

Katarzyna Miranowicz-Dzierżawska

Zmiany w REACH wprowadzone rozporządzeniem CLP

CIOP  PIB

Warszawa 2010

Publikacja przygotowana w ramach I etapu programu wieloletniego pn. „Poprawa bezpieczeństwa i warunków pracy” dofinansowanego w latach 2008-2010 w zakresie zadań służb państwowych przez Ministerstwo Pracy i Polityki Społecznej

Główny koordynator programu: Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

Autor

Katarzyna Miranowicz-Dzierżawska – Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy

Projekt okładki

Jolanta Maj

© Copyright by Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
Warszawa 2010

ISBN 978-83-7373-096-0

CIOP  **PIB**

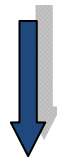
Centralny Instytut Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy
ul. Czerniakowska 16, 00-701 Warszawa
tel. (48-22) 623 36 98, fax (48-22) 623 36 93, 623 36 95, www.ciop.pl

Spis treści

Wstęp.....	6
W jakim celu powstało rozporządzenie REACH?	6
Dlaczego zostało przyjęte rozporządzenie CLP?.....	6
Na czym opiera się rozporządzenie REACH?	7
Jakie akty prawne zmieniały rozporządzenie REACH?	7
Jakie są różnice między dotychczasowym prawodawstwem a rozporządzeniem CLP?	9
Jakie są terminy obowiązywania przepisów rozporządzenia CLP?.....	10
Czego nie dotyczy rozporządzenie CLP?	11
Jaki układ ma rozporządzenie CLP?.....	12
Jakie zmiany w REACH wprowadza rozporządzenie CLP?	12
Co oznacza dla użytkowników substancji chemicznych wprowadzenie rozporządzenia CLP?	13
Co jest ważne przy rozpatrywaniu obowiązków nakładanych przez rozporządzenie CLP?	13
Jak ustalić, czy odgrywa się rolę producenta/importera substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub w wyrobach?	14
Jak ustalić, czy odgrywa się rolę dalszego użytkownika substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów?.....	16
Jak ustalić, czy odgrywa się inną rolę niż role dalszych użytkowników lub producentów/importerów?	19
Co to jest łańcuch dostaw?	20
Jakie obowiązki wynikają z CLP dla producenta lub importera?	21
Jakie obowiązki wynikają z CLP dla dalszego użytkownika (w tym formulatora/reimportera)?	21
Jakie obowiązki wynikają z CLP dla dystrybutora (w tym osoby prowadzącej handel detaliczny)?	22
Jakie obowiązki wynikają z CLP dla producenta pewnych szczególnych wyrobów?	23
Jakie działania przygotowawcze powinny podjąć przedsiębiorstwa w związku z CLP?	23

Co może pomóc w zamianie „starej” klasyfikacji na klasyfikację zgodną z CLP?	24
Przełożenie klasyfikacji przyjętej zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG na klasyfikację wg CLP	24
Przełożenie zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia przypisanych na mocy dyrektywy 67/548/EWG na dodatkowe wymagania dotyczące oznakowania wg CLP	28
Jakie akty prawne zmieniły rozporządzenie CLP?	29
Na jakie akty prawne miało wpływ rozporządzenie CLP?	29
Podsumowanie	30
Bibliografia	30

**Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006
Parlamentu Europejskiego i Rady
z dnia 18 grudnia 2006 r.
(DzUrz UE L 396 z 30.12.2006)**



**Rozporządzenie
Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008
z dnia 16 grudnia 2008 r.
(DzUrz UE L 353 z 31.12. 2008)**



Wstęp

Niniejszy poradnik służy upowszechnieniu postanowień rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)¹ oraz jego zmiany rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP)².

W jakim celu powstało rozporządzenie REACH?

Celem rozporządzenia REACH jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatów (mieszanin) lub w wyrobach, z jednoczesnym wsparciem konkurencyjności i innowacyjności europejskiego przemysłu chemicznego. Rozporządzenie to sprzyja również rozwojowi alternatywnych metod oceny zagrożeń stwarzanych przez substancje chemiczne.

Dlaczego zostało przyjęte rozporządzenie CLP?

Jednym z najważniejszych celów przyjęcia rozporządzenia CLP było ułatwienie europejskim przedsiębiorcom globalnej wymiany handlowej i jednocześnie zapewnienie ochrony zdrowia ludzi i środowiska.

Wprowadzenie rozporządzenia CLP zostało „wymuszone” przez opracowanie w 2003 r., w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ), zharmonizowanych kryteriów klasyfikacji i oznakowania, w wyniku czego powstał globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS).

Konieczna stała się zatem, również na poziomie Unii Europejskiej, harmonizacja przepisów i kryteriów w zakresie klasyfikacji i oznakowania substancji, mieszanin oraz pewnych szczególnych wyrobów, z uwzględnieniem kryteriów klasyfikacji i zasad oznakowania GHS, lecz także z wykorzystaniem doświadczeń zdobytych w trakcie wdrażania istniejącego prawodawstwa wspólnotowego w zakresie chemikaliów.

Ponieważ obrót substancjami i mieszaninami nie dotyczy jedynie rynku wewnętrznego, lecz również rynku globalnego, więc przedsiębiorstwa powinny odnieść korzyści z globalnej harmonizacji przepisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania oraz ze spójności między przepisami w sprawie klasyfikacji i oznakowania w zakresie dostawy i stosowania z jednej strony, a przepisami obowiązującymi w odniesieniu do transportu – z drugiej.

¹ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (DzUrz UE L 396 UE z 30.12.2006).

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (DzUrz UE L 353 z 31.12.2008).

Na czym opiera się rozporządzenie REACH?

W rozporządzeniu REACH określono szczegółowe obowiązki producentów, importerów i dalszych użytkowników substancji w postaci własnej lub w preparatach (mieszaninach) i w wyrobach.

W preambule rozporządzenia znalazł się zapis o odpowiedzialności osób (fizycznych lub prawnych), które produkuje lub importują substancje chemiczne, za ocenę ryzyka i zagrożeń stwarzanych przez te substancje. Ocena taka jest wymagana, gdy ilość wytwarzanej lub importowanej substancji przekracza określony próg tonażowy. Wymienione osoby fizyczne lub prawne powinny podejmować niezbędne środki kontroli ryzyka zgodnie z oceną ryzyka stwarzanego przez dane substancje i przekazywać stosowne zalecenia innym uczestnikom łańcucha dostaw. Ocena ta powinna obejmować właściwy i przejrzysty opis, dokumentowanie oraz notyfikowanie w odpowiedni i przejrzysty sposób ryzyka wynikającego z wytwarzania, stosowania i usuwania każdej substancji.

Producenci i importerzy w ramach prowadzonej oceny bezpieczeństwa chemicznego muszą brać pod uwagę nie tylko własne zastosowania substancji oraz zastosowania, dla których wprowadzają je do obrotu, lecz także wszelkie inne, o których uwzględnienie zwrócą się ich odbiorcy (dalsi użytkownicy).

W celu identyfikacji niebezpiecznych właściwości substancji trzeba zebrać informacje na jej temat (w postaci własnej, w preparatach/mieszaninach i w wyrobach). Natomiast, aby zapobiec niekorzystnym skutkom dla zdrowia ludzi i środowiska, zalecenia dotyczące środków kontroli ryzyka powinny być systematycznie przekazywane poprzez łańcuchy dostaw.

Nad zapewnieniem skutecznego zarządzania technicznymi, naukowymi i administracyjnymi aspektami rozporządzenia REACH na szczeblu wspólnotowym czuwa, stworzony w tym celu, centralny organ – Europejska Agencja Chemikaliów z siedzibą w Helsinkach.

Podstawowymi filarami tego rozporządzenia są przepisy dotyczące rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów.

Jakie akty prawne zmieniały rozporządzenie REACH?

