

Bezpečnostní listy podle Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 - REACH

Povinný obsah bezpečnostního listu dle Nařízení REACH (ES) č. 1907/2006

POKYNY PRO SESTAVENÍ BEZPEČNOSTNÍCH LISTŮ

Tato příloha obsahuje požadavky na bezpečnostní list, který se v souladu s článkem 31 vyhotovuje pro látku nebo přípravek. Bezpečnostní list stanoví mechanismus předávání náležitých informací o bezpečnosti klasifikovaných látek a přípravků, včetně informací z příslušných zpráv o chemické bezpečnosti bezprostředním následným uživatelům ve směru dodavatelského řetězce. Informace uvedené v bezpečnostním listu musí být v souladu s informacemi ve zprávě o chemické bezpečnosti, pokud se vyžaduje. Byla-li vyhotovena zpráva o chemické bezpečnosti, uvedou se příslušné scénáře expozice v příloze bezpečnostního listu, aby bylo usnadněno odkazování na ně v příslušných položkách bezpečnostního listu.

Účelem této přílohy je zajistit jednotnost a přesnost obsahu každé z povinných položek uvedených v článku 31 tak, aby výsledné bezpečnostní listy umožňovaly uživatelům přijmout nezbytná opatření vztahující se k ochraně lidského zdraví a bezpečnosti na pracovišti a k ochraně životního prostředí.

Informace poskytnuté v bezpečnostních listech musí také splňovat požadavky směrnice 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci. Bezpečnostní list zejména umožní zaměstnavateli zjistit, zda se na pracovišti vyskytují nebezpeční chemičtí činitelé, a posoudit případná rizika pro zdraví a bezpečnost pracovníků v důsledku jejich použití.

Informace v bezpečnostním listu musí být napsány jasně a stručně. Bezpečnostní list sestaví odborně způsobilá osoba, která zohlední specifické potřeby uživatelů, pokud jsou známy. Osoby uvádějící látky a přípravky na trh zajistí, že odborně způsobilé osoby byly řádně vyškoleny, včetně opakovacího školení.

U přípravků, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné, ale požaduje se u nich bezpečnostní list podle článku 31, se v každé položce uvedou přiměřené informace.

Vzhledem k širokému rozpětí vlastností látek a přípravků se mohou v některých případech ukázat jako potřebné další informace. Jestliže se v jiných případech ukáže, že informace o určitých vlastnostech nemají význam nebo že je technicky nemožné je poskytnout, je nezbytné v každé položce zřetelně uvést důvod. Musí být uvedeny informace o každé nebezpečné vlastnosti. Je-li konstatováno, že určité nebezpečí nehrozí, zřetelně se rozliší případy, kdy klasifikující osoba neměla žádné informace, a případy, kdy jsou k dispozici negativní výsledky zkoušek.

Datum vyhotovení bezpečnostního listu se uvede na první straně. V případě, že byl bezpečnostní list přepracován, je třeba na změny upozornit příjemce a označit je jako „Revize: (datum)“.

Poznámka

Bezpečnostní listy jsou také požadovány pro určité speciální látky a přípravky (např. kovy v kompaktní formě, slitiny, stlačené plyny atd.) uvedené v bodech 8 a 9 přílohy VI směrnice 67/548/EHS, pro něž platí odchyly v označování.

Povinný obsah bezpečnostního listu dle Nařízení REACH (ES) č. 1907/2006

1. IDENTIFIKACE LÁTKY NEBO PŘÍPRAVKU A SPOLEČNOSTI NEBO PODNIKU

1.1. Identifikace látky nebo přípravku

Název použitý pro identifikaci musí být totožný s názvem uvedeným na štítku podle přílohy VI směrnice 67/548/EHS.

U látek podléhajících registraci musí být název v souladu s názvem uvedeným v žádosti o registraci a musí být uvedeno rovněž registrační číslo přidělené podle čl. 20 odst. 1 tohoto nařízení.

Je možné použít i jiné dostupné identifikační prostředky.

