

Usmernenie k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov

Verzia 2.0
december 2013



Verzia	Zmeny	Dátum
Verzia 1.0	Prvé vydanie.	september 2011
Verzia 1.1	<p>Korigendum sa týka nasledujúceho:</p> <p>(1) Poznámka pod čiarou č. 25 na strane 24 bola rozšírená, takže v častiach (b), (c) a (d) uvádza úplný zoznam tried alebo kategórií nebezpečnosti okrem tých, ktoré už boli uvedené v časti (a).</p> <p>(2) V diskusii o M-faktoroch pre zložky zmesí v časti 3.2 na strane 51 bol upravený odkaz na preferenčný zoznam v časti 2.1 (ktorý sa vzťahuje na látky) na objasnenie, že M-faktory pre zložky zmesí sa majú uvádzať spolu s informáciami o klasifikácii v časti 3.2.</p>	december 2011
Verzia 1.2	Korigendum verzie v španielskom jazyku.	apríl 2013
Verzia 2.0	<p>Aktualizácia usmernenia, najmä rozšírenie dodatku 2 k tomuto usmerneniu presunom a aktualizovaním informácií, ktoré boli predtým uvedené v samostatnom usmerňovacom dokumente (<i>Usmernenie k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti</i>, časť G). V aktualizovanom dodatku sa uvádza usmernenie k uvádzaniu informácií expozičných scenárov v KBÚ a k rozšíreniu KBÚ pripojením expozičného scenára. Aktualizované usmernenie je založené na korelácii medzi oddielom expozičných scenárov a oddielom KBÚ.</p> <p>Aktualizácia sa týka aj týchto otázok:</p> <p>(1) Pridanie poznámky v kapitole 3.14 v súvislosti s ustanovením podľa nariadenia č. 649/2012 (nariadenie PIC) o poskytovaní KBÚ v jazyku krajiny určenia alebo oblasti použitia.</p> <p>(2) Aktualizácia kapitoly 3.22 vypustením informácií, ktoré už zahŕňa aktualizované <i>Usmernenie pre následných užívateľov</i> (verzia 2.0).</p> <p>(3) Aktualizácia kapitoly 3.23, aby sa zabezpečila konzistentnosť s aktualizovaným <i>Usmernením pre následných užívateľov</i> (verzia 2.0). Konkrétne bola pridaná jedna ďalšia možnosť pre následných užívateľov, ktorí musia poskytnúť informácie o zmesiach.</p> <p>(4) Aktualizácia tabuľky 2 v dodatku 1 vypustením informácií o prechodných obdobiach, ktoré už uplynuli a pridaním podrobného vysvetlenia v zlepšenom formáte zachytených informácií.</p> <p>(5) Menšie úpravy na aktualizáciu hypertextových prepojení a typografických chýb.</p> <p>(6) Zmena formátu vzhľadom na novú korporatívnu identitu agentúry ECHA.</p>	december 2013

Referenčné číslo: ECHA-13-G-11-SK

ISBN: 978-92-9244-186-9

Dátum vydania: december 2013

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra, 2013

Titulná strana © Európska chemická agentúra

Reprodukcia je povolená pod podmienkou uvedenia zdroja v tvare „Zdroj: Európska chemická agentúra, <http://echa.europa.eu/>“ a písomného upovedomenia komunikačného odboru agentúry ECHA (publications@echa.europa.eu).

Odmietnutie zodpovednosti: Toto je pracovné znenie dokumentu, ktorý bol pôvodne uverejnený v angličtine. Dokument v pôvodnom znení je k dispozícii na webovej stránke agentúry ECHA.

Právne oznámenie

Tento dokument obsahuje usmernenie pre nariadenie REACH, v ktorom sa vysvetľujú povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia, ako aj ich spôsob plnenia. Užívateľom však pripomíname, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Európska chemická agentúra nepreberá zodpovednosť za obsah tohto dokumentu.

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (uvedte referenčné číslo a dátum vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke Kontakt na agentúru ECHA na adrese:

<http://echa.europa.eu/web/guest/contact>

Európska chemická agentúra

Poštová adresa: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Fínsko

Adresa pre návštevníkov: Annankatu 18, Helsinki, Fínsko

Obsah

1	Všeobecný úvod.....	6
1.1	Karta bezpečnostných údajov	6
1.2	Cieľ tohto usmernenia	7
1.3	Cieľová skupina tohto usmernenia	7
1.4	Súvislosť s nariadením CLP a GHS	8
2	Čo je nové v súvislosti s KBÚ v nariadeniach REACH a CLP	9
3	Otázky, ktoré je potrebné zohľadniť pri zostavovaní KBÚ	16
3.1	Vymedzenie karty bezpečnostných údajov (KBÚ)	16
3.2	Zodpovednosť za obsah KBÚ	16
3.3	Vyhlásenie KBÚ za dôverný materiál.....	17
3.4	Možnosť spoplatnenia poskytnutia KBÚ	17
3.5	Kto by mal zostavovať KBÚ	17
3.5.1	Vymedzenie kompetentnej osoby	17
3.5.2	Odborná príprava a ďalšie vzdelávanie kompetentných osôb	17
3.6	Poradie, pomenovanie a číslovanie oddielov, ktoré sa musí používať v KBÚ	19
3.7	Potrebná úroveň úplnosti pri poskytovaní informácií v KBÚ	20
3.8	Potreba aktualizovať KBÚ	20
3.9	Potreba oznámiť zmeny v KBÚ	21
3.10	Potenciálna potreba uchovávať záznamy KBÚ a ich zmeny a doplnenia	22
3.11	Príklad poradia pre zhromažďovanie a porovnávanie informácií pre zostavenie karty bezpečnostných údajov.....	22
3.12	Ako pomôcť zabezpečiť jednotnosť a úplnosť KBÚ.....	23
3.13	Spôsoby, akými sa KBÚ musí poskytovať a dokedy sa musí poskytnúť.....	23
3.14	Jazyky, v ktorých sa KBÚ musí poskytovať	24
3.15	Látky a zmesi, pre ktoré sa KBÚ musí poskytnúť bez predchádzajúcej žiadosti.....	25
3.16	Látky a zmesi, pre ktoré sa KBÚ musí poskytnúť na základe žiadosti	25
3.17	Označenie požadované pre zmes neklasifikovanú ako nebezpečná a neurčenú pre širokú verejnosť, pre ktorú KBÚ musí byť k dispozícii a musí sa poskytnúť na požiadanie.....	26
3.18	KBÚ pre nebezpečné látky a zmesi dostupné pre širokú verejnosť	26
3.19	Prístup k informáciám zo strany pracovníkov	27
3.20	Produkty, pre ktoré sa KBÚ nevyžaduje	27
3.21	Možné zostavenie KBÚ pre látky a zmesi, aj keď sa z právneho hľadiska nevyžadujú	28
3.22	Kedy sa vyžaduje pripojenie expozičných scenárov ku KBÚ	29
3.23	Alternatívne spôsoby na zahrnutie informácií expozičných scenárov do KBÚ pre látku a zmesí	30
3.24	Formy pomoci, ktoré sú k dispozícii pri zostavovaní KBÚ	31
3.25	Vybrané zdroje údajov o látkach užitočných pre zostavovanie KBÚ.....	32
3.26	Ako zostaviť KBÚ pre regenerovanú látku alebo zmes obsahujúce takúto látku	34
3.27	Testovanie na účely získania informácií pre KBÚ	34
4	Podrobné informácie po jednotlivých oddieloch	35
4.1	ODDIEL 1 KBÚ: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku.....	35

4.2	ODDIEL 2 KBÚ: Identifikácia nebezpečenstiev	42
4.3	ODDIEL 3 KBÚ: Zloženie/informácie o zložkách.....	50
4.4	ODDIEL 4 KBÚ: Opatrenia prvej pomoci.....	58
4.5	ODDIEL 5 KBÚ: Protipožiarne opatrenia	60
4.6	ODDIEL 6 KBÚ: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení.....	62
4.7	ODDIEL 7 KBÚ: Zaobchádzanie a skladovanie.....	65
4.8	ODDIEL 8 KBÚ: Kontroly expozície/osobná ochrana.....	69
4.9	ODDIEL 9 KBÚ: Fyzikálne a chemické vlastnosti.....	81
4.10	ODDIEL 10 KBÚ: Stabilita a reaktivita.....	87
4.11	ODDIEL 11 KBÚ: Toxikologické informácie	91
4.12	ODDIEL 12 KBÚ: Ekologické informácie	99
4.13	ODDIEL 13 KBÚ: Opatrenia pri zneškodňovaní.....	104
4.14	ODDIEL 14 KBÚ Informácie o doprave	106
4.15	ODDIEL 15 KBÚ: Regulačné informácie.....	109
4.16	ODDIEL 16 KBÚ: Iné informácie.....	112

DODATOK 1. Harmonogram pre používanie označovania podľa nariadenia CLP a zodpovedajúce požiadavky pre KBÚ v zmenených a doplnených verziách prílohy II k nariadeniu REACH	115
--	------------

Dodatok 2. Zahrnutie príslušných informácií expozičných scenárov do kariet bezpečnostných údajov	117
---	------------

Dodatok 3. KBÚ pre špeciálne zmesi.....	124
--	------------

Dodatok 4. Osobitné otázky týkajúce sa zostavovania KBÚ pre regenerované látky a zmesi.	126
---	------------

Dodatok 5. Glosár/Zoznam skratiek	129
--	------------

Obrázky

Obrázok 1: Príklad poradia pre zostavenie KBÚ	23
--	-----------

Tabuľky

Tabuľka 1: Prehľad nových požiadaviek na KBÚ	9
---	----------

Tabuľka 2: Prechodné obdobia na plnenie označovania podľa nariadenia CLP a zodpovedajúce požiadavky na KBÚ.	116
---	------------

Tabuľka 3: Vzťah medzi oddielom expozičných scenárov a oddielom KBÚ	120
--	------------

1 Všeobecný úvod

1.1 Karta bezpečnostných údajov

Karty bezpečnostných údajov (KBÚ) predstavujú široko akceptovanú a účinnú metódu na poskytovanie informácií príjemcom látok a zmesí v EÚ. Stali sa neoddeliteľnou súčasťou systému nariadenia (ES) č. 1907/2006 (REACH)¹. Pôvodné požiadavky nariadenia REACH na KBÚ sa ďalej prispôbili, aby zohľadňovali pravidlá pre karty bezpečnostných údajov globálneho harmonizovaného systému (GHS)² a zavádzanie iných prvkov systému GHS do právnych predpisov EÚ, ktoré boli zavedené nariadením (ES) č. 1272/2008 (CLP)³ na základe aktualizácie prílohy II nariadenia REACH⁴ (ďalej len ako „revízia prílohy II“).

KBÚ poskytuje mechanizmus na prenos príslušných bezpečnostných informácií o látkach a zmesiach, ak:

- látka (a od 1. júna 2015 zmes) spĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná podľa nariadenia CLP,
- zmes spĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná podľa smernice o nebezpečných prípravkoch 1999/45/ES (DPD) (do 1. júna 2015) alebo
- látka je perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB) podľa kritérií uvedených v prílohe XIII nariadenia REACH alebo
- látka je zahrnutá do zoznamu kandidátskych látok na prípadnú autorizáciu podľa článku 59 ods. 1 nariadenia REACH z akýchkoľvek iných dôvodov.

(Pozri článok 31 ods. 1 nariadenia REACH).

Za určitých okolností sa pre niektoré zmesi, ktoré nespĺňajú kritériá na klasifikáciu ako nebezpečné podľa smernice DPD alebo nebezpečné podľa nariadenia o CLP, tiež vyžaduje KBÚ (pozri článok 31 ods. 3 nariadenia REACH zmenenom a doplnenom nariadením CLP).

KBÚ sa nemusia predkladať pre výrobky. Aj keď sa formát KBÚ môže v prípade niekoľkých špecifických výrobkov použiť na odovzdanie informácií v smere dodávateľského reťazca, nie je prispôbený pre väčšinu výrobkov⁵.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, opravená verzia v Ú. v. EÚ L136, 29.5.2007, s.3).

² Tretie revidované vydanie je k dispozícii na: unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html.

³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s.1).

⁴ Nariadenie Rady (EÚ) č. 453/2010 z 20. mája 2010, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) (Ú. v. EÚ L133 31.5.2010, s. 1-43).

⁵ Aj keď podľa článku 4 ods. 8 a oddielu 2.1 prílohy I nariadenia o CLP určité objekty opísané v nariadení CLP slovom „výrobok“ (konkrétne v kombináciách „výbušné výrobky“, „pyrotechnický výrobok“ alebo „látky, zmesi a výrobky“ ... ktoré sú vyrobené na účely dosiahnutia praktického výbušného alebo pyrotechnického efektu, ako je vymedzené v bode 2.1.1.1 písm. b) alebo c) a 2.1.1.2 prílohy I k nariadeniu CLP), by mali byť klasifikované a označené podľa nariadenia CLP, použitie slova „výrobok“ v tomto kombinovanom kontexte sa odlišuje od samostatného vymedzenia „výrobku“ podľa nariadenia REACH (článok 3 ods. 3) aj podľa nariadenia CLP (článok 2 ods. 9)). Na účely nariadenia REACH sa môžu skôr posudzovať za kombináciu výrobku (nádobu/obal) a látky/zmesi (pozri usmernenie agentúry ECHA k požiadavkám na látky vo výrobkoch). V takýchto prípadoch by sa v prípade potreby mala poskytnúť KBÚ pre zodpovedajúcu

Formát, ktorý je medzinárodne dohodnutý pre KBÚ, pozostáva zo 16 oddielov. Pokiaľ príslušný členský(-é) štát(-y) neustanoví inak, KBÚ sa musí poskytovať v úradnom jazyku členského(-ých) štátu(-ov), v ktorom sa látka alebo zmes uvádza na trh (článok 31 ods. 5 nariadenia REACH).

Ak sa pre látku vyžaduje vypracovanie správy o chemickej bezpečnosti (CSR), informácie v KBÚ pre látku musia byť v súlade s informáciami uvedenými v CSR, ako aj s informáciami v registračnej dokumentácii. Okrem toho podľa článku 31 ods. 7 nariadenia REACH registrujúci a následní užívatelia, od ktorých sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, musia uviesť príslušný(-é) expozičný(-é) scenár(-e) v prílohe ku karte bezpečnostných údajov. Následní užívatelia musia pri zostavovaní svojich kariet bezpečnostných údajov posúdiť príslušné informácie o expozícii, ktoré dostanú od dodávateľov. Pre zmesi existuje viacero možností na uvedenie príslušných expozičných scenárov v prílohe alebo na zahrnutie príslušných informácií o expozícii do základných oddielov 1 – 16 KBÚ. Ak sa však od následného užívateľa vyžaduje, aby vypracoval vlastnú CSR podľa článku 37 nariadenia REACH a na základe toho sa vypracuje expozičný scenár, tento expozičný scenár musí byť uvedený v prílohe ku KBÚ⁶.

1.2 Cieľ tohto usmernenia

Cieľom tohto usmernenia je pomôcť priemyslu pri určovaní, ktoré úlohy a požiadavky je potrebné splniť na to, aby boli dodržané ich povinnosti podľa článku 31 nariadenia REACH (Požiadavky na karty bezpečnostných údajov) a prílohy II nariadenia REACH zmenenej a doplnenej konkrétne nariadením Komisie (EÚ) č. 453/2010. V zmenenej a doplnenej prílohe II sa vyžaduje zosúladiť KBÚ s platnými požiadavkami vyplývajúcimi zo zavedenia zmien v klasifikácii a označovaní látok a zmesí podľa nariadenia CLP od 1. decembra 2010, prípadne od 1. júna 2015.

V tomto usmernení sa uvádzajú informácie, ktoré sa týkajú najmä:

- toho, čo je nové v KBÚ podľa nariadenia REACH v porovnaní s predchádzajúcimi právnymi predpismi,
- otázok, ktoré je potrebné zohľadniť pri zostavovaní KBÚ,
- aspektov požiadaviek na informácie, ktoré sa majú zahrnúť do každého oddielu KBÚ a najmä informácií o tom, aké zmeny v požiadavkách vyplývajú z revízie prílohy II k nariadeniu REACH (zmenenej nariadením Komisie 453/2010), ktorá nadobudla účinnosť 1. decembra 2010 a nadobudne účinnosť 1. júna 2015 (ďalšie informácie sa uvádzajú v dodatku 1),
- harmonogramov na vykonávanie prílohy II a zmenených a doplnených príloh,
- toho, kto by mal zostaviť KBÚ a aké kompetencie by mal mať autor.

1.3 Cieľová skupina tohto usmernenia

Hlavnou cieľovou skupinou tohto usmernenia sú tí, ktorí zostavujú KBÚ na použitie pre dodávateľov látok a zmesí, pre ktoré sa vyžadujú KBÚ na základe článku 31 nariadenia REACH. Zatiaľ čo požiadavky nariadenia REACH týkajúce sa KBÚ sú zamerané na dodávateľov látok a zmesí, tento dokument poskytuje užitočné informácie aj pre príjemcov KBÚ. V tejto súvislosti sa pripomína, že informácie uvedené v kartách bezpečnostných údajov pomôžu aj zamestnávateľom pri plnení ich povinností podľa smernice 98/24/ES⁷ o ochrane zdravia a

látku/zmes.

⁶ Podrobné informácie, ako môžu následní užívatelia plniť svoje povinnosti podľa nariadenia REACH, sú uvedené v *Usmernení pre následných užívateľov*, ktoré je dostupné na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

⁷ Smernica rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS),

bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci.

KBÚ by mala užívateľom umožniť prijať potrebné opatrenia na ochranu zdravia ľudí a bezpečnosti na pracovisku a ochranu životného prostredia.

1.4 Súvislosť s nariadením CLP a GHS

Nariadením (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (CLP) sa harmonizujú ustanovenia a kritériá klasifikácie a označovania látok a zmesí v Spoločenstve pri zohľadnení kritérií klasifikácie a pravidiel označovania Globálneho harmonizovaného systému OSN pre klasifikáciu a označovanie chemických látok (GHS). Nariadenie CLP prispieva k cieľu systému GHS OSN, aby rovnaké nebezpečnosti boli na celom svete charakterizované rovnakým spôsobom a aby sa o nich informovalo rovnakým spôsobom. Nariadenie CLP nadobudlo účinnosť 20. januára 2009.

V EHP je požadovaný formát a obsah KBÚ vymedzený v článku 31 a prílohe II nariadenia REACH. Boli upravené tak, aby boli v súlade s požiadavkami GHS, najmä s „usmernením k príprave kariet bezpečnostných údajov (KBÚ)“ uvedenom v prílohe 4 GHS⁸, ako aj v plnom súlade s nariadením CLP. V tejto verzii usmernenia k *zostavovaniu* KBÚ je zohľadnené znenie revízie prílohy II nariadenia uverejnenej 31. mája 2010.

Ú. v. ES L 5,1998, 5.5.1998, s.11).

⁸ Pozri: live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html

2 Čo je nové v súvislosti s KBÚ v nariadeniach REACH a CLP

Požiadavky prílohy II nariadenia REACH na karty bezpečnostných údajov vo veľkej miere zachovávajú tradičnú štruktúru a formát z predchádzajúcich právnych predpisov. Nariadením REACH sa však zaviedli niektoré významné zmeny týkajúce sa informácií požadovaných v kartách bezpečnostných údajov. Ďalej sa uvádza zhrnutie (podľa oddielov) toho, čo je nové pre „KBÚ podľa nariadenia REACH“ v porovnaní s právnymi predpismi o KBÚ pred nariadením REACH (a pred nariadením CLP) v EÚ.

V tabuľke 1 ďalej v texte sa uvádza prehľad hlavných zmien jednotlivých oddielov pre látky/zmesi vrátane nových podpoložiek. Upozorňujeme, že oddiely KBÚ, na ktoré sa podľa nariadenia REACH nevzťahujú žiadne zmeny oproti predchádzajúcim právnym predpisom, nie sú zahrnuté v tejto kapitole. Upozorňujeme tiež, že len **nové** (alebo zmenené) požiadavky sú uvedené v tabuľke – teda, napríklad aj keď sa v pôvodnej prílohe II v nariadení REACH požaduje, aby názov („Názov použitý na identifikáciu je rovnaký ako na označení, ako je stanovené v prílohe VI k smernici 67/548/EHS“) bol uvedený v oddiele 1.1, neuvádza sa to v ďalej uvedenej tabuľke, pretože sa to vyžadovalo aj podľa predchádzajúcich právnych predpisov (t. j. v smernici 91/155/EHS (smernica o KBÚ)⁹).

Ak však ďalšia požiadavka alebo zmena vyplýva z revízie prílohy II, uvádza s informáciami o príslušnej verzii revízie, napr. „revidovaná príloha II z 1. decembra 2010“ alebo „revidovaná príloha II z 1. júna 2015“. Nové požiadavky na identifikátory produktu v súlade s článkom 18 ods. 2 nariadenia CLP, ktoré sa majú uviesť v oddiele 1.1, vyplývajúce z revidovanej prílohy II sa teda uvedú takto.

Podrobnejšie vysvetlenie k oddielom a pododdielom v KBÚ podľa nariadenia REACH sa uvádza v kapitole 4. Ďalej uvedená tabuľka 1 by sa **nemala** posudzovať tak, že zahŕňa všetky príslušné zmeny – jej cieľom je poskytnúť počiatočný prehľad záležitostí, ktoré treba posúdiť a hlavne neposkytuje podrobnú analýzu všetkých zmien predchádzajúcich právnych predpisov¹⁰.

Upozorňujeme, že ak nie sú použité konkrétne údaje, alebo ak údaje nie sú k dispozícii, musí to byť jasne uvedené v zodpovedajúcom pododdieli KBÚ. Nedostatok informácií by samozrejme mal byť riadne odôvodnený.

Tabuľka 1: Prehľad nových požiadaviek na KBÚ

PREHĽAD NOVÝCH POŽIADAVIEK NA KBÚ		
Oddiel KBÚ alebo názov pododdielu	Nové požiadavky na KBÚ pre látky	Nové požiadavky na KBÚ pre zmesi
1.1. Identifikátor produktu	Od 1. decembra 2010 sa identifikátor produktu musí uvádzať v súlade s článkom 18 ods. 2 nariadenia (ES) 1272/2008 (CLP). Podrobné informácie sa uvádzajú v kapitole 4.1 tohto	Do 1. júna 2015 v prípade zmesi sa obchodný názov alebo označenie musí uviesť v súlade s článkom 10 ods. 2.1 smernice 1999/45/ES (DPD), (pokiaľ sa už skôr neuskutočnila klasifikácia

⁹ Smernica Komisie 91/155/EHS, ktorou sa stanovujú podrobnosti informačného systému pre nebezpečné prípravky na vykonanie článku 10 smernice Rady 88/379/EHS (Ú. v. ES L 76, 22.3.1991, s. 35).

¹⁰ Napriek tomu, že nebola vznesená žiadna formálna požiadavka na usmernenie na úrovni EÚ týkajúca sa zostavovania KBÚ podľa prílohy II nariadenia REACH, v kapitole 2 tohto dokumentu sa porovnávajú zmeny v požiadavkách na KBÚ v prípade **všetkých** verzií prílohy II podľa nariadenia REACH s tými z predchádzajúcej právnej úpravy vrátane zmien, ktoré už boli požiadavkami od 1. júna 2007. V tomto je rozdiel oproti kapitole 4 tohto dokumentu, ktorá sa vzťahuje **len** na dve nové verzie požiadaviek prílohy II, ktoré nadobudnú účinnosť od 1. decembra 2010 do 1. júna 2015, resp. od 1. júna 2015.

PREHĽAD NOVÝCH POŽIADAVIEK NA KBÚ		
Oddiel KBÚ alebo názov pododdielu	Nové požiadavky na KBÚ pre látky	Nové požiadavky na KBÚ pre zmesi
	<p>dokumentu.</p> <p>Uvedenie EC čísla je dobrovoľné.</p> <p>Registračné čísla látok, ktoré podliehajú registrácii, musia dodávateľia po zaregistrovaní látok uvádzať. Časť registračného čísla vzťahujúca sa na jednotlivého registrujúceho spoločného predloženia (posledné štyri číslice pôvodného úplného registračného čísla) môžu distribútori a následní užívatelia za určitých podmienok vynechať (pozri kapitolu 4.1 a 4.3 tohto dokumentu)</p>	<p>a označenie zmesi podľa nariadenia CLP). Od 1. júna 2015 sa identifikátor produktu musí uvádzať v súlade s článkom 18 ods. 3 písm. a) nariadenia (ES) 1272/2008 (CLP).</p>
1.2. Príslušné identifikované použitie látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú	<p>Dodávateľia musia uviesť príslušné identifikované použitie(-ia)¹¹ látky prostredníctvom krátkeho (zrozumiteľného) opisu, na čo sa plánuje použitie látky. Použitia, ktoré sa neodporúčajú a príslušné dôvody sa v prípade potreby musia uviesť.</p> <p>Úmyslom nie je vymenovať všetky kombinácie opisov použití¹², ale skôr získať všeobecný opis použití.</p> <p>Tieto informácie musia byť v súlade s identifikovanými použitiami a expozičnými scenármi (stanovenými v prílohe ku KBÚ (ak sa ES vyžaduje)). Sem možno vložiť odkaz na pripojený expozičný scenár.</p>	<p>Dodávateľia musia uviesť príslušné identifikované použitie(-ia) zmesi prostredníctvom krátkeho (zrozumiteľného) opisu, na čo sa plánuje použitie látky. Použitia, ktoré sa neodporúčajú a príslušné dôvody sa v prípade potreby musia uviesť.</p> <p>Tieto informácie musia byť v súlade s identifikovanými použitiami a expozičnými scenármi stanovenými v prílohe ku KBÚ (ak sa ES vyžadujú). Sem možno vložiť odkaz na pripojený expozičný scenár (alebo alternatívne dokumenty konsolidujúce informácie o expozičných scenároch zo zložiek).</p>
1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov	<p>- V prípade registrujúcich informácie musia byť v súlade s informáciami o identite výrobcu alebo dovozcu alebo výhradného zástupcu uvedeného v registračnej dokumentácii.</p> <p>- uviesť by sa mala e-mailová adresa kompetentnej osoby zodpovednej za KBÚ. Odporúča sa použiť všeobecnú e-mailovú adresu</p>	<p>- uviesť by sa mala e-mailová adresa kompetentnej osoby zodpovednej za KBÚ. Odporúča sa použiť všeobecnú e-mailovú adresu</p>
ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečenstiev	<p>Klasifikácia:</p> <p>Od 1. decembra 2010 do 1. júna 2015 sa musí uvádzať klasifikácia látky podľa nariadenia CLP aj podľa smernice o nebezpečných látkach (DSD).</p> <p>Po 1. júni 2015 sa vyžaduje len</p>	<p>Klasifikácia:</p> <p>Until 1 June 2015, the classification of the mixture according to the DPD must be given. Ak zmes pred týmto dátumom bola klasifikovaná a označená podľa nariadenia CLP, klasifikácia podľa nariadenia CLP sa musí tiež uviesť</p>

¹¹ „Identifikované použitie“ je vymedzené v nariadení REACH v článku 3, bode 26.

¹² Pozri „Usmernenia k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti Kapitola R.12: Systém deskriptorov použitia“ k dispozícii na: guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm.

PREHĽAD NOVÝCH POŽIADAVIEK NA KBÚ		
Oddiel KBÚ alebo názov pododdielu	Nové požiadavky na KBÚ pre látky	Nové požiadavky na KBÚ pre zmesi
	<p>klasifikácia podľa nariadenia CLP. Viac informácií o prechodných obdobiach sa uvádza v dodatku 1.</p> <p>Informácie o prvkoch označovania musia byť uvedené tu (nová podpoložka, predtým boli uvedené v oddiele 15). Od 1. decembra 2010 musia byť podľa nariadenia CLP.</p> <p>Symbol(-y)/piktogram(-y) musia byť uvedené v grafickej forme.</p> <p>Ak látka podlieha autorizácii, tu je potrebné uviesť číslo autorizácie.</p> <p>Musia sa uviesť informácie o tom, či látka spĺňa kritériá pre PBT alebo vPvB v súlade s prílohou XIII.</p>	<p>v tomto oddiele.</p> <p>Po 1. júni 2015 sa vyžaduje len klasifikácia podľa nariadenia CLP.</p> <p>Informácie o prvkoch označovania musia byť uvedené tu (nová podpoložka, predtým boli uvedené v oddiele 15), od 1. júna 2015 musia byť podľa nariadenia CLP. Symbol(-y)/piktogram(-y) musia byť uvedené v grafickej forme.</p> <p>Ak niektorá(-é) látka(-y) tvoriaca zložku v zmesi podlieha(-jú) autorizácii, číslo(-a) autorizácie sa musí uviesť tu¹³.</p> <p>Musia sa uviesť informácie o tom, či látka spĺňa kritériá pre PBT alebo vPvB v súlade s prílohou XIII¹⁴.</p>
ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách	<p>Musí sa uviesť chemická identita hlavných zložiek a každá nečistota, stabilizačná prísada alebo jednotlivá zložka, ktorá samotná je klasifikovaná a prispieva ku klasifikácii látky.</p>	<p>Kritériá na určenie (na základe medzných hodnôt/koncentračných limitov), ktoré látky tvoriace zložku v zmesi sa musia uviesť spolu s ich koncentraciou (rozsahom koncentrácie) v tomto oddiele, sa od 1. decembra 2010 rozširujú, aby sa zahŕňali nebezpečnosti pre zdravie a životné prostredie podľa nariadenia CLP, ako aj podľa smernice 67/548/EEC. Od 1. júna 2015 sa uplatňujú len kritériá nariadenia CLP.</p> <p>V prípade zmesí sa látky PBT/vPvB a látky zahrnuté do zoznamu kandidátskych látok musia zverejniť, ak sú prítomné v množstve 0,1 %¹⁵ alebo vyššom spolu s registračným číslom (ak existuje)</p> <p>Dodávatelia musia uviesť registračné čísla aspoň určitej predbežne určenej skupiny látok tvoriacich zložku zmesi. Časť registračného čísla vzťahujúca sa na jednotlivého registrujúceho spoločného predloženia môže v tomto oddiele vynechať každý dodávateľ zmesi, ktorá spĺňa osobitné podmienky (podrobnejšie vysvetlenie sa uvádza v kapitole 4.3).</p> <p>Klasifikácia(-e) a informácie o PBT</p>

¹³ Nevyžaduje sa pre látky podliehajúce autorizácii uvedené v prílohe XIV nariadenia REACH, ak sú prítomné v zmesi v koncentrácii nižšej, ako je uvedená v čl. 56 ods. 6 nariadenia REACH.

¹⁴ Obvykle pre zmesi informácie o tom, či zmes obsahuje látky PBT alebo vPvB v koncentrácii 0,1 % alebo vyššej posudzované podľa kritérií prílohy XIII.

¹⁵ Upozorňujeme, že predvolená hodnota 0,1 %, ktorá je tu uvedená, sa vzťahuje na látky v Kandidátskom zozname (zoznam stanovený v súlade s článkom 59 ods. 1) **z iného dôvodu ako** sú nebezpečnosti opísané v bode (a) oddielu 3.2.1 prílohy II. Inak je to najnižšia koncentrácia v zozname koncentrácií uvedených v oddiele 3.2.1 (a) (i) – (viii), ktorú treba brať do úvahy (použiteľná koncentrácia preto **môže byť vyššia ako 0,1 %**).

PREHĽAD NOVÝCH POŽIADAVIEK NA KBÚ		
Oddiel KBÚ alebo názov pododdiele	Nové požiadavky na KBÚ pre látky	Nové požiadavky na KBÚ pre zmesi
		a vPvB sa tiež musia uviesť.
ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie	<p>Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, informácie v tomto oddiele musia byť v súlade s informáciami uvedenými pre identifikované použitia v správe o chemickej bezpečnosti a prípadne s expozičným scenárom pripojeným ku karte bezpečnostných údajov.</p> <p>Ak je k dispozícii, môže sa uviesť odkaz na usmernenie pre priemysel alebo odvetvie určené pre konkrétne použitia.</p> <p>Ak je pripojený expozičný scenár, môže sa uviesť odkaz na tento scenár.</p> <p>V prípade látok určených na konkrétne konečné použitie sa musia uviesť podrobné a prevádzkové odporúčania týkajúce sa identifikovaného použitia uvedeného v pododdieli 1.2.</p>	<p>KBÚ môže v prípade potreby obsahovať krížové odkazy na expozičný scenár pre zmes.</p> <p>Ak je k dispozícii, môže sa uviesť odkaz na usmernenie pre priemysel alebo odvetvie určené pre konkrétne použitia.</p> <p>Ak je pripojený expozičný scenár, môže sa uviesť odkaz na tento scenár.</p> <p>V prípade zmesí určených na konkrétne konečné použitie sa musia uviesť podrobné a prevádzkové odporúčania týkajúce sa identifikovaného použitia uvedeného v pododdieli 1.2.</p>
ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana	<p>Zoznam príslušných hodnôt DNEL, OEL a PNEC: Informácie týkajúce sa látky (hodnoty DNEL v prípade nebezpečnosti pre zdravie ľudí a hodnoty PNEC v prípade nebezpečnosti pre životné prostredie) je v tomto oddiele potrebné uviesť v príslušnom pododdieli.</p> <p>Tieto informácie (iné ako hodnoty OEL) budú dostupné hlavne pre registrované látky, ktoré boli predmetom hodnotenia chemickej bezpečnosti.</p> <p>Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, opatrenia manažmentu rizík v prípade identifikovaných použití musia byť v súlade s informáciami v tomto pododdieli.</p>	<p>Opatrenia manažmentu rizík uvedené v pododdieloch tohto oddielu a každom pripojenom expozičnom scenári musia byť v súlade.</p>
8.1. Kontrolné parametre	<p>Ak sa na rozhodnutie o opatreniach manažmentu rizík v súvislosti so špecifickými použitiami použije delenie na regulačné pásma, uvádzajú sa podrobnosti dostatočné na to, aby sa umožnil účinný manažment rizík.</p> <p>Musí sa objasniť kontext a obmedzenia špecifického odporúčania týkajúceho sa regulačného pásma. (V kapitole 4.8 sa uvádzajú podrobnejšie informácie o delení na regulačné pásma).</p>	<p>Ak sa na rozhodnutie o opatreniach manažmentu rizík v súvislosti so špecifickými použitiami použije delenie na regulačné pásma, uvádzajú sa podrobnosti dostatočné na to, aby sa umožnil účinný manažment rizík.</p> <p>Musí sa objasniť kontext a obmedzenia špecifického odporúčania týkajúceho sa regulačného pásma. (V kapitole 4.8 sa uvádzajú podrobnejšie informácie o delení na regulačné pásma).</p>
8.2. Kontroly expozície	<p>Dodávateľia tu uvedú opatrenia manažmentu rizík na kontrolu expozície v pracovnom prostredí a životnom prostredí v prípade použitia</p>	

PREHĽAD NOVÝCH POŽIADAVIEK NA KBÚ		
Oddiel KBÚ alebo názov pododdielu	Nové požiadavky na KBÚ pre látky	Nové požiadavky na KBÚ pre zmesi
	<p>látky.</p> <p>Malo by sa uviesť buď zhrnutie opatrení manažmentu rizík alebo (ak existuje) odkaz na expozičný scenár, v ktorom sa uvádzajú.</p> <p>Ak dodávateľ upustil od testu v zmysle oddielu 3 prílohy XI musí uviesť špecifické podmienky použitia, o ktoré sa opiera pri odôvodnení upustenia od testu.</p> <p>Ak látka bola zaregistrovaná ako izolovaný medziprodukt (na mieste alebo prepravovaná), dodávateľ musí uviesť, že táto karta bezpečnostných údajov je v súlade so špecifickými podmienkami, o ktoré sa opiera pri odôvodnení registrácie podľa článku 17 alebo 18.</p>	
ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti	V tomto oddiele sa majú uviesť d'alsie fyzikálne/chemické vlastnosti (viac informácií sa uvádza v kapitole 4.9).	V tomto oddiele sa majú uviesť d'alsie fyzikálne/chemické vlastnosti (viac informácií sa uvádza v kapitole 4.9).
ODDIEL 11: Toxikologické informácie	<p>Pri látkach podliehajúcich registrácii sa musia uviesť zhrnutia informácií odvodených z uplatňovania príloh VII až XI nariadenia REACH. Pri látkach podliehajúcich registrácii informácie musia zahŕňať aj výsledok porovnania dostupných údajov s kritériami uvedenými v nariadení CLP pre CMR, kategórie 1A a 1B.</p> <p>Ak sa vyžaduje CSR, informácie by mali byť v súlade s touto správou. V prípade potreby by sa mali zahrnúť informácie o toxikokinetike, metabolizme a distribúcii.</p> <p>Od 1. decembra 2010 sa požaduje uvádzať informácie v KBÚ pre látky o toxicite pre špecifický cieľový orgán (STOT) pre jednorazovú expozíciu a opakovanú expozíciu. Informácie sa musia teraz uvádzať aj o špecifickom (rozšírenom) zozname tried nebezpečností.</p>	<p>Ak látky v zmesi môžu na seba v organizme pôsobiť a zmeniť v dôsledku toho akékoľvek toxické pôsobenie, musí sa to pri uvádzaní toxikologických informácií v tomto oddiele zohľadniť.</p> <p>Od 1. júna 2015 sa požaduje uvádzať informácie v KBÚ pre zmesi o toxicite pre špecifický cieľový orgán (STOT) pre jednorazovú expozíciu a opakovanú expozíciu. Informácie sa musia teraz uvádzať aj o špecifickom (rozšírenom) zozname tried nebezpečností.</p>
ODDIEL 12: Ekologické informácie	Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, musia sa uviesť výsledky posúdenia PBT a vPvB uvedené v správe o chemickej bezpečnosti. Tieto informácie môžu pravdepodobne existovať len vtedy, ak bola vyhotovená správa o chemickej bezpečnosti.	V prípade potreby sa dostupné informácie o látkach tvoriacich zložky v zmesi zahrnú do tohto oddielu KBÚ pre zmesi.

PREHĽAD NOVÝCH POŽIADAVIEK NA KBÚ		
Oddiel KBÚ alebo názov pododdiele	Nové požiadavky na KBÚ pre látky	Nové požiadavky na KBÚ pre zmesi
ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní	Okrem uvedenia opatrení týkajúcich sa nakladania s odpadom v tomto oddiele KBÚ, ak sa vyžaduje expozičný scenár, opatrenia týkajúce sa nakladania s odpadom musia byť v súlade expozičnými scenármi v prílohe.	Do KBÚ bude potrebné zahrnúť opatrenia týkajúce sa nakladania s odpadom príslušné pre použitie(-a) zmesi v KBÚ v oddiele 13. Musia byť v súlade s expozičným(-i) scenárom(-mi) v prílohe ku KBÚ.
ODDIEL 14: Informácie o doprave	Určité špecifické prvky informácií o dopravnej klasifikácii v prípade každého relevantného zavádzania vzorových predpisov OSN zo strany EÚ sa stávajú požiadavkami namiesto voliteľných informácií.	Určité špecifické prvky informácií o dopravnej klasifikácii v prípade každého relevantného zavádzania vzorových predpisov OSN zo strany EÚ sa stávajú požiadavkami namiesto voliteľných informácií.
ODDIEL 15: Regulačné informácie	<p>Informácie o látkach, ktoré podliehajú autorizácii a podrobnosti o každej autorizácii udelenej alebo zamietnutej sa musia uviesť v pododdiele 15.1. Tu sa musia uviesť použitia látok, na ktoré sa vzťahujú obmedzenia.</p> <p>V pododdiele 15.2 musí byť uvedené, či dodávateľ vykonal pre danú látku hodnotenie chemickej bezpečnosti.</p> <p>Informácie o označovaní sa už neuvádzajú v ODDIELE 15 a musia sa teraz uvádzať v ODDIELE 2.</p>	<p>Informácie o autorizácii a obmedzeniach akejkoľvek látky v zmesi sa musia uvádzať v pododdiele 15.1.</p> <p>V pododdiele 15.2 musí byť uvedené, či dodávateľ vykonal pre danú zmes hodnotenie chemickej bezpečnosti.</p> <p>Informácie o označovaní sa už neuvádzajú v ODDIELE 15 a musia sa teraz uvádzať v ODDIELE 2.</p>
ODDIEL 16: Ďalšie informácie	<p>(Upozorňujeme, že od 1. 12. 2010 sa informácie o neodporúčaných použitíach musia uvádzať v pododdiele 1.2 a nie v ODDIELE 16).</p> <p>Informácie o vzdelávaní pracovníkov možno tiež zahrnúť do tejto časti.</p> <p>Úplné znenie všetkých R-viet, výstražných upozornení, bezpečnostných viet a/alebo bezpečnostných upozornení, ktoré nie sú plne vypísané v oddieloch 2 až 15 sa musia uviesť tu.</p>	<p>Do 1. júna 2015 sa tu môžu dobrovoľne uvádzať informácie o klasifikácii podľa nariadenia CLP pre zmesi, pre ktoré zatiaľ nebolo zavedené úplné označenie podľa nariadenia CLP a nie v ODDIELE 2 (lebo ODDIEL 2 by mal byť spojený so súčasným označením).</p> <p>Od 1. júna 2015 sa bude uvádzať len klasifikácia podľa nariadenia CLP a len v ODDIELE 2.</p> <p>Informácie o vzdelávaní pracovníkov možno tiež zahrnúť do tohto oddielu.</p> <p>Tu je potrebné uviesť, aké metódy sa použili na hodnotenie klasifikácie zmesi, pokiaľ už neboli uvedené v inom z oddielov 1 – 15 (napr. v ODDIELE 2).</p> <p>Úplné znenie všetkých R-viet, výstražných upozornení, bezpečnostných viet a/alebo bezpečnostných upozornení, ktoré nie sú plne vypísané v oddieloch 2 až 15 sa musia uviesť tu. Ak zmes je klasifikovaná podľa nariadenia CLP, tu je potrebné uviesť, aké metódy sa použili na hodnotenie informácií uvedených v článku 9 nariadenia CLP na účely klasifikácie.</p>

PREHĽAD NOVÝCH POŽIADAVIEK NA KBÚ		
Oddiel KBÚ alebo názov pododdielu	Nové požiadavky na KBÚ pre látky	Nové požiadavky na KBÚ pre zmesi
Expozičný scenár (príloha)	V prípade látok, pre ktoré sa podľa nariadenia REACH vyžaduje hodnotenie chemickej bezpečnosti a bolo vykonané, príslušný expozičný(-é) scenár(-e) musí byť pripojený ako príloha ku KBÚ. Expozičný scenár je nad rámec informácií uvedených v hlavnej časti KBÚ, ale na maximalizáciu užitočnosti je ho potrebné posúdiť spolu s (a musí byť v súlade s) informáciami v hlavnej časti KBÚ.	Ak expozičný scenár je pripravený pre zmes ¹⁶ , musí byť zostavený na základe vyhodnotenia príslušných dostupných informácií o látkach tvoriacich zložku vrátane informácií od dodávateľov látok. (Existujú tiež ďalšie možnosti, ako sa vysporiadať s informáciami z expozičného scenára pre zložky zmesi uvedené v KBÚ; pozri tiež odsek 3.22 kapitoly 3 a prílohu 2; Podrobné usmernenie k odovzdávaniu informácií o zmesiach následným užívateľom je tiež uvedené v 7. kapitole <i>Usmernenia pre následného užívateľa</i>).

¹⁶ Aj keď z článkov 14 alebo 37 nariadenia REACH nevyplýva požiadavka na CSR pre zmes (a teda zodpovedajúci expozičný scenár), tieto hodnotenia môžu byť vyhotovené na základe článku 31 ods. 2 nariadenia REACH (v podstate len na účely KBÚ).

3 Otázky, ktoré je potrebné zohľadniť pri zostavovaní KBÚ

3.1 Vymedzenie karty bezpečnostných údajov (KBÚ)

Karta bezpečnostných údajov (KBÚ) je dokument, ktorého cieľ a úlohu v rámci harmonizovaného systému možno opísať takto (založené na texte v kapitole 1.5 tretej revízie GHS OSN¹⁷):

KBÚ by mala poskytovať komplexné informácie o látke alebo zmesi pre použitie v regulačných rámcoch na kontrolu chemikálií na pracovisku. Zamestnávateľia [aj pracovníci¹⁸] ju používajú ako zdroj informácií o nebezpečnostiach vrátane nebezpečností pre životné prostredie a na získanie informácií o bezpečnostných opatreniach. KBÚ je produkt, ktorý sa posudzuje v súvislostiach, a spravidla (v neprítomnosti pripojeného príslušného expozičného scenára) nedokáže poskytnúť konkrétne informácie, ktoré sú relevantné pre akékoľvek dané pracovisko, kde sa produkt môže nakoniec používať, hoci produkty majú špecializované konečné použitia, informácie KBÚ môžu byť zamerané viac na pracovníkov. Informácie teda umožňujú zamestnávateľovi a) pripraviť aktívny program opatrení na ochranu pracovníkov vrátane vzdelávania špecifického pre jednotlivé pracovisko a b) zvážiť všetky opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na ochranu životného prostredia.

Okrem toho KBÚ predstavuje dôležitý zdroj informácií pre ďalšie cieľové skupiny v GHS. Takže niektoré časti informácií môžu použiť subjekty, ktoré sa podieľajú na preprave nebezpečného tovaru, subjekty zodpovedné za riešenie núdzových situácií (vrátane toxikologických centier), subjekty zapojené do profesionálneho používania pesticídov a spotrebiteľia. Tieto cieľové skupiny však získavajú ďalšie informácie z rôznych iných zdrojov, napr. *Odporúčaní OSN na prepravu nebezpečného tovaru*, *Vzorových predpisov* a písomných informácií pre spotrebiteľov a budú v tom pokračovať. Zavedenie harmonizovaného systému označovania nie je preto určené na to, aby ovplyvnilo primárne používanie KBÚ, ktorá slúži pre užívateľov na pracovisku.

Požadovaný formát a obsah KBÚ v členských štátoch EÚ, v ktorých sa nariadenie REACH priamo uplatňuje (a v iných krajinách, ktoré prijali nariadenie REACH) je vymedzený v prílohe II nariadenia REACH. Úplné znenie verzií prílohy II, ktoré nadobudnú účinnosť od 1. decembra 2010 a od 1. júna 2015, sa uvádza v kapitole 4 tohto dokumentu. Ďalšie informácie o prechodných obdobiach a vzťahu medzi týmito rôznymi verziami prílohy II sa uvádzajú v dodatku 1 k tomuto usmerneniu.

Informácie uvedené v KBÚ musia byť napísané jasne a stručne.

3.2 Zodpovednosť za obsah KBÚ

V prípade dodávateľského reťazca sa požiadavky nariadenia REACH v súvislosti s poskytovaním kariet bezpečnostných údajov uplatňujú na každom stupni dodávateľského reťazca. Počiatočná zodpovednosť za vyhotovenie karty bezpečnostných údajov je na výrobcovi, dovozcovi alebo výhradnom zástupcovi, ktorí by mali predvídať, pokiaľ je to možné, na aké použitia sa látka alebo zmes môže upotrebiť. Subjekty v smere dodávateľského reťazca by tiež mali poskytovať kartu bezpečnostných údajov, vychádzajúc z informácií od svojich dodávateľov, skontrolujú ich primeranosť a pridávajú náležité informácie pre osobitné potreby svojich zákazníkov. Vo všetkých

¹⁷ unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html; Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok (GHS). Tretie vydanie, 2009. OSN.