Nie należy zapominać, że od chwili wejścia w życie rozporządzenie REACH zostało zmienione nie tylko rozporządzeniem CLP, lecz także:

- Rozporządzeniem Rady (WE) nr 1354/2007 z dnia 15 listopada 2007 r. dostosowującym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) **ze względu na przystąpienie Bułgarii i Rumunii** (DzUrz UE L 304 z 22.11.2007, s. 1)
- Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 987/2008 z dnia 8 października 2008 r. **zmieniającym załączniki IV i V** do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (DzUrz UE L 268 z 9.10.2008, s. 14)
- Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 134/2009 z dnia 16 lutego 2009 r. **zmieniającym załącznik XI** do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu

Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (DzUrz UE L 46 z 17.2.2009, s. 3)

- Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 552/2009 z dnia 22 czerwca 2009 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) **w odniesieniu do załącznika XVII** (DzUrz UE L 164 z 26.6.2009, s. 7)
- Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 453/2010 z dnia 20 maja 2010 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), (DzUrz UE L 133 z 31.5.2010, s. 1), które zmienia załącznik II (zawierający **wymagania dotyczące sporządzania kart charakterystyki**) w celu przystosowania go do kryteriów klasyfikacji i innych odnośnych przepisów ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
- Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 143/2011 z dnia 17 lutego 2011 r. **zmieniającym załącznik XIV** do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), (DzUrz UE L 42/2 z 18.02.2011) wraz ze sprostowaniem opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (DzUrz UE L 49 z 24.2.2011, s. 52)
- Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 207/2011 z dnia 2 marca 2011 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) **w odniesieniu do załącznika XVII (pochodne pentabromowe eteru difenylowego i PFOS)**
- Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 494/2011 z dnia 20 maja 2011 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) **w odniesieniu do załącznika XVII (kadm)** wraz ze sprostowaniem opublikowanym w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej (DzUrz UE L 136 z 29.5.2011, s. 52).

Ponadto w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej opublikowano sprostowania odnoszące się do rozporządzenia REACH: DzUrz UE L 36 z 5.2.2009; DzUrz UE L 118 z 12.5.2010.

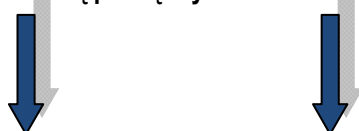
Jakie są różnice między dotychczasowym prawodawstwem a rozporządzeniem CLP?

Dotychczasowe prawodawstwo było oparte na dyrektywach 67/548/EWG (DSD) i 1999/45/WE (DPD), które zostaną ostatecznie uchylone po zakończeniu okresu przejściowego, tj. w dniu 1 czerwca 2015 r.

Zarówno rozporządzenie CLP, jak i wcześniejsze dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych (DSD) i preparatów niebezpiecznych (DPD) odnoszą się do:

- klasyfikacji
- przekazywania informacji o zagrożeniach poprzez oznakowanie
- pakowania.

Ale są pomiędzy nimi różnice



DSD i DPD

CLP

Terminologia

terminologia DSD, np.: preparat, niebezpieczny, kategoria zagrożenia, sformułowanie dotyczące ryzyka, sformułowanie dotyczące bezpieczeństwa

terminologia GHS ONZ, np.: mieszanina, stwarzający zagrożenie, klasa zagrożenia, zwrot określający zagrożenie, zwrot określający środki ostrożności

Kryteria

kategorie zagrożenia zgodnie z DSD dotyczące zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych oraz zagrożeń dla zdrowia i środowiska naturalnego

klasy zagrożenia GHS ONZ uwzględniające te zróżnicowania, które najlepiej oddają kategorie zagrożenia DSD; łączna liczba klas zagrożenia na mocy CLP większa od łącznej liczby kategorii zagrożenia na mocy DSD

kategorie zagrożenia DSD + dodatkowe elementy etykiety, np. R1 („Produkt wybuchowy w stanie suchym”)

klasy zagrożenia GHS ONZ + uzupełniające elementy etykiety przejęte z DSD, np. EUH001 („Wybuchowy w stanie suchym”)

zasady obliczeniowe DPD („metoda konwencjonalna”) w zakresie klasyfikacji preparatów
badania, doświadczenia ludzi lub obliczenia do celów klasyfikacji mieszanin

metody obliczeniowe GHS ONZ (addytywność, suma) różniące się od zasad obliczeniowych DPD
podobnie jak w przypadku DPD; dodatkowo zasady pomostowe umożliwiające klasyfikację mieszanin na podstawie danych dotyczących podobnych przebadanych mieszanin i informacje o poszczególnych składnikach substancji stwarzających zagrożenie

Elementy etykiety

symbole DSD

piktogramy CLP

wybór spośród 50 różnych sformułowań dotyczących bezpieczeństwa; ograniczona swoboda wyboru

wybór spośród 110 różnych zwrotów określających środki ostrożności; swoboda wyboru

Procedury

klasyfikacja zharmonizowana co do zasady dla wszystkich kategorii zagrożenia	klasyfikacja zharmonizowana w wypadku substancji rakotwórczych, mutagennych i działających szkodliwie na rozrodczość lub uczulająco na drogi oddechowe; inne skutki oceniane w zależności od przypadku
zharmonizowana klasyfikacja na podstawie wniosku państwa członkowskiego	zharmonizowana klasyfikacja na podstawie wniosku państwa członkowskiego (przepisy przejęte z rozporządzenia REACH) lub, w określonych warunkach, wniosku producenta, importera lub dalszego użytkownika
brak procedury zgłoszenia	zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania sporządzonego przez ECHA (przepisy przejęte z rozporządzenia REACH)

Jakie są terminy obowiązywania przepisów rozporządzenia CLP?

Rozporządzenie CLP weszło w życie 20 dnia po opublikowaniu, **tzn. 20 stycznia 2009 r.**

1. Od dnia jego wejścia w życie stracił moc załącznik I do dyrektywy 67/548/EWG, obowiązuje natomiast **tabela 3.2 załącznika VI** do rozporządzenia.
2. **Do 1 grudnia 2010 r. substancje** klasyfikuje się, oznakowuje i pakuje zgodnie z dotychczas obowiązującymi przepisami (oczywiście z zastosowaniem załącznika VI do CLP zamiast załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG).

Rozporządzenie CLP zezwala jednak (**art. 62 ust. 2**) na klasyfikację, oznakowanie i pakowanie substancji zgodnie z CLP przed dniem 1 grudnia 2010 r.

W takim przypadku nie mają zastosowania przepisy dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE dotyczące oznakowania i pakowania.

W praktyce oznacza to, że:

- **w karcie charakterystyki substancji** należy umieścić **podwójną klasyfikację**: według dyrektywy 67/548/EWG i CLP
 - **na opakowaniu substancji**, zamiast oznakowania według dotychczas obowiązujących przepisów należy zamieścić oznakowanie według CLP
 - należy stosować przepisy dotyczące **opakowań** zawarte w CLP.
3. **Od dnia 1 grudnia 2010 r. do dnia 1 czerwca 2015 r. substancje** klasyfikuje się zarówno na podstawie przepisów CLP jak i dyrektywy 67/548/EWG (w karcie charakterystyki podwójna klasyfikacja substancji).
Substancje są oznakowane i pakowane wyłącznie według przepisów CLP.

4. **Do dnia 1 czerwca 2015 r. mieszaniny** klasyfikuje się, oznakowuje i pakuje zgodnie ze „starymi” przepisami (oczywiście na podstawie załącznika VI do CLP zamiast załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG).

Rozporządzenie CLP zezwala jednak (**art. 62 ust. 2**) na klasyfikację, oznakowanie i pakowanie **mieszanin** zgodnie z CLP przed dniem 1 czerwca 2015 r.