1.2. Použití látky nebo přípravku

Uvedou se použití látky nebo přípravku, jsou-li známa. Existuje-li mnoho možných použití, uvedou se pouze nejdůležitější nebo nejčastější použití. Zahrne se krátký popis funkce látky, např. zhášecí přísada, antioxidant atd.

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, musí bezpečnostní list obsahovat informace o všech určených použitích, která mají význam pro příjemce bezpečnostního listu.

Tyto informace musí být v souladu s určenými použitími a scénáři expozice uvedenými v příloze bezpečnostního listu.

1.3. Identifikace společnosti nebo podniku

Identifikuje se osoba, která je odpovědná za uvedení látky nebo přípravku na trh ve Společenství, ať je to výrobce, dovozce nebo distributor. Uvede se úplná adresa a telefonní číslo této osoby a adresa elektronické pošty odborně způsobilé osoby odpovědné za bezpečnostní list.

Nenachází-li se tato osoba v členském státě, v němž jsou látka nebo přípravek uváděny na trh, uvede se navíc úplná adresa a telefonní číslo osoby odpovědné za uvedení látky nebo přípravku na trh v tomto členském státě, je-li to možné.

U žadatelů o registraci musí být identifikovaná osoba v souladu s informacemi o identifikaci výrobce nebo dovozce uvedenými v žádosti o registraci.

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Kromě výše uvedených údajů se uvede telefonní číslo společnosti nebo příslušného úředního poradenského subjektu, které je určeno pro mimořádné situace (tímto subjektem může být orgán odpovědný za přijímání informací týkajících se zdraví podle článku 17 směrnice 1999/45/ES). Upřesní se, zda je toto telefonní číslo k dispozici pouze během úředních hodin.

2. IDENTIFIKACE RIZIK

Uvede se klasifikace látky nebo přípravku vyplývající z použití klasifikačních pravidel ve směrnici 67/548/EHS nebo 1999/45/ES. Stručně a srozumitelně se uvedou rizika, která látka nebo přípravek představuje pro člověka a pro životní prostředí.

Jasně se rozliší přípravky, které jsou klasifikovány jako nebezpečné, a přípravky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné podle směrnice 1999/45/ES.

Popíše se nejdůležitější nepříznivé fyzikálně-chemické účinky, účinky na lidské zdraví a na životní prostředí a symptomy vztahující se k použití a možnému nevhodnému použití látky nebo přípravku, které lze důvodně předpokládat.

Může být nezbytné uvést jiná rizika, jako jsou prašnost, zkřížená senzibilizace, dusivost, nebezpečí omrzlin, velká možnost výrazného zápachu, vůně nebo chuti nebo účinky na životní prostředí, jako je nebezpečnost pro půdní organismy, poškození ozónové vrstvy, potenciál fotochemické tvorby ozonu atd., které nemají vliv na klasifikaci, avšak přispívají k celkové nebezpečnosti materiálu.

Informace uváděné na štítku by měly být uvedeny v položce 15.

Klasifikace látky musí být v souladu s klasifikací poskytnutou pro seznam klasifikací a označení podle hlavy XI.

3. SLOŽENÍ NEBO INFORMACE O SLOŽKÁCH

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

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

3.2. U přípravku klasifikovaného jako nebezpečný podle směrnice 1999/45/ES se uvedou následující látky spolu s jejich koncentracemi nebo koncentračním rozmezím v přípravku:

- a) látky, které představují nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí ve smyslu směrnice 67/548/EHS, jsou-li obsaženy v koncentracích rovných nebo vyšších než nejnižší z těchto hodnot:
 - použitelné koncentrace stanovené v tabulce v čl. 3 odst. 3 směrnice 1999/45/ES nebo
 - koncentrační limity uvedené v příloze I směrnice 67/548/EHS nebo
 - koncentrační limity uvedené v části B přílohy II směrnice 1999/45/ES nebo
 - koncentrační limity uvedené v části B přílohy III směrnice 1999/45/ES nebo
 - koncentrační limity uvedené v příloze V směrnice 1999/45/ES nebo
 - koncentrační limity uvedené ve schváleném záznamu v seznamu klasifikací a označení sestaveném podle hlavy XI tohoto nařízení;
- b) látky, pro něž existují expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí a které nejsou zahrnuty v bodě i);
- c) látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII, pokud se koncentrace jednotlivé látky rovná 0,1 % nebo je vyšší.

