

Usmernenie k zostavovaniu kariet bezpečnostných údajov

Verzia 4.0
december 2020



PRÁVNE UPOZORNENIE

Cieľom tohto dokumentu je pomôcť používateľom pri plnení ich povinností podľa nariadenia REACH. Používateľom však pripomínáme, že text nariadenia REACH je jediným autentickým právnym referenčným materiálom a že informácie v tomto dokumente nepredstavujú právne poradenstvo. Za spôsob využívania týchto informácií zodpovedá výhradne používateľ. Európska chemická agentúra nenesie žiadnu zodpovednosť za spôsob použitia informácií uvedených v tomto dokumente.

Referenčné číslo: ECHA-20-H-25-SK

ISBN: 978-92-9481-787-7

dátum uverejnenia: december 2020

Jazyk: SK

© Európska chemická agentúra 2020

Ak máte otázky alebo poznámky týkajúce sa tohto dokumentu, pošlite ich prostredníctvom formulára žiadosti o informácie (s uvedením referenčného čísla a dátumu vydania). Formulár žiadosti o informácie sa nachádza na stránke agentúry ECHA s kontaktmi:

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

Európska chemická agentúra

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

Adresa pre návštevy: Telakkakatu 6, Helsinki, Fínsko

Verzia	Zmeny	Dátum
Verzia 1.0	Prvé vydanie.	september 2011
Verzia 1.1	Korigendum sa týka nasledujúceho: (1) Poznámka pod čiarou č. 25 na strane 24 bola rozšírená tak, že v písmenách b), c) a d) uvádza úplný zoznam tried alebo kategórií nebezpečnosti okrem tých, ktoré už boli uvedené v ísmene a). (2) V diskusii o M-koeficientoch pre zložky zmesí v bode 3.2 na strane 51 bol upravený odkaz na preferenčný zoznam v bode 2.1 (ktorý sa vzťahuje na látky) na objasnenie, že M-koeficienty pre zložky zmesí sa majú uvádzať spolu s informáciami o klasifikácii v bode 3.2.	december 2011
Verzia 1.2	Korigendum verzie v španielskom jazyku.	apríl 2013
Verzia 2.0	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, časť G</i>). V aktualizovanom dodatku sa uvádza usmernenie k spôsobu uvádzania informácií o expozičných scenároch v KBÚ a spôsobu rozšírenia KBÚ pripojením expozičného scenára. Poskytnutie aktualizovaného usmernenia sa týka korelácie medzi oddielom expozičného scenára a oddielom KBÚ. Aktualizácia sa týka aj týchto otázok: (1) Pridanie poznámky v kapitole 3.14 v súvislosti s ustanovením podľa nariadenia č. 649/2012 (nariadenie PIC) vyžadujúcim poskytovanie KBÚ v jazyku krajiny alebo oblasti určenia. (2) Aktualizácia kapitoly 3.22 vypustením informácií, ktoré už obsahuje aktualizované <i>Usmernenie pre následných užívateľov</i> (verzia 2.0). (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. (4) Aktualizácia tabuľky 2 v dodatku 1 vypustením informácií o prechodných obdobiach, ktoré už uplynuli a pridaním podrobného vysvetlenia v zlepšenom formáte zachytených informácií. (5) Menšie úpravy na aktualizáciu hypertextových prepojení a opravu typografických chýb. (6) Zmena formátu vzhľadom na novú organizačnú identitu agentúry ECHA.	december 2013
Verzia 2.1	Korigendum len k anglickej verzii. Vypustenie poslednej časti vety v zátvorkách v druhom odseku kapitoly 3.22, ktorá teraz znie takto: „(t. j. tie látky, ktoré spĺňajú kritériá pre PBT/vPvB alebo kritériá pre niektorú z tried	február 2014

	<i>nebezpečnosti uvedených v článku 14 ods. 4 nariadenia REACH zmenenom a doplnenom článkom 58 nariadenia CLP)</i> “.	
Verzia 2.2	<p>Korigendum len k týmto jazykovým verziám. BG, DA, DE, GR, ES, ET, FI, FR, HR,HU, LT, MT, NL, RO, SL, SV.</p> <p>Nahradenie v kapitolách 4.2, 4.3 a 4.16 preložených kódov pre triedy a kategórie nebezpečnosti správnymi verziami (t. j. text kódu v angličtine), ako sa uvádza v prílohe VI a VII nariadenia CLP.</p>	december 2014
Verzia 3.0	<p>Aktualizácia usmernenia tak, aby zohľadnila koniec prechodného obdobia na označovanie zmesí podľa smernice o nebezpečných prípravkoch (DPD), potreby uviesť klasifikáciu zložiek podľa smernice o nebezpečných látkach (DSD) a zohľadnila uplatňovanie nariadenia CLP v plnom rozsahu.</p> <p>Aktualizácia je obmedzená iba na:</p> <p>(1) vypustenie odkazu na neaktuálnu verziu prílohy II (nahradená prílohou II k nariadeniu Komisie č. 453/2010 a prílohou k nariadeniu Komisie (EÚ) 2015/830),</p> <p>(2) prídanie odkazov na nariadenie Komisie (EÚ) 2015/830, ktoré sa uplatňuje od 1. júna 2015,</p> <p>(3) aktualizáciu odkazov na právny text zmenený nariadením Komisie (EÚ) 2015/830,</p> <p>(4) v kapitole 1.1 doplnenie odkazov na tabuľky 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 a 3.9.4 prílohy I k nariadeniu CLP, v ktorom sa vymedzujú podmienky, na základe ktorých sa v prípade niektorých zmesí, ktoré nespĺňajú kritériá pre klasifikáciu ako nebezpečné podľa nariadenia CLP, vyžaduje tiež, aby KBÚ bola zostavená alebo aby bola k dispozícii na požiadanie,</p> <p>(5) prídanie textu v kapitole 1.2 o objasnení rozsahu pôsobnosti aktualizovaného usmernenia,</p> <p>(6) prídanie novej podkapitoly 1.3 s vysvetlením prechodných ustanovení v nariadení Komisie (EÚ) 2015/830,</p> <p>(7) vypustenie pôvodnej kapitoly 2 (a prečíslovanie kapitoly 3 a jej podkapitol) obsahujúcej neaktuálne informácie, ktoré už nie sú relevantné pre tento dokument, ktorého cieľom je v súčasnosti len poskytnúť usmernenie k zostaveniu KBÚ podľa požiadaviek platných od 1. júna 2015,</p> <p>(8) doplnenie vysvetlenia v kapitole 2.14, že kódy tried nebezpečnosti a kódy kategórií (ako sa uvádzajú v prílohe VI a VII nariadenia CLP) nemusia byť preložené, keď sa používajú v KBÚ,</p> <p>(9) doplnenie vysvetlenia v kapitole 2.15 ohľadne požiadavky poskytnúť KBÚ pre zmesi, ktoré nie sú nebezpečné a spĺňajú požiadavky stanovené v tabuľke 3.4.6 prílohy I k nariadeniu CLP,</p> <p>(10) doplnenie vysvetlenia v kapitole 2.16 ohľadne povinnosti poskytnúť KBÚ na požiadanie pre neklasifikované zmesi obsahujúce látky s expozičným limitom Únie v pracovnom prostredí bez ohľadu na ich koncentráciu,</p> <p>(11) doplnenie úplného odkazu v kapitole 3.2 na bod 0.5 prílohy II k nariadeniu REACH podľa nariadenia Rady (EÚ) 2015/830,</p>	august 2015

	<p>(12) vypustenie dodatku 1 o prechodnom období na uplatňovanie označovania podľa nariadenia CLP a zodpovedajúcich požiadaviek na KBÚ,</p> <p>(13) vypustenie neaktuálnych informácií a menšie jazykové opravy v anglickej verzii.</p>	
Verzia 3.1	<p>Korigendum obsahuje tieto úpravy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • opravuje právny text nariadenia (EÚ) 2015/830 a zvýraznenie nového právneho textu (BG, CS, DE, EL, ES, FI, FR, HR, HU, LT, LV, MT, NL, PL, PT, RO, SK, SL, SV), • opravuje časti textu zvýraznené modrou farbou (ET), • opravuje niektoré interpunkčné znamienka a formátovanie (IT), • vypúšťa sa číslo dohovoru MARPOL z príkladu v kapitole 3.14 (EN, BG, CS, EL, ES, FR, HR, HU, IT, LT, LV, MT, NL, PL, PT, SK, SL, SV). 	november 2015
Verzia 4.0	<p>Aktualizácia usmernení s cieľom zohľadniť revidovanú prílohu II platnú od 1. januára 2021.</p> <p>Aktualizácia obsahuje poradenstvo týkajúce sa ustanovení týkajúcich sa:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nanoštruktúr (rôzne oddiely) • jednoznačného identifikátora zloženia (UFI) (oddiel 1.1 KBÚ) • údajov o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov (oddiel 1.3 KBÚ) • vlastností endokrinných disruptorov (rôzne oddiely) • špecifického koncentračného limitu, M-koeficientu a odhadu akútnej toxicity (oddiely 3.1 a 3.2 KBÚ) • rozšírenia oddielu 9 KBÚ: Fyzikálne a chemické vlastnosti v súlade s Globálnym harmonizovaným systémom klasifikácie a označovania chemikálií (GHS) • aktualizácia oddielu 14 KBÚ: Informácie o doprave • uplatňovania prechodného obdobia (článok 2 nariadenia (EÚ) 2020/878) <p>Aktualizácia umožnila aj menšie opravy (napr. aktualizáciu hypertextových odkazov) a úpravu/odstránenie zastaraných odporúčaní (napr. poradenstvo týkajúce sa prechodného obdobia CLP).</p>	

Obsah

1	Všeobecný úvod.....	8
1.1	Karta bezpečnostných údajov	8
1.2	Cieľ tohto usmernenia.....	10
1.3	Prechodné ustanovenie na uplatňovanie poslednej verzie prílohy II k nariadeniu REACH	11
1.4	Pre koho je určené toto usmernenie	11
1.5	Súvislosť s nariadením CLP a GHS.....	11
2	Otázky, ktoré je potrebné zohľadniť pri zostavovaní KBÚ.....	13
2.1	Vymedzenie karty bezpečnostných údajov (KBÚ)	13
2.2	Zodpovednosť za obsah KBÚ	13
2.3	Žiadosť o zachovanie dôvernosti KBÚ	14
2.4	Možnosť spoplatnenia poskytnutia KBÚ	14
2.5	Kto by mal zostavovať KBÚ	14
2.5.1	Vymedzenie kompetentnej osoby.....	14
2.5.2	Odborná príprava a ďalšie vzdelávanie kompetentných osôb	14
2.6	Poradie, pomenovanie a číslovanie oddielov a pododdielov, ktoré sa musí používať v KBÚ.....	16
2.7	Potrebná úroveň úplnosti pri poskytovaní informácií v KBÚ.....	17
2.8	Potreba aktualizovať KBÚ	17
2.9	Potreba oznámiť zmeny v KBÚ	18
2.10	Potenciálna potreba uchovávať záznamy KBÚ a ich zmeny a doplnenia	19
2.11	Príklad postupnosti krokov pri zhromažďovaní a porovnávaní informácií pre zostavenie karty bezpečnostných údajov (KBÚ)	19
2.12	Ako pomôcť zabezpečiť jednotnosť a úplnosť KBÚ.....	20
2.13	Spôsoby, akými sa KBÚ musí poskytovať a dokedy sa musí poskytnúť.....	21
2.14	Jazyky, v ktorých sa musí KBÚ poskytnúť.....	21
2.15	Látky a zmesi, pre ktoré sa KBÚ musí poskytnúť bez predchádzajúcej žiadosti.....	22
2.16	Látky a zmesi, pre ktoré sa KBÚ musí poskytnúť na základe žiadosti	23
2.17	Označenie požadované pre zmes, ktorá nie je klasifikovaná ako nebezpečná, nie je určená pre širokú verejnosť a pre ktorú musí byť k dispozícii KBÚ a musí sa poskytnúť na požiadanie.....	24
2.18	KBÚ pre nebezpečné látky a zmesi dostupné pre širokú verejnosť.....	24
2.19	Prístup pracovníkov k informáciám v KBÚ	25
2.20	Výrobky, pre ktoré sa KBÚ nevyžaduje	25
2.21	Možné zostavenie KBÚ pre látky a zmesi, aj keď sa z právneho hľadiska nevyžadujú	26
2.22	Kedy sa vyžaduje pripojenie expozičných scenárov ku KBÚ	27
2.23	Alternatívne spôsoby zahrnutia informácií v expozičných scenároch do KBÚ pre látku a zmesi	28
2.24	Formy pomoci, ktoré sú k dispozícii pri zostavovaní KBÚ	30
2.25	Vybrané zdroje údajov o látkach užitočných pre zostavovanie KBÚ.....	30
2.26	Ako zostaviť KBÚ pre regenerovanú látku alebo zmesi obsahujúce takúto látku.....	32
2.27	Testovanie na účely získania informácií pre KBÚ	32
3	Podrobné informácie po jednotlivých oddieloch.....	33

3.1	ODDIEL 1 KBÚ: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku	33
3.2	ODDIEL 2 KBÚ: Identifikácia nebezpečnosti.....	41
3.3	ODDIEL 3 KBÚ: Zloženie/informácie o zložkách.....	47
3.4	ODDIEL 4 KBÚ: Opatrenia prvej pomoci.....	58
3.5	ODDIEL 5 KBÚ: Protipožiarne opatrenia	60
3.6	ODDIEL 6 KBÚ: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení.....	62
3.7	ODDIEL 7 KBÚ: Zaobchádzanie a skladovanie.....	65
3.8	ODDIEL 8 KBÚ: Kontroly expozície/osobná ochrana.....	70
3.9	ODDIEL 9 KBÚ: Fyzikálne a chemické vlastnosti.....	79
3.10	ODDIEL 10 KBÚ: Stabilita a reaktivita.....	95
3.11	ODDIEL 11 KBÚ: Toxikologické informácie	99
3.12	ODDIEL 12 KBÚ: Ekologické informácie	105
3.13	ODDIEL 13 KBÚ: Opatrenia pri zneškodňovaní.....	111
3.14	ODDIEL 14 KBÚ: Informácie o doprave.....	113
3.15	ODDIEL 15 KBÚ: Regulačné informácie.....	118
3.16	ODDIEL 16 KBÚ: Iné informácie.....	121
	Dodatok 1. Zahrnutie príslušných informácií expozičných scenárov do kariet bezpečnostných údajov	124
	Dodatok 2. KBÚ pre špeciálne zmesi.....	131
	Dodatok 3. Osobitné otázky týkajúce sa zostavovania KBÚ pre regenerované látky a zmesi.	133
	Dodatok 4. Glosár/Zoznam skratiek	136

Obrázky

Obrázok 1: Príklad poradí krokov pri zostavovaní KBÚ	20
--	----

Tabuľky

Tabuľka 1: Dodatočné informácie požadované pre (registrované) nanoštruktúry látky:.....	51
Tabuľka 2 Vzťah medzi oddielom expozičných scenárov a oddielmi KBÚ	127

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 zmien prílohy II k nariadeniu REACH⁴.

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

- látka alebo zmes spĺňa kritériá klasifikácie ako nebezpečná podľa nariadenia CLP alebo
- látka je perzistentná, bioakumulatívna a toxická (PBT) alebo veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna (vPvB) podľa kritérií uvedených v prílohe XIII k nariadeniu 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 podmienok sa v prípade niektorých zmesí, ktoré nespĺňajú kritériá pre klasifikáciu ako nebezpečné podľa nariadenia CLP, vyžaduje, aby sa na požiadanie zostavila alebo poskytla KBÚ (pozri článok 31 ods. 3 nariadenia REACH a poznámky k tabuľkám 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 a 3.9.4 prílohy I k nariadeniu CLP zhrnuté ďalej).

Kožný senzibilizátor: Tabuľka 3.4.6 Koncentračné limity pre elicitáciu zložiek zmesi

Poznámka 1: Tento koncentračný limit na elicitáciu (vyvolanie alergickej reakcie) sa používa na uplatnenie osobitných požiadaviek na označovanie podľa oddielu 2.8 prílohy II s cieľom chrániť už senzibilizované osoby. Karta bezpečnostných údajov sa vyžaduje v prípade zmesi, ktorá obsahuje niektorú zložku dosahujúcu alebo prekračujúcu túto koncentráciu. Pre senzibilizujúce látky so špecifickým koncentračným limitom nižším ako 0,1 % by sa koncentračný limit na elicitáciu mal stanoviť na jednu desatinu špecifického koncentračného limitu.

1 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 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 L 136, 29.5.2007, s. 3).

2 Všetky vydania GHS sú dostupné na adrese: https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_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 Komisie (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 L 133 31.5.2010, s. 1 – 43) a nariadenie Komisie (EÚ) č. 2015/830, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).

Karcinogenita: Tabuľka 3.6.2 Generické koncentračné limity zložiek zmesi klasifikovaných ako karcinogénne, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi

Poznámka 1: Ak je v zmesi prítomný karcinogén kategórie 2 ako zložka v koncentrácii $\geq 0,1$ %, musí byť pre zmes na požiadanie dostupná KBÚ.

Reprodukčná toxicita Tabuľka 3.7.2: Generické koncentračné limity zložiek zmesi klasifikovaných ako reprodukčne toxické alebo pôsobiace na laktáciu alebo prostredníctvom laktácie, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi

Poznámka 1: 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 0,01 %, musí byť pre túto zmes na požiadanie dostupná KBÚ.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia: Tabuľka 3.8.3: Generické koncentračné limity zložiek zmesi klasifikovanej ako toxická pre špecifický cieľový orgán, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi do kategórie 1 alebo 2

Poznámka 1: Ak je v zmesi prítomná látka toxická pre špecifický cieľový orgán kategórie 2 ako zložka s koncentráciou $\geq 1,0$ %, musí byť pre zmes na požiadanie k dispozícii karta bezpečnostných údajov.

Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia: Tabuľka 3.9.4: Generické koncentračné limity zložiek zmesi klasifikovanej ako toxická pre špecifický cieľový orgán, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi

Poznámka 1: Ak je v zmesi prítomná látka toxická pre špecifický cieľový orgán kategórie 2 ako zložka s koncentráciou $\geq 1,0$ %, musí byť pre zmes na požiadanie k dispozícii karta bezpečnostných údajov.

1

2 KBÚ sa nemusia predkladať pre výrobky. Aj keď sa formát KBÚ môže v prípade niekoľkých
3 špecifických výrobkov použiť na odovzdanie informácií v smere dodávateľského reťazca, nie je
4 pre väčšinu výrobkov prispôbený⁵.

5 Formát, ktorý je medzinárodne dohodnutý pre KBÚ, pozostáva zo 16 oddielov. Pokiaľ príslušný
6 členský štát neustanoví inak, KBÚ sa poskytuje v úradnom jazyku členského štátu(-ov),
7 v ktorom sa látka alebo zmes uvádza na trh (článok 31 ods. 5 nariadenia REACH)⁶.

5 Aj keď podľa článku 4 ods. 8 a oddielu 2.1 prílohy I k nariadeniu o CLP určité predmety opísané v nariadení CLP slovom „výrobok“ (konkrétne v kombináciách „výbušné výrobky“, „pyrotechnický výrobok“ alebo „látka, zmes 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 budú pravdepodobnejšie považovať za kombináciu výrobku (nádoba/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 látku/zmes. Upozorňujeme, že v smernici 2013/29/EÚ sa vyžaduje KBÚ pre pyrotechnický výrobok vo vozidlách: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013L0029>

6 Agentúra ECHA uverejnila tabuľku „Languages required for labels and safety data sheets“ (Jazyky požadované pre etikety a karty bezpečnostných údajov), ktorá je k dispozícii na webovej stránke pre KBÚ na webovom sídle agentúry ECHA: <https://echa.europa.eu/safety-data-sheets>

1 Ak sa pre látku vyžaduje vypracovanie správy o chemickej bezpečnosti (CSR), informácie
2 v KBÚ pre látku musia byť v súlade s informáciami uvedenými v CSR, ako aj s informáciami
3 v registračnej dokumentácii (keď je CSR vypracovaná podľa článku 14). Okrem toho podľa
4 článku 31 ods. 7 nariadenia REACH registrujúci a následní užívatelia, od ktorých sa vyžaduje
5 správa o chemickej bezpečnosti, musia uviesť príslušný(-é) expozičný(-é) scenár(-e) v prílohe
6 ku karte bezpečnostných údajov. Takisto podľa článku 62 ods. 4 písm. d) žiadateľ musí v rámci
7 žiadosti o autorizáciu vypracovať CSR vrátane expozičného scenára na použitie, o ktoré sa
8 žiada (príloha I oddiel 5.1.2). Podľa oddielu 0.7 prílohy I, ak sa látka uvádza na trh, príslušný(-
9 é) expozičný(-é) scenár(-e) vrátane opatrení manažmentu rizík a prevádzkových podmienok sa
10 zahrnie(-ú) do prílohy ku karte bezpečnostných údajov. Následní užívatelia musia pri
11 zostavovaní svojich kariet bezpečnostných údajov posúdiť príslušné informácie o expozícii,
12 ktoré dostanú od dodávateľov. Pre zmesi existuje viacero možností na uvedenie príslušných
13 expozičných scenárov v prílohe alebo na zahrnutie príslušných informácií o expozícii do
14 základných oddielov 1 – 16 KBÚ. Ak sa však od následného užívateľa vyžaduje, aby vypracoval
15 vlastnú CSR podľa článku 37 nariadenia REACH a na základe toho sa vypracuje expozičný
16 scenár, tento expozičný scenár musí byť uvedený v prílohe ku KBÚ⁷.
17

18 1.2 Cieľ tohto usmernenia

19 Cieľom tohto usmernenia je pomôcť priemyslu pri určovaní, ktoré úlohy a požiadavky je
20 potrebné splniť na to, aby boli dodržané ich povinnosti podľa článku 31 nariadenia REACH
21 (Požiadavky na karty bezpečnostných údajov) a prílohy II k nariadeniu REACH, ako to bolo
22 nahradené:

23 - nariadením Komisie (EÚ) 2020/878: ktorým sa mení príloha II zavedením osobitných
24 požiadaviek týkajúcich sa nanoštruktúr látok, prispôbením sa 6. a 7. revízii GHS a doplnením
25 požiadaviek týkajúcich sa jednoznačného identifikátora zloženia (stanoveného v prílohe VIII
26 k nariadeniu (ES) č. 1272/2008), vlastností endokrinného disruptora, špecifických
27 koncentračných limitov, M-koeficientov a odhadov akútnej toxicity.

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

- 29 • otázok, ktoré je potrebné zohľadniť pri zostavovaní KBÚ,
- 30 • podrobností o požiadavkách na informácie, ktoré majú byť zahrnuté v každej sekcii
31 KBÚ,
- 32 • toho, kto by mal zostaviť KBÚ a aké kompetencie by mal mať autor.

33

34 Odkaz na právny text bol aktualizovaný, aby zohľadňoval najnovšiu verziu prílohy II (t. j.
35 prílohu k nariadeniu (EÚ) 2020/878).

36

37 Okrem toho od 1. júna 2017 sa musia látky a zmesi klasifikovať a označovať len podľa
38 nariadenia CLP, čo je potrebné zohľadniť v príslušných oddieloch KBÚ. Z tohto dôvodu boli
39 z usmernenia vypustené odkazy a odporúčania týkajúce sa zastaraného systému klasifikácie
40 podľa smernice o nebezpečných látkach (DSD)/podľa smernice o nebezpečných prípravkoch
41 (DPD).

⁷ Podrobné informácie o tom, ako môžu následní užívatelia plniť svoje povinnosti podľa nariadenia REACH, sú uvedené v *Usmernení pre následných užívateľov*, ktoré je k dispozícii na echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

1.3 Prechodné ustanovenie na uplatňovanie poslednej verzie prílohy II k nariadeniu REACH

Podľa článku 2 nariadenia (EÚ) 2020/878 sa karty bezpečnostných údajov zostavené v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006 zmeneným nariadením Komisie (EÚ) 2015/830 môžu naďalej používať do 31. decembra 2022. Týmto nie je dotknutá povinnosť aktualizovať karty bezpečnostných údajov podľa článku 31 ods. 9 nariadenia (ES) č. 1907/2006 ani prípady, keď sa do kariet bezpečnostných údajov dopĺňa jednoznačný identifikátor zloženia (UFI) v súlade s časťou A oddielom 5 prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (CLP).

Inými slovami, do 31. decembra 2022 sa všetky karty bezpečnostných údajov poskytnuté po 1. januári 2021 vrátane nových a aktualizovaných kariet bezpečnostných údajov môžu poskytovať v súčasnom formáte podľa nariadenia (EÚ) 2015/830 alebo v novom formáte podľa nariadenia (EÚ) 2020/878 vrátane týchto scenárov:

- nedošlo k žiadnej zmene v karte bezpečnostných údajov
- došlo k malej zmene v kartách bezpečnostných údajov, ktorá nepatrí do rozsahu pôsobnosti článku 31 ods. 9
- došlo k aktualizácii kariet bezpečnostných údajov v rozsahu pôsobnosti článku 31 ods. 9 alebo sa zaviedol jednoznačný identifikátor zloženia (UFI)
- ide o nové karty bezpečnostných údajov, ktoré boli prvýkrát zostavené po 1. januári 2021

Všetky karty bezpečnostných údajov poskytnuté po 31. decembri 2022 musia byť vo formáte podľa nariadenia (EÚ) 2020/878. Odporúča sa, aby nový formát stanovený v nariadení (EÚ) 2020/878 bol prijatý, len čo to bude možné, aby sa zabezpečilo, že všetky KBÚ budú v súlade do 31. decembra 2022.

1.4 Pre koho je určené toto usmernenie

Hlavnou cieľovou skupinou tohto usmernenia sú osoby, ktoré zostavujú KBÚ na použitie pre dodávateľov látok a zmesí, pre ktoré sa vyžaduje zostavenie 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 KBÚ pomôžu aj zamestnávateľom pri plnení ich povinností podľa smernice 98/24/ES⁸ o ochrane zdravia a 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.

1.5 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 Únii⁹, pričom sa zohľadňujú kritériá klasifikácie a pravidlá označovania Globálneho harmonizovaného systému OSN pre klasifikáciu a označovanie chemických látok (GHS). Nariadenie CLP prispieva k cieľu

⁸ 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), Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁹ Po vstupe Lisabonskej zmluvy do platnosti v roku 2009 sa termín „Spoločenstvo“ nahrádza termínom „Únia“. Pripomínáme, že nariadenie CLP sa v súvislosti so zavedením tejto zmeny nezmenilo, a preto sa termín „Spoločenstvo“ stále používa v niektorých citáciách právneho textu v tomto dokumente.

- 1 systému GHS OSN, aby rovnaké nebezpečnosti boli na celom svete charakterizované
2 rovnakým spôsobom a aby sa o nich informovalo rovnakým spôsobom. Nariadenie CLP
3 nadobudlo účinnosť 20. januára 2009.
- 4 Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/542¹⁰, ktorým sa dopĺňa nová príloha VIII k nariadeniu CLP,
5 nadobudlo účinnosť 12. apríla 2017. Harmonizujú sa ním informácie týkajúce sa reakcie na
6 ohrozenie zdravia, ktoré musia spoločnosti uvádzajúce určité nebezpečné zmesi na trh EÚ
7 predkladať ustanoveným vnútroštátnym orgánom. Predložené informácie musia byť v súlade
8 s informáciami v KBÚ. Okrem toho v KBÚ určitých nebezpečných zmesí sa môže vyžadovať
9 uvedenie jednoznačného identifikátora zloženia (UFI), ktorý sa požaduje v tej istej prílohe¹¹.
- 10 V EHP je požadovaný formát a obsah KBÚ vymedzený v článku 31 a prílohe II k nariadeniu
11 REACH. Boli upravené tak, aby boli v súlade s požiadavkami GHS, najmä s „usmernením
12 k príprave kariet bezpečnostných údajov (KBÚ)“ uvedenom v prílohe 4 GHS¹², ako aj v plnom
13 súlade s nariadením CLP. V tejto verzii Usmernenia k zostavovaniu KBÚ je zohľadnený text
14 revízie prílohy II k nariadeniu REACH v znení prílohy k nariadeniu (EÚ) 2020/878 (ktorým sa
15 mení nariadenie REACH) s účinnosťou od 1. januára 2021, ktorá nahradila pôvodnú prílohu.

¹⁰ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/542 z 22. marca 2017, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí doplnením prílohy o harmonizovaných informáciách súvisiacich s reakciou na ohrozenie zdravia.

¹¹ Pozri Usmernenie k harmonizovaným informáciám súvisiacim s reakciou na ohrozenie zdravia – príloha VIII k nariadeniu CLP: https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_en.pdf/

¹² Súčasná verzia GHS a všetky predchádzajúce verzie sú k dispozícii na:
https://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html

2 Otázky, ktoré je potrebné zohľadniť pri zostavovaní KBÚ

2.1 Vymedzenie karty bezpečnostných údajov (KBÚ)

Karta bezpečnostných údajov (KBÚ) je dokument, ktorého účel a úlohu v rámci harmonizovaného systému možno opísať takto (na základe textu v kapitole 1.5 siedmej revízie GHS OSN¹³):

KBÚ by mala poskytovať komplexné informácie o látke alebo zmesi pre použitie v regulačných rámcoch na kontrolu chemikálií na pracovisku. Zamestnávateľa aj pracovníci¹⁴ ju používajú ako zdroj informácií o nebezpečnostiach vrátane nebezpečností pre životné prostredie a na získanie informácií o bezpečnostných opatreniach. KBÚ sa týka výrobku a spravidla [v prípade neexistencie príslušného pripojeného expozičného scenára] nedokáže poskytnúť konkrétne informácie, ktoré sú relevantné pre akékoľvek dané pracovisko, kde sa produkt môže v konečnej fáze používať, aj keď v prípade, že výrobky majú špecializované konečné použitia, informácie v KBÚ môžu byť zamerané viac na konkrétnych pracovníkov. Tieto informácie teda umožňujú zamestnávateľovi a) vypracovať aktívny program opatrení na ochranu pracovníkov vrátane vzdelávania, ktoré je špecifické pre jednotlivé pracovisko, a b) zvážiť všetky opatrenia, ktoré môžu byť potrebné na ochranu životného prostredia.

KBÚ okrem toho predstavuje dôležitý zdroj informácií pre ďalšie cieľové skupiny. Takže niektoré časti informácií môžu použiť subjekty, ktoré sa podieľajú na preprave nebezpečného tovaru, subjekty zodpovedné za riešenie núdzových situácií (vrátane národných toxikologických informačných 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.

Obsah KBÚ je navyše dôležitým zdrojom informácií na prípravu predloženia požadovaného podľa prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 (CLP).

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.

Informácie uvedené v KBÚ musia byť napísané jasne a stručne.

2.2 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 zostavenie karty bezpečnostných údajov je na prvom dodávateľovi látky na trh EÚ. V praxi to môže byť výrobca, dovozca alebo – v niektorých prípadoch – výhradný zástupca, ktorí by mali predvídať, pokiaľ je to možné, na aké použitia sa látka alebo zmes

¹³ http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev07/07files_e.html; Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok (GHS). Siedme revidované vydanie, 2017, OSN.

¹⁴ Je potrebné 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 cieľovým publikom tohto dokumentu a poskytnutie tohto dokumentu zamestnancovi nezbavuje zamestnávateľa jeho povinností podľa smernice 98/24/ES.

1 môže upotrebiť. Subjekty v smere dodávateľského reťazca by tiež mali poskytovať kartu
2 bezpečnostných údajov na základe informácií – ktorých primeranosť skontrolujú a ktoré
3 doplnia – od svojich dodávateľov s cieľom uspokojiť osobitné potreby svojich zákazníkov. Vo
4 všetkých prípadoch sú dodávatelia látky alebo zmesi, pre ktorú sa vyžaduje karta
5 bezpečnostných údajov, zodpovední za jej obsah, aj keď ju nemuseli pripraviť sami. V takýchto
6 prípadoch sú informácie poskytnuté ich dodávateľmi pre nich jednoznačne užitočným
7 a relevantným zdrojom informácií na použitie pri zostavovaní vlastných kariet bezpečnostných
8 údajov. Zodpovednosť za správnosť informácií na kartách bezpečnostných údajov, ktoré
9 poskytujú, však zostane na nich (platí to aj pre KBÚ poskytované v iných jazykoch ako
10 v pôvodnom jazyku zostavenia.) Potrebne je poznamenať, že dodávateľ musí vždy pridať svoje
11 kontaktné údaje do oddielu 1.3 KBÚ, aj keď používa KBÚ od svojho dodávateľa bez toho, aby
12 zmenil obsah (ďalšie informácie pozri v oddiele 3.1 tohto usmerňovacieho dokumentu).
13

14 2.3 Žiadosť o zachovanie dôvernosti KBÚ

15 Informácie, ktorých uvedenie sa požaduje na KBÚ, nemožno vyhlásiť za dôverné.
16

17 2.4 Možnosť spoplatnenia poskytnutia KBÚ

18 Podľa článku 31 ods. 8 a 31 ods. 9 nariadenia REACH sa KBÚ a všetky jej požadované
19 aktualizácie musia poskytovať bezplatne.
20

21 2.5 Kto by mal zostavovať KBÚ

22 V znení prílohy II sa v bode 0.2.3 uvádza:

23 „[...] Kartu bezpečnostných údajov pripravuje kompetentná osoba, ktorá berie do úvahy
24 špecifické potreby a vedomosti čitateľov z radov jej užívateľov, pokiaľ sú známe.
25 Dodávatelia látok a zmesí zabezpečujú, aby tieto kompetentné osoby absolvovali príslušné
26 školenia vrátane preškolení.“
27

28 2.5.1 Vymedzenie kompetentnej osoby

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

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

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

40 2.5.2 Odborná príprava a ďalšie vzdelávanie kompetentných osôb

41 Potrebne je poznamenať (na základe textu uvedeného vyššie), že dodávateľ látok a zmesí má
42 osobitnú povinnosť, a to zabezpečiť, aby kompetentné osoby absolvovali príslušné školenia
43 a preškolenia. V nariadení REACH sa neuvádzajú žiadne konkrétne informácie týkajúce sa
44 vzdelávania, ktoré by kompetentná osoba mala absolvovať, ani že by mala absolvovať

1 špeciálny kurz, alebo absolvovať oficiálnu skúšku. Účasť na takýchto kurzoch a absolvovanie
2 každej skúšky a potvrdenia však môžu byť užitočné pri preukazovaní požadovanej spôsobilosti.

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

6 Ak treba zostaviť KBÚ pre výbušniny, biocídy, prípravky na ochranu rastlín¹⁵ alebo povrchovo
7 aktívne látky, potrebné sú ďalšie poznatky o právnych predpisoch, ktoré sa vzťahujú na tieto
8 špecifické produkty.

9 V tomto (neúplnom) zozname sa uvádzajú rôzne oblasti, na ktoré by sa osoba, ktorá chce
10 preukázať svoju spôsobilosť, mohla odvolávať:

11 1. Chemické názvoslovie

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

16 o **nariadenie REACH:** nariadenie (ES) č. 1907/2006 (konkrétne v znení zmien
17 nariadenia (EÚ) č. 2020/2010, pokiaľ ide o KBÚ)

18 o **nariadenie CLP:** nariadenie (ES) č. 1272/2008

19 o **Smernica o chemických faktoroch:** smernica 98/24/ES

20 o **Smerné najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci:** smernice
21 2000/39/ES, 2006/15/ES, 2009/161/EÚ, 2017/164/EÚ a [2019/1831/EÚ](#)

22 o **Ochrana pracovníkov pred rizikami z vystavenia účinkom**
23 **karcinogénov alebo mutagénov pri práci:** smernica 2004/37/ES

24 o **Zavedenie opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany**
25 **zdravia pri práci tehotných pracovníčok a pracovníčok krátko po**
26 **pôrode alebo dojčiacich pracovníčok:** smernica 92/85/EHS

27 o **Osobné ochranné prostriedky:** nariadenie (EÚ) 2016/425

28 o **Vnútrozemská preprava nebezpečného tovaru:** smernica 2008/68/ES

29 o **Nariadenie o detergentoch:** nariadenie (ES) č. 648/2004

30 o **Ochrana mladých ľudí pri práci:** smernica 94/33/ES

31 o **Odpad:** smernica 2008/98/ES

32 3. Príslušné vnútroštátne alebo medzinárodné usmernenia príslušnej odvetvovej
33 asociácie

34 4. Opatrenia prvej pomoci

35 o (Pozri kapitolu 3.4 tohto dokumentu)

36 5. Predchádzanie nehodám

37 o Predchádzanie požiaru a výbuchu, hasenie ohňa, hasiace prostriedky

38 o Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

39 o (Pozri kapitolu 3.6 tohto dokumentu)

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

1 **6. Opatrenia na bezpečné zaobchádzanie a skladovanie**

- 2 ○ (Pozri najmä kapitolu 3.7 tohto dokumentu)

3 **7. Fyzikálne a chemické vlastnosti:**

- 4 ○ Konkrétne vlastnosti vymenované a rozobrané v právnom texte ďalej
5 v pododdiely 9.1 prílohy II (pozri kapitolu 3.9 tohto dokumentu).

6 **8. Toxikológia/ekotoxikológia:**

- 7 ○ Konkrétne vlastnosti vymenované a rozobrané v právnom texte ďalej v texte
8 v oddiele 11 a 12 prílohy II (pozri kapitolu 3.11 a 3.12 tohto dokumentu).

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

- 10 ○ Konkrétne, ako je uvedené a rozobrané v právnom texte ďalej v texte
11 v oddiele 14 prílohy II (pozri kapitolu 3.14 tohto dokumentu).

12 **10. Vnútroštátne ustanovenia**

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

14 V Nemecku:

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

19 Vo Francúzsku:

- 20 ■ Tableaux de maladies professionnelles
21 ■ Nomenclature des installations classées pour la protection de
22 l'environnement

23 V Holandsku:

- 24 ■ De Algemene Beoordelingsmethodiek Water (ABM)

- 25 ○ Národné registre produktov (napríklad Dánsko, Fínsko, Taliansko, Švédsko
26 atď.)
27

28 **2.6 Poradie, pomenovanie a číslovanie oddielov a pododdielov, ktoré**
29 **sa musí používať v KBÚ**

30 Názov každého oddielu a pododdielu, jednotlivých položiek a podpoložiek v KBÚ je uvedený
31 v každej verzii prílohy II. Najmä v časti B prílohy II sa vyžaduje uvedené:

32 *„Karta bezpečnostných údajov musí zahŕňať týchto 16 oddielov v súlade s článkom 31 ods. 6 a okrem*
33 *toho aj uvedené podrozdelenia okrem oddielu 3, kde treba zahrnúť iba pododdiel 3.1 alebo prípadne*
34 *pododdiel 3.2:“*
35

36 (Úplný zoznam názvov oddielov a názvov podrozdelení sa uvádza v právnom texte).

37 Potrebne je poznamenať, že v prípade samotných názvov oddielov je slovo „ODDIEL“ súčasťou
38 názvu oddielu, ktorý sa vyžaduje. Napríklad úplný názov oddielu 1 KBÚ je:

39 *„ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku“*
40

1 Z právneho hľadiska sa nevyžaduje číslovanie na nižšej úrovni ako podrozdelenie, ale
2 dodávateľ ho môže v záujme prehľadnosti zaviesť (napr. v oddiele 14 na rozlíšenie jednotlivých
3 druhov dopravy).

4 Konkrétne číslovanie podrozdelenia a bodov v časti A právneho textu prílohy II by sa nemalo
5 miešať požadovaným číslovaním oddielov a pododdielov podľa časti B.

6 Tak napríklad v prípade ODDIELU 11 Toxikologické informácie sa podľa časti B musia použiť
7 tieto názvy oddielov a názvy podrozdelení:

8 „*ODDIEL 11: Toxikologické informácie*“

9 *11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008“*
10

11 Prítomnosť bodov („pod-pod-odsekov“) číslovaných 11.1.1, 11.1.2, 11.1.12.2, atď.
12 v časti A v názve ODDIEL 11 na umožnenie rozlíšenia jednotlivých prvkov neznamená, že
13 informácie požadované v týchto bodoch je potrebné zahrnúť do rovnakého opisu alebo názvu,
14 ako sa uvádza v časti A na každej úrovni pod úrovňou pododdielu. Štruktúra KBÚ tvorená
15 názvami oddielov a pododdielov je len predbežne stanovená pre rozsah uvedený v časti B.

16 Platí to aj pre všetky príklady uvedené pre usporiadanie údajov v každom oddiele a pododdieli
17 KBÚ nachádzajúcom sa v tomto dokumente. Všetky podrozdelenia alebo názvy ďalších
18 pododdielov pre údaje uvedené nad rámec základného ODDIELU a prvé číslovanie pododdielov
19 slúžia len ako príklad možnej štruktúry.

20 Informácie, ktoré KBÚ musia obsahovať v každej z týchto názvov a názvov podrozdelení sú
21 podrobnejšie rozobraté v kapitole 3 tohto dokumentu. S výnimkou pododdielov 3.1 a 3.2 (keď
22 jeden alebo druhý by mohol obsahovať informácie) niektoré informácie musia byť uvedené
23 v každom pododdieli, dokonca aj keď tieto „informácie“ sú len vysvetlením, prečo údaje nie sú
24 dostupné alebo potvrdením, že sa neuplatňujú a pod. Informácie by mali byť uvedené
25 v pododdieloch, nie priamo v položke základného názvu oddielu.

26 Pri príprave dokumentu s použitím formátu KBÚ pre látky alebo zmesi, pre ktoré nie je podľa
27 článku 31 nariadenia REACH potrebná KBÚ (napr. ako vhodný spôsob poskytovania informácií
28 vyžadovaných podľa článku 32 alebo na základe obchodného rozhodnutia o poskytnutí
29 dokumentov „podobných KBÚ“ pre všetky látky a zmesi dodávané subjektom), by sa
30 požiadavky pre obsah jednotlivých oddielov neuplatňovali. V takýchto prípadoch môže byť
31 vhodné vysvetliť, že dokument je mimo rozsahu pôsobnosti článku 31 nariadenia REACH na
32 účely potrieb príjemcov a orgánov presadzovania.
33

34 2.7 Potrebná úroveň úplnosti pri poskytovaní informácií v KBÚ

35 Požiadavky na informácie sú podrobne vysvetlené v kapitole 3. Je potrebné poznamenať, že ak
36 sa konkrétne údaje nepoužívajú, alebo ak údaje nie sú dostupné, musí sa to jasne uviesť. Ak
37 sa v právnom texte uvádza „ak je k dispozícii“, znamená to nielen to, že informácie existujú,
38 ale aj to, že sú prístupné poskytovateľovi karty bezpečnostných údajov.
39

40 2.8 Potreba aktualizovať KBÚ

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

43 *“9. Dodávatelia bezodkladne aktualizujú kartu bezpečnostných údajov pri týchto príležitostiach:*

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

1 b) po udelení alebo zamietnutí autorizácie;

2 c) po uložení obmedzenia.