W takim przypadku nie mają zastosowania przepisy dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE dotyczące oznakowania i pakowania. W praktyce oznacza to, że:

- **w karcie charakterystyki mieszaniny** należy umieścić podwójną klasyfikację: według dyrektyw 67/548/EWG (w odniesieniu do substancji zawartych w mieszaninie), 1999/45/WE (w odniesieniu do mieszaniny) i CLP (w odniesieniu do substancji zawartych w mieszaninie i do mieszaniny)
 - **na opakowaniu mieszaniny**, zamiast oznakowania według dotychczas obowiązujących przepisów, należy zamieścić oznakowanie według CLP
 - należy stosować przepisy dotyczące **opakowań** zawarte w CLP.
5. **Od dnia 1 czerwca 2015 r.**, zarówno do substancji, jak i mieszanin stosuje się **wyłącznie** przepisy CLP.

Czego nie dotyczy rozporządzenie CLP?

Rozporządzenie CLP nie ma zastosowania do:

- substancji i mieszanin radioaktywnych
- substancji i mieszanin, które podlegają nadzorowi celnemu, pod warunkiem że nie są one poddawane obróbce ani przetwarzane, i które są tymczasowo magazynowane, lub znajdują się w wolnym obszarze celnym, lub w składzie wolnocłowym i mają być reeksportowane lub są w trakcie przewozu tranzytem
- półproduktów niewyodrębnianych
- substancji i mieszanin na potrzeby badań naukowych i rozwojowych, które nie są wprowadzane do obrotu, pod warunkiem że są stosowane w kontrolowanych warunkach zgodnie ze wspólnotowymi przepisami dotyczącymi warunków pracy i środowiska.

Ponadto, rozporządzenie nie ma zastosowania do substancji lub mieszanin w następujących postaciach, w stanie gotowym i przeznaczonych dla użytkownika końcowego:

- produktów leczniczych
- weterynaryjnych produktów leczniczych
- produktów kosmetycznych
- wyrobów medycznych, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim
- żywności lub pasz, w tym stosowanych:
 - jako dodatki do żywności
 - jako środek aromatyzujący w środkach spożywczych
 - jako dodatek paszowy
 - w żywieniu zwierząt.

Rozporządzenie nie odnosi się też do transportu towarów niebezpiecznych drogą powietrzną, morską, lądową, kolejową lub żegluga śródlądową, a odpady nie są substancją, mieszaniną ani wyrobem w rozumieniu art. 2 tego rozporządzenia.

Jaki układ ma rozporządzenie CLP?

Rozporządzenie (WE) 1272/2008 zawiera siedem tytułów i oraz siedem załączników:

- załącznik I: Wymagania w zakresie klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie
- załącznik II: Szczególne zasady dotyczące oznakowania i pakowania niektórych substancji i mieszanin
- załącznik III: Wykaz zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
- załącznik IV: Wykaz zwrotów wskazujących środki ostrożności
- załącznik V: Piktogramy wskazujące zagrożenia
- załącznik VI: Zharmonizowana klasyfikacja oraz oznakowanie niektórych substancji niebezpiecznych
- załącznik VII: zawiera tabelę pomagającą w przeklasyfikowaniu substancji bądź mieszaniny zaklasyfikowanej zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG do wymagań przepisów GHS.

Jakie zmiany w REACH wprowadza rozporządzenie CLP?

Wyrazy „preparat” lub „preparaty” w rozumieniu art. 3 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zastępuje się w całym tekście odpowiednio wyrazami „mieszanina” lub „mieszaniny”.

Zmianie ulegają treści **not** (zwanymi teraz **uwagami**) w wykazie substancji niebezpiecznych (Tabela 3.2, załącznik VI).

Pojęcie „**kategoria zagrożenia**” zostaje zastąpione pojęciem „**klasa zagrożenia**”.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia „**R**” zastąpiono zwrotami „**H**” (*ang. hazardous*).

Zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania „**S**” zastąpiono zwrotami określającymi środki ostrożności „**P**” (*ang. precaution*).

Nowy system dzieli zagrożenia na **28 klas** w zależności od sposobu powodowania zagrożenia: 16 klas zagrożeń fizycznych opartych na klasach zdefiniowanych w prawie międzynarodowym w odniesieniu do transportu towarów niebezpiecznych, 10 klas zagrożeń dla zdrowia ludzkiego i 1 klasę zagrożeń dla środowiska (z dodatkową klasą dla substancji działających szkodliwie na warstwę ozonową).

Substancje, zgodnie z rozporządzeniem CLP, będą podlegać zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu, jeżeli spełniają kryteria określone w załączniku I w odniesieniu do:

- działania uczulającego na drogi oddechowe; kategoria 1
- działania mutagennego na komórki rozrodcze; kategoria 1A, 1B lub 2
- rakotwórczości; kategoria 1A, 1B lub
- szkodliwego działania na rozrodczość; kategoria 1A, 1B lub 2.

Oznacza to, że inne zagrożenia producent/importer/dalszy użytkownik będzie musiał określić samodzielnie.

Co oznacza dla użytkowników substancji chemicznych wprowadzenie rozporządzenia CLP?

Dla użytkowników substancji chemicznych wprowadzenie rozporządzenia CLP oznacza:

- konieczność przygotowania się do zmiany wyglądu etykiet (inne piktogramy, hasła ostrzegawcze, inne brzmienie zwrotów H i P)
- funkcjonowanie na rynku kart charakterystyki z podwójną klasyfikacją (od 1 grudnia 2010 r. do 1 czerwca 2015 r.)
- obowiązek posługiwania się przez kilka lat zarówno terminologią pochodzącą z dyrektyw unijnych (substancje niebezpieczne), jak i rozporządzenia CLP/GHS (substancje stwarzające zagrożenie).

Co jest ważne przy rozpatrywaniu obowiązków nakładanych przez rozporządzenie CLP?

Obowiązki nałożone na dostawcę substancji lub mieszanin w ramach CLP zależą w większości przypadków od jego roli w odniesieniu do danej substancji lub mieszaniny w łańcuchu dostaw. Najistotniejsze jest zatem ustalenie swojej roli według CLP.

W rozporządzeniu wyróżnia się:

- **producenta** substancji: osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, wytwarzającą lub pozyskującą substancję w stanie, w jakim występuje ona w przyrodzie, na terytorium Wspólnoty (art. 3 pkt 9)

Produkcja oznacza wytwarzanie albo ekstrakcję substancji w takim stanie, w jakim występują w przyrodzie (art. 3 pkt 8). Ustalenia, które etapy syntezy produktu końcowego prowadzą do powstania substancji wymagających rejestracji (np. różne etapy oczyszczania lub destylacji), dokonuje się odrębnie dla każdego przypadku.

- **importera** substancji lub mieszaniny: osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, odpowiedzialną za fizyczne wprowadzenie na obszar celny Wspólnoty (art. 3 pkt 11)

Import oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny Wspólnoty (art. 3 pkt 10). Zgodnie z definicją „wprowadzenia do obrotu” (art. 3 pkt 12) import jest równoznaczny z wprowadzeniem do obrotu.

- **wytwórcę wyrobów**: osobę fizyczną lub prawną wytwarzającą lub składającą wyrób we Wspólnocie, przy czym wyrób oznacza przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny. Wytwórcy lub importerzy wyrobów podlegają przepisom CLP, wyłącznie jeżeli wytwarzają lub przywożą wyrób wybuchowy, o którym mowa w pkt 2.1 załącznika I do CLP, lub

jeżeli w art. 7 lub 9 rozporządzenia REACH przewiduje się rejestrację lub zgłoszenie substancji wchodzącej w skład wyrobu

- ➡ **dalszego użytkownika**, w tym przetwórcę i reimportera: osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i niebędącą producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej (art. 3 pkt 13)

Stosowanie oznacza każdy rodzaj przetwarzania, przygotowywania preparatów, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każde inne wykorzystanie (art. 3 pkt 24).

- ➡ **dystrybutora**, w tym osobę prowadzącą handel detaliczny: osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, która wyłącznie magazynuje oraz wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, udostępniając ją osobom trzecim.

Należy zauważyć, że w ramach CLP dostawcom substancji lub mieszanin może być przypisana więcej niż jedna funkcja.