¹⁸ Potrebné je poznamenať, že v regulačnom rámci Európskej únie je KBÚ jasne zameraná na zamestnávateľa, ktorý by ju mal používať ako základ informácií a pokynov, ktoré odovzdáva zamestnancovi v súlade s článkom 8.1 štvrtou zarážkou smernice 98/24/ES. Zamestnanec však NIE je primárnym cieľom tohto dokumentu a poskytnutie tohto dokumentu zamestnancovi nezbavuje zamestnávateľa jeho povinností podľa smernice 98/24/ES.

prípadoch sú dodávateľia látky alebo zmesi, pre ktorú sa vyžaduje karta bezpečnostných údajov, zodpovední za jej obsah, aj keď ju nemuseli pripraviť sami. V takýchto prípadoch sú informácie poskytnuté ich dodávateľmi pre nich jednoznačne užitočným a relevantným zdrojom informácií na použitie pri zostavovaní vlastných kariet bezpečnostných údajov. Zodpovednosť za správnosť informácií na kartách bezpečnostných údajov, ktoré poskytujú, však zostane na nich (platí to aj pre KBÚ distribuované v iných jazykoch ako v pôvodnom jazyku zostavenia.)

3.3 Vyhlásenie KBÚ za dôverný materiál

Požadované informácie uvedené na KBÚ nemožno vyhlásiť za dôverné.

3.4 Možnosť spoplatnenia poskytnutia KBÚ

Podľa článku 31 ods. 8 a 31 ods. 9 nariadenia REACH sa KBÚ a všetky jej požadované aktualizácie musia poskytovať bezplatne.

3.5 Kto by mal zostavovať KBÚ

V znení revízie prílohy II sa odseku 0.2.3 uvádza:

*„Kartu bezpečnostných údajov pripravuje kompetentná osoba, ktorá berie do úvahy špecifické potreby a vedomosti čitateľov z radov jej užívateľov, pokiaľ sú známe.
„Dodávateľia látok a zmesí zabezpečujú, aby tieto kompetentné osoby absolvovali príslušné školenia vrátane preškolení.“*

3.5.1 Vymedzenie kompetentnej osoby

V nariadení sa neuvádza osobitné vymedzenie „kompetentnej osoby“. Tento termín však možno prakticky vymedziť v tejto súvislosti v takom zmysle, že je to osoba (alebo kombinácia osôb) – alebo koordinátor skupiny ľudí – ktorá(-é) má alebo majú na základe svojho vzdelania, skúseností a ďalšieho vzdelávania, dostatočné znalosti na zostavenie príslušných oddielov KBÚ alebo celého KBÚ.

Dodávateľ KBÚ môže poveriť touto úlohou vlastných zamestnancov alebo tretie osoby. Nie je potrebné, aby odborné poznatky v plnom rozsahu poskytovala jediná kompetentná osoba.

Rozumie sa, že jediná osoba len veľmi zriedka má rozsiahle znalosti vo všetkých oblastiach, na ktoré sa vzťahuje KBÚ. Preto je potrebné, aby sa kompetentná osoba mohla spoľahnúť na ďalšie kompetencie, buď interné, alebo externé. Kompetentná osoba by mala zabezpečiť konzistentnosť KBÚ, najmä ak pôsobí ako koordinátor skupiny ľudí.

3.5.2 Odborná príprava a ďalšie vzdelávanie kompetentných osôb

Potrebné poznamenať (na základe textu uvedeného vyššie), že dodávateľ látok a zmesí má osobitnú povinnosť, a to zabezpečiť, aby kompetentné osoby absolvovali príslušné školenia a preškolenia. V nariadení REACH sa neuvádzajú žiadne informácie týkajúce sa vzdelávania, ktoré by kompetentná osoba mala absolvovať, ani že by mala absolvovať špeciálny kurz, alebo absolvovať oficiálnu skúšku. Účasť na takýchto kurzoch a každá skúška a potvrdenie však môžu byť užitočné pri preukazovaní požadovanej spôsobilosti.

Odborná príprava a ďalšie vzdelávanie pre tieto osoby sa môže poskytovať interne alebo externe. Odporúča sa zdokumentovať organizačný tok pri zostavovaní a aktualizácii KBÚ v rámci spoločnosti, napr. prostredníctvom interných usmernení a pracovných postupov.

V prípade zostavovania KBÚ na výbušniny, biocídy, prípravky na ochranu rastlín¹⁹ alebo povrchovo aktívne látky sú potrebné ďalšie poznatky o právnych predpisov, ktoré sa vzťahujú na tieto špecifické produkty.

V nasledovnom (neúplnom) zozname sú uvedené informácie o rôznych oblastiach poznatkov, ktoré by osoba, ktorá chce preukázať svoju spôsobilosť, mohla použiť:

1. Chemické názvoslovie

2. Európske nariadenia a smernice týkajúce sa chemikálií a ich zavádzanie do platných vnútroštátnych právnych predpisov ČS (v ich platných súčasných verziách) v rozsahu v akom sú relevantné pre zostavovanie KBÚ, napr. (neúplný zoznam, skrátené názvy):

- **REACH:** nariadenie (ES) č. 1907/2006 (zmenené a doplnené konkrétne nariadením (EÚ) č. 453/2010, pokiaľ ide o KBÚ)
- **CLP:** nariadenie (ES) č. 1272/2008
- **smernica o nebezpečných látkach:** smernica 67/548/EHS
- **smernica o nebezpečných prípravkoch:** smernica 1999/45/ES
- **smernica o chemických faktoroch:** smernica 98/24/ES
- **medzné hodnoty expozície pri práci:** smernice 2000/39/ES, 2006/15/ES a 2009/161/ES
- **o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci:** smernica 2004/37/ES
- **zavedenie opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci tehotných pracovníčok a pracovníčok krátko po pôrode alebo dojčiacich pracovníčok:** smernica 92/85/EHS
- **osobné ochranné prostriedky:** smernica 89/686/EHS
- **klasifikácia rôznych druhov dopravy:** smernice 96/35/ES a 2000/18/ES
- **vnútrozemská preprava nebezpečného tovaru:** smernica 2008/68/ES
- **nariadenie o detergentoch:** nariadenie (ES) č. 648/2004
- **ochrana mladých ľudí pri práci:** smernica 94/33/ES
- **odpad:** smernice 2006/12/ES a 2008/98/ES

3. Príslušné vnútroštátne alebo medzinárodné usmernenia príslušnej odvetvovej asociácie

4. Fyzikálne a chemické vlastnosti:

- Konkrétne vlastnosti vymenované a rozobrané v právnom texte ďalej v texte v oddiele 9.1 revidovanej prílohy II (pozri kapitolu 4.9 tohto dokumentu).

5. Toxikológia/ekotoxikológia:

- Konkrétne vlastnosti vymenované a rozobrané v právnom texte ďalej v texte v oddiele 11 a 12 revidovanej prílohy II (pozri kapitolu 4.11 a 4.12 tohto dokumentu).

6. Opatrenia prvej pomoci

- (Pozri kapitolu 4.4 tohto dokumentu)

7. Predchádzanie nehodám

¹⁹ Zoznam príslušných právnych predpisov vzťahujúcich sa na prípravky ochranu rastlín a biocídne produkty sa uvádza v článku 15 nariadenia REACH.

- Predchádzanie požiaru a výbuchu, hasenie ohňa, hasiace prostriedky
- Opatrenia pri náhodnom uvoľnení
- (Pozri kapitolu 4.6 tohto dokumentu)

8. Opatrenia na **bezpečné zaobchádzanie a skladovanie**

- (Pozri kapitolu 4.7 tohto dokumentu)

9. Ustanovenia, ktoré sa týkajú **dopravy**

- Konkrétne, ako je uvedené a rozobrané v právnom texte ďalej v texte v oddiele 14 revidovanej prílohy II (pozri kapitolu 4.14 tohto dokumentu).
- Upozorňujeme, že ustanovenia smernice 96/35/ES a 2000/18/ES (o vymenovaní a odbornej kvalifikácii bezpečnostných poradcov pre prepravu nebezpečného tovaru cestnou, železničnou a vnútrozemskou vodnou dopravou. V závislosti od organizačného usporiadania dodávateľov zostavovateľ KBÚ môže alebo nemusí byť bezpečnostný poradca vymedzený v týchto predpisoch. Z právneho hľadiska sa nevyžaduje, aby zostavovateľ KBÚ bol kvalifikovaný bezpečnostný poradca v zmysle týchto smerníc.

10. **Vnútroštátne** ustanovenia

- Príslušné vnútroštátne ustanovenia, napr. (toto nie je úplný zoznam)

V Nemecku:

- Triedy nebezpečnosti pre vodu (Wassergefährdungsklassen)
- Technická inštrukcia pre ovzdušie (TA-Luft)
- Technické pravidlá pre nebezpečné látky (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

Vo Francúzsku:

- Tableaux de maladies professionnelles
- Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

V Holandsku:

- De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)

- Národné registre produktov (napríklad Dánsko, Fínsko, Taliansko, Švédsko atď.)

3.6 **Poradie, pomenovanie a číslovanie oddielov, ktoré sa musí používať v KBÚ**

Názov každého oddielu a položky pododdielu, jednotlivých položiek a podpoložiek v KBÚ je uvedený v každej verzii prílohy II. Konkrétne sa v časti B oboch verzií prílohy II, ktorá sa uplatňuje od 1. decembra 2010 do 1. júna 2015 a ktorá sa uplatňuje od 1. júna 2015 (ako sa uvádza v nariadení Komisie (EÚ) č. 453/2010 z 20. mája 2010), vyžaduje:

„Karta bezpečnostných údajov zahŕňa týchto 16 položiek v súlade s článkom 31 ods. 6 a okrem toho podrozdelenia, ktoré sú takisto uvedené, okrem oddielu 3, kde prípadne treba zahrnúť iba pododdiel 3.1 alebo 3.2:“

(Úplný zoznam položiek a podpoložiek sa uvádza v právnom texte).

Potrebné je poznamenať, že v prípade samotných položiek oddielu slovo „ODDIEL“ je súčasťou názvu položky, ktorá sa vyžaduje, t. j. napríklad úplný názov položky pre oddiel 1 KBÚ je:

„ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku“

Z právneho hľadiska sa nevyžaduje číslovanie na nižšej úrovni ako podpoložka, ale dodávateľ ho môže v záujme prehľadnosti zaviesť (napr. v oddiele 14 na rozlíšenie medzi jednotlivými druhmi dopravy).

Konkrétne číslovanie pododsekov a bodov v časti A každej verzie právneho textu prílohy II by sa nemalo miešať požadovaným číslovaním oddielov a pododdielov podľa časti B.

Tak napríklad v prípade ODDIELU 11 Toxikologické informácie podľa časti B sa musí použiť táto položka a podpoložky:

*„ODDIEL 11: Toxikologické informácie**11.1. Informácie o toxikologických účinkoch“*

Prítomnosť bodov („pod-pod-odsekov“) číslovaných 11.1.1, 11.1.2, ... 11.1.12.2, ... atď. v časti A v položke ODDIEL 11 na umožnenie diskusie o jednotlivých prvkoch neznamena, že informácie diskutované v týchto bodoch je potrebné zahrnúť do rovnakého opisu alebo položky, ako sa uvádza v časti A na každej úrovni pod úrovňou podpoložky. Štruktúra KBÚ tvorená oddielmi a položkami pododdielov je len predbežne stanovená pre rozsah uvedený v časti B.

Platí to aj pre všetky príklady uvedené pre usporiadanie údajov v každom oddiele a pododdieli KBÚ nachádzajúcom sa v tomto dokumente. Všetky podrozdelenia alebo názvy ďalších pododdielov pre údaje uvedené nad rámec základného ODDIELU a základné číslovanie pododdielov sú len príkladom možnej štruktúry.

Informácie, ktoré KBÚ musia obsahovať v každej z týchto položiek a podpoložiek sú podrobnejšie rozobraté v kapitole 4 tohto dokumentu. S výnimkou pododdielov 3.1 a 3.2 (keď jeden alebo druhý by mohol obsahovať informácie) niektoré informácie musia byť uvedené v každom pododdieli, dokonca aj keď tieto „informácie“ sú len vysvetlením, prečo údaje nie sú dostupné alebo potvrdením, že sa neuplatňujú a pod. Informácie by mali byť uvedené v pododdieloch, nie priamo v položke základného oddielu.

Pri príprave dokumentu za použitia formátu KBÚ pre látky alebo zmesi, pre ktoré nie je potrebná KBÚ podľa článku 31 nariadenia REACH (napr. ako vhodný spôsob poskytovania informácií vyžadovaných podľa článku 32 alebo na základe obchodného rozhodnutia poskytnúť dokumenty „podobné KBÚ“ pre všetky látky a zmesi dodávané subjektom), by sa požiadavky pre obsah jednotlivých oddielov neuplatňovali. V takýchto prípadoch môže byť vhodné vysvetliť, že dokument je mimo rozsahu pôsobnosti článku 31 nariadenia REACH na účely potrieb príjemcov a orgánov presadzovania.

3.7 Potrebná úroveň úplnosti pri poskytovaní informácií v KBÚ

Požiadavky na informácie sú podrobne vysvetlené v kapitole 4. Potrebne je poznamenať, že ak sa konkrétne údaje nepoužívajú alebo ak údaje nie sú dostupné, musí sa to jasne uviesť.

3.8 Potreba aktualizovať KBÚ

Podmienky, na základe ktorých sa KBÚ **musia** aktualizovať a opätovne vydať sú uvedené v článku 31 ods. 9 nariadenia REACH:

„9. Dodávatelia bezodkladne aktualizujú kartu bezpečnostných údajov pri týchto príležitostiach:

a) ihneď ako sú k dispozícii nové informácie, ktoré môžu ovplyvniť opatrenia manažmentu rizík, alebo nové informácie o nebezpečenstve;

b) po udelení alebo zamietnutí autorizácie;

c) po uložení obmedzenia.

Nová datovaná verzia informácií, označená ako „Revízia: (dátum)“ sa bezplatne poskytne v tlačenej alebo elektronickej podobe všetkým predchádzajúcim príjemcom, ktorým látku alebo zmes dodávali dodávatelia v uplynulých 12 mesiacoch. Akékoľvek aktualizácie po registrácii musia obsahovať registračné číslo.“

Teda aj keď sú k dispozícii dokumenty priemyslu, v ktorých sa uvádzajú odporúčania týkajúce sa toho, kedy sa zmena v karte bezpečnostných údajov považuje za „väčšiu“ alebo „menšiu“, táto terminológia sa v nariadení REACH nepoužíva. Iba zmeny podľa článku 31 ods. 9 nariadenia REACH znamenajú právnu povinnosť poskytnúť aktualizované verzie všetkým príjemcom, ktorým bola látka alebo zmes dodaná počas predchádzajúcich 12 mesiacov. Sektorové a odvetvové organizácie môžu poskytnúť vlastné usmernenie k tomu, kedy je žiaduce dodatočne poslať aktualizované verzie KBÚ, ktoré sa výslovne nevyžadujú podľa článku 31 ods. 9 nariadenia REACH, ale takéto ďalšie aktualizácie sa z právneho hľadiska nevyžadujú.

Odporúča sa však v pravidelných intervaloch preskúmať celý obsah KBÚ. Stanovenie týchto intervalov je v zodpovednosti subjektu, ktorý vydáva KBÚ – intervaly nie sú stanovené v nariadení REACH. Mohlo by sa predpokladať, že frekvencia takýchto preskúmaní bude zodpovedať nebezpečnosti látky alebo zmesi a že preskúmanie by mala vykonať kompetentná osoba.

3.9 Potreba oznámiť zmeny v KBÚ

V bode 0.2.5 revidovanej prílohy II nariadenia REACH (účinné od 1. 12. 2010) sa uvádza:

„Dátum zostavenia karty bezpečnostných údajov sa uvádza na prvej strane. Ak bola karta bezpečnostných údajov revidovaná a príjemcom sa poskytne nová, zrevidovaná verzia, príjemca sa upozorní na zmeny v oddiele 16 karty bezpečnostných údajov, ak neboli uvedené inde. V takom prípade sa na prvej strane uvádza dátum zostavenia identifikovaný ako „Revízia: (dátum)“, ako aj číslo verzie, číslo revízie, dátum nahradenia alebo iný údaj o tom, ktorá verzia sa nahrádza.“

Revízie ako také sa musia preto označiť na prvej stránke a informácie o zmenách musia byť uvedené buď v oddiele 16, alebo na inom mieste v KBÚ.

Ako je uvedené vyššie v bode 3.8 v prípade akejkoľvek revízie KBÚ podľa článku 31 ods. 9 nariadenia REACH revidovaná karta bezpečnostných údajov sa musí poskytnúť všetkým predchádzajúcim príjemcom, ktorým bol produkt dodaný v uplynulých 12 mesiacoch. Dodávateľ sa môže tiež rozhodnúť (dodatočne), že znovu vystaví KBÚ so spätnou platnosťou v prípade iných revízií, ktoré podľa jeho názoru oprávňujú takýto dodatočný postup. Na identifikáciu nových verzií KBÚ sa navrhuje použiť systém postupného číslovania. V takomto systéme by sa zmeny verzií, v prípade ktorých sa vyžaduje zabezpečiť aktualizácie podľa článku 31 ods. 9, mohli identifikovať na základe stúpajúceho celého čísla, zatiaľ čo iné zmeny by mohli byť označené stúpajúcim desiatinným číslom, napr.:

Verzia 1.0: počiatočné vydanie

Verzia 1.1: prvá(-é) zmena(-y), ktorá si nevyžaduje aktualizáciu a opätovné vystavenie predchádzajúcim príjemcom

Verzia 1.2: druhá(-é) zmena(-y), ktorá si nevyžaduje aktualizáciu a opätovné vystavenie predchádzajúcim príjemcom

Verzia 2.0: prvá zmena vyžadujúca zabezpečenie aktualizácie podľa článku 31 ods. 9 pre predchádzajúcich príjemcov.

atď.

Toto sa uvádza len ako príklad toho, ako umožniť výsledovateľnosť verzií. Existuje mnoho iných systémov.

3.10 Potenciálna potreba uchovávať záznamy KBÚ a ich zmeny a doplnenia

V prvej vete článku 36 ods. 1 nariadenia REACH sa vyžaduje, že:

„1. Každý výrobca, dovozca, následný užívateľ a distribútor zhromažďuje a uchováva všetky informácie, ktoré potrebuje na plnenie svojich povinností podľa tohto nariadenia, počas aspoň 10 rokov potom, čo poslednýkrát vyrobil, dovezol, dodal, alebo použil látku alebo zmes“.

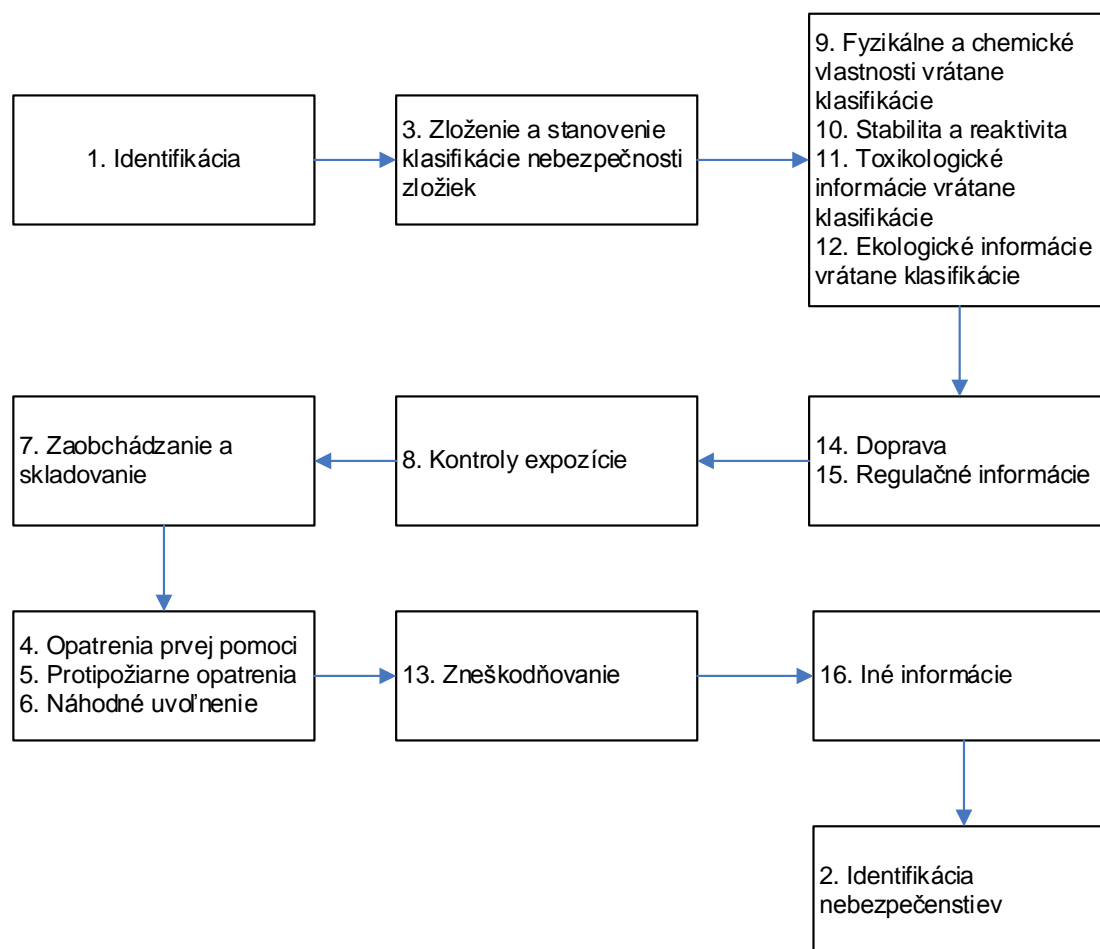
V tomto texte nie je uvedený odkaz (alebo v revízii prílohy II) na stanovenú dobu uchovávania, ktorá sa v prípade subjektov v dodávateľskom reťazci vyžaduje na uchovávanie KBÚ a/alebo ich neaktuálnych verzií. Poskytovatelia KBÚ a prípadne ich príjemcovia by mali posudzovať tieto dokumenty v zmysle „informácie, ktoré potrebuje na plnenie svojich povinností podľa tohto nariadenia“, ktoré sa majú uchovávať počas aspoň 10 rokov. Informácie použité pri zostavovaní KBÚ samé o sebe môžu predstavovať informácie potrebné pre vykonanie povinností podľa nariadenia REACH a v každom prípade sa môže vyžadovať, aby sa uchovávali nezávisle od ich vzťahu k obsahu KBÚ. Držitelia KBÚ, ako aj iných informácií sa môžu v každom prípade určiť ich uchovávanie na základe zodpovednosti za produkt a iných právnych požiadaviek a mohlo by sa považovať za primerané (napr. v prípade produktov s chronickými účinkami), aby sa tieto informácie uchovávali viac než 10 rokov v závislosti od platných vnútroštátnych právnych predpisov a nariadení.

3.11 Príklad poradia pre zhromažďovanie a porovnávanie informácií pre zostavenie karty bezpečnostných údajov

Návrh prístupu po jednotlivých krokoch k tvorbe KBÚ na zabezpečenie jej vnútornej konzistentnosti sa uvádza ďalej na obrázku I (čísla znamenajú oddiely KBÚ):

Na obrázku 1 je znázornený lineárny proces na zdôraznenie, že napríklad posledná identifikácia nebezpečností v oddiele 2 KBÚ pravdepodobne nie je možná, pokiaľ sa neposúdia údaje uvedené v iných oddieloch. V reálnej situácii sa proces môže opakovať, pričom sa môžu posúdiť niektoré aspekty v odlišnom poradí, ako je uvedené na obrázku, alebo dokonca súbežne.

Obrázok 1: Príklad poradia pre zostavenie KBÚ



3.12 Ako pomôcť zabezpečiť jednotnosť a úplnosť KBÚ

V karte bezpečnostných údajov sa poskytujú informácie o celom rade aspektov bezpečnosti a ochrany zdravia, bezpečnosti dopravy a ochrany životného prostredia. Keďže KBÚ často nezostavuje len jedna osoba, ale skôr viacerí zamestnanci, nemožno vylúčiť nežiaduce rozdiely alebo prekrývanie. Preto je vhodné podrobiť dokončenú kartu bezpečnostných údajov a jej prílohu (ak existuje) predtým, ako sa poskytne príjemcom, kontrole jednotnosti a vierohodnosti. Môže byť potrebné, aby konečné hodnotenie vykonala skôr len jedna kompetentná osoba, než individuálne osoby, aby bolo možné získať prehľad celkový prehľad o dokumente.

3.13 Spôsoby, akými sa KBÚ musí poskytovať a dokedy sa musí poskytnúť

Podľa článku 31 ods. 8 nariadenia REACH „Karta bezpečnostných údajov sa poskytuje bezplatne v tlačenej alebo elektronickej podobe najneskôr v deň prvého dodania látky alebo zmesi.“

Karta bezpečnostných údajov sa teda môže poskytnúť v papierovej forme, napr. listom, faxom alebo elektronicke, napr. e-mailom.

Potrebné je však poznamenať, že v tejto súvislosti slová „sa poskytuje“ treba chápať skôr ako pozitívnu povinnosť dodávateľa skutočne poskytnúť KBÚ (a všetky požadované aktualizácie) a nie ako len, aby bola k dispozícii pasívne, napr. na internete alebo reaktívne doručením na vyžiadanie. Z tohto dôvodu sa fórum agentúry ECHA pozostávajúce z národných zástupcov

zodpovedných za presadzovanie dohodlo, že napríklad len samotné uverejnenie kópie KBÚ (alebo jej aktualizácie) na webe by sa nemalo považovať za splnenie povinnosti „poskytnúť“ KBÚ. V prípade elektronického „poskytnutia“ by poslanie KBÚ (a každého zodpovedajúceho pripojenia expozičných scenárov) ako prílohy k e-mailu vo formáte, ktorý je všeobecne prístupný všetkým príjemcom, by preto mohlo byť prijateľné. Na rozdiel od toho e-mail s odkazom na všeobecnú webovú stránku, kde je potrebné nájsť alebo prevziať KBÚ (alebo poslednú aktualizovanú KBÚ), nebude prijateľný. Diskutuje sa o možnostiach, kedy konkrétny odkaz vedúci priamo ku KBÚ (alebo aktualizovanej KBÚ) by mohol byť prijateľný a podmienky, ktoré by bolo potrebné uplatňovať, aby to v budúcnosti bolo možné (najmä ako prostriedok na riešenie rastúceho počtu pripojených expozičných scenárov)²⁰.

Ak KBÚ bola poskytnutá pri prvom dodaní látky alebo zmesi konkrétnemu príjemcovi, tomu istému príjemcovi nie je potrebné poskytnúť ďalšie kópie KBÚ pri ďalších dodávkach, pokiaľ KBÚ nebolo revidované. Ďalšie informácie o oznamovaní zmien vyplývajúcich z revízií sa uvádzajú v bode 3.9 vyššie.

3.14 Jazyky, v ktorých sa KBÚ musí poskytovať

Podľa nariadenia REACH článku 31 ods. 5, „*Pokiaľ príslušný členský štát neustanoví inak, karta bezpečnostných údajov sa poskytuje v úradných jazykoch členských štátov, v ktorých sa látka alebo zmes uvádza na trh*“. Potrebné poznamenať, že je na prijímajúcom členskom štáte (ČŠ), aby ustanovil inak – t. j. napr. existencia výnimky v ČŠ výroby neznamena výnimku v iných ČŠ, kde sa látka alebo zmes uvádza na trh. Aj keď ČŠ ustanoví inak, môže byť žiaduce, aby sa KBÚ vždy poskytla (prípadne dodatočne) v jazyku danej krajiny.

Potrebné je poznamenať, že určité členské štáty vyžadujú, aby sa KBÚ poskytovalo v ďalších úradných jazykoch ČŠ (tie ČŠ, kde je viac než jeden úradný jazyk).

Potrebné je tiež poznamenať, že pripojený expozičný scenár sa považuje za neoddeliteľnú súčasť KBÚ, vzťahujú sa naňho rovnaké požiadavky na preklad ako na samotnú KBÚ – t. j. musí byť poskytnutý v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa látka alebo zmes uvádza na trh, pokiaľ prijímajúci členský štát neustanovia inak.

Takisto je potrebné poznamenať, že podľa ustanovení článku 17 ods. 4 nového nariadenia o predchádzajúcom informovanom súhlase (PIC)²¹, ktoré nadobudne platnosť 14. marca 2014, pre látky, v prípade ktorých sa vyžaduje KBÚ (vo formáte prílohy II k nariadeniu REACH) podľa článku 17 ods. 3 toho istého nariadenia: „*Informácie na etikete a v karte bezpečnostných údajov majú byť uvedené v oficiálnych jazykoch (ak je to praktické) alebo v jednom či viacerých hlavných jazykoch krajiny určenia alebo plánovaného použitia*“, t. j. v takýchto prípadoch jazyk (jazyky), v ktorých má byť dodaná KBÚ, môže zahŕňať (ak je to praktické) jazyky, ktoré nie sú oficiálnymi jazykmi žiadneho členského štátu EÚ. Do uvedeného dátumu platia rovnaké ustanovenia podľa článku 16 ods. 3 a 4 nariadenia (ES) č. 689/2008, ktoré sa týkajú vývozu a dovozu nebezpečných chemických látok²².

²⁰ Mohli by sa uplatňovať predpoklady, napr. že príjemcovia poskytnutých (a aktualizovaných) KBÚ prostredníctvom takéhoto mechanizmu musia byť vopred dohodnutí, že každý poskytnutý odkaz sa musí vzťahovať len na konkrétnu KBÚ, ktorá prislúcha príjemcovi, že v príslušnom ČŠ s tým príslušný orgán presadzovanie súhlasí apod.

²¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemických látok (revidované vydanie); Ú. v. EÚ L 201 27.07.2012 s. 60. K dispozícii na: eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2012&T3=649&RechType=RECH_naturel&Submit=Search.

²² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 689/2008 zo 17. júna 2008 o dovoze a vývoze nebezpečných chemických látok; Ú. v. EÚ L 204 31.07.2008 s. 1. K dispozícii na: eur-lex.europa.eu/Result.do?T1=V2&T2=2008&T3=689&RechType=RECH_naturel&Submit=Search.

3.15 Látky a zmesi, pre ktoré sa KBÚ musí poskytnúť bez predchádzajúcej žiadosti

Podľa článku 31 ods. 1 nariadenia REACH (zmeneného článkami 58 ods. 2 písm. a) a 59 ods. 2) písm. a) nariadenia CLP) KBÚ musia poskytnúť (dokonca bez požiadania), keď platia tieto kritériá:

Od 1. decembra 2010 do 31. mája 2015:

„a) keď látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako nebezpečná v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, alebo ak zmes spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako nebezpečná v súlade so smernicou 1999/45/ES, alebo

b) keď je látka perzistentná, bioakumulatívna a toxická alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII, alebo

c) keď je látka zahrnutá do zoznamu zostaveného v súlade s článkom 59 ods. 1 z dôvodov iných, ako sú dôvody uvedené v písmenách a) a b).“ (ak posledne uvedené zodpovedá tzv. „zoznamu kandidátskych látok“²³ na autorizáciu (zoznamu uverejnenému na webovej stránke ECHA, pozri odkaz v poznámke pod čiarou).

Od 1. júna 2015 sa vyššie uvedené písm.a) mení na:

„a) ak látka alebo zmes spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako nebezpečná v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, alebo“

(a kritériá b) a c) zostávajú, ako je uvedené vyššie).

3.16 Látky a zmesi, pre ktoré sa KBÚ musí poskytnúť na základe žiadosti

V článku 31 ods. 3 nariadenia REACH sú uvedené podmienky, na základe ktorých sa KBÚ musí poskytnúť na žiadosť (pre určité zmesi). Text špecifikujúci tieto zmeny podmienok sa mení v súlade s príslušnou platnou verziou prílohy II od 1. júna 2015 (pozri nariadenie CLP článok 59 ods. 2) písm. b), ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie REACH článok 31 ods. 3). Príslušné ustanovenia sú:

Do 1. júna 2015:

„3. Dodávateľ poskytuje príjemcovi na jeho žiadosť kartu bezpečnostných údajov zostavenú v súlade s prílohou II, ak zmes nespĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako nebezpečná v súlade s článkami 5, 6 a 7 smernice 1999/45/EC, ale obsahuje:

a) v jednotlivkej koncentrácii v prípade zmesí iných ako plyných ≥ 1 % hmotnostného a v prípade plyných zmesí $\geq 0,2$ % objemového aspoň jednej látky, ktorá predstavuje nebezpečenstvo pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, alebo

b) látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII, alebo látky zahrnuté do zoznamu stanoveného v súlade s článkom 59 ods. 1 z iných dôvodov ako ohrozenia uvedené v písmene a), ak koncentrácia individuálnej látky je rovnaká alebo väčšia než 0,1 %; alebo

c) látku, pre ktorú v Spoločenstve existujú expozičné limity v pracovnom prostredí.“

²³ echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_en.asp.

Od 1. júna 2015:

„3. Dodávateľ poskytuje príjemcovi na jeho žiadosť kartu bezpečnostných údajov zostavenú v súlade s prílohou II, ak zmes nespĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako nebezpečná v súlade s hlavami I a II nariadenia (ES) č. 1272/2008, ale obsahuje:

a) v jednotlivkej koncentrácii v prípade zmesí iných ako plyných ≥ 1 % hmotnostného a v prípade plyných zmesí $\geq 0,2$ % objemového aspoň jednej látky, ktorá predstavuje nebezpečenstvo pre zdravie ľudí alebo životné prostredie, alebo

b) v jednotlivkej koncentrácii $\geq 0,1$ % hmotnostného pre iné ako plyné zmesi najmenej jednu látku, ktorá je karcinogénna kategórie 2 alebo reprodukčne toxická kategórie 1A, 1B a 2, kožný senzibilizátor kategórie 1, respiračný senzibilizátor kategórie 1, alebo má účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej, alebo ktorá je perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB) v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII, alebo ktorá je zahrnutá do zoznamu zostaveného v súlade s článkom 59 ods.1 z dôvodov iných, ako sú dôvody uvedené v písmene a), alebo

c) látku, pre ktorú v Spoločenstve existujú expozičné limity v pracovnom prostredí.“

3.17 Označenie požadované pre zmes neklasifikovanú ako nebezpečná a neurčenú pre širokú verejnosť, pre ktorú KBÚ musí byť k dispozícii a musí sa poskytnúť na požiadanie

V prípade zmesí, ktoré nie sú klasifikované ako nebezpečné podľa nariadenia CLP (alebo „nebezpečné“ podľa smernice DPD) a nie sú určené pre širokú verejnosť, ale ktoré obsahujú určité špecifikované klasifikované zložky na stanovené limity, pre ktoré sa na žiadosť musí poskytnúť karta bezpečnostných údajov, dostupnosť takýchto KBÚ musí byť uvedená na etikete na obale.

V prípade zmesí, ktoré sú klasifikované a označené podľa smernice DPD, sa vyžaduje, aby bolo v texte uvedené: „Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii odbornému užívateľovi na požiadanie.“ (Pozri smernicu o nebezpečných prípravkoch 1999/45/ES, príloha V, časť C, č. 1).

Pre zmesi, ktoré sú klasifikované a označené podľa smernice CLP sa vyžaduje tento text:

„Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov“ (Pozri nariadenie CLP prílohu II, bod 2.10, text EUH210).

3.18 KBÚ pre nebezpečné látky a zmesi dostupné pre širokú verejnosť

V článku 31 ods. 4 nariadenia REACH (zmenenom a doplnenom článkom 58 ods. 2 písm. b) nariadenia CLP) je pre látky a zmesi predávané širokej verejnosti ustanovené:

„Pokiaľ si ju následný užívateľ alebo distribútor nevyžadujú, nemusí sa karta bezpečnostných údajov poskytnúť, ak sa k nebezpečným látkam v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 alebo nebezpečným zmesiam v súlade so smernicou 1999/45/ES²⁴, ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti, priložia dostatočné informácie, ktoré používateľom umožnia prijať opatrenia potrebné na ochranu zdravia ľudí, bezpečnosti a životného prostredia“.

Od 1. júna 2015 sa toto ďalej mení a dopĺňa článkom 59 ods. 2 písm. c) nariadenia o CLP, ktorý znie takto:

²⁴ Text s účinnosťou od 1. júna 2015 sa týka jednoducho „látok a zmesí“ bez odkazu buď na nariadenie CLP, alebo smernicu DPD, pretože od tohto dátumu obe musia byť klasifikované podľa nariadenia CLP.

„Pokiaľ si ju následný užívateľ alebo distribútor nevyžiada, karta bezpečnostných údajov sa nemusí poskytnúť, ak sú nebezpečné látky alebo zmesi, ktoré sa ponúkajú alebo predávajú širokej verejnosti, vybavené informáciami, ktoré používateľom umožnia prijať opatrenia potrebné na ochranu zdravia ľudí, bezpečnosti a životného prostredia.“

Ak sú vyššie uvedené podmienky splnené, karta bezpečnostných údajov, ktorá sa má poskytnúť v prípade za nebezpečných látok alebo zmesí, ktoré sú dostupné širokej verejnosti²⁵, sa teda nemusí poskytnúť. Ak sa však produkt dodáva následnému užívateľovi alebo distribútorovi a tento požaduje KBÚ, musí sa mu poskytnúť. Distribútorovi (napr. maloobchodnému predajcovi), ktorý ponúka alebo predáva tieto látky alebo zmesi, sa môže odporúčať, aby vlastnil KBÚ pre každú nebezpečnú látku alebo zmes, ktorá sa predáva. Tieto KBÚ obsahujú dôležité informácie aj pre neho, pretože látku alebo zmes musí skladovať a môže poskytnúť dôležité informácie, napr. o opatreniach v prípade nehody (alebo požiaru a pod.). Ak sa následný užívateľ alebo distribútor domnieva, že potrebuje KBÚ na tieto alebo iné účely, môže si ju vyžiadať.

Potrebné je poznamenať, že subjektom, ktorému je konkrétne umožnené požiadať o KBÚ na základe tohto ustanovenia, je následný užívateľ alebo distribútor – **nie je** to osoba patriaca k verejnosti („spotrebiteľ“). Otázka, či je konkrétny zákazník v prípade takejto látky alebo zmesi má právo požadovať a dostať príslušnú KBÚ, sa môže teda riešiť na základe toho, či sa pokladá buď za „následného užívateľa“, alebo „distribútora“ podľa vymedzení v článku 3 ods. 13 alebo 14 nariadenia REACH. „Spotrebiteľ“ je výslovne vylúčený z vymedzenia následného užívateľa. Či sa príjemca pokladá za následného užívateľa, pokiaľ ide o užívanie látky alebo zmesi „počas svojich priemyselných alebo odborných činností“, sa môže určiť napríklad na základe jeho odborného postavenia. Spoľahlivým dôkazom na preukázanie práva požadovať KBÚ by mohol byť skôr výpis z obchodného registra/registra spoločností alebo inej profesijnej akreditácie alebo prípadne číslo DIČ (alebo účet u dodávateľa), než len závislosť od množstiev (čo ako také môže slúžiť ako prvotný ukazovateľ).

3.19 Prístup k informáciám zo strany pracovníkov

Podľa článku 35 nariadenia REACH:

„Zamestnávateľ sprístupní pracovníkom a ich zástupcom informácie podľa článkov 31 a 32 v súvislosti s látkami alebo zmesami, ktoré používajú alebo ktorým môžu byť počas svojej práce vystavení.“

KBÚ (v EÚ) je zamerané na zamestnávateľa. Zamestnávateľ je zodpovedný za prevedenie informácií do vhodnej formy na riadenie rizík na konkrétnom pracovisku. Podľa článku 35 nariadenia REACH (ako aj podľa článku 8 smernice 98/24/ES) sa však pracovníkom a ich zástupcom musí poskytnúť prístup k príslušným informáciám KBÚ.

3.20 Produkty, pre ktoré sa KBÚ nevyžaduje

Požiadavky na poskytnutie KBÚ vyplývajú z článku 31 nariadenia REACH.

Určité všeobecné výnimky z potreby poskytovať informácie podľa Hlavy IV (teda zahŕňajúce KBÚ podľa článku 31) sa uvádzajú v článku 2 ods. 6:

²⁵ V nariadení REACH nie sú žiadne ustanovenia, podľa ktorých sa vlastne KBÚ musí poskytnúť osobe patriacej k širokej verejnosti („spotrebiteľovi“), neuvádza sa ani žiadne ustanovenie o ukončení poskytovania na dobrovoľnom základe niektorým účastníkom dodávateľského reťazca.

„Ustanovenia hlavy IV sa neuplatňujú na tieto zmesi v dokončenom stave určené pre finálneho užívateľa:

- a) lieky pre použitie v humánnej alebo veterinárnej medicíne v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 726/2004 a smernice 2001/82/ES a ako sú vymedzené v smernici 2001/83/ES;*
- b) kozmetické výrobky, ako sú vymedzené v smernici 76/768/EHS;*
- c) zdravotnícke pomôcky, ktoré sú invazívne alebo ktoré sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, pokiaľ opatrenia Spoločenstva stanovujú predpisy na klasifikáciu a označovanie nebezpečných látok a ktoré zabezpečujú rovnakú úroveň poskytovania informácií a ochrany ako smernica 1999/45/ES;*
- d) potraviny alebo krmivá v súlade s nariadením (ES) č. 178/2002 vrátane použitia
 - i) ako potravinárska prídavná látka v potravinách v rozsahu pôsobnosti smernice 89/107/EHS;*
 - ii) ako chuťová a aromatická prísada v potravinách v rámci rozsahu pôsobnosti smernice 88/388/EHS a rozhodnutia 1999/217/ES;*
 - iii) ako prídavná látka v krmivách v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1831/2003;*
 - iv) vo výžive zvierat v rámci rozsahu pôsobnosti smernice 82/471/EHS.“**

Ešte všeobecnejšie výnimky z celého nariadenia REACH sa uplatňujú na iné druhy produktov na základe článku 2 ods. 1 (rádioaktívne látky, látky pod colným dohľadom, neizolované medziprodukty, produkty počas prepravy po železnici, ceste, vnútrozemských vodných cestách, po mori alebo letecky).

Odpad vymedzený v smernici 2006/12/ES je tiež vyňatý vo všeobecnosti na základe toho, že je na základe článku 2 ods. 2 vyňatý z vymedzenia ako látka, zmes alebo výrobok v zmysle článku 3 nariadenia REACH.

KBÚ sa samozrejme **nevyžaduje** ani pre produkty, ktoré nezodpovedajú kritériám uvedeným v článku 31 ods. 1 písm. a), b) a c) alebo kritériám v článku 31 ods. 3), keď sa KBÚ **vyžadujú** (pozri oddiel 1.1 všeobecného úvodu vyššie a text nariadenia REACH pre ďalšie podrobnosti o týchto kritériách).

3.21 Možné zostavenie KBÚ pre látky a zmesi, aj keď sa z právneho hľadiska nevyžadujú

Z marketingového a/alebo logistického hľadiska môže byť v určitých prípadoch pre dodávateľov užitočné mať k dispozícii karty bezpečnostných údajov pre všetky látky a zmesi vrátane tých, v prípade ktorých neexistuje právna povinnosť poskytovať KBÚ. V takýchto prípadoch môže byť vhodné uviesť v dokumente, že pre látku alebo zmes sa KBÚ z právneho hľadiska nevyžaduje, aby sa zabránilo vzniku zbytočných problémov, pokiaľ ide o súlad a zhodu. Vo všeobecnosti **nie je** potrebné zostavovať KBÚ pre **výrobky**.

Môže byť tiež užitočné poskytnúť informácie požadované podľa článku 32 nariadenia REACH o povinnosti oznamovať informácie v smere dodávateľského reťazca pre látky samotné alebo v zmesiach, pre ktoré sa karta bezpečnostných údajov nevyžaduje vo formáte KBÚ. Potrebné je však poznamenať, že toto sa v nariadení REACH **nevyžaduje** a v takýchto prípadoch opäť môže byť vhodné uviesť v dokumente, že pre látku alebo zmes sa KBÚ z právneho hľadiska nevyžaduje, aby sa zabránilo vzniku zbytočných problémov, pokiaľ ide o súlad a zhodu. Obdobne sa môže výslovne uviesť, ak sa takýto dokument používa na oznamovanie informácií podľa článku 32.

3.22 Kedy sa vyžaduje pripojenie expozičných scenárov ku KBÚ

Podľa prvého odseku článku 31 ods. 7 nariadenia REACH:

„Každý účastník dodávateľského reťazca, od ktorého sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti podľa článkov 14 alebo 37, uvedie ku karte bezpečnostných údajov prílohu s príslušnými expozičnými scenármi (vrátane prípadných kategórií použitia a expozície) pokrývajúcu identifikované spôsoby použitia a zahrnujúcu osobitné podmienky vyplývajúce z uplatňovania oddielu 3 prílohy XI.“

Teda vždy, keď je potrebné, aby účastník (napr. registrujúci alebo následný užívateľ pripravujúci CSR podľa článku 14 alebo 37.4 nariadenia REACH) uviedol vo svojej CSR expozičné scenáre, tento účastník je povinný uviesť príslušné expozičné scenáre v prílohe ku KBÚ. Potrebné je však poznamenať, že nie všetci registrujúci, od ktorých sa vyžaduje vykonať CSA a pripraviť a CSR²⁶, musia nevyhnutne pripraviť expozičný scenár. Tak napríklad aj keď sa CSA a CSR vo všeobecnosti vyžaduje pre všetky látky podliehajúce registrácii v množstvách 10 ton alebo viac, expozičný scenár sa vyžaduje **len** pre tie látky, na ktoré sa uplatňujú aj ďalšie kritériá uvedené v článku 14 ods. 4 (t. j. tie látky, ktoré spĺňajú kritériá pre PBT/vPvB alebo kritériá pre niektorú z tried nebezpečnosti uvedených v článku 14 ods. 4 nariadenia REACH zmenenom a doplnenom článkom 58 nariadenia CLP). Týmito kritériami sú²⁷:

„4. Ak v dôsledku vykonania krokov a) až d) odseku 3 dospeje registrujúci k záveru, že látka spĺňa kritériá pre akúkoľvek z týchto tried alebo kategórií nebezpečnosti stanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008:

a) triedy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategórie 1 a 2, 2.14 kategórie 1 a 2, 2.15 typy A až F;

b) triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8 účinky iné ako narkotické, 3.9 a 3.10;

c) trieda nebezpečnosti 4.1;

d) trieda nebezpečnosti 5.1;

alebo je hodnotená ako PBT alebo vPvB,“

Teda ak látka nespĺňa žiadne kritérium z článku 14 ods. 4 (triedy, kategórie alebo vlastnosti nebezpečnosti), posúdenie expozície nie je potrebné a registrujúci môže priamo dokumentovať posúdenie nebezpečnosti a hodnotenie PBT/vPvB v správe chemickej bezpečnosti bez toho, aby vytvoril expozičný scenár. Okrem toho CSA a CSR by sa mohli spravidla vykonávať v rámci príprav na registráciu do príslušného termínu. Expozičné scenáre pre konkrétne látky samé o sebe alebo v zmesiach sa teda budú spravidla pripájať ku KBÚ len po zaregistrovaní príslušnej látky.

