



Nový bezpečnostní list se zaměřením na oddíl 4

Hornychová Mirka
Státní zdravotní ústav
miroslava.hornychova@szu.cz

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/830

vstoupilo v platnost 1. června 2015

mění přílohu II nařízení (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
(nařízení REACH)

bezpečnostní listy **(BL)** poskytnuté před 1. 6. 2015 se mohou nadále používat a **nemusí být v souladu s touto přílohou II do 31. 5. 2017**

obecné požadavky na BL

- musí informovat o nebezpečnosti a poskytnout informace i o bezpečném skladování, **manipulaci** a odstraňování
- informace musí být napsány jasně a stručně a v češtině* (čl. 31 odst. 5)

* http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/languages_required_for_labels_and_sds_en.pdf

pro přednášku použita publikace pokyny pro sestavování BL verze 3.1

http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/sds_cs.pdf

Kdy se BL vypracovává? (čl. 31 odst. 1 nařízení REACH)

- jsou splněna kritéria pro klasifikaci - látka **(L)** nebo směs **(S)** jsou **nebezpečné** podle nařízení CLP
- látka je perzistentní, bioakumulativní a toxická **(PBT)** nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní **(vPvB)**
- látka je seznamu látek, které **podléhají povolení** (příloha XIV nařízení REACH)

Kdy se BL poskytuje na žádost ?

(čl. 31 odst. 3 nařízení REACH a podle nařízení CLP)

Směs není nebezpečná, ale obsahuje alespoň jednu látku,

- která je nebezpečná pro lidské zdraví nebo životní prostředí v koncentraci ≥ 1 % hmot. pro směsi pevné a kapalné a $\geq 0,2$ % objemových pro plynné směsi
- v koncentraci $\geq 0,1$ % hmot. pro směsi pevné a kapalné, která je klasifikovaná: Carc. 2 nebo Repr. 1 či 2 nebo Skin. Sens. 1 nebo Resp. Sens. 1 nebo Lact., či PBT nebo vPvB (**je v příloze XIV**) (*podle nařízení CLP*)
- pro kterou jsou stanoveny **expoziční limity** EU (nezávisí na koncentraci látky)

http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=148&langId=en&internal_pageId=684&moreDocuments=yes&tableName=INTERNAL_PAGES

EUH210 „Na vyžádání je k dispozici bezpečnostní list.“

BL pro zaměstnavatele

(čl. 35 nařízení REACH a zákoník práce, § 44a zákona č. 258/2000)

- zaměstnavatel je povinen umožnit přístup k informacím v BL s cílem řídit rizika na konkrétním pracovišti
scénáře expozice (čl. 31 odst. 7 nařízení REACH)
- zpráva o chemické bezpečnosti se vyžaduje pro všechny látky podléhající registraci v množství 10 tun či větším,
(příloha 1 nařízení REACH – obecná ustanovení o jejím vypracování, neexistují pokyny jak ji provést)
- scénář expozice je vyžadován **pouze** pro látky, které splňují kritéria pro některou ze tříd nebezpečnosti nebo PBT/vPvB (čl. 58 nařízení CLP)

BL pro širokou veřejnost (čl. 31 odst. 4)

*BL nemusí být dodán, jsou-li nebezpečné L/S nabízeny nebo prodávány široké veřejnosti s dostatečnými informacemi
(obal nebo štítek)*

Ale distributor, který nabízí nebo prodává L/S široké veřejnosti, si BL může vyžádat (musí zajistit skladování, dopravu, vypracovat opatření v případě nehody atd.).

Jak se BL poskytuje?

- poskytovat = **aktivní povinnost** nikoli pasivní (tj. vyvěšení na web či doručením na základě žádosti)
- **zdarma** v tištěné nebo elektronické podobě **nejpozději** v den, kdy se **poprvé** L/S dodala
- **scénář expozice** je považován za **součást BL**, vztahují se na něj **stejně požadavky**

Jaké verze BL jsou správné?

- které byly na trhu před 1. 6. 2015 a byly vypracovány **podle nařízení (EU) č. 453/2010** mohou být používány nejpozději **do 1. 6. 2017**
oddíl 2 BL může do 1. 6. 2017 mít „starou“ klasifikaci a označení pokud není nutná aktualizace – nové informace (čl. 31 odst. 9 nařízení REACH)
- BL vypracované nebo aktualizované **po 1. 6. 2015** mohou být **pouze v souladu s nařízením (EU) 2015/830** (nařízení o BL)

Kdy se bezpečnostní list aktualizuje?