Jak ustalić, czy odgrywa się rolę producenta/importera substancji w ich postaci własnej, jako składników preparatów lub w wyrobach?

Jeśli na pytanie:

Czy produkujeś substancje metodą syntezy, rafinacji lub ekstrakcji (dotyczy też nowych substancji powstałych podczas przygotowywania preparatów/mieszanin)?

odpowiadasz „**TAK**”,

to jesteś: **producentem** substancji w ich postaci własnej lub jako składników jednego lub większej liczby preparatów (mieszanin).

Tworzenie „nowych substancji” wskutek zwykłego stosowania substancji lub preparatu jest co do zasady zwolnione z wymogu rejestracji, np. substancje powstałe w wyniku reakcji chemicznej zachodzącej podczas stosowania innych substancji.

Przykład

Kiedy używasz reagującego barwnika do tkanin, to w twoim procesie zachodzi reakcja chemiczna, lecz nie trzeba nic rejestrować, jako że jest to „reakcja w wyniku stosowania”, zwolniona z rejestracji.

Natomiast, jeśli wytwarzasz siarczan wapnia, np. jako produkt uboczny neutralizacji, i wprowadzasz go do obrotu, to produkt uboczny trafia na rynek i należy go zarejestrować (rola producenta/importera).

Jeśli na pytanie:

Czy importujesz substancje lub preparaty (mieszaniny) spoza UE?

odpowiadasz „**TAK**”,

to jesteś: **importerem** substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów (mieszanin).

Substancje w ich postaci własnej lub substancje będące składnikami preparatów (mieszanin) uważa się za importowane, jeżeli nabyłeś je od producenta lub dystrybutora znajdującego się poza terytorium UE.

Kraje należące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego planują wdrożenie REACH w swoim prawie krajowym; kiedy to nastąpi, nabywanie substancji w tych krajach nie będzie już traktowane jako import w rozumieniu REACH.

Jeżeli importujesz polimery, sprawdź, czy musisz zarejestrować monomery lub inne substancje wchodzące w skład polimeru.

Jeśli na pytanie:

Czy importujesz wyroby?

odpowiadasz „**TAK**”,

to jesteś: **importerem** substancji w wyrobach.

Zgodnie z definicją REACH wyrób oznacza *przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny.*

Jeżeli zawartość substancji w importowanych wyrobach przekracza 1 tonę rocznie i substancja ta jest przeznaczona do uwolnienia w sposób zamierzony, to musisz ją zarejestrować.

Jeżeli substancja nie jest przeznaczona do uwolnienia w sposób zamierzony, lecz jest to substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy, to może na tobie ciążyć wymóg zgłoszenia do Agencji.

Jak ustalić, czy odgrywa się rolę dalszego użytkownika substancji w ich postaci własnej lub jako składników preparatów?

Jeśli na pytanie:

Czy mieszasz substancje i/lub preparaty (mieszaniny), by przygotowywać preparaty (mieszaniny) w celu wprowadzenia do obrotu?

odpowiadasz „**TAK**”,

to jesteś: **formulatorem**, czyli podmiotem przygotowującym preparaty (mieszaniny).

Jeżeli tylko mieszasz substancje i/lub preparaty (mieszaniny) w celu przygotowywania preparatów (mieszanin), a podczas mieszania nie zachodzi reakcja chemiczna, to nie wytwarzasz nowych substancji. Rozpuszczanie substancji w wodzie nie jest produkcją, a zastosowaniem. Jednakże mieszanie kwasu i zasady, w wyniku czego powstaje nowa substancja (sól), jest uznawane za produkcję.

Przygotowujesz preparat (mieszaninę) na zlecenie strony trzeciej, która jest właścicielem preparatu (mieszaniny) i wprowadza go na rynek. Jako podmiot przygotowujący preparat (mieszaninę) masz status dalszego użytkownika. Jako przykład można wskazać formulatora detergentu sprzedawanego pod własną marką detalisty.

Twoi konsumenci/odbiorcy również mogą być wytwórcami preparatów (mieszanin), jeżeli stosują twoje preparaty (mieszaniny) w celu przygotowania innych preparatów (mieszanin), (np. jesteś dostawcą roztworu dodatku lub pasty pigmentowej).

Twoi konsumenci/odbiorcy mogą prowadzić działalność handlową lub być konsumentami, bądź też mogą stosować twoje preparaty (mieszaniny) do wytwarzania wyrobów lub używać ich do zastosowań końcowych. Oznacza to, że preparat (mieszanina) – po zastosowaniu przez twojego klienta – przestaje istnieć w swej dotychczasowej postaci i zostaje zużyty do zastosowania końcowego bądź jako składnik preparatu (mieszaniny). Jako przykłady można wskazać farby dekoracyjne, środki czyszczące lub przedmieszki polimerowe.

Jeśli na pytanie:

Czy stosujesz substancje i preparaty (mieszaniny) w kontekście procesów przemysłowych lub działalności zawodowej i nie przesyłasz tych substancji ani w ich postaci własnej ani w preparatach (mieszaninach) innym podmiotom?

odpowiadasz „**TAK**”,

to jesteś: **dalszym użytkownikiem**, czyli podmiotem, który używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu (mieszaniny) podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej (niebędącym konsumentem ani dystrybutorem) i nie dostarcza jej w dół łańcucha dostaw.

Twoje zastosowanie substancji lub preparatu (mieszaniny) polega na włączeniu w skład wyrobu lub zużyciu podczas działania. Nie przesyłasz substancji ani preparatu (mieszaniny) innym podmiotom.

Jeśli na pytanie:

Czy stosujesz substancje i preparaty (mieszaniny) w kontekście procesów przemysłowych lub działalności zawodowej i nie przesyłasz tych substancji ani w ich postaci własnej ani w preparatach (mieszaninach) innym podmiotom?

odpowiadasz „**TAK**”,

to jesteś: **użytkownikiem przemysłowym**, czyli użytkownikiem końcowym stosującym substancje/preparaty(mieszaniny), które nie pozostają w produkcie (np. są stosowane jako czynniki pomagające w przetwarzaniu) w kontekście procesu przemysłowego.

Jeśli substancje w ich postaci własnej lub jako składniki preparatów (mieszanin) nie stanowią części stosowanego produktu, lecz ułatwiają przetwarzanie, a po zakończeniu produkcji są usuwane, to są stosowane wyłącznie jako substancje pomagające w przetwarzaniu. Może dojść do przypadkowego zanieczyszczenia wyrobów tymi substancjami, jednakże nie jest to skutek zamierzony.

Jako przykładowych użytkowników przemysłowych można wskazać użytkowników środków czyszczących powierzchnie przed galwanizacją lub użytkowników smarów do pił łańcuchowych.

Jeśli na pytanie:

Czy włączasz substancje/preparaty (mieszaniny) w skład wyrobów w kontekście procesu przemysłowego lub działalności zawodowej?

odpowiadasz „**TAK**”,

to jesteś: **wytwórcą wyrobu**, czyli użytkownikiem końcowym włączającym substancje/preparaty w skład wyrobów, przez co stają się one integralnymi częściami tych wyrobów.

Włączenie substancji w jej postaci własnej lub jako składnika preparatu (mieszaniny) w skład wyrobu oznacza:

- a) wprowadzenie w głąb struktury wyrobu, np. farbowanie włókien tekstylnych lub
- b) stosowanie na powierzchni wyrobu, np. lakierowanie stali.

Jeśli na pytanie:

Czy stosujesz substancje i preparaty (mieszaniny) w kontekście działalności zawodowej innej niż zastosowania przemysłowe?

odpowiadasz „**TAK**”,

to jesteś: rzemieślnikiem, profesjonalnym usługodawcą, **dalszym użytkownikiem**, stosującym substancje lub preparaty (mieszaniny) w kontekście działalności zawodowej niezaliczanej do procesów przemysłowych.

