

Ročník 1998

SBÍRKA ZÁKONŮ ČESKÉ REPUBLIKY

Částka 87

Rozeslána dne 2. listopadu 1998

Cena Kč 21,-

O B S A H:

250. Vyhláška Ministerstva zdravotnictví o registraci chemických látek

250

VYHLÁŠKA

Ministerstva zdravotnictví

ze dne 16. října 1998

o registraci chemických látek

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) stanoví podle § 6 odst. 2 písm. e) a odst. 3, § 7 odst. 2 a § 8 odst. 6 zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, (dále jen „zákon“):

(3) Látky notifikované v Evropské unii²⁾ se považují za látky registrované v zahraničí za srovnatelných podmínek ve smyslu § 6 odst. 2 písm. f) zákona. Rozsah údajů zasílaných ministerstvu je obdobný jako při podání žádosti o registraci látky.

ČÁST PRVNÍ
ZÁKLADNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Úvodní ustanovení

Tato vyhláška stanoví

- náležitosti obsahu žádosti o registraci chemických látek a způsob jejího zpracování,
- postup při provádění registrace chemických látek,
- rozsah doplňkových údajů,
- rozsah podkladů, které výrobce nebo dovozce chemické látky (dále jen „látka“) předkládá k žádosti o registraci a k žádosti o prodloužení období k uvádění látek nepodléhajících registraci na trh podle § 6 odst. 2 písm. e) zákona.

§ 2

Žádost o registraci

(1) Žádost o registraci obsahuje údaje uvedené v příloze č. 1 a dokládá se potvrzením o zaplacení správního poplatku.¹⁾ Ostatní podklady podle odstavce 2 připojí výrobce nebo dovozce k žádosti v zalepeném obalu s výrazným nápisem „Registrace. Neotevírat.“ Tento obal jsou oprávněni otevřít pouze pracovníci pracoviště provádějícího registraci látek (dále jen „registrační místo“).

(2) Výrobce nebo dovozce připojí k žádosti následující podklady:

- základní údaje o látce podle přílohy č. 2,
- protokoly o provedených zkouškách látky,
- bezpečnostní list látky.

ČÁST DRUHÁ
ZÁKLADNÍ ÚDAJE O LÁTCE

§ 3

(1) Způsob číslování a označení základních údajů o látce a jejich pořadí včetně dalších podrobností a technických popisů jsou stanoveny v příloze č. 2.

(2) Nepřicházejí-li v úvahu údaje uvedené ve vzoru žádosti, poznamená se do příslušné rubriky „neuvádí se“.

(3) V případě, že některé údaje nejsou zjistitelné experimentálně, popřípadě v odborné literatuře, databázích nebo jiných zdrojích informací, napíše se slovo „nezjištěno“. V takovém případě uvede výrobce nebo dovozce zdůvodnění v poznámce k příslušnému bodu.

(4) V případě, že výrobce nebo dovozce žádá o registraci látky, která již byla registrována a od jejíž registrace uplynulo nejmeně 10 let, nemusí v žádosti uvádět již dříve předložené údaje odpovídající ustanovením § 4 písm. f) a k), § 5 písm. a) bodů 3 až 7 a písm. b) bodů 3 a 4, § 6 a 7.

§ 4

Základními údaji o látce se rozumějí:

- identifikační údaje o látce, včetně údajů o charakteru a koncentraci pomocných látek, nečistot a rozkladných produktů, pokud jsou výrobci nebo dovozci známy:
 - chemický název látky podle systému Mezinárodní unie čisté a aplikované chemie (IUPAC), v případě polymerů rovněž chemické názvy monomerů použitých pro syntézu,

¹⁾ Zákon č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákonů č. 72/1994 Sb., č. 85/1994 Sb., č. 273/1994 Sb., č. 36/1995 Sb., č. 118/1995 Sb., č. 160/1995 Sb., č. 301/1995 Sb., č. 151/1997 Sb. a č. 305/1997 Sb.

²⁾ Směrnice č. 67/548/EHS, ve znění pozdějších změn a doplňků.

2. další názvy látky, zejména obecný název, obchodní název, skupinový název, zkratky, pokud jsou používány,
 3. název a identifikační číslo CAS (podle Chemical Abstracts Service), pokud byly látce přiděleny,
 4. sumární a strukturní vzorec; v případě polymerů číselný průměr molekulové hmotnosti, název a obsah výchozích monomerů a látek vázaných v polymeru, informace o koncových skupinách a název a četnost funkčních skupin,
 5. informace o čistotě látky včetně možného rozmezí kolísání této čistoty s ohledem na formu, ve které je látka uváděna na trh,
 6. informace o charakteru a koncentraci (v hmotnostních procentech) pomocných látek, výsledky stanovení druhu a koncentrace (v hmotnostních procentech) hlavních a ostatních nečistot a produktů rozkladu látky, pokud jsou výrobci nebo dovozci známy, informace o číslech CAS hlavních nečistot, jestliže existují; v případě polymerů výsledky stanovení distribuce molekulových hmotností a informace o názvech a obsahu (v procentech hmotnostních) nezreagovaných monomerů,
 7. údaje o spektrech, pokud jsou vhodné pro identifikaci látky; informace o spektrech zahrnující spektra získaná v ultrafialové, viditelné a infračervené oblasti záření a výsledky získané magnetickou resonancí a hmotnostní spektroskopii,
 8. výsledky vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC) nebo plynové chromatografie;
- b) metody detekce a stanovení látky: úplný popis metod použitých nebo použitelných ke stanovení charakteristik látky uvedených v písmeni a) bodech 1 až 7 nebo odpovídající literární odkazy;
- c) analytické metody ke stanovení látky a produktů její přeměny ve vztahu k životnímu prostředí a přímé expozici lidí;
- d) informace o výrobě a aplikacích, pokud jsou výrobci nebo dovozci známy:
1. informace o technologických procesech používaných při výrobě,
 2. informace o úrovni expozice látky na pracovištích při její výrobě a o úrovni emisí látky do životního prostředí (uvádí se jen v případě výroby látky na území České republiky),
 3. informace o účelu použití včetně podrobného popisu působení látky a požadovaných účinků,
 4. informace o technologických procesech, při nichž se látka bude používat,
 5. informace o úrovni expozice látky na pracovištích a o úrovni emisí látky do životního prostředí při používání látky,
 6. informace o formě, v jaké je látka uváděna na trh, tj. zda jako látka nebo chemický přípravek,
 7. informace o koncentraci látky v chemickém přípravku,
 8. v případě polymerů informace o biologické rozložitelnosti,
 9. informace o oblastech použití s přibližným hmotnostním rozdělením mezi průmysl, zemědělství a veřejnost,
 10. informace o množství a složení odpadů vznikajících při použití látky předpokládaným způsobem;
- e) informace o škodlivých účincích látky na člověka a životní prostředí, pokud je používána předpokládaným způsobem;
- f) informace o toxikokinetickém chování látky s použitím informací a výsledků ze zkoušení fyzikálně chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastností a jiných závažných informací;
- g) návrh klasifikace, balení a označení látky;
- h) opatření pro bezpečnost a ochranu zdraví při používání látky a v případě nehody doporučená výrobce nebo dovozce:
1. opatření pro bezpečnost a ochranu zdraví při manipulaci s látkou, při jejím skladování a přepravě,
 2. informace o možných nebezpečích vzniku požáru, doporučené hasební prostředky a informace o produktech vznikajících v průběhu hoření nebo při pyrolýze,
 3. informace o jiných možných nebezpečích, zejména o chemických reakcích při styku s vodou,
 4. informace o výbušnosti látky, může-li se vyskytovat ve formě prachu,
 5. opatření pro případ, že dojde k nekontrolovanému úniku látky,
 6. opatření pro případ, že dojde k zasažení osob;
- i) údaje o množství látky, které má být uvedeno na trh nebo dovezeno během kalendářního roku:
1. předpokládané celkové množství vyrobené nebo dovezené látky v prvním roce a v letech následujících,
 2. předpokládané rozdělení vyrobeného nebo dovezeného množství látky v prvním roce a dalších letech podle účelu použití a oblasti použití;
- j) informace o možnostech zneškodnění látky, odděleně pro podnikatelskou činnost a pro ostatní oblasti, tj. zejména:
1. opětné využití,
 2. odstranění nežádoucích účinků,
 3. kontrolované uložení na skládkách,
 4. spálení,
 5. úprava odpadních vod,
 6. jiné možnosti;

k) výsledky zkoušení látky:

1. fyzikální, chemické a fyzikálně chemické vlastnosti: skupenství látky při 20 °C a 101,3 kPa; stanovení: bodu tání, bodu varu, relativní hustoty, tlaku par, povrchového napětí, rozpustnosti ve vodě, rozdělovacího koeficientu n-oktanol/voda, bodu vzplanutí, hořlavosti, výbušnosti, teploty samovznícení a oxidačních vlastností; stanovení velikosti částic (granulometrie) v případě látek uváděných na trh ve formě, která představuje riziko inhalační expozice; v případě polymerů výsledky vyluhovatelnosti vodou, případně dalších testů jako např. stálosti na účinek světla, pokud není polymer speciálně v tomto směru stabilizován, nebo dlouhodobé vyluhovatelnosti, případně analýzy eluátů,
2. akutní toxicita: výsledky testů akutní toxicity na hlodavcích, zásadně při orálním podání a nejméně při jednom dalším způsobu podání (dermálním, inhalačním) podle povahy látky a předpokládané možnosti expozice lidí; v případě těkavých látek podání orální a inhalační, v případě plynů jen inhalační podání,
3. mutagenita: jeden bakteriální test pro indikaci genových mutací a jeden nebakteriální test *in vitro* pro indikaci chromozomálních aberací,
4. toxicita pro reprodukci: uvádí se jen, jsou-li k dispozici informace vztahující se k možnému vlivu látky na reprodukci,
5. dráždivost a žíravost: dráždivost pro kůži a oči;
6. senzibilizace: senzibilizace kůže,
7. subakutní toxicita: zkoušení subakutní toxicity na hlodavcích po dobu nejméně 28 dnů; způsob podání se volí v závislosti na nejpravděpodobnějším způsobu expozice lidí, na akutní toxicitě a charakteru látky. Přednost se dává orálnímu podání, pokud nejsou závažné důvody proti této formě aplikace,
8. biologická a abiotická rozložitelnost: zkoušení biologické rozložitelnosti pomocí mikroorganismů po dobu nejvýše 28 dnů a zkoušení abiotické rozložitelnosti, jestliže látka není snadno rozložitelná biologicky nebo jestliže je pro hodnocení látky zkoušení abiotické rozložitelnosti nezbytné,
9. toxicita pro vodní organismy při krátkodobé expozici: testy provedené na rybách po dobu 96 hodin, testy na dafniích po dobu 48 hodin nebo, ve výjimečných případech, kdy je to odůvodněné, po dobu 24 hodin,
10. inhibice růstu řas,
11. inhibice bakterií: zkoušení se provádí před provedením testu biologické rozložitelnosti v případech, kdy biologická rozložitelnost může být ovlivněna inhibičním působením látky na bakterie,

12. adsorpce a desorpce.

