

Sestavování bezpečnostních listů

Tento dokument si klade za cíl jednoduchou formou vysvětlit hlavní zásady a povinnosti týkající se sestavování a poskytování bezpečnostních listů v souladu s nařízením REACH

Verze 1.0
prosinec 2013



PRÁVNÍ UPOZORNĚNÍ

Tento dokument obsahuje pokyny k nařízení REACH a uvádí užitečné klíčové prvky, které usnadní splnění specifických požadavků nařízení REACH. Upozorňujeme však uživatele, že jediným závazným právním textem je text nařízení REACH a že informace v tomto dokumentu nepředstavují právní poradenství. Evropská agentura pro chemické látky nepřebírá odpovědnost za obsah tohoto dokumentu.

Referenční číslo: ECHA-13-G-08-CS
ISBN: 978-92-9244-124-1
Datum vydání: prosinec 2013
Jazyk: CS

Evropská agentura pro chemické látky (ECHA) vydává řadu „zjednodušených“ verzí pokynů k nařízení REACH, aby příslušné pokyny týkající se nařízení REACH zveřejněné agenturou učinila pro průmyslové podniky srozumitelnějšími. Jelikož jde o stručné souhrny, nemohou tyto dokumenty obsahovat všechny podrobnosti uvedené v kompletních pokynech. V případě jakýchkoli pochybností se tudíž doporučuje pro další informace nahlédnout do kompletních pokynů.

Prohlášení o vyloučení odpovědnosti a záruk: Toto je pracovní překlad dokumentu, který byl původně zveřejněn v anglickém jazyce. Originální dokument je k dispozici na internetových stránkách agentury ECHA.

© Evropská agentura pro chemické látky, 2013
Titulní strana © Evropská agentura pro chemické látky

Reprodukce je povolena pod podmínkou uvedení zdroje ve znění: „Zdroj: Evropská agentura pro chemické látky, <http://echa.europa.eu/>“ a za předpokladu, že tato skutečnost bude písemně oznámena oddělení pro komunikaci agentury ECHA (publications@echa.europa.eu).

Máte-li otázky nebo připomínky týkající se tohoto dokumentu, zašlete je prosím (s uvedením referenčního čísla, data vydání, kapitoly nebo strany dokumentu, jehož se vaše připomínky týkají) prostřednictvím formuláře pro zpětnou vazbu. Tento formulář je k dispozici na webových stránkách agentury ECHA v sekci „Podpora“ na adrese comments.echa.europa.eu/comments_cms/FeedbackGuidance.aspx.

Evropská agentura pro chemické látky

Poštovní adresa: P. O. Box 400, FI-00121 Helsinky, Finsko
Adresa pro osobní návštěvu: Annankatu 18, Helsinky, Finsko

Obsah

1. ÚVOD	4
2. ZÁKLADNÍ INFORMACE	5
2.1 Bezpečnostní list (SDS)	5
2.2 Kdo má bezpečnostní list sestavovat?	5
2.3 Bezpečnostní list a nařízení REACH	6
3. U KTERÝCH VÝROBKŮ SE BEZPEČNOSTNÍ LIST VYŽADUJE?	6
3.1 Bezpečnostní list poskytovaný povinně bez vyžádání.....	6
3.2 Bezpečnostní list poskytovaný na požádání	6
3.3 Informace, které je třeba poskytnout široké veřejnosti	7
3.4 Výrobky, u kterých se bezpečnostní list nevyžaduje	7
4. KDY A JAK SE MUSÍ BEZPEČNOSTNÍ LIST POSKYTNOUT	7
5. JAKÉ INFORMACE MUSÍ BEZPEČNOSTNÍ LIST OBSAHOVAT	7
5.1 Zahrnutí informací ze scénáře expozice	8
6. KDE NALEZNU DALŠÍ POKYNY A RELEVANTNÍ INFORMACE	9

1. Úvod

Tyto pokyny v kostce podávají stručný a jednoduchý úvod k povinnostem souvisejícím se sestavováním a poskytováním bezpečnostních listů (SDS, z angl. *safety data sheet*), jak je uvedeno v článku 31 a příloze II nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH), zejména ve znění nařízení Komise (EU) č. 453/2010. Stručně popisují hlavní zásady týkající se sestavování bezpečnostních listů a požadavky, které musejí dodavatelé látek a směsí splnit, aby dodrželi povinnost poskytnout svým zákazníkům bezpečnostní list.