3 *Nová, datovaná verzia informácií, označená ako „Revízia: (dátum)” sa bezplatne poskytne v tlačenej*
4 *alebo elektronickej podobe všetkým predchádzajúcim príjemcom, ktorým látku alebo zmes dodávali*
5 *dodávateľa v uplynulých 12 mesiacoch. Akékoľvek aktualizácie po registrácii musia obsahovať*
6 *registračné číslo.”*
7

8 Teda, aj keď sú k dispozícii dokumenty priemyslu, v ktorých sa uvádzajú odporúčania týkajúce
9 sa toho, kedy sa zmena v karte bezpečnostných údajov považuje za „väčšiu“ alebo „menšiu“,
10 táto terminológia sa v nariadení REACH nepoužíva. Iba zmeny podľa článku 31 ods. 9
11 nariadenia REACH znamenajú právnu povinnosť poskytnúť aktualizované verzie všetkým
12 príjemcom, ktorým bola látka alebo zmes dodaná počas uplynulých 12 mesiacov. V bode 42
13 rozsudku Všeobecného súdu T-268/10 RENV¹⁶ z roku 2015 (potvrdenom vo veci C-650/15-P
14 v roku 2017) sa stanovuje, že pridanie látky do zoznamu kandidátskych látok (článok 59
15 nariadenia REACH) spĺňa požiadavky článku 31 ods. 9 písm. a) a vyžaduje si aktualizáciu KBÚ
16 s osobitným dodatočným poradenstvom pre príjemcu KBÚ (pre látku ako takú alebo v zmesi)
17 v súvislosti s novým statusom kandidátskej látky na zozname látok. Sektorové a odvetvové
18 organizácie môžu poskytnúť vlastné usmernenie k tomu, kedy je žiaduce dodatočne poslať
19 aktualizované verzie KBÚ, ktoré sa výslovne nevyžadujú podľa článku 31 ods. 9 nariadenia
20 REACH, ale takéto ďalšie aktualizácie sa z právneho hľadiska nevyžadujú.

21 Podľa článku 31 ods. 9 písm. b) sa KBÚ po udelení autorizácie bezodkladne aktualizuje.
22 V rámci autorizácií udelených podľa článku 60 nariadenia REACH sa stanovujú podmienky na
23 používanie autorizovanej látky. Tieto podmienky zahŕňajú nielen opatrenia manažmentu rizík
24 a prevádzkové podmienky opísané v expozičných scenároch správy o chemickej bezpečnosti,
25 na ktoré sa odkazuje v rozhodnutí o autorizácii, ale aj všetky monitorovacie opatrenia alebo
26 dodatočné podmienky ovplyvňujúce opatrenia manažmentu rizík uvedené v rozhodnutí
27 o autorizácii. Podľa článku 31 ods. 9 písm. a) sa nové informácie, ktoré majú vplyv na
28 opatrenia manažmentu rizík následných užívateľov, musia bezodkladne uviesť v aktualizácii
29 KBÚ (pozri aj vysvetlenie v oddiele 3.15 tohto usmernenia o rozhodnutiach o autorizácii, ktoré
30 obsahujú povinnosti následných užívateľov).

31 Odporúča sa však v pravidelných intervaloch preskúmať celý obsah KBÚ. Mohlo by sa
32 predpokladať, že frekvencia takýchto preskúmaní bude zodpovedať nebezpečnosti látky alebo
33 zmesi a že preskúmanie by mala vykonať kompetentná osoba.

34
35 Okrem požiadaviek na aktualizáciu uvedených v článku 31 ods. 9 bude potrebné aktualizovať
36 KBÚ z dôvodu legislatívnej zmeny v novej prílohe II k nariadeniu REACH podľa lehôt
37 stanovených v pozmeňujúcom nariadení.
38

39 2.9 Potreba oznámiť zmeny v KBÚ

40 V bode 0.2.5 prílohy II k nariadeniu REACH sa uvádza:

41 *“0.2.5. Dátum zostavenia karty bezpečnostných údajov sa uvádza na prvej strane. Ak bola karta*
42 *bezpečnostných údajov revidovaná a príjemcom sa poskytne nová, zrevidovaná verzia, príjemcovia sa*
43 *musia upozorniť na zmeny v oddiele 16 karty bezpečnostných údajov, ak neboli tieto zmeny uvedené*
44 *inde. Pokiaľ ide o revidované karty bezpečnostných údajov, na prvej strane sa uvádza dátum*
45 *zostavenia označený ako „Revízia: (dátum)”, ako aj jeden alebo viac údajov o tom, ktorá verzia sa*
46 *nahrádza, ako číslo verzie, číslo revízie alebo dátum nahradenia.*
47

¹⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/PDF/?uri=CELEX:62010TJ0268&from=SK>

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

3 Ako sa uvádza v bode 2.8 vyššie, v prípade akejkoľvek revízie KBÚ podľa článku 31 ods. 9
4 nariadenia REACH alebo v dôsledku legislatívnej zmeny v prílohe II k nariadeniu REACH sa
5 revidovaná KBÚ musí poskytnúť všetkým bývalým príjemcom, ktorí prijali látku alebo zmes
6 počas predchádzajúcich 12 mesiacov. Dodávateľ sa môže tiež rozhodnúť, že znovu (dodatočne)
7 vystaví KBÚ so spätnou platnosťou pre iné revízie, pre ktoré považuje takéto dodatočné
8 opatrenie za opodstatnené. Na identifikáciu nových verzií KBÚ sa navrhuje použiť systém
9 postupného číslovania. V takomto systéme by sa zmeny verzií, v prípade ktorých sa vyžaduje
10 zabezpečiť aktualizácie podľa článku 31 ods. 9, mohli identifikovať na základe zvýšenia o celé
11 číslo, zatiaľ čo iné zmeny by mohli byť označené stúpajúcim desiatinným číslom, napr.:

12 Verzia 1.0: počiatočné vydanie

13 Verzia 1.1: prvá(-é) zmena(-y), ktorá si nevyžaduje aktualizáciu a opätovné vydanie pre
14 predchádzajúcich príjemcov

15 Verzia 1.2: druhá(-é) zmena(-y), ktorá si nevyžaduje aktualizáciu a opätovné vydanie pre
16 predchádzajúcich príjemcov

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

19 atď.

20
21 Toto sa uvádza len ako príklad toho, ako umožniť vysledovateľnosť verzií. Existuje mnoho
22 iných systémov.

23

24 **2.10 Potenciálna potreba uchovávať záznamy KBÚ a ich zmeny** 25 **a doplnenia**

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

27 *"1. Každý výrobca, dovozca, následný užívateľ a distribútor zhromažďuje a uchováva všetky*
28 *informácie, ktoré potrebuje na plnenie svojich povinností podľa tohto nariadenia, počas aspoň*
29 *10 rokov potom, čo poslednýkrát vyrobil, dovezol, dodal, alebo použil látku alebo zmes".*
30

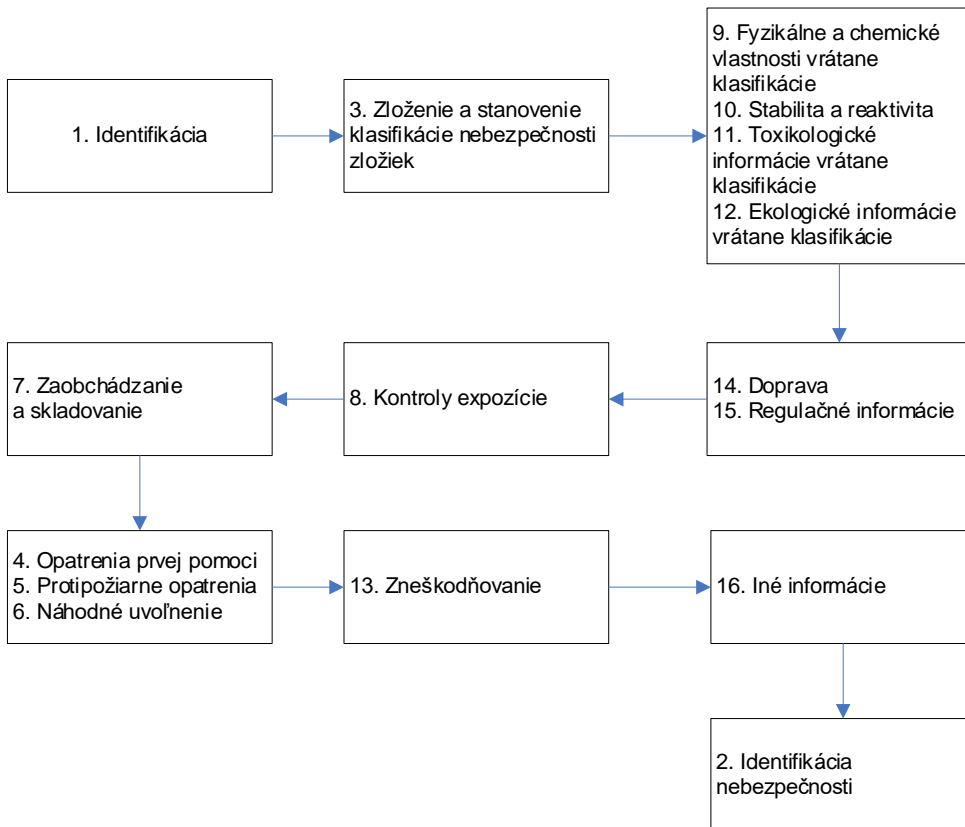
31 Keďže zostavovanie a dodávanie kariet bezpečnostných údajov, ako aj zohľadňovanie
32 informácií z KBÚ pri používaní látok a zmesí, je podľa nariadenia REACH povinné, pre
33 dodávateľov KBÚ aj pre ich príjemcov KBÚ predstavujú *"informácie, ktoré vyžadujú na plnenie*
34 *svojich povinností podľa tohto nariadenia"*, ktoré sa majú uchovávať počas aspoň 10 rokov.
35 Okrem toho informácie použité pri zostavovaní KBÚ samé o sebe môžu predstavovať
36 informácie potrebné pre vykonanie povinností podľa nariadenia REACH a v každom prípade sa
37 môže vyžadovať, aby sa uchovávali nezávisle od ich vzťahu k obsahu KBÚ. Držitelia KBÚ, ako
38 aj iných informácií môžu v každom prípade určiť ich uchovávanie na základe zodpovednosti za
39 produkt a iných právnych požiadaviek a mohlo by sa považovať za primerané (napr. v prípade
40 látok a zmesí s chronickými účinkami), aby sa tieto informácie uchovávali viac než 10 rokov
41 v závislosti od platných vnútroštátnych právnych predpisov a nariadení.
42

43 **2.11 Príklad postupnosti krokov pri zhromažďovaní a porovnávaní** 44 **informácií pre zostavenie karty bezpečnostných údajov (KBÚ)**

45 Návrh prístupu v jednotlivých krokoch k tvorbe KBÚ na zabezpečenie jej vnútornej
46 konzistentnosti sa uvádza ďalej na obrázku 1 (čísla znamenajú oddiely KBÚ):

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

6
7



8

9 **Obrázok 1: Príklad poradia krokov pri zostavovaní KBÚ**

10

11 **2.12 Ako pomôcť zabezpečiť jednotnosť a úplnosť KBÚ**

12 V KBÚ sa poskytujú informácie o rozsiahlom rade aspektov v oblasti bezpečnosti a ochrany
13 zdravia, bezpečnosti dopravy a ochrany životného prostredia. Keďže KBÚ často nezostavuje len
14 jedna osoba, ale skôr viacerí zamestnanci, nemožno vylúčiť nežiaduce rozdiely alebo
15 prekryvanie. Preto je vhodné podrobiť dokončenú KBÚ a jej prílohu (ak existuje) predtým, ako
16 sa poskytne príjemcom, kontrole jednotnosti a vierohodnosti. Môže byť potrebné, aby konečné
17 preskúmanie vykonala skôr len jedna kompetentná osoba, než individuálne osoby, aby bolo
18 možné získať prehľad o dokumente ako celku. V rámci kontroly úplnosti sa odporúča tiež
19 overiť, či sú informácie v KBÚ v súlade s informáciami na etikete a registračnou dokumentáciou
20 podľa nariadenia REACH, ak ju zostavoval výrobca alebo dovozca registrovaných látok.

21

2.13 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 aktívnu 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 „poskytnutie“ KBÚ. V prípade elektronickeho „poskytnutia“ by dodanie 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 zaslanie e-mailu s odkazom na všeobecnú webovú stránku, kde je potrebné nájsť alebo prevziať KBÚ (alebo poslednú aktualizovanú KBÚ), nebude prijateľný. Väčšina vnútroštátnych orgánov presadzovania práva súhlasí s tým, že dodanie KBÚ prostredníctvom poskytnutia odkazu musí spĺňať tieto predpoklady (orientačný zoznam požiadaviek):

- 1) Odkaz je priamy a vedie ku konkrétnej KBÚ k dodávanej chemickej látke.
- 2) Odkaz je spoľahlivý a funkčný a mal by byť aktívny nepretržite a podľa možnosti trvale.
- 3) Ak nemožno zabezpečiť trvalú činnosť, dodávateľ by mal upozorniť zákazníka na dočasnú prístupnosť a jej trvanie, aby zákazník mohol prevziať KBÚ.
- 4) Aktualizácie odkazu (napr. z dôvodu zmien webového sídla) by sa mali aktívne zasielať zákazníčkovi.
- 5) Aktívne je potrebné oznamovať zákazníkovi aj aktualizácie samotnej KBÚ.
- 6) Pri použití odkazu by prístupu ku KBÚ nemalo nič brániť – napríklad sa nemôže vyžadovať prihlásenie alebo registrácia.

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 nebola revidovaná. Ďalšie informácie o oznamovaní zmien vyplývajúcich z revízií sa uvádzajú v kapitole 2.9 vyššie.

2.14 Jazyky, v ktorých sa musí KBÚ poskytnúť

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“. Je potrebné poznamenať, že je na prijímajúcom členskom štáte (ČS), aby ustanovil inak – t. j. napr. existencia výnimky v ČS výroby neznamená výnimku v inom ČS, kde sa látka alebo zmes uvádza na trh. Aj keď ČS ustanoví inak, môže byť žiaduce, aby sa KBÚ vždy poskytla (prípadne dodatočne) v jazyku danej krajiny.

- 1 Je potrebné poznamenať, že určité členské štáty vyžadujú, aby sa KBÚ poskytovala v ďalších
2 úradných jazykoch ČŠ (tie ČŠ, kde je viac než jeden úradný jazyk)¹⁷.
- 3 Je potrebné tiež poznamenať, že pripojený expozičný scenár sa považuje za neoddeliteľnú
4 súčasť KBÚ, vzťahujú sa naňho rovnaké požiadavky na preklad ako na samotnú KBÚ – t. j.
5 musí byť poskytnutý v úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa látka alebo zmes uvádza
6 na trh, pokiaľ prijímajúci členský(-é) štát(-y) neustanoví(-ia) inak.
- 7 Je dôležité poukázať na to, že v 2. oddiele KBÚ sa môže použiť buď plné znenie klasifikácie
8 nebezpečnosti a výstražných upozornení alebo „trieda nebezpečnosti a kód(-y) kategórií“
9 (uvedené v tabuľke 1.1 prílohy VI k nariadeniu CLP a uvedené v tabuľke 3 prílohy VI
10 k nariadeniu CLP) a kódy pre výstražné upozornenia¹⁸. Ak sa použije úplné znenie musí byť
11 v jazyku KBÚ. Ak sa použije trieda nebezpečnosti a kód(y) kategórie, skratky pre každú triedu
12 nebezpečnosti sa nesmú prekladať (sú to jazykovo nezávislé **kódy** založené na [skrátенých]
13 anglických slovách, ale nie je to „text v anglickom jazyku“). Kódy musia teda zostať tak, ako
14 sú uvedené v prílohe VI k nariadeniu CLP. Ak sa použijú kódy, iné skratky alebo akronymy, ich
15 úplné znenie a vysvetlenie musí byť uvedené v oddiele 16 KBÚ, v jazyku KBÚ.
- 16 Napríklad, ak sa pre horľavú látku použije kód triedy a kategórie nebezpečnosti „Flam.Liq.1,
17 H224“ (čo zodpovedá horľavým kvapalinám, kategória 1), nie je to potrebné prekladať. Úplný
18 text zodpovedajúci tomuto kódu sa však musí uviesť v jazyku KBÚ v oddiele 16. Ak je však
19 klasifikácia vrátane výstražných upozornení napísaná v úplnom znení, ďalšie vysvetlenie
20 v oddiele 16 sa nevyžaduje.
- 21 Takisto je potrebné poznamenať, že podľa ustanovení článku 17 ods. 4 nariadenia o udeľovaní
22 predbežného súhlasu po predchádzajúcom schválení (PIC)¹⁹ pre látky, v prípade ktorých sa
23 vyžaduje KBÚ (vo formáte prílohy II k nariadeniu REACH) podľa článku 17 ods. 3 toho istého
24 nariadenia: „*Informácie na etikete a v karte bezpečnostných údajov sa v rámci možností*
25 *uvádzajú v úradných jazykoch alebo v jednom alebo vo viacerých hlavných jazykoch **krajiny***
26 *určenia alebo oblasti plánovaného použitia*“, t. j. v takýchto prípadoch jazyk (jazyky),
27 v ktorých má byť dodaná KBÚ, môže zahŕňať (ak je to praktické) jazyky, ktoré nie sú
28 oficiálnymi jazykmi žiadneho členského štátu EÚ.

29 **2.15 Látky a zmesi, pre ktoré sa KBÚ musí poskytnúť bez** 30 **predchádzajúcej žiadosti**

31 Podľa článku 31 ods. 1 nariadenia REACH (zmeneného článkom 59 ods. 2 písm. a) nariadenia
32 CLP) KBÚ sa musí poskytnúť (dokonca bez požiadania), keď platia tieto kritériá:

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

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

37 c) keď je látka zahrnutá do zoznamu zostaveného v súlade s článkom 59 ods. 1 z dôvodov iných, ako
38 sú dôvody uvedené v písmenách a) a b).“ (ak posledne uvedené zodpovedá tzv. „zoznamu

17 Agentúra ECHA uverejnila tabuľku „Jazyky požadované pre etikety a karty bezpečnostných údajov“, ktorá je k dispozícii na: <http://echa.europa.eu/safety-data-sheets>

18 Potrebné je tiež zdôrazniť, že v nariadení CLP sú použité rôzne typy kódov. „Kódy tried a kategórií nebezpečnosti“ (napr. Acute Tox.4“) by sa nemali teda zamieňať s „kódmi výstražných upozornení“ (napr. H312).

19 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií (prepracované znenie); (Ú. v. EÚ L 201 27.7.2012, s. 60). K dispozícii na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32012R0649>

1 kandidátskych látok²⁰ na autorizáciu (zoznamu uverejnenému na webovom sídle agentúry ECHA,
2 pozri odkaz v poznámke pod čiarou).
3

4 **2.16 Látky a zmesi, pre ktoré sa KBÚ musí poskytnúť na základe** 5 **žiadosti**

6 V článku 31 ods. 3 nariadenia REACH (zmeneného článkom 59 ods. 2 písm. b) nariadenia CLP)
7 sú stanovené podmienky, na základe ktorých sa KBÚ musí poskytnúť na žiadosť (pre určité
8 zmesi). Text určuje tieto podmienky:

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

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

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

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

23 Je potrebné uviesť, že povinnosť na základe písm. c) nezávisí od koncentrácie látky v zmesi.
24 Povinnosť poskytnúť KBÚ na požiadanie sa uplatňuje na zmes obsahujúcu látku prítomnú
25 s expozičným limitom Únie²¹ v pracovnom prostredí, a to v akejkoľvek koncentrácii. Odporúča
26 sa v KBÚ uvádzať pre zmes vždy látku, v prípade ktorej je potrebné splniť túto požiadavku
27 (dokonca aj v prípade, keď látku a jej presnú koncentráciu je nevyhnutné špecifikovať len v
28 prípade, ak je prítomná v koncentrácii rovnakej alebo väčšej než prahová hodnota uvedená
29 v bode 3.2.2 prílohy II, pozri kapitolu 3.2).

30 V prípade povinnosti vznikajúcej podľa písm. b) dodávateľia budú musieť poskytnúť na
31 požiadanie kartu bezpečnostných údajov pre neklasifikovanú zmes, ktorá obsahuje určité
32 nebezpečné látky v koncentráciách vyšších než je špecifikovaná hodnota alebo rovných tejto
33 hodnote, ale nemusia uviesť prítomné látky, ani koncentrácie, v ktorých sú prítomné, ak nie sú
34 v pododdielke 3.2.2. prílohy II k nariadeniu REACH špecifikované žiadne limity, alebo ak sa
35 špecifikované limity nedosiahli.

36 *Povinnosť poskytnúť kartu bezpečnostných údajov na požiadanie je stanovená aj v nariadení CLP.*
37 *Podľa poznámky 1 v tabuľkách 3.4.6, 3.6.2, 3.7.2, 3.8.3 a 3.9.4 prílohy I k nariadeniu CLP sa táto*
38 *požiadavka vzťahuje na neklasifikované zmesi, ktoré obsahujú aspoň jednu látku klasifikovanú ako*
39 *kožný senzibilizátor kategórie 1, podkategórie 1A alebo 1B, respiračný senzibilizátor kategórie 1,*
40 *podkategórie 1A, 1B, karcinogén kategórie 2, reprodukčne toxická látka kategórie 1 alebo 2 alebo má*
41 *účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej a je toxická pre špecifický cieľový orgán kategórie 2 (pri*
42 *jednorazovej alebo opakovanej expozícii) nad prahovou hodnotou uvedenou v poznámkach*
43 *k rovnakých tabuľkám.*

20 <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>

21 <https://osha.europa.eu/en/legislation/directive/directive20191831-indicative-occupational-exposure-limit-values>

2.17 Označenie požadované pre zmes, ktorá nie je klasifikovaná ako nebezpečná, nie je určená pre širokú verejnosť a pre ktorú musí byť k dispozícii KBÚ a musí sa poskytnúť na požiadanie.

V prípade zmesí, ktoré nie sú klasifikované ako nebezpečné podľa nariadenia CLP a nie sú určené pre širokú verejnosť, ale ktoré obsahujú určité špecifikované klasifikované zložky v stanovených limitoch a vo vyšších limitoch ako sú stanovené limity, pre ktoré sa na požiadanie musí poskytnúť KBÚ, informácie o dostupnosti takýchto KBÚ musí byť uvedená na etikete na obale.

Na informovanie o dostupnosti KBÚ sa vyžaduje text upozornenia EUH210: „Na požiadanie možno poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.“

Koncentračné limity uvedené v bode 2.10 prílohy II k nariadeniu CLP sú tieto:

V prípade zmesí, ktoré sa neklasifikujú ako nebezpečné, ale ktoré obsahujú:

≥ 0,1 % látky klasifikovanej ako kožný senzibilizátor kategórie 1, 1B, respiračný senzibilizátor kategórie 1, 1B alebo karcinogén kategórie 2 alebo

≥ 0,01 % látky klasifikovanej ako kožný senzibilizátor kategórie 1A, respiračný senzibilizátor kategórie 1A alebo

≥ desatina špecifického koncentračného limitu látky klasifikovanej ako kožný senzibilizátor alebo respiračný senzibilizátor so špecifickým koncentračným limitom nižším ako 0,1 % alebo

≥ 0,1 % látky klasifikovanej ako látka poškodzujúca reprodukciu kategórií 1A, 1B alebo 2 alebo látka s účinkami na laktáciu alebo prostredníctvom nej alebo

aspoň jednu látku v individuálnej koncentrácii ≥ 1 % hmotnostného pri iných ako plyných zmesiach a ≥ 0,2 % objemového pri plyných zmesiach:

klasifikovanú buď ako inak nebezpečnú pre zdravie ľudí alebo životné prostredie alebo

pre ktorú v Spoločenstve existujú expozičné limity v pracovnom prostredí.

2.18 KBÚ pre nebezpečné látky a zmesi dostupné pre širokú verejnosť

V článku 31 ods. 4 nariadenia REACH je pre látky a zmesi predávané širokej verejnosti ustanovené:

„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.“

1 Ak sú vyššie uvedené podmienky splnené, karta bezpečnostných údajov, ktorá sa má
2 poskytnúť v prípade nebezpečnej látky alebo zmesi, ktorá je dostupná širokej verejnosti²², sa
3 teda nemusí poskytnúť. Ak sa však výrobok dodáva aj následnému užívateľovi alebo
4 distribútorovi a tento požaduje KBÚ, musí sa mu poskytnúť. Distribútorovi (napr.
5 maloobchodnému predajcovi), ktorý ponúka alebo predáva tieto látky alebo zmesi, sa môže
6 odporúčať, aby vlastnil KBÚ pre každú nebezpečnú látku alebo zmes, ktorú predáva. Tieto KBÚ
7 obsahujú takisto informácie, ktoré sú dôležité pre neho, pretože látku alebo zmes musí
8 skladovať a môže poskytnúť dôležité informácie, napr. o opatreniach v prípade nehody (alebo
9 požiaru a pod.). Ak sa následný užívateľ alebo distribútor domnieva, že potrebuje KBÚ na tieto
10 alebo iné účely, môže si ju vyžiadať.

11 Potrebne je poznamenať, že subjektom, ktorému je na základe tohto ustanovenia výslovne
12 umožnené požiadať o KBÚ, je následný užívateľ alebo distribútor – **nie** je to osoba z radov
13 verejnosti („spotrebiteľ“). Otázka, či konkrétny zákazník v prípade takejto látky alebo zmesi
14 má právo požadovať a dostať príslušnú KBÚ, sa môže teda riešiť na základe toho, či ho možno
15 považovať buď za „následného užívateľa“, alebo „distribútora“ podľa vymedzení v článku 3
16 ods. 13 a 14 nariadenia REACH. „Spotrebiteľ“ je z vymedzenia následného užívateľa výslovne
17 vylúčený. Či sa príjemca považuje za následného užívateľa, pokiaľ ide o užívanie látky alebo
18 zmesi „počas svojich priemyselných alebo odborných činností“, sa môže určiť napríklad na
19 základe jeho profesionálneho pôsobenia. Spôľahlivým dôkazom na preukázanie práva
20 požadovať KBÚ by mohol byť skôr výpis z obchodného registra/registra spoločností alebo inej
21 profesijnej akreditácie alebo prípadne číslo IČ DPH (alebo účet u dodávateľa), než len
22 spoliehanie sa výhradne na množstvá (čo ako také môže slúžiť ako prvotný ukazovateľ).
23

24 2.19 Prístup pracovníkov k informáciám v KBÚ

25 Podľa článku 35 nariadenia REACH:

26 *„Zamestnávateľ sprístupní pracovníkom a ich zástupcom informácie podľa článkov 31 a 32 v súvislosti*
27 *s látkami alebo zmesami, ktoré používajú alebo ktorým môžu byť počas svojej práce vystavení.“*
28

29 KBÚ (v EÚ) je určená pre zamestnávateľa a samostatne zárobkovo činnú osobu.
30 Zamestnávateľ je zodpovedný za prevedenie informácií do vhodnej formy na riadenie rizík na
31 konkrétnom pracovisku. Podľa článku 35 nariadenia REACH (ako aj podľa článku 8 smernice
32 98/24/ES) sa však pracovníkom a ich zástupcom musí poskytnúť prístup k príslušným
33 informáciám KBÚ.
34

35 2.20 Výrobky, pre ktoré sa KBÚ nevyžaduje

36 Požiadavky na poskytnutie KBÚ vyplývajú z článku 31 nariadenia REACH.

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

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

41 *a) lieky pre použitie v humánnej alebo veterinárnej medicíne v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia*
42 *(ES) č. 726/2004 a smernice 2001/82/ES a ako sú vymedzené v smernici 2001/83/ES;*

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

1 *b) kozmetické výrobky, ako sú vymedzené v smernici 76/768/EHS;*

2 *c) zdravotnícke pomôcky, ktoré sú invazívne alebo ktoré sa používajú v priamom fyzickom kontakte*
3 *s ľudským telom, pokiaľ opatrenia Spoločenstva stanovujú predpisy na klasifikáciu a označovanie*
4 *nebezpečných látok a zmesí, ktoré zabezpečujú rovnakú úroveň poskytovania informácií a ochrany*
5 *ako smernica 1999/45/ES;*

6 *d) potraviny alebo krmivá v súlade s nariadením (ES) č. 178/2002 vrátane použitia*

7 *(i) ako potravinárska prídavná látka v potravinách v rámci rozsahu pôsobnosti smernice 89/107/EHS;*

8 *(ii) ako chuťová a aromatická prísada v potravinách v rámci rozsahu pôsobnosti smernice 88/388/EHS*
9 *a rozhodnutia 1999/217/ES;*

10 *(iii) ako prídavná látka v krmivách v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia (ES) č. 1831/2003;*

11 *(iv) vo výžive zvierat v rámci rozsahu pôsobnosti smernice 82/471/EHS.“*
12

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

17 Odpad vymedzený v smernici 2008/98/ES²³ je tiež vyňatý vo všeobecnosti na základe toho, že
18 je na základe článku 2 ods. 2 vylúčený z vymedzenia látky, zmesi alebo výrobku v zmysle
19 článku 3 nariadenia REACH.

20 KBÚ sa samozrejme **nevyžaduje** ani pre výrobky, ktoré nezodpovedajú kritériám uvedeným
21 v článku 31 ods. 1 písm. a), b) a c) alebo kritériám v článku 31 ods. 3), keď sa KBÚ **vyžadujú**
22 (pozri oddiel 1.1 všeobecného úvodu vyššie a text nariadenia REACH, kde sú uvedené ďalšie
23 podrobnosti o týchto kritériách).
24

25 **2.21 Možné zostavenie KBÚ pre látky a zmesi, aj keď sa** 26 **z právneho hľadiska nevyžadujú**

27 Z marketingového a/alebo logistického hľadiska môže byť v určitých prípadoch pre dodávateľov
28 užitočné mať k dispozícii karty bezpečnostných údajov pre všetky látky a zmesi vrátane tých,
29 na ktoré sa nevzťahuje právna povinnosť poskytovať KBÚ. V takýchto prípadoch môže byť
30 vhodné uviesť v dokumente, že pre látku alebo zmes sa z právneho hľadiska nevyžaduje
31 poskytnutie KBÚ, a to s cieľom predísť zbytočným problémom, pokiaľ ide o súlad a zhodu. Vo
32 všeobecnosti **nie** je žiaduce zostavovať KBÚ pre **výrobky**.

33 Môže byť tiež užitočné poskytnúť informácie požadované podľa článku 32 nariadenia REACH,
34 ktorý sa týka povinnosti oznamovať informácie v smere dodávateľského reťazca pre látky ako
35 také alebo v zmesiach, pre ktoré sa karta bezpečnostných údajov vo formáte KBÚ nevyžaduje.
36 Potrebne je však poznamenať, že toto sa v nariadení REACH **nevyžaduje** a v takýchto
37 prípadoch opäť môže byť žiaduce v dokumente uviesť, že pre látku alebo zmes sa KBÚ
38 z právneho hľadiska nevyžaduje, a to s cieľom predísť zbytočným problémom, pokiaľ ide
39 o súlad a zhodu. Obdobne sa môže výslovne uviesť, kedy sa takýto dokument používa na
40 oznamovanie informácií podľa článku 32.
41

²³ Smernica 2006/12/ES – zrušená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (rámcová smernica o odpade).

1 2.22 Kedy sa vyžaduje pripojenie expozičných scenárov ku KBÚ

2 Podľa prvého odseku článku 31 ods. 7 nariadenia REACH:

3 „Každý účastník dodávateľského reťazca, od ktorého sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti
4 podľa článkov 14 alebo 37, uvedie ku karte bezpečnostných údajov prílohu s príslušnými expozičnými
5 scenármi (vrátane prípadných kategórií použitia a expozície) pokrývajúcu identifikované spôsoby
6 použitia a zahrnujúcu osobitné podmienky vyplývajúce z uplatňovania oddielu 3 prílohy XI.“
7

8 Teda vždy, keď je potrebné, aby účastník (napr. registrujúci alebo následný užívateľ
9 pripravujúci CSR podľa článku 14 alebo článku 37 ods. 4 nariadenia REACH) uviedol vo svojej
10 CSR expozičné scenáre, tento účastník je povinný uviesť príslušné expozičné scenáre v prílohe
11 ku KBÚ. Potrebné je však poznamenať, že nie všetci registrujúci, od ktorých sa vyžaduje
12 vykonať hodnotenie chemickej bezpečnosti (CSA) a pripraviť CSR²⁴, musia nevyhnutne
13 pripraviť expozičný scenár. Tak napríklad aj keď sa CSA a CSR vo všeobecnosti vyžaduje pre
14 všetky látky podliehajúce registrácii v množstvách 10 ton alebo viac, expozičný scenár sa
15 vyžaduje **len** pre tie látky, na ktoré sa uplatňujú aj ďalšie kritériá uvedené v článku 14 ods. 4
16 (t. j. tie látky, ktoré spĺňajú kritériá pre PBT/vPvB alebo kritériá pre niektorú z tried
17 nebezpečnosti uvedených v článku 14 ods. 4 nariadenia REACH zmenenom článkom 58
18 nariadenia CLP). Týmito kritériami sú²⁵:

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

22 *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,
23 2.14 kategórie 1 a 2, 2.15 typy A až F;*

24 *b) triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj,
25 3.8 účinky iné ako narkotické, 3.9 a 3.10;*

26 *c) trieda nebezpečnosti 4.1;*

27 *d) trieda nebezpečnosti 5.1;*

28 *alebo je hodnotená ako PBT alebo vPvB,”*
29

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

36 V článku 60 ods. 7, článku 62 ods. 4 písm. d) a oddieloch 0.7, 5.1.1 a 5.1.2 prílohy I
37 k nariadeniu REACH sa opisujú správy o chemickej bezpečnosti a povinnostiach týkajúcich sa
38 expozičného scenára. Tieto aspekty tvoria neoddeliteľnú súčasť postupu podávania žiadostí

24 Upozorňujeme, že existujú prípady, keď sa vôbec nevyžaduje CSA/CSR (a preto sa expozičný scenár 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).

25 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), 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 látky kategórie 1 a 2 (2.14 1 + 2), organické peroxidy typu A až F (2.15 A až F vrátane); b) akútna toxicita (3.1), poleptanie/podráždenie kože (3.2), vážne poškodenie očí/podráždenie oka (3.3), respiračná alebo kožná senzibilizácia (3.4), mutagenita pre zárodočné bunky (3.5), karcinogenita (3.6), [3.7, 3.8 ako sa uvádza vyššie], toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia (3.9), aspiračná nebezpečnosť (3.10); c) nebezpečný pre vodné prostredie (4.1); d) nebezpečný pre ozónovú vrstvu (5.1).

1 o autorizáciu. Udelené povolenia na základe článku 60 ods. 2 alebo článku 60 ods. 4 zahŕňajú
2 zohľadnenie opatrení manažmentu rizík navrhnutých v expozičných scenároch správy
3 o chemickej bezpečnosti povolenia.

4 Po vypracovaní by sa expozičný scenár mal pripojiť ku KBÚ a toto pripojenie by teda
5 predstavovalo revíziu KBÚ. Ak expozičný scenár povedie k novým opatreniam manažmentu
6 rizík, podľa ustanovení článku 31 ods. 9 písm. a) nariadenia REACH (pozri tiež kapitolu 2.8
7 vyššie) sa KBÚ musí bezodkladne aktualizovať a revidovaná verzia poskytnúť predchádzajúcim
8 príjemcom, ktorým bola látka alebo zmes dodaná počas uplynulých 12 mesiacov.

9 2.23 Alternatívne spôsoby zahrnutia²⁶ informácií v expozičných 10 scenároch do KBÚ pre látku a zmesi

11 Pre prípady uvedené vyššie v bode 2.21 sa v článku 31 ods. 7 nariadenia REACH stanovuje, že
12 expozičný scenár **musí** byť uvedený v prílohe ku KBÚ.

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

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

17 *Každý distribútor použije pri príprave svojej vlastnej karty bezpečnostných údajov na použitia, pre*
18 *ktoré odovzdal informácie podľa článku 37 ods. 2, príslušné expozičné scenáre a akékoľvek dôležité*
19 *informácie z karty bezpečnostných údajov, ktorá mu bola poskytnutá.“*
20

21 Pre **následných užívateľov**, od ktorých sa **nevyžaduje**, aby vykonali svoje vlastné CSA pre
22 konkrétnu látku (tvoriacu zložku)²⁷ existujú preto alternatívne možnosti na zahrnutie informácií
23 z expozičného scenára²⁸.

24 V prípade zmesi obsahujúcej látky, pre ktoré sa vyžaduje expozičný scenár, pri zahrnutí
25 informácií z expozičného scenára do KBÚ pre zmes sa musia zohľadniť prinajmenšom látky
26 prítomné v množstve presahujúcom prahové hodnoty uvedené v článku 14 nariadenia REACH.

27 Zahrnutie informácií z expozičného(-ých) scenára(-ov) (pripravených výrobcom/dovozcom
28 alebo následným užívateľom (DU)) do KBÚ potom môže mať rôzne formy:

- 29 1. pripojenie aktuálneho expozičného(-ých) scenára(-ov) na základe CSA pre látku ako
30 takú alebo expozičné scenáre vyplývajúce z CSA pre látku v zmesi v koncentráciách
31 prevyšujúcich prahové hodnoty uvedené v článku 14. V tomto prípade sa musí
32 v hlavných oddieloch KBÚ uviesť aspoň zhrnutie príslušných hlavných informácií
33 z pripojeného ES s križovým odkazom na údaje v expozičnom scenári;
- 34 2. integrácia informácií z expozičného scenára pre látku alebo informácií vyplývajúcich
35 z konsolidácie rôznych expozičných scenárov pre látky použité v zmesi do hlavných
36 oddielov 1 – 16 KBÚ;

26 Výrazom „zahrnutie“ sa rozumie buď pripojenie expozičného scenára (scenárov) vcelku ku KBÚ (vo forme prílohy) a/alebo začlenenie informácií z expozičného scenára do hlavnej časti (oddiely 1 až 16) KBÚ a/alebo pripojenie informácií o bezpečnom používaní pre zmes ku KBÚ.

27 Tieto alternatívne možnosti sú k dispozícii **len** takýmto následným užívateľom.

28 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 musí vykladať tak, že umožňuje (ak sa zostavovateľ KBÚ tak rozhodne) „zahrnutie“ príslušných informácií získaných z expozičných scenárov metódami **inými ako** pripojenie vo forme prílohy ku KBÚ.

- 1 3. pripojenie expozičného scenára vyplývajúceho z CSA pre špeciálnu zmes²⁹;
2 4. (prípadne) pripojenie expozičného scenára vyplývajúceho z CSA pre zmes podľa
3 článku 31 ods. 2 nariadenia REACH³⁰.
4 5. pripojenie informácií o bezpečnom používaní pre zmes získaných z expozičných
5 scenárov látok, ktoré sú jej zložkami.
6

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

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

19 Účastník zostavujúci KBÚ musí pamätať na to, že z odporúčaní expozičných scenárov vyplývajú
20 konkrétne povinnosti pre následných užívateľov (článok 37 ods. 4). Aby mohli následní
21 užívatelia rozoznať takéto povinnosti (napríklad musia sa zaviesť opatrenie manažmentu rizík),
22 odporúča sa, aby boli informácie pochádzajúce z expozičného scenára (scenárov) – zahrnuté
23 buď do hlavnej časti KBÚ alebo pripojené ku KBÚ – označené ako také.

24 V prílohe 1 sa uvádza ďalšie usmernenie pre následných užívateľov, ktorí musia zahrnúť
25 informácie z expozičného scenára pre látku do KBÚ.

26 Podrobné usmernenie pre následných užívateľov v súvislosti so spôsobom odovzdávania
27 informácií ďalej v dodávateľskom reťazci, ktoré boli prijaté od dodávateľa (dodávateľov) látky
28 (látok) ako takej alebo v zmesi (zmesiach), je uvedené v *Usmernení pre následných*
29 *užívateľov*³¹.

30 Agentúra ECHA a niektoré organizácie odvetvia okrem toho vytvorili osobitnú sieť za účelom
31 vytvárania a poskytovania metód a nástrojov na zlepšenie účinnej komunikácie
32 v dodávateľskom reťazci. Ďalšie informácie sa nachádzajú na stránke ENES na webovom sídle
33 agentúry ECHA³².

34 Ďalšie informácie o úlohách a povinnostiach distribútorov sú uvedené v prílohe 1 k tomuto
35 usmerneniu a ešte podrobnejšie informácie sú uvedené v prílohe 1 k *Usmerneniu pre*
36 *následných užívateľov*. Distribútori zohrávajú dôležitú úlohu v komunikácii v oboch smeroch
37 dodávateľského reťazca.

29 Viac informácií o „špeciálnych zmesiach“ sa uvádza v dodatku 2.

30 V súčasnosti nie je k dispozícii žiadne usmernenie o tom, ako vykonať takéto CSA. Takéto CSA pre zmes je stanovené 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 v rámci registrácie.

31 K dispozícii na: <https://echa.europa.eu/sk/guidance-documents/guidance-on-reach>

32 Sieť na výmenu informácií o expozičných scenároch, pozri: <https://echa.europa.eu/about-us/exchange-network-on-exposure-scenarios>

1 **2.24** **Formy pomoci, ktoré sú k dispozícii pri zostavovaní KBÚ**

2 Dodávatelia môžu použiť externého poskytovateľa služieb na prístup k službám kompetentných
3 osôb pre zostavenie KBÚ, ale za poskytovanie KBÚ, ktoré spĺňajú zákonné požiadavky, je
4 samozrejme stále zodpovedný dodávateľ.

5 Strany, ktoré zostavujú a vydávajú KBÚ, môžu využiť príslušné softvérové aplikácie. Tieto
6 aplikácie majú zvyčajne databázovú funkciu. Tieto databázy obsahujú zoznamy látok a zbierky
7 štandardných viet. Mnohé softvérové produkty zahŕňajú možnosti na vytváranie KBÚ
8 vo viacerých jazykoch. Takéto softvérové produkty môžu tiež podporovať manažment
9 a konzistentnosť informácií medzi registračnou dokumentáciou (vrátane CSR) a KBÚ.