§ 5

V případech stanovených v § 6 odst. 3 zákona předkládá výrobce nebo dovozce tyto základní údaje o látce:

- a) v případě, že množství látky uváděné na trh je nižší než 1 000 kg za rok, ale vyšší než 100 kg za rok
 1. údaje podle § 4 písm. a) až c), e), g), i) a písm. k) bodů 5 a 6,
 2. údaje podle § 4 písm. d) bodů 1 až 9 a písm. h) bodů 1 až 3, 5 a 6,
 3. výsledky stanovení: stavu látky při 20 °C a 101,3 kPa, bodu tání, bodu varu, tlaku par, rozpustnosti ve vodě, rozdělovacího koeficientu n-oktanol/voda, bodu vzplanutí, hořlavosti a, v případě polymerů, vyluhovatelnosti vodou,
 4. výsledky zkoušení akutní toxicity na hlodavcích při jednom způsobu podání, obvykle orálním. Plyny se testují při inhalačním podání,
 5. výsledky bakteriálního testu na genové mutace; pokud bakteriální test není vhodný pro zkoušení látky, provede se test se savčími buňkami *in vitro*,
 6. výsledky zkoušení biologické rozložitelnosti pomocí mikroorganismů po dobu maximálně 28 dnů,
 7. výsledky zkoušek toxicity pro dafnie po dobu 48 hodin;
- b) v případě, že množství látky uváděné na trh je rovno 100 kg za rok nebo nižší,
 1. údaje podle § 4 písm. a) až c), e), g) a i),
 2. údaje podle § 4 písm. d) bodů 1 až 9, písm. h) bodů 1 až 3, 5 a 6,
 3. výsledky stanovení: stavu látky při 20 °C a 101,3 kPa, bodu vzplanutí a hořlavosti,
 4. výsledky zkoušení akutní toxicity na hlodavcích při jednom způsobu podání, obvykle orálním. Plyny se zkoušejí při inhalačním podání.

ČÁST TŘETÍ DOPLŇKOVÉ ÚDAJE

§ 6

Doplňkové údaje I. stupně

Doplňkovými údaji I. stupně se rozumějí výsledky:

- a) zkoušení fyzikálních, chemických a fyzikálně chemických vlastností látky, pokud je to potřebné s ohledem na výsledky základních testů (např. nové analytické metody umožňující stanovení látky, produktů její přeměny nebo produktů jejího termického rozkladu),

- b) zkoušení subchronické nebo chronické toxicity (jeden druh zvířat, samci a samice, nejvhodnější způsob podání látky), jestliže je další zkoušení potřebné s ohledem na výsledky základního zkoušení [např. nálezy vážných nebo nevratných poškození, velmi nízká nebo nestanovitelná hladina bez pozorovaného nepříznivého účinku (NOAEL), chemická struktura látky je obdobná jiné, prokazatelně nebezpečné látce],
- c) zkoušení vlivu látky na fertilitu (jeden druh zvířat, jedna generace, samci a samice, nejvhodnější způsob podání látky); pokud výsledky nejsou jednoznačné, je nutno zkoušet vliv na fertilitu ještě ve druhé generaci,
- d) zkoušení teratogenity (jeden druh zvířat, nejvhodnější způsob podání látky); tento test se provádí, jen pokud teratogenní účinek nebyl sledován v testech pod písmenem c),
- e) dalších testů mutagenity (jestliže byly oba testy při základním zkoušení látky negativní, provádí se další testy s ohledem na specifické vlastnosti látky a předpokládaný účel použití; jestliže byly oba testy při základním zkoušení látky pozitivní, při dalších testech se použijí jiné metody zkoušení *in vivo* k potvrzení nebo vyvrácení předchozích výsledků),
- f) zkoušení základních toxikokinetických vlastností látky,
- g) zkoušení potenciální biologické rozložitelnosti a abiotické rozložitelnosti, pokud při základním zkoušení látky nebyl zjištěn dostatečný rozklad látky,
- h) dalšího studia adsorpce a desorpce v rozsahu potřebném s ohledem na výsledky základního zkoušení,
- i) zkoušení bioakumulace provedeného na rybách, jestliže je to možné,
- j) zkoušení vlivu látky na fertilitu a mortalitu *Daphnia magna* po dobu nejméně 21 dnů,
- k) zkoušení toxicity pro ryby po dobu nejméně 14 dnů,
- l) zkoušení vlivu látky na vyšší rostliny a jeden druh žížal.
- d) zkoušení vlivu na fertilitu ve dvougenerační studii,
- e) zkoušení vlivu látky na vývoj zvířat u druhu, který nebyl zkoušen podle § 6 písm. d),
- f) zkoušení účinků látky v perinatálním a postnatálním stadiu vývoje,
- g) zkoušení specifické orgánové a systémové toxicity látky,
- h) zkoušení mobility látky ve vodě, v půdě a ve vzduchu, zejména provedení dalších testů adsorpce a desorpce,
- i) dalších testů abiotické a biologické rozložitelnosti látky,
- j) dalších testů bioakumulace látky,
- k) dlouhodobého zkoušení toxicity látky pro ryby, včetně vlivu na reprodukci,
- l) zkoušení toxicity látky pro ptáky, včetně vlivu na reprodukci,
- m) zkoušení jiných vlastností látky, které samy o sobě nebo ve spojení s jinými vlastnostmi představují nebezpečí pro životní prostředí.

ČÁST ČTVRTÁ

PROTOKOLY A BEZPEČNOSTNÍ LIST

§ 8

Protokoly o provedených zkouškách

(1) Protokoly o provedených zkouškách vlastností látky se připojují spolu s kopií osvědčení o správné laboratorní praxi jako přílohy k žádosti o registraci.

(2) Předložení protokolů se nepožaduje v případech uvedených v § 2 odst. 3.

§ 9

Bezpečnostní list

(1) Bezpečnostní list látky se připojuje jako příloha k žádosti o registraci, jestliže je látka klasifikována jako nebezpečná ve smyslu § 2 odst. 8 zákona.

(2) Bezpečnostní listy nebezpečných látek a chemických přípravků poskytovaných ministerstvu podle § 14 odst. 1 zákona zasílá výrobce nebo dovozce registračnímu místu před jejich uvedením na trh v listinné formě, případně po dohodě s registračním místem v elektronické formě. Registrační místo zpracuje bezodkladně bezpečnostní listy pro potřeby Toxikologického informačního střediska.

(3) Pokud výrobce nebo dovozce z důvodu zachování obchodního tajemství neuvede v bezpečnostním listu přesný název a číslo CAS některé látky, sdělí tyto přesné údaje registračnímu místu odděleně při záslání bezpečnostního listu.

§ 7

Doplňkové údaje II. stupně

Doplňkovými údaji II. stupně se rozumějí výsledky:

- a) zkoušení toxikokinetických vlastností včetně biotransformačních vlastností,
- b) zkoušení chronické toxicity,
- c) zkoušení karcinogenních vlastností v dlouhodobých testech na zvířatech,

ČÁST PÁTÁ
LÁTKY UVÁDĚNÉ NA TRH
VÝHRADNĚ PRO POTŘEBY
APLIKOVANÉHO VÝZKUMU A VÝVOJE

§ 10

Žádost o prodloužení období o 1 rok podle § 6 odst. 2 písm. e) zákona obsahuje:

- a) údaje podle přílohy č. 1;
- b) odůvodnění žádosti;
- c) datum uskutečnění první dodávky látky;
- d) seznam odběratelů;
- e) stručný popis výzkumného nebo vývojového programu, pro který je látka určena, včetně plánovaného data zahájení a ukončení a množství použité látky;
- f) prohlášení odběratele, že s látkou nebo chemickým přípravkem, v němž je látka obsažena, budou nakládat jen zaměstnanci odběratele za kontrolovatelných podmínek a nebude přístupna dalším osobám ani ve formě chemického přípravku;
- g) údaje o látce:

1. údaje podle § 4 písm. a) bodů 1 až 5 a 7,
2. druh a obsah (v % hm.) pomocných látek, hlavních a ostatních nečistot a produktů rozkladu, v rozsahu, který je výrobcí nebo dovozci znám,
3. údaj o předpokládaném vyráběném nebo dováženém množství látky za rok,
4. informace podle § 4 písm. d) bodů 3 až 6 a 9,
5. v případě, že se jedná o nebezpečnou látku, informace podle § 4 písm. h) bodů 1 až 3, 5 a 6,
6. v případě, že se jedná o látku vysoce toxickou, toxickou, karcinogenní, toxickou pro reprodukci nebo mutagenní, toxikologické údaje, jsou-li výrobcí nebo dovozci dostupné,
7. klasifikace a způsob označení látky.

ČÁST ŠESTÁ
ZÁVĚREČNÉ USTANOVENÍ

§ 11

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 1999.

Ministr:
MUDr. David, CSc. v. r.

Vzor žádosti o registraci látky

1. **ŽADATEL**
 - 1.1 Fyzická osoba oprávněná k podnikání: ano - ne¹
 - 1.1.1 Jméno a příjmení
 - 1.1.2 Státní občanství
 - 1.1.3 Bydliště
 - 1.1.4 Identifikační číslo (IČO)
 - 1.2 Právnícká osoba: ano - ne¹
 - 1.2.1 Obchodní jméno (název)
 - 1.2.2 Sídlo
 - 1.2.3 Identifikační číslo (IČO)
2. Výrobce - Dovozce¹
3. Obchodní jméno a sídlo zahraničního výrobce (uvádí se jen u dovážených látek)
4. **PROHLÁŠENÍ:**

Prohlašuji, že látka, o jejíž registraci žádám, má stejné složení a vlastnosti jako zkoušené vzorky.

Datum

Jméno a podpis žadatele nebo statutárního zástupce firmy, razítko firmy.

¹ Nehodící se škrtněte.

Vzor žádosti o registraci látky - základní údaje o látce¹ a návrh klasifikace látky

1. IDENTIFIKACE LÁTKY
 - 1.1 N á z e v
 - 1.1.1 Chemický název podle názvosloví IUPAC²
 - 1.1.2 Obchodní název³
 - 1.1.3 Jiné názvy⁴
 - 1.1.4 Číslo CAS⁵
 - 1.1.5 Chemický název podle CAS⁶
 - 1.2 V z o r c e
 - 1.2.1 Sumární vzorec⁷
 - 1.2.2 Sumární vzorec podle CAS⁷
 - 1.2.3 Strukturní vzorec⁸
 - 1.2.4 Molekulová hmotnost látky
 - 1.3 Č i s t o t a l á t k y
 - 1.3.1 Stupeň čistoty⁹
 - 1.3.2 Specifikace znečištěnin¹⁰
 - 1.3.3 Koncentrace významných znečištěnin¹¹
 - 1.3.4 Koncentrace stabilizátorů, inhibitorů nebo jiných aditiv v procentech nebo ppm
 - 1.3.5 Spektrální data ¹²
 - 1.3.6 VIS-spektrum¹³
 - 1.3.6.1 UV-spektrum¹⁴
 - 1.3.6.2 IR-spektrum¹⁵
 - 1.3.6.3 NMR-spektrum¹⁶
 - 1.3.6.4 Hmotnostní spektrum
 - 1.3.6.5 Jiné spektrum
 - 1.3.7 Chromatografie
 - 1.3.7.1 Výsledky vysokoúčinné kapalinové chromatografie (HPLC)
 - 1.3.7.2 Výsledky plynové chromatografie (GC)
 - 1.3.7.3 Výsledky gelové permeační chromatografie¹⁷
 - 1.4 M e t o d y d e t e k c e a s t a n o v e n í¹⁸
2. INFORMACE O LÁTCE
 - 2.1 V ý r o b a
 - 2.1.1 Technologický postup¹⁹
 - 2.1.2 Expozice pracovníků a znečištění životního prostředí²⁰
 - 2.1.2.1 Výrobní a objem výroby²¹
 - 2.2 P o u ž í t í
 - 2.2.1 Oblast použití (kód a popis)²²