3.3. U přípravku neklasifikovaného jako nebezpečný podle směrnice 1999/45/ES se uvedou látky spolu s jejich koncentracemi nebo koncentračním rozmezím, jsou-li obsaženy v individuálních koncentracích buď:

- a) ≥ 1 % hmotnostní u přípravků jiných než plyných a $\geq 0,2$ % objemová u plyných přípravků a
 - látky představující nebezpečí pro zdraví nebo životní prostředí ve smyslu směrnice 67/548/EHS, nebo
 - látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí; nebo
- b) $\geq 0,1$ % hmotnostní a látky jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií stanovených v příloze XIII.

3.4. Uvede se klasifikace (buď podle článků 4 a 6 směrnice 67/548/EHS, nebo podle přílohy I směrnice 67/548/EHS, nebo podle schváleného záznamu v seznamu klasifikací a označení

sestaveném podle hlavy XI tohoto nařízení) výše uvedených látek včetně písmenných symbolů a R-vět, které jsou přiřazeny v souladu s jejich fyzikálně-chemickými nebezpečnými vlastnostmi a s jejich nebezpečností pro lidské zdraví a životní prostředí. Na tomto místě není třeba uvádět úplné znění R-vět: uvede se odkaz na položku 16, v níž se zaznamená úplné znění každé příslušné R-věty. Pokud látka nespĺňuje klasifikační kritéria, popíše se důvod, pro který je látka uvedena v položce 3, např. „látka PBT“ nebo „látka, pro kterou je stanoven expoziční limit Společenství pro pracovní prostředí“.

3.5. V souladu se směrnicí 67/548/EHS se pro výše uvedené látky uvede název a registrační číslo přidělené podle čl. 20 odst. 1 tohoto nařízení a případně čísla EINECS nebo ELINCS.

Číslo CAS a název podle IUPAC (pokud jsou k dispozici) mohou být rovněž užitečné. U látek uvedených pod skupinovým názvem podle článku 15 směrnice 1999/45/ES nebo podle poznámky pod čarou k bodu 3.3 této přílohy není přesný chemický identifikátor nezbytný.

3.6. Pokud má být v souladu s článkem 15 směrnice 1999/45/ES nebo s poznámkou pod čarou k bodu 3.3 této přílohy zachována důvěrnost identity určitých látek, popíše se jejich chemická podstata, aby se zabezpečilo bezpečné zacházení. Použitý název musí být shodný s názvem odvozeným výše uvedenými postupy.

4. POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

Popíše se pokyny pro první pomoc. Nejdříve se uvede, zda je nutná okamžitá lékařská pomoc.

Informace o první pomoci musí být stručné a snadno pochopitelné pro postiženého, přítomné osoby i pracovníky první pomoci. Je třeba stručně charakterizovat příznaky a účinky. V pokynech se uvede, co je třeba v případě havárie učinit na místě a zda je možné po expozici očekávat opožděné účinky.

Informace se člení podle různých cest expozice, tj. vdechnutí, styk s kůží a okem a požití.

Uvede se, zda je nutná nebo zda se doporučuje odborná pomoc lékaře.

Pro některé látky nebo přípravky může být důležité zdůraznit, že na pracovišti musí být k dispozici speciální prostředky k zabezpečení specifického a okamžitého ošetření.

5. OPATŘENÍ PRO ZDOLÁVÁNÍ POŽÁRU

Uvedou se požadavky na zdolávání požáru způsobeného látkou nebo přípravkem nebo vzniklého v jejich blízkosti, a to uvedením

- vhodných hasiv,
- hasiv, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů,

- zvláštních nebezpečí způsobených expozicí samotné látky nebo přípravku, produktům hoření nebo vznikajícím plynům,
- zvláštních ochranných prostředků pro hasiče.

6. OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

Podle typu dané látky nebo přípravku mohou být potřebné informace o

opatřeních na ochranu osob, jako jsou – odstranění zdrojů zapálení, opatření pro dostatečné odvětrávání nebo ochrana dýchání, omezení prašnosti, ochrana kůže a očí,

opatřeních na ochranu životního prostředí, jako jsou – zabránění průniků do kanalizace, povrchových a podzemních vod a půdy, případná potřeba varovat okolí,

čisticích metodách, jako jsou – použití absorpčních materiálů (např. písku, křemeliny, lapače kyselin, univerzálního lapače, pilin atd.), srážení plynů nebo par vodou, zředování.

Zváží se také uvedení upozornění, jako např.: „nikdy nepoužívejte s..., neutralizujte použitím ...“.

Poznámka - podle potřeby se uvede odkaz na položky 8 a 13.

7. ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

Poznámka

Informace v této položce se týkají ochrany lidského zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí. Pomáhají zaměstnavateli navrhnout vhodné pracovní postupy a organizační opatření v souladu s článkem 5 směrnice 98/24/ES.

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti nebo registrace, musí být informace v této položce shodné s informacemi uvedenými pro určená použití a scénáře expozice v příloze bezpečnostního listu.

7.1. Zacházení

Uvedou se

opatření pro bezpečné zacházení včetně pokynů pro technická opatření, jako jsou – uzavřený prostor, místní a celkové odvětrávání,

opatření zamezující tvorbě aerosolu a prachu a protipožární opatření,

opatření nezbytná pro ochranu životního prostředí (např. použití filtrů nebo odlučovačů na výstupu z ventilace, používání v uzavřeném prostoru, opatření pro zachycování a likvidaci úniků atd.) a

veškeré zvláštní požadavky nebo pravidla týkající se látky nebo přípravku (např. postupy nebo vybavení, které jsou zakázány nebo doporučeny) a pokud možné se uvede jejich stručný popis.

7.2. Skladování

Uvedou se

podmínky pro bezpečné skladování, jako jsou - zvláštní požadavky na skladovací prostory nebo nádoby (včetně záchytných stěn a větrání), nemísitelné materiály,

skladovací podmínky (teplotní a vlhkostní limity nebo rozmezí, osvětlení, netečný plyn atd.), zvláštní elektrická instalace a ochrana před statickou elektřinou.

Podle potřeby se uvedou **pokyny o množstevních limitech** při skladovacích podmínkách. Zejména se uvedou **veškeré zvláštní požadavky**, jako je typ materiálu použitého na obaly nebo nádoby pro látky nebo přípravky.

7.3. Specifické (specifická) použití

U konečných produktů navržených pro specifické (specifická) použití se uvedou podrobná a operativní doporučení vztahující se k určeným použitím. Je-li to možné, uvede se odkaz na specifické schválené průmyslové nebo oborové provozní postupy.

8. OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1. Limitní hodnoty expozice

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

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, uvedou se příslušné hodnoty DNEL a PNEC pro danou látku pro scénáře expozice uvedené v příloze bezpečnostního listu.

U přípravků je užitečné uvést hodnoty pro ty složky, které musí být podle položky 3 uvedeny v bezpečnostním listu.

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. Pokud se vyžaduje zpráva o chemické bezpečnosti, uvede se v položce 8 bezpečnostního listu souhrn opatření k řízení rizik pro určená použití uvedená v bezpečnostním listu.

8.2.1. Omezování expozice pracovníků

Tyto informace zohlední zaměstnavatel při hodnocení rizika, které představuje látka nebo přípravek pro zdraví a bezpečnost pracovníků, provedeného podle článku 4 směrnice 98/24/ES, v němž se ve stanoveném pořadí požaduje

- 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, a
- pokud není možné zabránit expozici jinými prostředky, použití individuálních ochranných opatření včetně osobních ochranných prostředků.

Uvedou se tedy vhodné a náležité informace o těchto opatřeních, aby bylo možné provést řádné hodnocení rizika podle článku 4 směrnice 98/24/ES. Tyto informace doplňují informace již uvedené v položce 7.1.