10 Príkladom zdroja štandardných viet je Európsky katalóg viet, ktorý je k dispozícii (bezplatne)
11 v nemčine a angličtine <https://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>. Zbierky
12 štandardných viet ponúkajú aj iní poskytovatelia služieb. Správne používanie štandardných
13 viet môže prispieť k zlepšeniu kvality a zrozumiteľnosti, tieto výrazy by sa však mali používať
14 obozretne, keďže obsah nemusí byť vždy dostatočne jasný. Softvérové produkty nezbavujú
15 dodávateľa jeho povinnosti nechať si vypracovať kartu bezpečnostných údajov kompetentnou
16 osobou.
17

18 Niektoré priemyselné alebo obchodné združenia ponúkajú pomoc (napr. prostredníctvom
19 svojich internetových stránok) s informáciami týkajúcimi sa ich konkrétneho odvetvia.
20

21 **2.25** **Vybrané zdroje údajov o látkach užitočných pre zostavovanie** 22 **KBÚ**

23 Veľká časť informácií potrebných na zostavenie karty bezpečnostných údajov by už mala byť
24 k dispozícii dodávateľovi, lebo ich bude potrebné zhromaždiť na účely iných právnych predpisov
25 v oblasti kontroly chemických látok, najmä na účely stanovenia, napr. požiadaviek na
26 klasifikáciu, označovanie a balenie podľa nariadenia CLP a podľa medzinárodných právnych
27 predpisov o doprave a na dosiahnutie súladu s právnymi predpismi v oblasti ochrany zdravia
28 a bezpečnosť pri práci.

29 Ak látka podlieha registrácii podľa nariadenia REACH a dodávateľ je členom spoločného
30 predkladania alebo konzorcia³³, ak také existuje pre túto látku, môže mať spoločný prístup
31 k ďalším informáciám o látke.

32 Hlavným zdrojom informácií pre následných užívateľov látok (a všetkých formulátorov zmesí)
33 sú informácie poskytnuté dodávateľom v KBÚ pre konkrétnu látku (tvoriacu zložku) alebo
34 zmes.

35 Ak sa počas zostavovania KBÚ zistí, že niektoré údaje nie sú pre zostavovateľa ľahko dostupné,
36 k dispozícii sú aj verejne dostupné databázy s relevantnými informáciami. Možno do nich
37 nahliadnuť buď na účely vyhľadávania údajov, ktoré nie sú inak dostupné, alebo na účely
38 kontroly údajov poskytnutých proti smeru dodávateľského reťazca, ktoré sa javia ako
39 nekonzistentné alebo nepravdepodobné, napríklad:

40 Databáza registrovaných látok agentúry **ECHA**:
41 (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances>)

33 Upozorňujeme, že účasť v konzorciu nie je povinná.

1 Táto databáza obsahuje množstvo informácií o látkach, ktoré spoločnosti vyrábajú alebo dovážajú: ich
2 nebezpečné vlastnosti, ich klasifikáciu a označovanie a bezpečný spôsob používania látky. Databáza
3 obsahuje informácie, ktoré spoločnosti poskytli vo svojich registračných dokumentáciách.
4

5 Zoznam klasifikácie a označovania agentúry ECHA:

6 (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>)
7

8 Zoznam klasifikácie a označovania je databáza, ktorá bude obsahovať základné informácie v oblasti
9 klasifikácie a označovania týkajúce sa oznamovaných a registrovaných látok získaných od výrobcov
10 a dovozcov. Obsahovať bude aj zoznam harmonizovaných klasifikácií (tabuľka 3 prílohy VI k CLP).
11 Tento zoznam pripraví a bude udržiavať agentúra ECHA.
12

13 CheLIST

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

15 Databáza CheLIST (informačný systém zoznamov chemických látok) vytvorená Inštitútom pre zdravie
16 a ochranu spotrebiteľa (IHCP) poskytuje informácie o chemických identifikátoroch (napr. názov, číslo
17 CAS) a chemickej štruktúre.
18

19 GESTIS

20 (<http://gestis-en.itrust.de>)

21 Táto databáza nemeckých profesijných združení (Berufsgenossenschaften) obsahuje viac než 7 000
22 nebezpečných látok v abecednom poradí podľa názvu s klasifikáciou, označením, medznými
23 hodnotami, metódami merania, informáciami o osobných ochranných prostriedkoch, medznými
24 hodnotami v pracovnom prostredí a pracovnej medicíne.
25

26 eChemPortal

27 (<http://www.echemportal.org/echemportal/>)

28 Portál eChemPortal je výsledkom spoločného úsilia Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
29 (OECD) a Európskej komisie (EK), Európskej chemickej agentúry (ECHA), USA, Kanady, Japonska,
30 Medzinárodnej rady chemických asociácií (ICCA), (Poradného výboru OECD pre obchod a priemysel
31 (BIAC), Medzinárodného programu chemickej bezpečnosti (IPCS) Svetovej zdravotníckej organizácie
32 (WHO), Environmentálneho programu OSN (UNEP) a environmentálnych mimovládnych organizácií.
33 Portál eChemPortal poskytuje bezplatný verejný prístup k informáciám o vlastnostiach chemikálií
34 (vrátane fyzikálnych a chemických vlastností, osudu a správaní v životnom prostredí, exotoxicity
35 a toxicity) na základe súčasného vyhľadávania správ a dátových súborov.
36

37 IPCS INCHEM

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

39 Webové sídlo Medzinárodného programu chemickej bezpečnosti (IPCS) INCHEM poskytuje rýchly
40 prístup k medzinárodným partnersky preskúmaným informáciám o chemikáliách, ktoré sa bežne
41 vo svete používajú a ktoré sa môžu vyskytovať aj ako znečisťujúce látky v životnom prostredí
42 a potravinách. Zosúladuje informácie z viacerých medzivládnych organizácií, ktorých cieľom je
43 pomáhať vo vhodnom manažmente chemických látok.
44

45 TOXNET

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

47 Toxnet je sieť pre toxikologické údaje Národnej knižnice liekov (National Library of Medicine.) USA.
48 Umožňuje prístup do databáz údajov o toxikológii, nebezpečných chemikáliách, environmentálnom
49 zdraví a uvoľňovaní toxických látok.
50

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

1 Potrebne je poznamenať, že vo všetkých prípadoch (vrátane prípadov, keď sa údaje o látkach
2 tvoriacich zložky získali z KBÚ od dodávateľov týchto látok – pozri vyššie kapitolu 2, odsek 2.2)
3 zodpovednosť za správnosť obsahu KBÚ nesie dodávateľ KBÚ.
4

5 2.26 Ako zostaviť KBÚ pre regenerovanú látku alebo zmes 6 obsahujúce takúto látku

7 V dodatku 3 tohto dokumentu sa rozoberajú konkrétne otázky týkajúce sa zostavenia KBÚ pre
8 regenerované látky a zmesi. *Usmernenie agentúry ECHA k odpadom a regenerovaným*
9 *látkam*³⁴ obsahuje ďalšie informácie k otázkam, ktoré sa týkajú konkrétne KBÚ pre
10 regenerované látky.
11

12 2.27 Testovanie na účely získania informácií pre KBÚ

13 KBÚ je určené na poskytovanie komplexných informácií o látke alebo zmesi pre použitie
14 v regulačných rámcoch na kontrolu chemikálií na pracovisku (pozri vyššie odsek 2.1). Tieto
15 informácie zlučuje do jedného dokumentu. Informácie, ktoré majú byť uvedené v KBÚ, by mali
16 byť buď k dispozícii (pretože sú potrebné, napr. ako súčasť súboru údajov potrebných na
17 registráciu podľa nariadenia REACH alebo na účely klasifikácie), alebo by sa v príslušnom
18 pododdieli KBÚ mal uviesť dôvod, prečo nie sú k dispozícii.

19 V rámci procesu zostavovania KBÚ sa samozrejme môže ukázať, že požadované údaje (napr.
20 na správnu klasifikáciu podľa nariadenia CLP) nie sú k dispozícii.

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

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

28 Predovšetkým by sa nemalo začať **žiadne testovanie na zvieratách** výlučne na účely
29 vytvorenia obsahu pre KBÚ. Musia byť splnené ustanovenia smernice Rady 86/609/EHS³⁵
30 a smernice EP a Rady 2010/63/EÚ³⁶. Z prílohy II k nariadeniu REACH tiež priamo nevyplýva
31 žiadna požiadavka ohľadne získania údajov z testov nevyužívajúcich zvieratá (vrátane údajov
32 pre fyzikálne nebezpečnosti) výlučne na účely vyplnenia políčok v KBÚ.

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

35 Smernica 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 L 358, 18.12.1986 s. 1).

36 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).

3 Podrobné informácie po jednotlivých oddieloch

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

Potrebné je poznamenať, že aj keď v prílohe II môže byť text, ktorý predchádza pododdielom, v ktorom sa rozoberá obsah niektorých oddielov ako celok, nevyžaduje sa vkladať tento text do aktuálneho KBÚ, okrem pododdielov. 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. 2015/830 a nariadenia (EÚ) 2020/878.

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.

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

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa predpisuje, ako sa látka alebo zmes identifikuje a ako sa v karte bezpečnostných údajov uvádzajú relevantné identifikované použitia, meno/názov dodávateľa látky alebo zmesi a kontaktné údaje dodávateľa látky alebo zmesi vrátane kontaktu v núdzovom prípade.

17

1.1 Identifikátor produktu

Text prílohy II

Identifikátor produktu sa v prípade látky uvádza v súlade s článkom 18 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1272/2008 a v prípade zmesi v súlade s článkom 18 ods. 3 písm. a) nariadenia (ES) č. 1272/2008, a tak, ako sa uvádza na označení v úradnom jazyku, resp. jazykoch členského štátu, resp. štátov, kde sa látka alebo zmes uvádza na trh, ak dotknutý členský štát, resp. štáty nestanovia inak.

Pri látkach podliehajúcich registrácii musí byť identifikátor produktu v súlade s tým, ktorý je uvedený pri registrácii, a uvedie sa aj registračné číslo pridelené podľa článku 20 ods. 3 tohto nariadenia. Dodatočné identifikátory sa môžu uviesť aj vtedy, keď sa nepoužili pri registrácii.

Bez toho, aby boli dotknuté 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 základe žiadosti poskytne na účely presadzovania úplné registračné číslo, alebo ak nemá k dispozícii úplné registračné číslo, že žiadosť postúpi svojmu dodávateľovi v súlade s písmenom b) a

b) tento dodávateľ do 7 dní poskytne orgánu členského štátu zodpovednému za presadzovanie (ďalej len „orgán presadzovania“) úplné registračné číslo na základe žiadosti, ktorú buď priamo

doručil orgán presadzovania, alebo ju postúpil jeho príjemca, alebo ak tento dodávateľ nemá k dispozícii úplné registračné číslo, postúpi žiadosť svojmu dodávateľovi do 7 dní od jej prijatia a zároveň o tom informuje orgán presadzovania.

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

Pokiaľ sa jedna karta bezpečnostných údajov vzťahuje na rozličné formy látky, musí obsahovať relevantné informácie, z ktorých jasne vyplýva, ktorá informácia sa týka ktorej formy. Alternatívne sa môže vypracovať samostatná karta bezpečnostných údajov pre každú formu alebo skupinu foriem.

Ak sa karta bezpečnostných údajov vzťahuje na jednu alebo viac nanoštruktúr alebo látok, ktoré nanoštruktúry obsahujú, musí sa to uviesť použitím výrazu „nanoštruktúra“.

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 jednoznačné identifikátory.

Ak má zmes jednoznačný identifikátor zloženia (UFI) v súlade s časťou A oddielom 5 prílohy VIII k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, ktorý je uvedený v karte bezpečnostných údajov, uvádza sa tento indikátor v tomto pododdiely.

1

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

3 „V prípade látky obsahuje identifikátor výrobku aspoň tieto údaje:

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

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

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

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

12 Ak názov podľa názvoslovía IUPAC obsahuje viac ako 100 znakov, môže sa použiť jeden z iných
13 názvov (bežný názov, obchodný názov, skratka) uvedených v oddiele 2.1.2 prílohy VI k nariadeniu
14 REACH za predpokladu, že je v oznámení v súlade s článkom 40 uvedený aj názov podľa názvoslovía
15 stanoveného v IUPAC, aj iný použitý názov.“

16 Identifikačné čísla by sa mali uviesť podľa vyššie uvedeného poradia (t. j. a) pred b), pred c)).
17 Neuvádza sa však **žiadna** ďalšia indikácia, aké identifikačné čísla je povolené používať
18 pri výbere v rámci 3 možností a), b) a c). Napríklad, ak platí možnosť b), môže sa použiť
19 **ktorékoľvek** identifikačné číslo udelené v rámci klasifikácie a označovania, pokiaľ vo všetkých
20 prípadoch uvedené číslo zodpovedá identifikačnému číslu použitému na označení a prípadne je
21 v súlade s identifikátorom uvedeným v registrácii.

22 Tak napríklad, zatiaľ čo v prípade zlúčenín berýlia, na ktoré sa vzťahuje indexové číslo 004-
23 002-00-2 v časti 3 prílohy VI k nariadeniu CLP, podľa písm. a) by sa ako identifikátor použilo
24 samotné indexové číslo (keďže EC číslo alebo číslo CAS nie sú „uvedené“ pre túto položku),
25 v konkrétnom prípade oxidu berylnatého by sa mohlo použiť (indexové číslo 004-003-00-8)
26 buď toto indexové číslo, **alebo** EC číslo (215-133-1) **alebo** číslo CAS (1304-56-9), **pokiaľ** sa
27 rovnaké identifikačné číslo uvádza na označovaní.

28 Ak sa uplatňuje scenár podľa písm. b), potrebné je opäť poznamenať, že „**určité** identifikačné
29 číslo“ uvedené v prílohe sa vzťahuje na **akýkoľvek** povolený identifikátor, ktorý je zahrnutý
30 v oznámení k zoznamu. Potrebné je najmä poznamenať, že v praxi je nepravdepodobné, že
31 bolo vhodné zvoliť referenčné číslo pridelené počas (alebo na konci) procesu oznámenia podľa

1 nariadenia CLP, keďže toto číslo nebude pred pridelím k dispozícii. Voľba alternatívneho
2 identifikátora, ako napríklad (ak existuje) EC čísla alebo čísla CAS, ktoré tiež budú zahrnuté
3 ako identifikátory do oznámení podľa nariadenia CLP, môže byť vhodná, aby sa minimalizovala
4 potreba revízie KBÚ.

5 Ďalej je potrebné poznamenať, že ak sa použije názov z prílohy VI, vzťahujú sa v prípade
6 prekladu na neho rovnaké požiadavky, aké platia pre zvyšok KBÚ³⁷.

7 Ak nie je uvedené registračné číslo, môže sa pripojiť vysvetlenie tejto skutočnosti, aby sa
8 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.“

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

9
10 Takéto vysvetlenie však nie je povinné.

11 V prípade opätovne dovezených látok sa odporúča, aby sa tu uvádzalo úplné registračné číslo
12 európskeho registrujúceho látky, od ktorého sa opätovne dovážaná látka získala, spolu
13 s vysvetlením.

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

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

1.1 Identifikátor výrobku:

Názov látky:

Číslo EC:

Číslo CAS:

Indexové č.:

Registračné číslo podľa nariadenia REACH: XX-XXXXXXXXXX-XX-XXXX

15
16 Pokiaľ ide o nanoštruktúry, v revidovanej prílohe VI k nariadeniu REACH sa zavádzajú pojmy
17 „nanoštruktúra“ alebo „súbory nanoštruktúr“. „Súbor podobných nanoštruktúr“ možno vytvoriť,
18 keď možno dospieť k záveru, že posúdenie nebezpečnosti, posúdenie expozície a hodnotenie
19 rizika týchto nanoštruktúr (s jasne vymedzenými hranicami v parametroch prílohy VI) možno
20 vykonať spoločne pre všetky sledované parametre. V dodatku pre nanoštruktúry k Usmerneniu
21 k registrácii a v Usmernení k identifikácii látok sa vysvetľuje, ako vytvoriť súbory rôznych
22 nanoštruktúr.

37 Preklady názvov harmonizovaných látok sú zahrnuté do zoznamu klasifikácie a označovania na webovom sídle agentúry ECHA: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory>.

1 Podľa prílohy VI: „Ak bol vymedzený súbor podobných nanoštruktúr, vzťahuje sa pojem
2 „nanoštruktúra“ uvedený v ostatných prílohách na nanoštruktúru alebo na súbor podobných
3 nanoštruktúr, ako sa vymedzuje v tejto prílohe“. V tomto usmernení sa preto pojem
4 nanoštruktúra môže vzťahovať na jednotlivú nanoštruktúru alebo súbor nanoštruktúr (napr.
5 ako boli zaregistrované podľa prílohy VI).

6 **Pre zmesi** požiadavky na identifikátor výrobku podľa článku 18 ods. 3 písm. a) nariadenia CLP
7 sú:

8 *“3. V prípade zmesi obsahuje identifikátor výrobku tieto údaje:*

9 *a) obchodný názov alebo označenie zmesi;”*

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

12 V prílohe VIII k nariadeniu CLP bol zavedený dodatočný prvok, ktorý uľahčuje identifikáciu
13 výrobku a zmesi, ktoré sa v ňom nachádzajú, jednoznačný identifikátor zloženia (UFI). Toto je
14 časť informácií, ktoré sa majú predkladať podľa článku 45 a prílohy VIII k nariadeniu CLP
15 z dôvodu reakcie na núdzovú situáciu. Generovanie UFI a predkladanie informácií je povinné
16 pre zmesi klasifikované podľa fyzikálnych nebezpečností a/alebo nebezpečností pre zdravie
17 a uvádzané na trh EÚ. Kód UFI umožňuje jednoznačný odkaz na informácie o zmesi predloženej
18 spoločnosťou a prípadne dostupné pre subjekty zodpovedné za riešenie núdzových situácií. UFI
19 zvyčajne zodpovedá len jednému zloženiu zmesi, jeden identifikátor UFI však môže zahŕňať aj
20 zmesi, ktorých zloženie sa v rámci určitých limitov líši. Môže to byť prípad, keď sú zložky
21 oznámené v rámci skupiny pre zameniteľné zloženie (Interchangeable Composition Group
22 (ICG), alebo ak zmes je v súlade so štandardným zložením uvedeným v prílohe VIII
23 k nariadeniu CLP.

24 UFI sa má bežne uvádzať na etikete³⁸. Zahŕnutie UFI do KBÚ vo všeobecnosti nie je povinné,
25 ale môže sa tak urobiť dobrovoľne. Len v prípade zmesí, ktoré nie sú zabalené, sa UFI uvedie
26 v KBÚ, prípadne sa uvedie v kópii prvkov označovania uvedených v článku 29 ods. 3.
27 V prípade balených zmesí, ktoré sa majú používať v priemyselných zariadeniach, má dodávateľ
28 možnosť uviesť UFI na KBÚ namiesto na štítku (alebo na KBÚ a na štítku). Identifikátor UFI
29 musí byť uvedený (ak je to relevantné) v oddiele 1.1.

30 Používanie UFI je pomerne flexibilné. Ak sa napríklad pre tú istú zmes použije viac ako jeden
31 identifikátor UFI, je možné a odporúča sa zahrnúť do KBÚ len jeden identifikátor UFI. Ak sa
32 v rôznych členských štátoch používa rovnaká karta bezpečnostných údajov, odporúča sa použiť
33 (a oznámiť) ten istý identifikátor UFI v každej z nich. Identifikátor UFI, ktorý(-é) nebol(-i)
34 oznámený(-é) v členskom štáte, by sa nemal(-i) používať v karte bezpečnostných údajov
35 poskytovanej v danom členskom štáte.

36 Potrebne je poznamenať, že ustanovenia prílohy VIII k nariadeniu CLP sa uplatňujú od
37 konkrétnych dátumov podania žiadosti na základe konečného použitia zmesi. Okrem toho
38 v určitých prípadoch sa uplatňuje prechodné obdobie. Viac informácií o UFI sa uvádza
39 v *Usmernení k harmonizovaným informáciám súvisiacim s reakciou na ohrozenie zdravia*.³⁹

40

³⁸ Môžu sa uplatňovať osobitné ustanovenia a alternatívy týkajúce sa označovania, pozri usmernenia v prílohe VIII (pozri nasledujúcu poznámku pod čiarou) a usmernenie k označovaniu (k dispozícii na: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>)

³⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/13643/guidance_on_annex_viii_to_clp_sk.pdf/

1 **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa**
2 **neodporúčajú**

Text prílohy II

Musí sa uviesť aspoň stručný opis identifikovaných použití (napr. čistenie podláh, priemyselné využitie pri výrobe polymérov alebo profesionálne použitie v čistiacich prostriedkoch) relevantných z hľadiska príjemcu resp. príjemcov látky alebo zmesi.

Ak existujú použitia, ktoré dodávateľ neodporúča, musia sa uviesť spolu so zdôvodnením. Tento zoznam nemusí byť vyčerpávajúci.

Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, informácie v tomto pododdieli karty bezpečnostných údajov musia 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.

3
4 KBÚ musí obsahovať aspoň krátky opis identifikovaných použití⁴⁰ látky alebo zmesi
5 relevantných pre príjemcu(-ov), pokiaľ sú známe. V prípade registrovaných látok, pre ktoré sa
6 vyžaduje CSR, tento zoznam použití musí byť v súlade s použitiami identifikovanými v CSR
7 a expozičných scenároch. V prípade látok podliehajúcich autorizácii musí byť použitie(-ia) (ako
8 také alebo v zmesi) v súlade s použitím(-iami) identifikovanými v CSR a expozičných scenárov
9 predkladanými v rámci autorizácie [pokiaľ použitie(-ia) nie je(sú) vyňaté z požiadavky na
10 autorizáciu].

11 Na splnenie tejto požiadavky sa v prípade tohto opisu identifikovaných použití odporúča pre
12 stručnosť vyhnúť sa zaradeniu prípadného dlhého komplexného zoznamu formálnych
13 „deskriptorov použitia“⁴¹ do tohto oddielu. Výsledkom by mohol byť inak zbytočne dlhý blok
14 textu, v ktorom by sa mohli stratiť dôležité informácie uvedené na prednej strane KBÚ.
15 Alternatívou je vytvorenie všeobecnejšieho zoznamu použití a odkaz na každý (všetky)
16 pripojený(-é) expozičný(-é) scenár(-y) v prílohe. Index alebo obsah by sa mohol pridať
17 k oddielu 16 s odkazom uvedeným v tomto oddiele na údaje v expozičnom scenári, napr.
18 všeobecný zoznam použití plus poznámka, ako napr. „pozri ODDIEL 16 s kompletným
19 zoznamom použití, pre ktoré sa ES poskytuje ako príloha“.

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

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 požiadavkám na informácie a k hodnoteniu chemickej bezpečnosti* na:
guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_sk.htm.

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.

1
2 Môže byť užitočné tiež uviesť, či sa použitie neodporúča na základe i) neodporúčaného použitia
3 podľa prílohy I k nariadeniu REACH bod 7 2.3 (látky, ktoré boli predmetom CSA), ii)
4 nepovinného odporúčania dodávateľa podľa prílohy VI k nariadeniu REACH bod 3.7 alebo iii)
5 v prípade neregistrovaných látok alebo zmesí, ktoré ich obsahujú, len nepovinného
6 odporúčania dodávateľa, ktoré by sa mohlo tiež zakladať na technických dôvodoch.

7 **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**

Text prílohy II

*Musí sa identifikovať **dodávateľ karty bezpečnostných údajov**, bez ohľadu na to, či ide o výrobcu, dovozcu, výhradného zástupcu, následného užívateľa alebo distribútora. Poskytne 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 určil zodpovednú osobu pre daný členský štát, uvedie sa okrem toho úplná adresa a telefónne číslo danej zodpovednej osoby.

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

*Pokiaľ ide o registrujúcich, informácie **o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov a, ak sú uvedené, o dodávateľovi látky alebo zmesi**, musia byť v súlade s informáciami o totožnosti výrobcu, dovozcu alebo výhradného zástupcu uvedenými pri registrácii.*

8
9 V tomto oddiele sa musia uviesť aj kontaktné údaje dodávateľa. V určitých situáciách môže byť
10 potrebné uviesť viac ako jedného dodávateľa v tom istom dodávateľskom reťazci. Malo by sa
11 napríklad uviesť, že distribútor je zároveň aj dodávateľom, a preto musí vždy pridať svoje
12 kontaktné údaje do oddielu 1.3 KBÚ, a to aj vtedy, keď používa KBÚ od svojho dodávateľa bez
13 toho, aby zmenil svoj obsah. Ak sa nič iné nezmení, môže stačiť ponechať kontaktné údaje
14 predchádzajúceho dodávateľa a pridať kontaktné údaje aktuálneho dodávateľa s „pečiatkou“.

15 Aj keď sú údaje o výrobcovi alebo formulátorovi z krajín mimo EÚ nepovinné, navrhuje sa, aby
16 sa vždy, keď je to možné, zahrnuli údaje o výrobcovi/formulátorovi z krajín mimo EÚ s cieľom
17 uľahčiť sledovanie dovážaných výrobkov orgánmi presadzovania práva.

18 Ďalej je potrebné poznamenať, že „zodpovednú osobu“ vymenuje „dodávateľ“, ktorý podľa
19 vymedzenia „dodávateľa“ podľa nariadenia REACH má sídlo v jednom členskom štáte. Takúto

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: Opis použitia* sa uvádza tu ako príklad, ale z právneho hľadiska sa v KBÚ nevyžaduje.

1 „zodpovednú osobu“ preto možno na praktické účely opísať, že je to „akákoľvek osoba, ktorú
2 sa dodávateľ z jedného členského štátu môže rozhodnúť vymenovať v inom členskom štáte,
3 aby sa zaoberala prípadnými otázkami týkajúcimi sa KBÚ, ktoré vyplynú v tomto inom
4 členskom štáte“.

5 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:

6
7 Pre e-mailovú adresu kompetentnej osoby zodpovednej za KBÚ sa odporúča použiť vyhradenú
8 všeobecnú (nie osobnú) e-mailovú adresu, ktorú môžu potom kontrolovať viaceré osoby –
9 napr. SDS@companyX.com. Konkrétne sa nepožaduje, aby táto kompetentná osoba mala sídlo
10 na území Európskej únie alebo Európskeho hospodárskeho priestoru.

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

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

17

18 **1.4 Núdzové telefónne číslo**

Text prílohy II

Poskytnú 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], uvedie sa jeho telefónne číslo, čo môže postačovať. Ak je dostupnosť takýchto služieb z akýchkoľvek dôvodov obmedzená, napríklad z dôvodu úradných hodín, alebo ak existujú obmedzenia týkajúce sa špecifických druhov poskytovaných informácií, jasne sa to uvedie.

19
20 Upozorňujeme, že aj keď oficiálny poradný orgán môže byť vhodný, môžu sa vyskytnúť i také
21 prípady, že niektoré členské štáty majú poradný orgán len pre kontakt so zdravotníckym
22 personálom. V takýchto prípadoch, ak telefónne číslo je uvedené v KBÚ, by sa v KBÚ malo tiež
23 výslovne uviesť, že je určené len pre zdravotníckych pracovníkov. V každom prípade by
24 príslušný orgán mal potvrdiť, že číslo sa môže poskytnúť a či sa uplatňujú nejaké podmienky
25 (napr. prípadné prednostné poskytnutie výtlačku KBÚ alebo iných informácií).

1 Upozorňujeme tiež, že na výzvu agentúry ECHA a na dobrovoľnom základe niektoré členské
2 štáty uviedli odkazy na telefónne číslo(-a) príslušných vnútroštátnych núdzových informačných
3 služieb, aby sa mohli uviesť v pododdiel 1.4 KBÚ ich záznamov na webovom sídle agentúry
4 ECHA so zoznamom národných asistenčných pracovísk na:
5 http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp.

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

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

(1) K dispozícii len počas úradných hodín.

(2) K dispozícii len počas týchto úradných hodín: xx – xx

15

16 Pre čitateľa KBÚ je dôležité, aby sa uvádzali časové pásma pre uvedené úradné hodiny, najmä
17 ak úrady sídlia v členskom štáte s iným časovým pásmom ako členský štát, v ktorom sa
18 výrobok uvádza na trh, najmä ak sú mimo EÚ.

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

22 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 Núdzové telefónne číslo

Úradné hodiny:

Iné poznámky (napr. jazyk telefonickej služby)

23

1 3.2 ODDIEL 2 KBÚ: Identifikácia nebezpečnosti

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.

2
3 Informácie o klasifikácii a označovaní uvedené v oddiele 2 KBÚ musia samozrejme byť v súlade
4 s informáciami na aktuálnych etiketách pre danú látku/zmes.
5

6 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

Text prílohy II

Musí sa uviesť klasifikácia látky alebo zmesi, ktorá vyplýva z uplatňovania kritérií klasifikácie podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. Ak dodávateľ oznámil informácie týkajúce sa látky na účely zápisu do zoznamu klasifikácie a označovania v súlade s článkom 40 nariadenia (ES) č. 1272/2008, alebo poskytol tieto informácie ako súčasť registrácie v súlade s týmto nariadením, klasifikácia uvedená v karte bezpečnostných údajov musí byť rovnaká ako klasifikácia uvedená v danom oznámení alebo registrácii.

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

Informácie o látkach v zmesi sa uvádzajú v pododdiely 3.2.

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

Uvedú sa najvýznamnejšie nepriaznivé fyzikálne účinky, účinky na zdravie ľudí a na životné prostredie v súlade s oddielmi 9 až 12 karty bezpečnostných údajov, a to tak, aby mohli nebezpečnosť látky alebo zmesi identifikovať odborníci.

7 8 **Pre látku**

9 Klasifikácia uvedená v KBÚ musí byť rovnaká ako klasifikácia uvedená v registračnej
10 dokumentácii, alebo ak dodávateľ nie je registrujúcim, rovnaká ako dodávateľ oznámil do
11 zoznamu klasifikácie a označovania.

12 Klasifikácia sa má uvádzať v súlade s pravidlami v nariadení CLP: t. j. uviesť triedy a kategórie
13 nebezpečnosti a výstražné upozornenia.

14 Aj keď sa to z právneho hľadiska nevyžaduje, tu by sa mali prednostne uviesť informácie
15 o tom, aký postup sa použil pre klasifikáciu každého sledovaného parametra (napr. na základe
16 údajov z testov, skúseností u ľudí, minimálnej klasifikácie, metódy súčtu alebo stanovených
17 princípov extrapolácie a pod.).

1 Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu pre **látku**⁴³:

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

2.1.1 Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)

Horľavá kvap. 2, H225

Akútna tox. 3, H301

Akútna tox. 3 (H319)

Akútna tox. 3, H331

STOT SE 1, H370

Akútna vodná toxicita 1, H400

2.1.2 Doplnujúce informácie:

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

2

3 **Pre zmes**

4 Klasifikácia má uvádzať v súlade s nariadením CLP: uvedenie tried a kategórií nebezpečnosti
5 a výstražných upozornení.

6 Ak sa KBÚ poskytuje na žiadosť pre neklasifikovanú zmes (podľa požiadaviek článku 31 ods. 3
7 nariadenia REACH alebo prílohy I k nariadeniu CLP), malo by sa to uviesť. Môže byť tiež
8 žiaduce uviesť konkrétny dôvod pre zahrnutie zmesi do rozsahu pôsobnosti článku 31 ods. 3
9 alebo prílohy I k nariadeniu CLP. Príkladom takéhoto upozornenia v prípade postupu
10 týkajúceho sa článku 31 ods. 3 písm. c) by mohlo byť napr.:

11 *„Tento výrobok nespĺňa kritériá na klasifikáciu v žiadnej triede nebezpečnosti podľa nariadenia (ES)*
12 *č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí. Karta bezpečnostných údajov pre tento*
13 *výrobok sa však poskytuje na žiadosť, pretože obsahuje látku, pre ktorú existuje expozičný limit Únie*
14 *v pracovnom prostredí.“*
15

16 Upozorňujeme, že k dispozícii je stále viac informácií o zložkách zmesí (napr. na základe
17 nových testov alebo iných výmen informácií) po registrácii REACH alebo aktualizácii
18 registrácie), ktoré sú výsledkom činností v rámci spoločného predkladania alebo konzorcia
19 alebo jednotlivých registrujúcich. Zvyšovanie dostupnosti informácií pokračuje prostredníctvom
20 integrovanej regulačnej stratégie agentúry ECHA a prebiehajúcich regulačných činností, ktoré
21 vykonávajú príslušné orgány členských štátov.

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

1 2.2 Prvky označovania

Text prílohy II

Na základe klasifikácie sa uvedú aspoň tieto prvky nachádzajúce sa na označení v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008: výstražný piktogram, resp. piktogramy, výstražné slovo, resp. slová, výstražné upozornenie, resp. upozornenia a bezpečnostné upozornenie, resp. upozornenia. Farebný piktogram uvedený v nariadení (ES) č. 1272/2008 môže byť nahradený grafickou čierno-bielou reprodukciou úplného výstražného piktogramu alebo grafickou reprodukciou samotného symbolu.

Uvedú sa uplatniteľné prvky označovania v súlade s článkom 25 ods. 1 až 6 a článkom 32 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

- 2
3 V prípade látok a zmesí sa prvky označovania musia uvádzať podľa nariadenia CLP. Tieto prvky
4 musia zahŕňať **všetky** prvky označovania uvádzané na etikete (t. j. vrátane v prípade potreby
5 prvky označovania na vnútornom balení⁴⁴).
- 6 Prvky označovania musia byť v súlade so zodpovedajúcou etiketou pripevnenou k produktu.
- 7 K prvkom označovania podľa nariadenia CLP patrí:
- 8 • výstražný(-é) piktogram(-y)⁴⁵,
 - 9 • výstražné slovo,
 - 10 • výstražné upozornenie(-ia), H a EUH v plnom znení (alebo uviesť v plnom znení
11 v oddiele 16, ak sa neuvedie tu),
 - 12 • bezpečnostné upozornenie(-ia), P, v plnom znení,
 - 13 • všetky ďalšie použiteľné prvky označovania podľa článku 25 nariadenia CLP týkajúce sa
14 „doplňujúcich informácií na etikete“.
 - 15
- 16 Ako je uvedené vo vyššie citovanom právnom texte, výstražný piktogram možno nahradiť
17 grafickou reprodukciou celého výstražného piktogramu v čierno-bielej verzii alebo iba grafickou
18 reprodukciou symbolu.
- 19 Bezpečnostné upozornenia možno vybrať v súlade s kritériami stanovenými v časti 1 prílohy IV
20 k nariadeniu CLP s prihliadnutím na výstražné upozornenia a určené alebo identifikované
21 použitie alebo použitia látky alebo zmesi. Vybrané bezpečnostné upozornenia by spravidla mali
22 mať znenie v súlade s časťou 2 prílohy IV k nariadeniu CLP. Znenie vybraných bezpečnostných
23 upozornení alebo ich kombinácií však môže zahŕňať menšie textové zmeny, ak tieto zmeny
24 pomáhajú pri oznamovaní bezpečnostných informácií a bezpečnostné pokyny nie sú roztrúsené
25 alebo ohrozené, ako sa uvádza v bode 1 prílohy IV k nariadeniu CLP (zmenenému nariadením
26 Komisie (EÚ) 2019/521).
- 27 Pri výbere bezpečnostných upozornení v súlade s článkom 22 a článkom 28 nariadenia CLP
28 môžu dodávatelia kombinovať bezpečnostné upozornenia so zreteľom na jasnosť
29 a zrozumiteľnosť bezpečnostných odporúčaní. Potrebné je poznamenať, že podľa článku 28

44 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.

45 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“.

1 ods. 3 nariadenia CLP na etikete by nemalo byť uvedených viac ako šesť bezpečnostných
2 upozornení, pokiaľ to nebude potrebné. Ďalšie informácie o výbere bezpečnostných upozornení
3 sa uvádzajú v *Usmernení agentúry ECHA k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením (ES)*
4 *č. 1272/2008*⁴⁶.

5 Pre priemyselných a profesionálnych užívateľov (nie pre spotrebiteľov, pretože nedostávajú
6 KBÚ), môže byť užitočné zahrnúť konkrétne bezpečnostné upozornenia do príslušných oddielov
7 hlavnej časti KBÚ na účely zníženia počtu bezpečnostných upozornení na etikete^{47 48}. Príkladmi
8 takýchto bezpečnostných upozornení, ktoré by mohli namiesto na etikete byť uvedené
9 napríklad v pododdieli 7.1 „Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie“, sú napr.:

- 10 • Nepoužívajte, kým si neprečítate všetky bezpečnostné opatrenia a neporozumiete im
11 (P202)
- 12 • Po manipulácii si dôkladne umyte ruky (P264)
- 13 • Pri používaní tohto výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite (P270)
- 14 • Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska (P272)
- 15

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

27 Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto pododdielu pre látku⁴⁹:

2.2: Prvky označovania⁵⁰

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

Výstražné piktogramy

46 K dispozícii na: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

47 Upozorňujeme, že P-kód (napr. „P202“) nie je sám o sebe súčasťou bezpečnostného upozornenia, ale môže byť užitočné ho uviesť pre ľahšiu orientáciu v zátvorke po upozornení.

48 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).

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

50 Upozorňujeme, že identifikátor výrobku, aj keď je to prvok označovania, nie je uvedený v pododdieli 2.2, pretože nie je špecifikovaný ako jeden z prvkov, ktoré by sa tu mali uvádzať. Má sa uvádzať v oddiele 1.1.



Výstražné slovo:

Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia:

H271⁵¹ Môže spôsobiť požiar alebo výbuch; silné oxidačné činidlo.

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Bezpečnostné upozornenia⁵²:

P210 Uchovávajte mimo dosahu tepla/horúcich povrchov/iskier/otvoreného ohňa. – Zákaz fajčenia.

P221 Vykonaajte preventívne 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): Ihneď odstráňte/vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku opláchnite vodou/sprchou. Okamžite volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM⁵³ 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 V prípade veľkého požiaru a značného množstva: Priestory evakuujte. Z dôvodu nebezpečenstva výbuchu požiar haste z diaľky

Ďalšie informácie o nebezpečnosti (EÚ)⁵⁴: Neuplatňuje sa.

1 **Zníženie počtu bezpečnostných upozornení**

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

51 Upozorňujeme, že referenčné číslo piktogramov, upozornení o nebezpečnosti H a P (napr. „H271“) sa nemusia uvádzať na etikete a v pododdiel 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 pododdiel 2.2 KBÚ.

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

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

54 Ak sa uplatňuje.

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

5 Ďalšie informácie o tom, ako možno znížiť počet bezpečnostných upozornení čo najbližšie
6 k cieľu primeraného množstva, a síce na maximálne šesť upozornení, sa uvádza v usmernení
7 agentúry ECHA *Usmernenie k označovaniu a baleniu v súlade s nariadením (ES)*
8 *č. 1272/2008*⁵⁵.

10 2.3 Iná nebezpečnosť

Text prílohy II

Uvedú sa informácie o tom, či látka spĺňa kritériá perzistentnej, bioakumulatívnej a toxickej alebo veľmi perzistentnej a veľmi bioakumulatívnej látky v súlade s prílohou XIII, či bola látka zaradená do zoznamu zostaveného v súlade s článkom 59 ods. 1, keďže vykazuje vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov), a či je látka látkou identifikovanou v súlade s kritériami stanovenými v delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2100⁵⁶ alebo v nariadení Komisie (EÚ) 2018/605⁵⁷. V prípade zmesi sa poskytnú informácie o každej takejto látke, ktorá je v zmesi prítomná v koncentrácii rovnej alebo vyššej ako 0,1 % hmotnostné.

Uvedú 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 tvrdenia alebo spracúvania, prašnosť, výbušné vlastnosti, ktoré nespĺňajú kritériá klasifikácie stanovené v časti 2 oddielu 2.1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, nebezpečnosť spojená s výbuchom prachu, krížová senzibilizácia, nebezpečenstvo udusenía, nebezpečenstvo vzniku omrzlín, veľká možnosť výrazného zápachu alebo chuti alebo účinky na životné prostredie, ako je ohrozenie pôdných organizmov alebo potenciál fotochemickej tvorby ozónu. V prípade nebezpečenstva výbuchu prachu je vhodné uviesť vetu: „V prípade rozptýlenia môže vytvárať výbušnú zmes prachu so vzduchom.“

11 Informácie o inej nebezpečnosti, ktorá nemá vplyv na klasifikáciu, ale ktorá sa tu musí uviesť,
12 zahŕňajú napríklad informácie o prítomnosti senzibilizátorov v súlade s článkom 25 ods. 6
13 nariadenia CLP⁵⁸.

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

55 K dispozícii na: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

⁵⁶ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2100 zo 4. septembra 2017, ktorým sa stanovujú vedecké kritériá určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 301, 17.11.2017, s. 1).

⁵⁷ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/605 z 19. apríla 2018, ktorým sa mení príloha II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 stanovením vedeckých kritérií určovania vlastností narúšajúcich endokrinný systém (Ú. v. EÚ L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁵⁸ Medzi ďalšími príkladmi informácií o výbušných vlastnostiach možno uviesť informácie týkajúce sa prepravných obalov, testovacej metódy A.14, potenciálneho ohrozenia výbušným prostredím a ďalšie okolnosti, ktoré sa nespájajú s klasifikáciou podľa nariadenia CLP.

2.3 Iná nebezpečnosť

Riziko oslepnutia po požití výrobku.

Látka spĺňa kritériá pre vPvB a PBT podľa prílohy XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

Látka identifikovaná ako látka s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém podľa nariadenia (EÚ) 2017/2100.

Látka je fototoxická.

- 1
2
3 **3.3 ODDIEL 3 KBÚ: Zloženie/informácie o zložkách**

Text prílohy II

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

- 4
5 Podľa potreby sa do KBÚ musí zahrnúť buď nižšie uvedený pododdiel 3.1, alebo 3.2 len pre
6 jednu príslušnú látku alebo zmes⁵⁹.
7 Potrebné je poznamenať, že cieľom termínu „povrchová chémia“, ktorý sa použil vyššie, je
8 odkázať na vlastnosti, ktoré sa môžu objaviť v dôsledku najmä povrchových vlastností (tuhej)
9 látky alebo zmesi (napr. pre určité rozmery v nanorozsahu)⁶⁰.
10

59 Ak sa niektorý z týchto dvoch pododdielov nepoužije, bude jediným pododdielom v KBÚ, ktorý možno úplne vynechať. **Ak** je zahrnutá podpoložka, ktorá sa neuplatňuje, v políčku sa musí uviesť, že sa neuplatňuje (t. j. „neuplatňuje sa“). Upozorňujeme, že **nestačí** použiť hlavný oddiel „Oddiel 3: Zloženie/informácie o zložkách“.

60 **Nie** je zámerom konkrétne požadovať uvedenie informácií o vlastnostiach povrchovo aktívnych (kvapalných alebo rozpustených) látok alebo zmesí.