- 2.2.2 Předpokládaný účel použití (kód a popis)²³
- 2.2.3 Podrobné informace o předpokládaném použití²⁴
- 2.2.4 Forma uvádění látky na trh
- 2.2.5 Látka je uváděna na trh jakožto taková: ANO - NE²⁵
- 2.2.6 Látka je uváděna na trh jako jedna ze složek přípravku²⁶: ANO - NE²⁵
- 2.2.7 Látka je uváděna na trh jako součást jiného výrobku (nikoliv přípravku)²⁶: ANO - NE²⁵
- 2.2.8 Technické podmínky používání látky²⁷
- 2.2.9 Hodnocení expozice při používání látky²⁸
- 2.2.10 Odhad použití látky v jednotlivých oblastech²⁹
 - 2.2.10.1 Průmysl, uzavřené systémy³⁰:%
 - 2.2.10.2 Průmysl, otevřené systémy:.....%
 - 2.2.10.3 Zemědělství, uzavřené systémy³⁰:.....%
 - 2.2.10.4 Zemědělství, otevřené systémy:.....%
 - 2.2.10.5 Živnosti, uzavřené systémy³⁰:.....%
 - 2.2.10.6 Živnosti; otevřené systémy:.....%
 - 2.2.10.7 Veřejnost, uzavřené systémy³⁰:.....%
 - 2.2.10.8 Veřejnost, otevřené systémy:.....%
- 2.2.11 Označení odběratelů látky³¹
- 2.2.12 Množství a složení odpadů vznikajících při používání látky nebo přípravku, který látku obsahuje³²
- 2.3 Předpokládaná výroba nebo dovoz do ČR
 - 2.3.1 Výroba: ANO-NE²⁵
 - 2.3.2 Dovoz: ANO-NE²⁵
 - 2.3.3 Výroba nebo dovoz v roce podání žádosti o registraci (tuny)³³
 - 2.3.4 Výroba nebo dovoz v následujících třech letech (tuny za kalendářní rok)³⁴
- 2.4 Doporučení pro bezpečné zacházení³⁵
 - 2.4.1 2.3.10 Manipulace³⁶
 - 2.4.2 2.3.20 Skladování³⁷
 - 2.4.3 2.3.30 Doprava³⁸
 - 2.4.4 2.3.40 Požár³⁹
 - 2.4.5 2.3.50 Jiná nebezpečí⁴⁰
 - 2.4.6 2.3.60 Výbuch prachu⁴¹
 - 2.4.7 Opatření v případě náhodného úniku⁴²
 - 2.4.8 První pomoc při zasažení osob⁴³
- 2.5 Balení⁴⁴
- 3. FYZIKÁLNĚ CHEMICKÉ VLASTNOSTI ⁴⁵
 - 3.1 Fyzikální stav látky
 - 3.1.1 Barva
 - 3.1.2 Skupenství při 20 °C a 101,3 kPa: TUHÁ - KAPALINA - PLYN²⁵
 - 3.1.3 Forma⁴⁶
 - 3.2 Bod tání/bod tuhnutí⁴⁷

- 3.2.1 Bod tání =°C
- 3.2.2 Bod tuhnutí =°C
- 3.2.3 Metoda⁴⁸
- 3.3 Bod varu⁴⁹
- 3.3.1 Teplota varu při 101,3 kPa =°C
- 3.3.2 Metoda⁴⁸
- 3.4 Relativní hustota⁵⁰
- 3.4.1 D_{420} = při °C
- 3.4.2 Metoda⁴⁸
- 3.5 Tlak par⁵¹
- 3.5.1 Tlak par = Pa při °C
- Tlak par = Pa při °C
- Tlak par = Pa při °C(20 nebo 25°C - extrapolací z výše uvedených hodnot)
- 3.5.2 Metoda⁴⁸
- 3.6 Povrchové napětí⁵²
- 3.6.1 Povrchové napětí =mN/m při teplotě °C a koncentraci mg/l
- Metoda⁴⁸
- 3.7 Rozpustnost ve vodě⁵³
- 3.7.1 Rozpustnost ve vodě =mg/l při teplotě °C a pH
- 3.7.2 Metoda⁴⁸
- 3.8 Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda⁵⁴
- 3.8.1 $\log P_{ow}$ =při teplotě.....°C
- 3.8.2 Metoda⁴⁸
- 3.9 Teplota vzplanutí $\pm$ ⁵⁵
- 3.9.1 Teplota vzplanutí =°C
- 3.9.2 Metoda⁴⁸
- 3.10 Hořlavost⁵⁶
- 3.10.1 Extrémně hořlavá látka: ANO-NE²⁵
- 3.10.2 Vysoce hořlavá látka: ANO-NE²⁵
- 3.10.3 Samozápalná látka: ANO-NE²⁵
- 3.10.4 Vysoce hořlavá tuhá látka: ANO-NE²⁵
- 3.10.5 Vysoce hořlavá kapalná látka: ANO-NE²⁵
- 3.10.6 Extrémně hořlavý plyn: ANO-NE²⁵
- 3.10.7 Při styku látky s vodou vznikají vysoce hořlavé plyny v nebezpečném množství: ANO-NE²⁵
- 3.10.8 Hořlavá látka: ANO-NE²⁵
- 3.10.9 4. Metoda⁴⁸
- 3.11 Výbušnost⁵⁷
- 3.11.1 1. Látka je výbušná: ANO-NE²⁵
- 3.11.2 2. Látka je výbušná při styku s plamenem: ANO-NE²⁵
- 3.11.3 3. Látka je citlivá na úder jako m-dinitrobenzen: ANO-NE²⁵
- 3.11.4 4. Látka je citlivá na tření jako m-dinitrobenzen: ANO-NE²⁵

- 3.1.2 Samozápalnost⁵⁸
 - 3.12.1 Teplota samozápalnosti při zahřívání =°C
 - 3.12.2 Metoda⁴⁸
- 3.1.3 Oxidační vlastnosti⁵⁹
 - 3.13.1 Látka je oxidující: ANO-NE²⁵
 - 3.13.2 Jedná se o organický peroxid: ANO-NE²⁵
 - 3.13.3 Maximální rychlost hoření zkoušené směsi: mm/s
 - 3.13.4 Maximální rychlost hoření referenční směsi: mm/s
 - 3.13.5 Metoda⁴⁸
- 3.1.4 Další fyzikálně chemické vlastnosti
 - 3.14.1 Zkoušená vlastnost:
 - 3.14.2 Metoda⁴⁸
- 3.1.5 Velikost částic⁶⁰
 - 3.15.1 Rozdělení podle velikosti částic
 - 3.15.2 Střední průměr částic
 - 3.15.3 Metoda⁴⁸
- 3.1.6 Distribuce molekulových hmotností⁶¹
 - 3.16.1 Metoda⁴⁸
 - 3.16.2 Výsledky
- 3.1.7 Teplotní stabilita⁶²
 - 3.17.1 Metoda⁴⁸
 - 3.17.2 Výsledky
- 3.1.8 Zkoušky vyluhovatelnosti⁶³
 - 3.18.1 Metoda⁴⁸
 - 3.18.2 Výsledky

4. TOXIKOLOGICKÉ ZKOUŠKY

- 4.1 Akutní toxicita⁶⁴
 - 4.1.1 Akutní toxicita - podání per os⁶⁵
 - 4.1.1.1 LD₅₀₆₆ = :.....mg/kg
 - 4.1.1.2 95% meze spolehlivosti =
 - 4.1.1.3 Návrh klasifikace látky na základě výsledků zkoušky:
velmi toxická - toxická - zdraví škodlivá - není nebezpečná²⁵
 - 4.1.1.4 Metoda⁴⁸
 - 4.1.2 Akutní toxicita-podání per os - metoda fixní dávky
 - 4.1.2.1 LD₅₀₆₆ = :.....mg/kg
 - 4.1.2.2 Návrh klasifikace látky na základě výsledků zkoušky:
velmi toxická - toxická - zdraví škodlivá - není nebezpečná²⁵
 - 4.1.2.3 Metoda⁴⁸
 - 4.1.3 Akutní toxicita - podání per os - metoda stanovení třídy akutní toxicity
 - 4.1.3.1 LD₅₀₆₆ =:.....mg/kg

- 4.1.3.2 Návrh klasifikace látky na základě výsledků zkoušky:
velmi toxická - toxická - zdraví škodlivá - není nebezpečná²⁵
- 4.1.3.3 Metoda⁴⁸
- 4.1.4 Akutní toxicita - inhalační expozice
- 4.1.4.1 $LC_{5066} = \text{.....mg/kg}$
- 4.1.4.2 95% meze spolehlivosti =
- 4.1.4.3 Návrh klasifikace látky na základě výsledků zkoušky:
velmi toxická - toxická - zdraví škodlivá - není nebezpečná²⁵
- 4.1.4.4 Metoda⁴⁸
- 4.1.5 Akutní toxicita - dermální expozice
- 4.1.5.1 $LD_{5066} = \text{.....mg/kg}$
- 4.1.5.2 95% meze spolehlivosti =
- 4.1.5.3 Návrh klasifikace látky na základě výsledků zkoušky:
velmi toxická - toxická - zdraví škodlivá - není nebezpečná²⁵
- 4.1.5.4 Metoda⁴⁸
- 4.1.6 Dráždivý účinek na kůži⁶⁸
- 4.1.6.1 Návrh klasifikace látky na základě výsledků zkoušky:
žiravá - dráždivá - není nebezpečná²⁵
- 4.1.6.2 Metoda⁴⁸
- 4.1.7 Dráždivý účinek na oči⁶⁹
- 4.1.7.1 Návrh klasifikace látky na základě výsledků zkoušky:
vážně poškozující oči - dráždivá - není nebezpečná²⁵
- 4.1.7.2 Metoda⁴⁸
- 4.1.8 Senzibilizace kůže⁷⁰
- 4.1.8.1 Návrh klasifikace látky na základě výsledků zkoušky:
senzibilizující - není nebezpečná²⁵
- 4.1.8.2 Metoda⁴⁸
- 4.2 Subakutní toxicita (28-denní opakovaná aplikace)⁷¹
- 4.2.1 Návrh klasifikace látky na základě výsledků zkoušky:
velmi toxická - toxická - zdraví škodlivá - není nebezpečná²⁵
- 4.2.2 Metoda⁴⁸
- 4.3 Mutagenita⁷²
- 4.3.1 Bakteriální test
- 4.3.1.1 Výsledek: pozitivní (+) - negativní (-)²⁵
- 4.3.1.2 Metoda⁴⁸
- 4.3.2 Nebakteriální test *in vitro*
- 4.3.2.1 Výsledek: pozitivní (+) - negativní (-)²⁵
- 4.3.3 Metoda⁴⁸
- 4.3.4 Nebakteriální test *in vivo*
- 4.3.4.1 Výsledek: pozitivní (+) - negativní (-)²⁵
- 4.3.4.2 Metoda⁴⁸
- 4.3.5 Návrh klasifikace látky na základě výsledků zkoušek:
mutagen 1. kategorie - mutagen 2. kategorie - mutagen 3. kategorie - není nebezpečná²⁵
- 4.4 Reprodukční toxicita⁷³