Pokyny v kostce jsou určeny zejména vedoucím pracovníkům a osobám přijímajícím rozhodnutí ve společnostech dodávajících chemické látky do Evropského hospodářského prostoru¹ (EHP), a to zejména ve společnostech spadajících do kategorie malé a střední podniky (MSP). Tyto pokyny čtenáři pomohou pochopit, co se vyžaduje od osob zodpovědných za sestavování SDS pro látky a směsi, a důležitou spojitost mezi informacemi v SDS a povinnostmi podle právních předpisů na ochranu pracovníků. Čtenář se nakonec může rozhodnout, zda si potřebuje přečíst plné znění *Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů*. Upozorňujeme, že informace obsažené v těchto pokynech v kostce nebudou stačit těm, kdo mají bezpečnostní list sestavit - důrazně jim doporučujeme přečíst si plné znění pokynů.

Tento dokument bude rovněž užitečný pro příjemce SDS, aby pochopili, co by měli očekávat a jak naložit s obdrženými informacemi.

Společnosti usazené mimo EHP, jejichž výrobky se vyvážejí do EHP, mohou tyto pokyny v kostce použít k tomu, aby lépe porozuměli požadavkům kladeným na SDS a povinnostem, které jejich zástupci a zákazníci v EHP musejí splnit.

¹ Evropský hospodářský prostor tvoří Island, Lichtenštejnsko, Norsko a 28 členských států Evropské unie.

2. Základní informace

2.1 Bezpečnostní list (SDS)

Bezpečnostní listy jsou zavedeným a účinným mechanismem k předávání náležitých bezpečnostních informací v dodavatelském řetězci o látkách a směsích, které splňují konkrétní kritéria klasifikace. Požadavky na SDS byly zavedeny již před vstupem nařízení REACH v platnost, avšak nařízení tyto požadavky dále rozvinulo.

Původní požadavky zavedené nařízením REACH byly dále upraveny tak, aby braly v potaz pravidla globálně harmonizovaného systému (GHS)² pro bezpečnostní listy a provádění nařízení CLP³.

Bezpečnostní list by měl podávat komplexní informace o látce nebo směsi, která se používá v profesionálním nebo průmyslovém prostředí. Je zdrojem informací o nebezpečnosti pro životní prostředí a pro zdraví a o bezpečnostních opatřeních.

Obsah a formát bezpečnostního listu v rámci EHP jsou definovány v příloze II nařízení REACH. SDS v zásadě dodržuje formát sestávající z 16 oddílů, který je mezinárodně schválen a který je třeba dodat v úředním jazyce členského státu (členských států), kde je látka nebo směs uváděna na trh.

Je třeba upozornit, že příloha II nařízení REACH byla pozměněna a probíhají speciální přechodná období pro zavedení konkrétních požadavků. Některá ustanovení vstoupila v platnost 1. prosince 2010 a další nová ustanovení vstoupí v platnost 1. června 2015. Plné znění *Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů* podává podrobné informace o spojitosti mezi ustanoveními uvedenými v různých verzích přílohy II.

2.2 Kdo má bezpečnostní list sestavovat?

Bezpečnostní list obvykle nejprve sestavuje výrobce nebo dovozce nebo výhradní zástupce (nebo někdo jejich jménem), požadavky nařízení REACH týkající se poskytování SDS ovšem platí na každém stupni dodavatelského řetězce. Dodavatel látky nebo směsi, která splňuje konkrétní podmínky, pro ni musí dodat SDS bez ohledu na své postavení v dodavatelském řetězci. Při sestavování svého vlastního SDS by si měl každý z účastníků dodavatelského řetězce ověřit dostatečnost SDS, který obdržel od svého dodavatele, a použít veškeré relevantní informace k sestavení svého vlastního SDS.

Každý účastník je odpovědný za správnost informací v SDS, který poskytuje.

Je třeba mít na paměti, že sestavení kvalitního SDS vyžaduje rozsáhlé znalosti z různých oblastí, neboť samotný SDS pokrývá širokou škálu aspektů týkajících se vlastností látky nebo směsi, bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, bezpečnosti při přepravě a ochrany životního prostředí. Nařízení REACH uvádí, že SDS by měla sestavovat „kompetentní“ osoba, avšak nařízení v tomto kontextu neposkytuje žádnou konkrétní definici výrazu „kompetentní“. Odpovědná osoba možná bude muset použít informace z různých interních a externích zdrojů a zároveň zajistit konzistentnost SDS.