Użytkownik stosujący substancje w ramach działalności zawodowej nieuznawanej za zastosowanie przemysłowe. Zalicza się tu działalność rzemieślników oraz usługodawców, którzy mogą mieć, lub nie, stałe miejsce pracy/warsztat. Użytkownicy ci mogą nie dysponować specjalistyczną wiedzą na temat substancji lub preparatów chemicznych. Jako przykłady można wskazać wykonawców pokryć podłogowych, obwoźne firmy sprzątające, zawodowych malarzy i przedsiębiorstwa budowlane.

Jeśli na pytanie:

Czy napełniasz substancjami lub preparatami (mieszaninami) pojemniki, przenosząc je z innych pojemników?

odpowiadasz „**TAK**”,

to jesteś: **napełniającym**, czyli podmiotem, który przenosi substancje lub preparaty (mieszaniny) z jednych pojemników do innych.

Zgodnie z REACH przenoszenie substancji do nowych/innych pojemników (przepakowywanie) jest traktowane jako stosowanie. Dlatego też napełniający są uważani za dalszych użytkowników, nawet jeśli nie stosują substancji ani preparatów (mieszanin) do innych celów. Podmiot zmieniający markę substancji na nową podczas napełniania także jest dalszym użytkownikiem. Podmiot zmieniający markę to ktoś nadający własną markę produktowi, którego nie wytworzył. Nadanie marki produktowi nie powoduje obowiązku rejestracji, który zgodnie z REACH spoczywa na producentach i importerach. Jeżeli operator jedynie nadaje swoją markę, to jest dystrybutorem w rozumieniu REACH i w związku z tym ma obowiązek przekazywania informacji w dół łańcucha dostaw. Natomiast, jeśli oprócz nadania marki stosuje on produkt w rozumieniu REACH, np. przenosząc substancję z jednego pojemnika do innego, to jest dalszym użytkownikiem, na którym ciąży jeszcze inne obowiązki.

Jeśli na pytanie:

Czy importujesz substancje lub preparaty (mieszaniny) od producenta lub dystrybutora spoza UE, który ma wyłącznego przedstawiciela w UE?

odpowiadasz „**TAK**”,

to jesteś: **dalszym użytkownikiem**, jeżeli twój dostawca ustanowił wyłącznego przedstawiciela, lecz **importerem**, gdy dostawca nie ma wyłącznego przedstawiciela.

„Wyłączny przedstawiciel” ustanowiony przez dostawcę pochodzącego spoza UE przejmuje obowiązki związane z importem substancji na terytorium UE. Dlatego jesteś traktowany jako dalszy użytkownik, mimo że zaopatrujesz się w substancję bezpośrednio u dostawcy spoza UE, a nie u „wyłącznego przedstawiciela”. Wskazane jest zapytać dostawcę spoza UE, czy ma „wyłącznego przedstawiciela”.

Jeśli na pytanie:

Czy potrafisz wykazać, że substancja/preparat (mieszanina), które importujesz od dostawców spoza UE, zostały pierwotnie wyprodukowane i zarejestrowane na terytorium UE?

odpowiadasz „**TAK**”,

to jesteś: w rozumieniu REACH, uważany za **dalszego użytkownika**, jeżeli potrafisz wykazać, że substancja została zarejestrowana w UE przez ciebie lub uczestnika tego samego łańcucha dostaw.

Jeśli nie, to jesteś: **reimporterem substancji**; podmiotem importującym substancje w ich postaci własnej lub jako składniki preparatów (mieszanin), które zostały pierwotnie wyprodukowane na terytorium UE.

Czy potrafisz wykazać, że substancja w jej postaci własnej lub jako składnik importowanego preparatu (importowanej mieszaniny) została pierwotnie wyprodukowana i zarejestrowana w UE? Potrzebujesz do tego dokumentacji potwierdzającej, że jest to ta sama substancja, co zarejestrowana w UE przez ciebie lub innego uczestnika twojego łańcucha dostaw. Ponadto, aby uniknąć konieczności rejestrowania substancji ponownie importowanej, musisz dysponować kartą charakterystyki lub podobnymi informacjami dotyczącymi substancji lub preparatów (mieszanin) innych niż niebezpieczne (art. 2 ust. 7).

Jak ustalić, czy odgrywa się inną rolę niż role dalszych użytkowników lub producentów/importerów?

Jeśli na pytania:

Czy odbierasz substancje, preparaty (mieszaniny) lub wyroby od dostawców w UE, a następnie udostępniasz je (np. sprzedajesz) podmiotom wykorzystującym je do celów handlowych?

Czy magazynujesz substancje i/lub preparaty (mieszaniny) dla innych podmiotów, a następnie zwracasz je tym podmiotom, działając jako prowadzący skład?

odpowiadasz „**TAK**”,

to jesteś: **dystrybutorem**, czyli podmiotem, który magazynuje oraz wprowadza do obrotu na terytorium UE substancje, preparaty (mieszaniny) i wyroby, udostępniając je stronom trzecim bez dalszego przetwarzania.

Nie jesteś dalszym użytkownikiem, ale ciążą na tobie obowiązki na mocy REACH.

Będąc dystrybutorem w rozumieniu REACH, możesz wyłącznie magazynować i udostępniać (np. odsprzedawać) substancje i preparaty (mieszaniny) stronom trzecim. Jeżeli wykonujesz z substancją czynności określone w REACH jako „stosowanie” (należy pamiętać, że np. napełnianie lub przelewanie zgodnie z REACH uważa się za stosowanie), to zostaniesz uznany za **dalszego użytkownika**.

Jeśli na pytanie:
Czy udostępniasz (np. sprzedajesz) substancje, preparaty (mieszaniny) lub wyroby konsumentom?

odpowiadasz „**TAK**”,

to jesteś: **osobą prowadzącą handel detaliczny** (detalista), czyli podmiotem, który magazynuje oraz wprowadza do obrotu substancje lub preparaty (mieszaniny), udostępniając je konsumentom końcowym i/lub użytkownikom profesjonalnym w sprzedaży detalicznej. Nie jesteś dalszym użytkownikiem, ale ciążą na tobie obowiązki na mocy REACH.

Detaliści to podkategoria dystrybutorów.
Jeżeli wykonujesz z substancją czynności określone w REACH jako „stosowanie” (należy pamiętać, że np. napelnianie lub mieszanie farb w magazynie wg REACH uważa się za stosowanie), to zostaniesz uznany za **dalszego użytkownika**.

Co to jest łańcuch dostaw?

Rozpoczynając rozważania nad obowiązkami wynikającymi z rozporządzeń REACH i CLP, należy zwrócić uwagę, że uczestnikami łańcucha dostaw są:

PRODUCENT

IMPORTER

**DALSZY
UŻYTKOWNIK**

**Dystrybutorzy
nie są uczestnikami łańcucha dostaw!**

~~**DYSTRYBUTOR**~~

Jakie obowiązki wynikają z CLP dla producenta lub importera?

1. Należy klasyfikować, znakować i pakować substancje i mieszaniny zgodnie z przepisami CLP przed wprowadzeniem ich do obrotu.

Należy również klasyfikować substancje, które nie są wprowadzane do obrotu i które podlegają obowiązkowi rejestracji lub zgłoszenia zgodnie z art. 6, 9, 17 lub 18 rozporządzenia REACH (art. 4 CLP).