- 4.4.1 Návrh klasifikace látky:
toxická pro reprodukci 1. kategorie - toxická pro reprodukci 2. kategorie - toxická pro reprodukci 3. kategorie - není nebezpečná²⁵
- 4.5 Toxikokinetika⁷⁴
- 5. EKOTOXIKOLOGICKÉ TESTY
 - 5.1 Účinek na organismy
 - 5.1.1 Akutní toxicita pro ryby
 - 5.1.1.1 LC_{50} (96 hod.)⁷⁵ =mg.l⁻¹
 - 5.1.1.2 Metoda⁴⁸
 - 5.1.2 Akutní toxicita pro dafnie
 - 5.1.2.1 EC_{50} (48 hod.)⁷⁶ =mg.l⁻¹
 - 5.1.2.2 Metoda⁴⁸
 - 5.1.3 Inhibice růstu řas
 - 5.1.3.1 IC_{50} (72 hod.)⁷⁷ =mg.l⁻¹
 - 5.1.3.2 Metoda⁴⁸
 - 5.1.4 Návrh klasifikace látky na základě výsledků zkoušek:
vysoce toxická pro vodní organismy - toxická pro vodní organismy - škodlivá pro vodní organismy - není nebezpečná²⁵
 - 5.1.5 Inhibice bakterií⁷⁸
 - 5.1.5.1 EC_{50} ⁷⁹ =mg.l⁻¹ po.....hodinách
 - 5.1.5.2 Metoda⁴⁸
 - 5.2 Rozložitelnost
 - 5.2.1 Biologická rozložitelnost⁸⁰
 - 5.2.1.1 Výsledek:% rozkladu podnech
 - 5.2.1.2 Metoda⁴⁸
 - 5.2.1.3 Látka : je snadno rozložitelná - není snadno rozložitelná²⁵
 - 7. Metoda⁴⁸
 - 8. Příloha č. Chyba! Záložka není definována.
 - 9. Poznámky
 - 5.2.2 Hydrolýza jako funkce hodnoty pH⁸¹
 - 5.2.2.1 Výsledek
 - 5.2.2.2 Metoda⁴⁸
 - 5.3 Adsorpce/Desorpce⁸²
 - 6. MOŽNOSTI ZNEŠKODĚNÍ LÁTKY⁸³
 - 6.1 Oblast podnikatelská
 - 6.1.1 Možnosti přepracování k novému použití⁸⁴
 - 6.1.2 Možnosti odstranění nebo omezení rizik, které látka představuje⁸⁵
 - 6.1.3 Možnosti zničení
 - 6.1.3.1 Kontrolované odstranění (skládka)
 - 6.1.3.2 Spálení⁸⁶
 - 6.1.3.3 Úprava odpadních vod⁸⁷
 - 6.1.3.4 Ostatní (např. speciální postup)

- 6.2 Ostatní oblasti
- 6.2.1 Možnosti přepracování k novému použití⁸⁴
- 6.2.2 Možnosti odstranění nebo omezení rizik, které látka představuje⁸⁵
- 6.2.3 Možnosti zničení
- 6.2.3.1 Kontrolované odstranění (skládka)
- 6.2.3.2 Spálení⁸⁶
- 6.2.3.3 Úprava odpadních vod⁸⁷
- 6.2.3.4 Ostatní (např. speciální postup)
- 7. HODNOCENÍ RIZIKA⁸⁸
- 8. PROHLÁŠENÍ O ŠKODLIVÝCH ÚČINCÍCH, KLASIFIKACI A OZNAČENÍ, BEZPEČNOSTNÍ LIST
- 8.1 Prohlášení o škodlivých účincích látky na člověka a životní prostředí při předvídatelném způsobu použití⁸⁹
- 8.2 Klasifikace a označení⁹⁰
- 8.2.1 Klasifikace
- 8.2.1.1 výbušná: ANO - NE²⁵
- 8.2.1.2 oxidující: ANO - NE²⁵
- 8.2.1.3 extrémně hořlavá: ANO - NE²⁵
- 8.2.1.4 vysoce hořlavá: ANO - NE²⁵
- 8.2.1.5 hořlavá: ANO - NE²⁵
- 8.2.1.6 vysoce toxická: ANO - NE²⁵
- 8.2.1.7 toxická: ANO - NE²⁵
- 8.2.1.8 zdraví škodlivá: ANO - NE²⁵
- 8.2.1.9 žíravá: ANO - NE²⁵
- 8.2.1.10 dráždivá: ANO - NE²⁵
- 8.2.1.11 senzibilizující: ANO - NE²⁵
- 8.2.1.12 karcinogenní: ANO - NE²⁵ ; kategorie: 1 - 2 - 3²⁵
- 8.2.1.13 mutagenní: ANO - NE²⁵ ; kategorie: 1 - 2 - 3²⁵
- 8.2.1.14 toxická pro reprodukci: ANO - NE²⁵ ; kategorie: 1 - 2 - 3²⁵
- 8.2.1.15 nebezpečná pro životní prostředí: ANO - NE²⁵
- 8.2.1.16 není nebezpečná: ANO - NE²⁵
- 8.2.2 Označení
- 8.2.3 Symboly označující nebezpečnost:⁹¹
- 8.2.4 R-věty
- 8.2.5 S-věty
- 8.3 Bezpečnostní list⁹²

Vysvětlivky:

- ¹ Žadatel může označit údaje, které považuje za předmět obchodního tajemství jako "důvěrné". Za předmět obchodního tajemství nelze označit údaje uvedené v § 7 odst. 8 zákona.
- ² Uvede se český a anglický název dle názvosloví IUPAC (Mezinárodní unie čisté a aplikované chemie). Směs se označí podle své hlavní složky, jestliže její obsah je minimálně 80% hmotnostních.
- ³ Uvedou se názvy, pod kterými bude látka uváděna na trh v ČR.
- ⁴ Uvedou se jiné názvy látky, např. triviální název, interní firemní název, názvy a kódy použité pro označení zkoušených vzorků, zkratky (pokud jsou používány).
- ⁵ Číslo podle Chemical Abstracts Service (CAS).
- ⁶ Chemický název podle Chemical Abstracts service.
- ⁷ Sumární vzorec se uvádí bez prázdných znaků (např. Cl₆H₃₄N₄O₅). Sumární vzorec podle CAS se uvádí jen v případě, že je známo číslo CAS.
- ⁸ Kresba strukturního vzorce se připojí jako příloha. Jedná-li se o polymer uvede se:
 - typ polymeru
 - číselný průměr molekulové hmotnosti
 - monomery a látky vázané v polymeru (názvy podle názvosloví IUPAC, čísla CAS, hmotnostní podíl v %)
 - koncové skupiny (popis, četnost)
 - reaktivní skupiny (popis, četnost)
 - funkční skupiny (popis, četnost)
 - nezreagované monomery (názvy podle názvosloví IUPAC, čísla CAS, hmotnostní podíl v procentech.
- ⁹ Uvede se střední hodnota, spodní a horní mez v procentech.
- ¹⁰ Uvede se specifikace všech znečištěnin včetně isomerů a vedlejších produktů. U polymerů též specifikace nezreagovaných monomerů a jejich koncentrace v procentech hmotnostních.
- ¹¹ Za významné znečištění se považují znečištění, včetně isomerů a vedlejších produktů, které s ohledem na koncentraci nebo vysokou biologickou účinnost mohou významně ovlivňovat nebezpečné vlastnosti látky. Uvádí se střední hodnota, spodní a horní mez koncentrace znečištěnin v procentech. Dále se pro každou znečištěninu uvede název podle IUPAC a číslo CAS (pokud jsou dostupné).
- ¹² Pokud jsou spektra ovlivněna přítomností znečištěnin, uvedou se pro potvrzení struktury i spektra "spektrálně čisté" látky.
- ¹³ Spektrum získané ve viditelné oblasti záření.
- ¹⁴ Spektrum získané v ultrafialové oblasti záření.
- ¹⁵ Spektrum získané v infračervené oblasti.
- ¹⁶ Spektrum získané magnetickou resonancí.
- ¹⁷ U polymerů se použije gelová permeační chromatografie místo HPLC.
- ¹⁸ Uvede se stručný popis metod detekce a stanovení látky. Uvedou se rovněž známé analytické metody pro stanovení expozice lidí a zjištění přítomnosti látek a produktů jejich transformace v životním prostředí; nebo se uvedou odkazy na příslušnou odbornou literaturu.
- ¹⁹ Uvádí se jen při výrobě v ČR. Zde se uvede stručné technologické schéma výroby včetně specifikace důležitých podmínek, např. specifikace systému, ve kterém je látka vyráběna

(otevřený/zavřený, kontinuální/diskontinuální), doba a četnost výroby, maximální kapacita za jednotku času, tlak a teplota během výrobního procesu, použitá rozpouštědla, výtěžnost (v %).

- ²⁰ Uvádí se jen při výrobě v ČR. Uvedou se očekávané expozice pracovníků (při výrobě, plnění, vyprazdňování, přepravě, čištění, údržbě, odbírání vzorků atd.) a vliv na životní prostředí v souvislosti s výrobním procesem. Uvedou se zejména údaje o výši a druhu expozice (inhalační, kožní), době působení na pracovníky v průběhu směny, četnost působení v průběhu delšího časového období a údaje o exponovaném pracovním kolektivu.
Dále se pro zhodnocení emisí do životního prostředí uvedou údaje o spotřebě vody v technologickém procesu a pro čištění zařízení, údaje o předúpravě a úpravě odpadních vod, údaje o kapacitě a funkci odlučovacích a filtračních zařízení.
- ²¹ Uvádí se jen při výrobě v ČR. Uvedou se všechny výrobní (závody), v nichž je látka vyráběna včetně množství látky vyráběné v jednotlivých výrobních v tunách za rok
- ²² Příklady oblastí použití včetně kódů jsou uvedeny v tabulce č. 1. Pokud žádný popis oblasti použití uvedený v tabulce č. 1 není vhodný pro registrovanou látku, použije se kód 999 a uvede se popis předpokládané oblasti použití.
- ²³ Příklady účelu použití včetně kódů jsou uvedeny v tabulce č. 2. Pokud žádný popis účelu použití uvedený v tabulce č. 2 není vhodný pro registrovanou látku, použije se kód 999 a uvede se popis předpokládaného účelu použití.
- ²⁴ Pokud je to nutné, uvede se podrobněji účel použití, působení a oblasti použití, které nelze vystihnout v rámci kódování nebo nebyly uvedeny v bodu 2.2.1 nebo 2.2.2.
- ²⁵ Uvede se jedna z vyznačených možností.
- ²⁶ Je-li látka uváděna na trh jako jedna ze složek přípravku nebo jako součást jiného výrobku uvede se obchodní název přípravku/výrobku, specifikace přípravku/výrobku, hmotnostní podíl látky v přípravku (v %) nebo množství látky obsažené ve výrobku (v hmotnostních jednotkách).
- ²⁷ V případě, že jsou potřebné informace žadateli známy, uvedou se stručně technologické postupy při použití látky nebo přípravku, v němž je obsažena, včetně popisu zařízení, ve kterém se látka bude používat (otevřený/uzavřený systém, kontinuální/diskontinuální proces), kapacita zařízení za jednotku času, doba a četnost používání, tlak a teplota během procesu.
- ²⁸ V případě, že potřebné informace jsou žadateli známy, uvedou se očekávané expozice pracovníků (při používání, plnění, vyprazdňování, přepravě, čištění, údržbě, odbírání vzorků atd.) a vliv na životní prostředí v souvislosti s použitím látky nebo přípravku/výrobku, v němž je obsažena. Uvedou se zejména údaje o výši a druhu expozice (inhalační, kožní), době působení na pracovníky v průběhu směny; četnost působení v průběhu delšího časového období a údaje o exponovaném pracovním kolektivu.
Dále se pro zhodnocení emisí do životního prostředí uvedou údaje o spotřebě vody v technologickém procesu, k čištění zařízení, údaje o předúpravě a úpravě odpadních vod, údaje o kapacitě a funkci odlučovacích a filtračních zařízení.
- ²⁹ Zde se uvede, ve které oblasti se bude látka nebo přípravek používat a za jakých podmínek (např. průmysl - otevřený systém - 60%, veřejnost - otevřený systém - 40% a pod.).
- ³⁰ Údaj o tom, že látka bude používána pouze v uzavřených systémech je podmíněn tím, že látka bude absolutně uzavřena a že nedojde k žádnému měřitelnému úniku do životního prostředí a že zaměstnanci nebudou exponováni.
- ³¹ Uvádí se jen v případech, kdy to požaduje registrační místo.
- ³² Uvádí se jen v případě, že žadateli jsou známy potřebné informace.
- ³³ Uvede např.: 10 tun: rozpouštědlo - průmysl - otevřený systém - 100%.

