



BETON – postup při oznamování jednotlivých směsí dle nařízení EP a Rady (ES) 1272/2008 CLP, příloha VIII

Ing. Šárka Klimešová, Výzkumný ústav maltovin Praha, s.r.o.

klimesova@vumo.cz

606 504 315

REACH

- NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES
- Všechny látky registrovány do 1.6.2018 (všechny látky nad 1 t/rok, v současné době by měly všechny látky v BL mít registrační číslo s výjimkou těch, které jsou vyjmenovány v přílohách IV a V)
- Příloha II – obsah BL – poslední novela Nařízení (EU) č. 2020/878 – od 1.1.2023 nové BL

Obsah bezpečnostního listu od 1.1.2023 - změny

- Nové BL musí výrobce mít nejpozději k 1.1.2023
- U všech látek s výjimkou těch, které mají výjimku z registrace, musí být uvedeno registrační číslo

Nejdůležitější změny

- upřesňuje se kam uvést v BL pro nebezpečné směsi UFI kód, pokud byl vytvořen (pododdíl 1.1.)
- doplňují se do několika pododdílů požadavky na uvádění informací o případných nanoformách a o endokrinních účincích (pododdíly 2.3, 3.1, 3.2, 11.2, 12.6)
- v návaznosti na vývoj nařízení CLP od roku 2015 se doplňují požadavky na povinné uvádění dalších složek směsí (i neovlivňujících klasifikací směsí) (pododdíl 3.2)
- zcela přepracovaný je oddíl 9 BL, přejmenování kapitol 11.1, 11.2, 14.1 a 14.7, nový oddíl 12.6

Bezpečnostní list – závazné členění

- ˆ ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku
- ˆ 1.1. Identifikátor výrobku
- ˆ 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
- ˆ 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
- ˆ 1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace
- ˆ ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti
- ˆ 2.1. Klasifikace látky nebo směsi
- ˆ 2.2. Prvky označení
- ˆ 2.3. Další nebezpečnost

Bezpečnostní list – závazné členění

- ˆ ODDÍL 3: Složení/informace o složkách
- ˆ 3.1. Látky
- ˆ 3.2. Směsi
- ˆ ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc
- ˆ 4.1. Popis první pomoci
- ˆ 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky
- ˆ 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření
- ˆ ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru
- ˆ 5.1. Hasiva
- ˆ 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi
- ˆ 5.3. Pokyny pro hasiče

Bezpečnostní list – závazné členění

- ˆ ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku
 - ˆ 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy
 - ˆ 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí
 - ˆ 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění
 - ˆ 6.4. Odkaz na jiné oddíly
- ˆ ODDÍL 7: Zacházení a skladování
 - ˆ 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení
 - ˆ 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí
 - ˆ 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití
- ˆ ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky
 - ˆ 8.1. Kontrolní parametry
 - ˆ 8.2. Omezování expozice

Bezpečnostní list – závazné členění

- ˆ ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti
- ˆ 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech
- ˆ 9.2. Další informace
- ˆ ODDÍL 10: Stálost a reaktivita
- ˆ 10.1. Reaktivita
- ˆ 10.2. Chemická stabilita
- ˆ 10.3. Možnost nebezpečných reakcí
- ˆ 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit
- ˆ 10.5. Neslučitelné materiály
- ˆ 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu
- ˆ ODDÍL 11: Toxikologické informace
- ˆ 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008
- ˆ 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Bezpečnostní list – závazné členění

- ˆ ODDÍL 12: Ekologické informace
- ˆ 12.1. Toxicita
- ˆ 12.2. Perzistence a rozložitelnost
- ˆ 12.3. Bioakumulační potenciál
- ˆ 12.4. Mobilita v půdě
- ˆ 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB
- ˆ 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému
- ˆ 12.7. Jiné nepříznivé účinky
- ˆ ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování
- ˆ 13.1. Metody nakládání s odpady

Bezpečnostní list – závazné členění

- ˆ ODDÍL 14: Informace pro přepravu
- ˆ 14.1. UN číslo nebo ID číslo
- ˆ 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu
- ˆ 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu
- ˆ 14.4. Obalová skupina
- ˆ 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí
- ˆ 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele
- ˆ 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO
- ˆ ODDÍL 15: Informace o předpisech
- ˆ 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- ˆ 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti
- ˆ ODDÍL 16: Další informace

CLP

- NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006
- NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 2017/542 ze dne 22. března 2017, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí doplněním nové přílohy upravující harmonizované informace týkající se reakce na ohrožení zdraví – přidání přílohy VIII - HARMONIZOVANÉ INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE REAKCE NA OHROŽENÍ ZDRAVÍ A PREVENTIVNÍCH OPATŘENÍ – povinnost oznamování směsí na evropské úrovni:
 - a) spotřebitelské a profesionální použití – od 1.1.2021
 - b) průmyslové použití – od 1.1.2024
 - c) bez rozlišení – již oznámené směsi do národních databází – od 1.1.2025