1 3.1 Látky

Text prílohy II

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

Chemická identita každej nečistoty, stabilizujúcej prísady alebo individuálnej zložky inej ako hlavná zložka, ktorá je sama osebe klasifikovaná a prispieva ku klasifikácii látky, sa uvedie takto:

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

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

Pri látkach zahrnutých v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 alebo určených v súlade s prílohou I k uvedenému nariadeniu sa uvedie špecifický koncentračný limit, M-koeficient a odhad akútnej toxicity, ak sú k dispozícii.

Ak je látka registrovaná a zahŕňa nanoštruktúru, uvedú sa vlastnosti častíc, ktoré túto nanoštruktúru špecifikujú, opísané v prílohe VI.

Ak látka nie je registrovaná, ale karta bezpečnostných údajov zahŕňa nanoštruktúru s časticami, ktorých vlastnosti majú vplyv na bezpečnosť látky, uvedú sa tieto vlastnosti.

Dodávatelia látok sa môžu rozhodnúť, že okrem toho vymenujú všetky zložky vrátane neklasifikovaných.

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

2
3 Do tohto oddielu je potrebné doplniť chemické identifikátory hlavnej zložky (informácie
4 z oddielu 1.1).

5 Aktualizáciou nariadenia 2020/878 sa k tomuto oddielu pridáva požiadavka uvádzať špecifický
6 koncentračný limit (SCL), násobiaci koeficient (M-koeficient) a odhad akútnej toxicity (ATE),
7 vo vhodnom prípade a ak je k dispozícii. V prílohe II sa uvádza, že tieto informácie by sa mali
8 poskytovať skôr v oddiele 3.1 než v oddiele 2.1.

9 Odvodenie SCL alebo ATE, kde je to vhodné, alebo pridelenie M-koeficientov, ak je látka
10 klasifikovaná ako látka s akútnou toxicitou pre vodné prostredie kategórie 1 alebo chronickou
11 toxicitou pre vodné prostredie kategórie 1, je podstatnou súčasťou postupu klasifikácie, aby sa
12 zabezpečilo, že látky a zmesi obsahujúce látku sú správne klasifikované. Aj keď tieto hodnoty
13 sú neoddeliteľnou súčasťou klasifikácie, možno ich považovať za nástroje na určenie správnej
14 klasifikácie zmesi obsahujúcej danú látku, a preto by sa v záujme konzistentnosti mali všetky
15 uviesť v oddiele 3.

16 Upozorňujeme, že sa **nepožaduje** uviesť samostatne klasifikáciu atď. pre nečistoty v **látke**
17 (na rozdiel od prípadu zmesí, na ktoré sa vzťahuje bod 3.2.3 v právnom texte ďalej), pretože
18 by už mali byť zohľadnené v klasifikácii látky registrovanej podľa nariadenia REACH/oznamenej
19 podľa nariadenia CLP.

- 1 Ďalej sa uvádza rozšírený názorný príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu
2 pre monomér styrénu⁶¹:
3

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH					
3.1 LÁTKY					
Typ identifikátora výrobku v súlade s článkom 18 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1272/2008	Identifikačné číslo	Názov látky	Obsah v hmotnostných % (alebo rozsah)	Číslo EC ⁶²	SCL/ M-koeficient ATE
Indexové číslo v prílohe VI k nariadeniu CLP	601-026-00-0	styren	99,70 – 99,95	202-851-5	ATE (inhalácia, para): 11, 8 mg/l/4h
Číslo CAS v prílohe VI k nariadeniu CLP	98-83-9	α-metylstyren	maximálne 0,04	202-705-0	STOT SE 3; H335: C ≥ 25 %
Číslo CAS v prílohe VI k nariadeniu CLP ⁶³	100-41-4	etylbenzén	maximálne 0,05	202-849-4	ATE (inhalácia, para): 17,6 mg/l/4 h ATE (orálne): 3 500 mg/kg ATE (dermálne): 15 400 mg/kg

61 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 za predpokladu, že obsah políčok zodpovedá požiadavkám – pozri zredukovaný príklad na nasledujúcej strane.

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

63 Etylbenzén a α-metylstyren majú samozrejme aj indexové číslo v prílohe VI k nariadeniu CLP – číslo CAS tu bolo vybrané na znázornenie zásady, že sa môže použiť ktorýkoľvek z identifikátorov uvedených v prílohe – v praxi by mohlo byť vhodné zachovať jednotný prístup pri výbere dostupných čísel.

Číslo CAS	98-29-3	4-terc-butylbenzén-1,2-diol ⁶⁴	maximálne 0,0015 (15 ppm)	202-653-9	M = 1 (akútna toxicita pre vodné prostredie) ATE (orálne): 815 mg/kg ATE (dermálne): 1 331 mg/kg
(neklasifikovaná zložka)	Neuplatňuje sa	Polyméry	max. 0,0020	Neuplatňuje sa	-

1
2 V praxi, pokiaľ ide o konkrétny prípad uvedený vyššie, by vzhľadom na to, že zložky iné ako
3 styrén sú prítomné na úrovni nižšej, než je potrebné zohľadniť pre klasifikáciu, by sa príklad
4 mohol zredukovať nasledovne (ak si dodávateľ neželá použiť KBÚ na dodatočné poskytnutie
5 informácií o špecifikácii):

6

ODDIEL 3: ZLOŽENIE/INFORMÁCIE O ZLOŽKÁCH			
3.1 LÁTKY			
Názov látky	Indexové číslo v prílohe VI k nariadeniu CLP	Obsah v hmotnostných % (alebo rozsah)	SCL, M-koeficient, ATE
Styrén	601-026-00-0	>99,5 %	ATE (inhalácia, para): 11,8 mg/l/4 h

7

8

9 Príklad látky s nečistotami možno porovnať s príkladom uvedeným pre zmes v nasledujúcom
10 oddiele. Môže pomôcť objasniť rozdiel medzi požiadavkami na informácie pre látku podľa
11 pododdielu 3.1 a požiadavkami na informácie pre zmes podľa pododdielu 3.2.

12 V prípade nanoštruktúr sa musia uviesť vlastnosti častíc, ktoré špecifikujú nanoštruktúru, ako
13 je opísané v prílohe VI. V dokumente *Dodatok pre nanoštruktúry uplatniteľný na Usmernenie*
14 *k registrácii a identifikácii látky*⁶⁵, sú uvedené odporúčania týkajúce sa požiadaviek na
15 charakterizáciu a nahlasovanie nanoštruktúr podľa prílohy VI k nariadeniu REACH.

16 V prípade nanoštruktúr, ktoré neboli zaregistrované, by sa mali uviesť vlastnosti častíc, ktoré
17 majú vplyv na bezpečnosť látky. Dodatok uvedený vyššie, ako aj dodatok R.6-1 pre
18 nanoštruktúry, ktorý sa vzťahuje na usmernenie k QSAR a zoskupovanie, opisujú vlastnosti
19 častíc, ktoré môžu mať vplyv na bezpečnosť nanoštruktúr.

20

21 Dodatočné informácie o nanoštruktúrach by mohli riadiť modelom uvedeným v tabuľke 1.

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

65 https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_sk.pdf/

1
2
3
4

Tabuľka 1: Dodatočné informácie požadované pre (registrované) nanoštruktúry látky:

Názov nanoštruktúry (súborov)	[Názov]		
		Hodnota	Jednotka
Granulometrické zloženie na základe podielu častíc	d10	[rozsah]	
	d50	[rozsah]	
	d90	[rozsah]	
Tvar a pomer strán častíc		[tvar] [rozsah pomeru strán]	
Kryštalickosť		[pomer kryštalických štruktúr]	
Funkcionalizácia a úprava povrchov	Činidlo(-á)	[zoznam činidiel na úpravu]	
	Proces	[krátky opis procesu]	
Merná povrchová plocha		[rozsah]	
Doplňujúce informácie		[akékoľvek dodatočné informácie]	

5
6

7 **3.2 Zmesi**

Text prílohy II

Uvedie sa identifikátor produktu, koncentrácia alebo koncentračné rozsahy a klasifikácie aspoň pre všetky látky uvedené v bodoch 3.2.1 alebo 3.2.2. Dodávatelia zmesi sa môžu rozhodnúť, že okrem toho vymenujú všetky látky v zmesi vrátane látok, ktoré nespĺňajú kritériá na klasifikáciu. Tieto informácie umožnia príjemcovi ľahko identifikovať nebezpečnosť látok v zmesi. Nebezpečnosť samotnej zmesi sa uvádza v oddiele 2.

Koncentrácie látok v zmesi sa opíšu 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, ak nie sú k dispozícii účinky celej zmesi, nebezpečnosťou pre zdravie a životné prostredie sa opisujú účinky najvyššej koncentrácie každej zložky.

Ak sú k dispozícii účinky celej zmesi, klasifikácia určená na základe týchto informácií sa zahrnie do oddielu 2.

Ak je v súlade s článkom 24 nariadenia (ES) č. 1272/2008 povolené použitie alternatívneho chemického názvu, môže sa použiť tento názov.

3.2.1. Pri zmesi spĺňajúcej kritériá na klasifikáciu podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa uvedú tieto látky (pozri aj tabuľku 1.1) spolu s ich koncentráciou alebo rozsahom koncentrácie v zmesi:

a) látky predstavujúce nebezpečenstvo pre zdravie alebo životné prostredie v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008, ak sú uvedené látky prítomné v rovnakej alebo vo vyššej koncentrácii ako najnižšia z týchto hodnôt:

(i) generické medzné hodnoty stanovené v tabuľke 1.1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008;

(ii) generické koncentračné limity uvedené v častiach 3 až 5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, pričom sa zohľadnia koncentrácie uvedené v poznámkach k určitým tabuľkám v časti 3 v súvislosti s povinnosťou poskytnúť na požiadanie kartu bezpečnostných údajov pre zmes a pre aspiračnú nebezpečnosť [oddiel 3.10 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008] $\geq 1\%$;

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

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

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

(vi) desatina špecifického koncentračného limitu látky klasifikovanej ako kožný senzibilizátor alebo respiračný senzibilizátor so špecifickým koncentračným limitom;

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

(viii) ak bol do zoznamu klasifikácie a označovania zostaveného podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 poskytnutý M-koeficient, 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, v prípade ktorých existujú expozičné limity Únie v pracovnom prostredí, ktoré už nie sú zahrnuté pod písmenom a);

c) pokiaľ sa koncentrácia jednotlivej látky rovná 0,1 % alebo je vyššia, látky spĺňajúce ktorokoľvek z týchto kritérií:

- látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII,

- látky zahrnuté do zoznamu zostaveného v súlade s článkom 59 ods. 1 z dôvodov iných, ako sú druhy nebezpečnosti uvedené v písmene a) tohto pododdielu [ako sú vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)],

- látky identifikované ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súlade s kritériami stanovenými v delegovanom nariadení (EÚ) 2017/2100 alebo nariadení (EÚ) 2018/605.

Zoznam tried nebezpečnosti, kategórií nebezpečnosti a koncentračných limitov, v prípade ktorých sa látka uvádza 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 1, kategória 1A, 1B, 1C a kategória 2	≥ 1
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 1 a 2	≥ 1

Respiračný senzibilizátor kategórie 1 alebo kategórie 1B	≥ 0,1
Respiračný senzibilizátor kategórie 1A	≥ 0,01
Kožný senzibilizátor kategórie 1 alebo kategórie 1B	≥ 0,1
Kožný senzibilizátor kategórie 1A	≥ 0,01
Mutagenita pre zárodočné buniek, kategória 1A a 1B	≥ 0,1
Mutagenita pre zárodočné bunky, kategória 2	≥ 1
Karcinogenita, kategória 1A, 1B a 2	≥ 0,1
Reprodukčná toxicita, kategória 1A, 1B, 2 a účinky na laktáciu alebo prostredníctvom nej	≥ 0,1
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia, kategória 1, 2 a 3	≥ 1
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia, kategória 1 a 2	≥ 1
Aspiračná toxicita	≥ 1
Nebezpečnosť pre vodné prostredie – akútna, kategória 1	≥ 0,1
Nebezpečnosť pre vodné prostredie – chronická, kategória 1	≥ 0,1
Nebezpečnosť pre vodné prostredie – chronická, kategória 2, 3 a 4	≥ 1
Nebezpečnosť pre ozónovú vrstvu	≥ 0,1

3.2.2. Pri zmesi nespĺňajúcej kritériá na klasifikáciu podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa uvedú 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 nebezpečenstvo pre zdravie alebo životné prostredie v zmysle nariadenia (ES) č. 1272/2008 alebo

(ii) látkach, v prípade ktorých boli stanovené expozičné limity Únie v pracovnom prostredí;

b) 0,1 % hmotnostné pri látkach spĺňajúcich ktorékoľvek z týchto kritérií:

- látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII,

- látky, ktoré sú veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII,

- látky zahrnuté do zoznamu zostaveného v súlade s článkom 59 ods. 1 z dôvodov iných, ako sú druhy nebezpečnosti uvedené v písmene a) tohto pododdielu [ako sú vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)];

- látky identifikované ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súlade s kritériami stanovenými v delegovanom nariadení (EÚ) 2017/2100 alebo nariadení (EÚ) 2018/605;

c) 0,1 % látky klasifikovanej ako kožný senzibilizátor kategórie 1 alebo 1B, respiračný senzibilizátor kategórie 1 alebo 1B alebo karcinogén kategórie 2;

d) 0,01 % látky klasifikovanej ako kožný senzibilizátor kategórie 1A alebo respiračný senzibilizátor kategórie 1A;

e) desatina špecifického koncentračného limitu látky klasifikovanej ako kožný senzibilizátor alebo respiračný senzibilizátor so špecifickým koncentračným limitom;

f) 0,1 % látky klasifikovanej ako látka poškodzujúca reprodukciu kategórií 1A, 1B alebo 2 alebo látka s účinkami na laktáciu alebo prostredníctvom nej.

3.2.3. Pri látkach uvedených v pododdieli 3.2.:

- uvedie sa klasifikácia látky podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 vrátane triedy, resp. tried nebezpečnosti a kódu, resp. kódov pre kategóriu stanovených v tabuľke 1.1 prílohy VI k uvedenému nariadeniu, ako aj výstražné upozornenia a doplňujúce výstražné upozornenia. Výstražné upozornenia a doplňujúce výstražné upozornenia sa v tomto pododdieli nemusia uviesť v úplnom znení, stačia ich kódy. V prípadoch, keď nie sú uvedené v úplnom znení, sa uvedie odkaz na oddiel 16, kde sa uvedie úplné znenie každého príslušného 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 Únie v pracovnom prostredí“.

- pri látkach zahrnutých v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 alebo určených v súlade s prílohou I k uvedenému nariadeniu sa uvedie špecifický koncentračný limit, M-koeficient a odhad akútnej toxicity, ak sú k dispozícii.

- ak má látka použitá v zmesi formu nanoštruktúry a je ako taká registrovaná alebo sa uvádza v správe o chemickej bezpečnosti následného užívateľa, uvedú sa vlastnosti častíc, ktoré túto nanoštruktúru špecifikujú, opísané v prílohe VI. Ak má látka použitá v zmesi formu nanoštruktúry, ale nie je registrovaná ani sa neuvádza v správe o chemickej bezpečnosti následného užívateľa, uvedú sa vlastnosti častíc, ktoré majú vplyv na bezpečnosť zmesi.

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

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

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

Ak je k dispozícii číslo ES, uvedie 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 24 nariadenia (ES) č. 1272/2008 registračné číslo, číslo ES ani iné presné chemické identifikátory nie sú potrebné.

1
2 Ak je k dispozícii špecifický koncentračný limit (SCL), násobiaci koeficient (M-koeficient) alebo
3 odhad akútnej toxicity (ATE), musia sa uviesť spolu s informáciami o klasifikácii a všetkými
4 relevantnými doplňujúcimi výstražnými upozorneniami pre príslušnú zložku v tomto
5 pododdieli 3.2.

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

13 V prípade zmesí časť registračného čísla podľa nariadenia REACH pre látky tvoriace zložku
14 vzťahujúce sa na jednotlivého registrujúceho spoločného predkladania (posledné štyri číslice
15 pôvodného úplného registračného čísla) môže **každý** dodávateľ vynechať (potrebné je
16 poznamenať, že v tomto prípade sa nepožaduje, aby dodávateľ bol následným užívateľom
17 alebo distribútorom, ako je tomu pri registračnom čísle prideleného pre látky
18 v pododdieli 1.1)⁶⁶. Ďalej je potrebné poznamenať, že registračné čísla sa v tomto pododdieli
19 vyžadujú len pre látky uvedené v bodoch 3.2.1 alebo 3.2.2. Ak sa však dodávatelia rozhodnú
20 uviesť zoznam ďalších látok v zmesi definované v pododdieli 3.2, aj keď pre tieto látky nie sú
21 povinní poskytnúť informácie uvedené v bode 3.2.1 alebo 3.2.2, musia potom uviesť príslušné
22 informácie uvedené v bodoch 3.2.3 a 3.2.4 vrátane registračných čísel, ak sú dostupné. Môže
23 byť užitočné uviesť, na akom základe bola látka zaradená do oddielu 3.2, napr. z dôvodu
24 faktorov, ktoré vedú ku klasifikácii podľa nariadenia CLP (napr. generické koncentračné limity,
25 zásady aditivity alebo extrapolácie) alebo v dôsledku požiadaviek prílohy II k nariadeniu
26 REACH.

27 „Látky zahrnuté do zoznamu stanoveného v súlade s článkom 59 ods. 1 z iných dôvodov ako
28 ohrozenia uvedené v písmene a), ak koncentrácia individuálnej látky je rovnaká alebo väčšia
29 než 0,1 %“ v právnom predpise citovanom vyššie ide o tzv. látky „zoznamu kandidátskych
30 látok“ (viac informácií sa uvádza v kapitole 2, ods. 2.15 tohto dokumentu).

66 Viac informácií sa nachádza v oddiele s názvom Otázky a odpovede (otázky a odpovede č. 137, 144 a 145) na webovom sídle agentúry ECHA: <http://www.echa.europa.eu/support/qas-support/search-qas>.

1 Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto pododdielu pre zmes⁶⁷:

Číslo CAS	Číslo EC	Indexové číslo	Č. registrácie podľa nariadenia REACH	% [hmotnostné]	Názov látky	Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP)	SCL, M-koeficient ATE
7681-52-9	231-668-3	017-011-00-1	01-XXXXXXXXXX-XX-YYYY	60	chlórnan sodný	<p>Žieravosť pre kožu 1B, H314</p> <p>Poškodenie očí 1, H318</p> <p>Akútna vodná toxicita 1, H400</p> <p>Dlhodobá vodná toxicita 1, H410</p>	<p>EUH031: C ≥ 5 %</p> <p>M (akútna) = 1</p> <p>M (dlhodobá) = 10</p>
1310-73-2	215 – 185 – 5	011 – 002 – 00 – 6	01-NNNNNNNNNN-NN-ZZZZ	39	hydroxid sodný	<p>Žieravosť pre kožu, 1A, H314</p> <p>Poškodenie očí 1, H318</p>	<p>Podráždenie očí 2; H319: 0,5 % ≤ C < 2 %</p> <p>Žieravosť pre kožu, 1A; H314: C ≥ 5 %</p> <p>Žieravosť pre kožu, 1B; H314: 2 % ≤ C < 5 %</p> <p>Dráždivosť pre kožu 2; H315: 0,5 % ≤ C < 2 %</p>

67 UPOZORNENIE: Tento príklad sa uvádza na účely znázornenia formátu záznamov v tomto pododdieli a najmä rozdielu porovnaním so záznamom v pododdieli 3.1 pre látku s nečistotami. NEMÁ SA POVAŽOVAŤ ZA DOKLAD TOHO, ŽE BY TAKÁTO ZMES BOLA STABILNÁ VOČI AKÝMKOLIEK REAKCIÁM.

7758-98-7	231-847-6	029-004-00-0	01- NNNNNNNNNN -NN-WWWWW	1	síran meďnatý	Akútna toxicita 3 Dráž. pre kožu 2 Podrážd. očí 2 Akútna vodná toxicita 1 Dlhodobá vodná toxicita 1	ATE (orálne): 482 mg/kg M(akútna)= 10 M(dlhodobá)= 1
-----------	-----------	--------------	--------------------------------	---	------------------	--	---

1
2 V prípade nanoštruktúr sa uplatňujú rovnaké požiadavky na charakterizáciu uvedené
3 v oddiele 3.1 KBÚ (pozri tabuľku 1).

4

5 *Doplňujúce informácie:*

6 *Pre úplné znenie výstražných upozornení: pozri ODDIEL 16.*

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

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

14 Namiesto skutočných hmotnostných percent sa môžu uviesť hmotnostné rozsahy. Keď sa
15 používa rozsah percentuálnych podielov, uvedené ohrozenia zdravia a životného prostredia
16 musia odrážať účinky najvyššej koncentrácie každej zložky. Treba poznamenať, že ak celkový
17 súčet najvyšších koncentrácií presiahne 100 %, klasifikácia zmesi sa nedá správne odvodiť.

18 Potrebne je poznamenať, že v tabuľke uvedenej v texte prílohy II citovanej vyššie pod názvom
19 „Zoznam tried nebezpečnosti, kategórií nebezpečnosti a koncentračných limitov [vrátane
20 generických medzných hodnôt v tabuľke 1.1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 a generických
21 koncentračných limitov uvedených v častiach 3 až 5 prílohy I k uvedenému nariadeniu], pre
22 ktoré sa látka vymenúva ako látka v zmesi v pododdieli 3.2.“ sú uvedené hodnoty, pri
23 prekročení ktorých sa špecifikované látky musia **uvádzať v KBÚ**. Toto **nie** sú nevyhnutne
24 generické medzné hodnoty pre klasifikáciu – hodnoty v tejto konkrétnej tabuľke boli upravené,
25 aby zahrňali poznámky v nariadení CLP vyžadujúce poskytnutie KBÚ v určitých prípadoch, **aj**
26 **keď** hodnota nedosahuje hodnoty, ktoré vedú ku klasifikácii. Napríklad v prípade reprodukčnej
27 toxicity, kategórie 1A, 1B, 2 a účinkov na laktáciu alebo prostredníctvom nej, hodnota uvedená
28 v tabuľke je $\geq 0,1$, aj keď sa podľa tabuľky 3.7.2 „Generické koncentračné limity zložiek zmesi
29 klasifikovaných ako reprodukčne toxické alebo pôsobiace na laktáciu alebo prostredníctvom
30 laktácie, ktoré vedú ku klasifikácii zmesi“ v prílohe I k nariadeniu CLP udáva pre koncentračný
31 limit vedúci ku klasifikácii hodnota $\geq 0,3$. V tejto tabuľke sa preto nachádza príslušná
32 poznámka 1 pod tabuľkou, v ktorej sa uvádza, že „Ak je látka reprodukčne toxická kategórie 1
33 alebo kategórie 2 alebo látka klasifikovaná pre svoje účinky na laktáciu alebo prostredníctvom
34 laktácie prítomná v zmesi ako zložka s koncentráciou vyššou ako 0,1 %, musí byť na

1 vyžiadanie dostupná karta bezpečnostných údajov". Táto druhá hodnota sa uvádza v tabuľke
2 uvedenej vyššie, lebo jej cieľom je uviesť príslušnú hodnotu relevantnú pre KBÚ a nie hodnotu
3 vedúcu ku klasifikácii.

4 Ak sa podľa ustanovení článku 24 nariadenia CLP pre látku v zmesi používa alternatívny
5 chemický názov, odporúča sa, aby bol uvedený (s príslušným identifikátorom, ako je číslo
6 oznámenia) v tomto pododdieli (alebo v oddieloch 15 alebo 16), aby sa predišlo otázkam
7 o jeho používaní zo strany príjemcov alebo orgánov presadzovania. Pri látkach uvedených
8 v tomto pododdieli prostredníctvom alternatívneho chemického názvu registračné číslo, EC
9 číslo ani iné presné chemické identifikátory nie sú potrebné.

10 Pododdiel 3.2 KBÚ sa môže použiť aj na poskytnutie určitých informácií o zložení detergentov
11 určených na použitie v priemyselnom a inštitucionálnom sektore a nie sú sprístupnené širokej
12 verejnosti⁶⁸.

13 Pokiaľ ide o uvádzanie informácií v pododdieli 3.2, potrebné je poznamenať, že z právneho
14 hľadiska sa vyžaduje (v prípade látok, ktoré nie sú už uvedené z iných dôvodov), že je
15 potrebné uvádzať, ak ide o „b) látky, pre ktoré existujú expozičné limity Únie v pracovnom
16 prostredí ...“, t. j. existuje limit Únie, ktorý určuje, aby sa uvádzali. Zostavovatelia však môžu
17 dobrovoľne uviesť látky v tomto pododdieli (alebo v ODDIELE 15 alebo 16), ktorým bol
18 priradený vnútroštátny limit, ale nebol priradený limit Únie (na rozdiel od prípadu pododdielu
19 8.1, ktorý sa rozoberá ďalej v texte, keď informácie o vnútroštátnych limitoch sa musia
20 poskytnúť bez ohľadu na to, či existujú zodpovedajúce limity Únie).
21

22 3.4 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, musí sa to spolu s jej naliehavosťou
uviesť v pokynoch.

23

24 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Text prílohy II

4.1.1. Pokyny na prvú pomoc sa uvedú 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. V pokynoch sa uvedie, či sa:

a) vyžaduje okamžitá lekárska starostlivosť a či možno po expozícii očakávať oneskorené účinky;

⁶⁸ Zložky, ktoré je potrebné uviesť podľa nariadenia o detergentoch, možno uviesť v pododdieli 3.2. KBÚ, ak sú jasne od seba odlišené vhodnými podrozdeleniami označujúcimi, na ktorý právny predpis sa vzťahujú. Viac informácií možno nájsť na internetovej stránke: https://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/specific-chemicals_en

- 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 používať osobné ochranné prostriedky.

1
2

Informácie v tomto pododdiel 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

3
4

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Text prílohy II

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

5
6
7
8
9
10

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

4.3 Údaj o akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Text prílohy II

V prípade potreby sa uvedú informácie o klinickom testovaní a lekárskom pozorovaní oneskorených účinkov, konkrétne podrobnosti o protilátkach (ak sú známe) a kontraindikáciách.

Pri niektorých látkach alebo zmesiach môže byť dôležité zdôrazniť, že na pracovisku musia byť dostupné osobitné prostriedky na poskytnutie špecifického a okamžitého ošetrenia.

11
12
13

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

1 a poskytnúť nevyškolená osoba a aby bolo výslovne uvedené, ak sa vyžaduje lekárska
2 starostlivosť.

3 Ak sa ukazuje, že je potrebné lekárovi poskytnúť osobitné informácie (napr. špecifická liečba
4 protilátkami, pozitívny tlak v dýchacích cestách, zákaz určitých liekov, jedenia, pitia alebo
5 fajčenia atď.), tieto informácie možno uviesť pod nadpisom, napr. „Poznámky pre lekára“
6 (príznaky, nebezpečnosti, liečba). Informácie poskytované v rámci tejto položky môžu
7 obsahovať osobitné lekárske termíny, ktoré pre nelekárskych zdravotníckych pracovníkov
8 môžu byť ťažko pochopiteľné. Informácie musia byť presné, a preto ich musia poskytovať
9 odborníci, alebo sa musia využívať odborné znalosti.

10 Aj keď to nie je konkrétna požiadavka, možno tiež uviesť, či sa poskytovatelia prvej pomoci
11 a aj lekári môžu riadiť odporúčaniami pre špecifické postupy alebo ošetrenia.
12

13 **3.5 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.

14

15 **5.1 Hasiace prostriedky**

Text prílohy II

Vhodné hasiace prostriedky:

Uvedú sa informácie o vhodných hasiacich prostriedkoch.

Nevhodné hasiace prostriedky:

Uvedie sa, či nie je použitie niektorého hasiaceho prostriedku v konkrétnej situácii súvisiacej s látkou alebo so zmesou nevhodné (napr. vyhnite sa vysokotlakovým prostriedkom, ktoré by mohli viesť k vzniku potenciálne výbušnej zmesi prachu so vzduchom).

16

17 Nevhodné hasiace prostriedky sú hasiace prostriedky, ktoré sa nesmú používať
18 z bezpečnostných dôvodov vrátane prostriedkov, ktoré môžu spôsobiť chemické alebo fyzikálne
19 reakcie, výsledkom čoho môže vzniknúť ďalšia potenciálna nebezpečnosť. Napríklad
20 v prítomnosti látok, ktoré v kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny alebo toxické plyny
21 (napr. karbid vápenatý reaguje s vodou za vzniku etínu (acetylénu)) mimoriadne horľavého
22 plynu, ktorý by mohol viesť k výbuchu).
23

1 5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Text prílohy II

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

2
3 Tento pododdiel obsahuje informácie o všetkých špecifických nebezpečnostiach vyplývajúcich
4 z chemických látok (napr. takého charakteru ako v prípade niektorých nebezpečných
5 produktov spaľovania alebo rizík výbuchu oblaku pár.)
6

7 5.3 Pokyny pre požiarnikov

Text prílohy II

Uvedú sa pokyny k všetkým ochranným opatreniam, ktoré sa majú vykonať počas hasenia požiaru, ako napríklad „ochladzujte nádoby striekaním vodou“, a k osobitnému ochrannému vybaveniu pre požiarnikov, akým je napríklad vysoká obuv, kombinézy, rukavice, ochrana očí a tváre a dýchací prístroj.

8
9 Potrebne je zdôrazniť, že žiadny chemický ochranný odev neposkytuje ochranu proti všetkým
10 chemickým látkam. V závislosti od príslušných nebezpečenstiev, ktoré látka predstavuje, je
11 možné úrovne odporúčanej ochrany rozdeliť do troch kategórií.

- 12
- Samostatný dýchací prístroj (SDP) s chemicky odolnými rukavicami.
 - 13 • SDP s chemickým ochranným oblekom len v prípade možného osobného (tesného)
14 kontaktu.
 - 15 • SDP s plynotesným oblekom v prípade možnej tesnej blízkosti látky alebo jej pár.
16

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

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

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

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

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

4 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 druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečné produkty spaľovania:

5.3 Pokyny pre požiarnikov

5

6 3.6 ODDIEL 6 KBÚ: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa odporučí vhodná reakcia na prípad úniku, rozliatia alebo uvoľnenia látky či zmesi, aby sa predišlo nepriaznivým účinkom na osoby, majetok a životné prostredie alebo aby sa takéto účinky minimalizovali. V prípadoch, keď nebezpečnosť do značnej miery závisí od objemu uniknutej látky alebo zmesi, treba rozlíšiť medzi reakciou v prípadoch úniku veľkého a malého množstva. Ak z postupov na zabránenie šíreniu a odstránenie vyplýva, že sa vyžadujú rôzne praktiky, musia sa v karte bezpečnostných údajov uviesť.

7
8 [Predpokladá sa, že uvedený text nepotrebuje ďalšie vysvetlenie.]

9

10 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Text prílohy II

6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Uvedú sa pokyny týkajúce sa náhodných prípadov úniku 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 prípadnej 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

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

1
2 [Predpokladá sa, že uvedený text nepotrebuje ďalšie vysvetlenie.]
3

4 **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie**

Text prílohy II

Uvedú sa pokyny týkajúce sa akýchkoľvek bezpečnostných opatrení na ochranu životného prostredia, ktoré sa majú vykonať v súvislosti s prípadmi náhodného úniku a uvoľnenia látky alebo zmesi, ako napríklad zabránenie prieniku do kanalizácie, povrchových a podzemných vôd.

5
6 [Predpokladá sa, že uvedený text nepotrebuje ďalšie vysvetlenie.]
7

8 **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie**

Text prílohy II

6.3.1. Uvedú sa vhodné pokyny týkajúce sa spôsobu, akým zabrániť šíreniu uniknutej látky alebo zmesi. Vhodné techniky zabránenia šíreniu môžu zahŕňať ktorúkoľvek z týchto techník:

- a) vytvorenie zábrany, zakrytie kanalizácie;*
- b) postupy utesnenia.*

6.3.2. Uvedú sa vhodné pokyny týkajúce sa spôsobu, akým odstrániť uniknutú látku alebo zmes. Vhodné postupy na odstránenie rozliatej látky alebo zmesi môžu zahŕňať ktorýkoľvek z týchto postupov:

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

6.3.3. Uvedú sa akékoľvek iné informácie súvisiace s prípadmi úniku a uvoľnenia vrátane pokynov týkajúcich sa nevhodných techník zabránenia šíreniu alebo odstraňovania, ako napríklad prostredníctvom upozornení „nikdy nepoužívajte ...“.

1
2 Upozorňujeme, že zoznam techník nie je úplný, môžu sa hlavne používať absorbenty, ako aj
3 adsorbenty.

4 Upozorňujeme tiež, že „vytvorenie zábrany“⁶⁹ a „utesnenie“⁷⁰ tu majú taký význam, ako sa
5 uvádza v prílohe 4 systému GHS⁷¹.

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

- 7
- 8 • Vyčistite namokro alebo odsajte tuhé látky.
 - 9 • Nepoužívajte kefu alebo stlačený vzduch na čistenie povrchov alebo odevov.
 - 10 • Okamžite odstráňte uniknuté látky.

11 6.4 Odkaz na iné oddiely

Text prílohy II

Prípadne sa uvádzajú odkazy na oddiely 8 a 13.

12
13 Potrebne je poznamenať, že jediné oddiely, pre ktoré sa vyžadujú (krížové) odkazy (a len
14 v prípade potreby), sú oddiely 8 a 13 – t. j. krížové odkazy by sa mali uviesť v prípade
15 informácií týkajúcich sa kontroly expozície a osobnej ochrany a opatrení pri zneškodňovaní,
16 prípadne informácií, ktoré sa týkajú možného náhodného uvoľnenia. Zámerom je v tomto
17 prípade predchádzať opakovaniu údajov – nevyžadovať takúto duplicitu. Akékoľvek ďalšie
18 odkazy na iné oddiely, ktoré sa tu môžu uviesť, sa v nariadení nepožadujú.

19 Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu⁷²:

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

6.1.1 Pre iný ako pohotovostný personál

69 „**Vytvorenie zábrany** je zabezpečenie zariadení na zber kvapalín, ktoré v prípade akéhokoľvek priesaku alebo úniku z nádrží alebo potrubí, zachytia so značnou rezervou objemu zadrživanej kvapaliny, napr. hrádza. Zahradené oblasti by mali mať výpusť do nádrže, ktorá by mala mať zariadenia na separáciu vody a oleja.“

70 „t. j. poskytujúce kryt alebo ochranu (napr. na zabránenie poškodeniu alebo úniku).“

71 Globally Harmonized Classification and Labelling system of Chemicals (GHS) [Globálny harmonizovaný systém klasifikácie a označovania chemických látok], piate revidované vydanie 2013. Annex 4 – *Guidance on the compilation of safety data sheets*, strana 415; pozri: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html.

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

Ochranné prostriedky:

Núdzové postupy:

6.1.2 Pre pohotovostný personál

6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:

6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

6.3.1 Na zabránenie šíreniu:

6.3.2 Na vyčistenie:

6.3.3 Iné informácie:

6.4 Odkaz na iné oddiely

1
2
3 **3.7 ODDIEL 7 KBÚ: Zaobchádzanie a skladovanie**

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa uvádzajú pokyny týkajúce sa postupov bezpečného zaobchádzania. Treba v ňom klásť dôraz na bezpečnostné opatrenia, ktoré sú vhodné vzhľadom na identifikované použitia uvedené v pododdiely 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 musia byť v súlade s informáciami uvedenými pre identifikované použitia v správe o chemickej bezpečnosti a s expozičnými scénármi preukazujúcimi kontrolu rizika zo správy o chemickej bezpečnosti uvedenými v prílohe ku karte bezpečnostných údajov.

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

4
5 [Predpokladá sa, že uvedený text nepotrebuje ďalšie vysvetlenie.]
6

1 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Text prílohy II

7.1.1. Uvedú sa konkrétne 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 zabránenie vytváraniu aerosólu a prachu;

b) predišlo zaobchádzaniu s nekompatibilnými látkami alebo zmesami;

c) upriamila pozornosť na činnosti a podmienky, ktoré vytvárajú nové riziká zmenou vlastností látky alebo zmesi, a na vhodné protiopatrenia a

d) zredukovalo uvoľňovanie látky alebo zmesi do životného prostredia, ako napríklad predchádzanie prípadom úniku, alebo zabránenie prieniku do kanalizácie.

7.1.2. Uvedú sa pokyny týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí, ako napríklad:

a) nejesť, nepiť a nefajčiť v pracovných priestoroch;

b) po použití umyť ruky a

c) odstrániť kontaminovaný odev a ochranné prostriedky pred vstupom do stravovacích priestorov.

2
3 Tento pododdiel by mal poskytovať informácie týkajúce sa ochranných opatrení na bezpečné
4 zaobchádzanie, ako aj odporúčaných technických opatrení, napr. zabránenie šíreniu, opatrenia
5 na zabránenie vytváraniu aerosólov a prachu a vzniku požiaru, opatrenia potrebné na ochranu
6 životného prostredia (napr. používanie filtrov alebo čističov plynu na odsávacom vetraní,
7 používanie v spevnenom priestore, opatrenia na zber a likvidáciu únikov atď.) a všetky
8 špecifické požiadavky alebo pravidlá vzťahujúce sa na látku alebo zmes (napr. postupy alebo
9 zariadenia, ktoré sú zakázané alebo odporúčané). Ak je to možné, uveďte stručný opis
10 opatrenia.

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

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Ochranné opatrenia:

Opatrenia na predchádzanie požiaru:

Opatrenia na zabránenie vytváraniu aerosólu a prachu:

Opatrenia na ochranu životného prostredia:

Pokyny týkajúce sa všeobecnej hygieny v pracovnom prostredí:

1 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkol'vek nekompatibility

Text prílohy II

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

a) ako riadiť riziká súvisiace s:

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

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 pokyny, okrem iného:

- (i) požiadavky na vetranie;
- (ii) špecifické požiadavky na skladové priestory alebo nádoby (vrátane záchytných múrov a vetrania);
- (iii) (prípadné) kvantitatívne limity pri skladovacích podmienkach a
- (iv) kompatibility obalov.

2
3
4

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

- 1 • špecifické požiadavky na skladové priestory alebo nádoby (vrátane záchytných múrov
2 a vetrania)
- 3 • nekompatibilné materiály
- 4 • skladovacie podmienky (vlhkosť limit/rozsah, svetlo, inertné plyny atď.)
- 5 • špeciálne elektrické zariadenia a ochrana pred vznikom statickej elektriny.
6

7 Pododdiel by mal zahŕňať aj informácie o – prípadných – kvantitatívnych limitoch pri
8 skladovacích podmienkach (alebo napr. informácie o prahových množstvách, nad rámec
9 ktorých by sa smernica Seveso III⁷³ mohla uplatňovať na látku alebo triedu látky). V tomto
10 pododdieli by mali byť ďalej uvedené všetky osobitné požiadavky, ako napr. typ materiálu
11 použitého na obaly/nádoby pre látku alebo zmes.

12 Je potrebné poznamenať, že v súvislosti s obsahom informácií, ktoré majú byť uvedené
13 v pododdieli 7.2, termín „nekompatibility“ by mal zahŕňať nekompatibility látky alebo zmesi
14 s obalovými materiálmi, s ktorými pravdepodobne prídu do styku.

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

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

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

7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Technické opatrenia a skladovacie podmienky:

Obalové materiály:

Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby:

Trieda skladovania:

Ďalšie informácie o skladovacích podmienkach:

22
23

73 V roku 2012 bola prijatá smernica Seveso-III (smernica 2012/18/EÚ), ktorá, okrem iného, zohľadňovala zmeny v právnych predpisoch Únie o klasifikácii chemických látok a posilnených právach občanov na prístup k informáciám a spravodlivosti: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX:32012L0018>

1 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Text prílohy II

Pri látkach a zmesiach určených na špecifické konečné použitie, resp. použitia sa odporúčania musia týkať identifikovaného použitia, resp. použítí uvedených v pododdiely 1.2. a musia byť podrobné a uplatniteľné v praxi. Ak je pripojený expozičný scenár, môže sa naň uviesť odkaz alebo sa uvedú 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, a nie nevyhnutne 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).

- 2
3 V prípade biocídnych výrobkov, ktoré slúžia ako príklad látok a zmesí určených na špecifické
4 konečné použitia, okrem identifikovaných použití uvedených v pododdiely 1.2, ktoré musia byť
5 uvedené, sa môžu uviesť všetky ďalšie použitia, pre ktoré je produkt autorizovaný (napr.
6 ochrana dreva, dezinfekcia, ochrana proti tvorbe slizu, ochranné prostriedky na ochranu
7 vo vnútri obalu atď.). Môže sa uviesť doplňujúci odkaz na technický list obsahujúci ďalšie
8 informácie týkajúce sa množstva, ktoré sa má použiť, a s pokynmi na zaobchádzanie pre každý
9 typ použitia.
- 10 Ak sú ku KBÚ pripojené príslušné expozičné scenáre, v ktorých sa uvádzajú potrebné
11 odporúčania týkajúce sa bezpečného zaobchádzania a používania, na ktoré sa má sa uviesť
12 odkaz, nie je potrebné uviesť v tomto pododdiely podrobné odporúčania pre špecifické konečné
13 použitia.
- 14 V prípade látok, pre ktoré sa expozičné scenáre nevyžadujú (napr. látky, pre ktoré sa
15 nevyžadujú CSA, pretože nepodliehajú registrácii v množstve ≥ 10 t/rok⁷⁴), sa tento oddiel
16 môže ďalej využiť na uvedenie obdobných alebo rovnocenných informácií k tým, ktoré by sa
17 inak poskytli podrobnejšie v expozičnom scenári. Tento oddiel sa môže tiež prípadne použiť
18 v prípade KBÚ pre zmesi, keď nie je priložený konsolidujúci dokument rovnocenný
19 „expozičnému scenáru pre zmes“.
- 20 Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto pododdiely:

7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia:

Odporúčania:

Špecifické riešenia pre priemyselné odvetvie:

21

74 Poznámka: Dokonca aj pre látky v množstve > 10 t/rok, pre ktoré sa vyžaduje CSA, existujú ďalšie kritériá podľa článku 14 ods. 4 pred tým, ako sa požaduje ES, tieto kritériá sa však budú uplatňovať pre väčšinu látok, pre ktoré je potrebná KBÚ.

1 3.8 ODDIEL 8 KBÚ: Kontroly expozície/osobná ochrana

2 Poznámka: Pre zostavovateľov KBÚ pre „špeciálne zmesi“⁷⁵ sa ďalšie informácie o tom, ako
3 prispôbiť oddiel 8, uvádzajú v prílohe 2.