- ³⁴ Uvede se např.: 1. Rok 19...: 100 t/rok: 1) jako rozpouštědlo - průmysl - otevřený systém - 80%; veřejnost - otevřený systém - 10%; 2) jako surovina pro syntézy - průmysl - otevřený systém - 10%) atd.
- ³⁵ Opatření by měla být popsána tak podrobně, konkrétně a srozumitelně, aby mohla být přímo používána v praxi. Pro látky, které nejsou nebezpečné ve smyslu zákona by měly být uvedeny alespoň základní zásady pracovní hygieny. V úvahu je nutno rovněž vzít, že k ohrožení nebo poškození zdraví může docházet i u látek, které nemají nebezpečné vlastnosti ve smyslu zákona (např. poškození samočisticí schopnosti plic vdechováním prachu, odmaštění, zbarvení nebo mechanické podráždění pokožky).
- ³⁶ V tomto bodu je třeba popsat opatření k bezpečné manipulaci s látkou.
Především je nutno uvést nejdůležitější cíl doporučených opatření (např. omezit (vyloučit) styk s pokožkou (očíma), omezit (zamezit) vdechování látky). Dále se uvedou ochranná opatření v následujícím pořádku:
- a) technická opatření (např. používejte uzavřená zařízení nebo systémy, prach (plyny, páry) odsávejte v místě jeho (jejich) možného úniku, podlahy (zdi, povrchy) v rizikové oblasti musí být pravidelně čištěny, atd.),
 - b) osobní ochranné prostředky (např. pokud nejsou technická opatření dostatečně účinná, používejte respirátor s filtrem (polomasku s filtrem, masku s filtrem, masku a dálkovým přívodem vzduchu), používejte ochranný štít na obličej (ochranné plynotěsné brýle; ochranné gumové (plastové) rukavice, ochranný oděv z kyselinovzdorného materiálu) atd.),
 - c) ochrana před požárem a výbuchem (např. nepoužívejte jiskřící nářadí, vyvarujte se nárazu, tření a úderu, při vyschnutí látky hrozí nebezpečí výbuchu, atd.).
 - d) hygiena práce (v pracovní oblasti se nesmí jíst, pít a kouřit, po práci ošetřete pokožku ochranným krémem, v blízkosti pracoviště musí být zdroj pitné vody, atd.)
- Ve všech případech lze doplňkově odkázat na příslušné předpisy a normy z oblasti bezpečnosti a hygieny práce.
- ³⁷ Uvedou se doporučení z hlediska požadavků na bezpečné skladování při respektování nebezpečných vlastností látky a možného druhu expozice, jako
- vybavení skladových prostor účinným větráním
 - použití výhradně originálních obalů nebo skladovacích nádob, které jsou bezpečné proti prasknutí, těsně uzavřené (případně nikoliv plynotěsné), předpisově označené
 - zajištění nádrží proti pádu
 - respektování zvláštních podmínek pro skladování jako
 - pouze pod....(např. inertním plynem)/skladovat v suchu/skladovat v chladnu/skladovat ve tmě...
 - udržovat dostatečné vzdálenosti od zápalných zdrojů a nebezpečně reagujících látek
 - zabránit elektrostatickému výboji pomocí....(např. vodivé podlahy)
 - vyvarovat se zbytků produktu na nádržích
 - zajistit proti zcizení
- Pokud existují příslušné předpisy a technické normy, lze se na ně odvolat nebo poukázat.
- ³⁸ Doporučení v tomto odstavci mají zajistit bezpečnou vnitropodnikovou přepravu látky, to znamená především vyloučit ohrožení zaměstnanců a životního prostředí. Vhodnými opatřeními pro tento účel jsou např.:
- použití výhradně originálních balení nebo dostatečně odolných nádob (např. sudy) z.....(oceli, plastů),
 - přeprava skleněných nádob v bezpečnostních nosných nádobách a obalech, případně obalených savým materiálem,
 - nádoby před přepravou těsně uzavřít a zajistit proti pádu
 - předpisové označení nádob
- Pokud jsou k dispozici národní a mezinárodní kódy pro přepravu, měly by být rovněž uvedeny.
- ³⁹ Vedle výčtu vhodných hasebních prostředků by měly být vyjmenovány také ty, které z bezpečnostních důvodů nesmějí být použity (např. voda; pokud se látka hydrolyzuje za tvorby

jedovatých nebo snadno zápalných plynů). Mělo by být poukázáno na zvláštní rizika v případě požáru a na příslušná ochranná opatření.

Plyny, které pravděpodobně vznikají při spalování/pyrolýze (např. oxid uhelnatý, oxid uhličitý, oxidy dusíku apod.) lze zhruba odvodit z chemické struktury látky. Pokud existují výsledky z příslušných pokusů, je třeba je uvést. Pokud je nutno i při řádném používání a likvidaci počítat s pyrolytickým rozkladem, měly by být, pokud jsou známy, rovněž uvedeny vznikající produkty s jejich chemickým názvem.

⁴⁰ Uvedou se především reakce látky s vodou, při nichž mohou vzniknout např. jedovaté, výbušné nebo zápalné plyny. Dalšími riziky mohou být např.

- polymerace látky při značném zvětšení objemu s nebezpečím prasknutí nádoby,
- reakce, které probíhají silně exotermně (např. spontánní rozklad chemicky nestálých látek nebo ředění látek s velkým specifickým rozpouštěcím teplem).

Jako doplněk by mělo být uvedeno za jakých podmínek výše uvedené nebezpečné reakce probíhají a jak jim lze zabránit.

⁴¹ Zde se uvedou opatření, které mohou zabránit možnému výbuchu prachu (např. zabránit vývoji/rozšíření prachu volbou vhodných pracovních postupů, instalací účinných vzduchotechnických zařízení v provedení do výbušného prostředí, čistota na pracovišti [zabránit rozsypání látky] a udržování potenciálních zápalných zdrojů v dostatečné vzdálenosti).

⁴² Především je nutno uvést chronologický popis postupu při zachycování uniklé látky, který preventivně omezuje expozici a vzniklé nebezpečí vůbec. Tento postup může například sestávat z následujících kroků:

- evakuovat osoby z nebezpečné oblasti, případně varovat sousední provozy
- dostatečně větrat poškozenou oblast
- v případě nebezpečí výbuchu/požáru odstranit, resp. vypnout všechny potenciální zápalné zdroje
- utěsnit netěsnosti a zabránit průniku kapalných látek do kanalizace, poškozenou nádobu umístit do jiné nádoby (např. sudu)
- před smetením práškovité látky, pokud nereaguje nebezpečně s vodou, látku zvlhčit nebo pokrýt vlhkým inertním materiálem (písek, křemelina)
- pevné látky vysát pomocí vhodného vysavače (případně v nevýbušném provedení)
- kapalně látky: velká množství odčerpat vhodným čerpadlem, malá množství, resp. zbytky nasát do vhodného materiálu (např., piliny, písek, křemelina)

Dále je třeba uvést výčet vhodných pracovních ochranných prostředků pro pracovníky provádějící asanaci. Měly by být rovněž uvedeny vhodné, resp. nevhodné, čisticí prostředky a postupy pro čištění kontaminované oblasti a vhodné, resp. nevhodné, možnosti likvidace vzniklého odpadu.

⁴³ Uvedou se pokyny pro poskytnutí první předlékařské pomoci při zasažení očí, zasažení pokožky, požití a vdechnutí. Neuvádějí se diagnózy a postupy, které mohou provádět pouze lékaři ani postupy vyžadující speciální prostředky běžně na pracovišti nedostupné.

⁴⁴ Uvede se hmotnost jednotlivých druhů balení a specifikace materiálu obalu.

⁴⁵ Fyzikálně chemické vlastnosti musejí být zjištěny u zorků látky uváděné na trh. V některých případech však může být nezbytné zkoušky provést s přečištěnou látkou (např. při stanovení teploty tání, teploty varu nebo tlaku páry). Je nutno se vyvarovat formulací jako "nasyčený roztok" nebo "nerozpuštěný ve vodě" tam, kde je nutno uvést číselný údaj o koncentraci. K prověření hodnověrnosti a platnosti naměřených hodnot je třeba uvést některé pokusné údaje, což však neznamená, že je nutno do protokolu uvádět všechny naměřené hodnoty. Je však nutno uvést např. hodnoty měření, z nichž byl vypočítán průměr. Rovněž je nezbytná znalost údajů, které na př. vedly k sestrojené regresní přímkě. Nepostačuje uvedení pouze příslušného matematického vztahu. Není třeba popisovat dlouhé stránky o průběhu pokusu; je však třeba průkazně uspořádat naměřené údaje a v těch případech, kde sama uvedená hodnota nepostačuje k interpretaci výsledku (např. odchylka od linearity, vybočení z mezí přesnosti metody), musí být uvedeny důvody. Experimentální stanovení fyzikálně chemické veličiny má vždy přednost před případným výpočtem nebo odhadem,

resp. interpolací. Pokud zkoušku nebylo možné z technických důvodů provést nebo to není z odborných důvodů potřebné, je třeba příslušné důvody uvést.

⁴⁶ Uvede se např. prášek, viskozní kapalina, krystalická látka atp.

⁴⁷ Stanovení probíhá pro látky s bodem tání nad 0°C. Měření by se mělo provádět do 360°C nebo do rozkladu. Jako bod tání musí být uvedena střední hodnota nejméně ze dvou měření, jejichž hodnoty se pohybují v oblasti přesnosti metody. Měla by být uvedena všechna jednotlivá měření. Hodnoty, které byly použity pro stanovení bodu tání, musejí být označeny. Pokud existují naměřené hodnoty, které se pohybují značně mimo přesnost metody, musejí být uvedeny důvody (např. rozklad látky). Pokud se začne látka rozkládat, sublimovat nebo jinak měnit svou formu před dosažením bodu tání, musí být uvedena teplota, při níž ke změně dochází.

⁴⁸ Uvede se název nebo jiná specifikace metody, případně literární odkaz a odchylky od použité standardní metody. Uvede se, které pracoviště stanovení provedlo.

⁴⁹ Určení bodu varu musí být provedeno pro kapaliny a pevné látky s nižším bodem tání. Stanovení není třeba pro ty látky, které tají nad teplotou 360°C. Jako bod varu musí být uvedena střední hodnota nejméně ze dvou měření, jejichž hodnoty se pohybují v oblasti přesnosti metody. Musí být uvedena všechna jednotlivá měření. Hodnoty, které byly použity pro stanovení bodu varu, musejí být označeny. Pokud existují naměřené hodnoty, které se pohybují značně mimo přesnost metody, musejí být uvedeny důvody pro tento jev (např. rozklad látky). Pokud se začne látka rozkládat, sublimovat nebo jinak měnit svou formu před dosažením bodu varu, musí být uvedena teplota, při níž ke změně dochází.

V zásadě je možné výběrem vhodné metody určit tlak páry a bod varu v jednom společném pokusu. Předpokladem však je, aby se měření provádělo až do normálního tlaku. Extrapolace bodu varu při normálním tlaku z křivky tlaku páry při sníženém tlaku pomocí Clausius-Clapeyronovy rovnice se nepřipouští. Určení bodu varu by se mělo provádět co nejbližší normálnímu tlaku.

⁵⁰ Je třeba uvést relativní hustotu D_4^{20} . Odchylky od teploty měření 20°C musejí být vysvětleny a jsou možné pouze ve výjimečných případech. Je třeba provést dvě měření.