2. Należy dokonywać klasyfikacji zgodnie z tytułem II CLP (art. 5-14 CLP).
3. Należy znakować zgodnie z tytułem III CLP (art. 17-33 CLP).
4. Należy pakować zgodnie z tytułem IV CLP (art. 35 CLP).
5. Należy zgłaszać elementy klasyfikacji i oznakowania do wykazu klasyfikacji i oznakowania utworzonego w Agencji w przypadku wprowadzania substancji do obrotu (art. 40 CLP).
6. Należy podejmować wszelkie możliwe stosowne działania, aby dowiadywać się o nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na klasyfikację substancji lub mieszanin wprowadzanych do obrotu. W przypadku zdobycia informacji, które można uznać za właściwe i wiarygodne, należy bez nieuzasadnionej zwłoki dokonać nowej oceny stosownej klasyfikacji (art. 15 CLP).
7. Należy dokonywać aktualizacji etykiety po każdej zmianie klasyfikacji i oznakowania danej substancji lub mieszaniny, w pewnych przypadkach bez nieuzasadnionej zwłoki (art. 30 CLP).
8. W przypadku dysponowania nowymi informacjami, które mogą prowadzić do zmiany elementów zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji (część 3 załącznika VI do CLP), należy przedłożyć wniosek właściwemu organowi w jednym z państw członkowskich, w których substancja ta znajduje się w obrocie (art. 37 ust. 6 CLP).
9. Należy gromadzić i przechowywać do wglądu wszelkie informacje wymagane do celów klasyfikacji i oznakowania w ramach CLP przez co najmniej 10 lat po ostatniej dostawie substancji lub mieszaniny. Informacje te należy przechowywać razem z informacjami wymaganymi na mocy art. 36 rozporządzenia REACH (art. 49 CLP).

Uwaga: importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu powinni być gotowi do przekazywania pewnych informacji dotyczących mieszanin organom państw członkowskich, które są odpowiedzialne za przyjmowanie tego rodzaju informacji w celu określenia środków profilaktycznych i leczniczych, zwłaszcza w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia (art. 45 CLP).

Jakie obowiązki wynikają z CLP dla dalszego użytkownika (w tym formulatora/reimportera)?

1. Należy klasyfikować, znakować i pakować substancje i mieszaniny zgodnie z przepisami CLP przed wprowadzeniem ich do obrotu (art. 4 CLP). Jednak istnieje również możliwość posłużenia się klasyfikacją dla danej substancji lub mieszaniny ustaloną już, zgodnie z tytułem II CLP, przez innego uczestnika łańcucha dostaw, pod warunkiem że nie zmienia się składu chemicznego tej substancji lub mieszaniny.

2. W przypadku zmiany składu chemicznego substancji lub mieszaniny wprowadzanej przez siebie do obrotu, należy dokonywać klasyfikacji zgodnie z tytułem II CLP (art. 5-14 CLP).
3. Należy znakować zgodnie z tytułem III CLP (art. 17-33 CLP).
4. Należy pakować zgodnie z tytułem IV CLP (art. 35 CLP).
5. Należy podejmować wszelkie możliwe stosowne działania, aby dowiadywać się o nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na klasyfikację substancji lub mieszanin wprowadzanych do obrotu. W przypadku zdobycia informacji, które można uznać za właściwe i wiarygodne, należy bez nieuzasadnionej zwłoki dokonać nowej oceny stosownej klasyfikacji (art. 15 CLP).
6. Należy aktualizować etykietę po każdej zmianie klasyfikacji i oznakowania danej substancji lub mieszaniny, w pewnych przypadkach bez nieuzasadnionej zwłoki (art. 30 CLP).
7. W przypadku dysponowania nowymi informacjami, które mogą prowadzić do zmiany elementów zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania substancji, należy przedłożyć wniosek właściwemu organowi w jednym z państw członkowskich, w których substancja ta znajduje się w obrocie (art. 37 ust. 6 CLP).
8. Należy gromadzić i przechowywać do wglądu wszelkie informacje wymagane do celów klasyfikacji i oznakowania w ramach CLP przez co najmniej 10 lat po ostatniej dostawie substancji lub mieszaniny. Informacje te należy przechowywać razem z informacjami wymaganymi na mocy art. 36 rozporządzenia REACH (art. 49 CLP).

Jakie obowiązki wynikają z CLP dla dystrybutora (w tym osoby prowadzącej handel detaliczny)?

1. Należy znakować i pakować substancje i mieszaniny wprowadzane do obrotu (art. 4 CLP).
2. Istnieje możliwość posłużenia się klasyfikacją dla danej substancji lub mieszaniny ustaloną już, zgodnie z tytułem II CLP, przez innego uczestnika łańcucha dostaw, na przykład zawartą w otrzymanej karcie charakterystyki (art. 4 CLP).
3. Należy znakować zgodnie z tytułem III CLP (art. 17-33 CLP).
4. Należy pakować zgodnie z tytułem IV CLP (art. 35 CLP).

5. Należy gromadzić i przechowywać do wglądu wszelkie informacje wymagane do celów klasyfikacji i oznakowania w ramach CLP przez okres co najmniej 10 lat po ostatniej dokonanej dostawie substancji lub mieszaniny. Informacje te należy przechowywać razem z informacjami wymaganymi na mocy art. 36 rozporządzenia REACH (art. 49 CLP).

W przypadku posłużenia się klasyfikacją substancji lub mieszaniny ustaloną przez innego uczestnika łańcucha dostaw, należy dopilnować, aby wszelkie informacje wymagane do celów klasyfikacji i oznakowania (np. karta charakterystyki) były przechowywane do wglądu przez co najmniej 10 lat po ostatniej dostawie substancji lub mieszaniny.

Jakie obowiązki wynikają z CLP dla producenta pewnych szczególnych wyrobów?

1. W przypadku produkowania i wprowadzania do obrotu wyrobu wybuchowego opisanego w sekcji 2.1 załącznika I do CLP, należy zaklasyfikować, oznakować i pakować ten wyrób zgodnie z przepisami CLP przed wprowadzeniem go do obrotu (art. 4 CLP).

Zastosowanie mają te same obowiązki, które dotyczą importerów, z wyjątkiem obowiązku powiadamiania Agencji.

2. Będąc producentem lub importerem wyrobów, należy klasyfikować także te substancje, które nie są wprowadzane do obrotu i które podlegają obowiązkowi rejestracji lub zgłoszenia zgodnie z art. 7 ust. 1, art. 7 ust. 2, art. 7 ust. 5 lub art. 9 rozporządzenia REACH (art. 4 CLP). Należy klasyfikować zgodnie z tytułem II CLP (art. 5-14 CLP).

Jakie działania przygotowawcze powinny podjąć przedsiębiorstwa w związku z CLP?

W celu zapoznania się z rozporządzeniem CLP i jego skutkami dla przedsiębiorstw, dostawcom substancji lub mieszanin zaleca się:

- ➡ sporządzenie **wykazu** substancji i mieszanin (w tym substancji wchodzących w skład mieszanin) oraz substancji wchodzących w skład wyrobów, a także dostawców i klientów oraz celów przeznaczenia substancji i mieszanin. Znaczną część informacji być może już zgromadzono w związku z wymaganiami rozporządzenia REACH
- ➡ dokonanie oceny potrzeb **szkoleniowych** personelu technicznego i prawniczego przedsiębiorstwa
- ➡ monitorowanie informacji na **stronie internetowej właściwego organu krajowego i Agencji** w celu dysponowania aktualnymi informacjami o zmianach w przepisach i związanych z nimi wytycznych
- ➡ zwracanie się o porady do **organizacji branżowych** w ramach udzielanego przez nie wsparcia.

Co może pomóc w zamianie „starej” klasyfikacji na klasyfikację zgodną z CLP?

W załączniku VII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 została zamieszczona tabela wspomagająca przełożenie klasyfikacji sporządzonej dla danej substancji lub mieszaniny na mocy dyrektywy 67/548/EWG lub odpowiednio dyrektywy 1999/45/WE na odpowiadającą jej klasyfikację na mocy ww. rozporządzenia.

Z tabeli przełożenia można korzystać, gdy dostawca dokonał już klasyfikacji substancji zgodnie z DSD przed dniem 1 grudnia 2010 r., lub mieszaniny zgodnie z DPD przed dniem 1 czerwca 2015 r., **oraz gdy nie są dostępne dalsze dane** dotyczące substancji lub mieszaniny i rozpatrywanej klasy zagrożenia.

We wprowadzeniu do załącznika VII do CLP podkreślono, że jeśli dysponuje się danymi dotyczącymi substancji lub mieszaniny, na przykład zawartymi w otrzymanych kartach charakterystyki, ocena i klasyfikacja odbywa się zgodnie z art. 9 do 13 CLP.