² Revidovaná verze je k dispozici na adrese unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev04/04files_e.html

³ Nařízení (EU) č. 1272/2008.

2.3 Bezpečnostní list a nařízení REACH

Nařízení REACH zachovává do velké míry tradiční strukturu a formát předchozích právních předpisů. Zavádí však některé důležité změny s cílem zlepšit kvalitu a úplnost informací, které se mají předávat dále. Kapitola 2 plného znění *Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů* podává úvodní přehled hlavních změn provedených v různých oddílech a pododdílech SDS. Zejména upozorňuje, kde revize přílohy II nařízení REACH vede k dalším požadavkům a změnám, které je třeba provést pouze v konkrétních časových lhůtách.

Jeden z hlavních nových prvků, který je třeba vzít v úvahu, vyplývá z požadavku podle nařízení REACH registrovat látky vyráběné nebo dovážené v objemu přesahujícím 1 tunu za rok. U registrovaných látek musí být informace o látce v SDS v souladu s informacemi poskytnutými v registrační dokumentaci. Dále v případě, kdy musí žadatelé o registraci a následní uživatelé vypracovat zprávu o chemické bezpečnosti (CSR), která vede k vytvoření scénáře expozice, musí příslušný(é) scénář(e) expozice přiložit k SDS ve formě příloh(y).

Následní uživatelé musí vzít při sestavování svých SDS v úvahu důležité informace ze scénáře expozice, který obdrželi od svých dodavatelů. Dodavatelé směsí mají několik možností, jak sdělovat důležité informace o bezpečném používání směsi. Ty jsou uvedeny v kapitole 5.1 těchto Pokynů v kostce a podrobněji v hlavních *Pokynech pro sestavování bezpečnostních listů*.

3. U kterých výrobků se bezpečnostní list vyžaduje?

3.1 Bezpečnostní list poskytovaný povinně bez vyžádání

Nařízení REACH stanoví konkrétní kritéria pro situace, kdy se musí poskytnout SDS pro látku nebo směs. SDS se musí poskytnout pro látku, která splňuje kritéria klasifikace jako nebezpečná na základě kritérií stanovených nařízením CLP ((ES) č. 1272/2008) (pro směsi je až do 1. června 2015 příslušným právním předpisem směrnice 1999/45/ES, „směrnice o nebezpečných přípravcích“ (*Dangerous Preparations Directive, DPD*)).

Dále se povinnost poskytnout SDS týká také látek, které se považují za perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní (vPvB) podle přílohy XIII nařízení REACH nebo jsou zahrnuty na seznam látek pro případné zahrnutí do seznamu látek podléhajících povolení⁴. Je třeba upozornit, že se tento seznam pravidelně aktualizuje doplňováním nových látek.

3.2 Bezpečnostní list poskytovaný na požádání

Pokud látka nebo směs nesplňuje kritéria⁵ klasifikace jako nebezpečná, nemá dodavatel povinnost poskytnout pro tuto látku nebo směs SDS. Pokud však směs obsahuje klasifikované látky, PBT nebo vPvB látky nebo látky uvedené v seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v množství přesahujícím určitou prahovou hodnotu specifikovanou v nařízení REACH nebo látky, pro něž jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí⁶, má zákazník právo vyžádat si SDS a dodavatel má povinnost mu ho poskytnout.

Pouze následný uživatel (průmyslový nebo profesionální uživatel)⁷ nebo distributor⁸ mají právo

⁴ Více informací o tomto seznamu a postupu povolování naleznete na příslušných webových stránkách agentury ECHA na adrese echa.europa.eu/cs/web/guest/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list.

⁵ U směsí se až do 1. června 2015 jedná o kritéria pro klasifikaci jako nebezpečné podle směrnice DPD a od 1. června 2015 se jedná o kritéria klasifikace jako nebezpečné podle nařízení CLP.

⁶ Příslušným zdrojem informací je rubrika o limitních hodnotách expozice (OEL) na webových stránkách agentury OSHA na adrese osha.europa.eu/en/topics/ds/exposure_limits.

⁷ Definovaný v souladu s nařízením REACH (čl. 3 odst. 13).

vyžádat si SDS pro směs splňující výše zmiňovaná kritéria.