⁵¹ Metodu je nutno volit podle očekávaného tlaku par. Pokud jsou v látce obsaženy především lehce těkavé znečišťující látky, které mohou výsledek ovlivnit, měly by být odděleny před zahájením pokusu. Provedou se nejméně dvě měření, přednostně v oblasti 0°C až 50°C. Pokud nebude provedeno žádné měření při 20 °C, resp. 25 °C, je třeba extrapolovat tlak par při jedné z těchto teplot pomocí Clausius-Clapeyronovy rovnice. Vynesení log p proti T^{-1} dá zpravidla v rámci malých teplotních oblastí přímku. Je třeba předložit příslušné grafické znázornění. Odchylky od tohoto lineárního vztahu způsobené přechodem fází, rozkladem, odštěpením krystalické vody atd, musejí být vysvětleny. Takové změny stavu je třeba při extrapolaci tlaku par na 20 °C respektovat. Pokud z výpočtové metody vyplývá, že tlak par je nižší než 10^{-5} Pa při 25 °C, může měření odpadnout.

⁵² Jedná se o určení povrchového napětí vodného roztoku. Přitom je třeba rozlišovat mezi látkami, jejichž rozpustnost je vyšší než 1 g.l⁻¹, a látkami, jejichž rozpustnost je nižší než 1 g.l⁻¹. V prvním případě se volí koncentrace roztoku 1 g.l⁻¹, ve druhém případě se volí koncentrace na úrovni 90% nasycené koncentrace. Je nutno uvést všechny jednotlivé naměřené hodnoty až k ustálení povrchového napětí, to znamená, že je nutno dokumentovat časovou závislost měřeného povrchového napětí. Rovněž je nutno uvést kalibrační a korekční faktory. V případě, že rozpustnost látky je nižší než 1 mg.l⁻¹, je možno určení povrchového napětí vynechat.

⁵³ Měření by mělo probíhat při 20 °C, výsledek se uvádí v mg.l⁻¹. U velmi těžko rozpustných látek je nutno uvést mez citlivosti analytické metody.

V závislosti na rozpustnosti látky, která se stanoví v předběžném pokusu, lze volit dvě metody:

- sloupcová eluční metoda (rozpustnost nižší než 10 mg.l⁻¹)
- baňková metoda (rozpustnost vyšší než 10 mg.l⁻¹)

Předběžný pokus nenahrazuje úplné stanovení rozpustnosti.

V případě sloupcové eluční metody by se měla odchylka pro dvě zkoušky s různými průtokovými výkony pohybovat na úrovni necelých 30 % pro střední hodnoty. V případě baňkové metody je třeba dbát na to, aby byly dodrženy teploty, doby míchání (24, 48, 72 h) a doby ustálení (24 h). Odchyly jednotlivých výsledků, které jsou považovány za ustálené by měly být nižší než 15 %.

⁵⁴ Stanovení je nutno provést také pro látky, které jsou v obou fázích extrémně rozpustné/nerozpustné. V extrémním případě lze určit mezní hodnotu z rozpustnosti v oktanolu a ve vodě. Log P_{ov} je údaj potřebný mimo jiné k odhadu bioakumulačního potenciálu látky. K tomu je potřeba provést měření na neionizované formě látky. Iontové sloučeniny se proto převedou volbou vhodného pufrovacího systému na neionizované formy. Hodnota pH by se měla u volné kyseliny pohybovat nejméně jednu jednotku pod, a u volné zásady nejméně jednu jednotku nad hodnotou pK ionizovatelné skupiny. Před provedením pokusu je nutno odhadnout rozdělovací koeficient, aby bylo možno nalézt vhodnou metodu.

- metoda třepací baňky pro $-2 < \log P_{ov} < 4$

- metoda HPLC pro $0 < \log P_{ov} < 6$

Při stanovení pomocí metody třepací baňky se uvedou v protokolu všechny hodnoty koncentrací v oktanolu a ve vodě (vždy 6 hodin). Je třeba uvést hodnoty P_{ov} a $\log P_{ov}$ jednotlivých stanovení, jakož i jejich střední hodnoty. Jednotlivé hodnoty $\log P_{ov}$ se nesmějí lišit o více než 0,3 jednotky. V případech, kdy není experimentální stanovení rozdělovacího koeficientu možné (např. u povrchově aktivních látek), je třeba rozdělovací koeficient vypočítat. K tomu je třeba uvést metodu výpočtu, jejíž citace se uvede v bodě "Metoda". Podrobnosti o výpočtu se uvedou v protokolu o zkoušce. Pokud není některá zkouška provedena, uvede se příslušné odůvodnění.

⁵⁵ Používá se výhradně metoda "uzavřeného kelímku". Tuto zkoušku lze především použít pro kapaliny, ale také pro voskovité, pastovité a nízkotavné látky. V tom případě je však třeba zjistit stav látky penetrometrickou metodou a podle toho použít metodu stanovení teploty vzplanutí nebo metodu stanovení hořlavosti. Pokud bylo určení teploty vzplanutí provedeno pomocí automatického zkušebního přístroje, nesmí se výsledky odlišovat od těch, které byly zjištěny pomocí manuální metody a k protokolu o zkoušce je třeba připojit příslušnou kalibrační křivku. Pokud se jedná o pevnou látku a zkouška nebyla provedena, uvede se odůvodnění.

⁵⁶ Tato část zahrnuje řadu vlastností, které jsou zkoušeny různými zkušebními metodami. Použité metody musí být uvedeny. Pokud některý test nebyl proveden, je třeba k tomu v bodě "Poznámky" podat krátké odůvodnění.

⁵⁷ Tento test nemusí být proveden, jestliže existují určité termodynamické informace (např. slučovací energie, energie rozpadu) nebo v případě absence určitých reakčních skupin v molekule (viz např. Brethecick, Handbook of Reactive Chemical Hazards, London, 1979), nebo není pochyb o tom, že látka se ani nerozkládá ani netvoří plyny ani nevyvíjí teplo. Pokud test nebyl proveden, je třeba uvést krátké odůvodnění.

⁵⁸ Zkouška se neprovádí u výbušných látek. Ve zkušebním protokolu se uvedou výsledky měření včetně křivky závislosti teplota/čas. Zkouška se provádí do teploty pícky 400°C. Jestliže teplota tání nebo rozkladu je nižší než 400 °C, provádí se zkouška jen do teploty tání nebo rozkladu.

⁵⁹ Tato zkouška není použitelná u plynů a kapalin, výbušných nebo vysoce hořlavých látek, organických peroxidů nebo u látek, které za podmínek zkoušky tají. Dále není nutno tento test provádět, jestliže lze předpokládat, že látka nereaguje exothermicky s hořlavým materiálem. Při použití celulózy mohou být výsledky zkoušky klamně pozitivní, když zkoušená látka vykazuje vyšší hořlavost než oxidační vlastnosti. Zkouška se v tom případě opakuje s inertním materiálem jako je křemelina nebo celulóza v inertní atmosféře.

⁶⁰ Uvádí se jen u látek uváděných na trh v práškové formě, která představuje riziko inhalační expozice. Zkouška se neprovádí, pokud není platnými právními předpisy stanovena standardní metoda.

- ⁶¹ Uvádí se jen u polymerů. Uvede se distribuce molekulových hmotností a obsah oligomerů specifické pro daný polymer. Zkouška se neprovádí, pokud není platnými právními předpisy stanovena standardní metoda.
- ⁶² Uvádí se jen o polymerů. Zkouška se neprovádí, pokud není platnými právními předpisy stanovena standardní metoda.
- ⁶³ Uvádí se jen u polymerů, Zkouška se neprovádí, pokud není platnými právními předpisy stanovena standardní metoda.
- ⁶⁴ Neplynné látky se zásadně testují podáním per os. V rámci základních údajů o látce se požaduje předložení výsledků ještě druhého testu; při němž se látka podává buď dermálně nebo inhalačně. Před provedením testů musí být posouzeny různé cesty podávání při respektování fyzikálně chemických vlastností látky, známých výsledků toxikologických zkoušek, účelu použití látky a ochrany zdraví a bezpečnosti při nakládání s látkou. Těkavé kapaliny a pevné látky vytvářející jemný prach se zkoušení cestou podání per os a inhalační cestou.
- V případě žravých látek se provádí stanovení dermální a inhalační LD₅₀ pouze ve výjimečných případech z důvodu ochrany zvířat. Místo toho se použijí pro rozeznání prahu účinku a místa působení akutní inhalační testy s dráždivými koncentracemi látky.
- Důvody pro zvolenou formu aplikace pro druhý test se srozumitelným způsobem ve formě poznámky.
- ⁶⁵ K určení akutní orální toxicity je nutno pro každou dávku použít nejméně pět hlodavců jednoho pohlaví. Po skončení pokusu se použije pět zvířat druhého pohlaví, aby se zjistilo, zda existuje pohlavně specifická citlivost vůči zkoušené látce.
- Uvede se jen jedna hodnota. V případech, v nichž byly zjištěny značné pohlavně specifické rozdíly hodnot LD₅₀, uvede se hodnota zjištěná u citlivějšího pohlaví. Pokud byla hodnota LD₅₀ zjištěná pouze na zvířatech jednoho pohlaví, která byla ověřována pokusem jen s jednou dávkou na druhém pohlaví, uvede se tato hodnota. Informace o výsledku ověřovacího pokusu se uvede ve formě poznámky v protokolu.
- ⁶⁶ LD₅₀ = střední smrtelná dávka (dávka látky, která způsobí smrt 50% pokusných zvířat během stanovené doby pokusu). Udává se v miligramech na kilogram tělesné hmotnosti pokusného zvířete)
- ⁶⁷ LC₅₀ = střední smrtelná koncentrace při inhalační expozici (koncentrace látky, která způsobí za definovanou dobu smrt 50% pokusných zvířat). Udává se v miligramech na litr vzduchu.
- ⁶⁸ Testování silně kyselých (pH < 2,0) nebo silně alkalických (pH > 11,5) látek není nutno provádět, pokud lze kvalifikovaně předpokládat, že má leptavé účinky na pokožku nebo oči. Zda se jedná o látku žravou se v tomto případě rozhodne na základě teoretické úvahy. V případě, že nelze kvalifikovaně posoudit, zda látka má leptavé účinky, doporučuje se provést test kožní dráždivosti na jednom zvířeti. Pokud se žádné leptavé účinky neprojeví, doplní se test zkouškou na dvou dalších zvířatech.
- Test kožní dráždivosti není rovněž nutno provádět
- u extrémně těkavých látek při zohlednění možné expozice
 - u látek prakticky nerozpustných za fyziologických podmínek
 - jestliže byly provedeny odpovídající testy *in vitro*.
- Důvody, proč nebyl test kožní dráždivosti proveden, je nutno uvést ve formě poznámky.
- Pro klasifikaci a označování látky je rozhodující test na intaktní pokožce. Pokud byl test proveden rovněž na skarifikované pokožce, uvedou se výsledky ve formě poznámky s údajem, že se jedná o výsledky testu na skarifikované pokožce. Pro interpretaci výsledků je třeba mít informace o reverzibilitě pozorovaných účinků. Proto je třeba v protokolu uvést, zda byly projevy působení látky plně reverzibilní a - pokud je to relevantní - po jakém časovém období. Pokud nebyly projevy účinku látky plně reverzibilní je třeba uvést dobu pozorování (pokud je kratší než 14 dnů, je to nutno odůvodnit formou poznámky.