Jsou-li potřebná individuální ochranná opatření, uvede se přesně, které vybavení poskytne náležitou a vhodnou ochranu. Zohlední se směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků 1 a uvede se odkaz na příslušné normy CEN:

a) Ochrana dýchacích cest

V případě nebezpečných plynů, par nebo prachu se uvede typ ochranného prostředku, který má být použit, jako jsou – autonomní dýchací přístroj, odpovídající masky a filtry.

b) Ochrana rukou

Jasně se uvede typ rukavic, které je třeba použít při zacházení s látkou nebo přípravkem, včetně

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

Je-li to nezbytné, uvedou se veškerá další opatření pro ochranu rukou.

c) Ochrana očí

Uvede se požadovaný typ vybavení pro ochranu očí, jako jsou – ochranné brýle, bezpečnostní ochranné brýle, ochranný štít.

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.

Je-li to nezbytné, uvedou se další opatření pro ochranu kůže a specifická hygienická opatření.

8.2.2. Omezování expozice životního prostředí

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

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, uvede se přehled opatření k řízení rizik pro náležitě omezení expozice životního prostředí dané látky pro scénáře expozice uvedené v příloze bezpečnostního listu.

9. FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

Uvedou se všechny důležité informace o látce nebo přípravku, zejména pak informace uvedené v položce 9.2, aby mohla být přijata vhodná ochranná opatření. Informace v této položce musí být shodné s informacemi uvedenými v žádosti o registraci, pokud se požaduje.

9.1. Obecné informace

Vzhled - uvede se skupenství (pevná látka, kapalina, plyn) a barva látky nebo přípravku ve stavu, ve kterém se dodává.

Zápach nebo vůně - pokud jsou zápach nebo vůně rozeznatelné, stručně se popíše.

9.2. Informace důležité z hlediska ochrany zdraví, bezpečnosti a životního prostředí

pH - uvede se pH látky nebo přípravku ve stavu, ve kterém se dodává, nebo jako vodného roztoku; v druhém případě se uvede koncentrace.

Bod varu / rozmezí bodu varu:

Bod vzplanutí

Hořlavost (pevné látky, plyny):

Výbušné vlastnosti:

Oxidační vlastnosti:

Tlak par:

Relativní hustota:

Rozpustnost:

Rozpustnost ve vodě:

Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:

Viskozita:

Hustota par:

Rychlost odpařování:

9.3. Další informace

Uvedou se další parametry důležité z hlediska bezpečnosti, jako jsou mísitelnost, rozpustnost v tucích (uvede se rozpouštědlo – olej), vodivost, bod tání nebo rozmezí bodu tání, třída plynů (užitečné z hlediska směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES ze dne 23. května 1994 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se zařízení a ochranných systémů určených k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu 1), bod samozápalu atd.

Poznámka 1

Výše uvedené vlastnosti se stanoví v souladu se specifikací stanovenou nařízením Komise o zkušebních metodách uvedeným v čl. 13 odst. 3 nebo jakoukoli srovnatelnou metodou.

Poznámka 2

U přípravků se obvykle uvádějí informace o vlastnostech samotného přípravku. Je-li však konstatováno, že určité nebezpečí nehrozí, zřetelně se rozliší případy, kdy klasifikující osoba neměla žádné informace, a případy, kdy jsou k dispozici negativní výsledky zkoušek. Považuje-li se za nezbytné uvést informace o vlastnostech jednotlivých složek, jasně se uvede, k čemu se údaje vztahují.

10. STÁLOST A REAKTIVITA

Uvede se stálost látky nebo přípravku a případné nebezpečné reakce za určitých podmínek použití a rovněž při uvolnění do životního prostředí.

10.1. Podmínky, kterých je třeba se vyvarovat

Uvede se přehled takových podmínek, jako je teplota, tlak, světlo, náraz atd., které mohou vyvolat nebezpečnou reakci, a pokud možno se stručně popíše.

10.2. Materiály, kterých je třeba se vyvarovat

Uvede se přehled materiálů, jako je voda, vzduch, kyseliny, zásady, oxidační činidla nebo jiné specifické látky, které mohou vyvolat nebezpečnou reakci, a pokud možno se stručně popíše.

10.3. Nebezpečné produkty rozkladu

Uvede se seznam nebezpečných materiálů vznikajících během rozkladu v nebezpečných množstvích.

Zejména se uvede

- potřeba a přítomnost stabilizátorů,
- možnost nebezpečné exotermní reakce,

- případný důsledek změny fyzikálního stavu látky nebo přípravku pro bezpečnost,
- případné nebezpečné produkty rozkladu, které vznikají při styku s vodou,
- možnost rozkladu na nestabilní produkty.

11. TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

Tento oddíl 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.

Zahrnou se nepříznivé účinky na zdraví způsobené expozicí látky nebo přípravku, přičemž se vychází například ze zkušeností a z údajů ze zkoušek.

Zahrnou se případně i opožděné, okamžité a chronické účinky způsobené krátkodobou i dlouhodobou expozicí, jako jsou senzibilizace, omamné účinky, karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci (vývojová toxicita a účinky na plodnost).

Zahrnou se rovněž informace o různých cestách expozice (vdechování, požití, styk s kůží a okem) a popíší se příznaky odpovídající fyzikálním, chemickým a toxikologickým vlastnostem.

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.

Informace v této položce musí být shodné s informacemi uvedenými v žádosti o registraci, pokud se požaduje, nebo ve zprávě o chemické bezpečnosti, pokud se požaduje, a obsahovat informace o těchto skupinách možných účinků:

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

U látek podléhajících registraci se uvedou souhrny informací získaných použitím příloh VII až XI tohoto nařízení. Informace zahrnují rovněž výsledek srovnání dostupných údajů s kritérii uvedenými ve směrnici 67/548/EHS pro CMR, kategorií 1 a 2, podle bodu 1.3.1 přílohy I tohoto nařízení.

12. EKOLOGICKÉ INFORMACE

Popíše se možné účinky, chování a osud látky nebo přípravku v ovzduší, ve vodě nebo v půdě. Uvedou se odpovídající výsledky zkoušek, jsou-li k dispozici (např. LC50 ryby ≤ 1 mg/l).

Informace v této položce musí být shodné s informacemi uvedenými v žádosti o registraci, pokud se požaduje, nebo ve zprávě o chemické bezpečnosti, pokud se požaduje.

Popíše se nejdůležitější vlastnosti, které pravděpodobně mohou mít vliv na životní prostředí vzhledem k charakteru látky nebo přípravku a pravděpodobným metodám použití.

Informace stejného druhu se uvedou pro nebezpečné produkty vznikající při rozkladu látek nebo přípravků. Jedná se zejména o tyto informace:

12.1. Ekotoxicita

Uvedou se důležité dostupné údaje o toxicitě pro vodní organismy, jak akutní, tak chronické toxicitě pro ryby, koryše, řasy a jiné vodní rostliny. Jsou-li k dispozici, uvedou se dále údaje o toxicitě pro půdní mikro- a makroorganismy a další organismy důležité z hlediska životního prostředí, jako jsou ptáci, včely a rostliny. Má-li látka inhibiční účinky na aktivitu mikroorganismů, zmíní se možný dopad na čistírny odpadních vod.

U látek podléhajících registraci se uvedou souhrny informací získaných použitím příloh VII až XI.

12.2. Mobilita

Schopnost látky nebo příslušných složek přípravku proniknout do podzemních vod nebo rozptýlit se na velkou vzdálenost v případě úniku do životního prostředí.

Mezi důležité údaje mohou patřit

- známá nebo očekávaná distribuce do složek životního prostředí,
- povrchové napětí,
- absorpce nebo desorpce.

Pro jiné fyzikálně-chemické vlastnosti viz položku 9.

12.3. Perzistence a rozložitelnost

Schopnost látky nebo příslušných složek přípravku¹ rozkládat se v příslušných médiích životního prostředí buď biologickým rozkladem nebo jinými procesy, jako jsou oxidace nebo hydrolyza. Je-li k dispozici, uvede se poločas rozkladu. Zmíní se rovněž schopnost látky nebo příslušných složek přípravku¹ rozkládat se v čistírnách odpadních vod.

12.4. Bioakumulační potenciál

Schopnost látky nebo příslušných složek přípravku¹ akumulovat se v biotě a případně procházet potravním řetězcem, s odkazem na rozdělovací koeficient oktanol/voda (Ko/v) a biokoncentrační faktor (BCF), jsou-li k dispozici.

12.5. Výsledky posouzení PBT

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, uvedou se výsledky posouzení PBT stanovené ve zprávě o chemické bezpečnosti.

12.6 Jiné nepříznivé účinky

Jsou-li k dispozici, uvedou se informace o jiných nepříznivých účincích na životní prostředí, např. potenciál poškozovat ozonovou vrstvu, potenciál fotochemické tvorby ozonu, možném narušování endokrinní činnosti nebo schopnost přispívat ke globálnímu oteplování.

Poznámky

Je třeba zajistit, aby byly informace týkající se životního prostředí uvedeny také v jiných položkách bezpečnostního listu, zejména pokyny pro řízené vypouštění, opatření při náhodném úniku, přepravu a likvidaci v položkách 6, 7, 13, 14 a 15.

13. POKYNY K LIKVIDACI

Jestliže likvidace látky nebo přípravku (přebytky nebo odpad pocházející z očekávaného použití) představuje nebezpečí, uvede se popis těchto zbytků a informace o bezpečném zacházení s nimi.

Uvedou se všechny vhodné metody likvidace látky nebo přípravku a jakéhokoli znečištěného obalu (spalování, recyklace, skládkování atd.).

Vyžaduje-li se zpráva o chemické bezpečnosti, musí být informace o opatřeních k nakládání s odpady pro náležité omezení expozice člověka a životního prostředí dané látce v souladu se scénáři expozice uvedenými v příloze bezpečnostního listu.

Poznámka

Uvedou se odkazy na příslušné předpisy Společenství o odpadech. Pokud takové předpisy neexistují, je užitečné upozornit uživatele na možnou existenci platných vnitrostátních předpisů.

14. INFORMACE PRO PŘEPRAVU

Uvedou se zvláštní bezpečnostní opatření, jichž si musí být uživatel vědom nebo která musí dodržovat v souvislosti s dopravou nebo převozem, a to v rámci svých prostor i mimo ně.

V případě potřeby se uvedou informace týkající se přepravní klasifikace pro každý druh dopravy: IMDG (přeprava po moři), ADR (směrnice Rady 94/55/ES ze dne 21. listopadu 1994 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se silniční přepravy nebezpečných věcí, RID (směrnice Rady 96/49/ES ze dne 23. července 1996 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se železniční přepravy nebezpečných věcí, ICAO/IATA (letecká přeprava).

Mezi tyto informace mimo jiné patří

- číslo UN,
- třída nebezpečnosti,
- pojmenování látek přepravy (Proper Shipping Name),
- obalová skupina,
- látka znečišťující moře,
- další příslušné údaje.

15. INFORMACE O PŘEDPÍSECH

Uvede se, zda bylo pro látku (samotnou nebo obsaženou v přípravku) provedeno posouzení chemické bezpečnosti.

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

Pokud se na látku nebo přípravek uvedené v bezpečnostním listu vztahují specifická ustanovení týkající se ochrany osob nebo životního prostředí na úrovni Společenství (např. povolení uvedená v hlavě VII nebo omezení podle hlavy VIII), měla by být pokud možno uvedena.

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

16. DALŠÍ INFORMACE

Uvedou se veškeré další informace, které dodavatel považuje za důležité z hlediska ochrany zdraví a bezpečnosti uživatele a z hlediska ochrany životního prostředí, například

- seznam příslušných R-vět. Uvede se plné znění všech R-vět, na něž je v položkách 2 a 3 bezpečnostního listu uveden odkaz,
- pokyny pro školení,

- doporučená omezení použití (tj. nezávazná doporučení dodavatele),
- další informace (písemné odkazy nebo kontaktní místo technických informací),
- zdroje nejdůležitějších údajů použitých při sestavování bezpečnostního listu.

U přepracovaného bezpečnostního listu se zřetelně vyznačí informace, které byly přidány, vypuštěny nebo přepracovány (pokud to není uvedeno jinde).