Text prílohy II

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

Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, informácie v tomto oddiele karty bezpečnostných údajov musia byť 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 uvedenými v prílohe ku karte bezpečnostných údajov.

4

5 8.1 Kontrolné parametre⁷⁶

Text prílohy II

8.1.1. Pre látku alebo pre každú z látok v zmesi sa uvedú, ak sú k dispozícii, tieto vnútroštátne medzné hodnoty, vrátane právneho základu každej z nich, uplatniteľné v súčasnosti v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje karta bezpečnostných údajov. Pri uvádzaní 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 Únie v súlade so smernicou 98/24/ES vrátane všetkých údajov uvedených v článku 2 ods. 3 rozhodnutia Komisie 2014/113/EÚ⁽⁷⁷⁾;

8.1.1.2. vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí, ktoré zodpovedajú medzným hodnotám Únie v súlade so smernicou 2004/37/ES vrátane všetkých údajov uvedených v článku 2 ods. 3 rozhodnutia Komisie 2014/113/EÚ;

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 Únie v súlade so smernicou 98/24/ES vrátane všetkých údajov uvedených v článku 2 ods. 3 rozhodnutia Komisie 2014/113/EÚ;

8.1.1.5. akékoľvek iné vnútroštátne biologické medzné hodnoty.

8.1.2. Uvedú sa informácie o monitorovacích postupoch odporúčaných v súčasnosti, a to aspoň pre najrelevantnejšie látky.

⁷⁵ 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.

⁷⁶ UPOZORŇUJEME, ŽE AK SA POZNÁMKY POD ČIAROU UVÁDZAJÚ V RÁMCI CITOVANÉHO PŮVODÉHO PRÁVNEHO TEXTU, UVÁDZAJÚ SA (KURZÍVOU) V PŮVODNEJ FORME, AJ KEĎ UŽ MÔŽE BYŤ K DISPOZÍCII AKTUALIZÁCIA CITOVANÝCH DOKUMENTOV.

⁷⁷ Rozhodnutie Komisie 2014/113/EÚ z 3. marca 2014 o zriadení Vedeckého výboru pre najvyššie prípustné hodnoty vystavenia chemickým faktorom pri práci a o zrušení rozhodnutia 95/320/ES (Ú. v. EÚ L 62, 4.3.2014, s. 18).

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

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

8.1.5. Ak sa na rozhodnutie o opatreniach manažmentu rizík v súvislosti so špecifickými použitiami použije delenie na regulačné pásma (control banding), uvedú sa podrobnosti dostatočné na to, aby sa umožnil účinný manažment rizík. Objasní sa kontext a obmedzenia špecifického odporúčania týkajúceho sa regulačného pásma.

1

2 Hodnoty expozičných limitov (medzných hodnôt expozície) v pracovnom prostredí

3 Tento pododdiel by mal obsahovať v súčasnosti platné špecifické kontrolné parametre vrátane
4 expozičných limitov (medzných hodnôt expozície) v pracovnom prostredí a/alebo biologických
5 medzných hodnôt. Hodnoty sa musia uviesť pre členský štát, v ktorom sa látka alebo zmes
6 uvádza na trh. Aj keď dodávateľ môže považovať za praktické poskytovať OEL pre viaceré
7 členské štáty, existujú vnútroštátne požiadavky, ako sú požiadavky uvedené
8 v pododdieloch 1.1, 1.4 a 15.1, ako aj požiadavka národného jazyka, čo znamená, že karta
9 bezpečnostných údajov musí byť špecifická pre členský štát.

10 Potrebne je poznamenať, že aj keď sa pre oddiel 3 KBÚ jasne požaduje uviesť látky s limitnou
11 (medznou) hodnotou Únie⁷⁸, v prípade oddielu 8 sa požaduje, aby sa vnútroštátny expozičný
12 limit (medzná hodnota expozície) v pracovnom prostredí (OEL), ktorý zodpovedá expozičným
13 limitom Únie v pracovnom prostredí, sa musí uviesť a že aj v prípade chýbajúcich expozičných
14 limitov Únie v pracovnom prostredí sa musí uviesť každá príslušná vnútroštátna limitná
15 hodnota (pozri v tomto poradí body 8.1.1.1 + 8.1.1.2. a 8.1.1.3. vyššie citovaného právneho
16 textu). V prípadoch, keď Európska komisia navrhla orientačnú hodnotu expozičného limitu v
17 pracovnom prostredí, ale doposiaľ nebola transponovaná do vnútroštátneho práva členských
18 štátov, je potrebné uviesť hodnotu Únie, aj keď sa výslovne nepožaduje.

19

20

21 Medzinárodná databáza limitných (medzných) hodnôt GESTIS môže byť užitočná najmä ako
22 zdroj tohto typu informácií: <https://limitvalue.ifa.dguv.de/>.

23

24 K dispozícii sú aj komerčné databázy, kde je tento druh informácií dostupný na základe
25 predplatného alebo iného spôsobu platby.

26 Informácie o monitorovacích postupoch

27 Informácie v tomto pododdieli musia obsahovať aj v súčasnosti odporúčané metódy
28 monitorovania a pozorovania aspoň pre najrelevantnejšie látky. Môžu to byť tieto
29 monitorovacie metódy: individuálne monitorovanie ovzdušia, monitorovanie ovzdušia

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

1 v miestnosti, biologické monitorovanie atď. podľa dohodnutých štandardov. Odkaz na
2 konkrétnu normu by mal vyzerať napríklad takto:

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

3
4 Potrebne je poznamenať, že sa uplatňujú limity (medzné hodnoty) a ich právny základ toho
5 členského štátu, na ktorého trh sa látka alebo zmes uvádza, a preto by mali mať metódy
6 monitorovania krajiny, pre ktorú sa poskytuje KBÚ, prednosť pred metódami pôvodnej krajiny.

7 V prípade zmesí by sa malo zohľadniť, že požiadavka „Uvedú sa informácie o monitorovacích
8 postupoch odporúčaných v súčasnosti, a to aspoň pre najrelevantnejšie látky“, znamená, že
9 informácie sa musia poskytnúť aspoň pre tie látky tvoriace zložku, ktoré sa musia uvádzať
10 v pododdieli 3.2 KBÚ, ak sú k dispozícii⁷⁹.

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

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

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

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

NÁZOV LÁTKY

EC číslo:

CAS číslo:

DNEL

Spôsob expozície	Pracovníci				Spotrebitelia			
	Lokálny akútny účinok	Systemové akútne účinky	Lokálne chronické	Systemové chronické	Lokálne akútne účinky	Systemové akútne účinky	Lokálne chronické	Systemové chronické
Orálne	Nevvzaduie sa							
Inhaláciou								
Cez pokožku								

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, iv) nie je identifikovaná nebezpečnosť

1 Delenie na regulačné pásma

2 Podľa Medzinárodnej organizácie práce, delenie na regulačné pásma možno opísať takto⁸⁰:

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

- 9 1. Uplatňovať správnu priemyselnú hygienickú prax
- 10 2. Používať lokálne odsávanie
- 11 3. Uzavrieť proces
- 12 4. Požiadajte o radu odborníka.
- 13

14 Potrebne je poznamenať, že použitie delenia na regulačné pásma nie je povinné. Ak sa však
15 používa ako doplnok k informáciám vyžadovaným právnymi predpismi, ako už bolo vysvetlené,
16 potom sa musia uviesť dostatočne podrobné informácie na efektívny manažment rizík a musí
17 sa jasne vymedziť kontext a obmedzenia odporúčania špecifického delenia na regulačné
18 pásma.

20 8.2 Kontroly expozície

Text prílohy II

Informácie vyžadované v tomto pododdieli sa uvedú, ak ku karte bezpečnostných údajov nie je pripojený expozičný scenár obsahujúci tieto informácie.

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

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

8.2.1. Primerané technické kontrolné opatrenia

Opis primeraných opatrení na kontrolu expozície súvisí s identifikovaným použitím, resp. použitiami látky alebo zmesi uvedenými v pododdieli 1.2. Tieto informácie musia byť dostatočné na to, aby zamestnávateľ mohol 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 článkami 3 až 5 smernice 2004/37/ES.

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

8.2.2. Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky

8.2.2.1. Informácie o použití osobných ochranných prostriedkov musia zodpovedať dobrej hygienickej praxi v pracovnom prostredí a byť v súlade s inými kontrolnými opatreniami vrátane technických kontrolných opatrení, vetrania a izolácie. V súvislosti so špecifickými

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

pokynmi týkajúcimi sa osobných ochranných prostriedkov proti požiaru a chemickým rizikám sa prípadne uvádza odkaz na oddiel 5.

8.2.2.2. So zohľadnením [nariadenia Európskeho parlamentu a Rady \(EÚ\) 2016/425^{\(81\)}](#) a s odkazom na príslušné normy CEN sa podrobne uvedie, ktoré vybavenie poskytné primeranú a vhodnú ochranu vrátane:

a) ochrany očí/tváre

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

b) ochrany 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 pri zaobchádzaní s látkou alebo so zmesou, vrátane:

- typu materiálu a jeho hrúbky,*
- typického alebo minimálneho času prieniku materiálom rukavíc.*

Ak treba, uvedú sa ďalšie opatrenia na ochranu rúk.

(ii) iné

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

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

c) ochrany dýchacích ciest

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

d) tepelnej nebezpečnosti

Pri špecifikovaní ochranného prostriedku, ktorý sa má nosiť pri materiáloch predstavujúcich tepelnú nebezpečnosť, sa osobitná pozornosť musí venovať zhotoveniu osobného ochranného prostriedku.

⁸¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51).

8.2.3. Kontroly environmentálnej expozície

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

Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, pre expozičné scenáre stanovené v prílohe ku karte bezpečnostných údajov sa uvedie zhrnutie opatrení manažmentu rizík, ktorými sa primerane kontroluje expozícia životného prostredia látky.

1
2 „Kontrolu expozície“ v tejto súvislosti je potrebné chápať ako všetky ochranné a bezpečnostné
3 opatrenia, ktoré sa majú prijať pri používaní látky alebo zmesi, aby sa minimalizovala expozícia
4 pracovníka a životného prostredia. Všetky dostupné informácie týkajúce sa expozície na
5 pracovisku by sa preto mali uviesť v tomto pododdieli, pokiaľ nie sú uvedené v priloženom
6 expozičnom scenári, v takom prípade by sa mal naňho uviesť odkaz.

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

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

12

13 **Primerané technické kontrolné opatrenia** (bod 8.2.1 v právnom texte vyššie)

14 Informácie by mali byť uvedené v pododdieli 8.2 KBÚ, ktorý slúži zamestnávateľovi na pomoc
15 pri príprave požadovaných opatrení v oblasti manažmentu rizík a zníženia rizík podľa smerníc
16 98/24/ES a 2004/37/ES⁸², pokiaľ ide o návrh vhodných pracovných postupov a technických
17 zariadení na kontrolu, ako aj použitie vhodného pracovného vybavenia a materiálov na základe
18 identifikovaných použití (pododdiel 1.2 KBÚ). Zahŕňajú napríklad zavedenie prostriedkov
19 kolektívnej ochrany pri zdroji nebezpečnosti a jednotlivé ochranné opatrenia vrátane
20 poskytnutia osobných ochranných prostriedkov.

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

27

28 **Osobná ochrana** (bod 8.2.2 vo vyššie uvedenom právnom texte)

29 Ak sú potrebné osobné ochranné prostriedky, vyžaduje sa uvedenie podrobných špecifikácií
30 prostriedkov, ktoré poskytujú primeranú a vhodnú ochranu, so zreteľom na nariadenie (EÚ)
31 2016/425 Európskeho parlamentu a Rady⁸³ a odkaz na príslušné normy CEN.

82 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.

83 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/425 z 9. marca 2016 o osobných ochranných prostriedkoch a o zrušení smernice Rady 89/686/EHS (Ú. v. EÚ L 81, 31.3.2016, s. 51).

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

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

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

8 **Ochrana očí/tváre**

9 Na základe nebezpečnosti látky alebo zmesi a pravdepodobnosti, že dôjde ku kontaktu, sa
10 špecifikuje vyžadovaný typ vybavenia na ochranu očí/tváre, ako napríklad bezpečnostné
11 okuliare, bezpečnostné ochranné okuliare, štít na ochranu tváre.

13 **Ochrana kože**

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

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

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

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

28 **Ochrana dýchacích ciest**

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

36 **Kontroly environmentálnej expozície** (bod 8.2.3 v právnom texte)

37 Tento pododdiel zahŕňa informácie, ktoré požaduje zamestnávateľ na splnenie svojich
38 povinností podľa právnych predpisov o ochrane životného prostredia. V prípade potreby sa
39 môže uviesť odkaz na ODDIEL 6 KBÚ⁸⁴.

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

- 1 Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto pooddielu⁸⁵:

8.2 Kontroly expozície

8.2.1 Primerané technické kontrolné opatrenia:

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/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:

- 2
- 3
- 4 **3.9 ODDIEL 9 KBÚ: Fyzikálne a chemické vlastnosti**

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa opisujú empirické údaje týkajúce sa látky alebo zmesi, ak sú relevantné. Uplatňuje sa článok 8 odsek 2 nariadenia (ES) č. 1272/2008.

Aby sa umožnilo prijatie riadnych kontrolných opatrení, uvedú sa všetky relevantné informácie o látke alebo zmesi. Informácie v tomto oddiele musia byť v súlade s informáciami poskytnutými pri

⁸⁵ Upozorňujeme, že číslovanie v rámci pooddielu 8.2 sa uvádza ako príklad, **nie** je právnou požiadavkou – pripája sa z dôvodu prehľadnosti. Číslovanie pooddielov sa rozoberá aj v poznámke v kapitole 2.6 tohto usmernenia.

registrácii alebo v správe o chemickej bezpečnosti, ak sa vyžaduje, a s klasifikáciou látky alebo zmesi.

V prípade zmesi, pri ktorej sa informácie nevzťahujú na zmes ako celok, sa musí v jednotlivých položkách jasne uvádzať, na ktorú látku v zmesi sa údaje vzťahujú.

Uvedené vlastnosti musia byť jasne identifikované a vyjadrené v príslušných merných jednotkách. Uvedie sa metóda určenia vrátane podmienok merania a referenčných podmienok, pokiaľ sú relevantné pre interpretáciu číselných hodnôt. Pokiaľ nie je stanovené inak, štandardné podmienky teploty a tlaku sú 20 °C a 101,3 kPa.

Vlastnosti uvedené v pododdieloch 9.1 a 9.2 je možné vymenovať v podobe zoznamu. Ak sa to považuje za vhodné, poradie vymenovaných vlastností v rámci pododdielov môže byť odlišné.

- 1
- 2 Prvoradou požiadavkou je teda, aby informácie v tomto oddiele boli v súlade s informáciami
3 uvedenými v registračnej dokumentácii a v CSR, ak sa vyžadujú, a tiež aj s klasifikáciou látky
4 alebo zmesi, preto by mali podporovať všetky informácie týkajúce sa dopravnej klasifikácie
5 uvedené v oddiele 14, ako aj informácie týkajúce sa klasifikácie a označovania v oddiele 2.
- 6 V rámci rozhodovania o tom, či by sa špecifické informácie mali uvádzať v oddiele 9
7 a oddiele 10 KBÚ, v prípade oddielu 9 sa v minulosti postupovalo tak, že obsahoval číselné
8 (merané) hodnoty pre fyzikálne a chemické vlastnosti, zatiaľ čo v oddiele 10 sa mali uvádzať
9 vnútorné (kvalitatívne) vlastnosti (vrátane potenciálne nebezpečných interakcií s inými
10 látkami), ktoré sú výsledkom týchto hodnôt (alebo sa vzťahujú k nim).
- 11 Požiadavka, že v „tomto oddiele KBÚ sa opisujú empirické údaje týkajúce sa látky alebo zmesi,
12 ak sú relevantné“ by sa mala vykladať tak, že tomto oddiele by sa mali uviesť hodnoty, ktoré
13 sa pravdepodobne budú nachádzať v rozsahu relevantnom pre klasifikáciu a nebezpečnosť
14 látky alebo zmesi. Tak napríklad tu by sa mohol uviesť bod vzplanutia prchavej organickej
15 kvapaliny, ktorá môže byť klasifikovaná ako horľavá, zatiaľ čo pre tuhú látku s vysokým bodom
16 topenia toto nie je potrebné udávať. Ak sa má uviesť vyhlásenie o tom, že určitá vlastnosť sa
17 neuplatňuje, malo by to byť jasne založené na tom, že to nie je relevantné, mal by sa uviesť
18 dôvod, ak nie je zřejmý a nemalo by sa zakladať na nedostatku informácií. Jasne by sa malo
19 rozlišovať medzi prípadmi, keď zostavovateľ nemá k dispozícii informácie (napr. „informácie nie
20 sú k dispozícii“, pretože meranie sa nedá realizovať“), a prípadmi, keď sú k dispozícii skutočné
21 negatívne výsledky testov.
- 22 Údaje by sa prednostne mali získavať v súlade s testovacími metódami uvedenými v nariadení
23 REACH alebo CLP, ustanoveniami týkajúcimi sa dopravy alebo medzinárodnými zásadami alebo
24 postupmi pre validáciu informácií tak, aby sa zabezpečila kvalita a porovnateľnosť výsledkov
25 a súlad s ďalšími požiadavkami na medzinárodnej úrovni alebo na úrovni Únie. Informácie
26 v tomto oddiele musia byť v súlade s informáciami poskytnutými v registračnej dokumentácii
27 alebo v správe o chemickej bezpečnosti, ak sa vyžaduje, a s klasifikáciou látky alebo zmesi.
- 28 Ako je špecifikované v príslušných testovacích metódach, dôležité informácie, ako napr.
29 použitá teplota pri testovaní a metódy, ktoré ovplyvňujú hodnotu fyzikálno-chemických
30 vlastností a bezpečnostných charakteristík, by sa mali uviesť v prípade všetkých výsledkov
31 testov a, ak sú k dispozícii, v prípade údajov získaných z literatúry.
- 32 V prípade zmesí, keď sa informácie nevzťahujú na zmes ako celok, v záznamoch musí byť
33 jasne uvedené, na ktorú látku v zmesi sa údaje vzťahujú.
- 34

1 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Text prílohy II

Každá karta bezpečnostných údajov musí zahŕňať vlastnosti uvedené ďalej. Ak je uvedené, že konkrétna vlastnosť sa na látku alebo zmes nevzťahuje, alebo ak informácie o konkrétnej vlastnosti nie sú k dispozícii, táto skutočnosť sa musí jasne uviesť a pokiaľ je to možné, uvedú sa dôvody.

(a) Skupenstvo

Skupenstvo (plyn, kvapalina alebo tuhá látka) sa vo všeobecnosti uvádza za štandardných podmienok teploty a tlaku.

Uplatňuje sa vymedzenie pojmov plyn, kvapalina a tuhá látka uvedené v oddiele 1.0 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008.

(b) Farba

Uvedie sa farba látky alebo zmesi v stave, v akom sa dodáva.

V prípadoch, keď sa jedna karta bezpečnostných údajov používa pre viaceré varianty zmesi, ktoré môžu byť rozličných farieb, na opis farby sa môže použiť pojem „rozličné“.

(c) Zápach

Na zápach sa použije kvalitatívny opis, pokiaľ je dobre známy alebo opísaný v literatúre.

Uvedie sa prahová hodnota zápachu (kvalitatívne alebo kvantitatívne), pokiaľ je k dispozícii.

(d) Teplota topenia/tuhnutia

Neuplatňuje sa na plyny.

Teplota topenia a teplota tuhnutia sa uvedú pri štandardnom tlaku.

V prípade, že teplota topenia presahuje merné rozpätie príslušnej metódy, uvedie sa, do akej teploty nebolo pozorované dosiahnutie teploty topenia.

Ak k rozkladu alebo sublimácii dôjde pred roztopením alebo počas topenia, táto skutočnosť sa musí uviesť.

Pokiaľ ide o vosky a pasty, miesto teploty topenia a teploty tuhnutia sa môže uviesť teplota/rozmedzie mäknutia.

Čo sa týka zmesí, pokiaľ nie je technicky možné určiť teplotu topenia/tuhnutia, táto skutočnosť sa musí uviesť.

(e) Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu

Tieto vlastnosti sa uvedú pri štandardnom tlaku. V prípade, že je teplota varu veľmi vysoká alebo v prípade, že k rozkladu dochádza pri štandardnom tlaku ešte pred dosiahnutím teploty varu, sa však môže uviesť teplota varu pri nižšom tlaku.

Ak teplota varu presahuje merné rozpätie príslušnej metódy, uvedie sa teplota, do akej nebolo pozorované dosiahnutie teploty varu.

Ak k rozkladu dôjde pred začatím varu alebo počas varu, táto skutočnosť sa musí uviesť.

Čo sa týka zmesí, pokiaľ nie je technicky možné určiť teplotu varu alebo rozmedzie teploty varu, táto skutočnosť sa musí uviesť; v takom prípade sa uvedie aj teplota varu zložky s najnižšou teplotou varu.

(f) *Horľavosť*

Uplatňuje sa na plyny, kvapaliny a tuhé látky.

Musí sa uviesť, či je látka alebo zmes vznieťivá, t. j. schopná vznietenia, resp. či je možné ju zapáliť, i keď nie je klasifikovaná pre horľavosť.

Môžu sa uviesť ďalšie informácie, pokiaľ je to vhodné a sú k dispozícii, napríklad či účinok vznietenia je iný, ako len normálne spálenie (napr. výbuch), a vznieťivosť za neštandardných podmienok.

Na základe príslušnej klasifikácie nebezpečnosti sa môžu uviesť konkrétnejšie informácie o horľavosti. Informácie uvedené v pododdiel 9.2.1 sa v tomto bode neuvádzajú.

(g) *Dolná a horná medza výbušnosti*

Neuplatňuje sa na tuhé látky.

Pokiaľ ide o horľavé kvapaliny, uvedie sa aspoň dolná medza výbušnosti. Ak je teplota vzplanutia približne $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$ alebo vyššia, nemusí byť pri štandardnej teplote možné stanoviť hornú medzu výbušnosti, v takom prípade sa odporúča uviesť hornú medzu výbušnosti pri vyššej teplote. Ak je teplota vzplanutia vyššia ako $20\text{ }^{\circ}\text{C}$, nemusí byť pri štandardnej teplote možné stanoviť dolnú alebo hornú medzu výbušnosti, v takom prípade sa odporúča uviesť dolnú aj hornú medzu výbušnosti pri vyššej teplote.

(h) *Teplota vzplanutia*

Neuplatňuje sa na plyny, aerosóly a tuhé látky.

Pri zmesiach sa uvedie hodnota pre zmes, ak je k dispozícii. V opačnom prípade sa uvedie teplota, resp. teploty vzplanutia látky, resp. látok s najnižšou teplotou, resp. teplotami vzplanutia.

(i) *Teplota samovznietenia*

Uplatňuje sa len na plyny a kvapaliny.

Pokiaľ ide o zmesi, uvedie sa teplota samovznietenia zmesi, ak je k dispozícii. Ak hodnota pre zmes nie je k dispozícii, uvedie sa teplota, resp. teploty samovznietenia zložiek s najnižšou teplotou, resp. teplotami samovznietenia.

(j) *Teplota rozkladu*

Uplatňuje sa len na samovoľne reagujúce látky a zmesi, organické peroxidy a ostatné látky a zmesi, ktoré sa môžu rozkladať.

Uvedie sa teplota samovoľného rozkladu (SADT), ako aj objem, na ktorý sa vzťahuje, resp. počiatková teplota rozkladu.

Uvedie sa, či uvádzaná teplota predstavuje SADT alebo počiatkovú teplotu rozkladu.

Ak sa nepozoroval žiadny rozklad, uvedie sa, do akej teploty nebol pozorovaný, napr. „do $x\text{ }^{\circ}\text{C}$ nebol pozorovaný žiadny rozklad“.

(k) Hodnota pH

Neuplatňuje sa na plyny.

Uvedie sa pH dodávanej látky alebo zmesi alebo v prípade, že výrobok je v tuhom skupenstve, pH vodnej kvapaliny alebo roztoku pri danej koncentrácii.

Uvedie sa koncentrácia testovanej látky alebo zmesi vo vode.

(l) Kinematická viskozita

Uplatňuje sa len na kvapaliny.

Mernou jednotkou je mm²/s.

Pri newtonovských kvapalinách sa uvedie tixotropické alebo rheopexické správanie.

(m) Rozpustnosť

Rozpustnosť sa vo všeobecnosti uvádza pri štandardnej teplote.

Uvedie sa rozpustnosť vo vode.

Môže sa uviesť aj rozpustnosť v ostatných polárnych a nepolárnych rozpúšťadlách.

Pokiaľ ide o zmesi, uvedie sa, či je zmes úplne alebo len čiastočne rozpustná vo vode alebo inom rozpúšťadle, resp. či je s vodou alebo iným rozpúšťadlom úplne alebo len čiastočne miešateľná.

Pokiaľ ide o nanoštruktúry, okrem rozpustnosti vo vode sa uvedie rýchlosť rozpúšťania vo vode alebo v iných relevantných biologických alebo environmentálnych médiách.

(n) Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)

Neuplatňuje sa na anorganické a iónové kvapaliny a vo všeobecnosti sa neuplatňuje na zmesi.

Uvedie sa, či je vykazovaná hodnota založená na testovaní alebo výpočte.

Pokiaľ ide o nanoštruktúry látky, v prípade ktorej sa rozdeľovacia konštanta neuplatňuje, uvedie sa disperzná stabilita v inom médiu.

(o) Tlak pár

Tlak pár sa vo všeobecnosti uvádza pri štandardnej teplote.

Pokiaľ ide o prchavé kvapaliny, uvedie sa aj tlak pár pri 50 °C.

V prípadoch, keď sa jedna karta bezpečnostných údajov používa pre viaceré varianty kvapalnej alebo skvapalnenej plynnej zmesi, uvedie sa rozmedzie tlaku pár.

Pokiaľ ide o kvapalnú zmes alebo skvapalnenú plynnú zmes, uvedie sa rozmedzie tlaku pár alebo aspoň tlak pár najprchavejšej zložky, resp. zložiek, pokiaľ tlak pár zmesi určuje prevažne táto zložka, resp. zložky.

Uviesť sa môže aj koncentrácia nasýtených pár.

(p) Hustota a/alebo relatívna hustota

Uplatňuje sa len na kvapaliny a tuhé látky.

Hustota a relatívna hustota sa vo všeobecnosti uvádzajú za štandardných podmienok teploty a tlaku.

Uvedie sa absolútna hustota a/alebo relatívna hustota v porovnaní s vodou pri 4 °C ako referenčnou hodnotou (označovaná aj ako špecifická hmotnosť).

V prípadoch, keď sú možné zmeny hustoty, napr. z dôvodu šaržovej výroby, alebo v prípadoch, keď sa jedna karta bezpečnostných údajov vzťahuje na viaceré varianty látky alebo zmesi, môže sa uviesť rozmedzie.

V karte bezpečnostných údajov sa uvedie, či sa vykazuje absolútna hustota (v jednotkách ako g/cm³ alebo kg/m³) a/alebo relatívna hustota (bezrozmerná).

(q) Relatívna hustota pár

Uplatňuje sa len na plyny a kvapaliny.

Pokiaľ ide o plyny, uvedie sa relatívna hustota plynu v porovnaní so vzduchom pri 20 °C ako referenčnou hodnotou.

Pokiaľ ide o kvapaliny, uvedie sa relatívna hustota pár v porovnaní so vzduchom pri 20 °C ako referenčnou hodnotou.

Pokiaľ ide o kvapaliny, môže sa uviesť takisto relatívna hustota Dm zmesi pary/vzduchu pri 20 °C.

(r) Vlastnosti častíc

Uplatňuje sa len na tuhé látky.

Uvedie sa veľkosť častíc [medián ekvivalentného priemeru, metóda výpočtu priemeru (na základe počtu, plochy alebo objemu) a rozsah, v ktorom táto hodnota mediánu kolíše]. Môžu sa uviesť aj ďalšie vlastnosti, ako napríklad granulometrické zloženie (napr. v podobe rozmedzia), tvar a pomer strán, stav agregácie a aglomerácie, špecifická povrchová plocha a prašnosť. Ak má látka formu nanoštruktúry alebo ak dodávaná zmes obsahuje nanoštruktúru, dané vlastnosti sa uvedú v tomto pododdiely alebo sa na ne uvedie odkaz, ak už sú špecifikované inde v karte bezpečnostných údajov.

1

2 V siedmej revízii GHS vykonávanej nariadením (EÚ) 2020/878 sú vymedzené požiadavky na
3 opis každej fyzikálnej a chemickej vlastnosti.

4 Potrebne je zdôrazniť, že ak informácie o konkrétnej nehnuteľnosti nie sú k dispozícii, potrebné
5 je to jasne uviesť a tam, kde je to možné, potrebné je uviesť dôvody. Upozorňujeme, že
6 v právnom texte sa podrobne špecifikuje, aký druh informácií by sa mal poskytovať pre každú
7 z vlastností, takže dodatočné usmernenie sa poskytuje len pre niektoré vlastnosti, kde ich
8 možno považovať za užitočné.

9 **h) Teplota vzplanutia**

10 Informácie o testovacích metódach atď. sú uvedené v oddiele 2.6.4.4 prílohy I k nariadeniu
11 (ES) č. 1272/2008.

12 **j) Teplota rozkladu**

13 Pre určenie SADT pozri sériu testov H v oddiele 28 Príručky testov a kritérií OSN a pre
14 počiatočnú teplotu rozkladu pozri tiež oddiel 20.3.3.3 Príručky OSN pre testy a kritériá.

1 k) Hodnota pH

2 Hodnota pH sa nevzťahuje na plyny. Vo svojej podstate sa vzťahuje na vodné médiá, merania
3 vykonané v iných médiách neposkytujú pH.

4 Ak je $\text{pH} \leq 2$ alebo $\geq 11,5$, informácie o tlmivej kapacite sú uvedené v oddiele 9.2.2 písm. d).

5 Potrebne je zdôrazniť, že ak informácie o konkrétnej nehnuteľnosti nie sú k dispozícii, je to
6 potrebné jasne uviesť a tam, kde je to možné, je potrebné uviesť dôvody.

7 Dostupnosť (a dôvod chýbajúcich) informácií má osobitný význam v súvislosti s pH zmesi,
8 keďže tieto informácie musia byť dostupné v súvislosti s predložením informácií na účely
9 reakcie na ohrozenie zdravia podľa článku 45 a prílohy VIII k nariadeniu CLP. Formát, ktorý sa
10 má použiť na predkladanie informácií požadovaných v prílohe VIII, zahŕňa uzavretý zoznam
11 prijateľných dôvodov neposkytnutia presnej hodnoty pH⁸⁶. Autor KBÚ by mal zvážiť odkaz na
12 tento zoznam v záujme uľahčenia prípravy predloženia reakcie na ohrozenie zdravia:

- 13 • Zmes je plyn
- 14 • Zmes je nepolárna/aprotická
- 15 • Zmes je nerozpustná (vo vode)
- 16 • pH nad 15
- 17 • pH pod -3
- 18 • Zmes prudko reaguje s vodou.
- 19 • Zmes nie je stabilná

20 V niektorých z týchto prípadov by sa mali uviesť alkalické, neutrálne alebo kyslé vlastnosti (alebo
21 široký rozsah pH), ak sú k dispozícii, keďže tieto informácie sú relevantné pre pracovníkov
22 zabezpečujúcich núdzovú reakciu.

24 I) Kinematická viskozita

25 Merná jednotka musí byť mm^2/s , keďže kritériá klasifikácie pre triedu nebezpečnosti
26 „aspiračná nebezpečnosť“ sú založené na tejto jednotke.

28 Dynamická viskozita sa v KBÚ nevyžaduje, ale môže byť uvedená dodatočne, alebo ju môže
29 vypočítať používateľ. Kinematická viskozita je spojená s dynamickou viskozitou hustotou:

$$30 \text{ Kinematická viskozita}(\text{mm}^2/\text{s}) = \frac{\text{Dynamická viskozita}(\text{mPa} \cdot \text{s})}{\text{Hustota}(\text{g}/\text{cm}^3)}$$

31 o) Tlak pár

32 Môže sa uviesť koncentrácia nasýtených pár (SVC) a možno ju odhadnúť takto:

$$34 \text{ SVC v ml}/\text{m}^3: \text{SVC} = \text{VP} \cdot c_1$$

$$35 \text{ SVC v g}/\text{m}^3: \text{SVC} = \text{VP} \cdot \text{MW} \cdot c_2$$

⁸⁶ Tento zoznam bol prerokovaný a schválený pracovnou skupinou expertov na podporu prípravy portálu agentúry ECHA na predkladanie návrhov. Odôvodnené návrhy na zmeny tohto zoznamu možno predložiť prostredníctvom kontaktného formuláru agentúry ECHA a posúdiť v prvej aktualizácii formátu.

1 Kde VP je tlak pár v hPa (= mbar), MW je molekulová hmotnosť v g/mol a c_1 a c_2 sú
2 konverzné faktory ($c_1 = 987,2 \frac{\text{ml}}{\text{m}^3 \cdot \text{hPa}}$ a $c_2 = 0,0412 \frac{\text{mol}}{\text{m}^3 \cdot \text{hPa}}$).

3 q) Relatívna hustota pár

4 Okrem toho sa v prípade kvapalín môže uviesť relatívna hustota D_m zmesi pary/vzduchu pri 20 °C
5 (vzduch=1) a môže sa vypočítať takto:

$$6 \quad D_m = 1 + (VP_{20} \cdot (MW - MW_{\text{vzduch}}) \cdot c_3)$$

7 kde VP_{20} je tlak pár pri 20 °C v hPa (= mbar), MW je molekulová hmotnosť v g/mol, MW_{air} je
8 molekulová hmotnosť vzduchu (= 29 g/mol), a c_3 je prepočítavací koeficient ($c_3 = 34 \cdot 10^{-6} \frac{\text{mol}}{\text{g} \cdot \text{hPa}}$).

9

10

11 Ďalšie informácie týkajúce sa stanovenia fyzikálnych a chemických vlastností v rámci
12 klasifikácie a označovania sa uvádzajú v *Usmernení o uplatňovaní kritérií nariadenia CLP* na:
13 <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

14 Informácie o nanoštruktúrach sú uvedené v oddiele 3.3 tohto usmernenia a v *Dodatku pre*
15 *nanoštruktúry, ktorý sa vzťahuje na usmernenie k registrácii a identifikácii látok*⁸⁷, v ktorom sa
16 poskytuje poradenstvo o tom, ako charakterizovať nanoštruktúry a súbory nanoštruktúr, pokiaľ
17 ide o požiadavky prílohy VI. V usmernení sa uvádzajú informácie o charakterizácii
18 nanoštruktúr, pokiaľ ide o veľkosť častíc, tvar a morfológiu (vrátane kryštalickosti), povrchovú
19 úpravu a charakterizáciu a mernú povrchovú plochu.

20 Ďalšie usmernenia týkajúce sa dostupných informácií o nanomateriáloch uvedených na trh
21 a ich oxidačno-redukčnom potenciáli, potenciáli vzniku radikálov a fotokatalytických
22 vlastnostiach možno nájsť v dokumente OECD-WPMN, ktorý je k dispozícii na:
23 [http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm)
24 [nanomaterials.htm](http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/publications-series-safety-manufactured-nanomaterials.htm)

25

26 9.2 Iné informácie

Text prílohy II

Okrem vlastností uvedených v pododdieli 9.1 sa uvedú ostatné fyzikálne a chemické parametre, ako napr. vlastnosti uvedené v pododdieloch 9.2.1 a 9.2.2, ak má ich uvedenie význam z hľadiska bezpečného používania látky alebo zmesi.

9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

V tomto pododdieli sa uvádzajú vlastnosti, bezpečnostné charakteristiky a výsledky testov, ktoré môže byť užitočné zahrnúť do karty bezpečnostných údajov, keď je látka alebo zmes klasifikovaná v príslušnej triede fyzikálnej nebezpečnosti. Takisto môže byť vhodné uviesť údaje, ktoré sa považujú za relevantné z hľadiska konkrétnej fyzikálnej nebezpečnosti, ale ktoré nevedú ku klasifikácii (napr. negatívne výsledky testov blízke kritériu).

Spolu s údajmi sa môže uviesť názov triedy nebezpečnosti, ktorej sa údaje týkajú.

⁸⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/13655/how_to_register_nano_sk.pdf/

(a) Výbušniny

Tento bod sa vzťahuje aj na látky a zmesi uvedené v poznámke 2 oddielu 2.1.3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 a na ostatné látky a zmesi, ktoré vykazujú pozitívny účinok pri zahrievaní v uzavretom priestore.

Môžu sa uviesť tieto informácie:

(i) citlivosť na otras;

(ii) účinok zahrievania v uzavretom priestore;

(iii) účinok vznietenia v uzavretom priestore;

(iv) citlivosť na náraz;

(v) citlivosť na trenie;

(vi) termostabilita;

(vii) balenie (druh, veľkosť, čistá hmotnosť látky alebo zmesi), na základe ktorého bola v rámci triedy výbušnín priradená „podtrieda“, alebo na základe ktorého bola látka alebo zmes vyňatá z klasifikácie výbušnín.

b) Horľavé plyny

Pokiaľ ide o čistý horľavý plyn, môžu sa okrem údajov o medziach výbušnosti uvedených v pododdielu 9.1 písm. g) poskytnúť tieto informácie:

(i) T_{Ci} (maximálny obsah horľavého plynu, ktorý po zmiešaní s dusíkom nie je horľavý vo vzduchu, v mol. %);

(ii) základná rýchlosť horenia, ak je plyn klasifikovaný ako plyn kategórie 1B na základe základnej rýchlosti horenia.

Pokiaľ ide o horľavú plynnú zmes, môžu sa okrem údajov o medziach výbušnosti uvedených v pododdielu 9.1 písm. g) poskytnúť tieto informácie:

(i) medze výbušnosti, ak boli otestované, alebo údaj o tom, či sú klasifikácia a priradenie kategórie založené na výpočte;

(ii) základná rýchlosť horenia, ak je plynná zmes klasifikovaná ako plynná zmes kategórie 1B na základe základnej rýchlosti horenia.

c) Aerosóly

Môže sa uviesť celkový (hmotnostný) percentuálny podiel horľavých zložiek, pokiaľ nie je aerosól klasifikovaný ako aerosól kategórie 1, pretože obsahuje viac ako 1 (hmotnostné) % horľavých zložiek alebo dosahuje spálne teplo aspoň 20 kJ/g a nebol podrobený postupom klasifikácie horľavosti [pozri poznámku v odseku 2.3.2.2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008].

d) Oxidujúce plyny

Pokiaľ ide o čistý plyn, môže sa uviesť Ci (koeficient ekvivalencie kyslíka) podľa normy ISO 10156 „Plyny a zmesi plynov. Stanovenie potenciálnej horľavosti a oxidačnej schopnosti na výber výstupov ventilov fliaš“ alebo podľa ekvivalentnej metódy.

Pokiaľ ide o plynnú zmes, v prípade otestovaných zmesí sa môžu uviesť slová „oxidujúci plyn kategórie 1 [testovaný podľa normy ISO 10156 (alebo podľa ekvivalentnej metódy)]“ alebo vypočítaná oxidačná sila podľa normy ISO 10156 alebo podľa ekvivalentnej metódy.

e) *Plyny pod tlakom*

Pokiaľ ide o čistý plyn, môže sa uviesť kritická teplota.

Pokiaľ ide o plynnú zmes, môže sa uviesť pseudo-kritická teplota.

f) *Horľavé kvapaliny*

Ak je látka alebo zmes klasifikovaná ako horľavá kvapalina, v tomto bode nie je potrebné poskytnúť údaje o teplote varu a teplote vzplanutia, keďže uvedené údaje sa majú uvádzať v súlade s pododdielom 9.1. Môžu sa poskytnúť informácie o neprerušenej horľavosti.

g) *Horľavé tuhé látky*

Môžu sa uviesť tieto informácie:

(i) rýchlosť horenia alebo čas horenia, pokiaľ ide o kovové prášky;

(ii) údaj o tom, či bola prekonaná navlhčená zóna;

h) *Samovolne reagujúce látky a zmesi*

Okrem uvedenia SADT podľa pododdielu 9.1 písm. j) sa môžu sa uviesť tieto informácie:

(i) teplota rozkladu;

(ii) detonačné vlastnosti;

(iii) deflagračné vlastnosti;

(iv) účinok zahrievania v uzavretom priestore;

(v) prípadne výbušná sila;

i) *Samozápalné (pyroforické) kvapaliny*

Môžu sa poskytnúť informácie o tom, či dochádza k spontánnemu vznieteniu alebo zuhoľhateniu filtračného papiera.

j) *Samozápalné (pyroforické) tuhé látky*

Môžu sa uviesť tieto informácie:

(i) pokiaľ ide o tuhé látky vo forme prášku, údaj o tom, či dochádza k spontánnemu vznieteniu pri liatí alebo v priebehu ďalších piatich minút potom,

(ii) údaj o tom, či sa pyroforické vlastnosti môžu časom meniť.

k) Samovolne sa zahrievajúce látky a zmesi

Môžu sa uviesť tieto informácie:

(i) údaj o tom, či dochádza k spontánnemu vznieteniu, ako aj o maximálnom dosiahnutom náraste teploty;

(ii) prípadne výsledky skríningových testov uvedených v oddiele 2.11.4.2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, pokiaľ sú k dispozícii.

l) Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny

Môžu sa uviesť tieto informácie:

(i) identita uvoľňovaného plynu, ak je známa;

(ii) údaj o tom, či dochádza k samovolnému vznieteniu uvoľňovaného plynu;

(iii) rýchlosť uvoľňovania plynu;

m) Oxidujúce kvapaliny

Môžu sa poskytnúť informácie o tom, či pri zmiešaní s celulórou dochádza k spontánnemu vznieteniu.

n) Oxidujúce tuhé látky

Môžu sa poskytnúť informácie o tom, či pri zmiešaní s celulórou dochádza k spontánnemu vznieteniu.

o) Organické peroxidy

Okrem uvedenia SADT podľa pododdielu 9.1 písm. j) sa môžu sa uviesť tieto informácie:

(i) teplota rozkladu;

(ii) detonačné vlastnosti;

(iii) deflagračné vlastnosti;

(iv) účinok zahrievania v uzavretom priestore;

(v) výbušná sila.

p) Látky s korozívnym účinkom na kovy

Môžu sa uviesť tieto informácie:

(i) kovy, ktoré príslušná látka alebo zmes koroduje;

(ii.) rýchlosť korózie a údaj o tom, či sa týka ocele alebo hliníka;

(iii.) odkaz na ďalšie oddiely karty bezpečnostných údajov, pokiaľ ide o kompatibilné alebo nekompatibilné materiály.

q) **Výbušniny so zníženou citlivosťou**

Môžu sa uviesť tieto informácie:

(i) látka použitá na zníženie citlivosti;

(ii) energia exotermického rozkladu;

(iii) korigovaná rýchlosť horenia (A_c);

(iv) výbušné vlastnosti výbušniny so zníženou citlivosťou v uvedenom stave.

