány ale jen do 31. prosince 2022.

Důvodem pro novelu přílohy II nařízení REACH, tj. vydání nařízení (EU) 2020/878, byly především:

- nařízení EU, které zavádí specifické požadavky pro **nanofomy** látek
- požadavky Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek (GHS), který byl vypracován v rámci Organizace spojených národů, resp. **šestá a sedmá revize GHS**
- požadavek přílohy VIII nařízení (ES) č. 1272/2008 (= nařízení CLP) na jednoznačný identifikátor složení v případě nebezpečných směsí, tzv. **UFI kódy**
- snaha o zlepšení komunikace o endokrinních disruptorech (**ED**) v dodavatelském řetězci
- požadavek, aby pro bezpečné použití látek a směsí byly uvedeny v BL relevantní specifické koncentrační limity (**SCL**), multiplikační faktory (**MF**) a odhady akutní toxicity (**ATE**) stanovené v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008, jsou-li k dispozici

Základní struktura BL zůstává v novele i nadále shodná a má 16 oddílů.

Nicméně částečně jsou upraveny názvy některých pododdílů 11.1, 14.1, 14.7, dále nově doplněny pododdíly 11.2. a 12.6 (přičemž původní pododdíl 12.6 je přečíslován na 12.7).

Požadavky na téměř všechny oddíly BL byly více či méně doplněny a specifikovány.

Proto je třeba, aby tvůrci BL si již nyní zajistili tento předpis a seznámili se s celou řadou změn, úprav a doplnění.

Předpis - nové nařízení (EU) 2020/878 - lze najít na webu [Úředního věstníku EU](#).

S ohledem na termín vstupu nového nařízení v účinnost doporučujeme všechny nové BL již sestavovat s ohledem na tuto novelu.

Níže jsou uvedeny namátkou jen "*některé*" novinky a změny.

1. oddíl - Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

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 **nanoforem** nebo látek, které zahrnují nanoformy, musí to být uvedeno tím, že se použije slovo "nanoforma".

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

2. oddíl - Identifikace nebezpečnosti

Kromě toho, že se poskytnou informace, zda látka splňuje kritéria pro PBT nebo vPvB (*což již platí*), nově také zda byla látka zařazena do seznamu, protože má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému (**ED**), a zda je tato látka látkou, která byla určena jako látka s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti v souladu s kritérii stanovenými v příslušného nařízení.

3. oddíl - Složení/informace o složkách

- BL pro látky:

Nově se povinně uvedou specifický koncentrační limit (**SCL**), multiplikační faktor (**MF**) a odhad akutní toxicity (**ATE**) 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 **nanofornu**, uvedou se charakteristiky částic, které specifikují tuto nanoformu, jak je popsáno v příloze VI.

- BL pro směsi:

Podle toho, zde se jedná o směsi splňující či nespĺňující kritéria pro klasifikaci (*tj. jsou či nejsou klasifikovány jako nebezpečné*) se například **doplňují a částečně zpřísňují limity** v souladu s platným nařízením CLP, od kterých je třeba složku směsi v BL uvádět; *například od 1/10 SCL apod.*

Dále se u látek/složek ve směsi kromě kódu/kódů třídy/tříd a kategorií nebezpečnosti uvedených v tabulce 1.1 v příloze VI uvedeného nařízení (*např. Acute Tox. 4*) a také standardní věty o nebezpečnosti (*např. H302*), uvádí také doplňující standardní věty o nebezpečnosti (**EUH věty**).

Opět se uvedou **SCL, MF, ATE**, jsou-li k dispozici, informace o případné **nanoforně**

Úprava výše uvedených požadavků by měla navést i samotného tvůrce BL k zpřesnění informací o nebezpečných látkách nebo složkách směsi. Nelze vyloučit i požadavek na doplnění klasifikace nebo označení látky/směsi.

4. oddíl - Pokyny pro první pomoc

Tento oddíl je aktualizován jen minimálně.

Bohužel zde zůstala chyba v překladu. Cesty expozice mají být: vdechováním (*nikoli vdechnutím*), stykem s kůží, stykem s okem a požitím.

8. oddíl - Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

V části OOPP se odkazuje již na nařízení (EU) 2016/425 (o osobních ochranných prostředcích).

9. oddíl - Fyzikální a chemické vlastnosti

Tento oddíl byl **celý přepracován**, nejvíc doplněn a rozšířen.

Novela například upřesnila požadavek u **pH** - viz níže:

"Nevztahuje se na plyny. **Uvede se pH látky nebo směsi ve stavu, ve kterém se dodává**, nebo v případě, že



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

je výrobek tuhý, pH vodné kapaliny nebo roztoku při dané koncentraci. Musí být uvedena koncentrace testované látky nebo směsi ve vodě."

Poznámka: Nemělo by se u vodných roztoků stávat, že v bezp. listu bude pH pro 1% roztok, ačkoliv je látka/směs dodávána jako koncentrát.

11. oddíl - Toxikologické informace

Nařízení uvádí možnost, která se už občas používala, odkazovat se také na **výsledky z in vitro zkoušek**. Dále nařízení uvádí celý **nový pododdíl 11.2** "Informace o další nebezpečnosti" - u látek typu **ED** nebo směsí s ED složkami - se zde vyžaduje stručné shrnutí informací odvozených z uplatňování kritérií pro posuzování stanovených v příslušných nařízeních.

12. oddíl - Ekologické informace

Nejsou-li k dispozici experimentální údaje o některých požadovaných vlastnostech, dodavatel BL může poskytnout spolehlivé a relevantní **informace získané z modelů**.

I zde nařízení zavádí **nový pododdíl 12.6** "Informace o další nebezpečnosti" - u látek typu ED nebo směsí s ED složkami.

Kromě toho původní pododdíl 12.6 zůstává, ale označuje se jako 12.7.

14. oddíl - Informace pro přepravu

Tento oddíl byl také **přepracován**, doplněn a rozšířen.

UPOZORNĚNÍ: Kromě výše uvedených změn předpis obsahuje řadu novinek, doplnění a upřesnění, která je třeba zapracovat do stávajících i nově připravovaných BL.