Po príprave by sa expozičný scenár mal pripojiť ku KBÚ a toto pripojenie by teda predstavovalo

²⁶ Upozorňujeme, že existujú prípady, keď sa vôbec nevyžaduje CSA/CSR (a preto sa ES neposkytuje), napríklad v prípade látok vyňatých z registrácie podľa prílohy IV alebo V alebo v prípade regenerovaných látok oslobodených od predkladania registračnej dokumentácie podľa článku 2 ods. 7 písm. d).

²⁷ Triedy alebo kategórie nebezpečnosti zodpovedajúce zoznamu (keď už nie sú uvedené v plnom znení v texte vyššie) sú: (a) výbušniny (2.1), horľavé plyny (2.2), horľavé aerosóly (2.3), oxidujúce plyny (2.4), horľavé kvapaliny (2.6), horľavé tuhé látky (2.7), samovoľne reagujúce látky a zmesi typov A a B (2.8 A + B), samozápalné kvapaliny (2.9), samozápalné tuhé látky (2.10), látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny (2.12), oxidujúce kvapaliny kategórií 1 a 2 (2.13 1 + 2), oxidujúce tuhé látky kategórie 1 a 2 (2.14 1 + 2), organické peroxidy typu A až F (2.15 A až F vrátane); (b) látky spôsobujúce akútnu toxicitu (3.1), poleptanie/podráždenie kože (3.2), závažné poškodenie/podráždenie očí (3.3), senzibilizáciu dýchacích ciest alebo kože (3.4), mutagenitu/zárodočnú toxicitu (3.5), karcinogenitu (3.6), [3.7, 3.8 uvedené vyššie], orgánovú toxicitu cieľového orgánu – po opakovanej expozícii (3.9), aspiračnú nebezpečnosť (3.10); (c) sú nebezpečné pre vodné prostredie (4.1); (d) nebezpečné pre ozónovú vrstvu (5.1).

revíziu KBÚ. Ak výsledkom expozičného scenára sú nové opatrenia manažmentu rizík, KBÚ sa musí bezodkladne aktualizovať a revidovaná verzia poskytnúť predchádzajúcim príjemcom do 12 mesiacov podľa ustanovení článku 31 ods. 9 písm. a) nariadenia REACH (pozri tiež bod 3.8).

3.23 Alternatívne spôsoby na zahrnutie²⁸ informácií expozičných scenárov do KBÚ pre látku a zmesi

Pre prípady uvedené v bode 3.22 v článku 31 ods. 7 nariadenia REACH je stanovené, že expozičný scenár **musí** byť uvedený v prílohe ku KBÚ.

V druhom a treťom pododseku článku 31 ods. 7 sa ďalej stanovuje:

„Každý následný užívateľ použije pri príprave svojej vlastnej karty bezpečnostných údajov na identifikované použitia príslušné expozičné scenáre a akékoľvek dôležité informácie z karty bezpečnostných údajov, ktorá mu bola poskytnutá.“

Každý distribútor použije pri príprave svojej vlastnej karty bezpečnostných údajov na použitia, pre ktoré odovzdal informácie podľa článku 37 ods. 2, príslušné expozičné scenáre a akékoľvek dôležité informácie z karty bezpečnostných údajov, ktorá mu bola poskytnutá.“

Pre **následných užívateľov**, od ktorých sa **nevyžaduje**, aby vykonali svoje vlastné CSA pre konkrétnu látku (tvoriacu zložku)²⁹ existujú preto alternatívne možnosti na zahrnutie informácií expozičného scenára.³⁰

V prípade zmesi obsahujúcej látky, pre ktoré sa vyžaduje expozičný scenár, pri zahrnutí informácií expozičného scenára v KBÚ pre zmes sa musia zohľadniť prinajmenšom látky prítomné nad prahovými hodnotami uvedené v článku 14 nariadenia REACH.

Výsledkom sú nasledujúce možné prípady zahrnutia informácií expozičného scenára (scenárov) (pripravených výrobcom/dovozcom alebo následným užívateľom - DU) do KBÚ:

1. pripojenie aktuálneho expozičného(-ých) scenára(-ov)) na základe CSA pre látku ako takú alebo ES vyplývajúce z CSA pre látku v zmesi v koncentráciách nad prahovými hodnotami uvedenými v článku 14. V tomto prípade sa musí v hlavných častiach KBÚ uviesť aspoň zhrnutie príslušných hlavných informácií z pripojeného ES s krížovým odkazom na údaje v expozičnom scenári;
2. integrácia informácií expozičného scenára vyplývajúcich z konsolidácie rôznych expozičných scenárov pre látky použité v zmesi do hlavných oddielov 1 – 16 KBÚ;
3. pripojenie expozičného scenára vyplývajúceho z CSA pre špeciálnu zmes³¹;
4. (prípadne) pripojenie expozičného scenára vyplývajúceho z CSA pre zmes podľa článku 31 ods. 2 nariadenia REACH³².

²⁸ Výraz „uvedie“, ktorý je tu použitý, znamená buď pripojiť k expozičnému scenáru (scenárom) ako celok ku KBÚ (vo forme dodatkov) a/alebo začleniť informácie expozičného scenára do hlavnej časti (oddieľy 1 až 16) KBÚ a/alebo pripojiť ku KBÚ informácie o bezpečnom používaní pre zmes.

²⁹ Tieto alternatívne možnosti sú k dispozícii **iba** takýmto následným užívateľom.

³⁰ Zmena znenia z „**uvedie**“ v prvom odseku článku 31 ods. 7, pokiaľ ide o tých, ktorí musia vykonať tak CSA/CSR, **ako aj** pripraviť expozičný scenár na „**zahrnie príslušné expozičné scenáre**“ v druhom odseku, pokiaľ ide o následných užívateľov, je významná. Druhé znenie sa vykladá ako umožnenie (ak sa zostavovateľ KBÚ tak rozhodne) „zahrnutia“ príslušných informácií získaných z expozičných scenárov metódami **inými ako** pripojenie vo forme prílohy ku KBÚ.

³¹ Viac informácií o „špeciálnych zmesiach“ sa uvádza v dodatku 3.

³² V súčasnosti nie je k dispozícii žiadne usmernenie o tom, ako vykonať takéto CSA. Takéto CSA pre zmes sa uvádza v článku 31 ods. 2 nariadenia REACH na účely vytvorenia konsolidovaných informácií pre KBÚ. Ani z článku 14, ani z článku 37 nariadenia REACH nevyplýva požiadavka, aby sa takéto CSA pripravilo ako súčasť registrácie.

5. pripojenie informácií o bezpečnom používaní pre zmes odvodené z expozičných scenárov látok tvoriacich zložku.

Potrebné je poznamenať, že v prípade zložky zmesi, pre ktorú sa od následného užívateľa vyžaduje vykonať CSA, možnosť 2 nie je k dispozícii.

Ďalej treba zdôrazniť, že aj keď všetky uvedené možnosti sú povolené za stanovených podmienok, nemusia byť všetky rovnako vhodné v praxi ako prostriedok postúpenia príslušných informácií – napríklad ďalší následní užívatelia môžu uprednostniť pred konsolidovanou dokumentáciou možnosť, aby im boli doručené postúpené expozičné scenáre pre látky tvoriace zložku v zmesiach. Takýmto spôsobom, keď potom formulujú tieto zmesi do ďalších zmesí, látky tvoriace zložku je možné opätovne posúdiť spolu s novými zložkami. Možnosť 2 môže byť vhodnejšia napríklad pri dodávaní profesionálnym konečným užívateľom. Obdobne sa dôrazne odporúča použiť možnosť 2, ak pripojenie expozičných scenárov pre látky tvoriace zložku v zmesiach by inak viedlo ku KBÚ takej nadmernej dĺžky, že ich príjemcovia ďalej v smere dodávateľského reťazca by už neboli schopní zvládnuť množstvo informácií, ktoré obsahujú.

Účastník zostavujúci KBÚ musí pamätať na to, že z odporúčaní expozičných scenárov vyplývajú konkrétne povinnosti pre následných užívateľov (článok 37 ods. 4). Aby mohli následní užívatelia rozoznať takéto povinnosti (napríklad musia sa zaviesť RMM), odporúča sa, aby boli informácie pochádzajúce z expozičného scenára (scenárov) – zahrnuté v hlavnej časti KBÚ alebo pripojené ku KBÚ – uvedené ako také.

V prílohe 2 sa uvádza ďalšie usmernenie pre následných užívateľov, ktorí musia zahrnúť informácie expozičného scenára pre látku do KBÚ.

Podrobné usmernenie pre následných užívateľov v súvislosti so spôsobom odovzdávania informácií prijatých od dodávateľa (dodávateľov) o látke (látkach) ako takej alebo v zmesi (zmesiach), je uvedené v *Usmernení pre následných užívateľov*³³.

Agentúra ECHA okrem toho vytvorila konkrétnu sieť a niektoré organizácie odvetvia za účelom vytvárania a poskytovania metód a nástrojov na zlepšenie účinnej komunikácie v dodávateľskom reťazci. Ďalšie informácie sa nachádzajú na stránke ENES webovej stránky agentúry ECHA³⁴.

Ďalšie informácie o úlohách a povinnostiach distribútorov sú uvedené v prílohe 2 k tomuto usmerneniu a ešte podrobnejšie informácie sú uvedené v prílohe 1 k *Usmerneniu pre následných užívateľov*. Distribútori majú dôležitú úlohu v komunikácii celého dodávateľského reťazca.

3.24 Formy pomoci, ktoré sú k dispozícii pri zostavovaní KBÚ

Dodávatelia môžu použiť externého poskytovateľa služieb na posúdenie služieb kompetentných osôb pre zostavenie KBÚ, ale samozrejme zodpovednosť za súlad s ich povinnosťami v prípade poskytovania vhodných KBÚ je naďalej na nich.

Strany, ktoré zostavujú a vystavujú KBÚ, sa môžu opierať o príslušné softvérové aplikácie. Tieto aplikácie majú zvyčajne databázové funkcie. Tieto databázy obsahujú zoznamy látok a knižnice štandardných viet. Mnohé softvérové produkty zahŕňajú možnosti vytvárania KBÚ vo viacerých jazykoch. Takéto softvérové produkty môžu tiež podporovať manažment a konzistentnosť informácií medzi registračnou dokumentáciou (vrátane CSR) a KBÚ.

³³ Dostupné na: echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

³⁴ Sieť pre výmenu expozičných scenárov, pozri: <http://echa.europa.eu/web/guest/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>.

Príkladom zdroja štandardných viet je Európsky katalóg viet, ktorý je k dispozícii (bezplatne) v nemčine a angličtine na <http://www.euphrac.eu>. Iní poskytovatelia služieb tiež ponúkajú zbierky štandardných viet.

Niektoré priemyselné alebo asociácie ponúkajú pomoc (napr. prostredníctvom svojich internetových stránok) s informáciami týkajúcimi sa ich konkrétneho odvetvia.

3.25 Vybrané zdroje údajov o látkach užitočných pre zostavovanie KBÚ

Veľká časť informácií potrebných pre zostavenie karty bezpečnostných údajov by už mala byť k dispozícii dodávateľovi, lebo ich bude potrebné zhromaždiť na účely iných právnych predpisov v oblasti kontroly chemických látok, najmä na účely stanovenia, napr. opatrení klasifikácie, označovania a balenia podľa nariadenia CLP a podľa medzinárodných dopravných právnych predpisov a na dosiahnutie súladu s právnymi predpismi v oblasti ochrany zdravia a bezpečnosť pri práci.

Ak látka podlieha registrácii podľa nariadenia REACH a dodávateľ je členom Fóra na výmenu informácií o látkach (SIEF) alebo konzorcia³⁵, ak pre túto látku existuje, môže mať spoločný prístup k ďalším informáciám o látke.

Pre následných užívateľov látok (a všetkých formulátorov zmesí), hlavným zdrojom informácií sú informácie poskytnuté dodávateľom v KBÚ pre konkrétnu látku (tvoriacu zložku) alebo zmes.

Ak sa v priebehu zostavovania KBÚ ukáže, že niektoré údaje nie sú zostavovateľovi ľahko dostupné (najmä, ak sa príprava KBÚ vyžaduje pred registračnou dokumentáciou, napr. pre nízkoobjemové látky), existujú aj verejne dostupné databázy s príslušnými informáciami (v ktorých možno vyhľadávať údaje, ktoré inak nie sú dostupné, alebo skontrolovať údaje dodané z vyššieho stupňa dodávateľského reťazca, ktoré sa javia nekonzistentné alebo nepravdepodobné), napr.:

Databáza agentúry registrovaných látok agentúry **ECHA**:
(<http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx>)

Táto databáza poskytuje napríklad množstvo informácií o látkach, ktoré spoločnosti vyrábajú alebo dovážajú: ich nebezpečné vlastnosti, ich klasifikáciu a označovanie a bezpečný spôsob používania látky. Databáza obsahuje informácie, ktoré spoločnosti poskytli vo svojich registračných dokumentáciách.

Zoznam klasifikácie a označovania agentúry **ECHA**:

Zoznam klasifikácie a označovania je databáza, ktorá bude obsahovať základné informácie v oblasti klasifikácie a označovania týkajúce sa oznamovaných a registrovaných látok získaných od výrobcov a dovozcov. Obsahovať bude aj zoznam harmonizovaných klasifikácií (tabuľka 3.1 prílohy VI k CLP). Tento zoznam pripraví a bude udržiavať agentúra ECHA.

Pozri: http://echa.europa.eu/clp/c_1_inventory_en.asp

ESIS

(<http://esis.jrc.ec.europa.eu>)

Platforma ESIS (Európsky informačný systém chemických látok), bývalý European Chemicals Bureau (ECB) poskytuje prístup k niektorým databázam – na vyhľadávanie podľa

³⁵ Upozorňujeme, že účasť v konzorciu nie je povinná.

čísla CAS, EINECS (EC čísla) a podľa názvu látky v anglickom jazyku.

GESTIS

(<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Stoffdatenbank/index-2.jsp>)

Táto databáza nemeckých profesijných združení (Berufsgenossenschaften) obsahuje viac než 7 000 nebezpečných látok v abecednom poradí podľa názvu s klasifikáciou, označením, medznými hodnotami, metódami merania, informáciami o osobných ochranných prostriedkoch, medznými hodnotami v pracovnom prostredí and pracovnej medicíne.

Medzinárodné chemické bezpečnostné karty (ICSC)

(<http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.home>)

Medzinárodná organizácia práce (ILO) poskytuje na svojej webovej stránke databázu medzinárodných chemických bezpečnostných kariet. Primárnym cieľom kariet je podporovať bezpečné používanie chemických látok na pracovisku, a preto hlavnými cieľovými užívateľmi sú pracovníci a tí, ktorí zodpovedajú za ochranu a bezpečnosť zdravia na pracovisku.

eChemPortal

(http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en)

Portál eChemPortal je výsledkom úsilia Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) v spolupráci s Európskou komisiou (ES), Európskou chemickou agentúrou (ECHA), USA, Kanadou, Japonskom, Medzinárodnou radou chemických asociácií (ICCA), (Poradným výborom OECD pre obchod a priemysel (BIAC), Medzinárodným programom chemickej bezpečnosti (IPCS) Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO), Environmentálnym programom OSN (UNEP) a environmentálnymi mimovládnyimi organizáciami. Portál eChemPortal poskytuje bezplatný verejný prístup k informáciám o vlastnostiach chemikálií vrátane fyzikálnych a chemických vlastností, osudu a správania v životnom prostredí, exotoxicity and toxicity na základe súčasného vyhľadávania správ a dátových súborov.

IPCS INCHEM

(<http://www.inchem.org/>)

Webová stránka Medzinárodného programu pre chemickú bezpečnosť (IPCS) INCHEM poskytuje rýchly prístup k medzinárodným odborne preskúmaným informáciám o bežne vo svete používaným chemikáliám, ktoré sa môžu vyskytovať aj ako znečisťujúce látky v životnom prostredí a potravinách. Zosúladzuje informácie z viacerých medzivládnych organizácií, ktorých cieľom je pomáhať vo vhodnom manažmente chemických látok.

TOXNET

(<http://toxnet.nlm.nih.gov/index.html>)

Toxnet je sieť USA pre toxikologické údaje knižnice National Library of Medicine. Umožňuje prístup do databáz v oblasti toxikológie, nebezpečných chemikálií, environmentálneho zdravia a uvoľnenia toxických látok.

Pozornosť by sa mala venovať potenciálnej zmene spoľahlivosti informácií z týchto zdrojov.

Potrebné je poznamenať, že vo všetkých prípadoch (vrátane prípadov, keď sa údaje o látkach tvoriacich zložky získali z KBÚ od dodávateľov týchto látok – pozri vyššie kapitolu 3, odsek 3.2) zodpovednosť za správnosť obsahu KBÚ je na dodávateľovi KBÚ.

3.26 Ako zostaviť KBÚ pre regenerovanú látku alebo zmesi obsahujúce takúto látku

V dodatku 4 tohto dokumentu sa rozoberajú konkrétne otázky týkajúce sa zostavenia KBÚ pre regenerované látky a zmesi. Usmernenie agentúry ECHA k odpadom a regenerovaným látkam³⁶ obsahuje ďalšie informácie k otázkam, ktoré sa týkajú KBÚ pre regenerované látky.

3.27 Testovanie na účely získania informácií pre KBÚ

KBÚ je určené na poskytovanie komplexných informácií o látke alebo zmesi pre použitie v regulačných rámcoch na kontrolu chemikálií na pracovisku (pozri vyššie odsek 3.1). Tieto informácie zlučuje do jedného dokumentu. Informácie, ktoré majú byť uvedené v KBÚ, by mali byť buď k dispozícii (pretože sú potrebné, napr. ako súčasť súboru údajov potrebných na registráciu podľa nariadenia REACH), alebo by sa v príslušnom pododdiele KBÚ mal uviesť dôvod, prečo nie sú k dispozícii.

V rámci procesu zostavovania KBÚ sa samozrejme môže ukázať, že požadované údaje (napr. správna klasifikácia podľa nariadenia CLP) nie sú k dispozícii (najmä v prípade zavedených látok, v prípade ktorých registračná dokumentácia podľa nariadenia REACH ešte nebola dokončená).

V takýchto prípadoch pred začatím akéhokoľvek testovania je potrebné nahliadnuť do platných „usmerňujúcich“ právnych predpisov, ktoré potrebné dodržať, na overenie, aké údaje chýbajú a aké ďalšie testovanie sa navrhuje. Testovanie by sa **nemalo** začať na základe potreby „vyplniť prázdne políčka“ v KBÚ.

Hlavne by sa mal uviesť odkaz na hlavu III nariadenia REACH *Spoločné zdieľanie údajov a zabránenie zbytočnému testovaniu* a články 7 a 8 nariadenia CLP *Testovanie na zvieratách a ľuďoch a Získavanie nových informácií o látkach a zmesiach*.

Predovšetkým by sa nemalo začať **žiadne testovanie na zvieratách** výlučne na účely vytvorenia obsahu pre KBÚ. Splnené musia byť ustanovenia smernice Rady 86/609/EHS³⁷ a smernice EP a Rady 2010/63/EÚ³⁸. Z prílohy II k nariadeniu REACH tiež priamo nevyplýva požiadavka získať údaje z testov nevyužívajúcich zvieratá (vrátane údajov pre fyzikálne nebezpečnosti) výlučne na účely vyplnenia políčok v KBÚ.

³⁶ Usmernenie k odpadom a regenerovaným látkam je k dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

³⁷ Smernice Rady 86/609/EHS z 24. novembra 1986 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa ochrany zvierat používaných na pokusné a iné vedecké účely (Ú. v. ES L358, 18.12.1986 s.1).

³⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L276, 20.10.2010 s.33).

4 Podrobné informácie po jednotlivých oddieloch

V tejto kapitole tohto usmernenia sa najskôr uvádza citácia textu vzťahujúca sa na príslušný pododdiel v časti A revidovanej prílohy II a až potom sa ďalej rozoberá.

Cieľom je umožniť čitateľovi posúdiť konsolidované znenie oboch verzií revidovanej prílohy II uvedenej v nariadení Komisie (EÚ) č 453/2010, čo umožňuje ľahkú identifikáciu zmien a identifikáciu, kde sa citovaný text nemení medzi verziami revidovanej prílohy II, ktorá nadobudla účinnosť 1. decembra 2010 a nadobudne účinnosť 1. júna 2015. Uvádza sa jednoducho v rámci „Text prílohy II“ kurzívou a bez úvodzoviek. Ak sa text mení od 1. júna 2015, obe verzie textu sú uvedené v samostatných hranatých zátvorkách, v ktorých sú najskôr označené príslušné dátumy, počas ktorých nadobudnú účinnosť, a potom sa v úvodzovkách uvádza meniaci sa text.

Potrebné je poznamenať, že aj keď v prílohe II môže byť text, v ktorom sa rozoberá obsah niektorých oddielov ako celok, ktorý predchádza pododdielom, okrem pododdielov sa nepožaduje vkladať text do skutočného KBÚ. Názov oddielov sa musí uviesť tak, ako je uvedené v nariadení – t. j. vrátane čísla oddielu, ako je vysvetlené vyššie. Tak napríklad správny nadpis pre oddiel 10 KBÚ je „*ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita*“, t. j. vrátane slov „*ODDIEL 10*“.

Ďalej je potrebné poznamenať, že aj keď sa úplný text revidovanej prílohy II týkajúci sa konkrétnych oddielov a pododdielov ďalej cituje v plnom znení, iné časti revidovanej prílohy II (napr. úvodné odseky k časti A, celá časť B) nie sú ďalej citované v plnom znení a neuvádza sa ani úplný text zvyšku nariadenia Komisie (EÚ) č. 453/2010.

V KBÚ môžu byť miesta, kde informácie nebudú vyplnené, napr. pre chýbajúce údaje alebo sa môžu vyskytovať pochybnosti o použití a pod. V KBÚ však musí byť uvedené vysvetlenie alebo zdôvodnenie, prečo oddiel nie je vyplnený.

4.1 ODDIEL 1 KBÚ: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

Text prílohy II

V tomto oddiele sa predpisuje, ako sa látka alebo zmes identifikuje a ako sa v karte bezpečnostných údajov uvádzajú relevantné identifikované použitia, meno dodávateľa látky alebo zmesi a informácie o kontaktných údajoch dodávateľa látky alebo zmesi vrátane kontaktu v núdzovom prípade.

1.1 Identifikácia produktu

Text prílohy II

[Len do 1. 6. 2015: „V prípade látky sa uvádza identifikátor produktu v súlade s článkom 18 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1272/2008 a ako sa uvádza na označení v úradnom(-ých) jazyku(-och) členského(-ých) štátu(-ov), kde je látka uvedená na trh, ak dotknutý(-é) členský(-é) štát(-y) nestanoví(-ia) inak.“]

[Od 1. 6. 2015: „Uvádza sa identifikátor produktu v súlade s článkom 18 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1272/2008 v prípade látky a v súlade s článkom 18 ods. 3 písm. a) nariadenia (ES) č. 1272/2008 v prípade zmesi, a ako sa uvádza na označení v úradnom(-ých) jazyku(-och) členského(-ých) štátu(-ov), kde je látka alebo zmes uvedená na trh, ak dotknutý(-é) členský(-é) štát(-y) nestanoví (nestanovia) inak“]

Pri látkach podliehajúcich registrácii je identifikátor produktu v súlade s tým, ktorý je uvedený v registrácii, a uvádza sa aj registračné číslo pridelené podľa článku 20 ods. 3 tohto nariadenia.

Bez toho, aby boli ovplyvnené povinnosti následných užívateľov stanovené v článku 39 tohto nariadenia, môže dodávateľ, ktorý je distribútorom alebo následným užívateľom, vynechať časť registračného čísla pri spoločnom predkladaní vzťahujúcu sa na individuálneho registrujúceho za predpokladu, že:

a) tento dodávateľ prevezme zodpovednosť za to, že na žiadosť poskytne na účely presadzovania úplné registračné číslo, alebo ak nemá k dispozícii úplné registračné číslo, že postúpi svojmu dodávateľovi žiadosť v súlade s písmenom b), a

b) tento dodávateľ poskytne do 7 dní orgánu členského štátu zodpovednému za presadzovanie (ďalej len "orgán presadzovania") úplné registračné číslo na žiadosť, ktorú buď priamo doručil orgán presadzovania, alebo ju postúpil jeho príjemca, alebo ak tento dodávateľ nemá k dispozícii úplné registračné číslo, na žiadosť postupuje do 7 dní žiadosť svojmu dodávateľovi a zároveň o tom informuje orgán presadzovania.

[Len do 1. 6. 2015: „V prípade zmesi sa uvádza obchodný názov alebo označenie v súlade s článkom 10 ods. 2.1 smernice 1999/45/ES.“]

Môže sa poskytnúť spoločná karta bezpečnostných údajov, ktorá sa vzťahuje na viac ako jednu látku alebo zmes, ak informácie v uvedenej karte bezpečnostných údajov spĺňajú požiadavky tejto prílohy pre každú z uvedených látok alebo zmesí.

Ďalšie spôsoby identifikácie

Môžu sa uviesť ďalšie názvy alebo synonymá, ktorými je látka alebo zmes označená alebo pod ktorými je bežne známa, ako napríklad alternatívne názvy, čísla, kódy produktu v spoločnosti alebo iné jedinečné identifikátory.

Požiadavky na identifikátor produktu **pre látky** uvedené vyššie podľa nariadenia CLP článku 18 ods. 2 sú:

„V prípade látky obsahuje identifikátor výrobku aspoň tieto údaje:

a) ak je látka uvedená v časti 3 prílohy VI, názov a identifikačné číslo, ako sú v tejto prílohe uvedené;

b) ak látka nie je uvedená v časti 3 prílohy VI, ale nachádza sa na zozname klasifikácie a označovania, názov a identifikačné číslo, ktoré sú v ňom uvedené;

c) ak látka nie je uvedená v časti 3 prílohy VI ani na zozname klasifikácie a označovania, číslo podľa CAS (ďalej len „číslo CAS“) spolu s názvom stanoveným podľa názvoslovia IUPAC (ďalej len „názvoslovie IUPAC“) alebo číslo CAS spolu s inými medzinárodnými chemickými názvami, alebo

d) ak číslo CAS nie je k dispozícii, názov stanovený podľa názvoslovia IUPAC alebo iné medzinárodné chemické názvy.

Ak názov podľa názvoslovia IUPAC obsahuje viac ako 100 znakov, môže sa použiť jeden z iných názvov (bežný názov, obchodný názov, skratka) uvedených v oddiele 2.1.2 prílohy

VI k nariadeniu REACH za predpokladu, že je v oznámení v súlade s článkom 40 uvedený aj názov podľa názvoslovia stanoveného v IUPAC, aj iný použitý názov."

Identifikačné čísla by sa mali uviesť podľa vyššie uvedeného poradia (t. j. a) pred b), pred c)). Neuvádza sa však **žiadna** ďalšia indikácia, aké identifikačné čísla je povolené používať pri výbere v rámci niektorých z 3 možností a), b) a c). Napríklad, ak platí možnosť b), môže sa použiť **každé** identifikačné číslo udelené v rámci klasifikácie a označovania, pokiaľ vo všetkých prípadoch uvedené číslo zodpovedá identifikačnému číslu použitému na označení.

Tak napríklad, zatiaľ čo v prípade zlúčenín berýlia, na ktoré sa vzťahuje indexové číslo 004-002-00-2 v časti 3 prílohy VI nariadenia CLP, podľa písm. a) by sa ako identifikátor použilo samotné indexové číslo (keďže EC číslo alebo CAS číslo nie sú „uvedené“ pre túto položku), v konkrétnom prípade oxidu berylnatého by sa mohlo použiť (indexové číslo 004-003-00-8) buď indexové číslo, **alebo** EC číslo (215-133-1) alebo CAS číslo (1304-56-9), **pokiaľ** sa rovnaké identifikačné číslo uvádza na označovaní.

Ak sa uplatňuje scenár podľa písm. b), potrebné je opäť poznamenať, že „identifikačné číslo“ uvedené v prílohe sa vzťahuje na **akýkoľvek** povolený identifikátor, ktorý je zahrnutý v oznámení k zoznamu. Potrebné je najmä poznamenať, že v praxi je nepravdepodobné, aby bolo vhodné zvoliť referenčné číslo pridelené počas (alebo na základe procesu oznámenia podľa nariadenia CLP, keďže nebude k dispozícii, predtým ako sa prideliť. Voľba alternatívneho identifikátora, ako napríklad (ak existuje) EC čísla alebo CAS čísla, ktoré tiež budú zahrnuté ako identifikátory v oznámení podľa nariadenia CLP, sa môže odporúčať, aby sa minimalizovala potreba revízie KBÚ.

Ďalej je potrebné poznamenať, že ak sa použije názov z prílohy VI, vzťahujú sa v prípade prekladu na neho rovnaké požiadavky, aké platia pre zvyšok KBÚ³⁹.

Ak nie je uvedené registračné číslo, môže sa pripojiť vysvetlenie tejto skutočnosti, aby sa zabránilo otázkam týkajúcim sa dôvodu neuvedenia, napr.:

„Pre túto látku nie je uvedené registračné číslo, pretože je vyňatá z požiadaviek na registráciu podľa hlavy II nariadenia REACH a vyňatá je aj podľa hláv V a VI, lebo je regenerovanou látkou spĺňajúcou kritériá článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH.“

„Registračné číslo nie je ešte poskytnuté pre túto predregistrovanú zavedenú látku, pretože ešte neuplynulo prechodné obdobie pre jej registráciu podľa článku 23 nariadenia REACH.“

„Táto látka je vyňatá z registrácie podľa ustanovení článku 2 ods. 7 písm. a) a prílohy IV k nariadeniu REACH.“

Takéto vysvetlenie však nie je povinné.

V prípade zmesí sa do 1. júna 2015 požiadavka v rámci tohto pododdielu 1.1 uplatňuje len na obchodný názov alebo označenie, ktoré sa majú poskytnúť podľa článku 10 ods. 2.1 smernice DPD, t. j. jednoducho len obchodný názov alebo označenie zmesi.

Od 1. júna 2015 rovnaká požiadavka vyplýva z článku 18 ods. 3 písm. a) nariadenia CLP:

„3. V prípade zmesi obsahuje identifikátor výrobku tieto údaje:

a) obchodný názov alebo označenie zmesi;... ..“

³⁹ Upozorňujeme, že aj keď sa v čase písania sa názvy v tabuľke 3.1 a 3.2 prílohy VI neprekladali v publikovanej verzii, preklady položiek môžete nájsť (po predchádzajúcom výbere požadovaného jazyka pred vyhľadávaním v možnosti „Hľadať v prílohe VI“) na webovej stránke „Spoločného výskumného centra JRC“ na adrese: esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=cla.

(Ďalšie požiadavky týkajúce sa informácií o zložkách zmesí vrátane požiadaviek na registračné čísla sa uvádzajú v rámci diskusie o oddiele 3 KBÚ ďalej v texte.)

Ďalej sa uvádza príklad, ako môže vyzeráť štruktúra tohto oddielu pre látku.

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikácia produktu:

Názov látky:

č. EC:

č. registrácie podľa nariadenia REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

č. CAS:

1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

Text prílohy II

Uvádzajú sa prinajmenšom identifikované použitia relevantné z hľadiska príjemcu(-ov) látky alebo zmesi. Ide pritom o stručný opis skutočnej funkcie látky alebo zmesi, ako napríklad „retardér horenia“, „antioxidant“.

Prípadne sa spolu so zdôvodnením uvádzajú použitia, ktoré dodávateľ neodporúča. Tento zoznam nemusí byť úplný.

Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, informácie v tomto pododdiele karty bezpečnostných údajov majú byť v súlade s identifikovanými použitiami v správe o chemickej bezpečnosti a s expozičnými scenármi zo správy o chemickej bezpečnosti uvedenými v prílohe ku karte bezpečnostných údajov.

KBÚ musí obsahovať aspoň identifikované použitia látky⁴⁰ alebo zmesi relevantné pre príjemcu(-ov), pokiaľ sú známe. V prípade registrovaných látok, pre ktoré sa vyžaduje CSR, tento zoznam použití musí byť v súlade s použitiami identifikovanými v CSR a expozičných scenároch.

Na splnenie tejto požiadavky sa v prípade tohto opisu identifikovaných použití odporúča pre stručnosť vyhnúť sa zaradeniu prípadného dlhého komplexného zoznamu formálnych „deskriptorov použitia“⁴¹ do tohto oddielu. Výsledkom by mohol byť inak zbytočne dlhý blok textu narúšajúci dôležité informácie na prednej strane KBÚ. Alternatívne by sa mohol použiť všeobecnejší zoznam použití a odkaz na každý pripojený expozičný(-é) scenár(-y) v prílohe. Index alebo obsah by sa mohol pridať k oddielu 16 s odkazom v tomto oddiele na údaje v expozičnom scenári, napr. všeobecný zoznam použití plus poznámka, ako napr. „pozri ODDIEL 16 s kompletným zoznamom použití, pre ktoré sa ES poskytuje ako príloha“.

⁴⁰ Identifikované použitie je vymedzené v nariadení REACH, v článku 3 ods. 26.

⁴¹ Viac informácií o používaní deskriptorov sa uvádza v kapitole R.12 usmernenia agentúry ECHA k informačným požiadavkám a posudzovaniu chemickej bezpečnosti na:

http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_sk.htm.

Informácie v pododdieli o použitíach, ktoré sa neodporúčajú, musia byť konzistentné s informáciami v oddiele 3.6 IUCLID (neodporúčané použitia) pre látky, v prípade ktorých sa vyžaduje registrácia. Upozorňujeme, že ak sa v prípade potreby uvádza neodporúčané použitie, musí sa uviesť aj zdôvodnenie. Neodporúčané použitia sa môžu tiež uvádzať za pomoci prvkov systému deskriptorov použitia a/alebo pomocou všeobecného opisu použitia(-i). Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by tento pododdiel mohol vyzeráť vrátane ďalej uvedeného názorného záznamu:

1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú.

Relevantné identifikované použitia: Spotrebiteľské použitia [SU 21]⁴²; Atrament a tonery [PC18].

Neodporúčané použitia: Spotrebiteľské použitia [SU 21]; Nátery a farby, riedidlá, odstraňovače náterov [PC9a].

Zdôvodnenie neodporúčaných použití: Použitie na veľkej ploche by mohlo prípadne spôsobiť nadmerné vystavenie výparom.

Môže byť užitočné uviesť, či sa použitie neodporúča na základe i) neodporúčaného použitia podľa prílohy I nariadenia REACH bod 7 2.3 (látky, ktoré boli predmetom CSA), ii) nepovinného odporúčania dodávateľa podľa prílohy VI nariadenia REACH bod 3.7 alebo iii) pre neregistrované látky alebo zmesi, ktoré ich obsahujúce, len nepovinného odporúčania dodávateľa, ktoré by sa mohlo zakladať na technických dôvodoch.

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

Text prílohy II

Identifikuje sa dodávateľ, bez ohľadu na to, či ide o výrobcu, dovozcu, výhradného zástupcu, následného užívateľa alebo distribútora. Poskytuje sa úplná adresa a telefónne číslo dodávateľa, ako aj e-mailová adresa príslušnej osoby zodpovednej za kartu bezpečnostných údajov.

Ak dodávateľ nemá sídlo v členskom štáte, v ktorom sa látka alebo zmes uvádza na trh, a vymenoval osobu zodpovednú za uvedenie na trh v tomto členskom štáte, uvádza sa okrem toho úplná adresa a telefónne číslo tejto zodpovednej osoby.

V prípade registrujúcich majú byť informácie v súlade s informáciami o totožnosti výrobcu alebo dovozcu uvedenými v registrácii.

Ak bol určený výhradný zástupca, môžu sa poskytnúť aj údaje o výrobcovi alebo pripravovateľovi zmesi mimo Spoločenstva.

Potrebné je poznamenať, že voliteľné sú iba údaje o výrobcovi alebo formulátorovi mimo Spoločenstva. Ďalšie informácie uvedené v tejto časti sa musia vzťahovať aspoň na jedného dodávateľa z dodávateľského reťazca. Upozorňujeme tiež, že v tejto súvislosti „dodávateľ“ sa vzťahuje na dodávateľa KBÚ, ako je uvedené v názve tohto oddielu⁴³. Ďalej je potrebné

⁴² Úplný názov [a kód pre] použitie deskriptorov, ako sa uvádza v *Usmerneniach k požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti Kapitola R.12: Systém deskriptorov použitia* sa uvádza tu ako príklad, ale z právneho hľadiska sa v KBÚ nevyžaduje.

⁴³ V článku 31 ods. 1 nariadenia REACH je „dodávateľ látky alebo zmesi“ definovaný ako osoba povinná poskytnúť KBÚ. V článku 3 ods. 32 potom je „dodávateľ látky alebo zmesi“ definovaný ako „akýkoľvek výrobca, dovozca, následný užívateľ alebo distribútor, ktorý uvádza na trh látku ako takú, látku v zmesi alebo zmes“. Osoba uvádzajúca na trh je teda tiež

poznamenať, že „zodpovednú osobu“ vymenuje „dodávateľ“, ktorý podľa vymedzenia „dodávateľa“ podľa nariadenia REACH má sídlo v jednom členskom štáte. Takúto „zodpovednú osobu“ preto možno na praktické účely opísať, že je to „akákoľvek osoba, ktorú sa dodávateľ z jedného členského štátu môže rozhodnúť vymenovať v inom členskom štáte, aby sa zaoberala prípadnými otázkami týkajúcimi sa KBÚ, ktoré vyplynú v tomto inom členskom štáte“.

Informácie pre tento pododdiel možno zoradiť takto:

1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

- výrobca/dodávateľ
- ulica/P.O. Box
- krajina/poštové smerovacie číslo/miesto
- telefónne číslo (ak je možné, uveďte fax)
- e-mailová adresa kompetentnej osoby zodpovednej za KBÚ
- Vnútroštátny kontakt:

Pre e-mailovú adresu kompetentnej osoby zodpovednej za KBÚ sa odporúča použiť vyhradenú všeobecnú (nie osobnú) e-mailovú adresu, ktorú môžu potom kontrolovať viaceré osoby - napr. KBU@spoločnosťX.com. Konkrétne sa nepožaduje, aby táto kompetentná osoba mala sídlo na území Európskej únie alebo Európskeho hospodárskeho priestoru.

Okrem právnych požiadaviek uvedených vyššie, by sa ďalšie oddelenie/kontaktná osoba (napr. interný alebo externý poradca pre ochranu zdravia a bezpečnosť) zodpovedné za obsah KBÚ mali uviesť v „ODDIELE 16: Iné informácie“ (vrátane telefónneho čísla ako minimálne kontaktné informácie)

Nepožaduje sa uvádzať v KBÚ meno fyzickej osoby, „dodávateľ“ uvedený vyššie môže byť fyzická alebo právnická osoba.

1.4 Telefónne číslo v naliehavých prípadoch

Text prílohy II

Uvádzajú sa odkazy na núdzové informačné služby. Ak v členskom štáte, v ktorom sa látka alebo zmes uvádza na trh, existuje oficiálny poradný orgán [môže ísť o orgán zodpovedný za prijímanie informácií súvisiacich so zdravím uvedený v článku 45 nariadenia (ES) č. 1272/2008 a v článku 17 smernice 1999/45/ES], uvádza sa jeho telefónne číslo, čo môže postačovať. Ak je dostupnosť takýchto služieb obmedzená z akýchkoľvek dôvodov, napríklad úradné hodiny, alebo existujú obmedzenia týkajúce sa špecifických druhov poskytovaných informácií, jasne sa to uvedie.

Upozorňujeme, že aj keď oficiálny poradný orgán môže byť primeraný, môžu byť také prípady, že niektoré členské štáty majú poradný orgán len pre kontakt so zdravotníckym personálom. V takýchto prípadoch, ak telefónne číslo je uvedené v KBÚ, by sa v KBÚ malo tiež výslovne uviesť, že je určené len pre lekárske odborníkov. V každom prípade by príslušný orgán mal potvrdiť, že číslo sa môže poskytnúť a či sa uplatňujú nejaké podmienky (napr. prípadné

„dodávateľom“ KBÚ v tejto súvislosti.

prednostné poskytnutie výtlačku KBÚ alebo iných informácií).

Upozorňujeme tiež, že na výzvu agentúry ECHA a na dobrovoľnom základe niektoré členské štáty uviedli odkazy na telefónne číslo(-a) príslušných vnútroštátnych núdzových informačných služieb, aby sa mohli uviesť v pododdiel 1.4 KBÚ ich záznamov na webovej stránke agentúry ECHA so zoznamom národných asistenčných pracovísk na:

http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp.

Dodávateľ musí poskytnúť odkaz na núdzové informačné služby. Ak oficiálny poradný orgán vymedzený vo vyššie uvedenom právnom texte existuje, musí sa na neho uviesť odkaz. V opačnom prípade (alebo k tomu) sa musí uviesť odkaz na núdzové služby samotného dodávateľa alebo príslušnej tretej strany poskytujúcej takúto službu. V prípade, keď dodávateľ poskytuje vlastné núdzové informačné služby, či už samostatne alebo spolu s oficiálnym poradným orgánom alebo iným poskytovateľom, mali by mať na to príslušné kompetencie.

Uvedené musia byť všetky obmedzenia týkajúce sa každého oficiálneho poradného orgánu samotného dodávateľa alebo tretej strany (úradné hodiny alebo typ informácií, ktoré sa môžu poskytnúť), napr:

- 1) K dispozícii len počas úradných hodín.
- 2) K dispozícii len počas týchto úradných hodín: xx - xx

Vhodné je uviesť časové pásma pre uvedené úradné hodiny, najmä ak úrady sídlia v členskom štáte s iným časovým pásmom ako členský štát, v ktorom sa produkt uvádza na trh, najmä ak sú mimo EÚ.

Tieto služby by mali vedieť vybaviť požiadavky/telefonické volania úradnom jazyku členského štátu, pre ktoré sú KBÚ určené. V rámci telefonných čísel mimo krajiny dodávajúcej látku/zmes by samozrejme mali byť uvedené príslušné medzinárodné volacie kódy.

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra pododdielov 1.3 a 1.4:

1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov:

Dodávateľ (výrobca/dovozca/výhradný zástupca/následný užívateľ/distribútor):

ulica/P.O. Box

krajina/poštové smerovacie číslo/miesto

telefónne číslo

e-mailová adresa kompetentnej osoby za kartu bezpečnostných údajov

vnútroštátny kontakt:

1.4 Telefónne číslo v naliehavých prípadoch

Úradné hodiny:

Iné poznámky (napr. jazyk telefonickej služby)

4.2 ODDIEL 2 KBÚ: Identifikácia nebezpečenstiev

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa opisuje nebezpečnosť látky alebo zmesi a uvádzajú sa vhodné výstražné informácie, ktoré s tým súvisia.

Informácie o klasifikácii a označovaní uvedené v oddiele 2 KBÚ musia samozrejme byť v súlade s informáciami na aktuálnych etiketách pre látku/zmes.

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Text prílohy II

[Len do 01.06.15: „V prípade látky sa uvádza klasifikácia, ktorá vyplýva z uplatňovania klasifikačných pravidiel v nariadení (ES) č. 1272/2008. Ak dodávateľ oznámil informácie týkajúce sa látky do zoznamu klasifikácie a označovania v súlade s článkom 40 nariadenia (ES) č. 1272/2008, klasifikácia uvedená v karte bezpečnostných údajov má byť rovnaká ako klasifikácia poskytnutá v uvedenom oznámení.“]

Uvádza sa aj klasifikácia látky podľa smernice Rady 67/548/EHS.

V prípade zmesi sa uvádza klasifikácia, ktorá vyplýva z uplatňovania klasifikačných pravidiel v smernici 1999/45/ES. Ak zmes nespĺňa kritériá na klasifikáciu podľa smernice 1999/45/ES, jasne sa to uvádza. Informácie o látkach v zmesi sa uvádzajú v pododdieli 3.2.

Ak nie je uvedené úplné znenie klasifikácie vrátane výstražných upozornení a R-viet, vkladá sa odkaz na oddiel 16, kde je úplné znenie každej klasifikácie vrátane každého výstražného upozornenia a každej R-vety uvedené.“]

[Len od 1. 6. 2015: „Uvádza sa klasifikácia látky alebo zmesi, ktorá vyplýva z uplatňovania pravidiel klasifikácie v nariadení (ES) č. 1272/2008. Ak dodávateľ oznámil informácie týkajúce sa látky do zoznamu klasifikácie a označovania v súlade s článkom 40 nariadenia (ES) č. 1272/2008, klasifikácia uvedená v karte bezpečnostných údajov má byť rovnaká ako klasifikácia poskytnutá v uvedenom oznámení.“]

Ak zmes nespĺňa kritériá na klasifikáciu podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008, jasne sa to uvádza.

Informácie o látkach v zmesi sa uvádzajú v pododdieli 3.2.

Ak nie je uvedené úplné znenie klasifikácie vrátane výstražných upozornení, vkladá sa odkaz na oddiel 16, kde je úplné znenie každej klasifikácie vrátane každého výstražného upozornenia uvedené.“]

Uvádzajú sa najvýznamnejšie nepriaznivé fyzikálno-chemické účinky, účinky na zdravie ľudí a na životné prostredie v súlade s oddielmi 9 až 12 karty bezpečnostných údajov tak, aby mohli nebezpečnosť látky alebo zmesi identifikovať osoby, ktoré nie sú odborníci.

Zmeny vo vyššie uvedenom texte odrážajú synchronizáciu harmonogramov pre zmenu požiadaviek v KBÚ s požiadavkami nariadenia CLP.

Pre látku

Keď dodávateľ oznámil informácie o látke do zoznamu klasifikácie a označovania, klasifikácia v KBÚ musí byť rovnaká, ako sa uvádza v tomto oznámení.

Od 1. decembra 2010 sa klasifikácia má uvádzať v súlade s pravidlami v nariadení CLP: i.e. t. j. uviesť triedy a kategórie nebezpečnosti a výstražné upozornenia.

Do 1. júna 2015 sa musí tiež uviesť klasifikácia podľa smernice 67/548/EHS: t. j. označenie nebezpečnosti, písmenkový(-é) symbol(-y) (napr. „Xi“) a R-vety⁴⁴ a v prípade účinkov CMR kategórie nebezpečnosti.

Odporúča sa jasne uviesť obidve klasifikácie (t. j. s podpoložkami) v KBÚ. Aj keď sa to z právneho hľadiska nevyžaduje, tu by sa mali prednostne uviesť informácie o tom, aký postup sa použil pre klasifikáciu každého sledovaného parametra (napr. na základe údajov z testov, skúseností u ľudí, minimálnej klasifikácie, metódy súčtu alebo stanovených princípov extrapolácie a pod.). Taktiež, aj keď sa to z právneho hľadiska nevyžaduje, keďže multiplikačný faktor (M-faktor)⁴⁵ musí byť stanovený pre každú látku s klasifikáciou akútna vodná toxicita 1 a/alebo chronická vodná toxicita 1, sa dôrazne odporúča, aby sa uvádzal v pododdieli vzťahujúcom sa na klasifikáciu podľa nariadenia CLP⁴⁶.

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu pre **látku**⁴⁷:

⁴⁴ Plné znenie alebo čísla rizikových viet s odkazom na ODDIEL 16, kde sa uvádza úplný text.