čl. 31 odst. 9 nařízení REACH

neprodleně

- a) jakmile jsou **nové informace**, které mohou ovlivnit opatření k řízení rizik, nebo nové informace o nebezpečnosti
 - b) po **udělení nebo zamítnutí povolení**
 - c) po **uložení omezení**
-
- **datum sestavení BL se uvede na první straně**
 - u revidovaných BL se uvede **číslo verze, číslo revize, datum nahrazení**
 - dodavatel uchovává **informace nejméně 10 let** poté, co L/S naposledy vyrobil, dovezl, dodal nebo použil (čl. 36 odst.1 nařízení REACH)

„struktura“ BL

čl. 31 odst. 6 nařízení REACH a část B přílohy II

- je definovaný v **části B přílohy II** nařízení o BL
BL musí obsahovat 16 oddílů a pododdíly
výjimkou oddíl 3, kdy je pouze pododdíl 3.1 (informace o L)
nebo 3.2 (informace o S)
- slovo „**ODDÍL**“ součástí požadovaného názvu
Např. ODDÍL 11: Toxikologické informace
- informace musí být uvedeny v každém pododdílu
vysvětlit proč údaje nejsou k dispozici
- není-li povinnost BL vypracovat, ale přesto byl vypracován, pak je vhodné napsat, že nespadá do působnosti čl. 31 nařízení REACH

Formulář pro kontrolu bezpečnostního listu a opatření k omezení rizik

Z jednání Národního fóra pro REACH a CLP

Možnost společných kontrol českých kontrolních orgánů

Projekt ČIŽP – každý BL popsán ve formuláři zaměříme
se proto na oddíly, které jsou v kompetenci OOVZ

(tj. oddíl 1, 2, 3, 4, 6.1, 7, 8, 11, 15, 16)



List aplikace
Microsoft Excel

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikátor pro látku (čl. 18 odst. 2 nařízení CLP)

- *název* a identifikační číslo (číslo indexové, ES, CAS) L podle Seznamu harmonizovaných klasifikací a označení nebezpečných látek (část 3 přílohy VI nařízení CLP)*
- *pokud není v této příloze pak název a identifikační číslo podle seznamu klasifikací a označení*
<http://echa.europa.eu/cs/information-on-chemicals/cl-inventory-database>
- *pokud není a) ani b) pak název podle IUPAC + číslo CAS*
- *pokud CAS není přiděleno, pak názvosloví IUPAC, případně jiný mezinárodní název*

Veškeré aktualizace provedené po registraci obsahují registrační číslo

1.1 Identifikátor pro směs (čl. 18 odst. 3 nařízení CLP)

- *obchodní název nebo označení směsi*

* překlady názvů harmonizovaných látek jsou v seznamu klasifikací a označení na <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití (čl. 3, odst. 26 nařízení REACH)

Uvede se:

- *k čemu je látka nebo směs určena*
- *použití, která dodavatel nedoporučuje*
- *vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, musí být informace v tomto pododdíle*

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace

„Existuje-li v členském státě, .., oficiální poradenská instituce (může to být instituce pověřená přijímáním informací týkajících se vlivu látek a směsí na zdraví podle článku 45 nařízení (ES) č. 1272/2008), uveďte se její telefonní číslo.“

pouze při ohrožení života a zdraví, nikoli pro jiné případy

Toxikologické informační středisko (TIS)

Klinika pracovního lékařství VFN a 1. LF UK,

Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

telefonní číslo – **nepřetržitě** 224 919 293 nebo 224 915 402

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace látky nebo směsi

- lze použít buď úplné znění tříd nebezpečnosti, pak musí být česky (akutní orální toxicita, kategorie 4)
- nebo kódy tříd a kategorií nebezpečnosti a ty se nepřekládají (např. Eye Dam. 1, H318; Eye Irrit. 2, H319), ale jejich **úplné znění** a vysvětlení musí být uvedeno **v oddíle 16**

Doporučuje se přidat informaci jaký postup byl pro klasifikaci použit (např. údaje ze zkoušek, zkušenosti u člověka, minimální klasifikace, sumační metoda, zásady extrapolace)