Aby ułatwić zamianę „starej” klasyfikacji na klasyfikację zgodną z CLP, dalej zamieszczono tabelę zawartą w załączniku VII do rozporządzenia CLP.

Przełożenie klasyfikacji przyjętej zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG na klasyfikację wg CLP

Klasyfikacja na mocy dyrektywy 67/548/EWG	Stan skupienia substancji (w odpowiednich przypadkach)	Klasyfikacja na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1272/2008		Uwaga
		klasa zagrożenia i kategoria	zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	
E; R2		Dokładne przełożenie nie jest możliwe.		
E; R3		Dokładne przełożenie nie jest możliwe.		
O; R7		Org. Perox CD	H242	
		Org. Perox EF	H242	
O; R8	gaz	Ox. Gas 1	H270	
O; R8	substancja ciekła/stała	Dokładne przełożenie nie jest możliwe.		
O; R9	substancja ciekła	Ox. Liq. 1	H271	
O; R9	substancja stała	Ox. Sol. 1	H271	
R10	substancja ciekła	Dokładne przełożenie nie jest możliwe. Prawidłowe przełożenie zwrotu R10, dla substancji ciekłych: – Flam. Liq. 1, H224, jeżeli temperatura zapłonu < 23 °C oraz temperatura początku wrzenia ≤ 35 °C – Flam. Liq. 2, H225, jeżeli temperatura zapłonu < 23 °C oraz temperatura początku wrzenia > 35 °C – Flam. Liq. 3 H226, jeżeli temperatura zapłonu ≥ 23 °C		

Klasyfikacja na mocy dyrektywy 67/548/EWG	Stan skupienia substancji (w odpowiednich przypadkach)	Klasyfikacja na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego Rady nr 1272/2008		Uwaga
		klasa zagrożenia i kategoria	zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	
F; R11	substancja ciekła	Dokładne przełożenie nie jest możliwe. Prawidłowe przełożenie z symbolu F z przypisanym zwrotem R11, dla substancji ciekłych: – Flam. Liq. 1, H224, jeżeli temperatura początku wrzenia ≤ 35 °C – Flam. Liq. 2, H225, jeżeli temperatura początku wrzenia > 35 °C		
F; R11	substancja stała	Dokładne przełożenie nie jest możliwe.		
F+; R12	gaz	Dokładne przełożenie nie jest możliwe. Prawidłowe przełożenie symbolu F+ z przypisanym zwrotem R12, dla substancji w postaci gazu to albo „gaz łatwop. 1, H220”, albo „gaz łatwop. 2, H221”.		
F+; R12	substancja ciekła	Flam. Liq. 1	H224	
F+; R12	substancja ciekła	Self-react. CD	H242	
		Self-react. EF	H242	
		Self-react. G	brak	
F; R15		Przełożenie niemożliwe.		
F; R17	substancja ciekła	Pyr. Liq. 1	H250	
F; R17	substancja stała	Pyr. Sol. 1	H250	
Xn; R20	gaz	Acute. Tox. 4	H332	(1)
Xn; R20	pary	Acute. Tox. 4	H332	(1)
Xn; R20	pył/mgła	Acute. Tox. 4	H332	
Xn; R21		Acute. Tox. 4	H312	(1)
Xn; R22		Acute. Tox. 4	H302	(1)
T; R23	gaz	Acute. Tox. 3	H331	(1)
T; R23	pary	Acute. Tox. 2	H330	
T; R23	pył/mgła	Acute. Tox. 3	H331	(1)
T; R24		Acute. Tox. 3	H311	(1)
T; R25		Acute. Tox. 3	H301	(1)
T+; R26	gaz	Acute. Tox. 2	H330	(1)
T+; R26	pary	Acute. Tox. 1	H330	
T+; R26	pył/mgła	Acute. Tox. 2	H330	(1)
T+; R27		Acute. Tox. 1	H310	
T+; R28		Acute. Tox. 2	H300	(1)
R33		STOT RE 2	H373	(3)

Klasyfikacja na mocy dyrektywy 67/548/EWG	Stan skupienia substancji (w odpowiednich przypadkach)	Klasyfikacja na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego Rady nr 1272/2008		Uwaga
		klasa zagrożenia i kategoria	zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	
C: R34		Skin Corr. 1B	H314	(2)
C: R35		Skin Corr. 1A	H314	
Xi; R36		Eye Irrit. 2	H319	
Xi; R37		STOT SE 3	H335	
Xi; R38		Skin Irrit. 2	H315	
T; R39/23		STOT SE 1	H370	(3)
T; R39/24		STOT SE 1	H370	(3)
T; R39/25		STOT SE 1	H370	(3)
T+; R39/26		STOT SE 1	H370	(3)
T+; R39/27		STOT SE 1	H370	(3)
T+; R39/28		STOT SE 1	H370	(3)
Xi; R41		Eye Dam. 1	H318	
R42		Resp. Sens. 1	H334	
R43		Skin Sens. 1	H317	
Xn; R48/20		STOT RE 2	H373	(3)
Xn; R48/21		STOT RE 2	H373	(3)
Xn; R48/22		STOT RE 2	H373	(3)
T; R48/23		STOT RE 1	H372	(3)
T; R48/24		STOT RE 1	H372	(3)
T; R48/25		STOT RE 1	H372	(3)
R64		Lact.	H362	
Xn; R65		Asp. Tox. 1	H304	
R67		STOT SE 3	H336	
Xn; R68/20		STOT SE 2	H371	(3)
Xn; R68/21		STOT SE 2	H371	(3)
Xn; R68/22		STOT SE 2	H371	(3)
Carc. Cat. 1; R45		Carc. 1A	H350	
Carc. Cat. 2; R45		Carc. 1B	H350	
Carc. Cat. 1; R49		Carc. 1A	H350i	
Carc. Cat. 2; R49		Carc. 1B	H350i	
Carc. Cat. 3; R40		Carc. 2	H351	
Muta. Cat. 2; R46		Muta. 1B	H340	

Klasyfikacja na mocy dyrektywy 67/548/EWG	Stan skupienia substancji (w odpowiednich przypadkach)	Klasyfikacja na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego Rady nr 1272/2008		Uwaga
		klasa zagrożenia i kategoria	zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	
Muta. Cat. 3; R68		Muta. 2	H341	
Repr. Cat. 1; R60		Repr. 1A	H360F	(4)
Repr. Cat. 2; R60		Repr. 1B	H360F	(4)
Repr. Cat. 1; R61		Repr. 1A	H360D	(4)
Repr. Cat. 2; R61		Repr. 1B	H360D	(4)
Repr. Cat. 3; R62		Repr. 2	H361f	(4)
Repr. Cat. 3; R63		Repr. 2	H361d	(4)
Repr. Cat. 1; R60-61		Repr. 1A	H360FD	
Repr. Cat. 1; R60 Repr. Cat. 2; R61		Repr. 1A	H360FD	
Repr. Cat. 2; R60 Repr. Cat. 1; R61		Repr. 1A	H360FD	
Repr. Cat. 2; R60-61		Repr. 1B	H360FD	
Repr. Cat. 3; R62-63		Repr. 2	H361fd	
Repr. Cat. 1; R60 Repr. Cat. 3; R63		Repr. 1A	H360Fd	
Repr. Cat. 2; R60 Repr. Cat. 3; R63		Repr. 1B	H360Fd	
Repr. Cat. 1; R61 Repr. Cat. 3; R62		Repr. 1A	H360Df	
Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62		Repr. 1B	H360Df	
N; R50		Aquatic. Acute 1	H400	
N; R50-53		Aquatic. Acute 1 Aquatic. Chronic 1	H400 H410	
N; R51-53		Aquatic. Chronic 2	H411	
R 52-53		Aquatic. Chronic 3	H412	
R53		Aquatic Chronic 4	H413	
N: R59		Ozone	EUH059	

Uwaga 1

W odniesieniu do tych klas możliwe jest stosowanie zalecanej klasyfikacji minimalnej określonej w sekcji 1.2.1.1 w załączniku VI. Mogą być dostępne dane lub inne informacje wskazujące, że należy dokonać klasyfikacji w wyższej kategorii zagrożenia.