⁴⁵ Pozri článok 10 ods. 2 nariadenia CLP; upozorňujeme tiež, že multiplikačné faktory pre niektoré látky sú už k dispozícii v prílohe VI k nariadeniu CLP.

⁴⁶ Aj keď v prísnom slova zmysle multiplikačný faktor nie je súčasťou samotnej „klasifikácie“, jeho stanovenie pre tieto látky a zmesi je základnou neoddeliteľnou súčasťou procesu klasifikácie na zabezpečenie, aby zmesi obsahujúce takéto látky boli správne klasifikované. Agentúra ECHA preto čo najdôraznejšie odporúča, aby sa informácie o multiplikačných faktoroch uvádzali v KBÚ.

⁴⁷ Upozorňujeme, že ďalšie číslovanie a podrozdelenie v rámci pododdielu sa z právneho hľadiska nevyžaduje.

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečenstiev

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

2.1.1 Označovanie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Flam. Liq. 2, H225

Acute Tox. 3, H301

Acute Tox. 3, H311

Acute Tox. 3, H331

Stot SE 1, H370

Aquatic Acute 1, H400 (multiplikačný faktor (samoklasifikácia) = 10)

2.1.2. Klasifikácia podľa smernice 67/548/EHS (pozri ODDIEL 16 pre úplné znenie rizikových viet)

Veľmi horľavá; F; R11

Toxická; T; R23/24/25

Toxická; T; R23/24/25

Nebezpečná pre životné prostredie; N; R50

2.1.3 Ďalšie informácie:

Pre úplné znenie R-viet a výstražných a výstražných upozornení EÚ: pozri ODDIEL 16.

Pre zmes

Ak je zmes označená podľa smernice DPD [povolené do 31. mája, 2015], klasifikácia musí byť uvedená podľa tejto smernice: t. j. písmenkový(-é) symbol(-y) a R-vety a v prípade účinkov CMR kategórie nebezpečnosti⁴⁸. Pozri poznámku ďalej v texte.

Ak zmes je označená podľa nariadenia CLP, klasifikácia sa uvádza podľa tohto nariadenia: t. j. uviesť triedy a kategórie nebezpečnosti a výstražné upozornenia.

V druhom prípade sa klasifikácia podľa smernice DPD musí do 31. mája 2015 tiež uvádzať. Obe klasifikácie by mali byť jasne označené.

Poznámka: Ak sa dodávateľ zmesi rozhodne pre označenie a informovanie o klasifikácii podľa nariadenia CLP predtým, ako ho použije na klasifikáciu a označenie na obale, táto klasifikácia môže byť uvedená v ODDIELE 16.

Ak sa KBÚ poskytuje na žiadosť pre neklasifikovanú zmes (podľa požiadaviek článku 31 ods. 3 nariadenia REACH), malo by sa to uviesť. Môže byť tiež žiaduce uviesť konkrétny dôvod pre zahrnutie zmesi do rozsahu pôsobnosti článku 31 ods. 3. Príkladom takéhoto vyhlásenia v prípade postupu podľa článku 31 ods. 3 písm. c) by mohlo byť napr.:

⁴⁸ Upozorňujeme, že na rozdiel od informácií požadovaných na stanovenie „klasifikácie“ podľa smernice DSD pre látku v pododdieli 2.1 vyššie v prípade klasifikácie zmesi podľa DPD v tomto pododdieli 2.2 „označenie nebezpečnosti“ nie je súčasťou požadovaných informácií.

„Tento produkt nespĺňa kritériá na klasifikáciu v žiadnej triede nebezpečnosti podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Karta bezpečnostných údajov na tento produkt sa však poskytuje na žiadosť, pretože obsahuje zložku, pre ktorú existuje expozičný limit Spoločenstva v pracovnom prostredí“.

Upozorňujeme, že ďalšie informácie o zložkách zmesí pravdepodobne budú k dispozícii (napr. na základe nových testov alebo iných výmen informácií) po prvom termíne registrácie (30. novembra 2010) na základe aktivít fóra SIEF, konzorcia a/alebo individuálnych aktivít registrujúceho. Tento proces zvyšovania dostupnosti informácií môže pokračovať do roku 2018 a po tomto roku.

Ďalej sa uvádza príklad, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu **počas prechodného obdobia** (t. j. pre zmes, v prípade ktorej sa označovanie podľa nariadenia CLP ešte neuplatňuje od 1. decembra 2010 do 1. júna 2015)⁴⁹:

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečenstiev

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

2.1.1 Označovanie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

pozri ODDIEL 16

2.1.2 Klasifikácia podľa smernice 1999/45/ES

Veľmi horľavá; F; R11

Toxická; T; R23/24/25

Toxická; T; R23/24/25

Poškodzujúca reprodukciu; Repr. Cat. 2; R60-61

Doplňujúce informácie:

Pre úplné znenie R-viet: pozri ODDIEL 16.

2.2 Prvky označenia

Text prílohy II

[Do 1. júna 2015: „V prípade látky sa na základe klasifikácie uvádzajú aspoň tieto prvky nachádzajúce sa na označení v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008: výstražný(-é) piktogram(-y), výstražné slovo(-á), výstražné upozornenie(-ia) a bezpečnostné upozornenie(-ia). Grafická čierno-biela reprodukcia úplného výstražného piktogramu alebo grafická reprodukcia iba symbolu môžu byť nahradené farebným piktogramom uvedeným v nariadení (ES) č. 1272/2008.

V prípade zmesi sa na základe klasifikácie uvádza aspoň vhodný(-é) symbol(-y), označenie(-ia) nebezpečenstva, riziková(-é) veta(-y) a označenie na bezpečnostné používanie nachádzajúce sa na označení v súlade so smernicou 1999/45/ES. Symbol sa môže uvádzať ako grafická čierno-biela reprodukcia symbolu.

Uvádzajú sa uplatniteľné prvky označovania v súlade s článkom 25 a článkom 32 ods.6 nariadenia

⁴⁹ Upozorňujeme, že ďalšie číslovanie a podrozdelenie v rámci pododdielu sa z právneho hľadiska nevyžaduje.

(ES) č. 1272/2008 v prípade látky alebo s oddielmi A a B prílohy V k smernici 1999/45/ES v prípade zmesi.“]

[Od 1. júna 2015: „Na základe klasifikácie sa uvádzajú aspoň tieto prvky nachádzajúce sa na označení v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008: výstražný(-é) piktogram(-y), výstražné slovo(-á), výstražné upozornenie(-ia) a bezpečnostné upozornenie(-ia). Grafická čierno-biela reprodukcia úplného výstražného piktogramu alebo grafická reprodukcia iba symbolu môžu byť nahradené farebným piktogramom uvedeným v nariadení (ES) č. 1272/2008.

Uvádzajú sa uplatniteľné prvky označovania v súlade s článkom 25 a článkom 32 ods.6 nariadenia (ES) č. 1272/2008.“]

V prípade látok sa prvky označovania musia od 1. decembra 2010 uvádzať podľa nariadenia CLP⁵⁰. Tieto prvky musia zahŕňať **všetky** prvky označovania uvádzané na etikete (t. j. vrátane v prípade potreby prvky označovania na vnútornom balení)⁵¹.

V prípade zmesí prvky označovania uvedené v tomto oddiele môžu byť buď podľa smernice DPD, alebo podľa nariadenia CLP (ak sa dodávateľ rozhodol použiť označenie podľa nariadenia CLP skôr, ako sa požaduje⁵²) do 31. mája 2015. V oboch prípadoch uvedené prvky označovania musia byť v súlade so zodpovedajúcou etiketou pripevnenou k produktu. Ak dodávateľ chce poskytnúť informácie o budúcom (alebo predchádzajúcom) označení, ktoré sa v súčasnosti nepoužíva, mal by uviesť tieto informácie v ODDIELE 16. Od 1. júna 2015 uvedené prvky označovania (a skutočné označenie) musia byť podľa nariadenia CLP vrátane všetkých prvkov označovania, ako je tomu v prípade látok.

K prvkom označovania podľa nariadenia CLP patrí:

- výstražný piktogram⁵³,
- výstražné slovo,
- výstražné upozornenie, H a EUH v plnom znení (alebo uviesť v plnom znení v oddiele 16, ak sa neuvedie tu);
- bezpečnostné upozornenie, P, v plnom znení
- všetky ďalšie použiteľné prvky označovania podľa článku 25 nariadenia CLP na „doplňujúce informácie na etikete“.

Ako je uvedené vo vyššie citovanom právnom texte, výstražný piktogram možno nahradiť grafickou reprodukciou úplného výstražného piktogramu v čierno-bielej verzii alebo grafickou reprodukciou iba symbolu.

Bezpečnostné upozornenia možno vybrať v súlade s kritériami stanovenými v časti 1 prílohy IV nariadenia CLP s prihliadnutím na výstražné upozornenia a určené alebo identifikované použitie alebo použitia látky alebo zmesi. Vybrané bezpečnostné upozornenia musia mať znenie v súlade s časťou 2 prílohy IV nariadenia CLP.

⁵⁰ Pokiaľ skutočné označenie obalov, ako aj KBÚ s odkazom na toto označenie, neopravňujú na príslušné prechodné ustanovenia pre látky už uvedené na trh pred 1. decembrom 2010 podľa článku 61 ods. 4 nariadenia CLP, resp. článku 2 ods. 6 nariadenia (EÚ) č. 453/2010 do 1. decembra 2012.

⁵¹ T. j. vrátane napr. výstražných piktogramov, ktoré sa nemajú uvádzať na vonkajších obaloch podľa článku 33 ods. 1 nariadenia CLP, pretože sa týkajú rovnakej nebezpečnosti ako v pravidlách pre prepravu nebezpečného tovaru.

⁵² T. j. včasným uplatnením verzie prílohy II, ktorá nadobudne účinnosť 1. júna 2015 pre jeho zmes podľa ustanovení článku 2 ods. 3 nariadenia 453/2010.

⁵³ Podľa článku 2 ods. 3 nariadenia CLP „výstražný piktogram“ je grafická kompozícia, ktorá obsahuje určitý symbol a iné grafické prvky, ako napríklad ohraničenie, vzor pozadia alebo farbu, ktoré majú vyjadrovať osobitné informácie o príslušnej nebezpečnosti;“

Pri výbere bezpečnostných upozornení v súlade s článkami 22 a 28 nariadenia CLP dodávateľia môžu kombinovať bezpečnostné upozornenia so zreteľom na jasnosť a zrozumiteľnosť rady týkajúcej sa bezpečnosti (v tomto prípade by sa malo zachovať konkrétne znenie jednotlivých kombinovaných viet). Potrebné je poznamenať, že podľa článku 28 ods. 3 nariadenia CLP na etikete by nemalo byť uvedených viac ako šesť bezpečnostných upozornení, pokiaľ to nebude potrebné. Ďalšie informácie o výbere bezpečnostných upozornení sa uvádzajú v *usmernení* agentúry ECHA k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008⁵⁴.

Pre priemyselných a profesionálnych užívateľov (nie pre spotrebiteľov, pretože nedostávajú KBÚ), môže byť užitočné zahrnúť konkrétne bezpečnostné upozornenia do príslušných oddielov hlavnej časti KBÚ na účely zníženia počtu bezpečnostných upozornení na etikete^{55 56}. Príklady takýchto bezpečnostných upozornení, ktoré by mohli byť uvedené napríklad v podkapitole 7.1 „Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie“ namiesto na etikete, sú napr.:

- Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia (P202)
- Po manipulácii starostlivo umyte ruky (P264)
- Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite (P270)
- Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska (P272)

K prvkom označovania podľa DPD, ktoré majú byť zahrnuté v tomto poddieli, patria minimálne:

- symbol(-y), (buď plne farebná reprodukcia symbolu, ako je uvedené na etikete, alebo čierno-biela reprodukcia)
- indikácia(-ie) nebezpečenstva,
- R-veta(-y) (R) v plnom znení alebo ako kód s odkazom na plné znenie a v ODDIELE 16,
- označenie pre bezpečné používanie (S-veta) v plnom rozsahu,
- príslušné prvky označovania v súlade s oddielmi A a B prílohy V k smernici DPD.

Podľa článku 65 nariadenia REACH držiteľia autorizácií, ako aj následní užívatelia uvedení v článku 56 ods. 2, ktorí pridávajú látku, ktorá podlieha autorizácii do zmesi, musia uviesť číslo autorizácie na etikete príslušnej látky alebo zmesi pred jej uvedením na trh. V takýchto prípadoch sa číslo autorizácie stáva povinným prvkom označovania podľa nariadenia CLP (na základe článku 32 ods. 6 nariadenia CLP, pokiaľ ide o „prvky označovania vyplývajúce z požiadaviek ustanovených v iných aktoch Spoločenstva“), a preto musia byť zahrnuté do tohto oddielu KBÚ. Požadované prvky označovania podľa prílohy XVII k nariadeniu REACH (napr. „Len na odborné použitie“, sú tiež príkladmi prvkov označovania, ktoré by mali byť zahrnuté do KBÚ, v pododdieli 2.2. pre látky a zmesi označené podľa nariadenia CLP a v oddiele 15 pre zmesi označené podľa smernice 1999/45/ES. Prvky označovania vyplývajúce prípadne z vnútroštátnych právnych predpisov sa tiež môžu tu uviesť.

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto pododdielu pre látku⁵⁷:

⁵⁴ K dispozícii na: guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

⁵⁵ Upozorňujeme, že p-číslo (napr. „P202“) nie je samé o sebe súčasťou bezpečnostného upozornenia, ale môže byť užitočné ho uviesť pre ľahšiu orientáciu v zátvorke po upozornení.

⁵⁶ Bezpečnostné upozornenia by mali byť uvedené v KBÚ (a nie na etikete) len vtedy, ak by to bolo potrebné na vystihnutie charakteru a závažnosti nebezpečenstiev (pozri podmienky v článku 28 ods. 3 nariadenia CLP).

⁵⁷ Ako aktuálny príklad sa použil peroxid sodíka na ďalšiu ilustráciu znižovania počtu bezpečnostných upozornení. Toto **nie** je teda príkladom látky podliehajúcej autorizácii.

2.2: Prvky označovania⁵⁸

Označovanie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy



Výstražné slovo:

Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia:

H271⁵⁹ Môže spôsobiť požiar alebo výbuch; silné oxidačné činidlo.

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí

Bezpečnostné upozornenia⁶⁰:

P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla/iskier/otvoreného ohňa/horúcich povrchov. - Nefajčite.

P221 Prijmite opatrenia na zabránenie zmiešania s horľavými materiálmi.

P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.

P301+P330+P331 PO POŽITÍ: vypláchnite ústa. NEVYVOLÁVAJTE zvracanie.

P303+P361+P353+310 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou/sprchou. Okamžite zavolajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM⁶¹ alebo lekára.

P305 + P351 + P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P371 + P380 + P375 P371 + P380 + P375 V prípade veľkého požiaru a značného množstva: Evacuate area. Fight fire remotely due to the risk of explosion. *Supplemental Hazard information (EU)*⁶²: Not applicable.

⁵⁸ Upozorňujeme, že identifikátor produktu, aj keď je to prvok označovania, nie je uvedený v pododdieli 2.2, pretože nie

Zníženie počtu bezpečnostných upozornení

Podľa článku 28 ods. 3 nariadenia CLP „Na etikete sa neuvádza viac ako šesť bezpečnostných upozornení s výnimkou prípadu, ak je to potrebné na vystihnutie charakteru a závažnosti nebezpečenstva“.

Rozhodnutie, ktoré z bezpečnostných upozornení sa uvedie na etikete, by sa malo prijať v súlade s nariadením CLP. V rámci prílohy II nariadenia REACH v súvislosti s ich zahrnutím do KBÚ sa požaduje iba, aby upozornenia, ktoré sa uvádzajú na etikete boli uvedené v tomto pododdieli (2.2) KBÚ.

Ďalšie informácie o tom, ako možno znížiť počet bezpečnostných upozornení čo najbližšie k cieľu primeraného množstva maximálne šesť, sa uvádza v usmernení agentúry ECHA *Usmernenie k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008*⁶³.

2.3 Ďalšie nebezpečenstvá

Text prílohy II

Uvádzajú sa informácie o tom, či látka alebo zmes spĺňa kritériá na PBT alebo vPvB podľa prílohy XIII.

Uvádzajú sa informácie o inej nebezpečnosti, ktorá nevedie ku klasifikácii, ale môže prispieť k celkovej nebezpečnosti látky alebo zmesi, ako napríklad vznik látok znečisťujúcich ovzdušie počas tvrdnutia alebo spracúvania, prašnosť, nebezpečnosť spojená s výbuchom prachu, krížová senzibilizácia, možnosť udusenía, vznik omrzlín, vysoký potenciál zápachu alebo chuti alebo účinky na životné prostredie, akými sú ohrozenie pôdných organizmov alebo fotochemický potenciál tvorby ozónu.

Informácie o inej nebezpečnosti, ktorá nemá vplyv na klasifikáciu, ale ktorá sa tu musí uviesť, zahŕňajú napríklad informácie o prítomnosti senzibilizátorov v súlade s článkom 25 ods. 6 nariadenia CLP (a príslušných ustanovení smernice DPD).

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto pododdielu vrátane niektorých viet, ktoré možno použiť v prípade potreby:

je špecifikovaný ako jeden z prvkov, ktoré by sa tu mali uvádzať. Má sa uvádzať v oddiele 1.1.

⁵⁹ Upozorňujeme, že referenčné číslo piktogramov, R- a S-viet a H a P upozornení (napr. „H271“) sa nemusia uvádzať na etikete a v pododdieli 2.2 KBÚ, vyžaduje sa uviesť len ich plné znenie. Avšak na kontrolu a/alebo porovnanie informácií o označovaní sa odporúča uviesť tieto čísla v pododdieli 2.2 KBÚ.

⁶⁰ Na ďalšej strane sa uvádzajú ďalšie informácie o tom, ako možno znížiť počet bezpečnostných upozornení.

⁶¹ (Upozorňujeme, že v angličtine sa použil americký pravopis slova „center“, prevzaté z GHS).

⁶² V prípade potreby.

⁶³ K dispozícii na: guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

2.3 Ďalšie nebezpečenstvá

Riziko oslepnutia po požití produktu

Látka spĺňa kritériá pre vPvB podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, príloha XIII

Látka je fototoxická

4.3 ODDIEL 3 KBÚ: Zloženie/informácie o zložkách

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa opisuje chemická identita zložky (zložiek) látky alebo zmesi vrátane nečistôt a stabilizujúcich prísad, ako sa stanovuje ďalej. Uvádzajú sa vhodné a dostupné bezpečnostné informácie o povrchovej chémii.

Podľa potreby sa musí zahrnúť buď nižšie uvedený pododdiel 3.1, alebo 3.2 len pre jednu z oboch látok alebo zmesi podľa potreby⁶⁴.

Potrebné je poznamenať, že cieľom termínu „povrchová chémia“, ktorý sa použil vyššie, je súvislosť s vlastnosťami, ktoré sa môžu objaviť v dôsledku najmä povrchových vlastností (tuhej) látky alebo zmesi (napr. pre určité rozmery v nano rozsahu)⁶⁵.

3.1.Látky

Text prílohy II

Chemická identita hlavnej zložky látky sa poskytuje aspoň uvedením identifikátora produktu alebo jedného z ďalších prostriedkov identifikácie uvedených v pododdiel 1.1.

Chemická identita akejkoľvek nečistoty, stabilizujúcej prísady alebo individuálnej zložky inej ako hlavnej zložky, ktoré sú samy o sebe klasifikované a prispievajú ku klasifikácii látky, sa uvádza takto:

a) identifikátor produktu v súlade s článkom 18 ods.2 nariadenia (ES) č. 1272/2008;

b) ak nie je k dispozícii identifikátor produktu, jeden z iných názvov (bežný názov, obchodný názov, skratka) alebo identifikačné číslo.

Dodávatelia látok si môžu zvoliť, že okrem toho vymenujú všetky zložky vrátane neklasifikovaných.

Tento pododdiel sa môže použiť aj na uvedenie informácií o mnohozložkových látkach.

⁶⁴ Ak sa niektorý z týchto dvoch pododdielov nedá využiť, stane sa jediným pododdielom v KBÚ, ktorý môže zostať úplne prázdny.

⁶⁵ Cieľom **nie** je konkrétne vyžadovať, aby sa tu uvádzali informácie o vlastnostiach povrchovo aktívnych látok (kvapalných alebo rozpustených) látok alebo zmesí.

Do tohto oddielu je potrebné doplniť chemické identifikátory hlavnej zložky (informácie z oddielu 1.1).

Upozorňujeme, že sa **nepožaduje** uviesť samostatne klasifikáciu (alebo indikáciu nebezpečenstva, ktorá sa v každom prípade vzťahuje len na zložky zmesí) atď. pre nečistoty v **látke** (na rozdiel od prípadu zmesí, na ktoré sa vzťahuje bod 3.2.3 v právnom texte nižšie), pretože by už mali byť zohľadnené v klasifikácii látky registrovanej podľa nariadenia REACH/oznamenej podľa nariadenia CLP.

Ďalej sa uvádza rozšírený príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu pre monomér styrénu⁶⁶:

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH 3.1 SUBSTANCES				
Typ identifikátora produktu v súlade s článkom 18 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1272/2008	Číslo identifikátor a	Názov identifikácie	Obsah v hmotnostných % (alebo rozsah)	C číslo ⁶⁷
Indexové číslo v prílohe VI nariadenia CLP	601-026-00-0	styren	99,70 – 99,95	202-851-5
CAS číslo v prílohe VI nariadenia CLP ⁶⁸	100-41-4	etylbenzén	maximálne 0,05	202-849-4
CAS číslo	98-29-3	4-terc-butylbenzén-1,2-diol ⁶⁹	maximálne 0,0015 (15 ppm)	202-653-9
(Neklasifikovaná zložka)	Neuplatňuje sa	Polyméry	Max 0,0020	Neuplatňuje sa

V praxi, pokiaľ ide o pre konkrétny prípad uvedený vyššie, keďže zložky iné ako styren sú prítomné na úrovni nižšej, než je potrebné zohľadniť pre klasifikáciu, by sa príklad mohol zredukovať nasledovne, ak si dodávateľ neželá použiť KBÚ na dodatočné poskytnutie informácií o špecifikácii:

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH3.1 LÁTKY

⁶⁶ Upozorňujeme, že názvy políčok nemusia byť v praxi také presné, ako sa tu použilo pre ilustráciu a „klasickejší“ zoznam s viacerými identifikátormi by bol tiež prijateľný, ak obsah políčok je v súlade s požiadavkami – pozri zredukovaný príklad na nasledujúcej strane.

⁶⁷ Ak sú vyplnené všetky prvé tri stĺpce v tomto príklade, tento stĺpec sa nevyžaduje – slúži len pre informáciu.

⁶⁸ Etylbenzén má samozrejme aj indexové číslo v prílohe VI k nariadeniu CLP – CAS číslo tu bolo vybrané na ilustrovanie zásady, že sa môže použiť ktorýkoľvek z identifikátorov uvedených v prílohe – v praxi by mohlo byť vhodné zachovať súlad pri výbere dostupných čísel.

⁶⁹ Toto je skutočný názov IUPAC pre látku, inak známu ako 4-terc-butyl katechol./ 4-terc-butyl pyrokatechol/TBC.

Názov	Indexové číslo v prílohe VI nariadenia CLP	Obsah v hmotnostných % (alebo rozsah)
styrén	601-026-00-0	> 99,5 %

Tento uvedený príklad látky s nečistotami možno porovnať s nižšie uvedeným príkladom zmesi, ktorá obsahuje niektoré rovnaké zložky (styrén a etylbenzén). Môže pomôcť objasniť rozdiel medzi požiadavkami na informácie pre látku podľa pododdielu 3.1 a požiadavkami na informácie pre zmes podľa pododdielu 3.2.

3.2 Zmesi

Text prílohy II

[Od 1. decembra 2010 do 1. júna 2015: „Uvádza sa identifikátor produktu, koncentrácia alebo koncentračné rozsahy a klasifikácie aspoň pre všetky látky uvedené v bodoch 3.2.1 alebo 3.2.2.“]

[Od 1. júna 2015: „Uvádza sa identifikátor produktu, koncentrácia alebo koncentračné rozsahy a klasifikácie aspoň pre všetky látky uvedené v bodoch 3.2.1 alebo 3.2.2.“]

Dodávatelia zmesí si môžu zvoliť, že okrem toho vymenujú všetky látky v zmesi vrátane látok, ktoré nespĺňajú kritériá na klasifikáciu. Tieto informácie umožňujú príjemcovi ľahko identifikovať nebezpečnosť látok v zmesi. Nebezpečnosť samotnej zmesi sa uvádza v oddiele 2.

Koncentrácie látok v zmesi sú opísané jedným z týchto spôsobov:

a) presné percentuálne hmotnostné alebo objemové podiely v zostupnom poradí, ak je to technicky možné;

b) rozsahy percentuálnych hmotnostných alebo objemových podielov v zostupnom poradí, ak je to technicky možné.

Keď sa používa rozsah percentuálnych podielov, ohrozeniami zdravia a životného prostredia sa opisujú účinky najvyššej koncentrácie každej zložky.

Ak sú k dispozícii účinky celej zmesi, tieto informácie sa zahŕňajú do oddielu 2.

Ak sa povolilo použitie alternatívneho chemického názvu podľa článku 15 smernice 1999/45/ES alebo podľa článku 24 nariadenia (ES) č. 1272/2008, môže sa použiť tento názov.

[Do 1. júna 2015: "3.2.1. Pri zmesi spĺňajúcej kritériá na klasifikáciu podľa smernice 1999/45/ES sa uvádzajú tieto látky spolu s ich koncentráciou alebo rozsahom koncentrácie v zmesi:

a) látky predstavujúce ohrozenie zdravia alebo životného prostredia v zmysle smernice Rady 548/EHS a látky predstavujúce ohrozenie zdravia alebo životného prostredia v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008 za predpokladu, že dodávateľovi zmesi boli sprístupnené informácie spĺňajúce kritériá klasifikácie uvedeného nariadenia, ak sú uvedené látky prítomné v rovnakej alebo vo vyššej koncentrácii ako najnižšia z týchto hodnôt:

i) aplikovateľné koncentrácie definované v tabuľke článku 3 ods.3 smernice 1999/45/ES;

ii) špecifické koncentračné limity uvedené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;

iii) ak bol v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 uvedený multiplikačný faktor, generická medzná hodnota v tabuľke 1.1 prílohy I k uvedenému nariadeniu upravená výpočtom

stanoveným v oddiele 4.1 prílohy I k uvedenému nariadeniu;

iv) koncentračné limity uvedené v časti B prílohy II k smernici 1999/45/ES;

v) koncentračné limity uvedené v časti B prílohy III k smernici 1999/45/ES;

vi) koncentračné limity uvedené v prílohe V k smernici 1999/45/ES;

vii) špecifické koncentračné limity poskytnuté do zoznamu klasifikácie a označovania stanoveného podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008;

viii) ak bol do zoznamu klasifikácie a označovania stanoveného podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 poskytnutý multiplikačný faktor, generická medzná hodnota v tabuľke 1.1 prílohy I k uvedenému nariadeniu upravená výpočtom stanoveným v oddiele 4.1 prílohy I k uvedenému nariadeniu.]

[Od 1. júna 2015:

„Pri zmesi spĺňajúcej kritériá na klasifikáciu podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa uvádzajú tieto látky spolu s ich koncentráciou alebo rozsahom koncentrácie v zmesi:

a) látky predstavujúce ohrozenie zdravia alebo životného prostredia v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008, ak sú uvedené látky prítomné v rovnakej alebo vo vyššej koncentrácii ako najnižšia z týchto hodnôt:

ia) generické medzné hodnoty stanovené v tabuľke 1.1 nariadenia (ES) č. 1272/2008;

ib) generické koncentračné limity uvedené v častiach 3 až 5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 a pre aspiračnú nebezpečnosť [oddiel 3.10 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008] $\geq 10\%$.

Zoznam tried nebezpečnosti, kategórií nebezpečnosti a koncentračných limitov [vrátane generických medzných hodnôt v tabuľke 1.1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 a generických koncentračných limitov uvedených v častiach 3 až 5 prílohy I k uvedenému nariadeniu], pre ktoré sa látka vymenúva ako látka v zmesi v pododdiely 3.2.

1.1 Trieda a kategória nebezpečnosti	Koncentračný limit %
Akútna toxicita, kategória 1, 2 a 3	$\geq 0,1$
Akútna toxicita, kategória 4	≥ 1
Poleptanie kože/podráždenie kože, kategória 1A, 1B, 1C a 2	≥ 1
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 1 a 2	≥ 1
Respiračná/kožná senzibilizácia	$\geq 0,1$
Mutagenita zárodočných buniek, kategória 1A a 1B	$\geq 0,1$
Mutagenita zárodočných buniek (kategória 2)	≥ 1
Karcinogenita, kategória 1A, 1B a 2	$\geq 0,1$

Reprodukčná toxicita, kategória 1A, 1B, 2 a účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej	$\geq 0,1$
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia, kategória 1 a 2	≥ 1
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia, kategória 1 a 2	≥ 1
Aspiračná nebezpečnosť	≥ 10
Nebezpečnosť pre vodné prostredie – akútna, kategória 1	$\geq 0,1$
Nebezpečnosť pre vodné prostredie – chronická, kategória 1	$\geq 0,1$
Nebezpečnosť pre vodné prostredie – chronická, kategória 2, 3 a 4	≥ 1
Nebezpečnosť pre ozónovú vrstvu	$\geq 0,1$

ii) špecifické koncentračné limity uvedené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;

iii) ak bol v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 uvedený multiplikačný faktor, generická medzná hodnota v tabuľke 1.1 prílohy I k uvedenému nariadeniu upravená výpočtom stanoveným v oddiele 4.1 prílohy I k uvedenému nariadeniu;

vii) špecifické koncentračné limity poskytnuté do zoznamu klasifikácie a označovania stanoveného podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008;

viii) koncentračné limity stanovené v prílohe II k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;

viii) ak bol do zoznamu klasifikácie a označovania stanoveného podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 poskytnutý multiplikačný faktor, generická medzná hodnota v tabuľke 1.1 prílohy I k uvedenému nariadeniu upravená výpočtom stanoveným v oddiele 4.1 prílohy I k uvedenému nariadeniu.]

b) látky, pre ktoré existujú expozičné limity Spoločenstva v pracovnom prostredí, ktoré už nie sú zahrnuté pod písmenom a);

c) látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII alebo látky zahrnuté do zoznamu stanoveného v súlade s článkom 59 ods.1 z iných dôvodov ako ohrozenia uvedené v písmene a), ak koncentrácia individuálnej látky je rovnaká alebo väčšia než 0,1 %.

[Do 1. júna 2015:

"3.2.2. Pri zmesi nespĺňajúcej kritériá na klasifikáciu podľa smernice 1999/45/ES sa uvádzajú látky spolu s ich koncentráciou alebo rozsahom koncentrácie prítomné v individuálnej koncentrácii, ktorá je rovnaká alebo väčšia než tieto koncentrácie:

a) 1% hmotnostné v iných ako plyných zmesiach a 0,2% objemového v plyných zmesiach pri:

i) látkach predstavujúcich ohrozenie zdravia alebo životného prostredia v zmysle smernice Rady 67/548/EHS a látkach predstavujúcich ohrozenie zdravia alebo životného prostredia v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008 za predpokladu, že dodávateľovi zmesi boli sprístupnené informácie spĺňajúce kritériá klasifikácie podľa nariadenia, alebo"]

[Od 1. júna 2015:

„3.2.2. Pri zmesi nespĺňajúcej kritériá na klasifikáciu podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa uvádzajú látky spolu s ich koncentráciou alebo rozsahom koncentrácie prítomné v individuálnej koncentrácii, ktorá je rovnaká alebo väčšia než tieto koncentrácie:

a) 1 % hmotnostné v iných ako plynných zmesiach a 0,2 % objemového v plynných zmesiach pri:

i) látkach predstavujúcich ohrozenie zdravia alebo životného prostredia v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008 alebo]

ii) látkach, ktorým sú priradené expozičné limity Spoločenstva v pracovnom prostredí;

b) 0,1 % hmotnostného pri látkach, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII, veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII alebo zahrnuté do zoznamu stanoveného v súlade s článkom 59 ods. 1 z iných dôvodov ako ohrozenia uvedené v písmene a).

[Do 1. júna 2015: Pri látkach uvedených v pododdieli 3.2 sa uvádza klasifikácia látky podľa smernice Rady 67/548/EHS vrátane slovného označenia nebezpečnosti, písmenkového(-ých) symbolu(-ov) a R-viet. Uvádza sa aj klasifikácia látky podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 vrátane triedy (tried) nebezpečnosti a kódu(-ov) pre kategóriu stanovených v tabuľke 1.1 prílohy VI k uvedenému nariadeniu, ako aj výstražné upozornenia, ktoré sú pridelené v súlade s ich fyzikálnou nebezpečnosťou, nebezpečnosťou z hľadiska zdravia ľudí a životného prostredia za predpokladu, že dodávateľovi zmesi boli sprístupnené informácie spĺňajúce kritériá klasifikácie uvedeného nariadenia. Výstražné upozornenia a R-vety sa v tomto oddiele nemusia úplne vypísať, stačia ich kódy. V prípadoch, keď nie sú úplne vypísané, sa vkladá odkaz na oddiel 16, kde je uvedené úplné znenie každého relevantného výstražného upozornenia a R-vety.“]

[Od 1. júna 2015 „3.2.3. Pri látkach uvedených v pododdieli 3.2 sa uvádza klasifikácia látky podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 vrátane triedy (tried) nebezpečnosti a kódu(-ov) pre kategóriu stanovených v tabuľke 1.1 prílohy VI k uvedenému nariadeniu, ako aj výstražné upozornenia, ktoré sú pridelené v súlade s ich fyzikálnou nebezpečnosťou, nebezpečnosťou z hľadiska zdravia ľudí a životného prostredia. Výstražné upozornenia sa v tomto oddiele nemusia úplne vypísať, stačia ich kódy. V prípadoch, keď nie sú úplne vypísané, sa vkladá odkaz na oddiel 16, kde je uvedené úplné znenie každého relevantného výstražného upozornenia“]

Ak látka nespĺňa kritériá klasifikácie, opíše sa dôvod na uvedenie látky v pododdieli 3.2, ako napríklad „neklasifikovaná vPvB látka“ alebo „látka s expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí“.

3.2.4. Pri látkach uvedených v pododdieli 3.2 sa uvádza názov a registračné číslo pridelené podľa článku 20 ods.3 tohto nariadenia, ak je k dispozícii.

Bez toho, aby boli ovplyvnené povinnosti následných užívateľov stanovené v článku 39 tohto nariadenia, dodávateľ zmesi môže vynechať časť registračného čísla vzťahujúcu sa na individuálneho registrujúceho pri spoločnom predkladaní za predpokladu, že:

a) tento dodávateľ prevezme zodpovednosť za to, že na žiadosť poskytne na účely presadzovania úplné registračné číslo, alebo ak nemá k dispozícii úplné registračné číslo, že postúpi svojmu dodávateľovi žiadosť v súlade s písmenom b), a

b) tento dodávateľ poskytne do 7 dní orgánu členského štátu zodpovednému za presadzovanie (ďalej len "orgán presadzovania") úplné registračné číslo na žiadosť, ktorú buď priamo doručil orgán presadzovania, alebo ju postúpil jeho príjemca, alebo ak tento dodávateľ nemá k dispozícii úplné registračné číslo, na žiadosť postupuje do 7 dní žiadosť svojmu dodávateľovi a zároveň o tom informuje orgán presadzovania.

Ak je k dispozícii číslo ES, uvádza sa v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008. Môže sa uviesť aj číslo CAS a názov IUPAC, ak sú k dispozícii.

Pri látkach uvedených v tomto pododdieli prostredníctvom alternatívneho chemického názvu v súlade s článkom 15 smernice 1999/45/ES alebo článkom 24 nariadenia (ES) č. 1272/2008

registračné číslo, číslo ES ani iné presné chemické identifikátory nie sú potrebné.

Potrebné je poznamenať, že vo vyššie uvedenom právnom texte sa uvádzajú generické medzné hodnoty a multiplikačné faktory len v súvislosti s rozhodnutím, ktoré látky (vrátane ich koncentrácie alebo rozsahu koncentrácie v zmesi) musia byť uvedené v KBÚ. Avšak v prípadoch, keď multiplikačný faktor je k dispozícii, v praxi by mohlo byť užitočné, a preto by sa mohlo odporúčať, aby sa poskytol aj aktuálny multiplikačný faktor a aby sa ako taký uviedol (toto je v zásade najlepšie uvedené v pododdieli 3.2)⁷⁰.

Požiadavky na informácie týkajúce sa identifikátorov, ktoré sa majú poskytnúť podľa tohto pododdielu 3.2 (na rozdiel od pododdielu 1.1) pre zmesi, sú odlišné vo verzii prílohy II, ktorá je v účinnosti od 1. decembra 2010 do 1. júna 2015, a vo verzii, ktorá nadobudne účinnosť od 1. júna 2015. Konkrétne vymedzenie, že identifikátor produktu sa musí uviesť, iba „ak je k dispozícii“, už neplatí od 1. júna 2015 (do tej doby by identifikátory produktu [podľa nariadenia CLP] mali byť k dispozícii pre všetky látky tvoriace zložky)⁷¹.

Termín „ak je to technicky možné“ použitý v súvislosti s požiadavkou uvádzať koncentrácie látok v zmesi buď ako presné percentuálne podiely, alebo rozsahy percentuálnych podielov v zostupnom poradí, by sa mal chápať tak, že by sa to malo uvádzať, ak napríklad softvér na prípravu KBÚ umožňuje takéto zoradenie na základe dostupných informácií o zložení. To neznamena, že je potrebné využiť všetky technické kroky (vrátane napr. analýzy) na účely určenia presnej informácie potrebnej na takéto zoradenie, ak to nie je inak dostupné.

V prípade zmesí časť registračného čísla podľa nariadenia REACH pre látky tvoriace zložku vzťahujúce sa na jednotlivého registrujúceho spoločného predkladania (posledné štyri číslice pôvodného úplného registračného čísla) môže **každý** dodávateľ vynechať (potrebné je poznamenať, že v tomto prípade sa nepožaduje, aby dodávateľ bol následný užívateľ alebo distribútor, pretože ide o skrátenie registračného čísla prideleného pre látky v pododdieli 1.1). Ďalej je potrebné poznamenať, že registračné čísla sa v tomto pododdieli vyžadujú len pre látky uvedené v bodoch 3.2.1 alebo 3.2.2. Ak sa však dodávatelia rozhodnú uviesť zoznam ďalších látok v zmesi v pododdieli 3.2, aj keď nie sú povinní poskytnúť informácie uvedené v bode 3.2.1 alebo 3.2.2 pre tieto látky, musia potom uviesť príslušné informácie uvedené v bodoch 3.2.3 a 3.2.4 vrátane registračných čísel, ak sú dostupné.

„Látky zahrnuté do zoznamu stanoveného v súlade s článkom 59 ods.1 z iných dôvodov ako ohrozenia uvedené v písmene a), ak koncentrácia individuálnej látky je rovnaká alebo väčšia než 0,1 %, v právnom predpise citovanom vyššie ide o tzv. látky „zoznamu kandidátskych látok“ (viac informácií sa uvádza v kapitole 3, ods. 3.15 tohto dokumentu).

Príklad toho, ako by štruktúra tohto pododdielu mohla vyzeráť, sa uvádza nižšie pre zmes počas prechodného obdobia od 1. decembra 2010 do 1. júna 2015 (po 1. júni 2015 sa informácie o klasifikácii podľa 67/548/EHS už viac nevyžadujú)⁷²:

⁷⁰ Aj keď v úzkom slova zmysle multiplikačný faktor nie je súčasťou samotnej „klasifikácie“, jeho stanovenie pre tieto látky a zmesi je základnou neoddeliteľnou súčasťou procesu klasifikácie na zabezpečenie, aby zmesi obsahujúce takéto látky boli správne klasifikované. Agentúra ECHA preto čo najdôraznejšie odporúča, aby sa informácie o multiplikačných faktoroch uvádzali v KBÚ.

⁷¹ Upozorňujeme, že na rozdiel od prípadu, keď sa v KBÚ uvádza identita látok, v prípade **látok** v pododdieli 1.1, neexistuje osobitná požiadavka, aby informácie týkajúce sa identifikátora produktu **pre látky tvoriace zložku zmesi** uvedené v pododdieli 3.2 zodpovedali všetkým požiadavkám buď článku 18 ods. 2 [alebo článku 18 ods. 3 písm. a)] nariadenia CLP.

⁷² UPOZORNENIE: Tento príklad sa uvádza na účely ilustrácie formátu záznamov v tomto pododdieli a najmä rozdielu porovnaním so záznamom v pododdieli 3.1 pre látku s nečistotami. **NEMÁ NAZNAČOVAŤ, ŽE BY TÁTO ZMES BOLA STABILNÁ VOČI POLYMERIZÁCII ALEBO INÝM REAKCIÁM.**

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH 3.2 Zmesi Opis zmesi: zmes styrénu a etylbenzénu Nebezpečné zložky:							
CAS č.	EC č.	Indexové č.	Č. registrácie podľa nariadenia REACH:	% [hmotnostné]	Názov	Klasifikácia podľa smernice 67/548/ES	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)
100-42-5	202-851-5	601-026-00-0	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	styrén	Horľavý; R10 Škodlivý; Xn; R20 Dráždivý; Xi; R36/38	Flam. Liq. 3 H226 Acute Tox. 4 H332 Eye Irrit. 2 H319 Skin Irrit. 2 H315
100-41-4	202-849-4	601-023-00-4	01-NNNNNNNNNNN-NN-ZZZZ	40	etylbenzén	Veľmi horľavý; F; R11 Škodlivý; Xn; R20	Flam. Liq. 2 H225 Acute Tox. 4 H332

Doplňujúce informácie:

Úplné znenie výstražných upozornení a R-viet sa uvádza v ODDIELE 16.

Upozorňujeme, že aj keď sa vyžaduje len jedno číslo CAS, EC alebo indexové číslo, táto tabuľka by sa alternatívne mohla zjednodušiť nahradením troch stĺpcov (jeden pre každý typ čísla) dvomi stĺpcami: jedným pre „typ čísla“ a druhým pre „číslo“. Alternatívne tieto príklady tabuliek možno prezentovať inými spôsobmi, napr. použitím dvoch stĺpcov pre „typ čísla“ a „číslo“.

Potrebné je poznamenať, že klasifikácia uvedená pre látku tvoriacu zložku v konečných dvoch stĺpcoch by mala byť pre čistú (100 %) látku.

Namiesto skutočných hmotnostných percent sa môžu uviesť hmotnostné rozsahy – v tomto prípade by sa klasifikácia odvodená pre konkrétny rozsah koncentrácie mala zakladať na najvyššej koncentrácii v uvedenom rozsahu.

Potrebné je poznamenať, že v tabuľke uvedenej v texte prílohy II platnej od 1. júna 2015 citovanej vyššie pod názvom „Zoznam tried nebezpečnosti, kategórií nebezpečnosti a koncentračných limitov [vrátane generických medzných hodnôt v tabuľke 1.1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 a generických koncentračných limitov uvedených v častiach 3 až 5 prílohy I k uvedenému nariadeniu], pre ktoré sa látka vymenúva ako látka v zmesi v pododdiele 3.2.“ sú uvedené hodnoty, nad úrovňou ktorých sa špecifikované látky musia **uvádzať v KBÚ**. Toto **nie**

sú nevyhnutne generické medzné hodnoty pre klasifikáciu – hodnoty v tejto konkrétnej tabuľke boli upravené, aby zahŕňali poznámky v nariadení CLP vyžadujúce poskytnutie KBÚ v určitých prípadoch, **aj keď** hodnota je pod úrovňou hodnoty vedúcej ku klasifikácii. Napríklad v prípade reprodukčnej toxicity, kategórie 1A, 1B, 2 a účinkov na laktáciu alebo prostredníctvom nej, hodnota uvedená v tabuľke je $\geq 0,1$, aj keď sa podľa tabuľky 3.7.2 „Generické koncentračné limity zložiek zmesi klasifikovaných ako reprodukčne toxické alebo pôsobiace na laktáciu alebo prostredníctvom laktácie, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi“ v prílohe I nariadenia CLP udáva hodnota $\geq 0,3$ pre koncentračný limit na klasifikáciu. V tejto tabuľke sa preto nachádza príslušná poznámka 1 pod tabuľkou, v ktorej sa uvádza, že „Ak je látka reprodukčne toxická kategórie 1 alebo kategórie 2 alebo látka klasifikovaná pre svoje účinky na laktáciu alebo prostredníctvom laktácie prítomná v zmesi ako zložka s koncentráciou vyššou ako **0,1 %**, KBÚ pre túto zmes musí byť dostupná na žiadosť“. Táto druhá hodnota sa uvádza v tabuľke uvedenej vyššie, lebo jej cieľom je uviesť príslušnú hodnotu relevantnú pre KBÚ a nie určovať klasifikáciu.

Ak sa podľa ustanovení článku 24 nariadenia CLP pre látku v zmesi používa alternatívny chemický názov, odporúča sa, aby bol uvedený v tomto pododdieli (alebo v oddiele 15 alebo 16), aby sa predišlo otázkam o jeho používaní zo strany príjemcov alebo orgánov presadzovania.

Pododdiel 3.2 KBÚ sa môže použiť na poskytnutie určitých informácií o zložení detergentov určených na použitie v priemyselnom a inštitucionálnom sektore a nie na sprístupnenie širokej verejnosti⁷³.

Pokiaľ ide o uvádzanie v pododdieli 3.2, potrebné je poznamenať, že z právneho hľadiska sa vyžaduje (v prípade látok, ktoré nie sú už uvedené z iných dôvodov), že je potrebné uvádzať, ak ide o „b) látky, pre ktoré existujú expozičné limity Spoločenstva v pracovnom prostredí ...“, t. j. existuje limit **Spoločenstva**, ktorý určuje, aby sa uvádzali. Zostavovatelia však môžu dobrovoľne uviesť látky v tomto pododdieli (alebo v ODDIELE 15 alebo 16), ktorým bol priradený vnútroštátny limit, ale nebol priradený limit Spoločenstva (na rozdiel od prípadu, ktorý sa rozoberá ďalej v texte pre pododdiel 8.1, keď ide o informácie o **vnútroštátnych** limitoch, ktoré sa **musia** poskytnúť bez ohľadu na to, či existuje zodpovedajúci limit Spoločenstva).

4.4 ODDIEL 4 KBÚ: Opatrenia prvej pomoci

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa opisuje počiatočná starostlivosť tak, aby ju mohla pochopiť a poskytnúť nevyškolená osoba bez použitia sofistikovaného vybavenia a bez možnosti širokého výberu liekov. Ak sa vyžaduje lekárska starostlivosť, je to spolu s jej naliehavosťou uvedené v pokynoch.

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Text prílohy II

⁷³ Zložky, ktoré je potrebné uviesť podľa nariadenia o detergentoch, možno uviesť v pododdieli 3.2. KBÚ, ak sú jasne od seba odlišné vhodnými podpoložkami označujúcimi, s ktorým právnym predpisom súvisia. Viac informácií sa uvádza na: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/docs/faq_detergent_regulation_march2009_en.pdf.