3.3 Informace, které je třeba poskytnout široké veřejnosti

Pokud jsou nebezpečné látky nebo směsi rovněž nabízeny či prodávány široké veřejnosti, není nutné dodávat SDS. Aby však mohl dodavatel tuto výjimku využít, musí poskytnout „dostatečné informace, které uživateli umožní přijmout veškerá nezbytná opatření s ohledem na ochranu lidského zdraví, bezpečnosti a životního prostředí“. Nařízení REACH nespécifikuje, jakým způsobem by se měly tyto bezpečnostní informace poskytovat, takže si dodavatel může vybrat nejvhodnější prostředky pro daný případ a daného příjemce (např. opatření štítkem nebo vložený leták k výrobku).

3.4 Výrobky, u kterých se bezpečnostní list nevyžaduje

U některých směsí nařízení REACH stanoví obecnou výjimku z nutnosti dodat informace zahrnuté v hlavě IV „Informace v dodavatelském řetězci“, včetně poskytnutí SDS. Směsi, u nichž je možné tuto výjimku využít, jsou směsi v konečném stavu, určené pro konečného spotřebitele a spadající do konkrétních kategorií, pro něž existují jiné právní předpisy a je třeba zamezit jejich překrývání s požadavky nařízení REACH (např. léčivé přípravky, kosmetické přípravky a potraviny a krmiva).

Určité látky nespádají do působnosti nařízení REACH (radioaktivní látky, látky pod celním dohledem, neizolované meziproducty, výrobky během přepravy po železnici, silnici, vnitrozemských vodních cestách, po moři nebo letecky atd.), a proto zde opět neplatí povinnosti související s SDS.

4. Kdy a jak se musí bezpečnostní list poskytnout

SDS se musí poskytnout zdarma a nejpozději, když je látka nebo směs poprvé dodána. Lze ho poskytnout na papíře nebo v elektronické podobě. V každém případě je povinností dodavatele skutečně SDS doručit příjemci. To například znamená, že pouhé zpřístupnění SDS na webových stránkách není dostačující.

Není nutné dodávat další kopie SDS s následnými dodávkami stejnému příjemci, pokud nedošlo k revizi SDS. SDS se však musí bezodkladně aktualizovat, jsou-li k dispozici určité nové informace. Nařízení REACH vymezuje, které nové informace vedou k povinnosti aktualizace: informace ovlivňující opatření k řízení rizik, informace o nebezpečnosti, když bylo uděleno nebo zamítnuto povolení nebo pokud bylo zavedeno omezení. Aktualizace z jiných důvodů může dodavatel provést dobrovolně kdykoli. Aktualizovaná verze se musí dodat také všem předchozím příjemcům, kterým byla látka nebo směs dodána v předchozích 12 měsících.

5. Jaké informace musí bezpečnostní list obsahovat

Příloha II nařízení REACH vymezuje 16 oddílů a jejich pododdíly, které musí tvořit strukturu SDS, a rovněž obsah každého z nich.

Aby se umožnil hladký přechod na informace založené na nařízení CLP, bylo zavedeno přechodné období. Konkrétní ustanovení se týkají například informací o klasifikaci a označení a identifikaci složek látek nebo směsí, které se musí uvést v SDS.

⁸ Definovaný v souladu s nařízením REACH (čl. 3 odst. 14).

U látek se až do 1. června 2015 uvádí klasifikace nebezpečnosti podle nařízení CLP spolu s klasifikací podle směrnice 67/548/EHS („směrnice o nebezpečných látkách“; DPD). Po uplynutí tohoto data se bude vyžadovat pouze klasifikace CLP.

U směsí se do téhož data, tedy do 1. června 2015, musí uvádět klasifikace podle směrnice 1999/45/ES (DPD). Dodavatel se však může rozhodnout, zda chce uvádět také klasifikaci podle nařízení CLP (poznámka: to je povinné, pokud je směs označena v souladu s nařízením CLP). Od 1. června 2015 by se měly u látek i směsí uvádět pouze informace o klasifikaci dle nařízení CLP.

Plné znění *Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů* poskytuje více pokynů a rovněž uvádí vysvětlující tabulku týkající se aplikace tohoto přechodného období.