9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

Vlastnosti, bezpečnostné charakteristiky a výsledky testov, ktoré môže byť v súvislosti s látkou alebo zmesou užitočné uviesť:

- a) citlivosť na mechanické podnety;
- b) teplota samovolnej polymerizácie;
- c) tvorba výbušnej zmesi prachu so vzduchom;
- d) tlmivá kapacita;
- e) rýchlosť odparovania;
- f) miešateľnosť;
- g) vodivosť;
- h) žieravosť;
- i) plynná skupina;
- i) oxidačno-redukčný potenciál;
- k) potenciál vzniku radikálov;
- l) fotokatalytické vlastnosti.

V prípade významu z hľadiska bezpečného používania látky alebo zmesi sa uvedú ďalšie fyzikálne a chemické parametre.

1 2 **9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti**

3 Ďalej sa uvádzajú ďalšie informácie o určitých triedach nebezpečnosti v oddiele 9.2.1, najmä
4 o platných testovacích metódach na účely klasifikácie nebezpečnosti.

1 **a) Výbušniny**

- 2 (i) citlivosť na otras sa vo všeobecnosti určuje tzv. gap testom OSN: test 1 a) a/alebo test 2
3 a) (oddiel 11.4 alebo 12.4 Príručky OSN pre testy a kritériá) (uvedte aspoň možnosti +
4 alebo –);
- 5 (ii) účinok zahrievania v uzavretom priestore sa vo všeobecnosti určuje Koenenovým testom:
6 test 1 b) a/alebo test 2 b) (oddiel 11.5 alebo 12.5 Príručky OSN pre testy a kritériá)
7 (uvedte aspoň limitný priemer)
- 8 (iii) účinok vznietenia v uzavretom priestore sa vo všeobecnosti určuje testom 1 c) a/alebo
9 testom 2 c) (oddiel 11.6 alebo 12.6 Príručky OSN pre testy a kritériá) (uvedte aspoň +
10 alebo –);
- 11 (iv) citlivosť na náraz sa vo všeobecnosti určuje testom 3 a) (oddiel 13.4 Príručky testov
12 a kritérií OSN) (podľa možnosti uvedte energiu obmedzujúcu vplyv);
- 13 (v) citlivosť na trenie sa vo všeobecnosti určuje testom 3 b) (oddiel 13.5 Príručky testov
14 a kritérií OSN) (podľa možnosti uvedte limitné zaťaženie);
- 15 (vi) tepelná stabilita sa vo všeobecnosti určuje testom 3 a) (oddiel 13.4 Príručky testov
16 a kritérií OSN) (uvedte aspoň + alebo –);

17 **b) Horľavé plyny**

18 Pokiaľ ide o čistý horľavý plyn:

- 19 (i) hodnota TCi je uvedená podľa ISO 10156;
- 20 (ii) základná rýchlosť horenia je vo všeobecnosti určená podľa ISO 817:2014, príloha C;

21 Pokiaľ ide o horľavú zmes plynov:

- 22 (i) medze výbušnosti: odkaz na výpočet je podľa normy ISO 10156;
- 23 (ii) základná rýchlosť horenia je vo všeobecnosti určená podľa ISO 817:2014, príloha C;

24 **e) Plyny pod tlakom**

25 Pre plynné zmesi sa pseudokritická teplota odhaduje ako vážený priemer molárnych zlomkov
26 zložiek s kritickou teplotou takto:

27
$$\sum_{i=1}^n x_i \cdot T_{Crit_i}$$

28 Kde x_i je molárny zlomok zložky i a $T_{Crit,i}$ je kritická teplota zložky i ;

29

30 **f) Horľavé kvapaliny**

31 Môžu sa uviesť dodatočné informácie:

32 Informácie o neprerušenej horľavosti, ak sa uvažuje o výnimke na základe testu L.2
33 (oddiel 32.5.2 Príručky testov a kritérií OSN) v súlade s oddielom 2.6.4.5 prílohy I k nariadeniu
34 (ES) č. 1272/2008;

1 **g) Horľavé tuhé látky**

2 Pre bod i) sa rýchlosť horenia (alebo čas horenia, pokiaľ ide o kovové prášky vo všeobecnosti
3 určuje testom N.1 (oddiel 33.2.4 Príručky OSN pre testy a kritériá);

4 **h) Samovoľne reagujúce látky a zmesi**

5 Môžu sa uviesť tieto informácie (ďalšie informácie o testovacích metódach sú uvedené v časti II
6 Príručky testov a kritérií OSN⁸⁸):

7 (i) Energia rozkladu: hodnota a metóda určenia, pozri oddiel 20.3.3.3 v referenčnej
8 príručke,

9 (ii) Detonačné vlastnosti: označenie (áno/čiastočné/nie), v prípade potreby aj na obale,
10 pozri sériu testov A v referenčnej príručke,

11 (iii) Deflagračné vlastnosti: označenie (áno rýchlo/áno pomaly/nie), v prípade potreby aj na
12 obale, pozri sériu testov C v referenčnej príručke,

13 (iv) Účinok zahrievania v uzavretom priestore: označenie (prudký/mierny/malý/žiadny),
14 v prípade potreby aj na obale, pozri sériu testov E v referenčnej príručke,

15 (v) Výbušná sila prípadne: označenie (nie nízka/nízka/žiadna), pozri sériu testov F
16 v referenčnej príručke;

17 **i) Samozápalné (pyroforické) kvapaliny**

18 Spontánne vznietenie alebo zuhoľnatie filtračného papiera sa vo všeobecnosti určuje testom
19 N.3 (oddiel 33.4.5 Príručky OSN pre testy a kritériá) (uvedte napr. „kvapalina sa na vzduchu
20 spontánne vznieti [vznietenie spontánne na vzduchu“ alebo „filtračný papier s kvapalinou na
21 vzduchu zuhoľnatie“);

22 **j) Samozápalné (pyroforické) tuhé látky**

23 Vyhlásenie uvedené v bode i) právneho textu tohto oddielu je vo všeobecnosti určené testom
24 N.2 (oddiel 33.4.4 Príručky testov a kritérií OSN), napr. „tuhá látka sa spontánne vznieti na
25 vzduchu“,

26 Príklad typu informácií zodpovedajúcich bodu ii) právneho textu je: samozápalné vlastnosti by
27 sa mohli časom meniť vytvorením ochrannej povrchovej vrstvy pomalou oxidáciou;

28 **k) Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi**

29 Vyhlásenie uvedené v bode i) právneho textu v tomto oddiele o tom, či dochádza
30 k spontánnemu vznieteniu, by mohlo zahŕňať prípadné skrútingové údaje a/alebo použité
31 metódy (všeobecne test N.4, oddiel 33.4.6 Príručky testov a kritérií OSN);

32 **l) Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny**

33 Rýchlosť uvoľňovania plynu, ako sa uvádza v bode iii), sa vo všeobecnosti určuje testom N.5
34 (oddiel 33.5.4 Príručky OSN pre testy a kritériá), pokiaľ nedošlo k ukončeniu testu, napr.
35 z dôvodu spontánneho vznietenia plynu;

⁸⁸ https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

1 **m) Oxidujúce kvapaliny**

2 Či dochádza k spontánnemu vznieteniu pri zmiešaní s celulózou v priebehu testu O.2
3 (oddiel 34.4.2 Príručky OSN pre testy a kritériá) (napr. „zmes s celulózou (pripravená na test
4 O.2) sa spontánne vznieti“);

5 **n) Oxidujúce tuhé látky**

6 Či dochádza k spontánnemu vznieteniu pri zmiešaní s celulózou počas testu O.1 alebo O.3
7 (oddiel 34.4.1 alebo 34.4.3 Príručky OSN pre testy a kritériá) (napr. „zmes s celulózou
8 (pripravená na test O.1 alebo O.3) sa spontánne vznieti“);

9 **o) Organické peroxidy**

10 Môžu sa uviesť tieto informácie (ďalšie informácie o testovacích metódach sú uvedené v časti II
11 Príručky testov a kritérií OSN⁸⁹):

12 (i) Energia rozkladu: hodnota a metóda stanovenia, ak sú k dispozícii, pozri oddiel 20.3.3.3
13 v referenčnej príručke,

14 (ii) Detonačné vlastnosti: označenie (áno/čiastočné/nie), v prípade potreby aj na obale, pozri
15 sériu testov A v referenčnej príručke,

16 (iii) Deflagračné vlastnosti: označenie (áno rýchlo/áno pomaly/nie), v prípade potreby aj na
17 obale, pozri sériu testov C v referenčnej príručke,

18 (iv) Účinok zahrievania v uzavretom priestore: označenie (prudký/mierny/malý/žiadny),
19 v prípade potreby aj na obale, pozri sériu testov E v referenčnej príručke,

20 (v) Výbušná sila: označenie (nie nízka/nízka/žiadna), v prípade potreby, pozri sériu testov F
21 v referenčnej príručke;

22 **p) Látky s koroziívnym účinkom na kovy**

23 (i) V tomto bode i) by sa mohli očakávať niektoré príklady: „Korozívne pre hliník“ alebo
24 „korozívne pre ocel“ atď.),

25 (ii) Rýchlosť korózie a údaj o tom, či sa týka ocele alebo hliníka, sa vo všeobecnosti určuje
26 testom C.1 (oddiel 37.4 Príručky testov a kritérií OSN);

27 (iii) Niektoré príklady odkazov na iné oddiely sú: na kompatibilitu obalov podľa oddielu 7 alebo
28 na nezlučiteľné materiály v oddiele 10;

29 **q) Výbušniny so zníženou citlivosťou**

30 V bode iii) sa korigovaná rýchlosť horenia (A_c) musí určiť podľa časti V oddielu 51.4 Príručky
31 testov a kritérií OSN.

32 V bode iv) sa výbušné vlastnosti výbušniny so zníženou citlivosťou (v uvedenom stave) vo
33 všeobecnosti určujú podľa série testov 1 a/alebo 2 (oddiely 11 a 12 Príručky OSN pre testy
34 a kritériá).

35

⁸⁹ https://www.unece.org/fileadmin/DAM/trans/danger/publi/manual/Rev7/Manual_Rev7_E.pdf

1 **9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky**

2 Ďalšie informácie o tom, ako sa určujú alebo majú opísať určité vlastnosti alebo bezpečnostné
3 charakteristiky v pododdiel 9.2.2, sú uvedené ďalej:

4 **a) Citlivosť na mechanické podnety**

5 Ak je látka alebo zmes energetická látka alebo zmes s energiou exotermického rozkladu ≥ 500
6 J/g v súlade s oddielom 3.3 písm. c) dodatku 6 k Príručke OSN pre testy a kritériá, môžu sa
7 uviesť tieto informácie:

8 (i) citlivosť na náraz sa vo všeobecnosti určuje testom 3 a) (oddiel 13.4 Príručky testov
9 a kritérií OSN) (podľa možnosti uveďte energiu obmedzujúcu vplyv),

10 (ii) citlivosť na trenie sa vo všeobecnosti určuje testom 3 b) (oddiel 13.5 Príručky testov
11 a kritérií OSN) (podľa možnosti uveďte limitné zaťaženie);

12 **b) Teplota samovoľnej polymerizácie (SAPT)**

13 Ak sa látka alebo zmes môže samovoľne polymerizovať, čím vytvára nebezpečné množstvá
14 tepla a plynu alebo pary, môžu sa poskytnúť tieto informácie:

15 - teplota samovoľnej polymerizácie a objem, pre ktorý sa poskytuje teplota samovoľnej
16 polymerizácie, pozri sériu testov H v časti II Príručky testov a kritérií OSN;

17 **c) Tvorba výbušnej zmesi prachu so vzduchom**

18 Tvorba výbušných zmesí prachu/vzduchu sa nevzťahuje na plyny a kvapaliny ani na tuhé látky
19 obsahujúce iba látky, ktoré sú úplne oxidované (napr. oxid kremičitý).

20 V prípade tvorby výbušnej zmesi prachu so vzduchom na základe oddielu 2 KBÚ sa môžu
21 uviesť tieto príslušné bezpečnostné charakteristiky:

22 (i) dolná medza výbušnosti/minimálna výbušná koncentrácia;

23 (ii) minimálna energia vznietenia;

24 (iii) index deflagrácie (Kst);

25 (iv) maximálny tlak výbuchu;

26 (v) vlastnosti častíc, na ktoré sa vzťahujú údaje, ak sa líšia od charakteristík častíc
27 uvedených v oddiele 9.1;

28 Poznámka 1: Schopnosť vytvárať výbušné zmesi prach/vzduch sa môže určiť napríklad podľa
29 Verein Deutscher Ingenieure, VDI 2263-1 „Požiare a výbuchy prachu; Nebezpečnosti –
30 Posudzovanie – Ochranné opatrenia; Testovacie metódy na určenie bezpečnostných
31 charakteristík prachu“ alebo podľa normy ISO/IEC 80079-20-2 „Výbušné prostredia – časť 20-
32 2: Charakteristiky materiálov – Metódy testovania horľavých prachov“.

33 Poznámka 2: Výbušné vlastnosti sú špecifické pre testovaný prach. Za normálnych okolností sa
34 nemôžu preniesť na iné typy prachu, aj keď sú porovnateľné. Prach s jemnými časticami
35 konkrétnej látky zvyčajne reaguje silnejšie, ako typy prachu s hrubšími časticami.

1 d) Tlmivá kapacita

2 Ak má látka alebo zmes extrémnu hodnotu pH (pH < 2 alebo > 11,5), môžu sa uviesť tieto
3 informácie:

4 - Tlmivá kapacita, ak sa používa na hodnotenie nebezpečnosti pre kožu a oči;

5
6 Tento oddiel je potrebné skontrolovať, aby bol konzistentný s týmito oddielmi:

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

16 3.10 ODDIEL 10 KBÚ: Stabilita a reaktivita

Text prílohy II

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

17
18 Stabilita a reaktivita sú funkciou fyzikálnych a chemických vlastností meraných na určenie
19 hodnôt uvedených v oddiele 9 KBÚ. Aj keď to však v nariadení nie výslovne uvedené, v prípade
20 oddielu 9 sa v minulosti postupovalo tak, že sa v ňom uvádzali hodnoty merateľných vlastností
21 získané z testovania, zatiaľ čo v oddiele 10 sa uvádzali kvalitatívne opisy prípadných
22 dôsledkov. Ako už bolo vysvetlené v podkapitole 3.9, v oddiele 9 sa teda požadujú informácie
23 o „vlastnostiach“ alebo „parametroch“, zatiaľ čo pre oddiel 10 sa stanovuje, že by sa v ňom
24 mal uvádzať „opis“.

25 Obdobne sa niektoré informácie môžu uviesť aj v oddiele 7 KBÚ (napr. o nekompatibilitách
26 v pododdiel 7.2). V takýchto prípadoch možno opakovaniu zabrániť krížovými odkazmi na
27 obsah oddielu 10, ktorý sa zameriava na **opis** nebezpečnosti a ich dôsledkov. Ak sú už
28 informácie správne uvedené v inom oddiele KBÚ, možno na ne uviesť krížový odkaz bez toho,
29 aby ich bolo potrebné opakovať. Tak napríklad určité informácie o triedach nebezpečnosti sú
30 uvedené v oddiele 9 alebo oddiele 7. Okrem toho informácie o ochranných opatreniach sú
31 uvedené v pododdiel 8.2. s názvom „Kontroly expozície“. Mnohé informácie relevantné pre
32 oddiel 10 môžu byť takto uvedené v iných oddieloch.

33 Keďže informácie musia byť napísané jasne a stručne, potrebné je zabrániť opakovaniam.
34

1 10.1 Reaktivita

Text prílohy II

10.1.1. *Opisuje sa nebezpečnosť spojená s reaktivitou látky alebo zmesi. Ak sú k dispozícii, uvedú sa špecifické údaje z testov pre 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 zmesi, poskytnú sa údaje o látkach v zmesi. Pri stanovovaní nekompatibility sa berú do úvahy látky, nádoby a znečisťujúce látky, ktorým by látka alebo zmes mohla byť vystavená počas dopravy, skladovania a používania.*

2
3 [Predpokladá sa, že uvedený text nepotrebuje ďalšie vysvetlenie.]

5 10.2 Chemická stabilita

Text prílohy II

*Uvedie 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. Opíšu sa všetky stabilizátory, ktoré sa používajú alebo ktoré môže byť potrebné použiť na zachovanie chemickej stability látky alebo zmesi. Uvedie sa význam akejkoľvek zmeny vo fyzikálnom vzhľade látky alebo zmesi z hľadiska bezpečnosti. **Pokiaľ ide o výbušniny so zníženou citlivosťou, poskytnú sa informácie o čase použiteľnosti a pokyny k tomu, ako zníženie citlivosti overiť, a uvedie sa, že odstránením látky na zníženie citlivosti sa výrobok zmení na výbušninu.***

6
7 Príklady bežných štandardných viet, ktoré sa môžu použiť v tomto pododdieli pre stabilné
8 látky alebo zmesi:

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

14 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií

Text prílohy II

Ak je to relevantné, uvedie sa, či látka alebo zmes môže reagovať alebo polymerizovať, pričom dochádza k uvoľneniu nadmerného tlaku alebo tepla alebo vzniku iných nebezpečných podmienok. Opíšu sa podmienky, za ktorých môže dôjsť k nebezpečným reakciám.

15
16 Upozorňujeme, že informácie napríklad o nebezpečnosti spojenej s výbuchom prachu sú
17 uvedené v oddieloch 2 a 9, a preto je potrebné skontrolovať konzistentnosť/možné
18 prekryvanie.

1 Môže dochádzať k prekryvaniu pododdielu „10.1 Reaktivita“, ktorý sa týka aj nebezpečnosti
2 reaktivity, a tohto oddielu 10.3 „Možnosť nebezpečných reakcií“. Uvedenie informácií do
3 pododdielu 10.3 sa môže obmedziť na nebezpečné následky plynúce zo špecifickej reaktivity.
4 Látka teda môže byť napríklad opísaná ako silná kyselina v pododdielu 10.1, čo znamená
5 vnútorné riziko nebezpečnej reakcie so zásadami. Pododdiel 10.3 môže byť vyhradený pre
6 špecifické následky uvedenej reaktivity (polymerizácia vedúca k nadmernému tlaku alebo teplu
7 a pre informácie o reakčných podmienkach. Nie je potrebné dvakrát opakovať obsah v oboch
8 pododdieloch.
9

10 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

Text prílohy II

Vymenujú sa podmienky ako teplota, tlak, svetlo, otras, statický výboj, vibrácie alebo iné fyzikálne namáhanie, ktoré by mohli vyústiť do nebezpečnej situácie („podmienky, ktorých vzniku treba zabrániť“) a prípadne sa uvedie stručný opis opatrení, ktoré treba prijať na riadenie rizík súvisiacich s takouto nebezpečnosťou. Pokiaľ ide o výbušniny so zníženou citlivosťou, poskytnú sa informácie o opatreniach, ktoré je potrebné prijať s cieľom zabrániť neúmyselnému odstráneniu látky na zníženie citlivosti, a uvedú sa podmienky, ktorých vzniku treba zabrániť, pokiaľ citlivosť látky alebo zmesi nie je dostatočne znížená.

11
12 Obsah tohto pododdielu sa môže prekryvať s pododdielom 7.2 „Podmienky na bezpečné
13 skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility“, a preto je potrebné skontrolovať
14 konzistentnosť/možné prekryvanie,

15 Poskytnuté pokyny musia byť v súlade s fyzikálnymi a chemickými vlastnosťami opísanými
16 v oddiele 9 karty bezpečnostných údajov. Ak je to relevantné, poskytnú sa pokyny týkajúce sa
17 špecifických požiadaviek na skladovanie vrátane týchto bodov:

18 a) ako riadiť riziká súvisiace s:

- 19 (i) výbušnými prostrediami;
- 20 (ii) korozívnymi podmienkami;
- 21 (iii) nebezpečenstvami vyplývajúcimi z horľavosti;
- 22 (iv) nekompatibilnými látkami alebo zmesami;
- 23 (v) podmienkami vedúcimi k odparovaniu a
- 24 (vi) potenciálnymi zdrojmi vznietenia (vrátane elektrických zariadení).

25 b) ako regulovať účinky:

- 26 (i) poveternostných podmienok:
- 27 (ii) okolitého tlaku;
- 28 (iii) teploty;
- 29 (iv) slnečného svetla;
- 30 (v) vlhkosti a

1 (vi) vibrácie.

2 c) ako zachovať integritu látky alebo zmesi použitím:

3 (i) stabilizátorov a

4 (ii) antioxidantov.

5 d) iné pokyny, okrem iného:

6 (i) požiadavky na vetranie;

7 (ii) špecifické požiadavky na skladové priestory alebo nádoby (vrátane záchytných
8 múrov a vetrania);

9 (iii) (prípadné) kvantitatívne limity pri skladovacích podmienkach a

10 (iv) kompatibility obalov.

11

12 **10.5 Nekompatibilné materiály**

Text prílohy II

Vymenujú 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 uvedie stručný opis opatrení, ktoré treba prijať na riadenie rizík súvisiacich s takouto nebezpečnosťou.

13

14 Upozorňujeme, že nie je nevyhnutne potrebné uviesť dlhý zoznam „nekompatibilných
15 materiálov“, ktorý obsahuje mnoho látok, s ktorými produkt pravdepodobne nikdy nepríde do
16 styku. Potrebné je nájsť rovnováhu medzi roztrúsením informácií o relevantných
17 nekompatibilitách s príliš dlhým zoznamom a možnými rizikami vynechania konkrétneho
18 nekompatibilného materiálu. Vhodnejšie môže byť použitie typov alebo tried látok (napr.
19 „aromatické rozpúšťadlá“) než vymenovanie jednotlivých látok, čím sa možno vyhnúť dlhým
20 zoznamom jednotlivých látok.

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

24

25 **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu**

Text prílohy II

Vymenujú sa známe a odôvodnene očakávané nebezpečné produkty rozkladu vzniknuté v dôsledku používania, skladovania, úniku a zahriatia. Nebezpečné produkty spaľovania sa zahrnú do oddielu 5 karty bezpečnostných údajov.

26

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

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

- 3 • „Nerokladá sa, ak sa používa na určené použitia.“
4 • „Nie sú známe nebezpečné produkty rozkladu.“
5

6 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 sa treba vyhnúť
10.5 Nekompatibilné materiály
10.6 Nebezpečné produkty rozkladu

7
8 Tento oddiel je potrebné skontrolovať, aby bol konzistentný najmä s týmito oddielmi:

- 9 • ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti
10 • ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia
11 • ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení
12 • ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie
13 • ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní
14

15 3.11 ODDIEL 11 KBÚ: Toxikologické informácie

Text prílohy II

Tento oddiel karty bezpečnostných údajov je určený predovšetkým pre profesionálov v oblasti zdravotníctva, ochrany zdravia a bezpečnosti pri práci a toxikológov. Uvedie 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 musia byť v súlade s informáciami poskytnutými pri registrácii a/alebo v správe o chemickej bezpečnosti, ak sa vyžaduje, a s klasifikáciou látky alebo zmesi.

11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Poskytnú sa informácie 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 pre zárodočné bunky;
- 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.

Tieto druhy nebezpečnosti musia byť v karte bezpečnostných údajov vždy uvedené.

V prípade látok podliehajúcich registrácii sa uvedú stručné zhrnutia informácií odvodených z uplatňovania príloh VII až XI vrátane prípadného odkazu na použité testovacie metódy. Pri látkach podliehajúcich registrácii musia informácie zahŕňať 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. Uvedú 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 uvedie, či je príčinou nedostatok údajov, skutočnosť, že nie je technicky možné údaje získať, nejednoznačné údaje alebo údaje, ktoré sú jednoznačné, ale nie dostatočné na klasifikáciu; v poslednom prípade sa v karte bezpečnostných údajov špecifikuje, že „na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené“.

11.1.2. Údaje zahrnuté do tohto pododdielu sa vzťahujú na látku alebo zmes v podobe, v akej sa uvádza na trh. V prípade zmesi by údaje mali opisovať toxikologické vlastnosti zmesi ako celku, s výnimkou prípadu, keď sa uplatňuje článok 6 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1272/2008. Ak sú k dispozícii, uvedú 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, uvedú sa informácie na podporu tohto záveru.

11.1.5. Informácie o pravdepodobných spôsoboch expozície

Uvedú 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, uvedie sa to.

11.1.6. Príznaky súvisiace s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami

Opíšu sa možné nepriaznivé účinky na zdravie a príznaky súvisiace s expozíciou látky alebo zmesi a jej zložkám alebo známym vedľajším produktom. Uvedú sa dostupné informácie o príznakoch súvisiacich s fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami látky alebo zmesi po expozícii. Opíšu sa prvé príznaky pri nízkych 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

Uvedú sa informácie o tom, či po krátkodobej alebo dlhodobej expozícii možno očakávať oneskorené alebo okamžité účinky. Uvedú sa aj informácie o akútnych a chronických účinkoch na zdravie v súvislosti s expozíciou človeka látke alebo zmesi. Ak nie sú k dispozícii údaje o účinkoch na človeka, zhrnú sa informácie o experimentálnych údajoch, pričom sa uvedú podrobnosti o údajoch z testov na zvieratách, kde sa jasne identifikujú druhy zvierat, alebo o údajoch z testov *in vitro*, kde sa jasne identifikujú typy buniek. Uvedie sa, či sa toxikologické údaje zakladajú na údajoch o účinkoch na človeka, údajoch o testoch na zvieratách alebo údajoch o skúškach *in vitro*.

11.1.8. Interakčné účinky

Zahrnú 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 konkrétnej látke alebo zmesi, sa prípadne môžu použiť údaje o podobných látkach alebo zmesiach, za predpokladu, že je relevantná podobná látka alebo zmes identifikovaná. Ak sa nepoužijú špecifické údaje alebo ak údaje nie sú k dispozícii, jasne sa to uvedie.

11.1.10. Zmesi

Ak zmes nebola ako celok testovaná na jej účinky na zdravie, uvedú sa pri konkrétnom účinku na zdravie relevantné informácie o príslušných látkach uvedené 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 pôsobiť, čo môže viesť k rôznej miere absorpcie, metabolizmu a vylučovania. Toxicité pôsobenie sa v dôsledku toho môže zmeniť a celková toxicita zmesi sa môže líšiť od toxicity látok, ktoré obsahuje. Túto skutočnosť treba zohľadniť pri poskytovaní toxikologických informácií v tomto pododdiely 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 uvedú za každú látku okrem týchto prípadov:

- a) ak sú informácie duplicitné, uvedú sa iba raz za celú zmes, napríklad keď dve rôzne látky spôsobujú vracanie a hnačku;
- b) ak je nepravdepodobné, že sa tieto účinky prejavia pri existujúcich koncentráciách, napríklad keď je mierne dráždivá látka zriedená v nedráždivom roztoku pod určitú koncentráciu;
- c) ak nie sú k dispozícii informácie o interakciách medzi látkami v zmesi, neuvedú sa dohady, ale namiesto toho sa osobitne vymenujú účinky každej látky na zdravie.

11.2 Informácie o inej nebezpečnosti

11.2.1. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Pri látkach identifikovaných v pododdiely 2.3. ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) sa poskytnú informácie o nepriaznivých účinkoch na zdravie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov), pokiaľ sú takéto informácie k dispozícii. Tieto informácie pozostávajú z krátkych zhrnutí informácií odvodených z uplatňovania kritérií posudzovania stanovených v príslušných nariadeniach [(ES) č. 1907/2006, (EÚ) 2017/2100, (EÚ)

2018/605], ktoré sú relevantné pre posúdenie vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súvislosti s ľudským zdravím.

11.2.2. Iné informácie

Zahrnú sa ďalšie relevantné informácie o nepriaznivých účinkoch na zdravie, a to aj vtedy, keď sa podľa kritérií klasifikácie nevyžadujú.

- 1
2 Tento oddiel má pri postupe zostavovania KBÚ veľký význam, lebo by sa v ňom mali
3 premietnuť zhromaždené informácie a závery, ku ktorým sa dospelo v priebehu hodnotenia
4 látky alebo zmesi na účely stanovenia jej nebezpečnosti a následnej klasifikácie a označovania.
- 5 Z úvodného textu k oddielu 11 vyplýva že v prípade zmesí obsahujúcich látky, ktoré podliehajú
6 registrácii, informácie uvedené v tomto oddiele pre takéto látky by mali byť v súlade aj
7 s informáciami uvedenými v príslušných registráciách pre jednotlivé látky.
- 8 Keďže v rámci tohto oddielu môže byť potrebné poskytnúť veľké množstvo informácií, najmä
9 v KBÚ pre zmes, odporúča sa usporiadať jeho rozloženie tak, aby sa jasne rozlišovalo medzi
10 údajmi, ktoré sa týkajú zmesi ako celku (v prípade potreby) a ktoré sa týkajú jednotlivých
11 látok (tvoriacich zložku). Informácie týkajúce sa jednotlivých tried nebezpečnosti by mali byť
12 uvedené jasne a oddelene.
- 13 Jasnú a stručnú prezentáciu poskytovaných hlavných informácií a zásadných štúdií možno
14 dosiahnuť napríklad pomocou textových rámečkov alebo tabuliek.
- 15 Ak pre určité triedy nebezpečnosti alebo rozlíšenia nie sú k dispozícii údaje, mali by sa uviesť
16 dôvody chýbajúcich údajov⁹⁰.
- 17 Upozorňujeme, že v prípade požiadaviek uvedených v bodoch 11.1.8 sa výraz „ak sú
18 relevantné a dostupné“ v súvislosti s informáciami o interakčných účinkoch má chápať v tom
19 zmysle, že od zostavovateľa KBÚ sa očakáva, že uskutoční primerané vyhľadávanie takýchto
20 informácií, pokiaľ ich už nemá.
- 21 Podľa pododdielu 11.2 s názvom Informácie o iných nebezpečnostiach sa musia uviesť
22 informácie o nepriaznivých účinkoch spôsobených vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný
23 systém. Usmernenia o endokrinných disruptoroch a ich identifikácii možno nájsť na adrese:
24 <https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors>
25
- 26 Typ informácií, ktoré by mohli predstavovať „stručné zhrnutie“ informácií o vlastnostiach
27 endokrinných disruptorov s ohľadom na ľudské zdravie, možno nájsť v stanovisku Výboru pre
28 biocídne výrobky (BPC) o 2,2-dibróm-2-kyanoacetamide (DBNPA)⁹¹, strana 6:
29
- 30 *DBNPA sa považuje za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, pokiaľ ide o ľudí,*
31 *keďže spĺňa kritériá stanovené v oddiele A nariadenia (EÚ) 2017/2100. Záver je vyvodený z*
32 *pozorovaných nepriaznivých účinkov na štítnu žľazu v štúdiách na potkanoch a psoch a*
33 *súčasne z údajov získaných z prieskumu literatúry vykonaného v súvislosti s účinkami bromidu*
34 *na štítnu žľazu. Bromid môže nahradiť jodid v Na-I symportére štítnej žľazy, čím sa vytvorí*
35 *relatívna nedostatočnosť jodidu na ďalšiu syntézu hormónov štítnej žľazy. Z toho vyplýva*
36 *súvislosť medzi pozorovanými nepriaznivými účinkami na činnosť štítnej žľazy a endokrinného*
37 *systému, ktorá sa týka ľudí a necielových druhov.*
38

⁹⁰ V súlade s požiadavkami bodu 11.1.1 právneho textu citovaného vyššie.

⁹¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

1 TOXIKOLOGICKÉ (ZDRAVOTNÉ) ÚČINKY

2 V tomto pododdiele KBÚ sa musia uviesť možné nepriaznivé účinky na zdravie a príznaky po
3 expozícii látke, zmesi a známym vedľajším produktom. Musia sa uviesť príznaky spôsobené
4 fyzikálnymi, chemickými a toxikologickými charakteristikami látky alebo zmesi. Príznaky
5 vyskytujúce sa po expozícii by mali byť usporiadané v poradí úrovni expozície (buď od vysokej
6 po nízku alebo od nízkej po vysokú) a malo byť uvedené, či výskyt účinkov je okamžitý alebo
7 oneskoreny.
8

9 PRE LÁTKY

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

21 Potrebne je poznamenať, že sa **musia** uviesť iné relevantné informácie o nepriaznivých
22 účinkoch na zdravie, aj keď sa podľa klasifikačných kritérií nevyžadujú.
23

24 PRE ZMESI

25 V prípade zmesí je potrebné poznamenať, že požiadavky na informácie sú rozdielne podľa
26 prílohy I k nariadeniu Komisie (EÚ) č. 453/2010 a prílohy k nariadeniu Komisie (EÚ)
27 č. 2015/830⁹² (t. j. verzií prílohy II k nariadeniu REACH, ktorá nadobudla účinnosť od
28 1. decembra 2010 a verzie prílohy II, ktorá nadobudla účinnosť od 1. júna 2015). Do 1. júna
29 2015 sa museli uvádzať informácie o **relevantných účinkoch** (na základe smernice DPD)
30 uvedených vyššie. Od 1. júna 2015 **relevantné triedy nebezpečnosti** (na základe nariadenia
31 CLP), v prípade ktorých sa musia uviesť informácie, sú rovnaké ako pre látky
32 (v zodpovedajúcom právnom texte sa skutočne už nerozlišuje medzi požiadavkami pre látky
33 a zmesi, pokiaľ ide o tieto triedy nebezpečnosti). Potrebne je však poznamenať, že v prípade
34 zmesí, pre ktoré sú k dispozícii relevantné informácie o látkach tvoriacich zložku (napr. LD50,
35 odhady akútnej toxicity (ATE), LC50), sa toto musí tiež uviesť, **okrem** informácií vzťahujúcich
36 sa na zmes uvedenú na trh.

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

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

92 Ktorá nahrádza prílohu II k nariadeniu (EÚ) č. 453/2010.

ATE _{mix} (orálna)	=	xxx mg/kg
ATE _{mix} (dermálna)	=	yyy mg/kg
ATE _{mix} (inhalačná)	=	z mg/l/4 h (pár)

- 1
2 Ak informácie o samotnej zmesi nie sú k dispozícii pre určitú triedu nebezpečnosti alebo
3 rozlíšenie, ale niektoré látky v nej majú rovnaký účinok na zdravie, tento účinok sa pre zmes
4 môže uviesť, ale nemôže uviesť pre jednotlivé látky.
- 5 Ak chýbajú konkrétne údaje týkajúce sa zmesi, pokiaľ ide o interakcie medzi látkami tvoricami
6 zložku, **nesmú** sa uvádzať predpoklady a namiesto toho sa musia samostatne uvádzať
7 relevantné účinky každej látky na zdravie (pozri prílohu II bod 11.1.11.2.)
- 8 Potrebne je poznamenať, že tak ako v prípade látok, **musia** sa uviesť ostatné relevantné
9 informácie o nepriaznivých účinkoch na zdravie, aj keď sa podľa klasifikačných kritérií
10 nevyžadujú.
- 11 Tento oddiel je potrebné skontrolovať, aby bol **v súlade** najmä s týmito oddielmi:
- 12 • ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti
 - 13 • ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci
 - 14 • ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení
 - 15 • ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie
 - 16 • ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana
 - 17 • ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti
 - 18 • ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní
 - 19 • ODDIEL 14: Informácie o doprave
 - 20 • ODDIEL 15: Regulačné informácie
 - 21
- 22 Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu pre látku:

ODDIEL 11: Toxikologické informácie
11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008
<ul style="list-style-type: none">• akútna toxicita;• poleptanie kože/podráždenie kože;• vážne poškodenie očí/podráždenie očí;• respiračná alebo kožná senzibilizácia;• mutagenita pre zárodočné bunky;• karcinogenita;• reprodukčná toxicita;• zhrnutie hodnotenia CMR vlastností;• toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia;

- toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia;
- aspiračná nebezpečnosť:

1
2 V rámci každej z uvedených relevantných tried nebezpečnosti by potom podrozdelenie mohlo
3 byť napríklad s použitím zápisu pre akútnu toxicitu takáto:

11.1.1⁹³ Akútna toxicita:

Metóda:

Druhy:

Spôsoby expozície:

Účinná dávka:

Doba expozície:

Výsledky:

4
5 V prípade zmesí štruktúra môže byť podobná vyššie uvedenej štruktúre pre látku, ale malo by
6 byť jasné, či sa uvedené údaje vzťahujú na zmes alebo jej zložky.

7
8 **3.12 ODDIEL 12 KBÚ: Ekologické informácie**

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa poskytujú informácie na vyhodnotenie vplyvu látky alebo zmesi na životné prostredie, ak sa doň uvoľní. V pododdieloch 12.1 až 12.7 karty bezpečnostných údajov sa uvedie krátke zhrnutie údajov vrátane relevantných údajov z testov, ak sú k dispozícii, pričom sa jasne uvedú druhy zvierat, médiá, jednotky, trvanie testu a podmienky testu. Tieto informácie môžu pomôcť pri zaobchádzaní v prípadoch úniku a pri hodnotení postupov spracovania odpadov, pri zaobchádzaní s uvoľnenou látkou alebo zmesou, opatreniach pri náhodnom uvoľnení a pri doprave. Ak sa uvádza, že konkrétna vlastnosť sa na látku alebo zmes nevzťahuje (pretože z dostupných údajov vyplýva, že látka alebo zmes nespĺňa kritériá klasifikácie), alebo ak informácie o konkrétnej vlastnosti nie sú k dispozícii, poskytnú sa dôvody. Navyše ak látka alebo zmes nie je klasifikovaná z iných dôvodov (napríklad z dôvodu technickej nemožnosti získať údaje alebo nejednoznačnosti údajov), malo by sa to v karte bezpečnostných údajov jasne uviesť.

Niektoré vlastnosti sú špecifické pre látku, t. j. bioakumulácia, perzistencia a degradovateľnosť, a tieto informácie sa uvedú, ak sú dostupné a vhodné, za každú relevantnú látku v zmesi (t. j. tie, ktoré majú byť uvedené v oddiele 3 karty bezpečnostných údajov a sú nebezpečné pre životné prostredie, alebo PBT/vPvB látky). Poskytnú sa aj informácie o nebezpečných produktoch premeny vyplývajúcich z degradácie látok a zmesí.

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

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

Pokiaľ sú k dispozícii spoľahlivé a relevantné experimentálne údaje, poskytnú sa, pričom majú prednosť pred informáciami získanými na základe modelov.

1
2 Predpokladá sa, že ďalšie vysvetlenie nie je potrebné (pozri Všeobecné pripomienky
3 k záznamom v oddiele 12 ako celku na konci tohto oddielu).

5 12.1 Toxicita

Text prílohy II

Ak sú k dispozícii, poskytnú sa informácie o toxicite s použitím údajov z testov vykonaných na vodných a/alebo suchozemských organizmoch. To zahŕňa dostupné relevantné údaje o toxicite pre vodné prostredie, akútnej aj chronickej, pre ryby, kôrovce, riasy a iné vodné rastliny. Ak sú dostupné, zahrnú sa aj údaje o toxicite pre pôdne mikroorganizmy a makroorganizmy a ďalšie environmentálne relevantné organizmy, ako sú vtáky, včely a rastliny. Ak má látka alebo zmes inhibičné účinky na aktivitu mikroorganizmov, uvedie sa možný dosah na čističky odpadových vôd.

Pokiaľ nie sú k dispozícii experimentálne údaje, dodávateľ zváži, či môže poskytnúť spoľahlivé a relevantné informácie získané na základe modelov.

Pri látkach podliehajúcich registrácii sa uvedú zhrnutia informácií odvodených z uplatňovania príloh VII až XI k tomuto nariadeniu.

6
7 Predpokladá sa, že ďalšie vysvetlenie nie je potrebné (pozri Všeobecné pripomienky
8 k záznamom v oddiele 12 ako celku na konci tohto oddielu).

10 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť

Text prílohy II

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. Perzistenciou sa označuje absencia dôkazu degradácie v situáciách vymedzených v oddieloch 1.1.1 a 1.2.1 prílohy XIII. Ak sú dostupné, uvedú 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. Uvedie sa aj potenciál látky alebo určitých látok v zmesi rozkladať sa v čističkách odpadových vôd.

Pokiaľ nie sú k dispozícii experimentálne údaje, dodávateľ zváži, či môže poskytnúť spoľahlivé a relevantné informácie získané na základe modelov.

Tieto informácie sa poskytnú, ak sú dostupné a vhodné, za každú individuálnu látku v zmesi, pri ktorej sa vyžaduje, aby bola uvedená v oddiele 3 karty bezpečnostných údajov.

11
12 Predpokladá sa, že ďalšie vysvetlenie nie je potrebné (pozri Všeobecné pripomienky
13 k záznamom v oddiele 12 ako celku na konci tohto oddielu).

14

1 12.3 Bioakumulačný potenciál

Text prílohy II

Bioakumulačný potenciál je potenciál látky alebo určitých látok v zmesi akumulovať sa v biote a prípadne prechádzať potravinovým reťazcom. Uvedú sa výsledky testov relevantné z hľadiska posúdenia bioakumulačného potenciálu. Zahŕňa to odkaz na rozdeľovaciu konštantu (K_{ow}) a biokoncentračný faktor (BCF), alebo na iné relevantné parametre súvisiace s bioakumuláciou, ak sú k dispozícii.

Pokiaľ nie sú k dispozícii experimentálne údaje, zväži sa možnosť poskytnutia prognóz na základe modelov.

Tieto informácie sa poskytnú, ak sú dostupné a vhodné, za každú individuálnu látku v zmesi, pri ktorej sa vyžaduje, aby bola uvedená v oddiele 3 karty bezpečnostných údajov.

2
3 Predpokladá sa, že ďalšie vysvetlenie nie je potrebné (pozri Všeobecné pripomienky
4 k záznamom v oddiele 12 ako celku na konci tohto oddielu).

6 12.4 Mobilita v pôde

Text prílohy II

Mobilita v pôde je potenciál látky alebo zložiek zmesi dostať sa po uvoľnení do životného prostredia, dostať sa vplyvom prírodných síl do podzemných vôd alebo sa vzdialiť od miesta uvoľnenia. Ak je k dispozícii, uvedie sa potenciál mobility v pôde. Informácie o mobilite v pôde sa dajú stanoviť z relevantných údajov o mobilite, ako sú napríklad adsorpčné štúdie alebo štúdie priesaku, známa alebo predpovedaná distribúcia do zložiek životného prostredia alebo povrchové napätie. Napríklad hodnoty pôdneho adsorpčného koeficientu (K_{oc}) sa dajú predpovedať na základe rozdeľovacej konštanty (K_{ow}). Priesak a mobilita sa dajú predpovedať pomocou modelov.