Novinka

- ˆ NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2023/707 ze dne 19. prosince 2022, kterým se mění nařízení (ES) č. 1272/2008, pokud jde o třídy nebezpečnosti a kritéria týkající se klasifikace, označování a balení látek a směsí
- ˆ 3.11 Narušení činnosti endokrinního systému pro lidské zdraví (ED)
- ˆ 4.2 Narušení činnosti endokrinního systému pro životní prostředí
- ˆ 4.3 Perzistentní, bioakumulativní a toxické (PBT) nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní vlastnosti (vPvB)
- ˆ 4.4 Perzistentní, mobilní a toxické (PMT) nebo vysoce perzistentní a vysoce mobilní vlastnosti (vPvM)
- ˆ U látek, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2025, se však nevyžaduje, aby byly klasifikovány v souladu s kritérii do 1. listopadu 2026.
- ˆ U směsí, které byly uvedeny na trh před 1. květnem 2026, se však nevyžaduje, aby byly označeny, do 1. května 2028.
- ˆ Konc. látek 0,1%, nové věty EUH 380, 381, 430, 431, 440, 441, 450, 451

Novinka

1) za řádek třídy nebezpečnosti „Nebezpečná při vdechnutí“ se vkládá nový řádek, který zní:

```

+-----+
| „Endokrinní disruptor pro lidské zdraví | ED HH 1 |
| | ED HH 2“; |
+-----+

```

2) za řádek třídy nebezpečnosti „Nebezpečný pro vodní prostředí“ se vkládají nové řádky, které znějí:

```

+-----+
| „Endokrinní disruptor pro životní prostředí | ED ENV 1 |
| | ED ENV 2 |
+-----+
| Perzistentní, bioakumulativní a toxický | PBT |
| Vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní | vPvB |
+-----+
| Perzistentní, mobilní a toxický | PMT |
| Vysoce perzistentní a vysoce mobilní | vPvMo |
+-----+

```

Co je třeba udělat, aby bylo možné začít zpracovávat nové BL, generovat UFI kódy a připravovat oznamování do ECHA Submission portalu?

- Znat portfolio výrobků, číselné kódy jednotlivých směsí (0-268 435 255) – vhodně nastavit interní číslování
- Znat kompletní složení – identifikace všech složek včetně „bezpečných“, nebezpečnost směsí, MIM (směs ve směsi) – přiřadit si přesné koncentrace nebo povolené rozmezí podle přílohy VIII nařízení CLP
- Přiřadit výrobku kategorii podle EU PCS (evropského systému kategorizace výrobků)
- Znat portfolio všech svých vstupních surovin
- Připravit – fyzikální vlastnosti – pH, barevnost, granulometrie..., informace z oddílu 11 BL – toxikologická data (včetně dat vstupních surovin – vyžádat si nejlépe aktualizované BL k 1.1.2023
- Vygenerování UFI (různé směsi nemůžou mít stejné UFI, stejné směsi mohou mít různá UFI, např. z obchodního důvodu) – potřeba DIČ a číslo směsi
- Vytvořit účet na ECHA
- Příprava PCN souboru
- Oznamovat se na ECHA Submission portal

Podmínky oznamování

- Nebezpečné směsi klasifikovány jako nebezpečné na základě jejich účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků
- Podle složení v tabulkách č. 1 a 2 přílohy VIII nařízení CLP nebo podle tabulek standardních vzorců v části D – 20 tabulek složení pro cementy, 1 tabulka pro sádrové pojivo a 2 tabulky pro lité betony

Oznamování

Co oznamujeme – informace podané v oznámení:

- IDENTIFIKACE SMĚSI A PŘEDKLADATELE
 - a) Identifikátor výrobku pro směs (UFI)
 - b) Údaje o předkladateli a kontaktním místě
 - c) Jméno (název), telefonní číslo a e-mailová adresa pro rychlý přístup k doplňujícím informacím o výrobku (nouzový kontakt 24/7)
- IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI A DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE
 - a) Klasifikace směsi
 - b) Prvky označení
 - c) Toxikologické informace
 - d) Doplňující informace
- INFORMACE TÝKAJÍCÍ SE SLOŽEK SMĚSI (100% složení, přijme 70-105%)
 - a) Identifikace složek směsi – látky nebo směsi ve směsi (MIM), směsi – standardní vzorce
 - b) Složky směsi, na něž se vztahují požadavky na předkládání informací
 - složky směsi klasifikované jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků: konc. $\geq 0,1\%$ (nebo nižší pokud je to relevantní)
 - složky směsi, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné na základě svých účinků na zdraví nebo fyzikálních účinků: konc. $\geq 1\%$.

Oznamování

c) Koncentrace a rozmezí koncentrace složek směsi

- *Nebezpečné složky se zásadním významem z hlediska reakce na ohrožení zdraví a preventivní opatření:*

akutní toxicita, kategorie 1, 2 nebo 3, toxicita pro specifické cílové orgány –

jednorázová expozice kategorie 1 nebo 2, toxicita pro specifické cílové orgány –

opakovaná expozice kategorie 1 nebo 2, žíravost pro kůži, kategorie 1, 1 A, 1 B nebo 1C, vážné poškození očí, kategorie 1.