BL dodán na základě žádosti „Obsahuje látku, pro kterou je stanoven expoziční limit EU pro pracovní prostředí.“

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.2 Prvky označení

účinky směsi jako celku

uvedou se alespoň následující:

- výstražný symbol/výstražné symboly nebezpečnosti,
- signální slovo
- standardní věta/věty o nebezpečnosti (H) *úplné znění*
- pokyn/pokyny pro bezpečné zacházení* - *výběr lze kombinovat, neuvádí se více než 6 pokynů, není-li to nutné pro vyjádření povahy a závažnosti nebezpečnosti (čl. 28 odst. 3 nařízení CLP)*
- další prvky označení „doplňující informace“ (EUH) *(čl. 25 nařízení CLP)*

**Pokyny pro označování a balení viz*

http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_labelling_cs.pdf

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.2 Prvky označení

některé pokyny pro bezpečné zacházení

*(P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště)
vložit do příslušných oddílů BL (např. do pododdílu 7.1)*

- je-li použita ve směsi L, která podléhá povolení, pak musí být na štítku číslo povolení (čl. 56 odst. 2 nařízení REACH)
- jsou-li požadavky na prvky označení vyplývající z jiných předpisů EU, musí být v tomto oddílu (čl. 32 odst. 6)
- mohou zde být i prvky označení vyplývající z vnitrostátních předpisů

Výstražné symboly nebezpečnosti



Signální slovo

Varování

Standardní věty o nebezpečnosti

- | | |
|-------|---|
| H361d | Podezření na poškození plodu v těle matky. |
| H317 | Může vyvolat alergickou kožní reakci. |
| H412 | Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. |

Pokyny pro bezpečné zacházení....

ODDÍL 3: Složení / informace o složkách

3.1 látky (*nejedná-li se o látku, pak se uvede „neuplatňuje se“*)
použít identifikátory hlavní složky,
mohou být začleněny i nečistoty

3.2 směsi (*různé způsoby vyjádření*)

- přesné hmot. nebo objemové % obsahy v sestupném pořadí
- rozmezí hmot. nebo objemové % obsahů *popis účinků při nejvyšší koncentraci*
- látky v koncentracích \geq než je nejnižší
 - ❖ *obecná mezní hodnota (tabulka 1.1 přílohy I nařízení CLP)*
 - ❖ *obecný koncentrační limit (část 3 až 5 přílohy I nařízení CLP)*
 - ❖ *specifický koncentrační limit (část 3 přílohy VI nařízení CLP)*
 - ❖ *specifický koncentrační limit uveden v seznamu klasifikací*
 - ❖ *koncentrační limit podle přílohy II nařízení CLP*
 - ❖ *nebezpečnost při vdechnutí ≥ 10 % (oddíl 3.10 přílohy I nařízení CLP)*

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

první pomoc musí být popsána tak, aby ji mohla pochopit a poskytnout nevyškolená osoba

4.1 Popis první pomoci (*člení se podle cest expozice*)

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

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

d) zda se pro osoby, které poskytují první pomoc, doporučují osobní ochranné prostředky.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc – příklad žíravina

obecné pokyny

VŽDY při požití, při zasažení očí nebo projeví-li se přetrvávající podráždění kůže nebo v případě pochybností kontaktujte lékaře.

První pomoc obyčejnou vodou z vodovodu v prvních 10 minutách je nejúčinnější.

po vdechnutí podle typu L/S a použití

- dopravte postiženého na čerstvý vzduch, nenechte ho chodit
- podle situace - výplach ústní dutiny, případně nosu vodou
- převlékněte postiženého v případě, že je látkou zasažen oděv
- zajistěte postiženého proti prochladnutí
- zajistěte lékařské ošetření vzhledem k nutnosti dalšího sledování po dobu nejméně 24 hodin

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc – příklad žíravina

Při styku s kůží

- ihned svlečte potřísněné šatstvo; před mytím nebo v jeho průběhu sundejte prstýnky, hodinky, náramky, jsou-li v místech zasažení kůže
- zasažená místa oplachujte proudem pokud možno vlažné vody po dobu 10-30 minut; nepoužívejte kartáč, mýdlo

Při zasažení žíravinou nepoužíváme neutralizační roztoky. Pouze u určitých látek lze použít inaktivační roztoky (například olej u sodíku, draslíku; manganistan draselný u bílého fosforu) nebo dekontaminační prášek .