- ⁶⁹ Pokusy na zvířatech není třeba provádět u látek, které byly na základě testu kožní dráždivosti nebo s ohledem na hodnotu pH ve vodném prostředí, klasifikovány jako žíravé nebo, o nichž lze na základě spolehlivých alternativních metod předpokládat, že mají silně dráždivé až leptavé účinky na oči. Musí jim však být přiřazena R-věta R41 "Nebezpečí vážného poškození očí". V případě, že nelze jednoznačně rozhodnout, zda má látka silně dráždivé nebo leptavé účinky na oči, doporučuje se provést zkoušku oční dráždivosti jen na jednom zvířeti. Pokud se podezření potvrdí, přiřadí se látce věta R41 bez dalších pokusů na zvířatech. Důvody, proč bylo od testování oční dráždivosti upuštěno, se uvedou v protokolu formou poznámky. Pro interpretaci výsledků je třeba mít informace o reverzibilitě pozorovaných účinků. Proto je třeba v protokolu uvést, zda byly projevy působení látky plně reverzibilní a - pokud je to relevantní - po jakém časovém období. Pokud nebyly projevy účinku látky plně reverzibilní je třeba uvést dobu pozorování (pokud je kratší než 14 dnů, je to nutno odůvodnit formou poznámky). Některé metody předepisují vypláchnutí očí bezprostředně po vnesení testované látky. Tyto metody nelze použít pro účely klasifikace a označování látek podle zákona. Výsledky takových pokusů lze uvést v protokolu jako "další pozorování" s označením, že se jedná o výsledky získané metodou s vyplachem očí.
- ⁷⁰ Přednost je třeba dávat maximizační metodě podle Magnussona a Kligmana. V některých případech však mohou existovat dobré důvody pro volbu Bühlerova testu. Použitá metoda by proto měla být v protokolu odůvodněna. Při maximizačním testu na morčatech by koncentrace pevných látek neměla přesáhnout 25%. Kapaliny se zkoušejí, pokud je to možné, neředěné. Volbu příslušného vehikula je nutno zdůvodnit. Pro pevné látky se používá vazelína nebo jiné vhodné vehikulum jako např. rostlinný olej nebo propylenglykol. Při výběru vehikula je rovněž třeba dbát na to, aby mezi vehikulem atestovanou látkou neprobíhaly žádné reakce (např. nelze použít karboxycelulózu s reaktivními barvivy).
- ⁷¹ Při hodnocení výsledků subakutní studie je třeba uvádět jen takové účinky, které byly upozorovány v závislosti na testované látce. Zvláštní důraz je nutno klást na toxikologickou signifikanci účinků. Současně je třeba v protokolu uvést, které nálezy byly posouzeny jako toxikologicky nevýznamné. Látku lze podávat orálně, inhalačně nebo dermálně. Volba způsobu podávání závisí na nejpravděpodobnějším způsobu expozice lidí, výsledcích akutního testu a fyzikálně chemických vlastnostech látky. Dermální způsob podávání by neměl být používán, jestliže látka zjevně nepenetruje pokožkou, což se projeví při zkoušce rozpustnosti ve vodě, na hodnotě rozdělovacího koeficientu a na výsledku akutní dermální toxicity. Všeobecně se preferuje orální podávání, pokud neexistují kontraindikace. Volbu způsobu podávání je nutno v protokolu odůvodnit.
- ⁷² Mutagenita je schopnost látky vyvolávat změny v genetickém vybavení organismu, které se projeví v příštích generacích buněk nebo jedinců. Látka se zkouší pomocí dvou testů. Jeden by měl být bakteriální (test zpětné mutace) a druhým by měl být nebakteriální, pokud možno *in vitro*. Vždy se metabolickou aktivací a bez metabolické aktivace. Pokud jeden z provedených testů je pozitivní, měl by se použít další test.
- ⁷³ Reprodukční toxicitou se rozumí škodlivý vliv látky na plodnost (fertilitu) nebo vývoj plodu (teratogenita). Uvedou se poznatky z literatury, případně jiných zdrojů informací včetně citací, souhrnů a závěrů.
- ⁷⁴ Toxikokinetika zahrnuje procesy vstřebávání látky (absorpce), její rozdělování v těle (distribuce), procesy její přeměny v těle (metabolismus) a vylučování látky a jejích metabolitů z těla (exkrece). Hodnotí se poznatky z ostatních základních údajů, literatury, případně jiných zdrojů informací včetně citací, souhrnů a závěrů.
- ⁷⁵ LC₅₀ (96 hod.) je střední smrtelná koncentrace pro 96 hodin (koncentrace látky, při které v průběhu 96 hodin zahyne 50% pokusných ryb). Udává se v mg látky na litr vody.
- ⁷⁶ EC₅₀ (48 hod.) je střední účinná koncentrace pro 48 hodin (koncentrace látky, při které během 48 hodin dojde ke znehybnění 50% dafnií). Udává se v mg látky na litr vody.

- ⁷⁷ IC_{50} (72 hod.) je střední inhibiční koncentrace pro 72 hod. (koncentrace látky, která v průběhu 72 hodin inhibuje z 50% růst nebo rychlost růstu řas). Udává se v mg látky na litr vody.
- ⁷⁸ V případech, kdy může být biologický rozklad negativně ovlivněn inhibičním účinkem testované látky na bakterie, musí být test na inhibici bakterií proveden před testem na biologický rozklad.
- ⁷⁹ EC_{50} je střední účinná koncentrace (koncentrace látky, která ve stanovené době zkoušky způsobí 50%-ní inhibici bakterií).
- ⁸⁰ V případě těžce rozpustných látek se v "v poznámkách" uvede identita a koncentrace látek použitých ke zvýšení rozpustnosti, resp. údaje o disperzní metodě. Látka se považuje za lehce biologicky rozložitelnou, jestliže je ztráta rozpuštěného organického uhlíku (DOC - dissolved organic carbon) větší než 70 %, nebo jestliže vývoj CO_2 nebo spotřeba kyslíku dosáhne více než 60% teoretických hodnot a jestliže je tohoto stupně rozkladu dosaženo během deseti dnů poté, co bylo poprvé dosaženo míry rozkladu 10 % (10denní okno)
- ⁸¹ Provádí se v případě, že látka není snadno biologicky rozložitelná.
- ⁸² Uvedou se poznatky z literatury, případně jiných zdrojů informací včetně citací, souhrnů a závěrů.
- ⁸³ U údajů k této kapitole je třeba všeobecně rozlišovat údaje pro oblast podnikatelskou (průmysl, živnosti, zemědělství atd.) a ostatní oblasti. Standardní věty pro postupy likvidace jsou uvedeny (viz tabulka č. 3).
- ⁸⁴ Zde je třeba uvést jak možnosti pro recyklaci látky (zbytků) v rámci řádného použití, tak také možnosti opětovného získání po neúmyslném úniku. V této souvislosti se uvede, pokud je to vhodné, také možnost sběru zbylých množství, znečištěné látky a nevyčištěných prázdných nádob výrobcem nebo dovozcem.
- ⁸⁵ Údaje v tomto bodu jsou důležité zejména pro látky, které jsou klasifikovány jako nebezpečné. Uvedou se vhodné chemické, popřípadě fyzikální metody, kterými by bylo možno neutralizovat nebezpečné účinky látky (např. hydrolyza, oxidace, kontrolovaná neutralizace, polymerace). Pokud nejsou vhodná účinná opatření známa, je nutno to poznamenat explicitně, případně s odůvodněním. Neuvádí se zde údaje související např. se zacházením (místní odsávání a pod.).
- ⁸⁶ Zde se uvede i čištění odpadních plynů potřebné z důvodů ochrany životního prostředí. Dále se zde uvedou speciálně, pokud je to relevantní, podmínky pro bezpečné spalování látek potenciálně uvolňující halogenderiváty dibenzodioxinů.
- ⁸⁷ Uvede se: způsob předběžné úpravy před předáním do čističky, doporučení pro koncentrování látky v čističce, doporučení ke zpětnému získání látky, aby se zabránilo škodám v čističce.
- ⁸⁸ Hodnocení rizika provádí ministerstvo životního prostředí ve spolupráci s ministerstvem zdravotnictví. Výrobce nebo dovozce může hodnocení rizika uvést dobrovolně.
- ⁸⁹ Toto prohlášení se uvádí ve stručné formě. Uvádí se popis všech potenciálních nebezpečí, která může látka představovat při předvídatelných způsobech použití. Uvádí se popis i těch nebezpečí, která nebyla respektována při klasifikaci a označování, jako např. informace o bioakumulačním potenciálu, biologické rozložitelnosti, účinku na vodní organismy nebo o možnosti karcinogenních účinků, reprodukční toxicity nebo senzibilizace dýchacích cest. Upozornění může např. znít: "Látka je reaktivní barvivo. Některá z těchto barviv mohou, jak známo, vyvolat senzibilizaci dýchacích cest. Podobný účinek této látky však nemohl být (prozatím) zjištěn, přesto je třeba se vdechování vyvarovat".
- ⁹⁰ Uvede se klasifikace a označení látky a to pro tu formu látky, která byla předložena k registraci. Tyto údaje musí být v souladu s výsledky provedených zkoušek a podle pravidel stanovených v nařízení vlády č. (citace nařízení vlády připravovaného MPO podle § 3 odst. 2 zákona). Označení látky uváděné na trh může být odlišné (např. odpadnutí S-věty 22 z toho důvodu, že látka je uváděna na trh jako roztok a nikoliv ve formě prášku).

Tabulka č. 1 - Příklady oblastí použití látky

Kód	
1.	Chemikálie pro zemědělství - např. hnojiva
2.	Všeobecné chemikálie, které jsou používány k různým účelům v chemickém průmyslu - např. rozpouštědla, činidla regulující pH, kyseliny, zásady
3.	Chemikálie, které se používají v chemickém průmyslu pro procesy syntézy - např. meziprodukty (včetně monomerů), regulátory procesů
4.	Chemikálie používané ve výrobě elektrických a elektronických přístrojů - např. elektrolyty, polovodiče; nikoliv : galvanické lázně; chemikálie pro zušlechťování povrchu
5.	Chemikálie používané pro osobní potřebu a v domácnostech - např. detergenty (včetně aditiv), kosmetika, nezemědělské pesticidy (biocidy) pro použití v domácnosti
6.	Chemikálie používané ve veřejně přístupných prostorách - např. profesionálně používané čisticí prostředky, kancelářské opravné tekutiny, razítkové barvy
7.	Chemikálie používané v kožedělném průmyslu - např. barvina, tříslovina, pomocné látky pro činění
8.	Chemikálie používané při zpracování a rafinaci kovů - např. teplotnosné kapaliny, chemikálie pro zušlechťování kovů, galvanochemikálie
9.	Chemikálie používané v průmyslu pohonných hmot a olejů - např. benzín, motorové a převodové oleje, hydraulické kapaliny, přísady do motorových paliv, látky na detoxikaci vyjetého oleje
10.	Chemikálie používané ve fotografickém průmyslu - např. vývojky, ustalovače, senzibilizátory
11.	Chemikálie pro výrobu polymerů - např. stabilizátory, změkčovadla, antistatická činidla, barviva
12.	Chemikálie používané v papírenském průmyslu a pro zpracování celulózy, papíru a lepenky - např. barviva, barvy, tónovače
13.	Chemikálie pro průmysl zpracování textilu - např. barviva, látky snižující hořlavost
14.	Chemikálie pro barvy, laky, nátěrové hmoty - např. rozpouštědla, pigmenty, sikativy
15.	Průmysl stavebních hmot a strojírenství - např. chemikálie pro stavební průmysl, chemikálie pro výrobu automobilů, výrobu lodí a letadel
999.	Ostatní