Při sestavování SDS je třeba mít na paměti, že pokud nejsou použity určité údaje nebo pokud nejsou údaje k dispozici, musí být tato skutečnost jasně uvedena v příslušném oddíle nebo pododdíle SDS, neboť SDS nesmí obsahovat prázdné pododdíly. Důvod chybějících informací musí být opodstatněný. Protože SDS musí uživatelům umožnit přijmout nezbytná opatření na ochranu lidského zdraví, bezpečnosti na pracovišti a ochranu životního prostředí, nelze u informací, které se mají uvést v SDS, požadovat zachování důvěrnosti pro účely sdělování informací v dodavatelském řetězci.

5.1 Zahrnutí informací ze scénáře expozice

Jedním z hlavních konceptů, který zavedlo nařízení REACH a který má vliv na SDS, je scénář expozice. Ten, od koho se vyžaduje vypracování zprávy CSR zahrnující scénáře expozice, musí příslušný(é) scénář(e) expozice přiložit k SDS. Scénář expozice popisuje, jak lze látku vyrábět a používat bezpečným způsobem (tj. zajišťuje ochranu lidského zdraví a životního prostředí), a měl by se týkat použití, která jsou uvedena v SDS samém. Scénář expozice prakticky rozšiřuje informace uvedené v hlavním textu SDS. Proto je nutné posuzovat scénář expozice a SDS společně a musí být ve shodě. Je velmi důležité, aby dodavatel uváděl informace způsobem, který je snadno pochopitelný pro nejbližšího následného uživatele, který musí určit, použít a doporučit příslušná opatření dále v řetězci.

Následní uživatelé a jiní účastníci, kteří musejí dodat SDS pro látku nebo směs, ale po kterých se nevyžaduje vypracování zprávy CSR, musejí při sestavování svých SDS zvážit a zařadit důležité informace o bezpečném použití pocházející ze scénářů expozice, které obdrželi od svého dodavatele (svých dodavatelů). Mohou buď přiložit příslušné scénáře expozice k SDS, začlenit důležité informace o expozici do hlavního textu SDS (tj. oddílů 1-16 SDS), nebo u směsi připojit informace o bezpečném použití, které získali ze scénářů expozice látek představujících její složky. Nejvhodnější varianta by se měla vybírat případ od případu na základě náležitého zvážení. Je třeba vzít v úvahu, že ne všechny možnosti jsou stejně vhodné pro konkrétní příjemce, kteří by měli navíc obdržet pouze informace, které jsou pro ně důležité. Podrobnější informace k tomuto tématu naleznete v kapitole 3.23 a příloze 2 hlavních pokynů a rovněž v *Pokynech pro následné uživatele* agentury ECHA.

Na rozdíl od SDS není formát scénáře expozice pevně stanoven právním textem. Jedním z dostupných podpůrných nástrojů pro vytvoření vhodného formátu je nástroj pro posouzení a oznámení chemické bezpečnosti Chesar⁹, který vytváří scénáře expozice, jež lze rovnou připojit k SDS.

⁹ K dispozici na adrese chesar.echa.europa.eu.

6. Kde naleznu další pokyny a relevantní informace

Tyto pokyny v kostce by vám měly poskytnout přehled a krátké vysvětlení hlavních zásad týkajících se sestavování bezpečnostních listů podle článku 31 a přílohy II nařízení REACH. Těm, kdo skutečně sestavují SDS, však důrazně doporučujeme nahlédnout do plného znění *Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů*, aby splnili požadavky na sdělování informací. Tyto pokyny jsou k dispozici na

echa.europa.eu/cs/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.

Plné znění Pokynů pro sestavování bezpečnostních listů podává podrobnější informace o obsahu každého oddílu SDS a o speciálních případech, a rovněž uvádí některé příklady zápisů do pododdílů. Další náhled a důležité informace lze získat zejména v následujících dokumentech a na těchto webových stránkách:

- Databáze registrovaných látek agentury ECHA:
echa.europa.eu/cs/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances
- Seznam klasifikací a označení agentury ECHA:
echa.europa.eu/cs/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database
- *Pokyny pro následné uživatele* agentury ECHA: echa.europa.eu/cs/web/guest/guidance-documents/guidance-on-reach.
- Webové stránky Evropské komise věnované SDS:
ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/documents/classification/archives/safety-data-sheet/index_en.htm

EVROPSKÁ AGENTURA PRO CHEMICKÉ LÁTKY
ANNANKATU 18, PO BOX 400,
FI-00121 HELSINKY, FINSKO
ECHA.EUROPA.EU