4.1.1. Pokyny na prvú pomoc sa uvádzajú podľa príslušných spôsobov expozície. Na uvedenie postupu pri každom spôsobe, ako napríklad pri inhalácii, kontakte s kožou, očami a pri požití, sa používajú podrozdelenia.

4.1.2 Poskytujú sa rady, či sa:

- a) vyžaduje okamžitá lekárska starostlivosť a či možno po expozícii očakávať oneskorené účinky;
- b) odporúča presun vystavenej osoby z miesta expozície na čerstvý vzduch;
- c) odporúča odstránenie odevu a obuvi z danej osoby a zaobchádzanie s nimi a
- d) poskytovateľom prvej pomoci odporúča osobné ochranné prostriedky.

Informácie v tomto pododdieli možno zoradiť takto:

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

- všeobecné poznámky
- po vdýchnutí
- po kontakte s pokožkou
- po kontakte s očami
- po požití
- vlastná ochrana poskytovateľa prvej pomoci

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Text prílohy II

Uvádzajú sa stručne zhrnuté informácie o najdôležitejších príznakoch a účinkoch po expozícii, akútnych aj oneskorených.

Potrebné je poznamenať, že tento pododdiel slúži na príznaky a účinky – opis ošetrení sa má uvádzať v pododdieli 4.3.

4.3 Indikácia akejkoľvek okamžitej lekárskej pomoci a potrebná špeciálna liečba

Text prílohy II

Prípadne sa uvádzajú informácie o klinickom testovaní a lekárskom pozorovaní oneskorených účinkov, špecifické podrobné údaje o protilátkach (ak sú známe) a kontraindikáciách.

Pri niektorých látkach alebo zmesiach môže byť dôležité, aby sa zdôraznilo, že na pracovisku sú dostupné osobitné prostriedky na poskytnutie špecifického a okamžitého ošetrenia.

Potrebné je poznamenať, že (ako je uvedené v právnom texte predstavujúcom oddiel 4 ako celok) počiatočná starostlivosť sa musí opísať takým spôsobom, aby ju mohla pochopiť a poskytnúť nevyškolená osoba a aby bolo výslovne uvedené, ak sa vyžaduje lekárska starostlivosť.

Ak sa ukazuje, že je potrebné lekárovi poskytnúť osobitné informácie (napr. špecifická liečba protilátkami, pozitívny tlak v dýchacích cestách, zákaz určitých liekov, jedenia, pitia alebo fajčenia atď.), tieto informácie možno uviesť pod nadpisom, napr. „Poznámky pre lekára“ (príznaky, nebezpečnosti, liečba). Informácie poskytované v rámci tejto položky môžu obsahovať osobitné lekárske termíny, ktoré pre nelekárskych zdravotníckych pracovníkov môžu byť ťažko pochopiteľné. Aj keď to nie je konkrétna požiadavka, možno tiež uviesť, či sa poskytovatelia prvej pomoci a aj lekári môžu riadiť odporúčaniami pre špecifické postupy alebo ošetrovania.

4.5 ODDIEL 5 KBÚ: Protipožiarne opatrenia

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa opisujú požiadavky na likvidáciu požiaru, ktorý spôsobila látka alebo zmes alebo ktorý vznikol v jej blízkosti.

5.1 Hasiace prostriedky

Text prílohy II

Vhodné hasiace prostriedky:

Uvádzajú sa informácie o vhodných hasiacich prostriedkoch.

Nevhodné hasiace prostriedky:

Uvádza sa, či niektorý hasiaci prostriedok je nevhodné použiť v konkrétnej situácii súvisiacej s látkou alebo so zmesou.

Nevhodné hasiace prostriedky sú hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať z bezpečnostných dôvodov vrátane prostriedkov, ktoré môžu spôsobiť chemické alebo fyzikálne reakcie, výsledkom čoho môže vzniknúť ďalšia potenciálna nebezpečnosť. Napríklad v prítomnosti látok, ktoré v kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny alebo toxické plyny (napr. karbid vápenatý reaguje s vodou za vzniku etínu (acetylénu)).

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Text prílohy II

Uvádzajú sa informácie o ohrozeniach, ktoré môžu vyplývať z látky alebo zo zmesi, akými sú nebezpečné produkty spaľovania, ktoré vznikajú, keď látka alebo zmes horí, napríklad „pri horení môžu vznikať toxické výpary oxidu uhoľnatého“ alebo „pri spaľovaní vznikajú oxidy síry a dusíka“.

Tento pododdiel obsahuje informácie o všetkých špecifických nebezpečnostiach vyplývajúcich z

chemických látok (napr. takého charakteru ako v prípade niektorých nebezpečných produktov spaľovania alebo rizík výbuchu oblaku pár.)

5.3 Odporúčanie pre požiarnikov

Text prílohy II

Uvádzajú sa rady o všetkých ochranných opatreniach, ktoré sa majú vykonať počas hasenia požiaru, ako napríklad „ochladzujte nádoby postrekom vodou“, a o osobitnom ochrannom vybavení pre požiarnikov, akým je napríklad vysoká obuv, kombinézy, rukavice, ochrana očí a tváre a dýchací prístroj.

Potrebné je zdôrazniť, že žiadny chemický ochranný odev neposkytuje ochranu proti všetkým chemickým látkam. V závislosti od príslušných nebezpečenstiev, ktoré látka predstavuje, je možné úrovne odporúčanej ochrany rozdeliť do troch kategórií.

- Samostatný dýchací prístroj (SDP) s chemicky odolnými rukavicami.
- SDP s chemickým ochranným oblekom len v prípade možného osobného (tesného) kontaktu.
- SDP s plynotesným oblekom v prípade možnej tesnej blízkosti látky alebo jej pár.

Plynotesný oblek predstavuje najvyššiu úroveň chemického ochranného odevu. Takéto obleky môžu byť vyrobené z neoprénu, PVC alebo iných materiálov a používajú sa so SDP. Budú poskytovať ochranu pred mnohými chemickými látkami, ale nie pre všetkými. V prípade akýchkoľvek pochybností je potrebné vyhľadať odbornú pomoc.

Pri nehodách zahŕňajúcich hlboko schladené plyny a mnohé iné skvapalnené plyny, keď kontakt s nimi spôsobí omrzliny a vážne poškodenie očí, by sa mala používať tepelne izolovaná bielizeň vrátane hrubých textilných alebo kožených rukavíc a ochranných okuliarov. Podobne pri nehodách, pri ktorých dochádza k značnému tepelnému žiareniu, sa odporúča používanie oblekov odrážajúcich teplo.

Odev požiarnika podľa európskej normy EN469 poskytuje základnú úroveň ochrany v pri chemických nehodách a patria k nemu prilby, ochranné čižmy a rukavice. Odev, ktorý nezodpovedá norme EN469, nemusí byť vhodný pri každej chemickej nehode.

Okrem toho môžu byť zahrnuté odporúčané opatrenia na izoláciu zasiahnutej oblasti, na zamedzenie škodám v prípade požiaru alebo likvidácii zvyškov hasiaceho média.

Pri zostavovaní tohto oddielu by sa malo posúdiť, či by uniknutý produkt a voda z hasenia mohli spôsobiť znečistenie vodných tokov. Ak áno, mali by sa uviesť informácie, ako minimalizovať ich dopad na životné prostredie.

Ďalej sa uvádza príklad, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu.

ODDIEL 5. Protipožiarne opatrenia

5.1 Hasiace prostriedky:

Vhodné hasiace prostriedky:

Nevhodné hasiace prostriedky:

5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečné produkty rozkladu:

5.3 Odporúčanie pre požiarnikov

4.6 ODDIEL 6 KBÚ: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa odporúča vhodné reagovanie v prípadoch rozliatia, úniku alebo uvoľnenia, aby sa predišlo nepriaznivým účinkom na osoby, majetok a životné prostredie alebo aby sa minimalizovali. V prípadoch, v ktorých má objem rozliatia značný vplyv na ohrozenie, sa rozlišuje medzi reagovaním v prípadoch veľkého a malého rozliatia. Ak z postupov na zabránenie šíreniu a regeneráciu vyplýva, že sa vyžadujú rôzne praktiky, uvádzajú sa v karte bezpečnostných údajov.

[Usudzuje sa, že uvedený text nepotrebuje ďalšie vysvetlenie].

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné prostriedky a núdzové postupy

Text prílohy II

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Uvádzajú sa rady týkajúce sa náhodných prípadov rozliatia a uvoľnenia látky alebo zmesi, ako napríklad:

- a) používanie vhodných ochranných prostriedkov (vrátane osobných ochranných prostriedkov uvedených v oddiele 8 karty bezpečnostných údajov), aby sa predišlo akejkoľvek kontaminácii kože, očí a osobného odevu;
- b) odstránenie zdrojov vznietenia, zabezpečenie dostatočného vetrania, regulácia prašnosti a
- c) núdzové postupy, ako napríklad potreba evakuovať nebezpečný priestor alebo konzultovať s odborníkom.

6.1.2. Pre pohotovostný personál

Uvádzajú sa rady týkajúce sa odevnej látky vhodnej na osobný ochranný odev (ako napríklad „vhodný: butylén“; „nevhodný: PVC“).

[Usudzuje sa, že uvedený text nepotrebuje ďalšie vysvetlenie].

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

Text prílohy II

Uvádzajú sa rady týkajúce sa akýchkoľvek bezpečnostných opatrení pre životné prostredie, ktoré sa majú vykonať v súvislosti s prípadmi náhodného rozliatia a uvoľnenia látky alebo zmesi, ako napríklad ich držanie ďalej od kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

[Usudzuje sa, že uvedený text nepotrebuje ďalšie vysvetlenie].

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a čistenie

Text prílohy II

6.3.1. Uvádzajú sa vhodné rady týkajúce sa spôsobu, akým zabrániť šíreniu po rozliatí. Vhodné techniky zabránenia šíreniu môžu zahŕňať ktorúkoľvek z týchto:

- a) spevnenie okrajov, zakrytie kanalizácie;
- b) postupy prekrytia.

6.3.2. Uvádzajú sa vhodné rady týkajúce sa spôsobu, akým zabrániť šíreniu po rozliatí. Vhodné postupy čistenia môžu zahŕňať ktorýkoľvek z týchto:

- a) neutralizačné techniky;
- b) dekontaminačné techniky;
- c) adsorpčné materiály;
- d) techniky čistenia;
- e) techniky odsávania;
- f) vybavenie potrebné na zabránenie šíreniu/čistenie (vrátane prípadného používania neiskriacich nástrojov a vybavenia).

6.3.3. Uvádzajú sa akékoľvek iné informácie súvisiace s prípadmi rozliatia a uvoľnenia vrátane rád týkajúcich sa nevhodných techník zabránenia šíreniu alebo čistenia, ako napríklad prostredníctvom údajov „nikdy nepoužiť ...“.

Upozorňujeme, že zoznam techník nie je úplný, hlavne môžu sa používať absorbenty, ako aj adsorbenty.

Upozorňujeme tiež, že „spevnenie okrajov“⁷⁴ a „prekrytia“⁷⁵ tu majú taký význam, ako sa

⁷⁴ „**Spevnenie** je zabezpečenie zariadení na zber kvapalín, ktoré v prípade akéhokoľvek priesaku alebo úniku z nádrží alebo potrubí, zachytia so značnou rezervou objemu zadržiavanej kvapaliny, napr. hrádza. Spevnené priestory by mali mať výpust do nádrže, ktorá by mala mať zariadenia na separáciu vody a oleja.“

⁷⁵ „T. j. poskytujúce kryt alebo ochranu (napr. na zabránenie poškodeniu alebo úniku).“

uvádza v prílohe 4 systému GHS⁷⁶.

Niektoré príklady typov odporúčaní, ktoré by sa mohli zahrnúť do tohto pododdielu:

- Mokré čistenie, odsajte pevné látky.
- Nepoužívajte kefu alebo stlačený vzduch na čistenie povrchov alebo odevov.
- Okamžite odstráňte rozliatu látku

6.4 Odkaz na iné oddiely

Text prílohy II

Prípadne sa uvádzajú odkazy na oddiely 8 a 13.

Potrebné poznamenať, že jediné oddiely, pre ktoré sa vyžadujú (krížové) odkazy (a len v prípade potreby), sú oddiely 8 a 13 – t. j. krížové odkazy by sa mali uviesť v prípade informácií týkajúcich sa kontroly expozície a osobnej ochrany a opatrení pri zneškodňovaní, prípadne informácií, ktoré sa týkajú možného náhodného uvoľnenia. Zámerom je v tomto prípade predchádzať opakovaniu údajov – nevyžaduje sa takéto duplicita. Akékoľvek ďalšie odkazy na iné oddiely, ktoré sa tu môžu uviesť, sa v nariadení nepožadujú.

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu⁷⁷:

⁷⁶ Globally Harmonized Classification and Labelling system of Chemicals (GHS) [Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok], tretie revidované vydanie 2009. Annex 4 – Guidance on the preparation of Safety Data Sheets [Usmernenie k príprave kariet bezpečnostných údajov], strana 411; pozri: http://live.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev03/03files_e.html.

⁷⁷ Upozorňujeme, že ďalšie číslovanie a podrozdelenie v rámci pododdielu sa z právneho hľadiska nevyžaduje.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

6.1.1 Pre iný ako pohotovostný personál

Ochranné prostriedky:

Núdzové postupy:

6.1.2 Pre pohotovostný personál

6.2 Ochrana životného prostredia:

6.3 Metódy a materiál na uchovávanie a čistenie

6.3.1 Na uchovávanie:

6.3.2 Na čistenie:

6.3.3 Ďalšie informácie:

6.4 Odkaz na iné časti

4.7 ODDIEL 7 KBÚ: Zaobchádzanie a skladovanie

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa uvádzajú rady týkajúce sa bezpečných praktík zaobchádzania. Kladie sa v ňom dôraz na bezpečnostné opatrenia, ktoré sú vhodné vzhľadom na identifikované použitia uvedené v pododdiele 1.2 a na jedinečné vlastnosti látky alebo zmesi.

Informácie v tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa týkajú ochrany zdravia ľudí, bezpečnosti a životného prostredia. Ich účelom je pomôcť zamestnávateľovi pri navrhovaní vhodných pracovných postupov a organizačných opatrení podľa článku 5 smernice 98/24/ES a článku 5 smernice 2004/37/ES.

Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, informácie v tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sú v súlade s informáciami uvedenými pre identifikované použitia v správe o chemickej bezpečnosti a s expozičnými scenármi preukazujúcimi kontrolu rizika zo správy o chemickej bezpečnosti stanovenými v prílohe ku karte bezpečnostných údajov.

Okrem informácií uvedených v tomto oddiele možno nájsť relevantné informácie aj v oddiele 8.

[Usudzuje sa, že uvedený text nepotrebuje ďalšie vysvetlenie].

7.1 Opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Text prílohy II

7.1.1. Špecifikujú sa odporúčania, aby sa:

- a) umožnilo bezpečné zaobchádzanie s látkou alebo so zmesou, ako napríklad opatrenia na zabránenie šíreniu a opatrenia na predchádzanie požiaru, ako aj vytváranie aerosólu a prachu;
- b) predišlo zaobchádzaniu s nekompatibilnými látkami alebo zmesami a
- c) zredukovalo uvoľňovanie látky alebo zmesi do životného prostredia, ako napríklad predchádzanie prípadom rozliatia alebo ich držanie ďalej od kanalizácie.

7.1.2. Uvádzajú sa rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí, ako napríklad:

- a) nejesť, nepiť a nefajčiť v pracovných priestoroch;
- b) umýť si po použití ruky a
- c) odstrániť kontaminovaný odev a ochranné prostriedky pred vstupom do stravovacích priestorov.

Tento pododdiel by mal poskytovať informácie týkajúce sa ochranných opatrení na bezpečné zaobchádzanie a odporúčaných technických opatrení, napr. zabránenie šíreniu, opatrenia na zabránenie vytvárania aerosólov a prachu a vzniku požiaru, opatrenia potrebné na ochranu životného prostredia (napr. používanie filtrov alebo čističov plynu na odsávacom vetraní, používanie v spevnenom priestore, opatrenia na zber a likvidáciu únikov atď.) a všetky špecifické požiadavky alebo pravidlá vzťahujúce sa na látku alebo zmes (napr. postupy alebo zariadenia, ktoré sú zakázané alebo odporúčané). Ak je to možné, uveďte ich stručný opis opatrenia.

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto pooddielu:

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Ochranné opatrenia:

Opatrenia na predchádzanie požiaru:

Opatrenia na predchádzanie vytváraniu aerosólu a prachu:

Opatrenia na ochranu životného prostredia:

Rady týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí:

7.2 Podmienky na bezpečné uchovávanie vrátane akejkoľvek inkompatibility

Text prílohy II

Poskytnuté rady sú v súlade s fyzikálnymi a chemickými vlastnosťami opísanými v oddiele 9 karty bezpečnostných údajov. Ak je to relevantné, poskytujú sa rady týkajúce sa špecifických požiadaviek na skladovanie vrátane týchto bodov:

a) Ako riadiť riziká súvisiace s:

- i) výbušnými prostrediami;
- ii) korozívnymi podmienkami;
- iii) ohrozeniami vyplývajúcimi z horľavosti;
- iv) nekompatibilnými látkami alebo zmesami;
- v) podmienkami vedúcimi k odparovaniu a
- vi) potenciálnymi zdrojmi vznietenia (vrátane elektrického vybavenia).

b) Ako regulovať účinky:

- i) poveternostných podmienok;
- ii) okolitého tlaku;
- iii) teploty;
- iv) slnečného svetla;
- v) vlhkosti a
- vi) vibrácie.

c) Ako zachovať integritu látky alebo zmesi použitím:

- i) stabilizátorov a
- ii) antioxidantov.

d) Iné rady, okrem iného:

- i) požiadavky na vetranie;
- ii) špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob (vrátane záchytných múrov a vetrania);
- iii) (prípadné) kvantitatívne limity pri skladovacích podmienkach a
- iv) kompatibilita obalov.

V tomto pododdiele by sa mali prípade potreby uviesť podmienky bezpečného skladovania, napr.:

- špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob (vrátane záchytných múrov a vetrania)
- nekompatibilné materiály

- skladovacie podmienky (vlhkosť limit/rozsah, svetlo, inertné plyny atď.)
- špeciálne elektrické zariadenia a ochrana pred statickou elektrinou

Pododdiel by mal zahŕňať aj informáciu o – prípadných – kvantitatívnych limitoch pri skladovacích podmienkach (alebo napr. informáciu o prahových množstvách, nad rámec ktorých by sa rozšírená smernica Seveso II⁷⁸ mohla uplatňovať na látku alebo triedu látky). V tomto pododdiele by mali byť ďalej uvedené všetky osobitné požiadavky, ako napr. typ materiálu použitého na obaly/nádoby pre látku alebo zmes.

Potrebné je poznamenať, že v súvislosti s obsahom informácií, ktoré majú byť uvedené v pododdiele 7.2, termín „nekompatibilita“ by mal zahŕňať nekompatibilitu látky alebo zmesi s obalovými materiálmi, s ktorými by mohli prísť do styku.

Niektorí dodávatelia tu môžu uviesť informácie o vnútroštátnych systémoch tried skladovania. Trieda skladovania je odvodená z klasifikácie čistej látky alebo zmesi – obal by sa na tento účel nemal brať do úvahy.

Neodporúča sa pridať do tohto pododdielu informácie o skladovaní vzťahujúce sa na kvalitu. Ak sa tieto informácie pridajú, malo by sa jasne uviesť, že sú to informácie týkajúce sa kvality a nie bezpečnosti.

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto pododdielu:

7.2 Podmienky na bezpečné uchovávanie vrátane akejkoľvek inkompatibility

Technické opatrenia a skladovacie podmienky:

Obalové materiály:

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Trieda skladovania:

Ďalšie informácie o skladovacích podmienkach:

⁷⁸ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2003/105/ES zo 16. decembra 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 96/82/ES o kontrole nebezpečenstiev veľkých havárií s prítomnosťou nebezpečných látok. Ú. v. EÚ L 345, 31.12.2003, s. 97-105.

7.3 Špecifické finálne použitie (použitia)

Text prílohy II

Pri látkach a zmesiach určených na špecifické konečné použitie(-ia) sa odporúčania týkajú identifikovaného(-ých) použitia(-í) uvedeného(-ých) v pododdiely 1.2 a sú podrobné a aplikovateľné. Ak je pripojený expozičný scenár, môže sa naň uviesť odkaz alebo sa uvádzajú informácie vyžadované v pododdieloch 7.1 a 7.2. Ak účastník dodávateľského reťazca vykonal pri zmesi hodnotenie chemickej bezpečnosti, stačí, že karta bezpečnostných údajov a expozičné scenáre sú v súlade so správou o chemickej bezpečnosti týkajúcou sa zmesi, namiesto toho, aby boli v súlade so správami o chemickej bezpečnosti týkajúcimi sa každej látky v zmesi. Ak je k dispozícii špecifické usmernenie pre odvetvie alebo sektor, môže sa naň uviesť podrobný odkaz (vrátane zdroja a dátumu vydania).

V prípade biocídnych produktov, ktoré slúžia ako príklad látok a zmesí určených na špecifické konečné použitie, okrem identifikovaných použití uvedených v pododdiely 1.2, ktoré musia byť uvedené, sa môžu uviesť všetky ďalšie použitia, pre ktoré je produkt autorizovaný (napr. ochrana dreva, dezinfekcia, ochrana proti tvorbe slizu, ochranné prostriedky na ochranu vo vnútri obalu atď). Môžu sa uviesť ďalšie odkazy na technický list obsahujúci ďalšie informácie týkajúce sa množstva, ktoré sa má použiť, a s pokynmi na zaobchádzanie pre každý typ použitia.

Ak sú ku KBÚ pripojené príslušné expozičné scenáre, v ktorých sa uvádzajú potrebné odporúčania týkajúce sa bezpečného zaobchádzania a používania, na ktoré sa má sa uviesť odkaz, nie je potrebné použiť tento pododdiel na podrobné odporúčania pre špecifické konečné použitia.

V prípade látok, pre ktoré sa expozičného scenáre nevyžadujú (napr. látky, pre ktoré sa nevyžadujú CSA, pretože nepodliehajú registrácii v množstve ≥ 10 t/r⁷⁹), sa tento oddiel môže ďalej využiť na uvedenie obdobných alebo rovnocenných informácií k tým, ktoré by sa inak poskytli podrobnejšie v expozičnom scenári. Tento oddiel sa môže tiež prípadne použiť v prípade KBÚ pre zmesi, keď nie je priložený konsolidujúci dokument rovnocenný „expozičnému scenáru pre zmes“.

Ďalej sa uvádza príklad, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto pododdielu.

7.3 Špecifické finálne použitie (použitia)

Odporúčania:

Špecifické riešenia pre priemyselné odvetvie:

4.8 ODDIEL 8 KBÚ: Kontroly expozície/osobná ochrana

Poznámka: Pre zostavovateľov KBÚ pre „špeciálne zmesi“⁸⁰ sa ďalšie informácie o tom, ako prispôbiť oddiel 8, uvádzajú v prílohe 3.

⁷⁹ Poznámka: Dokonca aj pre látky v množstve > 10 t/r, pre ktoré sa vyžaduje CSA, existujú ďalšie kritériá podľa článku 14 ods. 4 pred vyžadovaním ES, tieto kritériá sa však budú uplatňovať pre väčšinu látok, pre ktoré sa vyžaduje KBÚ.

⁸⁰ Špeciálne zmesi sú zmesi, ktorých spoločným znakom je, že vlastnosti látok tvoriacich zložku sa zmenia ich primiešaním do matrice zmesi. Možnosť expozície v prípade látok tvoriacich zložku a ich potenciál vykazovať určité ekotoxikologické/toxické vlastnosti môžu byť ovplyvnené po ich primiešaní do matrice zmesi.

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa opisujú uplatniteľné expozičné limity v pracovnom prostredí a nevyhnutné opatrenia manažmentu rizika.

Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, informácie v tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sú v súlade s informáciami uvedenými pre identifikované použitia v správe o chemickej bezpečnosti a s expozičnými scenármi preukazujúcimi kontrolu rizika zo správy o chemickej bezpečnosti stanovenými v prílohe ku karte bezpečnostných údajov.

8.1 Kontrolné parametre

Text prílohy II

8.1.1. Ak sú k dispozícii, vymenúvajú sa tieto vnútroštátne medzné hodnoty vrátane právneho základu každej z nich uplatniteľné v súčasnosti v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje karta bezpečnostných údajov, pre látku alebo pre každú z látok v zmesi. Pri vymenúvaní medzných hodnôt expozície v pracovnom prostredí sa používa chemická identita uvedená v oddiele 3:

8.1.1.1. vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí, ktoré zodpovedajú medzným hodnotám expozície v pracovnom prostredí Spoločenstva v súlade so smernicou 98/24/ES vrátane všetkých údajov uvedených v článku 2 ods.1 rozhodnutia Komisie 95/320/ES;

8.1.1.2. vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí, ktoré zodpovedajú medzným hodnotám Spoločenstva v súlade so smernicou 2004/37/ES vrátane všetkých údajov uvedených v článku 2 ods.1 rozhodnutia 95/320/ES;

8.1.1.3. akékoľvek iné vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí;

8.1.1.4. vnútroštátne biologické medzné hodnoty, ktoré zodpovedajú biologickým medzným hodnotám Spoločenstva v súlade so smernicou 98/24/ES, vrátane všetkých údajov uvedených v článku 2 ods. 1 rozhodnutia 95/320/ES;

8.1.1.5. akékoľvek iné vnútroštátne biologické medzné hodnoty.

8.1.2. Uvádzajú sa informácie o monitorovacích postupoch odporúčaných v súčasnosti aspoň pre najrelevantnejšie látky.

8.1.3. Ak pri určenom používaní látky alebo zmesi vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie, vymenúvajú sa aj uplatniteľné medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a/alebo biologické medzné hodnoty pre ne.

8.1.4. Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti alebo je k dispozícii DNEL uvedená v oddiele 1.4 prílohy I alebo PNEC uvedená v oddiele 3.3 prílohy I, poskytujú sa relevantné DNEL a PNEC pre látku pre expozičné scenáre zo správy o chemickej bezpečnosti stanovené v prílohe ku karte bezpečnostných údajov.

8.1.5. Ak sa na rozhodnutie o opatreniach manažmentu rizika v súvislosti so špecifickými použitiami použije delenie na regulačné pásma, uvádzajú sa podrobnosti dostatočné na to, aby sa umožnil účinný manažment rizika. Objasňuje sa kontext a obmedzenia špecifického odporúčania týkajúceho sa regulačného pásma.

Hodnoty expozičných limitov v pracovnom prostredí

Tento pododdiel by mal obsahovať v súčasnosti platné špecifické kontrolné parametre vrátane hodnôt expozičných limitov v pracovnom prostredí a/alebo hodnôt biologických limitov.

Hodnoty sa musia uviesť pre členský štát, v ktorom sa látka alebo zmes uvádza na trh.

Potrebné je poznamenať, že aj keď sa pre oddiel 3 KBÚ jasne požaduje uviesť látky s limitnou (medznou) hodnotou Spoločenstva⁸¹, v prípade oddielu 8 sa požaduje, aby sa vnútroštátny expozičný limit v pracovnom prostredí (OEL), ktorý zodpovedá expozičným limitom Spoločenstva v pracovnom prostredí, sa musí uviesť a že aj v prípade chýbajúcich expozičných limitov Spoločenstva v pracovnom prostredí sa musí uviesť každá príslušná vnútroštátna limitná hodnota (pozri v tomto poradí body 8.1.1.1 + 8.1.1.2. a 8.1.1.3. vyššie citovaného právneho textu). V prípadoch, keď Európska komisia navrhla indikatívnu hodnotu expozičného limitu, ale doposiaľ nebola transponovaná do vnútroštátneho práva členských štátov, je potrebné uviesť hodnotu Spoločenstva, aj keď sa výslovne nepožaduje.

Ďalej sa uvádza príklad, ako sa tieto informácie môžu uvádzať v KBÚ pre jednu látku uvádzanú na trh vo viacerých členských štátoch⁸²:

LÁTKA ACETÓN Č. CAS: 67-64-1					
Krajina ⁸³	Limitná hodnota – osem hodín		Limitná hodnota – krátkodobo*		Právny základ ⁸⁴
	ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³	
Rakúsko	500	1200	2000	4800	
Belgicko	500	1210	1000	2420	
Dánsko	250	600	500	1200	
Európska únia⁸⁵	500	1210			
Francúzsko	500	1210	1000	2420	

⁸¹ Pozri bod 3.2.1 písm. b) vyššieho uvedeného textu prílohy II.

⁸² V bode 8.1.1 vyššie uvedeného právneho textu sa uvádza, že OEL členských štátov, ak sa poskytuje KBÚ, sa musia uviesť. To znamená, že ak sa KBÚ zostavuje len pre dodávky do jedného ČŠ, stačí uviesť len OEL tejto krajiny. Keďže však viacerí dodávatelia môžu používať rovnaký obsah KBÚ (vhodne preložený) vo viacerých krajinách a viacerých jazykových verziách, vo viacerých KBÚ budú musieť byť uvedené OEL pre viaceré krajiny.

⁸³ Vhodné je znovu uviesť hodnoty, aj keď sú rovnaké pre viaceré ČŠ, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku mylnej predstavy, že nie je k dispozícii žiadna OEL pre konkrétny ČŠ (alebo krajinu všeobecne, ak sa zahrnú hodnoty nečlenských štátov).

⁸⁴ Tieto informácie ešte neboli zahrnuté v príklade, ale v praxi ich bude potrebné zahrnúť. „Právny základ“ v tejto súvislosti znamená vnútroštátne právne predpisy alebo iné opatrenia, ktoré vedú k medznej hodnote.

⁸⁵ Potrebné je poznamenať, že sa musia uviesť len vnútroštátne hodnoty na základe nariadenia EÚ 453/2010 – pokladá sa za užitočné uviesť hodnotu EÚ, v prípade existencie príslušnej hodnoty.

Nemecko (AGS)	500	1200	1000 (1)	2400 (1)	
Maďarsko		1210		2420	
Taliansko	500	1210			
Poľsko		600		1800	
Španielsko	500	1210			
Švédsko	250	600	500	1200	
Holandsko		1210		2420	
Spojené kráľovstvo	500	1210	1500	3620	
Poznámky					
<i>Európska únia</i>	<i>Tučným písmom: Indikatívne hodnoty expozičných limitov v pracovnom prostredí [2,3] a hodnoty expozičných limitov v pracovnom prostredí [4] (odkazy sa uvádzajú v literatúre⁸⁶)</i>				
<i>Francúzsko</i>	<i>Tučným písmom: Reštriktívne povinné hodnoty limitov</i>				
Nemecko (AGS)	(1) priemerná hodnota 15 minút				
	* Krátkodobo znamená 15 minút, pokiaľ nie je inak uvedené.				

Zdroj: Založené na databáze GESTIS International Limit values Database na:
<http://www.dguv.de/ifa/Gefahrstoffdatenbanken/GESTIS-Internationale-Grenzwerte-f%C3%BCr-chemische-Substanzen-limit-values-for-chemical-agents/index-2.jsp>.

Medzinárodná databáza limitných hodnôt GESTIS môže byť užitočná najmä ako zdroj tohto typu informácií, uvádzajú sa však v nej aj odkazy na informácie týkajúce sa legislatívneho kontextu hodnôt expozičných limitov v pracovnom prostredí, ak sú k dispozícii. V prípade vyššie uvedeného príkladu príslušné informácie týkajúce sa krajiny, ak boli k dispozícii (v júli 2010), boli teda⁸⁷:

⁸⁶ K dispozícii na: dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/bibliography.pdf.

⁸⁷ Poznámka: Aj keď databázy z neregulačných organizácií sú užitočným zdrojom referencií, potrebné je si overiť, či údaje sú aktuálne a presné.

Krajina	(Informácie týkajúce sa krajiny, ak sú k dispozícii)
Rakúsko	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/at.pdf
Belgicko	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/be.pdf
Dánsko	(Nie sú k dispozícii)
Európska únia	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/scoel.pdf
Francúzsko	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/fr.pdf
Nemecko (AGS)	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/ags.pdf
Maďarsko	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/hu.pdf
Taliansko	(Nie sú k dispozícii)
Poľsko	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/pl.pdf
Španielsko	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/es.pdf
Švédsko	(Nie sú k dispozícii)
Holandsko	http://www.ser.nl/nl/taken/adviserende/grenswaarden.aspx
Spojené kráľovstvo	http://www.dguv.de/medien/ifa/en/gestis/limit_values/pdf/uk.pdf

Ďalším zdrojom dostupných informácií týkajúcich sa expozičných limitov v pracovnom prostredí z členských štátov je webová stránka agentúry OSHA (Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci): <http://osha.europa.eu/en/topics/ds/oel/index.stm/members.stm>.

K dispozícii sú aj komerčné databázy, kde tento druh informácií je dostupný na základe predplatného alebo inom spôsobe platby.

Informácie o monitorovacích postupoch

Informácie v tomto pododdieli musia obsahovať aj v súčasnosti odporúčané metódy monitorovania a pozorovania aspoň pre najrelevantnejšie látky. Môžu to byť tieto monitorovacie metódy: individuálne monitorovanie ovzdušia, monitorovanie ovzdušia v miestnosti, biologický monitoring atď. podľa dohodnutých štandardov. Odkaz na konkrétnu normu by mal vyzeráť napríklad takto:

„BS EN 14042:2003 Identifikátor názvu: Ovzdušie na pracovisku. Príručka pre aplikáciu a používanie postupov posudzovania expozície chemickým a biologickým činiteľom.“

Potrebné je poznamenať, keďže platné limity a ich právny základ pochádzajú z jednotlivých členských štátov, na ktorých trh sa látka alebo zmes uvádza, že v prípade rozdielu v metódach by sa mali uprednostniť monitorovacie metódy krajiny, pre ktorú sa poskytuje KBÚ pred metódami pôvodnej krajiny.

V prípade zmesí by sa malo zohľadniť, že požiadavka „*Uvádzajú sa informácie o monitorovacích postupoch odporúčaných v súčasnosti aspoň pre najrelevantnejšie látky*“, znamená, že informácie sa musia poskytnúť aspoň pre tie látky tvoriace zložku, ktoré sa musia uvádzať v pododdieli 3.2 KBÚ, ak sú k dispozícii⁸⁸.

Odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (DNEL) a predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC) použiteľné pre expozičné scenáre každej požadovanej prílohy(-ách) ku KBÚ pre konkrétnu látku alebo zmes, sa môžu uviesť spolu s – a rovnakým spôsobom ako – vyššie rozoberané OEL, alebo sa môžu uviesť alebo predložiť samostatne, podľa toho, ako sa dodávateľ rozhodne.

Potrebné je poznamenať, že by sa mali uvádzať len relevantné hodnoty DNEL a PNEC – ostatné by sa mali podľa potreby odstrániť zo zoznamu.

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu pre požadované informácie o DNEL a PNEC:

⁸⁸ Pre určité typy látok a zmesí (napr. komplexné UVCB) také metódy nemusia byť k dispozícii.

NÁZOV LÁTKY

EC číslo:

CAS číslo:

DNEL

	pracovníci				spotrebitelia			
Spôsob expozície	Lokálny akútny účinok	Systémové akútne účinky	Lokálne chronické účinky	Systémové chronické účinky	Lokálne akútne účinky	Systémové akútne účinky	Lokálne chronické účinky	Systémové chronické účinky
Orálna	nevyžaduje sa							
Inhalačná								
Dermálna								
Každé políčko by malo obsahovať jednu z týchto informácií: i) hodnota DNEL s jednotkou alebo ii) identifikovaná nebezpečnosť, ale bez dostupnej hodnoty DNEL alebo iii) nepredpokladá sa expozícia, iv) nie je identifikovaná nebezpečnosť								

PNEC

Cieľ ochrany životného prostredia	PNEC
Sladká voda	
Sladkovodné sedimenty	
Morská voda	
Morské sedimenty	
Potravinový reťazec	
Mikroorganizmy v čističkách odpadových vôd	
Pôda (poľnohospodárska)	
Ovzdušie	

Každé políčko by malo obsahovať jednu z týchto informácií: i) hodnota PNEC s jednotkou alebo ii) identifikovaná nebezpečnosť, ale bez dostupnej hodnoty PNEC alebo iii) nepredpokladá sa expozícia, alebo iv) nie je identifikovaná nebezpečnosť

Delenie na regulačné pásma

Podľa Medzinárodnej organizácie práce, delenie na regulačné pásma (kontrolné pásma) možno opísať takto⁸⁹:

Ide doplnkový prístup k ochrane zdravia pracovníkov zameraním zdrojov na kontroly expozície. Keďže nie je možné priradiť špecifické expozičné limity v pracovnom prostredí ku každej používanej chemickej látke, chemická látka je zaradená do „pásma“ pre kontrolné opatrenia na základe jej klasifikácie nebezpečnosti podľa medzinárodných kritérií, množstva používanej chemickej látky a jej prchavosti/prašnosti. Výsledkom je jedna zo štyroch odporúčaných regulačných stratégií:

1. Uplatňovať správnu priemyselnú hygienickú prax
2. Používať odsávacie vetranie
3. Uzavrieť proces
4. Požiadajte o radu odborníka

Potrebné je poznamenať, že použitie delenia na regulačné pásma nie je povinné. Ak sa však používa ako doplnok k informáciám vyžadovaným právnymi predpismi, ako už bolo vysvetlené, potom sa musia uviesť dostatočne podrobné informácie na efektívny manažment rizík a musí byť jasný kontext a obmedzenia odporúčania špecifického delenia na regulačné pásma.

8.2 Kontrola expozície

Text prílohy II

Uvádzajú sa informácie vyžadované v tomto pododdieli, ak expozičný scenár obsahujúci uvedené informácie nie je pripojený ku karte bezpečnostných údajov.

Ak dodávateľ upustil od testu v zmysle oddielu 3 prílohy XI, uvádza špecifické podmienky použitia, o ktoré sa opiera pri odôvodnení upustenia od testu.

Ak bola látka zaregistrovaná ako izolovaný medziprodukt (na mieste alebo prepravovaný), dodávateľ uvádza, že táto karta bezpečnostných údajov je v súlade so špecifickými podmienkami, o ktoré sa opiera pri odôvodnení registrácie podľa článkov 17 alebo 18.

8.2.1. Primerané technické zabezpečenie

Opis primeraných opatrení na kontrolu expozície súvisí s identifikovaným(-ými) (použitiami) látky alebo zmesi uvedeným(-ými) v pododdieli 1.2. Tieto informácie sú dostatočné na to, aby sa zamestnávateľovi umožnilo vykonať hodnotenie rizika pre bezpečnosť a zdravie pracovníkov vyplývajúceho z prítomnosti látky alebo zmesi v súlade s článkami 4 až 6 smernice 98/24/ES a prípadne aj v súlade s článkami 3 až 5 smernice 2004/37/ES.

Tieto informácie dopĺňajú tie, ktoré sú už uvedené v oddieli 7.

8.2.2. Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky

8.2.2.1. Informácie o použití osobných ochranných prostriedkov zodpovedajú dobrej hygienickej praxi v pracovnom prostredí a sú v súlade s inými kontrolnými opatreniami

⁸⁹ Pozri: ilo.org/legacy/english/protection/safework/ctrl_banding/whatis.htm.

vrátane technického zabezpečenia, vetrania a izolácie. V súvislosti so špecifickými radami týkajúcimi sa osobných ochranných prostriedkov proti požiaru a chemickým rizikám sa prípadne uvádza odkaz na oddiel 5.

8.2.2.2. So zohľadnením smernice Rady 89/686/EHS a s odkazom na príslušné normy CEN sa uvádzajú podrobné špecifikácie o tom, ktoré vybavenie poskytne primeranú a vhodnú ochranu, vrátane:

a) Ochrany očí/tváre

Vyžadovaný typ vybavenia na ochranu očí/tváre sa špecifikuje na základe nebezpečnosti látky alebo zmesi a pravdepodobnosti, že dôjde ku kontaktu, ide napríklad o bezpečnostné okuliare, bezpečnostné ochranné okuliare, štít na ochranu tváre.

b) Ochrana kože

i) Ochrana rúk

Na základe nebezpečnosti látky alebo zmesi a pravdepodobnosti, že dôjde ku kontaktu, a so zreteľom na rozsah a trvanie dermálnej expozície sa jasne špecifikuje druh rukavíc, ktoré sa majú používať, keď sa zaobchádza s látkou alebo so zmesou, vrátane:

- typu materiálu a jeho hrúbky,
- typických alebo minimálnych dôb odolnosti materiálu rukavíc.

Ak treba, uvádzajú sa ďalšie opatrenia na ochranu rúk.

ii) Iné

Ak treba chrániť inú časť organizmu ako ruky, špecifikuje sa typ a kvalita ochranného prostriedku, ako napríklad vysoké pracovné rukavice, vysoká obuv, kombinéza, na základe nebezpečnosti súvisiacej s látkou alebo so zmesou a pravdepodobnosti, že dôjde ku kontaktu.

Ak treba, uvádzajú sa ďalšie opatrenia na ochranu kože a špecifické hygienické opatrenia.

c) Ochrana dýchacích ciest

Pri plynách, parách, hmle alebo prachu sa na základe nebezpečnosti a pravdepodobnosti expozície uvádza typ ochranných prostriedkov, ktoré sa majú použiť, vrátane filtračných dýchacích prístrojov, so špecifikovaním vhodného čistiaceho prvku (vložka alebo filter), primeraných filtrov na častice a primeraných masiek alebo samostatného dýchacieho prístroja.

d) Tepelná nebezpečnosť

Pri špecifikovaní ochranného prostriedku, ktorý sa má nosiť pri materiáloch predstavujúcich tepelné ohrozenie, sa osobitná pozornosť venuje zhotoveniu osobného ochranného prostriedku.

8.2.3 Kontroly environmentálnej expozície

Špecifikujú sa informácie, ktoré sa vyžadujú od zamestnávateľa, aby mohol splniť svoje povinnosti vyplývajúce z právnych predpisov Spoločenstva na ochranu životného prostredia.

Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, uvádza sa zhrnutie opatrení manažmentu rizika,

ktorými sa primerane kontroluje expozícia životného prostredia látky, pre expozičné scenáre uvedené v prílohe ku karte bezpečnostných údajov.

„Kontrolu expozície“ v tejto súvislosti je potrebné chápať ako všetky ochranné a bezpečnostné opatrenia, ktoré sa majú prijať pri používaní látky alebo zmesi, aby sa minimalizovala expozícia pracovníka a životného prostredia. Všetky dostupné informácie týkajúce sa expozície na pracovisku by sa preto mali uviesť v tomto pododdieli, pokiaľ nie sú uvedené v priloženom expozičnom scenári, v takom prípade by sa mal naňho uviesť odkaz.

Ak sú predpisy týkajúce návrhu technických zariadení potrebné na kontrolu expozície okrem usmernenia uvedeného v oddiele 7 „Zaobchádzanie a skladovanie“, mali by sa upraviť vo formulári „Ďalšie usmernenie k návrhu technických zariadení“.

Tento pododdiel môže obsahovať krížové odkazy na informácie uvedené v oddiele 7 KBÚ „Zaobchádzanie a skladovanie“ v prípade potreby.

Primerané technické zabezpečenie (bod 8.2.1 v právnom texte vyššie)

Informácie by mali byť uvedené v pododdieli 8.2 KBÚ, ktorý slúži zamestnávateľovi na pomoc pri príprave požadovaných opatrení v oblasti manažmentu rizík a zníženia rizík podľa smerníc 98/24/ES a 2004/37/ES⁹⁰, pokiaľ ide o návrh vhodných pracovných postupov a technických zariadení na kontrolu, ako aj použitie vhodného pracovného vybavenia a materiálov na základe identifikovaných použití (pododdiel 1.2 KBÚ). Zahŕňajú napríklad zavedenie prostriedkov kolektívnej ochrany pri zdroji nebezpečnosti a jednotlivé ochranné opatrenia vrátane poskytnutia osobných ochranných prostriedkov.

Príslušné informácie týkajúce sa týchto opatrení sa musia uviesť, aby bolo možné uskutočniť riadne hodnotenie rizika v súlade s článkom 4 smernice 98/24/ES. Tieto informácie by mali byť v súlade s informáciami uvedenými v pododdieli 7.1 KBÚ. Ak je jeden alebo viac expozičný(-ých) scenár(-ov) pripojených ku KBÚ pre látku, potom by dané informácie mali byť v súlade s informáciami uvedenými v ES. V prípade zmesí by poskytnuté informácie mali odrážať konsolidáciu informácií pre zložky.

Osobná ochrana (bod 8.2.2 vo vyššie uvedenom právnom texte)

Ak sú potrebné osobné ochranné prostriedky, potrebné je uviesť podrobné špecifikácie prostriedkov, ktoré poskytuje primeranú a vhodnú ochranu, so zreteľom na smernicu 89/686/EHS⁹¹ a odkaz na príslušné normy CEN.

Špecifikácia prostriedkov musí byť dostatočne podrobná (napr. z hľadiska druhu, typu a triedy) na zabezpečenie, že bude poskytovať zodpovedajúcu a vhodnú ochranu pri plánovaných použitíach.

Užitočným zdrojom takýchto informácií môžu byť dodávatelia alebo výrobcovia ochranných prostriedkov, ktorí môžu poskytovať asistenčné linky alebo webové stránky.

⁹⁰ Korigendum k smernici 2004/37/ES Európskeho parlamentu a Rady z 29. apríla 2004 o ochrane pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom karcinogénov alebo mutagénov pri práci (šiesta samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice Rady 89/391/EHS (kodifikované znenie), Ú. v. EÚ L 229, 29.6.2004, s. 23.

⁹¹ Smernica Rady 89/686/ES z 21. decembra 1989 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa osobných ochranných prostriedkov (Ú. v. ES L 399, 31.12.1980, s. 18).

Všimnite si, že podrobné požiadavky uvedené v právnom texte sa ďalej neuvádzajú znovu v plnom rozsahu, pokiaľ sa neuvádza ďalšie vysvetlenie.

Ochrana očí a tváre

Typ vybavenia na ochranu očí, ako napr.: bezpečnostné okuliare, bezpečnostné ochranné okuliare, štíty na ochranu tváre, musia byť špecifikované na základe nebezpečnosti látky alebo zmesi a pravdepodobnosti, že dôjde ku kontaktu.

Ochrana kože

Informácie týkajúce sa ochrany kože možno rozdeliť na i) „ochrana rúk“ a ii) „iné“ (podľa informácií uvedených v právnom texte, ktoré vyžadujú v prípade potreby zahrnutie oboch). V tejto súvislosti treba poznamenať, že na „kožu, iné“ sa vzťahuje „ochrana tela“ ako pododdiel informácií o ochrane kože, pokiaľ nie je uvedené inak.

Opäť prostriedky musia byť špecifikované na základe nebezpečnosti a pravdepodobnosti, že dôjde ku kontaktu. a potenciálneho trvania a rozsahu expozície.

Potrebné je poznamenať, že pri výpočte maximálnej doby, počas ktorej možno mať na sebe prostriedky na ochranu kože (napr. rukavice), potrebné je vziať do úvahy maximálne trvanie expozície príslušnej(-ých) látky(-ok) a nie len celkový pracovný čas.