Tieto informácie sa poskytnú, ak sú dostupné a vhodné, za každú individuálnu látku v zmesi, pri ktorej sa vyžaduje, aby bola uvedená v oddiele 3 karty bezpečnostných údajov.

Ak sú k dispozícii experimentálne údaje, tieto údaje majú spravidla prednosť pred modelmi a predpoveďami.

7
8 Predpokladá sa, že ďalšie vysvetlenie nie je potrebné (pozri Všeobecné pripomienky
9 k záznamom v oddiele 12 ako celku na konci tohto oddielu).

11 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB

Text prílohy II

Ak sa vyžaduje správa o chemickej bezpečnosti, poskytnú sa výsledky posúdenia PBT a vPvB, ako sú uvedené v správe o chemickej bezpečnosti.

12
13 Treba poznamenať, že nie je potrebné uviesť podrobné informácie o údajoch použitých na

1 vyvodenie záveru o vlastnostiach PBT alebo vPvB, najmä ak sa dospelo k záveru, že výrobok
2 nemá tieto vlastnosti. Na tento účel by malo postačovať jednoduché vyhlásenie, napríklad:

3 „Na základe výsledkov hodnotenia, táto látka nie je PBT alebo vPvB“ alebo

4 „Táto zmes neobsahuje žiadne látky, ktoré boli vyhodnotené ako PBT alebo vPvB“.

5
6 Ak však sú splnené kritériá pre PBT, odporúča sa tu stručne uviesť dôvody ich splnenia v rámci
7 výsledkov hodnotenia, ktoré sa musia v každom prípade poskytnúť.

9 12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

Text prílohy II

Pri látkach identifikovaných v pododdiely 2.3 ako látky s vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov) sa poskytnú informácie o nepriaznivých účinkoch na životné prostredie spôsobených vlastnosťami endokrinných disruptorov (rozvracačov), pokiaľ sú takéto informácie k dispozícii. Tieto informácie pozostávajú z krátkych zhrnutí informácií odvodených z uplatňovania kritérií posudzovania stanovených v príslušných nariadeniach [(ES) č. 1907/2006, (EÚ) 2017/2100, (EÚ) 2018/605], ktoré sú relevantné pre posúdenie vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov) v súvislosti so životným prostredím.

11
12 Usmernenia o endokrinných disruptoroch a ich identifikácii možno nájsť na adrese:
13 <https://echa.europa.eu/hot-topics/endocrine-disruptors>

14
15 Typ informácií, ktoré by mohli predstavovať „stručné zhrnutie“ informácií o vlastnostiach
16 narúšajúcich endokrinný systém s ohľadom na životné prostredie, možno nájsť v stanovisku
17 Výboru pre biocídne výrobky (BPC) o 2,2-dibróm-2-kyanoacetamide (DBNPA)⁹⁴, strana 8:

18
19 *DBNPA má vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, pokiaľ ide o necieľové organizmy, keďže
20 spĺňa kritériá stanovené v oddiele A nariadenia (EÚ) 2017/2100. Tento záver je založený na
21 dôkazoch zo štúdií vykonaných v súvislosti s DBNPA na potkanoch a zo štúdií vykonaných
22 v súvislosti s bromidom na potkanoch, gupkách a medakách spolu s dodatočnými
23 informáciami, ktoré preukazujú, že postulovaný mechanizmus účinku ovplyvňuje metamorfózu
24 obojživelníkov, ktorá sa považuje za relevantnú na úrovni populácie.*

25 V prípade látok, ktoré nemajú vlastnosti narúšajúce endokrinný systém s ohľadom na životné
26 prostredie, by na tento účel malo stačiť jednoduché vyhlásenie, napríklad:

27 „Táto látka nemá vlastnosti narúšajúce endokrinný systém, pokiaľ ide o necieľové, keďže nespĺňa
28 kritériá stanovené v oddiele B nariadenia (EÚ) 2017/2100.“

29

⁹⁴ <https://echa.europa.eu/documents/10162/085a4896-b067-bdbc-e38c-8f794e60e4f3>

1 12.7 Iné nepriaznivé účinky

Text prílohy II

Ak sú dostupné, zahrnú 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 *alebo* potenciál prispievať ku globálnemu otepľovaniu.

2 3 Všeobecné pripomienky k záznamom v oddiele 12 ako celku

4 Pri príprave KBÚ pre zmesi musí byť jasné, či sa údaje vzťahujú na zložky alebo na zmes ako
5 celok.

6 Osobitnú pozornosť treba venovať prípadu, keď zmes ako celok bola testovaná na stanovenie
7 toxicity pre vodné prostredie, v takom prípade možno zodpovedajúcu akútnu toxicitu LC₅₀
8 alebo EC₅₀ použiť na stanovenie akútnej nebezpečnosti podľa kritérií, ktoré boli dohodnuté pre
9 látky, ale nie pre dlhodobú nebezpečnosť. Nie je možné používať akútnu toxicitu v kombinácii
10 s údajmi z testovania o environmentálnom osude (degradovateľnosť a bioakumulácia) pre
11 klasifikáciu dlhodobej nebezpečnosti, pretože údaje z testov degradovateľnosti a bioakumulácie
12 zmesí nemožno interpretovať, majú význam len pre jednotlivé látky (pozri nariadenie CLP bodu
13 4.1.3.3.1. a 4.1.3.3.2.).

14 Nariadením CLP sa takisto umožňuje klasifikácia zmesí z hľadiska dlhodobej nebezpečnosti na
15 základe vhodných údajov o chronickej toxicite (pozri bod 4.1.3.3.4.). Ďalšie informácie
16 o klasifikácii zmesí z hľadiska dlhodobej nebezpečnosti pre životné prostredie sa uvádzajú
17 v *Usmernení agentúry ECHA k uplatňovaniu kritérií CLP⁹⁵ (v návrhu jeho aktualizácie)*.

18 Pri písaní tohto oddielu by sa malo uviesť, či uvádzané údaje pochádzajú z experimentálnych
19 údajov (výsledky testovania) alebo modelov (princípy extrapolácie).

20 Tento oddiel je potrebné skontrolovať, aby bol v súlade najmä s týmito oddielmi:

- 21 • ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti
- 22 • ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách
- 23 • ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení – (t. j. bezpečnostné opatrenia na ochranu
24 životného prostredia)
- 25 • ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie – (t. j. opatrenia na prevenciu emisií (filtre...))
- 26 • ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti – (t. j. log Kow, miešateľnosť)
- 27 • ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní
- 28 • ODDIEL 14: Informácie o doprave
- 29 • ODDIEL 15: Regulačné informácie

30
31 Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu:

95 K dispozícii na: 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 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):

Faktor biokoncentrácie (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 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

12.7 Iné nepriaznivé účinky

12.8 Doplnujúce informácie

1 3.13 ODDIEL 13 KBÚ: Opatrenia pri zneškodňovaní

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa poskytujú 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 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES⁽⁹⁶⁾ 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 musia byť 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.

- 2
3 Na zabezpečenie primeranej kontroly rizík v štádiu odpadu zneškodňovanie musí byť v súlade
4 s existujúcimi platnými zákonmi a právnymi predpismi a vlastnosťami materiálu v čase jeho
5 zneškodňovania. Treba mať na pamäti, že le čo sa látka stane odpadom, nariadenie REACH sa
6 prestáva uplatňovať a platným právnym rámcom pre nakladanie s ním sa stanú právne
7 predpisy o odpadoch.
- 8 Ak je spracovanie látky alebo zmesi v štádiu odpadu (nadbytočný materiál alebo odpad
9 z predpokladaného použitia) predstavuje nebezpečnosť, potrebné je uviesť opis vzniknutých
10 nebezpečností a ako zabezpečiť bezpečné zaobchádzanie.
- 11 Uvedené by mali byť vhodné metódy spracovania pre samotný odpad z látky alebo zmesi
12 a (v prípade potreby) pre každý kontaminovaný odpad z obalov (vrátane nominálne
13 „prázdnych“, ale nečistených odpadov z obalov, ktoré ešte obsahujú nejakú látku alebo zmes)
14 so zreteľom na hierarchiu odpadového hospodárstva v zmysle rámcovej smernice o odpadoch
15 (napr. príprava na opätovné použitie, recyklácia, iné zhodnocovanie, napríklad energetické
16 zhodnocovanie, zneškodňovanie)⁹⁷.
- 17 Ak sa na zneškodňovanie látky alebo zmesi používaných na svoje určené účely uplatňujú iné
18 odporúčania, tieto odporúčania sa môžu uviesť oddelene.
- 19 Ak pri použití odporúčanom dodávateľom je možné predpovedať vznik odpadu, môže byť
20 vhodné uviesť príslušný kód zoznamu odpadov (LoW)⁹⁸ (alebo pre Nórsko kód EAL európskeho
21 katalógu odpadov).
22

96 Smernica 2008/98/ES Európskeho parlamentu a Rady z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (Ú. v. EÚ L 312, 22.11.2008, s. 3).

97 Ďalšie informácie: <https://ec.europa.eu/environment/waste/framework/>

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).

1 13.1 Metódy spracovania odpadu

Text prílohy II

V tomto pododdieli karty bezpečnostných údajov sa:

- a) špecifikujú 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 fyzikálne/chemické vlastnosti, ktoré môžu vplývať na možnosti spracovania odpadu;
- c) odrádza od zneškodňovania odpadových vôd;
- d) identifikujú všetky prípadné osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré sa týkajú akejkoľvek odporúčanej možnosti spracovania odpadu.

Uvedie sa odkaz na všetky relevantné ustanovenia Únie týkajúce sa odpadu, alebo ak také ustanovenia neexistujú, odkaz na všetky relevantné vnútroštátne alebo regionálne ustanovenia, ktoré sú v platnosti.

- 2
3 Potrebne je poznamenať, že veta „Odrádza sa od zneškodňovania odpadových vôd“
4 v uvedenom právnom texte (ktorý je prevzatý z textu GHS) je samozrejme určená skôr na
5 zdôraznenie odrádzania od zneškodňovania látky alebo zmesi do kanalizačného systému, než
6 od zneškodňovania samotných odpadových vôd, ako by mohlo vyplývať z doslovného znenia.
7 Túto požiadavku pozitívneho odrádzania možno napríklad splniť zahrnutím vety, napr. „Odpad
8 by sa nemá⁹⁹ zneškodňovať vypúšťaním do kanalizácie“.
- 9 Môžu sa uviesť vhodné prostriedky na neutralizáciu alebo deaktiváciu zvyškov produktu
10 a odpadu. Mali by sa uviesť osobitné riziká pre bezpečnosť, zdravie alebo životné prostredie,
11 ktoré môžu vzniknúť pri nakladaní s odpadom, napr. riziko samovznietenia v dôsledku
12 interakcie s určitými materiálmi.
- 13 V prípade potreby by sa mali uviesť spôsoby nakladania s odpadom z použitého produktu alebo
14 z kontaminovaných obalov, o ktorých je známe, že sú nevhodné.
- 15 Môžu sa uviesť relevantné informácie (napr. príslušné H-kódy vymedzené v prílohe III
16 „Vlastnosti odpadu, pre ktoré sa odpad považuje za nebezpečný“ smernice 2008/98/ES¹⁰⁰) na
17 označenie, či sa zvyšná časť nepoužitej látky alebo zmesi má považovať za nebezpečný odpad.
18 Ak sa to urobí, malo by sa príjemcom ozrejmiť, že ak sa môžu v dôsledku použitia látky/zmesi
19 vyskytnúť ďalšie nečistoty, budú sa musieť zohľadniť a priradiť niektoré ďalšie H-kódy.
- 20 Miestne, národné a európske právne predpisy týkajúce sa nakladania s odpadmi v prípade
21 konkrétnej formy zabránenia šíreniu musia byť dodržané.
- 22 Potrebne je poznamenať, že za konečné rozhodnutia o vhodnej metóde nakladania s odpadmi
23 v súlade s regionálnymi, národnými a európskymi právnymi predpismi a možné prispôbenie
24 miestnym podmienkam zostáva zodpovedný prevádzkovateľ spracovania odpadov.

⁹⁹ Používa sa skôr „by sa nemá“, 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.

1 Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu¹⁰¹:

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

13.1 Metódy spracovania odpadu

13.1.1 Zneškodňovanie výrobku/balenia:

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:

2
3

4 3.14 ODDIEL 14 KBÚ: Informácie o doprave

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 také informácie nie sú dostupné alebo relevantné, uvedie sa to.

Ak je to relevantné, v tomto oddiele sa poskytujú informácie o dopravnej klasifikácii podľa každej z týchto medzinárodných dohôd, ktorými sa transponujú vzorové predpisy OSN pre konkrétne druhy dopravy: Dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí (ADR), Poriadok pre medzinárodnú železničnú prepravu nebezpečného tovaru (RID) a Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečných tovarov po vnútrozemských vodných cestách (ADN), ktoré boli všetky tri implementované smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2008/68/ES⁽¹⁰²⁾, ako aj Medzinárodný kódex pre námornú prepravu nebezpečného tovaru (IMDG)⁽¹⁰³⁾ o preprave baleného tovaru, príslušné kódexy IMO týkajúce sa prepravy hromadného nákladu po mori⁽¹⁰⁴⁾ a Technické inštrukcie na bezpečnú leteckú prepravu nebezpečného tovaru (ICAO TI)⁽¹⁰⁵⁾.

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

¹⁰² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2008/68/ES z 24. septembra 2008 o vnútrozemskej preprave nebezpečného tovaru (Ú. v. EÚ L 260, 30.9.2008, s. 13).

¹⁰³ Pri preprave baleného nebezpečného tovaru po mori je povinné dodržať kódex IMDG, ako sa stanovuje v kapitole VII/pravidle 3 dohovoru SOLAS a v prílohe III k dohovoru MARPOL – Prevencia znečistenia škodlivými látkami prepravovanými po mori v balenej forme.

¹⁰⁴ Organizácia IMO vypracovala rôzne právne nástroje týkajúce sa nebezpečného a znečisťujúceho tovaru, v ktorých sa rozlišuje medzi spôsobmi prepravy tovaru (balený a voľne ložený tovar) a druhmi nákladu (tuhé látky, kvapaliny a skvapalnené plyny). Pravidlá prepravy nebezpečného nákladu a lode, ktoré prevážajú takýto náklad, sú uvedené v Medzinárodnom dohovore o bezpečnosti ľudského života na mori (SOLAS, 1974) v znení zmien a v Medzinárodnom dohovore o zabránení znečisteniu z lodí (MARPOL 73/78) v znení zmien. Tieto dohovory sú doplnené týmito kódexmi: IMDG, IMSBC, IBC a IGC.

¹⁰⁵ IATA, vydanie 2007 – 2008.

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo

Uvedie sa číslo OSN alebo identifikačné číslo [t. j. štvormiestne identifikačné číslo látky, zmesi alebo výrobku, ktorému predchádzajú písmená „UN“ (OSN) alebo „ID“] podľa vzorových predpisov OSN, IMDG, ADR, RID, ADN alebo ICAO TI.

14.2. Správne expedičné označenie OSN

Uvedie sa správne expedičné označenie uvedené v stĺpci 2 „Názov a opis“ tabuľky A kapitoly 3.2 Zoznam nebezpečných tovarov v rámci vzorových predpisov OSN, v ADR, RID a v tabuľkách A a C kapitoly 3.2. ADN, ku ktorému sa v relevantných prípadoch doplní požadovaný technický názov v zátvorkách, ak sa nepoužil ako identifikátor produktu v pododdieli 1.1. Ak sa číslo OSN a správne expedičné označenie pri rôznych druhoch dopravy nemenia, nie je potrebné tieto informácie opakovať. Pokiaľ ide o námornú prepravu, v prípade potreby sa okrem správneho expedičného označenia OSN uvedie aj technický názov tovaru určeného na prepravu podľa kódexu IMDG.

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

Uvedie sa trieda nebezpečnosti pre dopravu (a subsidiárne riziká) pridelená látkam alebo zmesiam na základe prevládajúceho nebezpečenstva, ktoré predstavujú, podľa vzorových predpisov OSN. Pokiaľ ide o vnútrozemskú prepravu, uvedie sa trieda nebezpečnosti pre dopravu (a subsidiárne riziká) pridelená látkam alebo zmesiam na základe prevládajúceho nebezpečenstva, ktoré predstavujú, podľa ADR, RID a ADN.

14.4. Obalová skupina

V relevantných prípadoch sa uvedie číslo obalovej skupiny podľa vzorových predpisov OSN, ako sa požaduje vo vzorových predpisoch OSN, ADR, RID a ADN. Číslo obalovej skupiny sa prideluje určitým látkam v súlade s ich stupňom nebezpečnosti.

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

Uvedie sa, či je látka alebo zmes nebezpečná pre životné prostredie podľa kritérií vzorových predpisov OSN (ako sú uvedené v ADR, RID a ADN) a či ide o látku znečisťujúcu moria podľa kódexu IMDG a núdzových postupov reakcie pre lode prepravujúce nebezpečný tovar. Ak je látka alebo zmes povolená alebo určená na prepravu po vnútrozemských vodných cestách v cisternových lodiach, uvedie sa, či je táto látka alebo zmes podľa ADN nebezpečná pre životné prostredie iba v cisternových lodiach.

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

Poskytnú sa informácie o všetkých osobitných bezpečnostných opatreniach, ktoré by užívateľ mal alebo ktoré musí prijať alebo ktorých by si mal alebo musí byť vedomý v súvislosti s dopravou alebo prevozom vo svojich priestoroch alebo mimo nich, pri všetkých relevantných druhoch prepravy.

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Tento pododdiel sa uplatňuje iba vtedy, keď je náklad určený na dopravu ako hromadný náklad podľa nástrojov Medzinárodnej námornej organizácie (IMO): Kapitola VI a kapitola VII dohovoru SOLAS⁽¹⁰⁶⁾, príloha II alebo príloha V dohovoru MARPOL, kódex IBC⁽¹⁰⁷⁾, kódex IMSBC⁽¹⁰⁸⁾ a kódex IGC⁽¹⁰⁹⁾ alebo jeho predchádzajúce verzie, konkrétne kódex EGC⁽¹¹⁰⁾ alebo kódex GC⁽¹¹¹⁾.

Pokiaľ ide o kvapalné hromadné náklady, uvedie sa názov výrobku (ak sa líši od názvu uvedeného v pododdieli 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 v najnovšom vydaní obežníka Výboru IMO pre ochranu morského prostredia (MEPC)⁽¹¹²⁾. Uvedie sa požadovaný typ lode a kategória znečistenia, ako aj trieda nebezpečnosti IMO v súlade

s oddielom 3 časťou B písmenom a) prílohy I k smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/59/ES⁽¹¹³⁾.

Pokiaľ ide o tuhé hromadné náklady, poskytnú sa expedičné označenie hromadného nákladu. Uvedie sa, či sa náklad považuje alebo nepovažuje za škodlivý pre morské prostredie (HME) podľa prílohy V k dohovoru MARPOL, či ide o materiál, ktorý je nebezpečný len pri hromadnej preprave (MHB)⁽¹¹⁴⁾ podľa kódexu IMSBC, ako aj to, do ktorej skupiny nákladov by sa mal zaradiť podľa kódexu IMSBC.

Pokiaľ ide o skvapalnený plyn prepravovaný ako hromadný náklad, uvedie sa názov výrobku a typ lode požadovaný podľa kódexu IGC alebo jeho predchádzajúcich verzií, konkrétne kódexu EGC alebo GC.

1
2 V bode 0.5 prílohy II k nariadeniu REACH sa uvádzajú tieto odporúčania relevantné pre
3 oddiel 14 KBÚ:

4 „Ďalšie bezpečnostné a environmentálne informácie sú potrebné na riešenie potrieb
5 námorníkov a iných pracovníkov v doprave pri hromadnej preprave nebezpečného tovaru
6 loďami na hromadný náklad alebo cisternovými loďami námornej alebo vnútrozemskej plavby,
7 na ktoré sa vzťahujú pravidlá Medzinárodnej námornej organizácie (IMO) alebo vnútroštátne
8 predpisy. V pododdieli 14.7 sa odporúča zahrnúť základné klasifikačné informácie, keď sa taký
9 náklad prepravuje ako hromadný náklad, podľa príslušných nástrojov IMO. Okrem toho lode
10 prepravujúce ropu alebo vykurovací olej ako hromadný náklad, ako je vymedzené v prílohe I k
11 dohovoru MARPOL, alebo vykurovací olej v zásobníkoch musia byť pred nakládkou vybavené
12 „kartou bezpečnostných údajov o materiáli“ v súlade s rezolúciou Výboru pre námornú
13 bezpečnosť (MSC) IMO „Odporúčania pre karty bezpečnostných údajov o materiáli (MSDS) pre
14 ropný náklad a vykurovací olej podľa prílohy I k dohovoru MARPOL“ [MSC.286 (86)]. Preto na
15 účel zavedenia jednej harmonizovanej karty bezpečnostných údajov pre námorné i nenámorné
16 použitie môžu byť, ak je to vhodné, do kariet bezpečnostných údajov zahrnuté ďalšie
17 ustanovenia rezolúcie MSC.286(86) pre námornú prepravu nákladov a lodných vykurovacích
18 olejov podľa prílohy I k dohovoru MARPOL.“

19 Potrebne je poznamenať, pokiaľ ide o informácie o leteckej doprave, predpisy IATA týkajúce sa
20 nebezpečného tovaru (IATA DGR) zahrňajú všetky požiadavky ICAO (fakticky v poznámke pod
21 čiarou v právnom texte sa v súčasnosti skôr uvádza odkaz na publikáciu IATA, než na originál
22 ICAO).

23 Konkrétne je potrebné uviesť informácie o čísle OSN (UN), správnom expedičnom označení,
24 triedach nebezpečnosti pre dopravu, obalovej skupine, nebezpečnostiach pre životné
25 prostredie, osobitných bezpečnostných opatreniach pre užívateľov, ako aj a informácie

¹⁰⁶ SOLAS je Medzinárodný dohovor o bezpečnosti ľudského života na mori z roku 1974, v znení zmien.

¹⁰⁷ Kódex IBC je Medzinárodný kódex pre stavbu a vybavenie lodí prepravujúcich nebezpečné chemikálie ako hromadný náklad, v znení zmien.

¹⁰⁸ Kódex IMSBC je Medzinárodný kódex pre námornú prepravu tuhého hromadného nákladu, v znení zmien.

¹⁰⁹ Kódex IGC je Medzinárodný kódex pre stavbu a vybavenie lodí prepravujúcich skvapalnené plyny ako hromadný náklad vrátane uplatniteľných zmien, v súlade s ktorými bolo dané plavidlo certifikované.

¹¹⁰ Kódex EGC je Kódex pre existujúce lode prepravujúce skvapalnené plyny ako hromadný náklad, v znení zmien.

¹¹¹ Kódex GC je Kódex pre stavbu a vybavenie lodí prepravujúcich skvapalnené plyny ako hromadný náklad (Kódex pre prepravu plynov), v znení zmien.

¹¹² MEPC.2/Circular, Provisional categorisation of liquid substances (Dočasná kategorizácia kvapalných látok), verzia 19, platná od 17. decembra 2013.

¹¹³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/59/ES z 27. júna 2002, ktorou sa zriaďuje monitorovací a informačný systém Spoločenstva pre lodnú dopravu a ktorou sa zrušuje smernica Rady 93/75/ EHS (Ú. v. ES L 208, 5.8.2002, s. 10).

¹¹⁴ Materiál, ktorý je nebezpečný len pri hromadnej preprave, (MHB) je materiál, ktorý môže pri hromadnej preprave predstavovať chemické nebezpečenstvo, ale ktorý nie je v kódexe IMDG klasifikovaný ako nebezpečný tovar.

1 o preprave hromadného nákladu po mori v prípade potreby. Správny expedičný názov sa môže
2 v rôznych druhoch dopravy mierne líšiť, ale ak zostane nezmenený, nemusí sa opakovať.

3 V praxi by dodatočné informácie, ktoré by sa bežne uvádzali v tomto oddiele, zahŕňali:

- 4 • Pre ADR/RID/ADN: Číslo označenia nebezpečnosti (hlavná nebezpečnosť a čiastková
5 nebezpečnosť, ak existuje), klasifikačný kód v prípade triedy 1.
- 6 • Pre ADN cisternové lode: Číslo označenia nebezpečnosti a kódy nebezpečnosti, ako sa
7 uvádza v stĺpci 5 tabuľky C v ADN kapitola 3.2
- 8 • Pre kód IMDG: Triedy a subsidiárne riziká (a označenie látky znečisťujúcej more
9 v prípade potreby).
- 10 • Pre ICAO-TI /IATA-DGR: Trieda a subsidiárne riziko.

11

12 Ak sa informácie o „Osobitných bezpečnostných opatreniach pre užívateľa“, ktoré by sa inak
13 uviedli v pododdiely 14.6, uviedli už na inom mieste v KBÚ, na zabránenie opakovaniu sa môže
14 uviesť krížový odkaz na jeho umiestnenie. (Pododdiel nemôže zostať jednoducho prázdny).

15 Okrem toho by mohli byť užitočné aj iné použiteľné informácie (napr. dopravná kategória, kód
16 obmedzenia pre tunely, segregačná skupina, osobitné ustanovenia, ako aj výnimky (viskózne
17 látky, viacstranné dohody atď.). Ak sa uvedú také dodatočné informácie, ktoré sú nad rámec
18 aktuálnych požiadaviek právnych predpisov, zostavovateľ by sa mal ubezpečiť, že bude vedieť
19 zachovať ich aktuálnosť. V opačnom prípade možno uviesť odkaz na príslušné platné zmeny
20 a doplnenia úplného textu platných predpisov.

21 **Ďalšie informácie ADN:**

22 Podľa ADN sa rozšírené klasifikačné kritériá požadujú pre kvapaliny prepravované
23 v cisternových lodiach, napr. kritériá GHS pre nebezpečnosť pre životné prostredie - akútna 2,
24 akútna 3 a chronická 3. Tieto informácie sa týkajúce len tekutého voľne loženého nákladu
25 plneného do prepravných cisterien cisternových lodí a klasifikovaných ako nebezpečné podľa
26 a kritérií ADN.

27 V prípade potreby sa tieto rozšírené klasifikačné informácie zahrnú ako kód(-y) nebezpečnosti
28 v opise nebezpečného tovaru podľa ADN 5.4.1.1.2, napr.

29 *UN 1114 BENZÉN, 3 (N3, CMR), II.*

30 Pre materiály určené na prepravu v obaloch alebo cisternách (cisternových kontajneroch
31 a cisternových vozidlách) označenie klasifikácie len pre cisternové lode nie je potrebné.
32

33 **Ďalšie informácie IMDG:**

34 Podľa oddielu 5.4.1.5.11.1 v kódexe IMDG je potrebné uviesť segregačnú skupinu pre látky,
35 ktoré patria – podľa názoru odosielateľa – k jednej zo segregačných skupín menovaných
36 v oddiele 3.1.4.4, ale ktoré sú klasifikované v zázname „Inak nešpecifikované“ („N.O.S“)
37 nezahrnutého do zoznamu látok uvedených v tejto segregačnej skupine¹¹⁵.

38 Podľa nariadenia REACH však neexistuje výslovná požiadavka preniesť tieto informácie
39 o segregačnej skupine do KBÚ, aj keď to môže byť žiaduce.

115 Podľa nariadenia REACH však neexistuje výslovná požiadavka preniesť tieto informácie o segregačnej skupine do KBÚ, aj keď to môže byť žiaduce.

1 **„Iné doplňujúce informácie týkajúce sa námornej prepravy hromadného nákladu**
2 **podľa nástrojov IMO:**

3 Iba látky uvedené v nástrojoch IMO, alebo ktoré majú byť v nich zahrnuté, môžu byť
4 prepravované ako hromadný náklad. Tieto informácie sú preto potrebné len pre látky, ktoré sú
5 určené na prepravu ako hromadný náklad. Upozorňujeme, že ak sa neplánuje hromadná
6 preprava látky/zmesi, v pododdieli 14.7 by sa malo uviesť vyhlásenie v tomto zmysle, pretože
7 by tento pododdiel nemal zostať úplne prázdny: „Výrobok sa neprepravuje ako hromadný
8 náklad.“ alebo „Výrobok nie je povolené prepravovať ako hromadný náklad.“

9 **Plynné hromadné náklady**

10 Uvedte názov produktu, typ lode, napr. „Metán (LNG), typ lode: 2G“ alebo „Amoniak, bezvodý,
11 typ lode: 2G/2PG“.

12 **Kvapalné hromadné náklady**

13 Uvedte názov produktu, typ lode a kategóriu znečistenia uvedenú v kóde IBC, napr.
14 „Acetanhydrid, kategória znečistenia: Z, typ lode: 2“ alebo „Kyselina sírová, kategória
15 znečistenia: Y, typ lode: 2“.

16 **Tuhé hromadné náklady**

17 Uvedte expedičné označenie hromadného nákladu (BCSN) a informácie, či je materiál
18 nebezpečný pre morské prostredie (HME), alebo či je nebezpečný pri hromadnej
19 preprave(MHB), môžu sa uviesť ďalšie informácie, napríklad informácie o skupine, napr.
20 „SMOLA Z UHOLNÉHO DECHTU“, skupina B, škodlivá pre morské prostredie: áno, nebezpečná
21 pri hromadnej preprave: TX“ alebo „SÍRAN DRASELNÝ, skupina C, škodlivý pre morské
22 prostredie: áno, nebezpečný pri hromadnej preprave: nie“.

23 Ďalej sa uvádza príklad ilustrujúci požadované nadpisy pododdielu 14:

„ODDIEL 14: Informácie o doprave

14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo

14.2. Správne expedičné označenie OSN

14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie

14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

14.7. Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

24
25

1 3.15 ODDIEL 15 KBÚ: Regulačné informácie

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa uvádzajú ďalšie informácie o právnych predpisoch týkajúcich sa látky alebo zmesi, ktoré ešte nie sú v karte bezpečnostných údajov uvedené [napríklad či látka alebo zmes podlieha nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 zo 16. septembra 2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu⁽¹¹⁶⁾, 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⁽¹¹⁷⁾, alebo nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemikálií⁽¹¹⁸⁾].

2

3 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti 4 bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

Text prílohy II

Uvedú sa informácie týkajúce sa relevantných ustanovení Únie v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia [napríklad kategória podľa smernice Seveso/látky menované v prílohe I k smernici Rady 96/82/ES⁽¹¹⁹⁾] alebo týkajúce sa právneho statusu látky alebo zmesi na vnútroštátnej úrovni (vrátane látok v zmesi), vrátane odporúčaní týkajúcich sa opatrení, ktoré by mal príjemca na základe týchto ustanovení prijať. Ak je to relevantné, uvedú sa vnútroštátne zákony príslušných členských štátov, ktorými sa vykonávajú 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 Únie (napríklad autorizácie udelené podľa hlavy VII alebo obmedzenia podľa hlavy VIII), tieto ustanovenia sa uvedú. Ak sa na základe autorizácie udelennej podľa hlavy VII ukladajú následnému užívateľovi látky alebo zmesi podmienky alebo monitorovacie opatrenia, tieto podmienky a opatrenia sa musia uviesť.

5

6 Okrem informácií o osobitných ustanoveniach a pravidlách uvedených vo vyššie uvedenom
7 právnom texte v tomto pododdiel sa môže uviesť tento typ informácií (nie je to úplný
8 zoznam):

- 9 • vnútroštátne právne predpisy príslušných členských štátov, ktorými sa vykonávajú
10 ustanovenia, napr. smernice o mladých pracovníkoch a o tehotných pracovníčkach,

116 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1005/2009 zo 16. septembra 2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu (Ú. v. EÚ L 286, 31.10.2009, s. 1).

117 Nariadenie 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 (Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 7). Upozorňujeme, že nariadenie (C) 850/2004 bolo zrušené a nahradené nariadením (ES) 2019/1021.

118 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 649/2012 zo 4. júla 2012 o vývoze a dovoze nebezpečných chemických látok (Ú. v. EÚ L 201 27.7.2012, s. 60).

119 Smernica Rady 96/82/ES z 9. decembra 1996 o kontrole nebezpečenstiev veľkých havárií s prítomnosťou nebezpečných látok (Ú. v. ES L 10, 14.1.1997, s. 13).

- 1 pretože v nich sa môže vyžadovať, aby mladí pracovníci alebo tehotné pracovníčky
2 nepracovali s určitými látkami a zmesami,
- 3 • informácie z právnych predpisov týkajúcich sa ochrany rastlín a biocídov právne
4 predpisy, ako napr. štatút týkajúci sa schválenia/autorizácie/čísla, ďalšie informácie
5 o označovaní z osobitných právnych predpisov,
 - 6 • informácie o prvkoch rámcovej smernice o vode, ktoré sa uplatňujú,
 - 7 • informácie o smerniciach EÚ týkajúcich sa environmentálnych noriem kvality (ENK) –
8 napr. smernica 2008/105/ES¹²⁰ – v prípade potreby,
 - 9 • pre farby a laky v prípade potreby sa tu môže uviesť odkaz na smernicu 2004/42/ES¹²¹
10 o obmedzení emisií prchavých organických zlúčenín,
 - 11 • pre detergenty vyhlásenie o zložkách podľa nariadenia o detergentoch 648/2004/ES¹²²
12 (ak už neboli uvedené v pododdiel 3.2),
 - 13 • vnútroštátne informácie o regulačnom štatúte látky alebo zmesi (vrátane látok v zmesi)
14 vrátane poradenstva týkajúceho sa opatrení, ktoré by mal príjemca prijať na základe
15 týchto ustanovení,
 - 16 • vnútroštátne právne predpisy príslušných členských štátov, ktorými sa vykonávajú tieto
17 ustanovenia,
 - 18 • všetky ostatné vnútroštátne opatrenia, ktoré môžu byť relevantné, napr. (toto nie je
19 úplný zoznam):
- 20 **V Nemecku:**
- 21 i. Triedy nebezpečnosti pre vodu (Wassergefährdungsklassen)
 - 22 ii. Technická inštrukcia pre ovzdušie (TA-Luft)
 - 23 iii. Technické pravidlá pre nebezpečné látky (Technische Regeln für Gefahrstoffe),
24 napr. TRGS 220 „Vnútroštátne aspekty pri zostavovaní kariet bezpečnostných
25 údajov“.
- 26 **Vo Francúzsku:**
- 27 i. Tableaux de maladies professionnelles
 - 28 ii. Nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement
- 29 **V Holandsku:**
- 30 i. Lijst van kankerverwekkende, mutagene, en voor de voortplanting giftige stoffen
31 SZW.

120 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).

121 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).

122 Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 648/2004 z 31. marca 2004 o detergentoch (Ú. v. EÚ L 104/1, 8.4.2004, strany 1 – 35).

1 ii. De Algemenebeoordelingsmethodiek Water (ABM)

2 iii. De Nederlandse Emissierichtlijn (NeR)

3 **V Dánsku:**

4 Lister over stoffer og processer, der anses for at være kræftfremkaldende

5 Potrebne je poznamenat, že v oddiele 15.1 sa vyžaduje znalosť príslušných právnych predpisov
6 a ustanovení členských štátov, a preto ich nemožno jednoducho preložiť z inej jazykovej
7 verzie. Vnútroštátne predpisy by sa mali uvádzať aj v ich pôvodnom jazyku.

8 Ak bolo povolenie udelené, v rozhodnutí o povolení môžu byť uvedené povinnosti, ktoré sa
9 týkajú následného užívateľa. Tieto povinnosti musia byť po udelení povolenia bezodkladne
10 opísané v tomto oddiele ako súčasť požadovanej aktualizácie podľa článku 31 ods. 9. Môžu to
11 byť napríklad opatrenia na monitorovanie následných užívateľov vrátane akejkoľvek
12 požiadavky na odovzdanie zhromaždených informácií.

13 **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti**

Text prílohy II

V tomto pododdiele karty bezpečnostných údajov sa uvedie, či dodávateľ vykonal hodnotenie chemickej bezpečnosti pre látku alebo zmes.

14
15 Ďalej sa uvádza príklad, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto oddielu.

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 používania:

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):

Technische Anleitung Luft (TA-Luft):

Iné predpisy, obmedzenia a zákazy:

15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti

Dodávateľ pre túto látku/zmes nevykonal hodnotenie chemickej bezpečnosti.

1
2

3.16 ODDIEL 16 KBÚ: Iné informácie

Text prílohy II

V tomto oddiele karty bezpečnostných údajov sa uvádzajú ďalšie 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 v predchádzajúcej verzii karty bezpečnostných údajov sa urobili zmeny, ak takýto údaj nie je uvedený inde v karte bezpečnostných údajov, prípadne s vysvetlením zmien. Dodávateľ látky alebo zmesi musí byť na požiadanie schopný poskytnúť vysvetlenie zmien;

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 výstražných upozornení a/alebo bezpečnostných upozornení. Vypíše sa úplné znenie všetkých upozornení, ktoré nie sú v úplnom znení uvedené v oddieloch 2 až 15;

f) odporúčania týkajúce sa prípadného školenia vhodného pre pracovníkov na zabezpečenie ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.

4

5 Tento oddiel sa musí použiť na zahrnutie všetkých ďalších relevantných informácií o typoch
6 uvedených vo vyššie uvedenom právnom texte, ktoré neboli uvedené v žiadnych
7 predchádzajúcich oddieloch.

8

9 Tento oddiel môže okrem toho obsahovať indexovú tabuľku alebo obsah týkajúci sa
10 pripojených expozičných scenárov. Ak je to tu uvedené, v pododdieloch 1.2. sa môže uviesť
príslušný odkaz.

11

12 V prípade zmesí sa tu musia uviesť informácie o základe, ktorý sa použil na stanovenie
13 klasifikácie zmesi pre triedy nebezpečnosti, ak sú splnené kritériá pre klasifikáciu a ak
14 klasifikácia bola uvedená v pododdieloch 2.1 alebo 3.2 bez metódy použitej na jej
15 odvodenie¹²³. Nie je potrebné uviesť základ pre stanovenie, že zmes nespĺňa kritériá
16 klasifikácie pre určitú triedu nebezpečnosti. Ďalej sa uvádza príklad štruktúry vrátane nižšie
17 uvedenej tabuľky ako príkladu, ako možno predkladať tieto informácie. Upozorňujeme, že časti
informácií týkajúcich sa priradenej klasifikácie a použitého postupu na jej odvodenie uvedené

123 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.

- 1 v nadpise v tabuľke pod bodom iv) ODDIELU 16 v rámci ďalej uvedeného príkladu by sa mohli
2 prípadne uviesť v ODDIELE 2 KBÚ.
- 3 Ak spoločnosti chcú v KBÚ uviesť vyhlásenia, tieto vyhlásenia môžu byť umiestnené mimo
4 vymedzených oddielov, aby bolo jasné, že nie sú súčasťou predpísaného formátu a obsahu.
5 Upozorňujeme, že vyhlásenia sa nemôžu použiť na oslobodenie sa od povinnosti
6 dodržiavať právne požiadavky stanovené v prílohe II.
- 7
- 8 Upozorňujeme, že v konkrétnom prípade ODDIELU 16 **nie** sú uvedené žiadne čísla pododdielov
9 alebo názvy v časti B prílohy II. Akékoľvek ďalšie číslovanie a podrozdelenie v tomto ODDIELE
10 je na uvážení zostavovateľa a z právneho hľadiska sa nevyžaduje.
- 11 Ďalej sa uvádza príklad toho, ako by mohla vyzeráť štruktúra tohto ODDIELU. Príklad je
12 vyplnený (len v bode iv)) na ilustráciu možného usporiadania a obsahu podrozdelenia
13 informácie o klasifikácii, ako aj postupu klasifikácie jednoduchej zmesi (napr. vodný roztok)
14 v tomto ODDIELE.

ODDIEL 16: Iné informácie	
(i) Označenie zmien:	
(ii) Skratky a akronymy:	
(ii) Hlavné odkazy na literatúru a zdroje údajov:	
(iv) Klasifikácia a postup použitý na odvodenie klasifikácie zmesí podľa nariadenia (ES) 1272/2008 [CLP]:	
Klasifikácia podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008	Postup pri klasifikácii
Horľavá kvap. 2, H225	Na základe údajov z testov
Akútna tox. 3, H301	Metóda výpočtu
Akútna tox. 3, H311	Metóda výpočtu
Akútna tox. 3, H331	Metóda výpočtu
STOT SE 1, H370	Metóda výpočtu
(v) Príslušné výstražne upozornenia (číslo a úplné znenie):	
(vi) Rada týkajúca sa vzdelávania:	
(vii) Ďalšie informácie:	

- 15 Iné prípadné metódy hodnotenia, ktoré sa majú použiť na klasifikáciu (pozri článok 9
16 nariadenia CLP) sú napríklad:
17

- 1 • Na základe údajov z testov
- 2 • Metóda výpočtu.
- 3 • Princíp extrapolácie „Riedenie“.
- 4 • Princíp extrapolácie „Klasifikácia šarží“.
- 5 • Princíp extrapolácie: „Koncentrácia veľmi nebezpečných zmesí“.
- 6 • Princíp extrapolácie: „Interpolácia v rámci jednej kategórie toxicity“.
- 7 • Princíp extrapolácie: „Veľmi podobné zmesi“.
- 8 • Princíp extrapolácie „Aerosóly“.
- 9 • Odborný úsudok
- 10 • Váha dôkazov
- 11 • Skúsenosti u ľudí
- 12 • Minimálna klasifikácia

Dodatok 1. 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 2.22 a 2.23 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 expoziície. Expozičné scenáre v CSR majú dokumentovať podmienky bezpečného používania (prevádzkové podmienky (PP)) a opatrenia manažmentu rizík, ktoré posúdil registrujúci. Každý expozičný scenár rieši jedno alebo viac identifikovaných použití. Pre každý expozičný scenár sa vyžaduje odhad expoziície, a ak je to možné, 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(-i) scenárom(-mi) pripojeným ku KBÚ. Expozičný(-é) scenár(-e) pripojený(-é) ku KBÚ musí(-ia) zahŕňať všetky použitia vo všetkých fázach životného cyklu, ktoré sa týkajú príjemcu látky. To znamená, že expozičný(-é) scenár(-e) musí(-ia) riešiť konkrétne použitia bezprostredných následných užívateľov a použitia v rámci dodávateľského reťazca, pre ktoré boli v CSR dokumentované podmienky bezpečného používania¹²⁴. 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 látky¹²⁵. 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 expoziície sa môžu zmeniť úpravou meradla a konkrétny(-e) nástroj(-e) na úpravu meradla, ktorý(-é) sa môže(u) použiť (napr. algoritmus

124 Ďalšie informácie o expozičných scenároch pre KBÚ a expozičný scenár pre CSR sú k dispozícii v usmernení agentúry ECHA *Usmernenie k požiadavkám na informácie a CSA agentúry ECHA Časť D* echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment.