- poleptané části kůže překryjte sterilním obvazem, na kůži nepoužívejte masti ani jiná léčiva
- poškozeného přikryjte, aby neprochladl
- zajistěte lékařské ošetření

Bezpečnostní tělní sprcha musí být umístěna na pracovišti, kde by některé části těla pracovníků mohly být vystaveny velkému množství látky, která je žíravá (H314) nebo akutně toxická při dermální absorpci (H310, H311)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc – příklad žíravina

při zasažení očí

- ihned vyplachujte oči proudem tekoucí vody, rozevřete oční víčka (třeba i násilím); pokud má postižený kontaktní čočky a pokud se vodou nevypláchnou, pokuste se je vyjmout. V žádném případě neprovádějte neutralizaci!
- výplach provádějte 10-30 minut od vnitřního koutku k zevnímu, aby nebylo zasaženo druhé oko
- pokud v oku zůstaly i po výplachu zbylé částičky chemikálie mechanicky je odstraníme
- po ukončení výplachu sterilně kryjeme obě oči
- zajistěte co nejrychleji lékařské, pokud možno odborné ošetření
- k vyšetření musí být odeslán každý i v případě malého zasažení

Oční sprcha má být na pracovištích, kde hodnocení rizik nebo jakékoliv jiné poznatky poukazují na důvodné nebezpečí, že zaměstnanec bude vystaven látce, která může způsobit podráždění nebo trvalé poškození jeho očí

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc – příklad žíravina

při požití

- **NEVYVOLÁVEJTE ZVRACENÍ** - hrozí nebezpečí dalšího poškození zažívacího traktu, hrozí perforace jícnu i žaludku
- **OKAMŽITĚ VYPLÁCHNĚTE ÚSTNÍ DUTINU VODOU A DEJTE VYPÍT 2-5 dl chladné vody** ke zmírnění tepelného účinku žíraviny
Je vhodnější rychle podat vodu z vodovodu a nezdržovat se sháněním vychlazených tekutin – s každou minutou prodlevy se stav sliznice nenapravitelně poškozuje! Nejsou vhodné sodovky ani minerálky, z nichž se může uvolňovat plynný oxid uhličitý. Větší množství požité tekutiny není vhodné, mohlo by vyvolat zvracení a případné vdechnutí žíraviny do plic.
- k pití se postižený nesmí nutit, zejména má-li již bolesti v ústech nebo v krku, nechte postiženého pouze vypláchnout ústní dutinu vodou.
- **NEPODÁVEJTE AKTIVNÍ UHLÍ!** (*začerněním způsobí obtížnější vyšetření stavu sliznice zažívacího traktu a u kyselin a louhů nemá příznivý účinek*).
- nepodávejte žádné jídlo, nepodávejte nic ústy, je-li v šoku
- zajistěte co nejrychleji lékařské ošetření

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc **příklad**

4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

je-li, směs označená, že „způsobuje vážné poškození očí“, uvést, co to znamená, jaké jsou příznaky – například silné pálení zasaženého oka, bolest nebo řezání v oku, slzení, pocit cizího tělesa v oku, zčervenání oka, otok, mohou se objevit poruchy vidění, především není-li včas poskytnutá první pomoc, může nastat reflexní stisknutí očních víček.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

„Poskytnou se informace o klinických zkouškách a pozorovaných opožděných účincích, informace o protilátkách (jsou-li známé) a kontraindikacích.“

U některých **L/S** zdůraznit, že na pracovišti musí být k dispozici zvláštní prostředky pro poskytnutí specifického a okamžitého ošetření.

- antidota
- zvláštní informace pro lékaře
- upozornění na opožděné projevy
- zákaz některých léků, jídla, pití nebo kouření
- mohou obsahovat lékařskou terminologii, která může být nesrozumitelná pro laiky

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

8.1.1 je-li k dispozici u L PEL a NPK-P, identita L specifikovaná v oddíle 3.

8.1.1.1. limitní hodnoty expozice na pracovišti (NV č. 361/2007 v souladu se směrnicí 98/24/ES, směrnicí 2004/37/ES,)

- průměrné koncentrace pro 8 hod. pracovní dobu (PEL, TWA)
- limitní hodnoty krátkodobé expozice (NPK-P, STEL)
- biologické limitní a biolog. směrné hodnoty (BET, BLV/ BGV)

8.1.1.2. limitní hodnoty expozice na pracovišti, které odpovídají limitním hodnotám Unie v souladu se směrnicí 2004/37/ES,

8.1.1.3. jiné limitní hodnoty expozice na pracovišti;

8.1.1.4. biologické limitní hodnoty, které odpovídají biologickým limitním hodnotám Unie

8.1.1.5. jakékoli jiné biologické limitní hodnoty.