Uwaga 2

Zaleca się zaklasyfikowanie w kategorii 1B, nawet jeśli w niektórych przypadkach kategoria 1C mogłaby mieć zastosowanie. Odwołanie się do danych źródłowych może nie umożliwić rozróżnienia kategorii 1B od 1C, gdyż

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008 czas narażenia wynosił zazwyczaj do 4 godzin. Jednakże w przyszłości, kiedy uzyskane zostaną dane z badań opartych na podejściu sekwencyjnym – jak przewidziano w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008 – należy rozważyć stosowanie kategorii 1C.

Uwaga 3

Droga narażenia mogłaby zostać dodana do zwrotu wskazującego rodzaj zagrożenia, jeżeli zostanie ostatecznie udowodnione, że inna droga narażenia nie powoduje zagrożenia.

Uwaga 4

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia H360 i H361 wskazują na ogólne obawy związane z działaniem szkodliwym na rozrodczość, uwzględniające zarówno wpływ na płodność, jak i na rozwój potomstwa: „Może działać szkodliwie/Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub dziecko w łonie matki”. Zgodnie z kryteriami klasyfikacji (załącznik I sekcja 3.7) ogólny zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia można zastąpić zwrotem wskazującym wyłącznie właściwość dającą powody do zaniepokojenia, jeżeli wpływ na płodność lub na rozwój potomstwa nie okazał się istotny.

**Przełożenie zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
przypisanych na mocy dyrektywy 67/548/EWG na dodatkowe wymagania dotyczące
oznakowania wg CLP**

Dyrektywa 67/548/EWG	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1272/2008
R1	EUH001
R6	EUH006
R14	EUH014
R18	EUH018
R19	EUH019
R44	EUH044
R29	EUH029
R31	EUH031
R32	EUH032
R66	EUH066
R39-41	EUH070

Należy pamiętać, że tabela przełożenia dotyczy zagrożeń, w przypadku których istnieje odpowiednia korelacja pomiędzy DSD/DPD i CLP. Jeśli nie ma stosownej klasyfikacji, niezbędne będzie samodzielne dokonanie oceny tych właściwości z zastosowaniem kryteriów określonych w załączniku I do CLP. Będzie to konieczne m.in. w następujących przypadkach:

- **substancji stałych łatwo palnych**, w odniesieniu do których nie ma możliwości dokonania przełożenia pomiędzy kryteriami DSD i CLP
- **toksyczności ostrej**, dla której przedziały klasyfikacji obu systemów nakładają się na siebie (dopóki dane nie będą dostępne, można stosować minimalną klasyfikację z wykorzystaniem tabeli przełożenia. **Należy jednak dokładnie to zweryfikować**, jeśli dysponuje się danymi umożliwiającymi dokładniejszą klasyfikację substancji lub mieszaniny)
- mieszanin, w stosunku do których przy korzystaniu z tabeli przełożenia należy zachować szczególną ostrożność, gdyż istnieje wiele ograniczeń dotyczących jej stosowania. W przypadku mieszanin zaklasyfikowanych wcześniej na podstawie wyników badań, tabela może być wykorzystana w taki sam sposób, jak

w odniesieniu do substancji. Jednakże w przypadku tych mieszanin, które zostały wcześniej zaklasyfikowane na podstawie stężeń granicznych określonych w DPD lub standardowej metody obliczeń w ramach DPD, proponowany rezultat przełożenia w ramach CLP należy dokładnie rozważyć ze względu na różnice w zakresie stężeń granicznych i metod obliczeń w ramach CLP. W szczególnym przypadku „braku klasyfikacji” w ramach DPD nie należy korzystać z tabeli, gdyż nie ma uzasadnionych wskazań co do potencjalnego rezultatu przełożenia.

Tabelą przełożenia można się również posłużyć w odniesieniu do substancji, którym przypisano zharmonizowane klasyfikacje zamieszczone w tabeli 3.1 w załączniku VI do CLP, gdy pozycja dotycząca danej substancji nie obejmuje klasy zagrożenia lub zróżnicowania, które należy przełożyć. Aby sprawdzić, czy nie zachodzi taka sytuacja, należy odwołać się do kolumny „Uwagi” w tabeli 3.1 (uwaga H).

Jakie akty prawne zmieniły rozporządzenie CLP?

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 od chwili wejścia w życie zostało zmienione następującymi rozporządzeniami:

- Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowującym do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (DzUrz UE L 235/1 z 5.09.2009)
- Rozporządzeniem Komisji (UE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011 r. dostosowującym do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (DzUrz UE L 83/1 z 30.3.2011).

Na jakie akty prawne miało wpływ rozporządzenie CLP?

Nie należy zapominać, że zmianie uległy również inne akty prawne, które wymagały dostosowania do rozporządzenia CLP (i REACH), a one mają wpływ na następne. Są to m.in.:

- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/112/WE z dnia 16 grudnia 2008 r. zmieniająca dyrektywy Rady 76/768/EWG, 88/378/EWG, 1999/13/WE oraz dyrektywy 2000/53/WE, 2002/96/WE i 2004/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (DzUrz UE L 345/68 z 23.12.2008)
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1336/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w celu dostosowania go do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (DzUrz UE L 354/60 z 31.12.2008)

- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1336/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w celu dostosowania go do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (DzU 2008, nr 63, poz. 322).

Uwzględniając rozporządzenie CLP, przyjęto także:

- Rozporządzenie Komisji (UE) nr 440/2010 z dnia 21 maja 2010 r. w sprawie opłat wnoszonych na rzecz Europejskiej Agencji Chemikaliów na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (DzUrz UE L 126/1 z 22.05.2010).

Podsumowanie

Rozporządzenie CLP to nowe europejskie rozporządzenie w sprawie klasyfikacji (ang. *classification*), oznakowania (ang. *labelling*) i pakowania (ang. *packaging*) substancji i mieszanin chemicznych. Przepisy rozporządzenia wprowadzają w całej UE nowy system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów oparty na Globalnie Zharmonizowanym Systemie Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów Organizacji Narodów Zjednoczonych (GHS ONZ). Przedmiotem CLP są zagrożenia związane z substancjami i mieszaninami chemicznymi oraz sposób informowania o nich osób trzecich. Zadaniem przedsiębiorstw jest ustalenie rodzaju zagrożeń związanych z substancjami i mieszaninami przed ich wprowadzeniem do obrotu oraz sklasyfikowanie zgodnie z rozpoznanymi zagrożeniami. Substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie należy oznakować w celu poinformowania pracowników i konsumentów o skutkach jej działania.

Należy pamiętać, że „mieszanina” oznacza to samo, co stosowane dotychczas określenie „preparat”.

Wyznaczono wiele terminów, przed których upływem przedsiębiorstwa są zobowiązane do sklasyfikowania i oznakowania substancji i mieszanin zgodnie z przepisami CLP. Ponadto przedsiębiorstwa mają obowiązek zgłosić substancje i mieszaniny stwarzające zagrożenie do centralnego wykazu prowadzonego przez Europejską Agencję Chemikaliów.

Bibliografia

W opracowaniu wykorzystano następujące materiały:

- Wstępne wytyczne dotyczące rozporządzenia CLP opracowane przez ECHA;
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_introduutory_pl.pdf
- Poradnik dla dalszych użytkowników;
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/du_pl.pdf?vers=29_01_08
- materiały zamieszczone na stronie internetowej Biura ds. Substancji Chemicznych
<http://www.chemikalia.gov.pl/>
- materiały zamieszczone na stronie internetowej Ministerstwa Gospodarki
<http://www.mg.gov.pl/REACH>