125 Upozorňujeme, že ak ide o dodávateľa látky vyrobenej alebo dovezenej v množstve nižšom ako 10 ton ročne, pre ktorú sa nevyžaduje CSA, nemusí v súlade s právnymi predpismi vôbec pripájať expozičné scenáre ku KBÚ.

1 alebo IT nástroj)¹²⁶. Následní užívatelia musia okrem toho oznámiť informácie o úprave
2 meradla, keď pripravujú rozšírené KBÚ, aby boli ich zákazníkmi v rámci dodávateľského
3 reťazca poskytnuté bezpečnostné informácie.

4 Informácie v rozšírenej KBÚ môžu zahŕňať odporúčanie, ktoré sa vzťahuje na iné použitia
5 a fázy životného cyklu, ako sú následné použitia určené na základe nariadenia REACH
6 (napr. použitia spotrebiteľmi, životný cyklus výrobkov, fáza odpadu atď.). V takomto prípade
7 sa od následných užívateľov prijímajúcich informácie v rozšírenej KBÚ očakáva, že:

- 8 • budú informovať/inštruovať používateľov látok alebo zmesí, ktorí patria k širokej
9 verejnosti, t. j. spotrebiteľov, aj v prípade, keď sa nevyžaduje, aby im bola poskytnutá
10 karta bezpečnostných údajov,
- 11 • splnia svoje povinnosti v súvislosti s bezpečnosťou alebo emisiami výrobkov, ktoré
12 dodávajú, ako sa stanovuje v ďalších právnych predpisoch (napr. hračky, stavebné
13 výrobky) a splnia svoje povinnosti podľa článku 33 (ak sú výrobcami výrobkov) a
- 14 • splnia svoje povinnosti pri voľbe vhodných spôsobov zneškodnenia odpadu.

15 **Zahrnutie informácií expozičného scenára do KBÚ, ktoré sa týkajú bezprostredného** 16 **následného užívateľa a ďalších užívateľov**

17 Konečným cieľom dodávateľa látky, ktorý poskytuje svojim bezprostredným následným
18 užívateľom KBÚ, je jasne a zrozumiteľne informovať o tom, ako môžu látku (samostatne
19 alebo v zmesi) bezpečne použiť. Od registrujúcich alebo následných užívateľov
20 pripravujúcich CSR pre látku, pre ktorú je potrebný expozičný scenár, sa vyžaduje, aby
21 pripojili ku karte bezpečnostných údajov príslušný(-é) expozičný(-é) scenár(-e) pre
22 výrobky (obsahujúce látku), ktoré dodávajú svojim bezprostredným následným
23 užívateľom. Ďalšie informácie sú k dispozícii v kapitolách 2.22 a 2.23.

24 Keď následný užívateľ dostane od svojho dodávateľa expozičný scenár pre látku, musí
25 skontrolovať, či tento expozičný scenár zahŕňa jeho použitie a podmienky používania.
26 Praktické rady, ako skontrolovať, či expozičný scenár zahŕňa použitie a ako zvoliť
27 a uskutočniť vhodný postup, sú uvedené v kapitolách 4 a 5 *Usmernenia pre následných*
28 *užívateľov* a v praktickej príručke „*Ako môžu následní užívatelia používať expozičné*
29 *scenáre*“¹²⁷.

30 Následný užívateľ látky môže dodávať túto látku vo svojich výrobkoch v rámci dodávateľského
31 reťazca. To je zvyčajne prípad formulátorov zmesí používajúcich látku vo svojich zmesiach
32 a dodávajúcich zmesi iným pripravovateľom zmesí a/alebo koncovým užívateľom. Následný
33 užívateľ dodávajúci látku (napr. v zmesi), pre ktorú dodávateľ látky poskytol rozšírenú KBÚ,
34 musí skontrolovať, či sú predvídateľné použitia jeho zmesi (obsahujúcej látku) zahrnuté
35 v expozičných scenároch, ktoré dostal pre látku. Ak sú použitia zahrnuté v expozičných
36 scenároch, následný užívateľ musí zahrnúť expozičný scenár (látky) do KBÚ svojich zmesí, ak:

- 37 • sa pre zmes vyžaduje KBÚ a
- 38 • koncentrácia látky v zmesi prevyšuje limity uvedené v článku 14 nariadenia REACH.

126 Ďalšie informácie sú uvedené v *Usmernení pre následných užívateľov* (echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

127 K dispozícii na echa.europa.eu/practical-guides.

1 V závislosti od miery odlišnosti prevádzkových podmienok a opatrení manažmentu rizík
2 (RMM) pre látky v zmesi pri následnom použití **zahrnutie** expozičného scenára sa môže
3 uskutočniť rôznymi spôsobmi, ktoré sú opísané v kapitole 2.23.

4 Následní užívatelia môžu mať odlišnú úroveň technickej spôsobilosti na identifikáciu,
5 uplatnenie a odporúčenie vhodných opatrení na kontrolu rizík identifikovaných v KBÚ,
6 ktorá im bola poskytnutá. Teda pri zostavovaní rozšírenej KBÚ pre látku dodávateľ
7 (výrobca, dovozca alebo následný užívateľ) bude musieť predvídať úlohu svojho
8 bezprostredného následného užívateľa v dodávateľskom reťazci a bude musieť predložiť
9 informácie takým spôsobom, ktorý umožňuje bezprostrednému následnému užívateľovi
10 *identifikovať* opatrenia, ktoré môžu byť *odporúčené* jeho vlastným zákazníkom.

11 Preto je veľmi dôležité, aby dodávateľ pripravil expozičný scenár, ktorý obsahuje
12 praktické a užitočné informácie týkajúce sa procesov následného užívateľa,
13 štruktúrované, pokiaľ možno v štandardizovanom formáte, a napísané v technickom
14 jazyku, ktorý je zrozumiteľný následnému užívateľovi. Podrobnejšie informácie
15 o oznamovaní expozičných scenárov sú uvedené v používateľskej príručke 2 pre nástroj
16 Chesar¹²⁸. Usmernenie pre pripravovateľov zmesí k poskytovaniu informácií o zmesiach
17 v rámci dodávateľského reťazca je uvedené v *Usmernení pre následných užívateľov*¹²⁹
18 (7. kapitola).

19 Od dodávateľa sa očakáva, že bude formulovať prevádzkové podmienky a opatrenia
20 manažmentu rizík (RMM) tak, aby mohli byť zahrnuté a odporúčené v KBÚ pre zmes bez
21 toho, aby bezprostrední následní užívatelia museli meniť ich znenie¹³⁰ (napr. použijú tzv.
22 „štandardné vety“¹³¹).

23 **Distribútori**

24 Aj v prípade, keď distribútori nie sú následnými užívateľmi podľa nariadenia REACH, majú
25 hlavnú úlohu v komunikácii v rámci dodávateľského reťazca vrátane komunikácie
26 prostredníctvom KBÚ. Majú kľúčovú pozíciu, keďže môžu mať priamy kontakt
27 s výrobcom/dovozcom a koncovým užívateľom látky. Zákazník distribútora sa podľa
28 nariadenia REACH považuje za bezprostredného následného užívateľa registrujúceho.
29 Preto sa odporúča, aby registrujúci iniciatívne kontaktoval distribútorov a usiloval sa
30 dohodnúť na spôsobe zlepšenia svojich vedomostí v súvislosti s podmienkami používania
31 na trhu distribútora pre účely expozičného scenára a ďalšími informáciami v KBÚ bez
32 toho, aby distribútor odhalil dôverné obchodné informácie (CBI). Podrobnejšie informácie
33 o úlohe a povinnostiach distribútora sú uvedené v *Usmernení pre následných užívateľov*.

34 **Expozičný scenár a zodpovedajúce oddiely v karte bezpečnostných údajov.**

35
36 Tabuľka 3 obsahuje prehľad vzťahu medzi oddielmi KBÚ a štandardnými vstupmi
37 expozičného scenára.

128 [K dispozícii na chesar.echa.europa.eu/support](https://k.dispozicii.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.

129 echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach.

130 Štandardné vety pre opatrenia manažmentu rizík (uvedené v katalógu opatrení manažmentu rizík; nachádzajú sa v poslednej časti tohto dodatku) musia byť preto zostavené tak, aby boli zrozumiteľné všetkým účastníkom dodávateľského reťazca.

131 Ďalšie informácie o dostupnom katalógu štandardných viet sú uvedené v poslednej podkapitole tohto dodatku.

- 1 V závislosti od profilu nebezpečnosti látky, šírky trhu a štruktúry dodávateľského reťazca
2 sú k dispozícii rôzne možnosti na zmenu zoradenia informácií v expozičných scenároch
3 a rozšírených KBÚ, napr.:
- 4 • Oddiel 2 expozičného scenára by sa mohol ďalej diferencovať podľa spôsobov expozície
5 a vzorcov expozície. Môže byť tiež užitočné prepojiť odporúčania k manažmentu rizík
6 pre spôsob expozície a parameter priamo s príslušnými hladinami DNEL a odhadom
7 expozície.
- 8 • V širokom expozičnom scenári pre látku len s jednými alebo dvomi sledovanými
9 parametrami pre charakterizáciu nebezpečenstva je tiež možné uviesť konkrétne
10 opatrenia manažmentu rizík pre určité činnosti v oddiele 2 jedného expozičného
11 scenára.
12

13 **Tabuľka 2 Vzťah medzi oddielom expozičných scenárov a oddielmi KBÚ**
14

Oddiel ES	Oddiel(-y) 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 spotrebiteľa¹³²	
Vlastnosti produktu	7 + 8 + 9
Použité množstvá	7 + 8
Frekvencia a trvanie užívania	7 + 8
Iné podmienky ovplyvňujúce expozíciu spotrebiteľov	7 + 8

132 Upozorňujeme, že konkrétne informácie o expozícii **spotrebiteľov** v oddiele 8 KBÚ nie sú právnou požiadavkou.

Kontrola environmentálnej expozície	
Vlastnosti produktu	7 + 8 + 9
Použité množstvá	7 + 8
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

1

2 V prílohe II k nariadeniu REACH sa stanovujú požiadavky na štruktúrovanie opatrení
3 na bezpečné zaobchádzanie, ochranu životného prostredia a kontrolu rizík v oddieloch 7
4 a 8 KBÚ. Tieto oddiely sú podrobne opísané v podkapitolách 3.7 a 3.8 tohto usmernenia.
5 V prílohe II k nariadeniu REACH sa tiež uvádza (pre oddiely 7 a 8 KBÚ), že keď je
6 potrebná CSR pre látku, informácie v týchto oddieloch sa musia zhodovať s informáciami
7 uvedenými v CSR pre identifikované použitia a súvisiaci expozičný scenár a keď je ku
8 KBÚ pripojený expozičný scenár, informácie o kontrolách expozície (pododdiel 8.2) môžu
9 byť uvedené len v expozičnom scenári a nemusia byť znova uvedené v pododdieli 8.2
10 KBÚ.

11 Na plnenie týchto požiadaviek konzistentným a prijateľným spôsobom pre užívateľa sa
12 musia uplatniť nasledujúce usmernenia¹³³:

- 13 • V prílohe II sa rozlišuje medzi podmienkami pracovného prostredia
14 v pododdieloch 7.1 – „bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie“ s látkou
15 alebo zmesou, a „kontrolami expozície“ v pododdieli 8.2). Určité opatrenia sú však
16 uvedené v oboch oddieloch.
- 17 • V prílohe II sa vyžaduje, aby bol jazyk použitý v KBÚ jasný a konkrétny. Napríklad
18 výroky ako „nevdychujte výpary“ alebo „vyhýbajte sa kontaktu s kožou“ by nespĺňali
19 požiadavky na opis prevencie alebo kontroly expozície¹³⁴.
- 20 • Opis RMM pre všetky použitia zahrnuté v pripojených expozičných scenároch musí byť
21 uvedený v oddiele 8 alebo v expozičných scenároch pripojených ku KBÚ (v prípade

133 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.

134 Pozri napr. bod 0.2.4 v prílohe II, časť A.

- 1 potreby). Keď sa informácie RMM nachádzajú v expozičnom scenári, odporúča sa
2 uviesť konkrétny odkaz na príslušné expozičné scenáre obsahujúce informácie
3 v pododdieli 8.2 KBÚ. Tiež sa odporúča uviesť súhrn RMM (napr. typ RMM)
4 v pododdieli 8.2. POZNÁMKA: Podľa nariadenia REACH sa vyžaduje, aby všetky
5 konkrétne ustanovenia pre kontroly expozície uvedené v prílohe II (pododdiel 8.2
6 prílohy II a všetky súvisiace pododdiely) boli uvedené buď v pododdieli 8.2 KBÚ
7 alebo v pripojených expozičných scenároch. V prípade, že časť informácií, ktoré majú
8 byť uvedené v pododdieli 8.2 prílohy II, nie je uvedená v pripojenom expozičnom
9 scenári, musí byť uvedená v pododdieli 8.2 KBÚ.
- 10 • Pododdiel 7.1 KBÚ by mal obsahovať opatrenia na kontrolu rizík počas zaobchádzania
11 s látkami a zmesami. To zahŕňa mnoho rôznych činností, napríklad: rozvrh
12 a organizovanie systémov práce, vhodné vybavenie a jeho pravidelná údržba,
13 minimalizovanie trvania a rozsahu expozície prostredníctvom organizačných opatrení,
14 celkové vetranie a príslušné hygienické opatrenia¹³⁵. Odporúča sa neopakovať opisy
15 týchto opatrení v každom expozičnom scenári pripojenom ku KBÚ, keďže sa netýkajú
16 individuálneho použitia, okrem prípadu, keď sa týkajú konkrétneho expozičného
17 scenára (napr. ak sú odvodené z hodnotenia).
 - 18 • Pododdiel 7.3 má obmedzený význam v prípade rozšírenej KBÚ, keďže obsahuje
19 konkrétne usmernenie pre konkrétne koncové použitia a informácie by mali byť
20 uvedené v expozičnom scenári, ktorý sa týka koncového použitia látky (napr.
21 v zmesi) alebo životného cyklu výrobku (v prípadoch, keď je látka zapracovaná do
22 výrobku). V tomto pododdieli má byť uvedený odkaz na príslušný expozičný scenár.
23 Ak má však registrujúci k dispozícii informácie o bezpečnom používaní svojej látky
24 vo finálnych výrobkoch (napr. balík opatrení manažmentu rizík týkajúci sa
25 zaobchádzania s výrobkami obsahujúcimi izokyanid), môže vytvoriť odkaz tu.
 - 26 • V pododdieli 8.2 sa uvádzajú opatrenia týkajúce sa použitia individuálnych
27 ochranných opatrení (napríklad osobných ochranných prostriedkov (OPP)). Použitie
28 OPP sa podľa existujúcich právnych predpisov Únie týkajúcich sa ochrany zdravia pri
29 práci považuje spravidla za poslednú možnosť kontroly rizík. OPP sa majú používať
30 spolu s ďalšími kontrolnými opatreniami, ako je napríklad návrh procesu (napr.
31 úroveň zabránenia šíreniu, uzavretý proces, lokálna extrakcia), dizajn výrobku (napr.
32 nízke triedy prašnosti), pracovisko (dilučné vetranie) alebo pracovná metóda
33 (automatizácia). OPP sa majú použiť ako ďalšie opatrenie manažmentu rizík, keď iné
34 opatrenia nie sú dostatočné na zaručenie kontroly rizík alebo ako jediné opatrenie
35 manažmentu rizík v konkrétnych prípadoch (napr. krátkodobé zriedkavé činnosti
36 alebo použitie profesionálmi), ako je napríklad čistenie a údržba, inštalácia nového
37 vybavenia alebo ručné striekanie mimo priemyselného prostredia. Ak ku KBÚ sú
38 pripojené viaceré expozičné scenáre, OPP môžu alebo nemusia byť potrebné
39 v závislosti od PP každého expozičného scenára, ktoré môžu byť odlišné. Preto sa
40 odporúča uviesť v každom expozičnom scenári typ a technickú špecifikáciu
41 potrebných OPP (ak sa to vyžaduje), v súvislosti s ktorými sa musia vykonávať
42 úlohy/činnosti (napr. čistenie/údržba) a ich účinnosť, zatiaľ čo v pododdieli 8.2 majú
43 byť uvedené typy OPP, ktoré sú potrebné na zaručenie ochrany pred
44 nebezpečenstvami konkrétnej látky.
 - 45 • V prílohe II sa konkrétne neuvádzajú RMM a prevádzkové podmienky týkajúce sa
46 spotrebiteľov, ale sa uvádza, že RMM pre všetky identifikované použitia musia byť
47 opísané v oddiele 8 KBÚ. Potenciálna expozícia spotrebiteľov látke má byť uvedená
48 v CSR pre látku, ak sa predpokladá, že látka môže byť zapracovaná do výrobkov
49 spotrebiteľa (zmesí alebo výrobkov). Preto sa odporúča pridať informácie (alebo
50 uviesť informáciu, že boli pripojené expozičné scenáre pre použitia spotrebiteľa)
51 v pododdieli 8.2 (napr. pridaním nového nadpisu „použitia spotrebiteľa“ za
52 bodom 8.2.3 uvedeným v prílohe II) v rozšírenej KBÚ na zaradenie opatrení
53 týkajúcich sa použitia látky spotrebiteľom (samostatne alebo v zmesiach) k životnému

135 Ďalšie informácie sú uvedené v Časti 1 kapitoly 2: Praktické usmernenia EÚ týkajúce sa smernice 98/24/ES.

1 cyklu látky vo výrobkoch alebo k informáciám na etikete výrobku (napr. v prípade
2 biocídov alebo prípravkov na ochranu rastlín). Tieto informácie sú podľa nariadenia
3 REACH dôležité pre následného užívateľa, ak i) uvádzajú na trh zmesi na použitie
4 širokou verejnosťou a/alebo ii) zapracúvajú látky alebo zmesi do výrobkov. Môže to
5 tiež uľahčiť komunikáciu v súvislosti s látkami vzbudzujúcimi veľmi veľké obavy, pre
6 ktoré môžu byť potrebné odporúčania týkajúce sa manažmentu rizík pre použitia
7 spotrebiteľa a látky zapracované do výrobkov podľa článkov 7 a 33 nariadenia
8 REACH.

9 10 11 **Štandardné vety pre informácie expozičných scenárov**

12
13 Organizácie odvetvia, registrujúci a následní užívatelia na rôznych úrovniach pracujú
14 na vytvorení katalógu štandardných viet s cieľom zjednodušiť a zlepšiť účinnosť komunikácie
15 v dodávateľskom reťazci. Použitie štandardných viet uľahčuje harmonizáciu oznamovania rizík
16 a umožňuje preklad odporúčaní týkajúcich sa manažmentu rizík do všetkých národných
17 jazykov (čo sa vyžaduje podľa nariadenia REACH). Harmonizovaný katalóg viet
18 na oznamovanie odporúčaní týkajúcich sa manažmentu rizík (ESCom) a je k dispozícii na
19 internete¹³⁶. Užívatelia nástroja agentúry ECHA na podávanie hodnotení a správ o chemickej
20 bezpečnosti (Chesar) môžu importovať tento katalóg na použitie harmonizovaných viet pri
21 zostavovaní svojich expozičných scenárov na oznamovanie¹³⁷.

136 <http://www.esdscom.eu/english/euphrac-phrases/>.

137 Nástroj a pomocný materiál sú k dispozícii na chesar.echa.europa.eu/.

1 Dodatok 2. KBÚ pre špeciálne zmesi

2 Úvod: Čo sú špeciálne zmesi?

3 Špeciálne zmesi¹³⁸ sú zmesi, v prípade ktorých spoločným znakom je, že vlastnosti látok
4 tvoriacich zložku sa zmenia ich primiešaním **do matrice zmesi** (polymérne, keramické alebo
5 kovové matrice). Najmä **existencia** expozície látok tvoriacich zložku a ich potenciál vykazovať
6 určité ekotoxikologické/toxické vlastnosti môžu byť ovplyvnené po ich primiešaní do pevných
7 matric. Príklady špeciálnych zmesí: zliatiny, zmesi gumy.

8 *Poznámka: Väčšina skúseností so špeciálnymi zmesami sa týka zliatin, a preto tento sa*
9 *dodatok vzťahuje najmä na prípravu KBÚ pre „zliatiny ako špeciálne zmesi“. Opierajúc sa*
10 *o predbežné dôkazy sa však predpokladá, že podobné argumenty by sa mohli použiť pri iných*
11 *špeciálnych zmesiach. Dôrazne sa však odporúča – a nad rámec možností a rozsahu*
12 *pôsobnosti tohto dodatku založeného len na skúsenostiach z odvetvia kovov skontrolovať*
13 *platnosť navrhovaného postupu s inými príkladmi špeciálnych zmesí.*

14 Výsledkom primiešania látky do matrice je, že jednoduchá prítomnosť kovu alebo
15 anorganického iónu v špeciálnej zmesi, nedodá nevyhnutne tejto špeciálnej zmesi biologické
16 vlastnosti kovu/anorganického iónu, najdôležitejším faktorom, ktorý určuje toxicitu v prípade
17 kovov a minerálov bude 1) dostupnosť iónu v mieste pôsobenia v organizme a 2) možnosť
18 rôznych toxických vlastností častíc špeciálnej zmesi.

19 Informácie o dostupnosti možno zistiť z *in vivo* zdrojov (toxikokinetických alebo
20 toxikologických testov, pomocou ktorých sa získajú údaje o expozícii a účinkoch), alebo z *in*
21 *vitro* metód. Merať sa bude uvoľňovanie kovového alebo minerálneho iónu *in vitro*
22 v simulovaných biologických tekutinách (napr. žalúdočné šťavy, intestinálna tekutina, umelý
23 pot, tekutina z výplachu pľúc/alveolárna tekutina atď. *testy biologickej prístupnosti* alebo vo
24 vode (*protokol premeny/rozpustenia*) ako vyjadrenie ich dostupnosti. Na základe týchto
25 prostredí je možné porovnať uvoľňovanie iónov z jednotlivých zložiek voči uvoľňovaniu zo
26 zložiek obsiahnutých v matrici (napr. kovové zložky zliatiny voči kovu v zliatine).

27 V expozičných scenároch by sa mali použiť spoľahlivé údaje vyjadrujúce rozdiely v uvoľňovaní
28 alebo vykazovaní toxicity na spresnenie navrhovaných opatrení manažmentu rizík a PP,
29 napríklad pomocou metodiky kritických zložiek. Odhady únikov a ich zohľadnenie v súvislosti
30 s expozičnými scenármi sa zdokumentuje v CSR.

31

32 Kde ovplyvní koncept špeciálnej zmesi obsah KBÚ?

33 „Primiešanie do matrice“ a vplyv na dostupnosť zložiek možno v súčasnosti posúdiť v oddiele 8
34 KBÚ „Kontroly expozície/osobná ochrana“. Navrhované opatrenia manažmentu rizík možno
35 spresniť, ak existujú spoľahlivé údaje a informácie dokumentujúce uvoľnenie, dostupnosť
36 a/alebo odlišné vykazovanie toxicity. V prípade absencie spoľahlivých údajov špeciálna zmes sa
37 bude štandardne považovať za jednoduchú zmes a budú sa uplatňovať pravidlá týkajúce sa
38 zmesi.

39 *Namiesto toho sa uvedie: prebiehajú práce na posúdení možnosti zahrnúť aspekty*
40 *biodostupnosti pri klasifikácii zliatiny ako špeciálnej zmesi. Môže to mať určitý vplyv*
41 *na informácie uvedené v oddiele 2: Identifikácia nebezpečenstva.*

138 „Špeciálne zmesi“ ako také nie sú vymedzené napr. v 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).

1 Ako spresniť navrhované opatrenia na kontrolu expozície/osobnej ochrany pomocou údajov pre
2 špeciálne zmesi:

- 3 • výroba špeciálnej zmesi spravidla môže zahŕňať množstvo zložiek. Výrobca špeciálnej
4 zmesi, ktorý má vyhotoviť KBÚ pre špeciálne zmesi, môže získať veľké množstvo
5 informácií, z ktorých bude ťažké identifikovať a získať *klúčové a dôležité informácie* na
6 zahrnutie do KBÚ z dôvodu rôznych vlastností, rôznych expozičných scenárov atď.
- 7 • Ako prvý krok sa odporúča, aby pripravovateľ zodpovedný za prípravu KBÚ pre zliatinu
8 zostavil všetky relevantné informácie týkajúce sa zložiek zmesi a zmesi ako celku
9 v tabuľke alebo podobnom formáte (pozri príklad tabuľky uvedenej pre látku v diskusii
10 o DNEL a PNEC v pododdiel 8.1 v kapitole 3 tohto dokumentu) a potom z nich vyberte
11 informácie potrebné pre príslušné zložky oddielov KBÚ.
12

13 V závislosti od získaných informácií a kvality/spôľahlivosti informácií, pripravovateľ bude
14 musieť rozhodnúť, či má alebo nemá poznatky, aby mohol považovať svoju zmes za špeciálnu
15 zmes (s možnosťou spresnenia opatrení manažmentu rizík). Toto bude potrebné
16 zdokumentovať, aby užívateľ KBÚ porozumel všetkým spresneniam, ktoré vyplývajú z použitia
17 údajov o dostupnosti.
18

19 Príklad: údaje o dostupnosti dát je možné použiť na spresnenie opatrení manažmentu rizík
20 (RMM) a prevádzkových podmienok (PP).

21 **Expozícia práškovým zliatinám a časticiam zliatiny**

22 V prípade manipulácie s hrubšími (nerespirovateľnými/vdýchnuteľnými), práškami a časticami
23 (> 20 µm) je inhalačný spôsob menej relevantný. V tomto prípade relevantnejšia je orálna
24 a dermálna expozícia, pokiaľ ide o nebezpečnosť pre zdravie ľudí. Toxicita vyplývajúca z týchto
25 spôsobov expozície závisí od dostupnosti iónov na cieľových miestach. Túto dostupnosť možno
26 odhadnúť pomocou in vitro merania uvoľňovania iónov zo zliatiny v žalúdočnej šťave a pote
27 a porovnaním s uvoľňovaním zo zložiek. Výsledky testov dostupnosti na zliatinách sa môžu
28 použiť na spresnenie aspektov skutočnej expozície zo „zliatiny“ voči skutočnej expozícii
29 z „kovov“ v zliatine. Ak sa expozícia zníži primiešaním do matrice, potom by sa mali uplatňovať
30 menej prísne opatrenia manažmentu rizík.

1 **Dodatok 3. Osobitné otázky týkajúce sa zostavovania KBÚ** 2 **pre regenerované látky a zmesi.**¹³⁹

3 **Dôvod na zaradenie tohto dodatku**

4 V článku 2 ods. 2 nariadenia REACH sa uvádza, že „odpad, ako je vymedzený v smernici
5 Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES¹⁴⁰, nie je látkou, zmesou alebo výrobkom v zmysle
6 článku 3 tohto nariadenia.“ Z tohto dôvodu sa požiadavky nariadenia REACH pre látky, zmesi
7 a výrobky neuplatňujú na odpad¹⁴¹.

8 Ak je však látka alebo zmes regenerovaná z odpadu a materiál „prestáva byť odpadom“,
9 požiadavky nariadenia REACH platia v zásade rovnakým spôsobom ako na akýkoľvek iný
10 materiál s niekoľkými podmienenými priznanými výnimkami. Príslušné právne predpisy, ktoré sa
11 uplatňujú na tieto prechody a podmienky pre udelenie výnimiek sú podrobnejšie opísané
12 v *Usmernení k odpadom a regenerovaným látkam*. Konkrétne *Usmernenie k odpadom*
13 *a regenerovaným látkam* obsahuje rozhodovací strom, ktorý umožňuje potvrdenie, či sa
14 vyžaduje alebo nevyžaduje KBÚ pre regenerovanú látku podľa nariadenia REACH. Tieto kritériá
15 a požadovaný obsah výsledného KBÚ sú v podstate rovnaké ako pre akýkoľvek inú látku alebo
16 zmes (ako sa podrobnejšie rozoberá vo zvyšnej časti tohto usmernenia) po stanovení, že
17 regenerovaná látka alebo zmes prestala byť odpadom.

18 Ak počas procesu regenerácie vznikne „nová“ látka, potom sa riadi bežnými ustanoveniami pre
19 registráciu podľa nariadenia REACH.

20 Ak sa stanovilo, že látka alebo zmes skutočne prestali byť odpadom, článok 2 ods. 7 písm. d)
21 nariadenia REACH umožňuje určité výnimky:

22 *“2.7. Z uplatňovania hlavy II, V a VI sú vyňaté:*

23 *[...]*

24 *d) látky ako také alebo látky v zmesiach alebo vo výrobkoch, ktoré boli registrované v súlade s hlavou II*
25 *a ktoré sú regenerované v Spoločenstve, ak:*

26 *(i) látka, ktorá je výsledkom procesu regenerácie je rovnaká ako látka, ktorá sa zaregistrovala v súlade*
27 *s hlavou II; a*

28 *(ii) podnik, ktorý vykonáva regeneráciu, má k dispozícii informácie požadované podľa článkov 31 alebo 32*
29 *týkajúce sa látky, ktorá sa zaregistrovala v súlade s hlavou II.*

30

31 Na základe toho vykonávateľ regenerácie môže vydať KBÚ, v ktorej nebude uvedené
32 registračné číslo. Túto skutočnosť môže chcieť vysvetliť v KBÚ¹⁴².

33 Obdobne požiadavka na vykonanie hodnotenia chemickej bezpečnosti, vyhotovíť CSR
34 a prípadne vypracovať expozičný scenár pre niektoré látky, ktorá vyplýva najmä z článku 14
35 ods. 4 nariadenia REACH (ktorý je súčasťou aj hlavy II), môže byť predmetom vyňatia podľa
36 článku 2 ods. 7 písm. d).

139 Tento dodatok by sa mal čítať spolu s usmernením agentúry ECHA *Usmernenie k odpadom a regenerovaným látkam* (k dispozícii na: echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach).

140 Smernica zrušená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2008/98/ES z 19. novembra 2008 o odpade a o zrušení určitých smerníc (rámcová smernica o odpade).

141 Ďalšie vysvetlenie týkajúce sa tejto výnimky sa nachádza v *Usmernení k registrácii*, echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach (kapitola 1.6.3.4).

142 Pozri text a príklady uvedené v kapitole 3 v diskusii o pododdieli 1.1 v tomto usmernení.

1 Hlava II sa týka registrácie látok, hlava V požiadaviek na následných užívateľov a hlava VI
2 hodnotenia. Tieto výnimky sa hlavne nevzťahujú na hlavu IV (Informácie v dodávateľskom
3 reťazci), ktorá obsahuje požiadavky článku 31 (ako aj požiadavky článku 32) na poskytovanie
4 KBÚ v prípade potreby pre látky a zmesi, ktoré prestali byť odpadom (ako aj požiadavky
5 článku 32).

6 Aj keď, samozrejme, na využitie výnimiek informácie o látke alebo zmesi zariadeniu
7 vykonávajúcemu regeneráciu musia byť k dispozícii informácie vyžadované v článku 31 alebo
8 32, vynárajú sa niektoré osobitné otázky vyplývajúce, napr. zo zmien v profile nečistôt alebo
9 iných aspektov zloženia regenerovanej látky porovnaním s látkami pôvodne registrovanými,
10 ktoré môžu ovplyvniť obsah KBÚ zostavenej pre regenerovanú látku alebo zmes. Vynárajú sa
11 aj otázky vyplývajúce z diskontinuity v prenose informácií týkajúcich sa expozičných scenárov
12 v smere dodávateľského reťazca, ktorý je prerušený dočasnou zmenou statusu látky alebo
13 zmesi ako odpadu, alebo keď „prestali byť odpadom“. Tieto otázky, pokiaľ majú vplyv na obsah
14 KBÚ, sa podrobnejšie posudzujú ďalej v texte.

15 **Zloženie regenerovaných látok a zmesí**

16 V prípade regenerovaných materiálov, ktoré pozostávajú prevažne z látok, ktoré nie sú
17 chemicky modifikované procesom regenerácie, budú tieto látky tvoriace zložku samé o sebe
18 alebo v zmesiach spravidla známe a zaregistrované.

19 Počas pôvodnej výroby sa však rôzne iné látky (prípadne zahŕňajúce stabilizačné prísady)
20 môžu kombinovať s primárnou(-ymi) látkou(-ami). Väčšina látok (alebo prísad) bude stále vo
21 výrobe, a preto budú registrované podľa nariadenia REACH. Iné však budú postupne vyradené
22 z výroby buď dobrovoľne, alebo na základe regulačných opatrení, aj keď môžu byť niekoľko
23 rokov ďalej prítomné v odpadových materiáloch.

24 Niektoré sektory vykonávajúce regeneračné činnosti už majú pomerne jednoduchý prístup
25 k potrebným informáciám o látkach/zmesiach, ktoré vyrábajú a dodávajú, ktoré im umožňujú
26 zostaviť KBÚ v súlade s článkom 31 a prílohou II nariadenia REACH. V prípade ostatných môže
27 byť potrebné ďalšie posúdenie takých aspektov ako napríklad „rovnakosť“.

28 **Hodnotenie použiteľnosti dostupných informácií KBÚ a „rovnakosti“ regenerovaných 29 látok**

30 Aj pri príprave vlastnej KBÚ na základe dostupných KBÚ pre látky regenerované z odpadu sa
31 vykonávateľ regenerácie bude musieť ubezpečiť, či všetky informácie, o ktoré sa opiera pri jej
32 zostavovaní, sa vzťahujú na látky, ktoré sú rovnaké ako látky v regenerovanom materiáli.

33 Ďalšia diskusia o „rovnakosti“ v súvislosti s regenerovanými látkami sa uvádza v usmernení
34 agentúry ECHA *Usmernenie k odpadu a regenerovaným látkam*, kde sa najmä uvádza, že „by
35 sa rozhodnutie o rovnakosti malo zakladať na hlavných zložkách. Informácia o nečistotách
36 v zásade nemení záver o rovnakosti“¹⁴³.

37 **Zostavovanie KBÚ za použitia všeobecných informácií**

38 Ak sa použijú všeobecné informácie o vstupnom materiáli na vyhotovenie KBÚ, potrebné je sa
39 ubezpečiť o spoľahlivosti týchto informácií. Takéto ubezpečenie by mohlo napríklad zahŕňať:

143 Informácie o nečistotách musia zohľadniť v prípade takých otázok ako klasifikácia a označovanie a vypracovanie KBÚ.

- 1 • Posúdiť, čo je známe o odpadovom materiáli, z ktorého sa látka regeneruje. K tomu
2 patria informácie o zložení odpadu a každá známa relevantná história materiálu, ako
3 napríklad v prípade potreby:
- 4 ○ predchádzajúce použitie,
 - 5 ○ zaobchádzanie a skladovanie pri používaní v štádiách odpadu a dopravy
 - 6 ○ každé vykonané spracovanie (napr. pri prepracovaní).
- 7 • Posúdiť a prípadne zaznamenať všetky známe obsahy vrátane pôvodného(-ých)
8 materiálu(-ov), ako aj čokoľvek, čo by mohlo byť prítomné z prísad používaných pri
9 pôvodnom používaní (napr. legovacie látky, náterových hmoty, farbivá či stabilizátory).
10 Informácie o látkach a zmesiach prítomných v odpade a ich relatívne množstvá umožnia
11 získať informácie o príslušných materiáloch pre KBÚ a použitie ich ako základ pre KBÚ pre
12 recyklovaný materiál. Napríklad, ak látky podliehajúce obmedzeniu, ktoré spĺňajú
13 kritériá klasifikácie ako nebezpečná látka podľa nariadenia CLP, ako CMR, PBT, vPvB
14 alebo látky zahrnuté do zoznamu kandidátskych látok sa nachádzajú v recyklovanom
15 materiáli, potom by sa malo stanoviť chemické zloženie celého takéhoto obsahu.
- 16 • Charakterizovať vstupné suroviny a regenerovanú(-é) látku(-y) s cieľom stanoviť
17 priemerný obsah pre každú príslušnú látku a pravdepodobný rozsah jej obsahu v každej
18 zmesi (maximálny a minimálny). Alternatívne by sa mohol stanoviť profil nebezpečnosti
19 samotnej regenerovanej zmesi. Tieto informácie možno použiť na posúdenie rizík
20 a stanovenie opatrení manažmentu rizík v KBÚ pre prípustné použitie.

21 V prípade regenerovaných látok (ako v prípade iných látok) obsahujúcich nečistoty, ktoré sú
22 klasifikované a prispievajú ku klasifikácii, nečistoty musia byť uvedené.

23 Potrebne je poznamenať, že prítomnosť nečistôt ako takých neznamena povinnosť poskytnúť
24 KBÚ na základe článku 31 ods. 1 nariadenia REACH. Takéto povinnosti môžu vzniknúť len na
25 základe požiadaviek článku 31 ods. 3.

27 **Iné dôsledky vyňatia podľa článku 2 ods. 7) písm. d) týkajúce sa KBÚ**

28 Vykonávateľ regenerácie, ktorý má k dispozícii požadované informácie pre rovnakú látku,
29 a preto sa môže opierať o vyňatie podľa článku 2 ods. 7 písm. d) nariadenia REACH (aj keď sa
30 na použitie regenerovanej látky nevzťahuje registrácia rovnakej látky), nemusí:

- 31 • vyhotoviť expozičný scenár pre použitie regenerovanej látky,
- 32 • registrovať regenerovanú látku,
- 33 • oznámiť použitie regenerovanej látky.

35 Mal by však zohľadniť dostupné informácie a v prípade potreby musí v KBÚ poskytnúť
36 informácie o príslušných opatreniach manažmentu rizík.

37 KBÚ by mala byť zostavená v súlade s textom článku 31 a prílohy II nariadenia REACH.
38 V prípade potreby by sa malo nahliadnuť do usmernenia v hlavnej časti tohto dokumentu spolu
39 s ďalším usmernením pre osobitné otázky uvedené v tomto dodatku alebo *Usmernení*
40 *k odpadom a regenerovaným látkam*.

41 Odvetvové asociácie zastupujúce konkrétne odvetvia regenerácie materiálov môžu svojim
42 členom poskytnúť príklady, ako používať toto usmernenie. Ich želaním môže byť vypracovanie
43 ďalšieho usmernenia pre otázky špecifické pre ich materiálový tok.

1 Dodatok 4. Glosár/Zoznam skratiek

Zoznam skratiek	
ADN	Európska dohoda o medzinárodnej preprave nebezpečných tovarov po vnútrozemských vodných cestách
ADR	Európska dohoda o medzinárodnej cestnej preprave nebezpečných vecí
ATE	Odhad akútnej toxicity
C&L	Klasifikácia a označenie
CAS#	Chemical Abstracts Service number
CEN	Európsky výbor pre normalizáciu
CLP	Nariadenie o klasifikácii, označovaní a balení; nariadenie (ES) č. 1272/2008
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
EC	Európske spoločenstvo
EC číslo	EINECS a ELINCS číslo (pozri aj EINECS a ELINCS)
EEA	Európsky hospodársky priestor (EHP) (EÚ + Island, Lichtenštajnsko a Nórsko)
EEC	Európske hospodárske spoločenstvo (EHS)

ECHA	Európska chemická agentúra
EINECS	Európsky zoznam existujúcich komerčných chemických látok
ELINCS	Európsky zoznam nových chemických látok
EN	Európska norma
EQS	Environmentálna norma kvality
EÚ	Európska únia
Euphrac	European Phrase Catalogue (Európsky katalóg viet)
EWC	European Waste Catalogue (nahradený LoW – pozri ďalej) (Európsky katalóg odpadov)
GES	Generický expozičný scenár
GHS	Globálny harmonizovaný systém
IATA	Medzinárodné združenie leteckých dopravcov
ICAO-TI	Technické inštrukcie pre bezpečnú leteckú prepravu nebezpečných vecí
IMDG	Medzinárodná námorná preprava nebezpečného tovaru
IMSBC	Medzinárodná námorná preprava pevného hromadného nákladu
IT	Informačné technológie
IUCLID	Medzinárodná databáza jednotných chemických informácií
IUPAC	Medzinárodná únia čistej a aplikovanej chémie
KBÚ	Karta bezpečnostných údajov
Kow	Rozdeľovací koeficient oktanol/voda
LC50	Smrteľná koncentrácia pre 50 % testovanej populácie

LD50:	Smrteľná dávka pre 50 % testovanej populácie (stredná smrteľná dávka)
LE	Právnická osoba
LoW	Zoznam odpadov (pozri http://ec.europa.eu/environment/waste/framework/list.htm)
LR	Hlavný registrujúci
M/I	Výrobca/Dovozca
MS	Členské štáty (ČŠ)
MSDS	Karta bezpečnostných údajov o materiáli
OC	Prevádzkové podmienky (PP)
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
OEL	Expozičný limit v pracovnom prostredí
OJ	Úradný vestník (Ú. v.)
ORP	REACH Implementation Project (Projekt na vykonávanie nariadenia REACH)
OSHA	Európska agentúra pre bezpečnosť a ochranu zdravia pri práci
OSN	Organizácia Spojených národov
Osobné ochranné prostriedky	Osobné ochranné prostriedky
PBT	Perzistentné, bioakumulatívne a toxické látky
PEC	Predpokladaná koncentrácia, pri ktorých dochádza k účinkom
PNEC	Predpokladaná(-é) koncentrácia(-e), pri ktorých nedochádza k žiadnym účinkom
(Q)SAR	Kvantitatívny vzťah štruktúry a aktivity
REACH	Registrácia, hodnotenie, autorizácia a obmedzovanie chemických látok nariadenie (ES) č. 1907/2006

RID	Predpisy týkajúce sa medzinárodnej železničnej prepravy nebezpečných tovarov
RMM	Opatrenie manažmentu rizík
SCBA	Samostatný dýchací prístroj
SIEF	Fórum na výmenu informácií o látkach
SME	Malé a stredné podniky (MSP)
Spoločné výskumné centrum	Spoločné výskumné centrum
STOT	Toxicita pre špecifický cieľový orgán
(STOT) RE	(STOT)-opakovaná expozícia
(STOT) SE	(STOT)-jednorazová expozícia
SVHC	Látky vyvolávajúce veľmi veľké obavy
UFI	Jednoznačný identifikátor vzorca
vPvB	Veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne látky
VZ	Výhradný zástupca

EURÓPSKA CHEMICKÁ AGENTÚRA
P.O. BOX 400, FI-00121 HELSINKI, FÍNSKO
ECHA.EUROPA.EU

LOREM IPSUM DOLOR SIT AMET