Tabulka č. 2 - Příklady účelu použití látky

Kód	
1.	Absorpce a adsorpce - Pevné látky, které mohou adsorbovat, resp. absorbovat kapaliny. Filtrační materiály/média, molekulární síta (silikagel a pod.)
2.	Lepidla, pojiva - Látky, které se nanášejí na dva povrchu za účelem pevného vzájemného přilnutí (lepidla na disperzní bázi, tavná lepidla, umělé pryskyřice s vytvrzením polymerací, rozpouštědlová lepidla)
3.	Hnací plyny pro aerosoly - Plyny pod tlakem nebo zkapalněné plyny, které v důsledku uvolnění tlaku vypuzují z nádob jiné látky
4.	Antikondenzační prostředky - Látky, které se používají k zabránění kondenzace na površích nebo v atmosféře; prostředky proti orosení, odstraňovače kondenzátu
5.	Ochranné prostředky proti zamrznutí - Látky k zabránění tvorby ledu a k odstranění ledu
6.	Adheziva a separátory - Látky určené k prevenci nežádoucího oddělení nebo adhezi (např. prášky a adheziva pro tlakovou techniku; oleje a vosky pro piloty a pažení a pro licí formy)
7.	Antistatické látky - Látky proti statickému náboji (např. antistatické přísady, látky k úpravě povrchu proti vzniku statické elektřiny)
8.	Bělící prostředky - Látky, které bělí nebo odbarvují materiály. Nikoliv : kosmetika, fotografická bělidla, optické zjasňovače
9.	Čistící prostředky, mycí prostředky, dezinfekční prostředky - Látky k odstranění špíny a nečistit z povrchů (např. detergenty, mýdla, odmašťovací prostředky)
10.	Barviva - Látky, které přenášejí svou barvu na jiné materiály. Nikoliv : potravinářská barviva, barviva pro kosmetiku, barviva pro fotochemikálie, barviva pro reprografii.
11.	Komplexotvorné prostředky - Látky, které reagují s jinými látkami za tvorby komplexů (především s ionty kovů)
12.	Elektricky vodivé látky - Látky, které vedou elektrický proud. (např. elektrolyty, elektrodové materiály)
13.	Stavební materiály a přísady - Látky, které se používají ve stavebních materiálech a konstrukčních dílech (např. látky ke stavbě zdí, silničních povrchů, stavební materiály na bázi keramiky, kovů, plastů, dřeva)
14.	Inhibitory koroze - Látky, které zabraňují korozi (např. antikoroní přísady, antikorozní primery)
15.	Kosmetika - Komponenty kosmetických přípravků a toaletních druhů zboží
16.	Látky omezující vývin prachu - Látky snižující tvorbu prachu při manipulaci s práškovitými látkami.

Kód	
17.	Látky pro galvanotechniku - Látky, které se nanášejí na povrch elektrochemicky, resp. se používají jako pomocné látky při tomto postupu.
18.	Explozivní látky - Např. výbušniny, trhaviny, zápalné látky
19.	Hnojiva - Látky, které se přidávají do půdy na podporu růstu rostlin
20.	Plniva - Relativně inertní, zpravidla nevláknité, sypké látky, které se přidávají k plastickým hmotám všeho druhu, nátěrovým hmotám a keramice. Obvykle ke zvětšení objemu a dosažení požadovaných vlastností.
21.	Fixační prostředky - Látky, které v důsledku vzájemného působení zajišťují pevné přilnutí barviv k vláknům. Nikoliv : fotochemikálie
22.	Látky snižující hořlavost a zápalnost - Látky, které se přidávají k jiným látkám a nanášejí se na povrchy k zpoždění nebo zabránění vzplanutí nebo hoření daných substrátů
23.	Flotační prostředky - Látky určené k oddělení určitých látek od rud a ke koncentrování těchto látek (např. flotační olej)
24.	Taviva pro slévárny - Látky podporující promísení nebo snižující tvorbu oxidů při slévání kovů
25.	Pěnotvorné látky - Látky, které v plastických hmotách nebo pryži vytvářejí pěnu nebo celulární struktury fyzikálním procesem v důsledku expanze komprimovaných plynů nebo vypařováním kapaliny nebo chemicky rozkladem a tvorbou plynů (např. chemická nebo fyzikální nadouvadla)
26.	Potravinářské/krmivářské přísady - Např. chuťové nebo aromatické látky, konzervační látky
27.	Paliva/pohonné hmoty - Látky, které v kontrolovaném procesu spalování uvolňují energii. Např. benzín (pro pohon motorových vozidel), plynový olej, nafta/topný olej, petrolej, neminerální oleje
28.	Přísady do paliv/pohonných hmot - Látky přidávané k palivům/pohonným hmotám pro úpravu jejich vlastností. Např. stabilizátory, prostředky proti klepání, prostředky k zabránění usazování; prostředky na podporu a regulaci spalování.
29.	Látky pro přenos tepla - Látky pro přenos a odvod tepla. Např. komponenty chladicích kapalin a nápní pro topné okruhy
30.	Hydraulické kapaliny a přísady - Kapaliny pro přenos tlaku
31.	Impregnační prostředky - Látky, které se nanášejí na pevné materiály, při čemž materiály zůstávají ve svém původním stavu. Např. impregnační prostředky na kůži, papír, textilie, dřevo. Nikoliv : látky zabíhající hoření, konzervační prostředky, pesticidy.
32.	Izolační hmoty - Látky, které omezují nebo zabíhají toku elektrického proudu, toku tepla a světla nebo šíření zvuku.
33.	Meziprodukty - Látky, které se používají výhradně k syntéze jiných látek. Např. monomery, prepolymery
34.	Laboratorní chemikálie - Látky, které se používají v laboratořích k analytickým

Kód	
	účelům.
35.	Maziva a přísady - Látky, které se nanášejí mezi dva povrchy ke snížení tření mezi nimi
36.	Aromatické látky - Látky, které produkují, zesilují nebo maskují vůně Nikoliv: potravinářské přísady, kosmetika
37.	Oxidační prostředky - Látky, které v chemických reakcích odevzdávají kyslík nebo vážou vodík z jiných substancí nebo přijímají elektrony.
38.	Komponenty zemědělských přípravků na ochranu rostlin¹
39.	Nezemědělské pesticidy - Komponenty přípravků používaných ke zneškodnění, zničení nebo rozvoje účinku škodlivých živočišných a rostlinných organismů a mikroorganismů. Nikoliv: komponenty přípravků na ochranu rostlin
40.	Regulátory pH - Látky ke změně nebo stabilizaci pH (např. pufrý)
41.	Farmaceutika - Látky, které se používají jako komponenty léčiv
42.	Fotochemikálie - Látky na výrobu fotografického obrazu (např. vývojky, ustalovače, látky citlivé na světlo, zesilovače)
43.	Regulátory chemických procesů - Látky k regulaci rychlosti chemického procesu (např. urychlovače, aktivátory, katalyzátory, inhibitory, sikativy)
44.	Redukční prostředky - Látky, které odstraňují kyslík, zavádějí vodík, resp. všeobecně vystupují v chemických procesech jako donátoři elektronů)
45.	Látky pro reprografii - Látky pro reprodukci obrazu (např. tonery, přísady do tonerů)
46.	Polovodiče - Látky, který leží svými charakteristikami mezi izolátory a kovy , a jejichž odpor se zpravidla mění působením světla, tepla, elektrického nebo magnetického pole, nebo u nichž se působením energie záření produkuje elektromotorická energie
47.	Změkčovadla - Látky, které se používají ke změkčení materiálu.
48.	Rozpouštědla - Látky, které se používají k rozpouštění, ředění a extrahování jiných látek.
49.	Stabilizátory - Látky, které se používají ke zpomalení, resp. zabránění spotánních změn jiných látek, procesů stárnutí (např. antioxidanty, stabilizátory proti působení světla a tepla, deionizační prostředky)
50.	Povrchově aktivní látky - Látky ke snížení napětí na povrchu kapaliny nebo na hraniční ploše mezi dvěma kapalinami pro účely čištění, smáčení, dispergování a pod.
51.	Třísloviny - Látky na ošetření kůže pro účely výroby dále zpracovatelných výrobků
52.	Látky regulující viskozitu - Látky, které - pokud se přimíchají k jiným látkám - ovlivňují viskozitu těchto látek (např. látky se snížení bodu tuhnutí, zahušťovadla, thixotropní látky, látky zlepšující index viskozity)
53.	Vulkanizační činidla - Látky, které se přidávají k pryži za účelem podpory a urychlení

¹ Zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči.

Kód	
	vulkanizačního procesu (např. pomocné látky pro vulkanizaci, urychlovače vulkanizace)
54.	Prostředky pro sváření a pájení - Např. elektrodová tavidla, prášky
999.	Ostatní

Tabulka č. 3 - Příklady standardních vět pro zneškodnění látky

Kód	
610	Zpětné získávání bez bližších údajů
611	Zpětné získávání formou mechanického sběrného postupu
612	Zpětné získávání formou recyklace
613	Zpětné získávání formou chemického čištění
614	Zpětné získávání formou destilace
615	Zpětné získávání formou sublimace
616	Zpětné získávání formou odpařování
617	Zpětné získávání formou dehydratace(/kondenzace)
618	Zpětné získávání formou extrakce
619	Zpětné získávání formou adsorpce
620	Zpětné získávání formou absorpce
621	Zpětné získávání formou srážení a následné filtrace
622	Zpětné získávání formou filtrace
623	Zpětné získávání formou oddělování od pevné látky a kapaliny
624	Zpětné získávání formou speciálních metod (uvede žadatel)
630	Neutralizace, bez bližších údajů
631	Neutralizace kyselinami
632	Neutralizace zásadami
633	Neutralizace vodou
634	Neutralizace formou speciálních metod (např. ve speciálním zařízení na detoxikaci/neutralizaci/dehydrataci/sedimentaci)
640	Likvidace v čisticím zařízení, bez bližších údajů
641	Likvidace formou kontrolovaného odvodu do čisticího zařízení (podmínky uvede žadatel)
642	Likvidace formou aerobního procesu
643	Likvidace formou anaerobního procesu
650	Zneškodnění formou kontrolovaného uložení na příslušné schválené skládce
660	Spalování, bez bližších údajů
661	Spalování v zařízení s praním odplynů

Kód	
662	Spalování při vysokých teplotách - dlouhodobé spalování (minimální teplota 1200°C, minimální doba prodlení 2 sekundy, přebytek kyslíku)
663	Spalování při vysokých teplotách - dlouhodobé spalování s praním odplynů (minimální teplota 1200°C, minimální doba prodlení 2 sekundy, přebytek kyslíku)
664	Spalování ve spalovacích zařízeních speciálně vybavených pro halogeny
665	Spalování v jiných spalovacích zařízeních se speciálním vybavením (specifikuje žadatel)
671	Pyrolýza
672	Chemická přeměna s použitím destilačního postupu
673	Hydrolýza

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 00421 7 525 46 28, 525 45 59. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha činí 2300,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. – **Drobný prodej** – **Benešov:** HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Bohumín:** ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; **Brno:** GARANCE-Q, Koliště 39, Knihkupectví ČS, Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** Prospektum, Kněžská 18, SEVT, a. s., Krajinská 38; **Hradec Králové:** TECHNOR, Hořická 405; **Chomutov:** DDD Knihkupectví-Antikvariát, Ruská 85; **Jihlava:** VIKOSPOL, Smetanova 2; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/L; **Kolín 1:** Knihkupectví U Kašků, Karlovo nám. 46; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most:** Knihkupectví Růžicka, Šeříková 529/1057; **Olomouc:** BONUM, Ostružnická 10, Týcho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Dr. Šmerala 27; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., Sladkovského 414; **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NADATUR, Hyberská 5, PROSPEKTRUM, Na Pořtí 7; **Praha 4:** Abonentní tiskový servis, Zdiměřická 1446/9, PROSPEKTRUM, Nákupní centrum, Budějovická, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Verdunská 1; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60; **Praha 10:** BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; **Prerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Příbram:** VEMA, Korecká Blanka, Čechovská 138; **Sokolov:** Arbor Sokolov, a. s., Nádražní 365; **Šumperk:** Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Teplíce:** L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** 7 RX, s. r. o., Mírová 4, tel.: 047/44 249, 44 252, 44 253; **Zábřeh:** Knihkupectví PÁTKA, Žižkova 45; **Zlín-Louky:** INFOSERVIS, areál Telekomunikačních montáží; **Zlín-Malenovice:** Ing. M. Kuččík, areál HESPO; **Znojmo:** Knihkupectví Houdková, Divišovo nám. 12; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaedvidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odstěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.