V niektorých prípadoch môže byť potrebné uviesť odkaz na vysoké pracovné rukavice (t. j. rukavice s predĺženou manžetou zakrývajúcou časť predlaktia). Upozorňujeme, že v tomto prípade, keďže ochrana sa dodatočne uvádza pre inú časť tela ako pre samotné ruky, odkaz by sa uviedol v tomto pododdiele v podčasti „iné“.

Ochrana dýchacích ciest

Špecifikujte typ ochranných prostriedkov, ktoré sa majú použiť, napr. samostatný dýchací prístroj alebo respirátor vrátane typu potrebného filtra. Odporúča sa, aby boli k dispozícii informácie o priradenom ochrannom faktore (APF), ktoré by sa mali použiť v konkrétnej danej situácii. Potrebné je poznamenať, že v prípade vysokej alebo neznámej expozície masky s filtrom môžu mať obmedzené použitie.

Kontroly environmentálnej expozície (bod 8.2.3 vo vyššie uvedenom právnom texte)

Tento pododdiel zahŕňa informácie, ktoré požaduje zamestnávateľ na splnenie svojich povinností podľa právnych predpisov o ochrane životného prostredia. V prípade potreby sa môže uviesť odkaz na ODDIEL 6 KBÚ⁹².

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto pooddiele⁹³:

⁹² Upozorňujeme, že v pododdiele 8.2 sa majú uviesť opatrenia, ktoré sa majú vykonávať v rámci bežnej prevádzky, zatiaľ čo opatrenia v ODDIELE 6 sú pre náhodné uvoľnenie. Z tohto dôvodu môžu byť veľmi rozdielne.

⁹³ Upozorňujeme, že číslovanie v rámci pododdiele 8.2 sa uvádza ako príklad, **nie je právnou požiadavkou** – pripája sa z dôvodu prehľadnosti. Číslovanie pododdielov sa rozoberá aj poznámke v kapitole 3.6 tohto usmernenia.

8.2 Kontrola expozície

8.2.1 Primerané technické zabezpečenie:

Opatrenia týkajúce sa látky/zmesi na zabránenie expozícii počas identifikovaných použití:

Štrukturálne opatrenia na zabránenie expozícii:

Organizačné opatrenia na zabránenie expozícii:

Technické opatrenia na zabránenie expozícii:

8.2.2 Osobné ochranné prostriedky:

8.2.2.1 Ochrana očí a tváre:

8.2.2.2 Ochrana kože:

Ochrana rúk:

Iná ochrana kože:

8.2.2.3 Ochrana dýchacích ciest:

8.2.2.4 Tepelná nebezpečnosť:

8.2.3 Kontroly environmentálnej expozície:

Opatrenia týkajúce sa látky/zmesi na zabránenie expozícii:

Inštrukčné opatrenia na zabránenie expozícii:

Organizačné opatrenia na zabránenie expozícii:

Technické opatrenia na zabránenie expozícii:

4.9 ODDIEL 9 KBÚ: Fyzikálne a chemické vlastnosti

Text prílohy II

[Do 1. júna 2015: „V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa opisujú empirické údaje týkajúce sa látky alebo zmesi, ak sú relevantné.“]

[Od 1. júna 2015: „V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa opisujú empirické údaje týkajúce sa látky alebo zmesi, ak sú relevantné. Uplatňuje sa článok 8 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1272/2008.“]

Informácie v tomto oddiele sú v súlade s informáciami poskytnutými pri registrácii a/alebo v správe o chemickej bezpečnosti, ak sa vyžaduje, a s klasifikáciou látky alebo zmesi.

Prvoradou požiadavkou je teda, aby informácie v tomto oddiele boli v súlade s informáciami uvedenými v registračnej dokumentácii a v CSR, ak sa vyžadujú, a tiež aj s klasifikáciou látky alebo zmesi, preto by mali podporovať všetky informácie týkajúce sa dopravnej klasifikácie

uvedené v oddiele 14, ako aj informácie týkajúce sa klasifikácie a označovania v oddiele 2.

V rámci rozhodovania o tom, či by sa špecifické informácie mali uvádzať v oddiele 9 a oddiele 10 KBÚ, v prípade oddielu 9 sa v minulosti postupovalo tak, že obsahoval číselné (merané) hodnoty pre fyzikálne a chemické vlastnosti, zatiaľ čo v oddiele 10 by sa mali uvádzať vnútorné (kvalitatívne) vlastnosti (vrátane potenciálne nebezpečných interakcií s inými látkami), ktoré sú výsledkom týchto hodnôt (alebo sa vzťahujú k nim).

Požiadavka, že „v tomto oddiele KBÚ sa opisujú empirické údaje týkajúce sa látky alebo zmesi, ak sú relevantné“ by sa mala vykladať tak, že hodnoty, ktoré môžu byť v rozsahu relevantnom na klasifikáciu a v tomto oddiele by sa mali uviesť informácie o nebezpečnosti látky alebo zmesi. Tak napríklad tu by sa mohol uviesť bod vzplanutia prchavej organickej kvapaliny, ktorá môže byť klasifikovaná ako horľavá, zatiaľ čo pre tuhú látku s vysokým bodom topenia toto nie je potrebné udávať. Ak sa má uviesť vyhlásenie na to, že určitá vlastnosť sa neuplatňuje, malo by to byť jasne založené na tom, že to nie je relevantné, mal by sa uviesť dôvod, ak nie je zrejmý a nemalo by sa zakladať na nedostatku informácií. Jasne by sa malo rozlišovať medzi prípadmi, keď zostavovateľ nemá k dispozícii informácie (napr. „informácie nie sú k dispozícii“) a prípadmi, keď sú k dispozícii skutočne negatívne výsledky testov.

Údaje by prednostne mali získavať v súlade s testovacími metódami uvedenými v nariadení REACH, ustanoveniami týkajúcimi sa dopravy alebo medzinárodnými zásadami alebo postupmi pre validáciu informácií tak, aby sa zabezpečila kvalita a porovnateľnosť výsledkov a súlad s ďalšími požiadavkami na medzinárodnej úrovni alebo na úrovni Spoločenstva. Ideálny základ pre zabezpečenie požadovanej konzistencie je, keď tieto informácie sú k dispozícii z testovania na účely registrácie podľa nariadenia REACH alebo určenie klasifikácie podľa nariadenia CLP.

Ako je špecifikované v príslušných testovacích metódach, dôležité informácie, ako napr. použitá teplota a metódy, ktoré ovplyvňujú na hodnotu fyzikálno-chemických vlastností a bezpečnostných charakteristík, by sa mali uviesť v prípade všetkých výsledkov testov a, ak sú k dispozícii, v prípade údajov získaných z literatúry.

V prípade zmesí, keď sa informácie nevzťahujú na zmes ako celok, v záznamoch musí byť jasne uvedené, na ktorú látku v zmesi sa údaje vzťahujú.

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Text prílohy II

Jasne sa identifikujú tieto vlastnosti vrátane prípadného odkazu na použité testovacie metódy a špecifikácie vhodných merných jednotiek a/alebo referenčných podmienok. Ak je to relevantné z hľadiska výkladu numerickej hodnoty, uvádza sa aj metóda stanovenia (napr. metóda pre teplotu vzplanutia, metóda v otvorenej/uzavretej nádobe):

(a) vzhľad:

Uvádza sa fyzikálne skupenstvo [tuhé (vrátane vhodných a dostupných bezpečnostných informácií o granulometrii a o špecifickej povrchovej ploche, ak už nie sú v tejto karte bezpečnostných údajov špecifikované inde), kvapalné, plynné] a farba dodávanej látky alebo zmesi;

(b) zápach:

Ak je zápach vnímateľný, uvádza sa jeho stručný opis;

c) prahová hodnota zápachu;

d) pH:

Uvádza sa pH látky alebo zmesi vo forme, v akej sa dodáva, alebo pH vodného roztoku; v druhom prípade sa uvádza koncentrácia;

e) teplota topenia/tuhnutia;

f) počiatočná teplota varu a destilačný rozsah;

g) teplota vzplanutia;

h) rýchlosť odparovania;

i) horľavosť (tuhá látka, plyn);

j) horné/dolné limity horľavosti alebo výbušnosti;

k) tlak pár;

l) hustota pár;

m) relatívna hustota;

n) rozpustnosť (rozpustnosti);

o) rozdeľovací koeficient: n/oktanol/voda;

p) teplota samovznietenia;

q) teplota rozkladu;

r) viskozita;

s) výbušné vlastnosti;

t) oxidačné vlastnosti.

Ak sa uvádza, že sa neuplatňuje konkrétna vlastnosť, alebo ak nie sú k dispozícii informácie o konkrétnej vlastnosti, poskytujú sa dôvody.

Aby sa umožnilo prijatie riadnych kontrolných opatrení, uvádzajú sa všetky relevantné informácie o látke alebo zmesi. Informácie v tomto oddiele sú v súlade s informáciami poskytnutými pri registrácii, ak sa registrácia vyžaduje.

V prípade zmesi sa v záznamoch jasne uvádza, na ktorú látku v zmesi sa údaje vzťahujú, ak neplatia pre celú zmes.

(Poznámka: Ďalšie poznámky týkajúce sa požiadaviek právneho textu sa uvádzajú ďalej v texte len vtedy, ak sa usudzuje, že je potrebné poskytnúť vysvetlenie k vyššie uvedenému právnemu textu)

Ďalšie informácie týkajúce sa stanovenia fyzikálnych a chemických vlastností v rámci klasifikácie a označovania sa uvádzajú v Usmernení k uplatňovaniu kritérií CLP na:

http://echa.europa.eu/clp/clp_help_en.asp

a) Vzhľad

Pri opise „granulometrie“ by sa mali zohľadniť ďalšie dostupné a zodpovedajúce informácie o vlastnostiach uvedené v OECD-WPMN týkajúcej sa nanomateriálov, ako napr. veľkosť a rozdelenie podľa veľkosti, tvar, pórovitosť, sytná hustota, stav agregácie/aglomerácie, morfológia, povrchová plocha (m²/hmotnosť), povrchový náboj/zeta potenciál a kryštalická fáza. Dostupné a zodpovedajúce informácie o špecifickej povrchovej ploche sa týkajú špecifickej povrchovej plochy na objem, ktorá sa stanoví ako pomer povrchovej plochy na hmotnosť a možno tu pridať relatívnu hustotu, ak sa usudzuje, že je to potrebné. Na označenie látok alebo zmesí, ktoré sú uvedené na trh v nanoformách sa môže použiť konkrétne tento pododdiel. Ak sa látka dodáva ako nanomateriál, možno to uviesť v tomto pododdiele. Napr. fyzikálne skupenstvo: tuhé (nanomateriály).

(Upozorňujeme, že zahrnutie informácií o granulometrickej a špecifickej povrchovej ploche v pododdiele 9.1 je novou požiadavkou zmenenej a doplnenej prílohy II). Ďalšie usmernenia k uvedeným príslušným parametrom možno nájsť v prvej revízii príručky OECD-WPMN na testovanie vyrobených nanomateriálov (ENV/MONO (2009) 20/REV) na: oecd.org/env/ehs/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm.

Aj keď sa požaduje uvedenie farby dodávanej látky alebo zmesi, termín „rôzna“ alebo „rozličná“ je prijateľný, ak sa uvedený pre skupinu produktov, ktoré všetky sú zahrnuté do rovnakej KBÚ, napr. v prípade lakov s rôznymi farbami, ale inak s rovnakou klasifikáciou a označovaním.

b) Zápach

Ak je zápach vnímateľný, musí sa uviesť jeho stručný opis.

Výrazy ako „charakteristický“ alebo „typický“ by sa v ideálnom prípade tu nemal používať, pretože pre niekoho, kto ešte nepozná pach látky, nemajú význam.

(Upozorňujeme, že zahrnutie informácií o zápachu v pododdiele 9.1 je novou požiadavkou zmenenej a doplnenej prílohy II)

c) Prahová hodnota zápachu

(Nová požiadavka v zmenenej a doplnenej prílohe II)

d) pH

e) Teplota topenia/tuhnutia

f) Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah

g) Teplota vzplanutia

h) Rýchlosť odparovania

(Nová požiadavka v zmenenej a doplnenej prílohe II)

i) Horľavosť (tuhá látka, plyn)

j) Horné/dolné limity horľavosti alebo výbušnosti

(Nová požiadavka v zmenenej a doplnenej prílohe II)

k) Tlak pár

Teplota, pri ktorej sa merala relatívna hustota, by mala byť uvedená (v... °C);

Uviesť by sa malo, či uvedená hodnota je nameraná alebo vypočítaná a (v prípade zmesí), ktorej(-ých) látky(-tok) sa týka.

l) Hustota pár

m) Relatívna hustota

Teplota, pri ktorej sa merala relatívna hustota, by mala byť uvedená (v... °C);

Pre plyny: Relatívna hustota (vzduch = 1).

V rámci tohto nadpisu možno objemovú hmotnosť tuhých látok špecifikovať dodatočne/alternatívne.

n) Rozpustnosť (rozpustnosti)

V prípade zmesí, ktoré sú zložené z látok tvoriacich zložku s rôznou rozpustnosťou v určitých rozpúšťadlách, pre ktoré sa uvádzajú informácie, môže byť potrebné dodatočné vysvetlenie.

(Upozorňujeme, že v rámci tohto oddielu sa teraz zlučujú predtým samostatné oddiely „Rozpustnosť“ a „Rozpustnosť vo vode“ v pôvodnej prílohe II).

o) Rozdeľovací koeficient: n/oktanol/voda

V prípade zmesí je to užitočná informácia len v prípade jednotlivých látok tvoriacich zložku.

p) Teplota samovznietenia

(Nová požiadavka v zmenenej a doplnenej prílohe II)

q) Teplota rozkladu

(Nová požiadavka v zmenenej a doplnenej prílohe II)

r) Viskozita

Pre niektoré skupiny produktov, môže byť vhodné poskytnúť údaje týkajúce sa viskozity (dynamickej viskozity v mPas alebo kinematickej viskozity mm²/s) alebo prietokových časov (v

s) vrátane merania teploty.

Pre zmesi obsahujúce uhľovodíky v celkovej koncentrácii 10 % alebo viac by sa prietokový čas alebo kinematická viskozita pri 40°C mali stanoviť podľa oddielu 3.10 prílohy I k nariadeniu CLP, aby bolo možné posúdiť možnú aspiračnú nebezpečnosť.

(Informácie o viskozite v pododdiely 9.1 sú novou požiadavkou zmenenej a doplnenej prílohy II)

s) Výbušné vlastnosti

t) Oxidačné vlastnosti

9.2 Iné informácie

Text prílohy II

V prípade potreby sa uvádzajú iné fyzikálne a chemické parametre, ako napríklad miešateľnosť, rozpustnosť v tukoch (uvedie sa rozpúšťadlo – olej), vodivosť, alebo skupina plynov. Uvádzajú sa vhodné a dostupné bezpečnostné informácie o oxidačno-redukčnom potenciáli, o potenciáli vzniku radikálov a o fotokatalytických vlastnostiach.

Ďalšie usmernenia v súvislosti s vhodnými a dostupnými informáciami, pokiaľ ide o nanomateriály uvedené na trh a ich oxidačno-redukčnom potenciáli a fotokatalytických vlastnostiach, sa uvádzajú v prvej revízii príručky OECD-WPMN na testovanie vyrobených nanomateriálov (ENV/MONO(2009) 20/REV (najmä v jej prílohe II), dostupné na: <http://www.oecd.org/science/nanosafety/publicationsintheseriesonthesafetyofmanufacturednanomaterials.htm>.

Tento oddiel je potrebné skontrolovať, aby bol konzistentný s týmito oddielmi:

- ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečenstiev
- ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia
- ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení
- ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie
- ODDIEL 11: Toxikologické informácie (t. j. extrémne pH/žieravé vlastnosti)
- ODDIEL 12: Ekologické informácie: (t. j. log Kow / bioakumulácia)
- ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní
- ODDIEL 14: Informácie o doprave

4.10 ODDIEL 10 KBÚ: Stabilita a reaktivita

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa opisuje stabilita látky alebo zmesi a možnosť nebezpečných reakcií, ktoré vznikajú za určitých podmienok použitia a aj v prípade uvoľnenia do životného prostredia, vrátane prípadného odkazu na použité metódy testovania. Ak sa uvádza, že sa neuplatňuje konkrétna vlastnosť, alebo ak nie sú k dispozícii informácie o konkrétnej vlastnosti, poskytujú sa dôvody.

Stabilita a reaktivita sú funkciou fyzikálnych a chemických vlastností meraných na určenie hodnôt uvedených v oddiele 9 KBÚ. Aj keď to však v nariadení nie výslovne uvedené, v prípade oddielu 9 sa v minulosti postupovalo tak, že sa v ňom uvádzali hodnoty merateľných vlastností získané z testovania, zatiaľ čo v oddiele 10 sa uvádzajú kvalitatívne opisy prípadných dôsledkov. Ako už bolo vysvetlené v podkapitole 4.9, v oddiele 9 sa teda požadujú informácie o „vlastnostiach“ alebo „parametroch“, zatiaľ čo pre oddiel 10 sa stanovuje, že by sa v ňom mal uvádzať „opis“.

Obdobne sa niektoré informácie môžu uviesť aj v oddiele 7 KBÚ (napr. o nekompatibilitate v pododdiele 7.2). V takýchto prípadoch opakovaniu možno zabrániť krížovými odkazmi na obsah oddielu 10 zameranými na **opis** nebezpečností a ich dôsledkov. Ak informácie sú správne vložené v inom oddiele KBÚ, možno na ne uviesť krížový odkaz bez toho, aby ich bolo potrebné opakovať. Tak napríklad určité informácie o triedach nebezpečnosti sú uvedené v oddiele 9 alebo oddiele 7. Okrem toho informácie o ochranných opatreniach sú uvedené v pododdiele 8.2. „kontroly expozície“. Mnohé informácie prislúchajúce oddielu 10 môžu byť takto uvedené v iných oddieloch.

Keďže informácie musia byť napísané jasne a stručne, potrebné je zabrániť opakovaniu.

10.1 Reaktivita

Text prílohy II

10.1.1. Opisuje sa nebezpečnosť reaktivity látky alebo zmesi. Ak sú k dispozícii, uvádzajú sa špecifické údaje z testov za celú látku alebo zmes. Informácie sa však môžu zakladať aj na všeobecných údajoch týkajúcich sa triedy alebo skupiny látky alebo zmesi, ak takéto údaje primerane odrážajú očakávanú nebezpečnosť látky alebo zmesi.

10.1.2 Ak nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa zmesí, poskytujú sa údaje o látkach v zmesi. Pri stanovovaní nekompatibility sa berú do úvahy látky, nádoby a znečisťujúce látky, ktorým môže byť látka alebo zmes vystavená počas dopravy, skladovania a používania.

[Usudzuje sa, že uvedený text nepotrebuje ďalšie vysvetlenie].

10.2 Chemická stabilita

Text prílohy II

Uvádza sa, či je látka alebo zmes stabilná alebo nestabilná za bežných podmienok prostredia a očakávaných podmienok skladovania a zaobchádzania, pokiaľ ide o teplotu a tlak. Opisujú sa všetky stabilizátory, ktoré sa používajú alebo ktoré bude potrebné použiť na zachovanie chemickej stability látky alebo zmesi. Uvádza sa význam akejkoľvek zmeny vo fyzikálnom vzhľade látky alebo zmesi z hľadiska bezpečnosti.

Príklady bežných štandardných viet, ktoré sa môžu použiť v tomto pododdieli pre stabilné látky alebo zmesi:

- „Pri skladovaní pri normálnej teplote prostredia (mínus 40 °C až + 40 °C) je produkt stabilný.“
- „Pri skladovaní a zaobchádzaní podľa pokynov nedochádza k nebezpečným reakciám.“
- „Nie sú známe nebezpečné reakcie.“

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Text prílohy II

Ak je to relevantné, uvádza sa, či látka alebo zmes bude reagovať alebo polymerizovať, pričom sa uvoľní nadmerný tlak alebo teplo alebo vzniknú iné nebezpečné podmienky. Opisujú sa podmienky, za ktorých môže dôjsť k nebezpečným reakciám.

Upozorňujeme, že informácie napríklad o nebezpečnosti spojenej s výbuchom prachu sú uvedené v oddieloch 2 a 9, a preto je potrebné skontrolovať konzistentnosť/možné prekryvanie.

Môže dochádzať k prekryvaniu pododdielu „10.1 Reaktivita“, ktorý sa týka aj nebezpečnosti reaktivity, a tohto oddielu 10.3 „Možnosť nebezpečných reakcií“. Zápis informácií do pododdielu 10.3 sa môže obmedziť na nebezpečné následky v dôsledku špecifickej reaktivity. Látka teda môže byť napríklad opísaná ako silná kyselina v pododdieli 10.1, čo znamená riziko nebezpečnej reakcie so zásadami. Pododdiel 10.3 môže byť vyhradený pre uvedené špecifické následky reaktivity (polymerizácia vedúca k nadmernému tlaku alebo teplu a na informácie o reakčných podmienkach. Nie je potrebné opakovať obsah v oboch pododdieloch.

10.4 Podmienky, ktorým treba zabrániť

Text prílohy II

Vymenúvajú sa podmienky ako teplota, tlak, svetlo, otras, statický výboj, vibrácie alebo iné fyzikálne namáhanie, ktoré môžu vyústiť do nebezpečnej situácie, a prípadne sa uvádza stručný opis opatrení, ktoré sa majú prijať na riadenie rizík súvisiacich s takouto nebezpečnosťou.

Obsah tohto pododdielu sa môže prekryvať s pododdielom 7.2 „Podmienky na bezpečné

skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility", a preto je potrebné skontrolovať konzistentnosť/možné prekrývanie,

Poskytnuté rady musia byť v súlade s fyzikálnymi a chemickými vlastnosťami opísanými v oddiele 9 KBU. Ak je to relevantné, musia sa poskytnúť rady týkajúce sa špecifických požiadaviek na skladovanie vrátane týchto bodov:

a) Ako riadiť riziká súvisiace s:

- i) výbušnými prostrediami;
- ii) korozívnymi podmienkami;
- iii) ohrozeniami vyplývajúcimi z horľavosti;
- iv) nekompatibilnými látkami alebo zmesami;
- v) podmienkami vedúcimi k odparovaniu a
- vi) potenciálnymi zdrojmi vznietenia (vrátane elektrického vybavenia).

b) Ako regulovať účinky:

- i) poveternostných podmienok;
- ii) okolitého tlaku;
- iii) teploty;
- iv) slnečného svetla;
- v) vlhkosti a
- vi) vibrácie.

c) Ako zachovať integritu látky alebo zmesi použitím:

- i) stabilizátorov a
- ii) antioxidantov.

d) Iné rady, okrem iného:

- i) požiadavky na vetranie;
- ii) špecifické dizajny skladových priestorov alebo nádob (vrátane záchytných múrov a vetrania);
- iii) (prípadné) kvantitatívne limity pri skladovacích podmienkach a
- iv) kompatibilita obalov.

10.5 Inkompatibilné látky

Text prílohy II

Vymenúvajú sa skupiny látok alebo zmesí alebo špecifické látky, ako napríklad voda, vzduch, kyseliny, zásady, oxidačné činidlá, s ktorými by látka alebo zmes mohla reagovať a spôsobiť tým nebezpečnú situáciu (napríklad výbuch, uvoľnenie toxických alebo horľavých materiálov alebo uvoľňovanie nadmerného tepla), a prípadne sa uvádza stručný opis opatrení, ktoré sa majú prijať na riadenie rizík súvisiacich s takouto nebezpečnosťou.

Upozorňujeme, že nie je nevyhnutne potrebné uviesť dlhý zoznam „nekompatibilných materiálov“, ktorý obsahuje mnoho látok, s ktorými produkt pravdepodobne nikdy nepríde do styku. Potrebné je nájsť rovnováhu medzi narušením informácií o príslušnej nekompatibilite s príliš dlhým zoznamom a možnými rizikami vynechania konkrétneho nekompatibilného materiálu. Vhodnejšie môže byť použiť typy alebo triedy látok (napr. „aromatické rozpúšťadlá“), než vymenovať jednotlivé látky a môže sa tým zabrániť dlhým zoznamom jednotlivých látok.

Obsah tohto pododdielu sa môže prekrývať s prvkami týkajúcimi sa zaobchádzania s nekompatibilnými látkami a zmesami v pododdieli 7.1 „Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie“, a preto je potrebné skontrolovať konzistentnosť/možné prekrývanie.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Text prílohy II

Vymenúvajú sa známe a odôvodnene očakávané nebezpečné produkty rozkladu vzniknuté ako dôsledok používania, skladovania, rozliatia a zahriatia. Nebezpečné produkty spaľovania sú zahrnuté do oddielu 5 karty bezpečnostných údajov.

V tomto pododdieli by sa mala uviesť možnosť degradácie nestabilných produktov.

Príklady bežných štandardných viet, ktoré sa môžu použiť v tomto pododdieli pre stabilné látky alebo zmesi:

- „Nepodlieha rozkladu, ak sa používa na určené použitia.“
- „Nie sú známe nebezpečné produkty rozkladu.“

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu:

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

10.1 Reaktivita

10.2 Chemická stabilita

10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

10.4 Podmienky, ktorým treba zabrániť

10.5 Inkompatibilné látky

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

Tento oddiel je potrebné skontrolovať, aby bol konzistentný najmä s týmito oddielmi:

- Oddiel 2 Identifikácia nebezpečností
- Oddiel 5 Protipožiarne opatrenia
- Oddiel 6 Opatrenia pri náhodnom uvoľnení
- Oddiel 7 Zaobchádzanie a skladovanie
- Oddiel 13 Opatrenia pri zneškodňovaní

4.11 ODDIEL 11 KBÚ: Toxikologické informácie

Text prílohy II

Tento oddiel karty bezpečnostných údajov je určený na používanie hlavne profesionálmi v oblasti zdravotníctva, ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci a toxikológmi. Uvádza sa stručný, ale úplný a zrozumiteľný opis rôznych toxikologických účinkov (na zdravie) a dostupné údaje používané na identifikáciu uvedených účinkov vrátane prípadných informácií o toxikokinetike, metabolizme a distribúcii. Informácie v tomto oddiele sú v súlade s informáciami poskytnutými pri registrácii a/alebo v správe o chemickej bezpečnosti, ak sa vyžaduje, a s klasifikáciou látky alebo zmesi.

[Do 1. júna 2015: „11.1. Informácie o toxikologických účinkoch

11.1.1. Látky

11.1.1.1. Informácie sa poskytujú o týchto relevantných triedach nebezpečnosti:

- a) akútna toxicita;*
- b) poleptanie kože/podráždenie kože;*
- c) vážne poškodenie očí/podráždenie očí;*
- d) respiračná alebo kožná senzibilizácia;*
- e) mutagenita zárodočných buniek;*
- f) karcinogenita;*

g) reprodukčná toxicita;

h) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia;

i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia;

j) aspiračná nebezpečnosť.

11.1.1.2. Pre látky podliehajúce registrácii sa uvádzajú stručné zhrnutia informácií odvodených z uplatňovania príloh VII až XI vrátane prípadného odkazu na použité testovacie metódy. Pri látkach podliehajúcich registrácii informácie zahŕňajú aj výsledok porovnania dostupných údajov s kritériami uvedenými v nariadení (ES) č. 1272/2008 pre CMR, kategórie 1A a 1B, podľa bodu 1.3.1 prílohy I k tomuto nariadeniu.

11.1.2. Zmesi

11.1.2.1. Informácie sa poskytujú o týchto relevantných účinkoch:

a) akútna toxicita;

b) dráždivosť;

c) poleptanie/žieravosť;

d) senzibilizácia;

e) toxicita po opakovanej dávke;

f) karcinogenita;

g) mutagenita;

h) reprodukčná toxicita.

11.1.2.2. V prípade zdravotných účinkov karcinogenity, mutagenity a toxicity na reprodukciu sa uvádza klasifikácia pre daný účinok na zdravie na základe konvenčnej metódy uvedenej v článku 6 ods.1 písm. a) smernice 1999/45/ES a relevantné informácie pre látky uvedené v oddiele 3.

11.1.2.3. V prípade iných účinkov na zdravie, ak zmes nebola testovaná na daný účinok na zdravie ako celok, sa uvádzajú informácie relevantné z hľadiska uvedeného účinku na zdravie v súvislosti s látkami uvedenými v oddiele 3, ak je to relevantné.

11.1.3. Uvádzajú sa informácie pre každú triedu nebezpečnosti, rozlíšenie alebo účinkov. Ak sa uvádza, že látka alebo zmes nie je klasifikovaná pre konkrétnu triedu nebezpečnosti alebo rozlíšenie, v karte bezpečnostných údajov sa jasne uvádza, či je príčinou nedostatok údajov, skutočnosť, že nie je technicky možné údaje získať, údaje bez možnosti vyvodiť záver alebo údaje, ktoré nie sú dostatočné na klasifikáciu, aj keď z nich vyplývajú závery; v poslednom prípade sa v karte bezpečnostných údajov špecifikuje „na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené“.

11.1.4. Údaje zahrnuté do tohto pododdielu sa uplatňujú na látku alebo zmes v podobe, v akej je uvedená na trh. Ak sú k dispozícii, uvádzajú sa aj relevantné toxikologické vlastnosti nebezpečných látok v zmesi, ako napríklad LD50, odhady akútnej toxicity alebo LC50.

11.1.5. Ak existuje značné množstvo testovacích údajov o látke alebo zmesi, môže byť potrebné zhrnúť výsledky použitých kritických štúdií, napríklad podľa spôsobu expozície.

11.1.6. Ak nie sú splnené kritériá klasifikácie pre konkrétnu triedu nebezpečnosti, uvádzajú sa

informácie na podporu tohto záveru.

11.1.7. Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície

Uvádzajú sa informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície a účinkoch látky alebo zmesi prostredníctvom každého možného spôsobu expozície, t. j. požitia (prehĺtnutia), inhalácie alebo expozície kože/očí. Ak nie sú známe účinky na zdravie, uvádza sa to.

11.1.8. Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

Opisujú sa možné nepriaznivé zdravotné účinky a príznaky súvisiace s expozíciou látky alebo zmesi a jej zložkám alebo známym vedľajším produktom. Uvádzajú sa dostupné informácie o príznakoch súvisiacich s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami látky alebo zmesi po expozícii. Opisujú sa prvé príznaky pri nízkych expozíciách až po dôsledky vážnej expozície, ako napríklad „môžu sa objaviť bolesti hlavy a závrate prechádzajúce do mdlôb alebo bezvedomia; veľké dávky môžu spôsobiť kómu a smrť“.

11.1.9. Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície

Uvádzajú sa informácie o tom, či po krátkodobej alebo dlhodobej expozícii možno očakávať oneskorené alebo okamžité účinky. Uvádzajú sa aj informácie o akútnych a chronických účinkoch na zdravie v súvislosti s expozíciou človeka látky alebo zmesi. Ak nie sú k dispozícii údaje o ľuďoch, zhrňajú sa údaje o zvieratách a druhy sa jasne identifikujú. Uvádza sa, či sa toxikologické údaje zakladajú na údajoch o ľuďoch alebo o zvieratách.

11.1.10. Interakčné účinky

Zahŕňajú sa informácie o interakciách, ak sú relevantné a dostupné.

11.1.11. Absencia špecifických údajov

Získať informácie o nebezpečnosti látky alebo zmesi nemusí byť vždy možné. V prípadoch, keď nie sú k dispozícii údaje o špecifickej látke alebo zmesi, sa prípadne môžu použiť údaje o podobných látkach alebo zmesiach, za predpokladu, že je identifikovaná relevantná podobná látka alebo zmes. Ak sa nepoužijú špecifické údaje alebo ak údaje nie sú k dispozícii, jasne sa to uvádza.

11.1.12. Informácie o zmesiach verus informácie o látkach

11.1.12.1. Látky v zmesi môžu na seba v organizme vzájomne pôsobiť, čo môže viesť k rôznej miere absorpcie, metabolizmu a vylučovania. Toxické pôsobenie sa v dôsledku toho môže zmeniť a celková toxicita zmesi sa môže líšiť od toxicity látok, ktoré obsahuje. Zohľadňuje sa to pri poskytovaní toxikologických informácií v tomto oddiele karty bezpečnostných údajov.

11.1.12.2. Klasifikácia zmesí ako zmesi majúce účinky karcinogenity, mutagenity alebo toxicity na reprodukciu sa musí vypočítavať z dostupných informácií týkajúcich sa látok v zmesi. Pri iných účinkoch na zdravie treba zvážiť, či je koncentrácia každej látky dostatočná na to, aby prispela k celkovým účinkom zmesi na zdravie. Informácie o toxických účinkoch sa predkladajú za každú látku okrem týchto prípadov:

- a) ak sú informácie duplicitné, vymenúvajú sa iba raz za celú zmes, napríklad keď obidve látky spôsobujú vracanie a hnačku;
- b) ak je nepravdepodobné, že sa tieto účinky prejavajú pri existujúcich koncentráciách, napríklad keď je mierne dráždivá látka zriedená nedráždivým roztokom pod určitú koncentráciu;
- c) ak nie sú k dispozícii informácie o interakciách medzi látkami v zmesi, neuvádzajú sa dohady, ale namiesto toho sa účinky každej látky na zdravie

vymenúvajú oddelene.

11.1.13. Iné informácie

Zahŕňajú sa iné relevantné informácie o nepriaznivých účinkoch na zdravie, aj vtedy, keď sa podľa kritérií klasifikácie nevyžadujú”]

[Od 1. júna 2015:

„Informácie sa poskytujú o týchto relevantných triedach nebezpečnosti:

- a) akútna toxicita;*
- b) poleptanie kože/podráždenie kože;*
- c) vážne poškodenie očí/podráždenie očí;*
- d) respiračná alebo kožná senzibilizácia;*
- e) mutagenita zárodočných buniek;*
- f) karcinogenita;*
- g) reprodukčná toxicita;*
- h) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia;*
- i) toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia;*
- j) aspiračná nebezpečnosť.*

Pre látky podliehajúce registrácii sa uvádzajú stručné zhrnutia informácií odvodených z uplatňovania príloh VII až XI vrátane prípadného odkazu na použité testovacie metódy. Pri látkach podliehajúcich registrácii informácie zahŕňajú aj výsledok porovnania dostupných údajov s kritériami uvedenými v nariadení (ES) č. 1272/2008 pre CMR, kategórie 1A a 1B, podľa bodu 1.3.1 prílohy I k tomuto nariadeniu.

11.1.1. Uvádzajú sa informácie pre každú triedu nebezpečnosti alebo rozlíšenie. Ak sa uvádza, že látka alebo zmes nie je klasifikovaná pre konkrétnu triedu nebezpečnosti alebo rozlíšenie, v karte bezpečnostných údajov sa jasne uvádza, či je príčinou nedostatok údajov, skutočnosť, že nie je technicky možné údaje získať, údaje bez možnosti vyvodiť záver alebo údaje, ktoré nie sú dostatočné na klasifikáciu, aj keď z nich vyplývajú závery; v poslednom prípade sa v karte bezpečnostných údajov špecifikuje „na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené“.

11.1.2. Údaje zahrnuté do tohto pododdielu sa uplatňujú na látku alebo zmes v podobe, v akej je uvedená na trh. V prípade zmesi by údaje mali opisovať toxikologické vlastnosti zmesi ako celku, s výnimkou prípadu, keď sa uplatňuje článok 6 ods. Ak sú k dispozícii, uvádzajú sa aj relevantné toxikologické vlastnosti nebezpečných látok v zmesi, ako napríklad LD50, odhady akútnej toxicity alebo LC50.

11.1.3. Ak existuje značné množstvo testovacích údajov o látke alebo zmesi, môže byť potrebné zhrnúť výsledky použitých kritických štúdií, napríklad podľa spôsobu expozície.

11.1.4. Ak nie sú splnené kritériá klasifikácie pre konkrétnu triedu nebezpečnosti, uvádzajú sa informácie na podporu tohto záveru.

11.1.5. Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície

Uvádzajú sa informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície a účinkoch látky alebo zmesi prostredníctvom každého možného spôsobu expozície, t. j. požitia (prehltnutia), inhalácie alebo expozície kože/očí. Ak nie sú známe účinky na zdravie, uvádza sa to.

11.1.6. Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

Opisujú sa možné nepriaznivé zdravotné účinky a príznaky súvisiace s expozíciou látky alebo zmesi a jej zložkám alebo známym vedľajším produktom. Uvádzajú sa dostupné informácie o príznakoch súvisiacich s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami látky alebo zmesi po expozícii vzťahujúce sa na určené použitie uvedené v pododdiely 1.2. Opisujú sa prvé príznaky pri najnižších expozíciách až po dôsledky vážnej expozície, ako napríklad „môžu sa objaviť bolesti hlavy a závraty prechádzajúce do mdlôb alebo bezvedomia; veľké dávky môžu spôsobiť kómu a smrť“.

11.1.7. Oneskorené a okamžité účinky, ako aj chronické účinky z krátkodobej a dlhodobej expozície

Uvádzajú sa informácie o tom, či po krátkodobej alebo dlhodobej expozícii možno očakávať oneskorené alebo okamžité účinky. Uvádzajú sa aj informácie o akútnych a chronických účinkoch na zdravie v súvislosti s expozíciou človeka látky alebo zmesi. Ak nie sú k dispozícii údaje o ľuďoch, zhrňajú sa údaje o zvieratách a druhy sa jasne identifikujú. Uvádza sa, či sa toxikologické údaje zakladajú na údajoch o ľuďoch alebo o zvieratách.

11.1.8. Interakčné účinky

Zahrňajú sa informácie o interakciách, ak sú relevantné a dostupné.

11.1.9. Absencia špecifických údajov

Získať informácie o nebezpečnosti látky alebo zmesi nemusí byť vždy možné. V prípadoch, keď nie sú k dispozícii údaje o špecifickej látke alebo zmesi, sa prípadne môžu použiť údaje o podobných látkach alebo zmesiach, za predpokladu, že je identifikovaná relevantná podobná látka alebo zmes. Ak sa nepoužijú špecifické údaje alebo ak údaje nie sú k dispozícii, jasne sa to uvádza.

11.1.10. Zmesi

Pri danom účinku na zdravie, ak zmes nebola testovaná na svoje účinky na zdravie ako celok, sa uvádzajú relevantné informácie o zodpovedajúcich látkach vymenovaných v oddiele 3.

11.1.11. Informácie o zmesiach verzus informácie o látkach

11.1.11.1. Látky v zmesi môžu na seba v organizme vzájomne pôsobiť, čo môže viesť k rôznej miere absorpcie, metabolizmu a vylučovania. Toxické pôsobenie sa v dôsledku toho môže zmeniť a celková toxicita zmesi sa môže líšiť od toxicity látok, ktoré obsahuje. Zohľadňuje sa to pri poskytovaní toxikologických informácií v tomto oddiele karty bezpečnostných údajov.

11.1.11.2. Treba zvážiť, či je koncentrácia každej látky dostatočná na to, aby prispela k celkovým účinkom zmesi na zdravie. Informácie o toxických účinkoch sa predkladajú za každú látku okrem týchto prípadov:

- a) ak sú informácie duplicitné, vymenúvajú sa iba raz za celú zmes, napríklad keď obidve látky spôsobujú vracanie a hnačku;
- b) ak je nepravdepodobné, že sa tieto účinky prejavujú pri existujúcich koncentráciách, napríklad keď je mierne dráždivá látka zriedená nedráždivým roztokom pod určitú koncentráciu;
- c) ak nie sú k dispozícii informácie o interakciách medzi látkami v zmesi, neuvádzajú sa dohady, ale namiesto toho sa účinky každej látky na zdravie

vymenúvajú oddelene.

11.1.12. Iné informácie

Zahrňajú sa iné relevantné informácie o nepriaznivých účinkoch na zdravie, aj vtedy, keď sa podľa kritérií klasifikácie nevyžadujú.“]

Upozorňujeme: Aj keď veľká časť obsahu pododdielu 11.1 je rovnaká ako vo verzii prílohy II platnej od 1. decembra 2010 do 1. júna 2015, vo verzii, ktorá je platná od 1. júna 2015 existujú významné rozdiely v štruktúre usporiadania textu (ako sa uvádza vyššie v rámciku). Tieto rozdiely vyplývajú z rozdielneho riešenia, pokiaľ ide o látky a zmesi v týchto dvoch textoch. V staršom texte sú látky a zmesi riešené samostatne, pretože sa na ne vzťahujú rôzne platné požiadavky (napr. STOT-jednorazová a opakované expozície a aspiračná nebezpečnosť sa do 1. júna 2015 nemusia brať do úvahy v prípade zmesí, zatiaľ čo potom sú tieto požiadavky rovnaké pre látky a zmesi).

Tento oddiel má v postupe zostavovania KBÚ veľký význam, lebo by mal odrážať zhromaždené informácie a závery, ku ktorým sa dospelo v priebehu hodnotenia látky alebo zmesi na účely stanovenia nebezpečností a následnej klasifikácie a označovania.

Z úvodného textu k oddielu 11 vyplýva že v prípade zmesí obsahujúcich látky, ktoré podliehajú registrácii, informácie uvedené v tomto oddiele pre takéto látky by mali byť v súlade aj s informáciami uvedenými v príslušných registráciách pre jednotlivé látky.

Keďže v rámci tohto oddielu môže byť potrebné poskytnúť veľké množstvo informácií, najmä v KBÚ pre zmes, odporúča sa usporiadať jeho rozloženie tak, aby sa jasne rozlišovalo medzi údajmi, ktoré sa týkajú zmesi ako celku (v prípade potreby) a ktoré sa týkajú jednotlivých látok (tvoriacich zložku). Informácie týkajúce sa jednotlivých tried nebezpečnosti by mali byť uvedené jasne a oddelene.

Jasnú a stručnú prezentáciu poskytovaných hlavných informácií a zásadných štúdií možno dosiahnuť napríklad pomocou textových rámcikov alebo tabuliek.

Ak pre určité triedy nebezpečnosti alebo rozlíšenia nie sú k dispozícii údaje, mali by sa uviesť dôvody chýbajúcich údajov⁹⁴.

Upozorňujeme, že požiadavky uvedené v bodoch 11.1.10 (textu platného do 15. júna 2015; [11.1.8 textu od 15. júna 2015]) sa výraz „ak sú relevantné a dostupné“ v súvislosti s informáciami o interakčných účinkoch má chápať v tom zmysle, že od zostavovateľa KBÚ sa očakáva, že uskutoční primerané vyhľadávanie takýchto informácií, pokiaľ ich už nemá.

TOXIKOLOGICKÉ (ZDRAVOTNÉ) ÚČINKY

V tomto pododdiele KBÚ sa musia uviesť potenciálne nepriaznivé zdravotné účinky/príznaky po expozícii látke, zmesi a známym vedľajším produktom. Musia byť uvedené príznaky spôsobené fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami látky alebo zmesi. Príznaky vyskytujúce sa po expozícii by mali byť usporiadané v poradí úrovni expozície (buď od vysokej na nízku alebo od nízkej po vysokú) a malo byť uvedené, či výskyt účinkov je okamžitý alebo oneskorený.

⁹⁴ V súlade s požiadavkami bodu 11.1.3 právneho textu citovaného vyššie od 1. decembra 2010 (zodpovedajúce bodu 11.1.1 ďalšieho tiež citovaného textu, ktorý nadobudne účinnosť od 1. júna 2015).

PRE LÁTKY

Informácie (napríklad v prípade zásadných výsledkov) sa musia uviesť pre relevantné triedy nebezpečnosti alebo rozlíšenia, ako je stanovené vo vyššie citovanom právnom texte. Mali by byť rozdelené podľa spôsobu expozície, druhov (potkan, myš, človek...) a trvania štúdie a metódy štúdie. V prípade informácií o toxicite pre špecifický cieľový orgán (STOT) by tieto informácie mali samozrejme obsahovať údaj o špecifickom cieľovom orgáne. Ak pre konkrétnu látku nie sú údaje k dispozícii a použije sa krížový prístup alebo QSAR, malo by to byť jasne uvedené. V prípade látok podliehajúcich registrácii sa musí uviesť stručné zhrnutie informácií získaných pri použití príloh VII až XI (k nariadeniu REACH – t. j. výsledky testovania (vrátane testovania, pri ktorom sa nevyužívajú zvieratá), alebo iných alternatívnych spôsobov získavania informácií vyžadovaných na účely registrácie) s krátkym odkazom, v prípade potreby na použitú testovaciu metódu.

Potrebné je poznamenať, že sa **musia** uviesť iné relevantné informácie o nepriaznivých účinkoch na zdravie, aj keď sa podľa klasifikačných kritérií nevyžadujú.

PRE ZMESI

V prípade zmesí je potrebné poznamenať, že požiadavky na informácie sú rozdielne podľa prílohy I a prílohy II nariadenia Komisie (EÚ) č. 453/2010 (t. j. verzie prílohy II nariadenia REACH, ktorá nadobudla účinnosť od 1. decembra 2010, a verzie prílohy II, ktorá nadobudne účinnosť od 1. júna 2015). Do 1. júna 2015 sa musia uvádzať informácie o **relevantných účinkoch** (na základe smernice DPD) uvedených vyššie. Od 1. júna 2015 **relevantné triedy nebezpečnosti** (na základe smernice CLP), v prípade ktorých sa musia uviesť informácie, sú rovnaké ako pre látky (v zodpovedajúcom právnom texte sa skutočne už nerozlišuje medzi požiadavkami pre látky a zmesi, pokiaľ ide o tieto triedy nebezpečnosti). Potrebné je však poznamenať, že v prípade zmesí, pre ktoré sú k dispozícii relevantné informácie o látkach tvoriacich zložku (napr. LD50, odhady akútnej toxicity (ATE), LC50) sa musia tiež uviesť **okrem** informácií vzťahujúcich sa na zmes uvedenú na trh.

V prípade ďalších informácií o tom, ako by sa mali klasifikovať zmesi, by sa mal uviesť odkaz na samotné nariadenie CLP (najmä článok 6 nariadenia CLP).

Ak zmes bola klasifikovaná podľa nariadenia CLP za použitia odhadu akútnej toxicity (ATE), hodnota vypočítanej ATE_{mix} by mala byť uvedená v tomto pododdieli, napríklad v takomto zložení:

ATE _{mix} (orálna)	=	xxx mg/kg
ATE _{mix} (dermálna)	=	yyy mg/kg
ATE _{mix} (inhal.)	=	z mg/l/4 h (pary)

Ak informácie o samotnej zmesi nie sú k dispozícii pre určitú triedu nebezpečnosti alebo rozlíšenie, ale niektoré látky v nej majú rovnaký zdravotný účinok, tento účinok sa pre zmes môže uviesť a pre jednotlivé látky nemôže.

Ak chýbajú konkrétne údaje týkajúce sa zmesi, pokiaľ ide o interakcie medzi látkami tvoriacimi zložku, **nesmú** sa uvádzať predpoklady a namiesto toho sa musia samostatne uvádzať relevantné zdravotné účinky každej látky (pozri prílohu II bod 11.1.12.2.)

Potrebné je poznamenať, že ako v prípade látok **musia** sa uviesť ostatné relevantné informácie o nepriaznivých účinkoch na zdravie, aj keď sa podľa klasifikačných kritérií nevyžadujú.