8.1.4 uvedou se příslušné hodnoty DNEL a hodnoty PNEC, jsou-li k dispozici

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.2 Omezování expozice

Popis vhodných opatření pro omezování expozice, které by umožnily provést posouzení rizika pro bezpečnost a zdraví pracovníků

8.2.2 Individuální ochranná opatření včetně OOPP

Např.

Ochrana dýchacích orgánů: filtrační polomaska s ventily proti plynům a částicím podle ČSN EN 405+A1 nebo filtrační polomaska k ochraně proti částicím podle ČSN EN 149+A1

Ochrana rukou: gumové nebo plastové rukavice označené piktogramem pro chemická nebezpečí podle ČSN EN 420+A1 s uvedeným kódem podle přílohy A k ČSN EN 374-1

Ochrana očí a obličeje: ochranné brýle nebo ochranný štít podle ČSN EN 166

Ochrana těla: celkový ochranný oděv např. podle ČSN EN 14605+A1 nebo podle ČSN EN 13034+A1, popř. podle ČSN EN ISO 13982-1 (prašné) nebo jiný ochranný oděv označený grafickou značkou „ochrana proti chemikáliím“ podle ČSN EN ISO 13688

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

Na základě nebezpečnosti **L/S** a možnosti kontaktu a s ohledem na intenzitu a dobu trvání dermální expozice se musí jasně specifikovat typ rukavic,

včetně:

druhu a tloušťky materiálu,

typické nebo minimální doby průniku materiálem rukavic.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

Stručný, úplný a srozumitelný popis toxikologických účinků, informací o toxikokinetice, metabolismu a distribuci.

11.1 Informace o toxikologických účincích

Uvedou se informace těchto 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.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- popisovat toxikologické vlastnosti směsi jako celku
- není-li **L/S** klasifikována pro konkrétní třídu nebezpečnosti, musí se **uvést**, zda je to kvůli **nedostatku údajů**, **neprůkazným údajům** nebo údajům, které jsou sice **průkazné, ale nejsou dostačující** pro klasifikaci; uvést, že „na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna“
- jsou-li k dispozici, uvedou se **toxikologické vlastnosti nebezpečných látek ve směsi**, jako např. LD_{50} , odhady akutní toxicity nebo LC_{50}
- informace o pravděpodobných cestách expozice
- popíší se příznaky při nízkých expozicích až po vysokou expozici
- opožděné a okamžité účinky a také chronické účinky krátkodobé a dlouhodobé expozice

ODDÍL 11: Toxikologické informace

směs

- pokud nebyla zkoušena jako celek, uvedou se odpovídající informace o příslušných látkách uvedených v oddíle 3.
- látky ve směsi se mohou vzájemně ovlivňovat (různá míra absorpce, metabolismu a vylučování) a celková toxicita **S** se může odlišovat od toxicity látek obsažených ve směsi

Pokud byla směs klasifikována podle nařízení CLP za pomoci odhadu akutní toxicity (ATE), měla by se v tomto pododdíle uvést hodnota vypočteného ATE_{mix} s cestou expozice

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se **L/S**

další informace o právních předpisech týkajících se **L/S**, které ještě nejsou v bezpečnostním listu uvedeny, zda se na **L/S** vztahuje

např.

- nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách, o vývozu a dovozu, ozonovou vrstvu
- vyjmenují se vnitrostátní zákony

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti

zda bylo provedeno posouzení chemické bezpečnosti

ODDÍL 16: Další informace

- u revize - kde byly provedeny změny oproti předešlé verzi
- klíč nebo legenda ke zkratkám a zkratkovým slovům použitým v bezpečnostním listu
- důležité odkazy na literaturu a zdroje dat
- která z metod hodnocení byla použita pro účely klasifikace (čl. 9 nařízení CLP)
- seznam příslušných standardních vět o nebezpečnosti a/nebo pokynů pro bezpečné zacházení
- pokyny týkající se veškerých školení určených pro pracovníky zajišťující ochranu lidského zdraví a životního prostředí