Rozmezí koncentrací platná pro nebezpečné složky se zásadním významem z hlediska reakce na ohrožení zdraví

Rozmezí koncentrace nebezpečné složky obsažené ve směsi (%)	Maximální rozsah rozmezí koncentrace, který může být použit v podání:
$\geq 25 - < 100$	5 % jednotkových
$\geq 10 - < 25$	3 % jednotkových
$\geq 1 - < 10$	1 % jednotkových
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % jednotkových
$> 0 - < 0,1$	0,1 % jednotkových

Oznamování

- *Jiné nebezpečné složky a složky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné:*

Rozmezí koncentrací platná pro ostatní nebezpečné složky a složky, které nejsou klasifikovány jako nebezpečné

Rozmezí koncentrace složky obsažené ve směsi (%)	Maximální rozsah rozmezí koncentrace, který může být použit v podání:
$\geq 25 - < 100$	20 % jednotkových
$\geq 10 - < 25$	10 % jednotkových
$\geq 1 - < 10$	3 % jednotkových
$> 0 - < 1$	1 % jednotkových

- *Seskupování složek do skupiny zaměnitelných složek*
 1. Stejná technická funkce
 2. Stejná nebezpečnost, klasifikace
 3. Stejná toxikologická data
- *Klasifikace složek směsi*

Oznamování

AKTUALIZACE PODÁNÍ

- změna UFI
- změna složení
- změna vstupní suroviny
- změna klasifikace
- změna použití

Změny koncentrace složek, které vyžadují aktualizaci podání

Přesná koncentrace složky obsažené ve směsi (%)	Změny (\pm) původní koncentrace složky, které vyžadují aktualizaci podání
$> 25 - \leq 100$	5 %
$> 10 - \leq 25$	10 %
$> 2,5 - \leq 10$	20 %
$\leq 2,5$	30 %

Oznamování

BETON PŘIPRAVENÝ PRO LITÍ

Beton připravený pro lití – standardní vzorec 1 Třídy pevnosti betonu C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60 LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60		
Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Cement	270-659-9	3–18
Voda	231-791-2	5–8
Plniva do betonu	273-727-6	70–80
Provzdušňovače (příměs)	–	0 – 0,08
Plastifikátory/superplastifikátory (příměs)	–	0–0,15
Zpomalovače (příměs)	–	0 – 0,4
Urychlovače (příměs)	–	0 – 0,2
Odolné proti vodě (příměs)	–	0 – 0,25
Polétavý popílek	931-322-8	0 – 8
Křemičitý úlet	273-761-1	0–3
Granulovaná vysokopeční struska	266-002-0	0–6

Oznamování

Beton připravený pro liti – standardní vzorec 2
Třídy pevnosti betonu C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105,
LC 60/66, LC70/77, LC80/88

Název složky	Číslo ES	Koncentrace (hmotnostních %)
Cement	270-659-9	12–25
Voda	231-791-2	5–8
Plniva do betonu	273-727-6	70–80
Provzdušňovače (příměs)	–	0,04 – 0,08
Plastifikátory/superplastifikátory (příměs)	–	0–0,15
Zpomalovače (příměs)	–	0 – 0,4
Urychlovače (příměs)	–	0 – 0,2
Odolné proti vodě (příměs)	–	0 – 0,25
Polétavý popílek	931-322-8	0 – 8
Křemičitý úlet	273-761-1	0–3
Granulovaná vysokopeční struska	266-002-0	0–6

Oznamování

POSTUP:

- a) Sumarizace všech receptur – obsah jednotlivých látek (co nejpřesnější), 100%ní složení
- b) Receptury seřadit a očíslovat
- c) Seznamy hlavních složek – rozsah (kamenivo, voda, cement...), u receptur přesné složení
- d) Seznam přísad – stavební chemie – maxima a rozsah – pro standardní vzorce rozdělení dle druhů (plastifikátory, provzdušňovací, urychlovače, zpomalovače,...) – bere se jejich suma, pro ostatní směsi, které se „nevejdou“ do standardních vzorců se maxima využijí k vyhodnocení, zda se některé látky pro budoucí členění nebudou zanedbávat
- e) Rozčlenit receptury – do 2 standardních vzorců a zbylé receptury dle tabulek 1 a 2
- f) Vygenerovat UFI dle seznamu pro dvě směsi v rozsahu standardních vzorců a pro zbylé receptury

Oznamování

POSTUP:

- g) Ke všem složkám zajistit aktuální BL příp. informace o složení a informace o nebezpečnosti
- h) Kategorie výrobků EU PCS – použití, systém deskriptorů použití
- i) Zřídit účet na ECHA, pokud ještě není
- j) Zpracovat nebo aktualizovat BL, včetně klasifikační rozvahy
- k) Zpracovat PCN soubor
- l) Oznámit – nahrát soubor do ECHA
- m) Uložit si seznamy směsí s UFI včetně složení, přidělená čísla oznámení, rozbor příměsí, aby bylo zřejmé, proč se pro oznamování některé zanedbávají, BL, klasifikační rozvahy a PCN soubory