Tento oddiel je potrebné skontrolovať, aby bol **konzistentný** najmä s týmito oddielmi:

- Oddiel 2 Identifikácia nebezpečností
- Oddiel 4 Opatrenia prvej pomoci
- Oddiel 6 Opatrenia pri náhodnom uvoľnení
- Oddiel 7 Zaobchádzanie a skladovanie
- Oddiel 8 Kontroly expozície/osobná ochrana
- Oddiel 9 Fyzikálne a chemické vlastnosti
- Oddiel13 Opatrenia pri zneškodňovaní
- Oddiel14 Informácie o doprave
- Oddiel15 Regulačné informácie

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu pre látku:

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

11.1 Informácie o toxikologických účinkoch

- Akútna toxicita:
- Žieravosť/dráždivosť pre kožu:
- Vážne poškodenie očí/podráždenie očí:
- Respiračná alebo kožná senzibilizácia
- mutagenita zárodočných buniek;
- karcinogenita;
- reprodukčná toxicita;
- Summary of evaluation of the CMR properties;
- toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia;
- toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia;
- aspiračná nebezpečnosť:

V rámci každej z uvedených relevantných tried nebezpečnosti by potom podrozdelenie mohlo byť napríklad za použitia zápisu pre akútnu toxicitu takéto:

11.1.1⁹⁵ Akútna toxicita:

Metóda:

Druh:

Spôsoby expozície:

Účinná dávka:

Doba expozície:

Výsledky:

V prípade zmesí štruktúra môže byť podobná vyššie uvedenej pre látku, ale malo by byť jasné, či sa uvedené údaje vzťahujú na zmes alebo jej zložky.

4.12 ODDIEL 12 KBÚ: Ekologické informácie

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa opisujú informácie poskytnuté na vyhodnotenie vplyvu látky alebo zmesi na životné prostredie, ak sa doň uvoľní. V pododdieloch 12.1 až 12.6 karty bezpečnostných údajov sa uvádza krátke zhrnutie údajov vrátane relevantných údajov z testov, ak sú k dispozícii, pričom sa jasne uvádzajú druhy, médiá, jednotky, trvanie testu a podmienky testu. Tieto informácie môžu pomôcť pri zaobchádzaní v prípadoch rozliatia a pri hodnotení postupov spracovania odpadov, kontrole uvoľnenia, opatreniach pri náhodnom uvoľnení a pri doprave. Ak je uvedené, že sa neuplatňuje konkrétna vlastnosť, alebo ak informácie o konkrétnej vlastnosti nie sú k dispozícii, poskytujú sa dôvody.

Ak sú dostupné a vhodné, poskytujú sa informácie o bioakumulácii, perzistencii a degradovateľnosti za každú relevantnú látku v zmesi. Poskytujú sa aj informácie o nebezpečných produktoch premeny vyplývajúcich z degradácie látok a zmesí.

Informácie v tomto oddiele sú v súlade s informáciami poskytnutými pri registrácii a/alebo v správe o chemickej bezpečnosti, ak sa vyžaduje, a s klasifikáciou látky alebo zmesi.

Usudzuje sa, že ďalšie vysvetlenie nie je potrebné (pozri Všeobecné pripomienky ku záznamom v oddiele 12 ako celku na konci tohto oddielu)

⁹⁵ Upozorňujeme, že ďalšie číslovanie a podrozdelenie v rámci pododdielu sa z právneho hľadiska nevyžaduje.

12.1 Toxicita

Text prílohy II

Ak sú k dispozícii, poskytujú sa informácie o toxicite s použitím údajov z testov vykonaných na vodných a/alebo suchozemských organizmoch. Zahŕňajú dostupné relevantné údaje o toxicite pre vodné prostredie, akútnej aj chronickej pre ryby, kôrovce, riasy a iné vodné rastliny. Ak sú dostupné, zahŕňajú sa okrem toho aj údaje o toxicite pre pôdne mikroorganizmy a makroorganizmy a ostatné environmentálne relevantné organizmy, ako sú vtáky, včely a rastliny. Ak má látka alebo zmes inhibičné účinky na činnosť mikroorganizmov, uvádza sa možný dosah na čističky odpadových vôd.

Pri látkach podliehajúcich registrácii sa uvádzajú zhrnutia informácií odvodených z uplatňovania príloh VII až XI.

Usudzuje sa, že ďalšie vysvetlenie nie je potrebné (pozri Všeobecné pripomienky ku záznamom v oddiele 12 ako celku na konci tohto oddielu)

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Text prílohy II

Perzistencia a degradovateľnosť je potenciál látky alebo príslušných látok v zmesi rozkladať sa v životnom prostredí, buď prostredníctvom biodegradácie, alebo inými procesmi, ako napríklad oxidáciou alebo hydrolýzou. Ak sú dostupné, uvádzajú sa výsledky testov relevantné z hľadiska posúdenia perzistencie a degradovateľnosti. Ak sa uvádzajú polčasy rozpadu, musí sa uviesť, či sa tieto polčasy vzťahujú na mineralizáciu alebo na primárny rozpad. Uvádza sa aj potenciál látky alebo určitých látok v zmesi rozkladať sa v čističkách odpadových vôd.

Tieto informácie sa uvádzajú, ak sú dostupné a vhodné, za každú individuálnu látku v zmesi, pri ktorej sa vyžaduje, aby bola vymenovaná v oddiele 3 karty bezpečnostných údajov.

Usudzuje sa, že ďalšie vysvetlenie nie je potrebné (pozri Všeobecné pripomienky ku záznamom v oddiele 12 ako celku na konci tohto oddielu)

12.3 Bioakumulačný potenciál

Text prílohy II

Bioakumulačný potenciál je potenciál látky alebo určitých látok v zmesi akumulovať sa v biote a prípadne prechádzať do potravinového reťazca. Uvádzajú sa výsledky testov relevantné z hľadiska posúdenia bioakumulačného potenciálu. Zahŕňa to odkaz na rozdeľovací koeficient oktanol/voda (Kow) a biokoncentračný faktor (BCF), ak sú k dispozícii.

Tieto informácie sa uvádzajú, ak sú dostupné a vhodné, za každú individuálnu látku v zmesi, pri ktorej sa vyžaduje, aby bola vymenovaná v oddiele 3 karty bezpečnostných údajov.

Usudzuje sa, že ďalšie vysvetlenie nie je potrebné (pozri Všeobecné pripomienky ku záznamom v oddiele 12 ako celku na konci tohto oddielu)

12.4 Mobilita v pôde

Text prílohy II

Mobilita v pôde je potenciál látky alebo zložiek zmesi dostať sa po uvoľnení do životného prostredia vplyvom prírodných síl do podzemných vôd alebo sa vzdialiť od miesta uvoľnenia. Ak je k dispozícii, uvádza sa potenciál mobility v pôde. Informácie o mobilitě sa dajú stanoviť z relevantných údajov o mobilitě, ako sú napríklad adsorpčné štúdie alebo štúdie priesaku, známa alebo predpovedaná distribúcia do zložiek životného prostredia alebo povrchové napätie. Napríklad hodnoty K_{oc} sa dajú predpovedať vďaka rozdeľovacím koeficientom oktanol/voda (K_{ow}). Priesak a mobilita sa dajú predpovedať pomocou modelov.

Tieto informácie sa uvádzajú, ak sú dostupné a vhodné, za každú individuálnu látku v zmesi, pri ktorej sa vyžaduje, aby bola vymenovaná v oddiele 3 karty bezpečnostných údajov.

Ak sú k dispozícii experimentálne údaje, tieto údaje majú spravidla prednosť pred modelmi a predpoveďami.

Usudzuje sa, že ďalšie vysvetlenie nie je potrebné (pozri Všeobecné pripomienky ku záznamom v oddiele 12 ako celku na konci tohto oddielu)

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Text prílohy II

Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, poskytujú sa výsledky posúdenia PBT a vPvB, ako sú uvedené v správe o chemickej bezpečnosti.

Potrebné je poznamenať, že nie je potrebné uviesť podrobné informácie o použitých údajoch, na základe ktorých sa dospelo k záveru o vlastnostiach PBT alebo vPvB, najmä ak sa dospelo k záveru, že produkt nemá tieto vlastnosti. Jednoduché vyhlásenie v tomto zmysle by malo byť postačujúce, napríklad:

„Na základe výsledkov tohto hodnotenia, táto látka nie je PBT alebo vPvB“ alebo

„Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré boli vyhodnotené ako PBT alebo vPvB“

Ak však sú splnené kritériá pre PBT, odporúča sa tu stručne uviesť dôkazy o ich splnení v rámci výsledkov hodnotenia, ktoré sa musia v každom prípade poskytnúť.

12.6 Iné nepriaznivé účinky

Text prílohy II

Ak sú dostupné, zahŕňajú sa informácie o akýchkoľvek ďalších nepriaznivých účinkoch na životné prostredie, ako napríklad osud v životnom prostredí (expozícia), fotochemický potenciál tvorby ozónu, potenciál poškodzovať ozónovú vrstvu, potenciál rozvracať endokrinný systém a/alebo potenciál prispievať ku globálnemu otepľovaniu.

Všeobecné pripomienky k záznamom v oddiele 12 ako celku

Pri príprave KBÚ pre zmesi musí byť jasné, či sa údaje vzťahujú na zložky alebo na zmes ako celok.

Osobitnú pozornosť treba venovať, ak zmes ako celok bola testovaná na stanovenie toxicity pre vodné prostredie, v takom prípade možno zodpovedajúcu akútnu toxicitu LC₅₀ alebo EC₅₀ použiť na stanovenie akútnej nebezpečnosti podľa kritérií, ktoré boli dohodnuté pre látky, ale nie pre dlhodobú nebezpečnosť. Nie je možné používať akútnu toxicitu v kombinácii s údajmi z testovania o environmentálnom osude (degradovateľnosť a bioakumulácia) pre klasifikáciu dlhodobej nebezpečnosti, pretože údaje z testov degradovateľnosti a bioakumulácie zmesí nemožno interpretovať, majú význam len pre jednotlivé látky (pozri nariadenie CLP bodu 4.1.3.3.1. a 4.1.3.3.2.).

Nariadenie Komisie (EÚ) č. 286/2011⁹⁶, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie CLP, umožňuje klasifikáciu dlhodobej nebezpečnosti aj pre zmesi na základe vhodných údajov o chronickej toxicite (pozri bod 4.1.3.3.4. tohto nariadenia o zmene a doplnení). Ďalšie informácie o klasifikácii zmesí v prípade nebezpečnosti pre životné prostredie sa uvádzajú v usmernení agentúry ECHA k uplatňovaniu kritérií CLP⁹⁷ (v návrhu jeho aktualizácie).

Pri vyplňaní tohto oddielu by sa malo uviesť, či uvádzané údaje pochádzajú z výsledkov testovania alebo extrapolácie.

Tento oddiel je potrebné skontrolovať, aby bol konzistentný najmä s týmito oddielmi:

- ODDIEL 2 Identifikácia nebezpečností
- ODDIEL 3 Zloženie/informácie o zložkách
- ODDIEL 6 Opatrenia pri náhodnom uvoľnení – (t. j. bezpečnostné opatrenia na ochranu životného prostredia)
- ODDIEL 7 Zaobchádzanie a skladovanie – (t. j. opatrenia na prevenciu emisií (filtre...))
- ODDIEL 9 Fyzikálne a chemické vlastnosti – (t. j. log K_{ow}, miešateľnosť)
- ODDIEL 13 Opatrenia pri zneškodňovaní
- ODDIEL 14 Informácie o doprave

⁹⁶ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 286/2011 z 10. marca 2011, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, Ú. v. EÚ L 83, 30.3.2011 s.1.

⁹⁷ K dispozícii na: http://guidance.echa.europa.eu/guidance4_en.htm (strana 145 na „4.1.4.3 Classification criteria for mixtures hazardous to the aquatic environment based on test data on the mixture as a whole“).

- ODDIEL 15 Regulačné informácie

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu:

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Akútna (krátkodobá) toxicita:

Ryby:

Kôrovce:

Riasy/vodné rastliny:

Iné organizmy:

Chronické (dlhodobá) toxicita:

Ryby:

Kôrovce:

Riasy/vodné rastliny:

Iné organizmy:

12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Abiotická degradácia:

Fyzikálno- a fotochemické vylúčenie:

Biodegradácia:

12.3 Bioakumulačný potenciál:

Rozdeľovací koeficient: n/oktanol/voda (log Kow):

Biokoncentračný faktor (BCF):

12.4 Mobilita v pôde

Známa alebo predpovedaná distribúcia do zložiek životného prostredia:

Povrchové napätie:

Adsorpcia/Desorpcia:

12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

12.6 Iné nepriaznivé účinky

12.7 Ďalšie informácie

4.13 ODDIEL 13 KBÚ: Opatrenia pri zneškodňovaní

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa opisujú informácie týkajúce sa riadneho nakladania s odpadom z látky alebo zo zmesi a/alebo jej nádoby s cieľom pomôcť pri stanovovaní bezpečných a z hľadiska životného prostredia uprednostňovaných možností nakladania s odpadom, v súlade s požiadavkami podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES toho členského štátu, v ktorom sa poskytuje karta bezpečnostných údajov. Informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti osôb, ktoré vykonávajú činnosti nakladania s odpadom, dopĺňajú informácie poskytnuté v oddiele 8.

Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti a ak bola vykonaná analýza štádia odpadu, informácie o opatreniach týkajúcich sa nakladania s odpadom sú v súlade s identifikovanými použitiami v správe o chemickej bezpečnosti a s expozičnými scenármi zo správy o chemickej bezpečnosti stanovenými v prílohe ku karte bezpečnostných údajov.

Na zabezpečenie primeranej kontroly štádia odpadu zneškodňovanie musí byť v súlade s existujúcimi platnými zákonmi a predpismi a vlastnosťami materiálu v čase jeho zneškodňovania. Treba mať na pamäti, že až sa látka stane odpadom, nariadenie REACH sa prestáva uplatňovať a platným právnym rámcom pre činnosť sa stanú právne predpisy o odpadoch.

Ak je spracovanie látky alebo zmesi v štádiu odpadu (nadbytočný materiál alebo odpad z predpokladaného použitia) predstavuje nebezpečnosť, potrebné je uviesť opis vzniknutých nebezpečností a ako zabezpečiť bezpečné zaobchádzanie.

Uvedené by mali byť vhodné metódy spracovania pre samotný odpad z látky alebo zmesi a (v prípade potreby) pre každý kontaminovaný odpad z obalov (vrátane nominálne „prázdnych“, ale nečistených odpadov z obalov, ktoré ešte obsahujú nejakú látku alebo zmes) so zreteľom na hierarchiu odpadového hospodárstva v zmysle rámcovej smernice o odpadoch (napr. príprava na opätovné použitie, recyklácia, iné zhodnocovanie, napríklad energetické zhodnocovanie, zneškodňovanie).

Ak sa na zneškodňovanie látky alebo zmesi používaných na svoje určené účely uplatňujú iné odporúčania, tieto odporúčania sa môžu uviesť oddelene.

Ak pri použití odporúčanom distribútorom je možné predpovedať vznik odpadu, môže byť vhodné uviesť príslušný kód zoznamu odpadov (LoW)⁹⁸.

⁹⁸ Európsky katalóg odpadov (EWC) bol nahradený kombinovaným Európskym zoznamom odpadov (LoW) na základe rozhodnutia Komisie z 3. mája 2000 nahradzujúcim rozhodnutie 94/3/ES, ktorým sa vydáva zoznam odpadov podľa článku 1 písm. a) smernice Rady 75/442/EHS o odpadoch a rozhodnutie Rady 94/904/ES, ktorým sa vydáva zoznam nebezpečných odpadov podľa článku 1 ods. 4 smernice Rady 91/689/EHS o nebezpečných odpadoch (Ú. v. ES L 226, 6.9.2000, s. 3).

13.1 Metódy spracovania odpadu

Text prílohy II

a) Špecifikujú sa nádoby a metódy na spracovanie odpadov vrátane vhodných metód spracovania odpadov z látky aj zo zmesi a každého kontaminovaného obalu (napríklad spaľovanie, recyklácia, skládkovanie).

b) Špecifikujú sa fyzikálne/chemické vlastnosti, ktoré môžu vplývať na možnosti spracovania odpadu.

c) Odrádza sa od zneškodňovania odpadových vôd.

d) Identifikujú sa všetky prípadné osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré sa týkajú akejkoľvek odporúčanej možnosti spracovania odpadu.

Uvádzajú sa odkazy na všetky relevantné ustanovenia Spoločenstva týkajúce sa odpadu. Ak tieto ustanovenia chýbajú, uvádzajú sa odkazy na všetky relevantné vnútroštátne alebo regionálne ustanovenia, ktoré sú v platnosti.

Potrebné je poznamenať, že veta „Odrádza sa od zneškodňovania odpadových vôd“ v uvedenom právnom texte (ktorý je prevzatý z textu GHS) je samozrejme určený skôr na zdôraznenie odrádzania od zneškodňovania látky alebo zmesi do kanalizačného systému, než od zneškodňovania samotných odpadových vôd, ako by mohlo vyplývať z doslovného znenia. Túto požiadavku pozitívneho odrádzania možno napríklad splniť zahrnutím vety, napr. „Odpad by sa⁹⁹ nemal zneškodňovať vypúšťaním do kanalizácie“.

Môžu sa uviesť vhodné prostriedky na neutralizáciu alebo deaktiváciu zvyškov produktu a odpad. Mali by sa uviesť osobitné riziká pre bezpečnosť, zdravie alebo životné prostredie, ktoré môžu vzniknúť pri nakladaní s odpadom, napr. riziko samovznietenia v dôsledku interakcie s určitými materiálmi.

V prípade potreby by sa mali uviesť spôsoby nakladania s odpadom z použitého produktu alebo z kontaminovaných obalov, o ktorých je známe, že sú nevhodné.

Môžu sa uviesť relevantné informácie (napr. príslušné H-kódy uvedené v prílohe III „Vlastnosti odpadu, pre ktoré sa odpad považuje za nebezpečný“ smernice 2008/98/ES¹⁰⁰) na označenie, či sa zvyšná časť nepoužitej látky alebo zmesi má považovať za nebezpečný odpad. Ak sa to urobí, malo by sa príjemcom ozrejmiť, že ak môžu byť prítomné ďalšie nečistoty v dôsledku použitia látky/zmesi, budú sa musieť zohľadniť a priradiť niektoré ďalšie H-kódy.

Miestne, národné a európske právne predpisy týkajúce sa nakladania s odpadmi v prípade konkrétnej formy zabránenia šíreniu musia byť dodržané.

Potrebné je poznamenať, že za konečné rozhodnutia o vhodnej metóde nakladania s odpadmi v súlade s regionálnymi, národnými a európskymi právnymi predpismi a možné prispôbenie miestnym podmienkam zostáva zodpovedný prevádzkovateľ spracovania odpadov.

⁹⁹ Používa sa radšej „by sa nemal“, než „nesmie“, pretože v právnom texte sa vyžaduje odrádzanie od takéhoto zneškodňovania a nie jeho zakázanie.

¹⁰⁰ Smernica 2008/98/ES Európskeho parlamentu a Rady z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc.

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu¹⁰¹:

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Spôsoby spracovania odpadu:

13.1.1 Zneškodnenie produktu/obalu:

Kódy odpadu/označenie odpadu podľa zoznamu odpadov:

13.1.2 Informácie týkajúce sa spracovania odpadu:

13.1.3 Informácie týkajúce sa zneškodňovania do kanalizácie:

13.1.4 Ďalšie odporúčania týkajúce sa likvidácie:

4.14 ODDIEL 14 KBÚ

Informácie o doprave¹⁰²

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa poskytujú základné klasifikačné informácie na prepravu/expedovanie látok alebo zmesí uvedených v oddiele 1 cestnou, železničnou, námornou, vnútrozemskou vodnou alebo leteckou dopravou. Ak informácie nie sú dostupné alebo relevantné, uvádza sa to.

Ak je to relevantné, poskytujú sa v ňom informácie o dopravnej klasifikácii podľa každého z predpisov: Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR)¹⁰³, Poriadok pre medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečného tovaru (RID)¹⁰⁴, Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách (ADN)¹⁰⁵, ktoré boli všetky tri implementované smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2008/68/ES o vnútrozemskej preprave nebezpečného tovaru¹⁰⁶, Medzinárodný námorný zákon o nebezpečných veciach (IMDG)¹⁰⁷ (námorná doprava) a Technické inštrukcie pre bezpečnú leteckú prepravu nebezpečných vecí (ICAO)¹⁰⁸ (letecká doprava).

14.1. Číslo OSN

¹⁰¹ Upozorňujeme, že ďalšie číslovanie a podrozdelenie v rámci pododdielu sa z právneho hľadiska nevyžaduje.

¹⁰² UPOZORŇUJEME, ŽE AK SA POZNÁMKY POD ČIAROU (AKO NAPRÍKLAD UVEDENÉ ĎALEJ V TEXTE) UVÁDZAJÚ V RÁMCI CITOVANÉHO ORIGINÁLNEHO PRÁVNEHO TEXTU, UVÁDZAJÚ SA V PŮVODNEJ FORME, AJ KEĎ UŽ MÔŽE BYŤ K DISPOZÍCII AKTUALIZÁCIA CITOVANÝCH DOKUMENTOV.

¹⁰³ Organizácia Spojených národov, Európska hospodárska komisia, verzia uplatniteľná od 1. januára 2009, ISBN-978-92-1-139131-2.

¹⁰⁴ Príloha 1 k dodatku B (Jednotné právne predpisy pre zmluvu o medzinárodnej železničnej preprave tovaru) Dohovoru o medzinárodnej železničnej preprave, verzia s platnosťou od 1. januára 2009.

¹⁰⁵ Revidovaná verzia od 1. januára 2007.

¹⁰⁶ Ú. v. EÚ L 260, 27.2.2008, s. 1.

¹⁰⁷ Medzinárodná námorná organizácia, vydanie 2006, ISBN 978-92-8001-4214-3.

¹⁰⁸ IATA, vydanie 2007 – 2008.

Uvádza sa číslo OSN (t. j. štvormiestne identifikačné číslo látky, zmesi alebo výrobku, ktorému predchádzajú písmená „UN“(OSN) podľa uvedených predpisov.

14.2. Správne expedičné označenie OSN

Uvádza sa správne expedičné označenie OSN podľa uvedených predpisov.

14.3. Trieda(-y) nebezpečnosti pre dopravu

Uvádza sa trieda nebezpečnosti pre dopravu (a subsidiárne riziká) pridelená látkam alebo zmesiam v súlade s prevládajúcim ohrozením, ktoré predstavujú podľa uvedených predpisov.

14.4. Obalová skupina

Ak je uplatniteľné, uvádza sa číslo obalovej skupiny podľa uvedených predpisov. Číslo obalovej skupiny sa prideluje určitým látkam v súlade s ich stupňom nebezpečnosti.

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

Uvádza sa, či je látka alebo zmes nebezpečnou pre životné prostredie podľa kritérií uvedených predpisov a napr. znečisťujúcou moria podľa kódexu IMDG. Ak je povolená alebo sa zamýšľa jej doprava po vnútrozemských vodných cestách v tankových lodiach, uvádza sa, či je látka alebo zmes podľa ADN nebezpečná pre životné prostredie iba v tankových lodiach.

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Poskytujú sa informácie o všetkých osobitných opatreniach, ktoré by mal alebo musí užívateľ dodržiavať alebo ktorých by si mal alebo musí byť vedomý v súvislosti s dopravou alebo prevozom vo svojich priestoroch alebo mimo nich.

14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a Kódexu IBC.

Tento pododdiel sa uplatňuje iba vtedy, keď je náklad určený na dopravu ako hromadný náklad podľa týchto nástrojov Medzinárodnej námornej organizácie (IMO): príloha II k Medzinárodnému dohovoru o zabránení znečisťovaniu z lodí, 1973, zmenenému protokolom z roku 1978, ktorý sa naň vzťahuje (MARPOL 73/78)¹⁰⁹, a Medzinárodný kódex pre stavbu a vybavenie lodí prepravujúcich nebezpečné chemikálie ako hromadný tovar (Medzinárodný kódex pre prepravu chemikálií ako hromadného tovaru) (Kódex IBC)¹¹⁰.

Uvádza sa názov produktu (ak sa líši od názvu uvedeného v pododdiele 1.1), ako sa vyžaduje podľa expedičného dokladu a v súlade s názvom použitým v zoznamoch názvov produktov uvedených v kapitolách 17 alebo 18 Kódexu IBC alebo najnovšieho vydania Výboru IMO pre ochranu morského prostredia (MEPC).2/Circular¹¹¹. Uvádza sa požadovaný typ lode a kategória znečistenia.

Potrebné poznamenať, pokiaľ ide o informácie o leteckej doprave predpisy IATA týkajúce sa nebezpečného tovaru (IATA DGR) zahŕňajú všetky požiadavky ICAO (fakticky v poznámke pod čiarou v právnom texte sa v súčasnosti skôr uvádza odkaz na publikáciu IATA, než na originál ICAO).

¹⁰⁹ MARPOL 73/78 – konsolidované vydanie 2006, Londýn, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.

¹¹⁰ Kódex IBC, vydanie 2007, Londýn, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4226-6.

¹¹¹ MEPC.2/Circular (Marine Environment Protection Committee.2/Obežník), Dočasná kategorizácia kvapalných látok, verzia 14, s platnosťou od 1. januára 2009.

Konkrétne je potrebné uviesť informácie o čísle OSN (UN), správnom expedičnom označení, triedach nebezpečnosti pre dopravu, obalovej skupine, nebezpečnostiach pre životné prostredie, osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľov a informácie o doprave hromadného nákladu po mori v prípade potreby.

V praxi by dodatočné informácie, ktoré by sa bežne uvádzali v tomto oddiele, zahŕňali:

- Pre ADR/RID/ADN: Číslicu označenia nebezpečnosti (hlavná nebezpečnosť a čiastková nebezpečnosť, ak existuje), klasifikačný kód v prípade triedy 1.
- Pre ADN cisternové lode: Číslice označenia nebezpečnosti a kódy nebezpečnosti, ako sa uvádza v stĺpci 5 tabuľky C v ADN kapitola 3.2
- Pre kód IMDG: Triedy a subsidiárne riziká (a označenie látky znečisťujúcej more v prípade potreby).
- Pre ICAO-TI /IATA-DGR: Trieda a subsidiárne riziko.

Ak sa informácie o „Osobitných bezpečnostných opatreniach pre užívateľa“, ktoré by sa inak uviedli v pododdieli 14.6, uviedli už na inom mieste v KBÚ na zabránenie opakovaniu sa môže uviesť krížový odkaz na jeho umiestnenie. (Pododdiel môže zostať jednoducho prázdny).

Okrem toho v prípade potreby a relevantnej dokumentácie by mohli byť užitočné aj iné použiteľné informácie (napr. dopravná kategória, kód obmedzenia pre tunely v súlade s ADR/RID, segregáčna skupina podľa kapitoly 5.4.1.5.11.1 IMDG, ako aj osobitné ustanovenia, výnimky (viskózne látky, viacstranné dohody atď.). Ak sa uvedú takéto dodatočné informácie, ktoré sú nad rámec aktuálnych požiadaviek právnych predpisov, zostavovateľ by sa mal ubezpečiť, že bude vedieť zachovať ich aktuálnosť. V opačnom prípade možno uviesť odkaz na príslušné platné zmeny a doplnenia úplného textu platných predpisov.

Usmernenia k dopravným informáciám sa vzťahujú len na prepravu cisternovými loďami podľa ADN. Podľa ADN sa rozšírené klasifikačné kritériá požadujú pre kvapaliny prepravované v cisternových lodiach, napr. kritériá GHS pre nebezpečnosť pre životné prostredie akútna 2, akútna 3 a chronická 3. Tieto informácie sa týkajúce len nebalených kvapalín plnených do prepravných cisterien cisternových lodí a klasifikovaných ako nebezpečné podľa a kritérií ADN.

V prípade potreby sa tieto rozšírené klasifikačné informácie zahrnú ako kód(-y) nebezpečnosti v opise nebezpečného tovaru podľa ADN 5.4.1.1.2, napr.

UN 1114 BENZÉN, 3 (N3, CMR), II

Pre materiály určené na prepravu v obaloch alebo cisternách (cisternových kontajneroch a cisternových vozidlách) označenie klasifikácie len pre cisternové lode nie je potrebné.

Ďalšie informácie IMDG:

Podľa oddielu 5.4.1.5.11.1 v kódexe IMDG je potrebné uviesť segregáčnu skupinu pre látky, ktoré patria – podľa názoru odosielateľa – k jednej zo segregáčnych skupín menovaných v oddiele 3.1.4.4, ale sú klasifikované v zázname „Inak nešpecifikované“ („N.O.S“) nezahrnutého do zoznamu látok uvedených v tejto segregáčnej skupine¹¹².

¹¹² Podľa nariadenia REACH však neexistuje výslovná požiadavka preniesť tieto informácie o segregáčnej skupine do KBÚ, aj keď to môže byť žiaduce.

Ďalšie informácie o doprave hromadného nákladu a o kódexe IBC:

Kódex IBC poskytuje medzinárodný štandard pre bezpečnú prepravu znečisťujúcich látok, nebezpečných a jedovatých kvapalných chemikálií po mori v cisternách¹¹³ na hromadnú prepravu.

Iba látky uvedené v kódexe IBC, alebo ktoré majú byť zahrnuté do kódexu IBC, môžu byť dodávané v cisternách na hromadnú prepravu. Tieto informácie sú preto potrebné len pre látky, ktoré sú určené na prepravu v cisternách na hromadnú prepravu.

Ak produkt nebol klasifikovaný ako nebezpečný tovar pre žiadny druh dopravy, táto podmienka môže byť uvedená pod nadpisom „Iné relevantné informácie“; v tomto prípade nebudú potrebné klasifikácie rozdelené podľa druhu dopravy. Okrem toho sa tu môžu uviesť osobitné spôsoby zaobchádzania.

Ďalej sa uvádza príklad ilustrujúci požadované nadpisy pododdielu 14:

„ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1. Číslo OSN

14.2. Správne expedičné označenie OSN

14.3. Trieda(-y) nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

14.7. Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL 73/78 a Kódexu IBC“

Upozorňujeme, že ak sa neplánuje hromadná preprava látky/zmesi, v pododdieli 14.7 by sa malo uviesť vyhlásenie v tomto zmysle, pretože (ako všetky pododdiely) by tento pododdiel nemal zostať úplne prázdny.

4.15 ODDIEL 15 KBÚ: Regulačné informácie

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa opisujú iné regulačné informácie o látke alebo zmesi, ktoré ešte nie sú uvedené v karte bezpečnostných údajov [napríklad či látka alebo zmes podlieha nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2037/2000¹¹⁴ z 29. júna 2000

¹¹³ Kódex IBC sa vzťahuje osobitne na **tekutý** náklad. Kódex Medzinárodnej námornej prepravy pevného hromadného nákladu (IMSBC), ktorý bol prijatý v decembri 2008 rezolúciou IMO MSC.268 (85) a ktorého uplatňovanie sa odporúča od 1. januára 2009, sa zaoberá **pevným** nákladom. Niektoré jeho ustanovenia sú v platnosti od 1. januára 2011, ale informácie o nich sa podľa REACH zatiaľ v KBÚ nevyžadujú. Informácie o týchto ustanoveniach by sa mohli dobrovoľne uvádzať buď v rámci tohto pododdielu 14.7, alebo inde v KBÚ (napr. v oddieloch 15 alebo 16).

¹¹⁴ [Poznámka: Táto poznámka pod čiarou **NIE JE** súčasťou právneho textu citovaného vyššie]. Nariadenie (ES) č. 2037/2000 bolo zrušené od 1. januára 2010 a prepracované ako nariadenie (ES) 1005/2009 (Ú. v. EÚ. L 286/1

o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu [14], nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 z 29. apríla 2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 79/117/EHS, alebo nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 689/2008 zo 17. júna 2008 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií).

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Text prílohy II

Uvádzajú sa informácie týkajúce sa relevantných ustanovení Spoločenstva v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia (napríklad kategória podľa Seveso/menované látky v prílohe I k smernici 96/82/ES) alebo vnútroštátne informácie o regulačnom štatúte látky alebo zmesi (vrátane látok v zmesi), okrem iného rady týkajúce sa opatrenia vyplývajúceho z týchto ustanovení, ktoré by mal príjemca prijať. Ak je to relevantné, uvádzajú sa vnútroštátne zákony príslušných členských štátov, ktoré implementujú tieto ustanovenia, a všetky ďalšie vnútroštátne opatrenia, ktoré môžu byť relevantné.

Ak látka alebo zmes, na ktorú sa vzťahuje táto karta bezpečnostných údajov, podlieha špecifickým ustanoveniam týkajúcim sa ochrany zdravia ľudí alebo životného prostredia na úrovni Spoločenstva (napríklad autorizácie udelené podľa hlavy VII alebo obmedzenia podľa hlavy VIII), tieto ustanovenia sa uvádzajú.

Okrem informácií o osobitných ustanoveniach a pravidlách uvedených vo vyššie uvedom právnom texte v tomto pododdiele sa môže uviesť tento typ informácií (nie je to úplný zoznam):

- vnútroštátne právne predpisy príslušných členských štátov, ktorými sa vykonávajú ustanovenia, napr. smernice o mladých pracovníkoch a o tehotných pracovníčkach, pretože v nich sa môže vyžadovať, aby mladí pracovníci alebo tehotné pracovníčky nepracovali s určitými látkami a zmesami,
- informácie z právnych predpisov týkajúcich sa ochrany rastlín a biocídov právne predpisy, ako napr. štatút týkajúci sa schválenia/autorizácie/čísla, ďalšie informácie o označovaní z osobitných právnych predpisov,
- informácie o prvkoch rámcovej smernice o vode, ktoré sa uplatňujú,
- informácie o smerniciach EÚ týkajúcich sa environmentálnych noriem kvality (ENK) – napr. smernica 2008/105/ES¹¹⁵ – v prípade potreby,
- pre farby a laky v prípade potreby sa tu môže uviesť odkaz na smernicu 2004/42/ES¹¹⁶ o obmedzení emisií prchavých organických zlúčenín,

31.10.2009).

¹¹⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/105/ES zo 16. decembra o environmentálnych normách kvality v oblasti vodnej politiky, o zmene a doplnení a následnom zrušení smerníc Rady 82/176/EHS, 83/513/EHS, 84/156/EHS, 84/491/EHS a 86/280/EHS a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2000/60/ES, Ú. v. EÚ L 348/84, 24.12.2008, strany 84-97).

¹¹⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/42/ES z 21. apríla 2004 o obmedzení emisií prchavých organických zlúčenín unikajúcich pri používaní organických rozpúšťadiel v určitých farbách a lakoch a v produktoch na povrchovú úpravu vozidiel a o zmene a doplnení smernice 1999/13/ES (Ú. v. EÚ L 143/87, 30.4.2004, strany 87-96).

- pre detergenty vyhlásenie o zložkách podľa nariadenia o detergentoch 648/2004/ES¹¹⁷ (ak už neboli uvedené v pododdiely 3.2),
- vnútroštátne informácie o regulačnom štatúte látky alebo zmesi (vrátane látok v zmesi) vrátane rady týkajúcej sa opatrení, ktoré by mal príjemca prijať na základe týchto ustanovení,
- vnútroštátne právne predpisy príslušných členských štátov, ktorými sa vykonávajú tieto ustanovenia,
- všetky ostatné vnútroštátne opatrenia, ktoré môžu byť relevantné, napr. (toto nie je úplný zoznam):

V Nemecku:

- i. Triedy nebezpečnosti pre vodu (Wassergefährdungsklassen)
- ii. Technická inštrukcia pre ovzdušie (TA-Luft)
- iii. Technické pravidlá pre nebezpečné látky (Technische Regeln für Gefahrstoffe)

Vo Francúzsku:

- i. tableaux de maladies professionnelles
- ii. Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

V Holandsku:

- i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplantinggiftigegestoffen SZW.
- ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)
- iii. De NederlandseEmissierichtlijn (NeR)

V Dánsku:

Lister over stofferog processer, der anses for at værekræftfremkaldende

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Text prílohy II

Uvádza sa, či dodávateľ pri danej látke alebo zmesi vykonal hodnotenie chemickej bezpečnosti.

Ďalej sa uvádza príklad, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu.

¹¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 z 31. marca 2004 o detergentoch (Ú. v. EÚ L 104, 8.4.2004, strany 1-35).

ODDIEL 15: Regulačné informácie

15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Nariadenia EÚ

Autorizácie a/alebo obmedzenia používania:

Autorizácie:

Obmedzenia použitia:

Iné predpisy EÚ:

Informácie podľa smernice 1999/13/ES o obmedzení emisí prchavých organických zlúčenín (usmernenie k VOC)

Vnútroštátne predpisy (Nemecko):

Obmedzenia týkajúce sa povolania:

Störfallverordnung (12.BImSchV):

Wassergefährdungsklasse (water hazard class):

TechnischeAnleitungLuft (TA-Luft):

Iné predpisy, obmedzenia a zákazy:

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:

Dodávateľ pre túto látku/zmes nevykonával hodnotenie chemickej bezpečnosti.

4.16 ODDIEL 16 KBÚ: Iné informácie

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa opisujú informácie relevantné z hľadiska zostavenia karty bezpečnostných údajov. Zpracúvajú sa doň iné informácie, ktoré nie sú zahrnuté do oddielov 1 až 15, vrátane informácií o revízii karty bezpečnostných údajov, ako napríklad:

a) v prípade revidovanej karty bezpečnostných údajov jasný údaj o tom, kde sa urobili zmeny predchádzajúcej verzie karty bezpečnostných údajov, ak takýto údaj nie je uvedený inde v karte bezpečnostných údajov, prípadne s vysvetlením zmien. Dodávateľ látky alebo zmesi uchováva vysvetlenie zmien a na požiadanie ho poskytuje;

b) kľúč alebo legenda k skratkám a akronymom použitým v karte bezpečnostných údajov;

c) hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov;

d) v prípade zmesí údaj o tom, ktorá z metód hodnotenia informácií uvedených v článku 9 nariadenia (ES) č. 1272/2008 bola použitá na účely klasifikácie;

e) zoznam relevantných R-viet, výstražných upozornení, bezpečnostných viet a/alebo bezpečnostných upozornení. Vypíše sa úplné znenie všetkých upozornení, ktoré nie sú vypísané v úplnom znení v oddieloch 2 až 15;

f) rady týkajúce sa akéhokoľvek školenia vhodného pre pracovníkov na zabezpečenie ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.

Ak si dodávateľ zmesi v súlade s článkom 31 ods. 10 zvolí možnosť identifikovať klasifikáciu nevyhnutnú od 1. júna 2015 a informovať o nej pred jej používaním na klasifikáciu a označovanie na obale, môže túto klasifikáciu zahrnúť do tohto oddielu.

Tento oddiel sa musí použiť na zahrnutie všetkých ďalších relevantných informácií o typoch uvedených vo vyššie uvedenom právnom texte, ktoré neboli uvedené v žiadnych predchádzajúcich oddieloch.

Tento oddiel môže okrem toho obsahovať indexovú tabuľku alebo obsah týkajúci sa pripojených expozičných scenárov. Ak je to tu uvedené, v pododdiele 1.2. sa môže uviesť príslušný odkaz.

V prípade zmesi sa tu musia uviesť informácie o základe, ktorý sa použil na stanovenie klasifikácie zmesi pre triedy nebezpečnosti, ak sú splnené kritériá pre klasifikáciu a ak klasifikácia bola uvedená v pododdieloch 2.1 alebo 3.2 bez metódy použitej na jej odvodenie¹¹⁸. Nie je potrebné uviesť základ pre stanovenie, že zmes nespĺňa kritériá klasifikácie pre určitú triedu nebezpečnosti. Ďalej sa uvádza príklad štruktúry vrátane nižšie uvedenej tabuľky ako príkladu, ako možno predkladať tieto informácie. Upozorňujeme, že časti informácií týkajúcich sa priradení klasifikácie a použitého postupu na jej odvodenie uvedené v nadpise v tabuľke pod bodom iv) ODDIELU 16 v rámci ďalej uvedeného príkladu by sa mohli prípadne uviesť v ODDIELE 2 KBÚ.

Ak spoločnosti chcú v KBÚ uviesť vyhlásenia, môžu byť umiestnené v ODDIELE 16 alebo môžu byť prípadne umiestnené mimo vymedzených oddielov, aby bolo jasné, že nie sú súčasťou predpísaného formátu a obsahu.

Príklady možných vyhlásení:

- Tieto informácie sú založené na súčasnom stave našich poznatkov.
- Táto KBÚ bola zostavená a je určená výhradne pre tento produkt.

Upozorňujeme, že v konkrétnom prípade ODDIELU 16 nie sú **žiadne** uvedené čísla pododdielov alebo názvy v časti B prílohy II. Akékoľvek ďalšie číslovanie a podrozdelenie v tomto ODDIELE je na uvážení zostavovateľa a nevyžaduje sa z právneho hľadiska.

Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto ODDIELU. Príklad je vyplnený (len v bode iv)) na ilustráciu možného usporiadania a obsahu podrozdelenia informácie o klasifikácii, ako aj postupu klasifikácie jednoduchej zmesi (napr. vodný roztok) v tomto ODDIELE.

¹¹⁸ Ak relevantné klasifikácie, ako aj metódy použité na ich odvodenie boli už uvedené na inom mieste v KBÚ, potom sa tu tieto informácie nemusia opakovať.

<p>ODDIEL 16: Iné informácie</p> <p>i) Označenie zmien:</p> <p>ii) Skratky a akronymy:</p> <p>iii) Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov</p> <p>iv) Klasifikácia a postup použitý na odvodenie klasifikácie zmesí podľa nariadenia (ES) 1272/2008 [CLP]:</p>	
Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008	Postup klasifikácie
Flam. Liq. 2, H225	Na základe údajov z testov
Acute Tox. 3, H301	Metóda výpočtu
Acute Tox. 3, H311	Metóda výpočtu
Acute Tox. 3, H331	Metóda výpočtu
STOT SE 1, H370	Metóda výpočtu
<p>v) príslušné R-vety a/alebo H-vety (číslo a úplné znenie):</p> <p>vi) Rada týkajúca sa vzdelávania:</p> <p>vii) Ďalšie informácie:</p>	

Iné prípadné metódy hodnotenia, ktoré sa majú použiť na klasifikáciu (pozri článok 9 nariadenia CLP) sú napríklad:

- Na základe údajov z testov
- Metóda výpočtu.
- Princíp extrapolácie „Riedenie“.
- Princíp extrapolácie „Klasifikácia šarží“.
- Princíp extrapolácie: „Koncentrácia veľmi nebezpečných zmesí“.
- Princíp extrapolácie: „Interpolácia v rámci jednej kategórie toxicity“.
- Princíp extrapolácie: „Veľmi podobné zmesi“.
- Princíp extrapolácie „Aerosóly“.
- Expertný posudok
- Závažnosť dôkazov
- Skúsenosti u ľudí
- Minimálna klasifikácia

DODATOK 1. Harmonogram pre používanie označovania podľa nariadenia CLP a zodpovedajúce požiadavky pre KBÚ v zmenených a doplnených verziách prílohy II k nariadeniu REACH

V tomto usmerňujúcom dokumente sú zohľadnené tri verzie prílohy II k nariadeniu REACH:

- **2006** = pôvodná príloha II uverejnená s nariadením REACH pred zmenami a doplneniami v roku 2010¹¹⁹
- **2010 I** = príloha I k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 453/2010, ktorou sa mení a dopĺňa príloha II k nariadeniu REACH.
- **2010 II** = príloha II k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 453/2010, ktorou sa mení a dopĺňa príloha II k nariadeniu REACH.

V dôsledku prechodných období sa očakáva, že do 1. júna 2017 budú koexistovať rôzne platné formáty KBÚ. Musia zohľadňovať príslušnú klasifikáciu a označovanie látok a zmesí, na ktoré sa vzťahujú v priebehu a po uplynutí prechodného obdobia.

Verzie 2010 I a 2010 II prílohy II k nariadeniu REACH sa líšia predovšetkým v požiadavkách na uvádzanie klasifikácie a označenia podľa rôznych systémov v priebehu príslušných prechodných období. Rozdiely sú predovšetkým v obsahu ODDIELOV 2, 3 a 16.

V tabuľke 2 sú uvedené rôzne požiadavky a možnosti v priebehu prechodných období tak pre označovanie, ako aj KBÚ. Poukazuje sa v nej najmä v prípade látok a zmesí označených podľa nariadenia CLP, kedy sa je potrebné uviesť v KBÚ obe klasifikácie (CLP a DSD/DPD¹²⁰).

¹¹⁹ Keďže prechodné obdobie na implementovanie určitých zmien vo formáte a obsahu KBÚ oproti pôvodnej verzii dodatku II z roku 2006 uplynulo 1. decembra 2012, odkazy na možnosti použiteľné iba do tohto dátumu, ktorý už uplynul, boli odstránené z ďalej uvedenej súhrnnej tabuľky v aktualizovanej verzii tohto usmerňovacieho dokumentu z roku 2013.

¹²⁰ Pre zmesi (dobrovoľne) označené podľa nariadenia CLP - pred termínom 1. jún 2015 vyhradeným na takéto označenie – požiadavka uviesť klasifikáciu podľa DSD/DPD do 1. júna 2015 uvedená v častiach 2.1 a 3.2 **nevyplýva z textu v dodatku II z roku 2010, ale vyplýva skôr z využitia možnosti** (uvedenej v článku 2 ods. 3 NARIADENIA KOMISIE (EÚ) č. 453/2010) skorého označovania podľa CLP, a **preto sa naďalej** vyžaduje dodržiavanie požiadavky klasifikácie aj podľa DPD uvedenej v časti 2.1 až do 1. júna 2015 (podľa článku 2 ods. 5 NARIADENIA KOMISIE (EÚ) č. 453/2010) a klasifikácie podľa DSD (pre látky, ktoré sa skladajú zo zložiek) uvedenej v časti 3.2 (podľa článku 2 ods. 4 NARIADENIA KOMISIE (EÚ) č. 453/2010).

Tabuľka 2: Prechodné obdobia na plnenie označovania podľa nariadenia CLP a zodpovedajúce požiadavky na KBÚ.

Látky		Do 1. júna 2015	Od 1. júna 2015	
	Označenie	CLP	CLP	
	KBÚ	Verzia: 2010 I Oddiel 2.1: Klasifikácia podľa CLP a DSD Oddiel 2.2: Označenie prvkov iba podľa CLP ¹²¹	Verzia: 2010 II Oddiel 2.1: Klasifikácia podľa CLP Oddiel 2.2: Označenie prvkov iba podľa CLP ¹²⁰	
Zmesi		Do 1. júna 2015: všetky zmesi Do 1. júna 2017: zmesi už uvedené na trh k 1. 6. 2015 (na pultoch)		Od 1. júna 2015: zmesi uvedené na trh k 1.6.2015 alebo voliteľne všetky zmesi
		1. možnosť	2. možnosť	Od 1. júna 2015: všetky zmesi
	Označenie	DPD	CLP (t. j. skoré plnenie označenia podľa CLP)	CLP
	KBÚ	Verzia: 2010 I Oddiel 2.1: Klasifikácia podľa DPD Oddiel 2.2: Označenie prvkov iba podľa DPD ¹²⁰ Oddiel 3.2: Klasifikácia podľa DSD (zložky). Klasifikácia zložiek podľa CLP, ak je poskytnutá dodávateľom Oddiel 16 (voliteľný): Klasifikácia zmesi podľa CLP	Verzia: 2010 II Oddiel 2.1: Klasifikácia podľa CLP a ¹²² DPD Oddiel 2.2: Označenie prvkov iba podľa CLP ¹²⁰ Oddiel 3.2: Klasifikácia podľa CLP a DSD (zložky)	Verzia: 2010 II Oddiel 2.1: Klasifikácia podľa CLP Oddiel 2.2: Označenie prvkov podľa CLP Oddiel 3.2: Klasifikácia podľa CLP (zložky)

¹²¹ Vo všetkých prípadoch musí každý (jeden) súbor označovacích prvkov (buď podľa DSD/DPD alebo CLP) uvedený v časti 2.2 KBÚ zodpovedať súboru označovacích prvkov, ktorý sa skutočne používa na etikete pre látku alebo zmes, na ktorú sa vzťahuje poskytnutá KBÚ.

¹²² Pozri poznámku pod čiarou 119 na predchádzajúcej strane.

Dodatok 2. Zahrnutie príslušných informácií expozičných scenárov do kariet bezpečnostných údajov

Možnosti zahrnutia príslušných informácií expozičných scenárov pre látku do karty bezpečnostných údajov boli vysvetlené v kapitolách 3.22 a 3.23 tohto usmernenia. V tomto dodatku sa uvádza ďalšie usmernenie k tejto téme.

Prenos informácií o bezpečnom používaní v rámci dodávateľského reťazca

CSR pre látku môže zahŕňať jeden alebo viac expozičných scenárov v nadpise 9 Posúdenie expozície. Expozičné scenáre v CSR majú dokumentovať podmienky bezpečného používania (prevádzkové podmienky (PP)) a opatrenia manažmentu rizík (OMR), ktoré posúdil registrujúci. Každý expozičný scenár rieši jedno alebo viac identifikovaných použití. Pre každý expozičný scenár sa vyžaduje odhad expozície a v prípade potreby charakterizácia rizík na preukázanie primeranej kontroly rizík pre zdravie ľudí a pre životné prostredie. Nariadenie REACH vyžaduje, aby registrujúci (alebo ktorýkoľvek účastník dodávateľského reťazca, od ktorého sa vyžaduje príprava CSR) uviedol príslušné expozičné scenáre v prílohe ku KBÚ (rozšírená karta bezpečnostných údajov), ktorú poskytne svojim následným užívateľom v rámci dodávateľského reťazca. Cieľom expozičného scenára v komunikácii s následnými užívateľmi je poskytnúť usmernenie k použitiu látky takým spôsobom, ktorý zabezpečí kontrolu rizík. Informácie v expozičných scenároch pripojených ku KBÚ pre látku majú byť preto zamerané na to, čo príjemcovia KBÚ musia vedieť na zaistenie bezpečného používania látky. Súčasne sa však vyžaduje, aby sa informácie expozičného scenára v CSR zhodovali s expozičným scenárom (scenármi) pripojeným ku KBÚ. Expozičný scenár (scenáre) pripojený ku KBÚ musí zahŕňať všetky použitia vo všetkých fázach životného cyklu, ktoré sa týkajú príjemcu látky. To znamená, že expozičný scenár (scenáre) musí riešiť konkrétne použitia bezprostredných následných užívateľov a použitia v rámci dodávateľského reťazca, pre ktoré boli v CSR dokumentované podmienky bezpečného používania¹²³. Na splnenie tejto požiadavky musia registrujúci (alebo následní užívatelia pripravujúci CSR) porozumieť dodávateľskému reťazcu látky na trhu, použitiu látky zákazníkmi a predvídateľnému použitiu látky v rámci dodávateľského reťazca. Podmienky bezpečného používania (a súvisiacich expozičných scenárov) sa môžu odlišovať pre každé individuálne použitie alebo môžu byť rovnaké pre skupinu použití. Počet expozičných scenárov zahrnutých v KBÚ pre konkrétnu látku sa preto môže líšiť v závislosti od počtu individuálnych použití alebo skupín použití látky¹²⁴. Keď látka skončí v iných dodávateľských reťazcoch (s odlišnými použitiami a podmienkami používania), expozičné scenáre pripojené ku KBÚ musia zahŕňať použitia a podmienky používania, ktoré sa týkajú každého dodávateľského reťazca. Komunikácia v rámci dodávateľského reťazca a podpora od organizácií odvetvia sú kľúčovými prvkami pomoci registrujúcim (alebo následným užívateľom pripravujúcim CSR) pri identifikácii príslušných expozičných scenárov, ktoré majú byť pripojené ku KBÚ. Všetky expozičné scenáre zahŕňajúce všetky identifikované použitia, ktoré sú pripojené ku KBÚ, musia byť vhodné pre následných užívateľov, ktorým sú adresované.

Keď sa registrujúci domnieva, že pre jeho látku sa môže použiť úprava meradla, pre každé konkrétne použitie (a expozičný scenár) musí výslovne uviesť použiteľné možnosti úpravy meradla vrátane toho, ktoré determinanty expozície sa môžu zmeniť úpravou meradla a konkrétny nástroj (nástroje) na úpravu meradla, ktorý sa môže použiť (napr. algoritmus

¹²³ Ďalšie informácie o ES pre KBÚ a expozičný scenár pre CSR sú k dispozícii v *Usmernení k požiadavkám na informácie a CSA* agentúry ECHA, v časti D: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

¹²⁴ Upozorňujeme, že ak ide o dodávateľa látky vyrobenej alebo dovezenej v množstve nižšom ako 10 ton ročne, a preto sa nevyžaduje CSA, ku KBÚ vôbec nemusia byť pripojené žiadne ES.

alebo IT nástroj)¹²⁵. Následní uživatelia musia okrem toho oznámiť informácie o úprave meradla, keď pripravujú rozšírené KBÚ, aby boli ich zákazníkom v rámci dodávateľského reťazca poskytnuté bezpečnostné informácie.

Informácie v rozšírenej KBÚ môžu zahŕňať odporúčanie, ktoré sa vzťahuje na iné použitia a fázy životného cyklu, ako sú následné použitia určené na základe nariadenia REACH (napr. použitia spotrebiteľmi, životný cyklus výrobkov, fáza odpadu atď.). V takomto prípade sa od následných užívateľov prijímajúcich informácie v rozšírenej KBÚ očakáva, že:

- budú informovať/inštruovať používateľov látok alebo zmesí, ktorí patria k širokej verejnosti, t. j. spotrebiteľov, aj v prípade, že sa nevyžaduje, aby im bola poskytnutá karta bezpečnostných údajov,
- splnia svoje povinnosti v súvislosti s bezpečnosťou alebo emisiami výrobkov, ktoré dodávajú, ako sa stanovuje v ďalších právnych predpisoch (napr. hračky, stavebné výrobky) a splnia svoje povinnosti podľa článku 33 (ak sú výrobcami výrobkov) a
- splnia svoje povinnosti pri voľbe vhodných spôsobov zneškodnenia odpadu.

Zahrnutie informácií expozičného scenára do KBÚ, ktoré sa týkajú bezprostredného následného užívateľa a ďalších užívateľov

Konečným cieľom dodávateľa látky, ktorý poskytuje svojim bezprostredným následným užívateľom KBÚ, je jasne a zrozumiteľne informovať o tom, ako môžu látku (samostatne alebo v zmesi) bezpečne použiť. Od registrujúcich alebo následných užívateľov pripravujúcich CSR pre látku, pre ktorú je potrebný expozičný scenár, sa vyžaduje, aby pripojili ku karte bezpečnostných údajov príslušný expozičný scenár (scenáre) pre výrobky (obsahujúce látku), ktorú dodajú svojim bezprostredným následným užívateľom. Ďalšie informácie sú k dispozícii v kapitolách 3.22 a 3.23.

Keď následný užívateľ dostane od svojho dodávateľa expozičný scenár pre látku, musí skontrolovať, či tento expozičný scenár zahŕňa jeho použitie a podmienky používania. Praktické rady, ako skontrolovať, či expozičný scenár zahŕňa použitie a ako zvoliť a uskutočniť vhodný postup, sú uvedené v kapitolách 4 a 5 *Príručky pre následných užívateľov* a v praktickej príručke *Ako môžu následní užívatelia používať expozičné scenáre*¹²⁶.

Následný užívateľ látky môže dodávať túto látku vo svojich výrobkoch v rámci dodávateľského reťazca. To je zvyčajne prípad pripravovateľov zmesí používajúcich látku vo svojich zmesiach a dodávajúcich zmesi iným pripravovateľom zmesí a/alebo koncovým užívateľom. Následný užívateľ dodávajúci látku (napr. v zmesi), pre ktorú dodávateľ látky poskytol rozšírenú KBÚ, musí skontrolovať, či sú predvídateľné použitia jeho zmesí (obsahujúcich látku) zahrnuté v expozičných scenároch, ktoré dostal pre látku. Ak sú použitia zahrnuté v expozičných scenároch, následný užívateľ musí zahrnúť expozičný scenár (látky) do KBÚ svojich zmesí, ak:

- sa pre zmes vyžaduje KBÚ a
- koncentrácia látky v zmesi prevyšuje limity uvedené v článku 14 nariadenia REACH.

V závislosti od miery odlišnosti PP a OMR pre látku v zmesi pri následnom použití, **zahrnutie** expozičného scenára sa môže uskutočniť rôznymi spôsobmi, ktoré sú opísané

¹²⁵ Ďalšie informácie sú uvedené v *Usmernení pre následných užívateľov*: (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

¹²⁶ K dispozícii na: echa.europa.eu/practical-guides.

v kapitole 3.23.

Následní uživatelé mohou mít odlišnou úroveň technické způsobilosti na identifikaci, uplatnění a doporučení vhodných opatření na kontrolu rizik identifikovaných v KBÚ, která im bola poskytnutá. Teda pri zostavovaní rozšírenej KBÚ pre látku dodávateľ (výrobca, dovozca alebo následný užívateľ) bude musieť predvídať úlohu svojho bezprostredného následného užívateľa v dodávateľskom reťazci a bude musieť predložiť informácie takým spôsobom, ktorý umožňuje bezprostrednému následnému užívateľovi *identifikovať* opatrenia, ktoré môžu byť *odporúčené* jeho vlastným zákazníkom.

Preto je veľmi dôležité, aby dodávateľ pripravil expozičný scenár, ktorý obsahuje praktické a užitočné informácie týkajúce sa procesov následného užívateľa, štruktúrované pokiaľ možno v štandardizovanom formáte a napísané v technickom jazyku, ktorý je zrozumiteľný následnému užívateľovi. Podrobnejšie informácie o oznamovaní expozičných scenárov sú uvedené v používateľskej príručke 2 pre nástroj Chesar¹²⁷. Usmernenie pre pripravovateľov zmesí k poskytovaniu informácií o zmesiach v rámci dodávateľského reťazca je uvedené v *Usmernení pre následných užívateľov*¹²⁸ (7. kapitola).

Od dodávateľa sa očakáva, že bude formulovať PP a OMR tak, aby mohli byť *zahrnuté* a *odporúčené* v KBÚ pre zmes bez toho, aby bezprostrední následní uživatelé museli meniť ich znenie¹²⁹ (napr. použijú takzvané štandardné vety¹³⁰).

Distribútori

Aj prípade, že distribútori nie sú následnými užívateľmi podľa nariadenia REACH, majú hlavnú úlohu v komunikácii v rámci dodávateľského reťazca vrátane komunikácie prostredníctvom KBÚ. Majú kľúčovú pozíciu, keďže môžu mať priamy kontakt s výrobcom/dovozcom a koncovým užívateľom látky. Zákazník distribútora sa podľa nariadenia REACH považuje za *bezprostredného* následného užívateľa registrujúceho. Preto sa odporúča, aby registrujúci iniciatívne kontaktoval distribútorov a usiloval sa dohodnúť na spôsobe zlepšenia svojich vedomostí v súvislosti s podmienkami používania na trhu distribútora pre účely expozičného scenára a ďalšími informáciami v KBÚ bez toho, aby distribútor odhalil dôverné obchodné informácie (CBI). Podrobnejšie informácie o úlohe a povinnostiach distribútora sú uvedené v *Usmernení pre následných užívateľov*.

Expozičný scenár a zodpovedajúce oddiely v karte bezpečnostných údajov.

Tabuľka 3 **obsahuje** prehľad vzťahu medzi oddielmi KBÚ a štandardnými vstupmi expozičného scenára.

V závislosti od profilu nebezpečnosti látky, šírky trhu a štruktúry dodávateľského reťazca sú k dispozícii rôzne možnosti na zmenu zoradenia informácií v expozičných scenároch a rozšírených KBÚ, napr.:

- Oddiel 2 expozičného scenára by sa mohol ďalej diferencovať podľa spôsobov expozície a vzorcov expozície. Môže byť tiež užitočné prepojiť odporúčania

¹²⁷ K dispozícii na: chesar.echa.europa.eu/support. Upozorňujeme, že o formáte expozičného scenára rozhoduje registrujúci, ak obsah expozičného scenára zodpovedá požiadavkám uvedeným v prílohe I k nariadeniu REACH.

¹²⁸ echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

¹²⁹ Štandardné vety pre opatrenia manažmentu rizík (uvedené v katalógu OMR; nachádzajú sa v poslednej časti tohto dodatku) musia byť preto zostavené tak, aby boli zrozumiteľné všetkým účastníkom dodávateľského reťazca.

¹³⁰ Ďalšie informácie o dostupnom katalógu štandardných viet sú uvedené v poslednej kapitole tohto dodatku.

k manažmentu rizík pre spôsob expozície a parameter priamo s príslušnými hladinami DNEL a odhadom expozície.

- V širokom expozičnom scenári pre látku len s jednými alebo dvomi sledovanými parametrami pre charakterizáciu nebezpečenstva je tiež možné uviesť konkrétne OMR pre určité činnosti v oddiele 2 jedného expozičného scenára.

Tabuľka 3: Vzťah medzi oddielom expozičných scenárov a oddielom KBÚ

Oddiel ES	Oddiel KBÚ
Krátky názov expozičného scenára	1.2
Prevádzkové podmienky a opatrenia manažmentu rizík	7 + 8
Kontrola expozície pracovníkov	
Vlastnosti produktu	7 + 8 + 9
Použité množstvá	7 + 8
Frekvencia a trvanie užívania	7 + 8
Humánne faktory neovplyvnené manažmentom rizík	7 + 8
Technické podmienky a opatrenia na úrovni procesu (zdroja) na zabránenie uvoľneniu	7 + 8
Technické podmienky a opatrenia na kontrolu rozptylu zo zdroja na pracovníka	7 + 8
Organizačné opatrenia na zabránenie/obmedzenie uvoľneniu, rozptylu a expozícii	(5, 6), 7, 8
Podmienky a opatrenia týkajúce sa osobnej ochrany, hygieny a zdravotného hodnotenia	(5, 6), 7, 8
Iné podmienky ovplyvňujúce expozíciu pracovníkov	7 + 8
Kontrola expozície spotrebiteľa¹³¹	
Vlastnosti produktu	7 + 8 + 9
Použité množstvá	7 + 8
Frekvencia a trvanie užívania	7 + 8
Iné podmienky ovplyvňujúce expozíciu spotrebiteľov	7 + 8
Kontrola environmentálnej expozície	
Vlastnosti produktu	7 + 8 + 9
Použité množstvá	7 + 8

¹³¹ Upozorňujeme, že konkrétne informácie o expozícii **spotrebiteľov** v oddiele 8 KBÚ nie sú právnou požiadavkou.

Frekvencia a trvanie užívania	7 + 8
Environmentálne faktory neovplyvnené manažmentom rizík	
Technické podmienky a opatrenia na úrovni procesu (zdroja) na zabránenie uvoľneniu	7
Technické podmienky na mieste a opatrenia na zníženie alebo obmedzenie vypúšťaní, emisií do ovzdušia a uvoľnení do pôdy	7 + 8
Organizačné opatrenia na zabránenie uvoľneniu/obmedzenie uvoľnenia z miesta	6 + 7 + 8
Podmienky a opatrenia týkajúce sa čistiarní komunálnych odpadových vôd	8 + 13
Podmienky a opatrenia týkajúce sa externého spracovania odpadu na zneškodnenie	13
Podmienky a opatrenia týkajúce sa externého zhodnocovania odpadu	13
Iné dané prevádzkové podmienky ovplyvňujúce environmentálnu expozíciu	7

V prílohe II k nariadeniu REACH sa stanovujú požiadavky na štruktúrovanie opatrení na bezpečné zaobchádzanie, ochranu životného prostredia a kontrolu rizík v oddieloch 7 a 8 KBÚ. Tieto časti sú podrobne opísané v oddieloch 4.7 a 4.8 tohto usmernenia. V prílohe II k nariadeniu REACH sa tiež uvádza (pre oddiely 7 a 8 KBÚ), že keď je potrebná CSR pre látku, informácie v týchto oddieloch sa musia zhodovať s informáciami uvedenými v CSR pre identifikované použitia a súvisiaci expozičný scenár a keď je ku KBÚ pripojený expozičný scenár, informácie o kontrolách expozície (pododdiel 8.2) môžu byť uvedené len v expozičnom scenári a nemusia byť znova uvedené v oddiele 8.2 KBÚ.

Na plnenie týchto požiadaviek konzistentným a prijateľným spôsobom pre užívateľa sa musia uplatniť nasledujúce usmernenia¹³²:

- V prílohe II sa rozlišuje medzi podmienkami pracovného prostredia v oddiele 7.1 – „bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie“ s látkou alebo zmesou, a „kontrolami expozície“ v oddiele 8.2). Určité opatrenia sú však uvedené v oboch oddieloch.
- V prílohe II sa vyžaduje, aby bol jazyk použitý v KBÚ jasný a konkrétny. Napríklad výroky ako „nevdychujte výpary“ alebo „vyhýbajte sa kontaktu s kožou“ by nespĺňali požiadavky na opis prevencie alebo kontroly expozície¹³³.
- Opis OMR pre všetky použitia zahrnuté v pripojených expozičných scenároch musí byť uvedený v oddiele 8 alebo v expozičných scenároch pripojených ku KBÚ (v prípade potreby). Keď sa informácie OMR nachádzajú v expozičnom scenári, odporúča sa uviesť konkrétny odkaz na príslušné expozičné scenáre obsahujúce informácie v pododdieli 8.2 KBÚ. Tiež sa odporúča uviesť súhrn OMR (napr. typ OMR) v pododdieli 8.2. POZNÁMKA: Podľa nariadenia REACH sa vyžaduje, aby všetky konkrétne ustavenia pre kontroly expozície uvedené v prílohe II (oddiel 8.2 prílohy II a všetky súvisiace pododdiely) boli uvedené buď v pododdieli 8.2 KBÚ alebo v

¹³² Upozorňujeme, že nie je vylúčené, že namiesto odporúčaní, ktoré sú tu uvedené, môžu byť v rámci súčasných alebo budúcich projektov vypracované nové a aktuálne praktické odporúčania týkajúce sa presunutia informácií expozičných scenárov do hlavnej časti KBÚ. V takomto prípade bude aktuálne usmernenie aktualizované.

¹³³ Pozri napr. bod 0.2.4 v prílohe II, časť A.

pripojených expozičných scenároch. V prípade, že časť informácií, ktoré majú byť uvedené v pododdieli 8.2 prílohy II, nie je uvedená v pripojenom expozičnom scenári, musí byť uvedená v pododdieli 8.2 KBÚ.

- Oddiel 7.1 KBÚ by mal obsahovať opatrenia na kontrolu rizík počas zaobchádzania s látkami a zmesami. To zahŕňa mnoho rôznych činností, napríklad: rozvrh a organizovanie systémov práce, vhodné vybavenie a jeho pravidelná údržba, minimalizovanie trvania a rozsahu expozície prostredníctvom organizačných opatrení, celkové vetranie a príslušné hygienické opatrenia¹³⁴. Odporúča sa neopakovať opisy týchto opatrení v každom expozičnom scenári pripojenom ku KBÚ, keďže sa netýkajú individuálneho použitia, s výnimkou prípadu, že sa týkajú konkrétneho expozičného scenára (napr. ak sú odvodené z hodnotenia).
- Pododdiel 7.3 má obmedzený význam v prípade rozšírenej KBÚ, keďže obsahuje konkrétne usmernenie pre konkrétne koncové použitia a informácie by mali byť uvedené v expozičnom scenári, ktorý sa týka koncového použitia látky (napr. v zmesi) alebo životného cyklu výrobku (v prípadoch, keď je látka zapracovaná do výrobku). V tomto pododdieli má byť uvedený odkaz na príslušný expozičný scenár. Ak má však registrujúci k dispozícii informácie o bezpečnom používaní svojej látky vo finálnych výrobkoch (napr. balík opatrení manažmentu rizík týkajúci sa zaobchádzania s výrobkami obsahujúcimi izokyanid), môže vytvoriť odkaz tu.
- Pododdiel 8.2 obsahuje opatrenia týkajúce sa použitia individuálnych ochranných opatrení (napríklad osobných ochranných prostriedkov (PPE)). Použitie PPE sa podľa existujúcich právnych predpisov Spoločenstva týkajúcich sa ochrany zdravia pri práci zvyčajne považuje za poslednú možnosť kontroly rizík. PPE sa majú používať spolu s ďalšími kontrolnými opatreniami, ako je napríklad návrh procesu (napr. úroveň obmedzenia, uzavretý proces, lokálna extrakcia), návrh výrobku (napr. nízka prašnosť), pracoviska (dilučné vetranie) alebo pracovnej metódy (automatizácia). PPE sa majú použiť ako ďalšie OMR, keď iné opatrenia nie sú dostatočné na zaručenie kontroly rizík alebo ako jediné OMR v konkrétnych prípadoch (napr. krátkodobé zriedkavé činnosti alebo použitie profesionálmi), ako je napríklad čistenie a údržba, inštalácia nového vybavenia alebo ručné striekanie mimo priemyselného prostredia. Ak je ku KBÚ pripojených niekoľko expozičných scenárov, PPE môžu alebo nemusia byť potrebné v závislosti od PP každého expozičného scenára, ktoré môžu byť odlišné. Preto sa odporúča uviesť v každom expozičnom scenári typ a technickú špecifikáciu potrebných PPE (ak sa to vyžaduje), v súvislosti s ktorými sa musia vykonávať úlohy/činnosti (napr. čistenie/údržba) a ich účinnosť, zatiaľ čo v pododdieli 8.2 majú byť uvedené typy PPE, ktoré sú potrebné na zaručenie ochrany pred nebezpečenstvami konkrétnej látky.
- V prílohe II sa konkrétne neuvádzajú informácie o OMR a PP týkajúcich sa spotrebiteľov, ale sa uvádza, že OMR pre všetky identifikované použitia musia byť opísané v oddiele 8 KBÚ. Potenciálna expozícia spotrebiteľov látke má byť uvedená v CSR pre látku, ak sa predpokladá, že látka môže byť zapracovaná do výrobkov spotrebiteľa (zmesí alebo výrobkov). Preto sa odporúča pridať informácie (alebo uviesť informáciu, že boli pripojené expozičné scenáre pre použitia spotrebiteľa) v pododdieli 8.2 (napr. pridaním nového nadpisu „použitia spotrebiteľa“ za bodom 8.2.3 uvedeným v prílohe II) v rozšírenej KBÚ na zaradenie opatrení týkajúcich sa použitia látky spotrebiteľom (samostatne alebo v zmesiach) k životnému cyklu látky vo výrobkoch alebo k informáciám na etikete výrobku (napr. v prípade biocídov alebo prípravkov na ochranu rastlín). Tieto informácie sú podľa nariadenia REACH dôležité pre DU, ak i) uvádzajú na trh zmesi na použitie širokou verejnosťou a/alebo ii) zapracúvajú látky alebo zmesi do výrobkov. Môže to tiež uľahčiť komunikáciu v súvislosti s látkami vzbudzujúcimi veľmi veľké obavy, pre ktoré môžu byť potrebné

¹³⁴ Ďalšie informácie sú uvedené v 1. časti 2. kapitoly: Praktické usmernenia EÚ týkajúce sa smernice 98/24/ES.

odporúčania týkajúce sa manažmentu rizík pre použitia spotrebiteľa a látky zapracované do výrobkov podľa článkov 7 a 33 nariadenia REACH.

Štandardné vety pre informácie expozičných scenárov

Organizácie odvetvia, registrujúci a následní užívatelia na rôznych úrovniach pracujú na vytvorení katalógu štandardných viet s cieľom zjednodušiť a zlepšiť účinnosť komunikácie v dodávateľskom reťazci. Použitie štandardných viet uľahčuje harmonizáciu oznamovania rizík a umožňuje preklad odporúčaní týkajúcich sa manažmentu rizík do všetkých národných jazykov (čo sa vyžaduje podľa nariadenia REACH). Harmonizovaný katalóg viet na oznamovanie odporúčaní týkajúcich sa manažmentu rizík (ESCom) bol publikovaný na webovej stránke CEFIC¹³⁵. Užívatelia nástroja agentúry ECHA na podávanie hodnotení a správ o chemickej bezpečnosti (Chesar) môžu importovať tento katalóg na použitie harmonizovaných viet pri zostavovaní svojich expozičných scenárov na oznamovanie¹³⁶.

¹³⁵ euphrac.eu.

¹³⁶ Nástroj a pomocný materiál sú k dispozícii na: chesar.echa.europa.eu/.

Dodatok 3. KBÚ pre špeciálne zmesi

Úvod: Čo sú špeciálne zmesi?

Špeciálne zmesi¹³⁷ sú zmesi, v prípade ktorých spoločným znakom je, že vlastnosti látok tvoriacich zložku sa zmenia ich **primiešaním do matrice zmesi** (polymérne, keramické alebo kovové matrice). Najmä **existencia** expozície látok tvoriacich zložku a ich potenciál vykazovať určité ekotoxikologické/toxické vlastnosti môžu byť ovplyvnené po ich primiešaní do pevných matric. Príklady špeciálnych zmesí: zliatiny, zmesi gumy.

Poznámka: Väčšina skúseností so špeciálnymi zmesami sa týka zliatin, a preto tento sa dodatok vzťahuje najmä na prípravu KBÚ pre „zliatiny ako špeciálne zmesi“. Opierajúc sa o predbežné dôkazy sa však predpokladá, že podobné argumenty by sa mohli použiť pri iných špeciálnych zmesiach. Dôrazne sa však odporúča – a nad rámec možností a rozsahu pôsobnosti tohto dodatku založeného len na skúsenostiach z odvetvia kovov skontrolovať platnosť navrhovaného postupu s inými príkladmi špeciálnych zmesí.

Výsledkom primiešania látky do matrice je, že jednoduchá prítomnosť kovu alebo anorganického iónu v špeciálnej zmesi, nedodá nevyhnutne tejto špeciálnej zmesi biologické vlastnosti kovu/anorganického iónu, najdôležitejším faktorom, ktorý určuje toxicitu v prípade kovov a minerálov bude 1) dostupnosť iónu v mieste pôsobenia v organizme a 2) možnosť rôznych toxických vlastností častíc špeciálnej zmesi.

Informácie o dostupnosti možno zistiť z *in vivo* zdrojov (toxikokinetických alebo toxikologických testov, pomocou ktorých sa získajú údaje o expozícii a účinkoch), alebo z *in vitro* metód. Merať sa bude uvoľňovanie kovového alebo minerálneho iónu *in vitro* v simulovaných biologických tekutinách (napr. žalúdočné šťavy, intestinálna tekutina, umelý pot, tekutina z výplachu pľúc/alveolárna tekutina atď. testy biologickej prístupnosti alebo vo vode (protokol premeny/rozpustenia) ako vyjadrenie ich dostupnosti. Na základe týchto prostredí je možné porovnať uvoľňovanie iónov z jednotlivých zložiek voči uvoľňovaniu zo zložiek obsiahnutých v matrici (napr. kovové zložky zliatiny voči kovu v zliatine).

V expozičných scenároch by sa mali použiť spoľahlivé údaje vyjadrujúce rozdiely v uvoľňovaní alebo vykazovaní toxicity na spresnenie navrhovaných OMR a PP, napríklad pomocou metodiky kritických zložiek. Odhady únikov a ich zohľadnenie v súvislosti s expozičnými scenármi sa zdokumentuje v CSR.

Kde ovplyvní koncept špeciálnej zmesi obsah KBÚ?

„Primiešanie do matrice“ a vplyv na dostupnosť zložiek možno v súčasnosti posúdiť v oddiele 8 KBÚ „Kontroly expozície/osobná ochrana“. Navrhované opatrenia manažmentu rizík možno spresniť, ak existujú spoľahlivé údaje a informácie dokumentujúce uvoľnenie, dostupnosť a/alebo odlišné vykazovanie toxicity. V prípade absencie spoľahlivých údajov špeciálna zmes sa bude štandardne považovať za jednoduchú zmes a budú sa uplatňovať pravidlá týkajúce sa zmesi.

Namiesto toho sa uvedie: prebiehajú práce na posúdení možnosti zahrnúť aspekty biodostupnosti pri klasifikácii zliatiny ako špeciálnej zmesi. Môže to mať určitý vplyv na informácie uvedené v oddiele 2: Identifikácia nebezpečenstva.

¹³⁷ „Špeciálne zmesi“ ako také nie sú vymedzené článku 3 nariadenia REACH. Typ zloženia, na ktorý sa má termín vzťahovať v nariadení REACH, možno však odvodiť z textu odôvodnenia 31 nariadenia REACH (zmenenom a doplnenom – pôvodne sa vzťahoval na „špeciálne prípravky“) a prílohy I týkajúcej sa CSA (bod 0.11).

Ako spresniť navrhované opatrenia na kontrolu expozície/osobnej ochrany pomocou údajov pre špeciálne zmesi:

- Spravidla výroba špeciálnej zmesi môže zahŕňať množstvo zložiek. Výrobca špeciálnej zmesi, ktorý má vyhotoviť KBÚ pre špeciálne zmesi, môže získať veľké množstvo informácií, z ktorých bude ťažké identifikovať a získať kľúčové a dôležité informácie na zahrnutie do KBÚ z dôvodu rôznych vlastností, rôznych expozičných scenárov atď.
- Ako prvý krok sa odporúča, aby formulátor zodpovedný za prípravu KBÚ pre zliatinu zostavil všetky relevantné informácie týkajúce sa zložiek zmesi a zmesi ako celku v tabuľke alebo podobnom formáte (pozri príklad tabuľky uvedenej pre látku v diskusii o DNEL a PNEC v pododdieli 8.1 v kapitole 4 tohto dokumentu) a potom z nich vyberte informácie potrebné pre príslušné zložky oddielov KBÚ.

V závislosti od získaných informácií a kvality/spôľahlivosti informácií, formulátor bude musieť rozhodnúť, či má alebo nemá poznatky, aby mohol považovať svoju zmes za špeciálnu zmes (s možnosťou spresnenia OMR). Toto bude potrebné zdokumentovať, aby užívateľ KBÚ porozumel všetkým spresneniam, ktoré vyplývajú z použitia údajov o dostupnosti.

Príklad: údaje o dostupnosti údajov je možné použiť na spresnenie OMR a PP.

Expozícia práškovým zliatinám a časticami zliatin

V prípade manipulácie s hrubšími (nerespirovateľnými/vdýchnuteľnými), práškami a časticami (> 20 µm) je inhalačný spôsob menej relevantný. V tomto prípade relevantnejšia je orálna a dermálna expozícia, pokiaľ ide o nebezpečnosť pre zdravie ľudí. Toxicita vyplývajúca z týchto spôsobov expozície závisí od dostupnosti iónov na cieľových miestach. Túto dostupnosť možno odhadnúť pomocou in vitro merania uvoľňovania iónov zo zliatin v žalúdočnej šťave a pote a porovnaním s uvoľňovaním zo zložiek. Výsledky testov dostupnosti na zliatinách sa môžu použiť na spresnenie aspektov skutočnej expozície zo „zliatin“ voči skutočnej expozícii z „kovov“ v zliatine. Ak sa expozícia zníži primiešaním do matrice, potom by sa mali uplatňovať menej prísne opatrenia na zníženie rizík.

Dodatok 4. Osobitné otázky týkajúce sa zostavovania KBÚ pre regenerované látky a zmesi.¹³⁸

Dôvod na zaradenie tohto dodatku

V článku 2 ods. 2 nariadenia REACH sa uvádza, že *odpad, ako je vymedzený v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2006/12/ES¹³⁹*, nie je látkou, zmesou ani výrobkom v zmysle článku 3 tohto nariadenia. Z tohto dôvodu sa požiadavky nariadenia REACH pre látky, zmesi a výrobky neuplatňujú na odpad¹⁴⁰.

Ak je však látka alebo zmes regenerovaná z odpadu a materiál „prestáva byť odpadom“, požiadavky nariadenia REACH platia v zásade rovnakým spôsobom ako na akýkoľvek iný materiál s niekoľkými podmienenými priznanými výnimkami. Príslušné právne predpisy, ktoré sa uplatňujú tieto prechody a podmienky pre udelenie výnimiek sú podrobnejšie opísané v usmernení k odpadom a regenerovaným látkam. Konkrétne *Usmernenie k odpadom a regenerovaným látkam* obsahuje rozhodovací strom, ktorý umožňuje potvrdenie, či sa vyžaduje alebo nevyžaduje KBÚ pre regenerovanú látku podľa nariadenia REACH. Tieto kritériá a požadovaný obsah výsledného KBÚ sú v podstate rovnaké ako pre akúkoľvek inú látku alebo zmes (ako sa podrobnejšie rozoberá vo zvyšnej časti tohto usmernenia) po stanovení, že regenerovaná látka alebo zmes prestala byť odpadom.

Ak počas procesu regenerácie vznikne „nová“ látka, potom sa riadi bežnými ustanoveniami pre registráciu podľa nariadenia REACH.

Ak sa stanovilo, že látka alebo zmes skutočne prestali byť odpadom, článok 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH umožňuje určité výnimky:

„2.7. Z uplatňovania hlavy II, V a VI sú vyňaté:

[...]

d) látky ako také alebo látky v zmesiach alebo vo výrobkoch, ktoré boli registrované v súlade s hlavou II a ktoré sú regenerované v Spoločenstve, ak:

i) látka, ktorá je výsledkom procesu regenerácie, je rovnaká ako látka, ktorá sa zaregistrovala v súlade s hlavou II, a

ii) podnik, ktorý vykonáva regeneráciu, má k dispozícii informácie požadované podľa článkov 31 alebo 32 týkajúce sa látky, ktorá sa zaregistrovala v súlade s hlavou II.“

Na základe toho vykonávateľ regenerácie môže vydať KBÚ, v ktorej nebude uvedené registračné číslo. Túto skutočnosť môže chcieť vysvetliť v KBÚ¹⁴¹.

Obdobne požiadavka na vykonanie hodnotenia chemickej bezpečnosti, vyhotoviť CSR a prípadne vypracovať expozičný scenár pre niektoré látky, ktorá vyplýva najmä z článku 14 ods. 4 nariadenia REACH (ktorý je súčasťou aj hlavy II), môže byť predmetom vyňatia podľa

¹³⁸ Tento dodatok by sa mal čítať spolu s usmernením ECHA k odpadom a regenerovaným látkam (k dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach)

¹³⁹ Zrušené smernicou 2008/98/ES Európskeho parlamentu a Rady z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (rámcová smernica o odpadoch).

¹⁴⁰ Ďalšie vysvetlenie tohto vyňatia z uplatňovania sa uvádza v usmernení k registrácii, http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/registration_sk.htm (kapitola 1.6.3.4).

¹⁴¹ Pozri text a príklady uvedené v kapitole 4 v diskusii o pododdielke 1.1 v tomto usmernení.

článku 2 ods. 7 písm. d).

Hlava II sa týka registrácie látok, hlava V požiadaviek na následných užívateľov a hlava VI hodnotenia. Tieto výnimky sa hlavne nevzťahujú na hlavu IV (Informácie v dodávateľskom reťazci), ktorá obsahuje požiadavky článku 31 (ako aj požiadavky článku 32) na poskytovanie KBÚ v prípade potreby pre látky a zmesi, ktoré prestali byť odpadom (ako aj požiadavky článku 32).

Aj keď samozrejme na využitie výnimiek informácie o látke alebo zmesi zariadeniu vykonávajúcemu regeneráciu musia byť k dispozícii informácie vyžadované v článku 31 alebo 32, vynárajú sa niektoré osobitné otázky vyplývajúce, napr. zo zmien v profile nečistôt alebo iných aspektov zloženia regenerovanej látky porovnaním s látkami pôvodne registrovanými, ktoré môžu ovplyvniť obsah KBÚ zostavenej pre regenerovanú látku alebo zmes. Vynárajú sa aj otázky vyplývajúce z diskontinuity v prenose informácií týkajúcich sa expozičných scenárov v smere dodávateľského reťazca, ktorý je prerušený dočasnou zmenou statusu látky alebo zmesi ako odpadu, alebo keď „prestali byť odpadom“. Tieto otázky, pokiaľ majú vplyv na obsah KBÚ, sa podrobnejšie posudzujú ďalej v texte.

Zloženie regenerovaných látok a zmesí

V prípade regenerovaných materiálov, ktoré pozostávajú prevažne z látok, ktoré nie sú chemicky modifikované procesom regenerácie, budú tieto látky tvoriace zložku samé o sebe alebo v zmesiach spravidla známe a zaregistrované.

Počas pôvodnej výroby sa však rôzne iné látky (prípadne zahrňajúce stabilizačné prísady) môžu kombinovať s primárnou(-ymi) látkou(-ami). Väčšina látok (alebo prísad) bude stále vo výrobe, a preto budú registrované podľa nariadenia REACH. Iné však budú postupne vyradené z výroby buď dobrovoľne, alebo na základe regulačných opatrení, aj keď môžu byť niekoľko rokov ďalej prítomné v odpadových materiáloch.

Niektoré sektory vykonávajúce regeneračné činnosti už majú pomerne jednoduchý prístup k potrebným informáciám o látkach/zmesiach, ktoré vyrábajú a dodávajú, ktoré im umožňujú zostaviť KBÚ v súlade s článkom 31 a prílohou II nariadenia REACH. V prípade ostatných môže byť potrebné ďalšie posúdenie takých aspektov ako napríklad „rovnakosť“.

Hodnotenie použiteľnosti dostupných informácií KBÚ a „rovnakosti“ regenerovaných látok

AJ PRI PRÍPRAVE VLASTNEJ KBÚ NA ZÁKLADE DOSTUPNÝCH KBÚ PRE LÁTKY REGENEROVANÉ Z ODPADU SA VYKONÁVATEĽ REGENERÁCIE BUDE MUSIEŤ UBEZPEČIŤ, ČI VŠETKY INFORMÁCIE, O KTORÉ SA OPIERA PRI JEJ ZOSTAVOVANÍ, SA VZŤAHUJÚ NA LÁTKY, KTORÉ SÚ ROVNAKÉ AKO LÁTKY V REGENEROVANOM MATERIÁLI.

Ďalšia diskusia o „rovnakosti“ v súvislosti s regenerovanými látkami sa uvádza v *Usmernení agentúry ECHA k odpadom a regenerovaným látkam*, kde sa najmä uvádza, že „by sa rozhodnutie o rovnakosti malo zakladať na hlavných zložkách. Informácia o nečistotách v zásade nemení záver o rovnakosti“¹⁴².

Zostavovanie KBÚ za použitia všeobecných informácií

¹⁴² Informácie o nečistotách musia zohľadniť v prípade takých otázok ako klasifikácia a označovanie a vypracovanie KBÚ.

Ak sa použijú všeobecné informácie o vstupnom materiáli na vyhotovenie KBÚ, potrebné je sa ubezpečiť o spoľahlivosti týchto informácií. Takéto ubezpečenie by mohlo napríklad zahŕňať:

- Posúdiť, čo je známe o odpadovom materiáli, z ktorého sa látka regeneruje. K tomu patria informácie o zložení odpadu a každá známa relevantná história materiálu, ako napríklad v prípade potreby:
 - predchádzajúce použitie,
 - zaobchádzanie a skladovanie pri používaní v štádiách odpadu a dopravy
 - každé vykonané spracovanie (napr. pri prepracovaní).
- Posúdiť a prípadne zaznamenať všetky známe obsahy vrátane pôvodného(-ých) materiálu(-ov), ako aj čokoľvek, čo by mohlo byť prítomné z prísad používaných pri pôvodnom používaní (napr. legovacie látky, náterových hmoty, farbivá či stabilizátory). Informácie o látkach a zmesiach prítomných v odpade a ich relatívne množstvá umožnia získať informácie o príslušných materiáloch pre KBÚ a použiť ich ako základ pre KBÚ pre recyklovaný materiál. Napríklad, ak látky podliehajúce obmedzeniu, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako nebezpečná látka podľa smernice DPD alebo ako nebezpečná látka podľa nariadenia CLP, ako CMR, PBT, vPvB alebo látky zahrnuté do zoznamu kandidátskych látok sa nachádzajú v recyklovanom materiáli, potom by sa malo stanoviť chemické zloženie celého takéhoto obsahu.
- Charakterizovať vstupné suroviny a regenerovanú(-é) látku(-y) s cieľom stanoviť priemerný obsah pre každú príslušnú látku a pravdepodobný rozsah jej obsahu v každej zmesi (maximálny a minimálny). Alternatívne by sa mohol stanoviť profil nebezpečnosti samotnej regenerovanej zmesi. Tieto informácie možno použiť na posúdenie rizík a stanovenie opatrení manažmentu rizík v KBÚ pre prípustné použitia.

V prípade regenerovaných látok (ako v prípade iných látok) obsahujúcich nečistoty, ktoré sú klasifikované a prispievajú ku klasifikácii, nečistoty musia byť uvedené.

Potrebné je poznamenať, že prítomnosť nečistôt ako takých neznamená povinnosť poskytnúť KBÚ na základe článku 31 ods. 1 nariadenia REACH. Takéto povinnosti môžu vzniknúť len na základe požiadaviek článku 31 ods. 3.

Iné dôsledky vyňatia podľa článku 2 ods. 7) písm. d) týkajúce sa KBÚ

Vykonávateľ regenerácie, ktorý má k dispozícii požadované informácie pre rovnakú látku, a preto sa môže opierať o vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH (aj keď sa na použitie regenerovanej látky nevzťahuje registrácia rovnakej látky), nemusí:

- vyhotoviť expozičný scenár pre použitie regenerovanej látky,
- registrovať regenerovanú látku,
- oznámiť použitie regenerovanej látky.

Mal by však zohľadniť dostupné informácie a v prípade potreby musí v KBÚ poskytnúť informácie o príslušných opatreniach manažmentu rizík.

KBÚ by mala byť zostavená v súlade s textom článku 31 a prílohy II nariadenia REACH. V prípade potreby by sa malo nahliadnuť do usmernenia v hlavnej časti tohto dokumentu spolu s ďalším usmernením pre osobitné otázky uvedené v tomto dodatku alebo *Usmernení k odpadom a regenerovaným látkam*.

Odvetvové asociácie zastupujúce konkrétne odvetvia regenerácie materiálov môžu svojim členom poskytnúť príklady, ako používať toto usmernenie. Ich želaním môže byť vypracovanie ďalšieho usmernenia pre otázky špecifické pre ich materiálový tok.

Dodatok 5. Glosár/Zoznam skratiek

Zoznam skratiek	
ATE	Odhad akútnej toxicity
ADR	Európska dohoda o medzinárodnej preprave o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí
ADN	Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečného tovaru po vnútrozemských vodných cestách
CEN	Európsky výbor pre normalizáciu
C&L	Klasifikácia a označovanie
CLP	Nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení; nariadenie (ES) č. 1272/2008
CAS#	Chemical Abstracts Service number
COM	Európska komisia
CMR	karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu
CSA	Hodnotenie chemickej bezpečnosti
CSR	Správa o chemickej bezpečnosti
DNEL	Odvodené hladiny, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
DPD	Smernica 1999/45/ES o nebezpečných prípravkoch
DSD	Smernica 67/548/ES o nebezpečných látkach
DU	Následný užívateľ
DUCC	Koordinačná skupina následných užívateľov chemických látok
EEA	Európsky hospodársky priestor (EÚ + Island, Lichtenštajnsko a Nórsko)
ECB	Európsky úrad pre chemické látky
ECHA	Európska chemická agentúra

EC-Number	EINECS a ELINCS číslo (pozri aj EINECS a ELINCS)
EINECS	Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok
ELINCS	Európsky zoznam nových chemických látok
EN	Európska norma
EP	Európsky parlament
EQS	Environmentálna norma kvality
ext-SDS	Rozšírená karta bezpečnostných údajov (KBÚ s pripojených ES)
EU	Európska únia
Euphrac	European Phrase Catalogue (Európsky katalóg viet)
EWG	European Waste Catalogue (nahradený LoW – pozri ďalej) (Európsky katalóg odpadov)
GES	Generický expozičný scenár
GHS	Globálny harmonizovaný systém
HH	Human Health (Zdravie ľudí)
IATA	International Air Transport Association (Medzinárodné združenie leteckých dopravcov)
ICAO-TI	Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air (Technické inštrukcie pre bezpečnú leteckú prepravu nebezpečných vecí)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods (Medzinárodná námorná preprava nebezpečného tovaru)
IMSBC	International Maritime Solid Bulk Cargoes (Medzinárodná námorná preprava pevného hromadného nákladu)
IT	Informačné technológie
IUCLID	International Uniform Chemical Information Database (Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií)
IUPAC	International Union for Pure Applied Chemistry (Medzinárodná únia čistej a aplikovanej chémie)

JRC	Joint Research Centre (Spoločné výskumné centrum)
Kow	rozdeľovací koeficient oktanol/voda
LC50	Smrteľná koncentrácia pre 50 % testovanej populácie
LD50	Smrteľná dávka pre 50% testovanej populácie (stredná smrteľná dávka)
LE	Právny subjekt
LoW	List of Wastes (Zoznam odpadov) (pozri http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	Hlavný registrujúci
M/I	Výrobca/Dovozca
MS	Členské štáty
MSDS	Materiálová karta bezpečnostných údajov
OC	Prevádzkové podmienky
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development (Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj)
OECD-WPMNM	OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (Pracovná skupina pre nanomateriály OECD)
OEL	Expozičný limit v pracovnom prostredí
OH	Occupational Health (Ochrana zdravia pri práci)
OR	Výhradný zástupca
OSHA	European Agency for Safety and Health at work (Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci)
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky
PEC	Predicted Effect Concentration (Predpokladaná koncentrácia, pri ktorých dochádza k účinkom)
PNEC(s)	Predicted No Effect Concentration(s) (Predpokladané koncentrácie, pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom)
PPE	Osobné ochranné prostriedky

(Q)SAR	Qualitative Structure Activity Relationship (Kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity)
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok Nariadenie (ES) č. 1907/2006
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail (Predpisy týkajúce sa medzinárodnej železničnej prepravy nebezpečných tovarov)
RIP	REACH Implementation Project (Projekt na vykonávanie nariadenia REACH)
RMM	Opatrenie manažmentu rizík
SC	Dodávateľský reťazec
SCBA	Samostatný dýchací prístroj
SDS	Karta bezpečnostných údajov
SIEF	Substance Information Exchange Forum (Fórum na výmenu informácií o látkach)
SME	Malé a stredné podniky
STOT	Specific Target Organ Toxicity (Toxicita pre špecifický cieľový orgán)
(STOT) RE	(STOT)-opakovaná expozícia
(STOT) SE	(STOT)-jednorazová expozícia
SVHC	Substances of Very High Concern (Látky vyvolávajúce veľmi veľké obavy)
UIC	Union des Industries Chimiques
UN	Organizácia Spojených národov
VCI	Verband der Chemischen Industrie
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative (Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky)

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET