

# **Pytania i odpowiedzi dotyczące Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 odnośnie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP)**

*Tekst polski opracowany w Punkcie Konsultacyjnym ds REACH Ministerstwa  
Gospodarki na podstawie dokumentu opublikowanego przez Europejską Agencję  
Chemikaliów (ECHA)*

## **1. Wprowadzenie.**

### **1.1. Czego dotyczy legislacja UE odnośnie klasyfikacji, oznakowania i pakowania?**

Legislacja UE dotycząca klasyfikacji, oznakowania i pakowania ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego oraz środowiska, a także funkcjonowania rynku wewnętrznego. Dzieje się to poprzez spełnienie kryteriów UE, które muszą być zastosowane, aby określić czy substancja lub mieszanina, wytwarzana lub importowana na rynek UE, ma właściwości, które mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia człowieka lub dla środowiska. W przypadkach, kiedy substancje lub mieszaniny spełniają „kryteria klasyfikacji”, np. mają pewne niebezpieczne właściwości, to taka substancja lub mieszanina musi być odpowiednio sklasyfikowana. Dostawcy muszą przekazywać informacje o zidentyfikowanych zagrożeniach, które stwarzają substancje lub mieszaniny, swoim odbiorcom, w tym również konsumentom. Najbardziej popularnym narzędziem do informowania o zagrożeniach jest oznakowanie na opakowaniu substancji lub mieszaninie, ale również karta charakterystyki, przekazywana w łańcuchu dostaw.

Oznakowanie dotyczące zagrożeń pozwala ostrzec użytkownika substancji lub mieszaniny o istniejącym zagrożeniu i potrzebie unikania ekspozycji oraz wynikającego z tego ryzyku. Dalsze zasady dotyczące oznakowania opakowania powinny pomóc w zapewnieniu bezpiecznej dostawy substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie.

Legislacja UE dotycząca klasyfikacji, oznakowania i pakowania składa się z trzech aktów prawnych: Dyrektywy o Substancjach Niebezpiecznych (Dyrektywa 67/548/EEC, DSD), Dyrektywy o Preparatach Niebezpiecznych (Dyrektywa 1999/45/EC, DPD) oraz nowego Rozporządzenia odnośnie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Rozporządzenie WE Nr 1272/2008, CLP), które weszło w życie 20 stycznia 2009 r.

### **1.2. Dlaczego UE opracowała Zharmonizowany System klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS)?**

Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania (UN GHS) dostarcza podstawy do jednakowych informacji na temat właściwości chemikaliów stwarzających zagrożenia: fizycznych, dla środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa, poprzez harmonizację kryteriów klasyfikacji i oznakowania. System został opracowany na poziomie UN w celu zlikwidowania różnic w wymaganiach dotyczących informacji o zagrożeniach fizycznych, dla zdrowia i dla środowiska dla tych samych chemikaliów na całym świecie. Ponadto, ma to także na celu obniżenie barier w handlu, spowodowanych faktem, że za każdym razem, kiedy produkt był eksportowany, przeważnie był sklasyfikowany i oznakowany różnie, z powodu różniących się kryteriów w poszczególnych krajach.

Pełne informacje dotyczące Globalnego Systemu Zharmonizowanego można znaleźć na stronie: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback_e.html).

### **1.3. Dlaczego UE pracuje nad nowym prawem odnośnie klasyfikacji, oznakowania i pakowania ?**

Podczas Światowego Szczytu Zrównoważonego Rozwoju w Johannesburgu w 2002 r., Komisja, kraje członkowskie UE i partnerzy z przemysłu i organizacji pozarządowych formalnie poparli zalecenia UE dotyczące wdrożenia GHS do prawa krajowego do końca roku 2008. Nowe rozporządzenie UE miało na celu obniżenie barier dla handlu, które były spowodowane przeklasyfikowaniem i ponownym oznakowaniem dla celów eksportu do krajów spoza UE.

### **1.4. Które kraje spoza UE wdrażają GHS?**

Poza UE wiele innych krajów, zgodziło się na wdrożenie GHS do prawa krajowego, w tym USA, Kanada, Nowa Zelandia, Brazylia, Chiny, Filipiny, Rosja, Japonia, Meksyk, Afryka Południowa i inne kraje afrykańskie. Kraje te są na różnym etapie wdrażania, niektóre już mają lub prawie mają na miejscu schemat wdrażania (np. UE, Japonia, Nowa Zelandia, Korea Południowa). Aby wdrożyć GHS, każdy kraj indywidualnie stosuje swoje specyficzne krajowe instrumenty prawne, np. ustawy szczególne ze względu na sektor lub standardy narodowe. W UE, UN GHS został zintegrowany z rozporządzeniem CLP, które weszło w życie 20 stycznia 2009 r. i ma bezpośrednie zastosowanie dla przemysłu.

Dalsze informacje o etapie rozwoju wdrażania UN GHS w różnych krajach dostępne są na stronie UN ECE: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html)

### **1.5. Czy rozporządzenie CLP ułatwia handel pomiędzy UE a innymi krajami ?**

Tak, ułatwia. Eksporter będzie w stanie zastosować ten sam opis zagrożeń na etykiecie w swoim kraju oraz dla kraju, do którego eksportuje. Eksportując swój produkt, może on zaoszczędzić koszty ponownej klasyfikacji, związanej z koniecznością spełnienia różnych wymagań klasyfikacji i oznakowania w krajach, do których ten produkt jest eksportowany. Podobnie, dostawca spoza UE, który chce eksportować swoje substancje i mieszaniny na rynek UE, odniesie analogiczne korzyści. Główną motywacją do rozwoju UN GHS, było stworzenie systemu klasyfikacji, który pozwala na stworzenie światowego systemu informowania o zagrożeniach fizycznych, zagrożeniach dla środowiska, dla zdrowia i bezpieczeństwa, stwarzanych przez chemikalia.

## **2. Zakres**

### **2.1. Co to jest klasyfikacja? Co to jest klasyfikacja zharmonizowana?**

Klasyfikacja substancji lub mieszaniny odzwierciedla rodzaj i stopień zagrożeń, jakie może stwarzać substancja lub mieszanina, np. jej potencjalne szkodliwe działanie na zdrowie człowieka lub środowisko. Szczegółowa klasyfikacja jest wyrażana poprzez znormalizowane deskryptory, np. „toksyczność ostra kategoria 1 (doustna)” lub „ciecze łatwopalne, kategoria 2”. Informacja jest przekazywana przez podanie znormalizowanych wyrażeń i symboli na etykietach oraz w kartach charakterystyk, np. klasyfikacja „toksyczność ostra kategoria 1 (doustna)” jest przekazywana przez wyrażenie wskazujące rodzaj zagrożenia „połknięcie grozi śmiercią”, przez oznakowanie słowem „niebezpieczeństwo” i przez zamieszczenie symbolu czaszki ze skrzyżowanymi pischzelami.

Decyzja o szczegółowej klasyfikacji dla substancji lub mieszaniny jest podejmowana w większości przez dostawcę tej substancji lub mieszaniny („samo-klasyfikacja”). W pewnych przypadkach decyzja o klasyfikacji substancji jest podejmowana na poziomie Wspólnoty – patrz, również pytanie 2.3 i część tego dokumentu o zharmonizowanej klasyfikacji. Klasyfikacja, o której zadecydowano na poziomie Wspólnoty nosi nazwę ‘klasyfikacji zharmonizowanej’. Klasyfikacja zharmonizowana musi być stosowana domyślnie przez dostawców danej substancji. Klasyfikacja ok. 8 tys. substancji, która została zharmonizowana w minionych dziesięcioleciach na poziomie Wspólnoty, została umieszczona w załączniku VI do rozporządzenia CLP.

## 2.2. Jaka jest różnica pomiędzy oceną zagrożenia i oceną ryzyka?

Ocena zagrożenia oznacza ocenę zasadniczych właściwości substancji. Nie może ona być mylona z oceną ryzyka, która wiąże dane zagrożenie z rzeczywistą ekspozycją człowieka lub środowiska na działanie substancji lub mieszaniny powodującej to zagrożenie.

## 2.3. Jakie są główne zmiany w porównaniu z poprzednią legislacją, tzn. Dyrektywą o Substancjach Niebezpiecznych 67/548/EEC (DSD) oraz Dyrektywą o Preparatach Niebezpiecznych 1999/45/EC (DPD)?

Główne zasady klasyfikacji i oznakowania są podobne, jednak istnieją różnice spowodowane integracją terminologii, kryteriów klasyfikacji i elementów oznakowania UN GHS w stosunku do procedur przejętych z Rozporządzenia (EC) Nr 1907/2006 (REACH). Przegląd najważniejszych różnic jest zawarty w tabeli poniżej i dalej wyjaśniony w tekście pod tabelą:

<b>DSD / DPD</b>	<b>CLP</b>
terminologia DSD, np. preparat, niebezpieczny, kategoria niebezpieczeństwa, zwroty wskazujące zagrożenie, zwroty wskazujące sposób bezpiecznego postępowania	terminologia UN GHS, np. mieszanina, powodujący zagrożenie, klasa zagrożenia, kategoria zagrożenia
kategorie DSD dla zagrożeń fizycznych, zdrowia i środowiska	klasy zagrożeń UN GHS, włączając te różnice, które najlepiej odzwierciedlają kategorie niebezpieczeństwa DSD; całkowita liczba klas zagrożeń wyższa w CLP niż całkowita liczba kategorii niebezpieczeństwa zgodnie z DSD
zasady obliczeniowe DPD (“metoda konwencjonalna”) do klasyfikacji preparatów	zasady obliczeniowe UN GHS (addycyjność, sumowanie) różniące się od zasad obliczeniowych DPD
badania, doświadczenia na ludziach lub obliczenia do klasyfikacji mieszanin	Podobnie jak w DPD; dodatkowo zasady pomostowe, które pozwalają na klasyfikację mieszanin na podstawie danych o podobnych przebadanych mieszaninach i informacjach o substancjach – składnikach, stwarzających zagrożenie
Kategorie niebezpieczeństwa DSD oraz dodatkowe elementy oznakowania, np. R1 (“Produkt wybuchowy w stanie suchym”)	Klasy zagrożeń UN GHS oraz uzupełniające elementy oznakowania zaczerpnięte z DSD, np. EUH001 (“Produkt wybuchowy w stanie suchym”)

Jeśli klasyfikacja zharmonizowana to zwykle do wszystkich kategorii niebezpieczeństwa	Klasyfikacja zharmonizowana dla substancji rakotwórczych, mutagennych, działających szkodliwie na rozrodczość lub działających uczulająco przez drogi oddechowe oraz dla innych skutków działania przez analizę konkretnych przypadków
Klasyfikacja zharmonizowana oparta na propozycji kraju członkowskiego	Klasyfikacja zharmonizowana oparta na propozycji kraju członkowskiego (zasady wcześniej zawarte w REACH) lub propozycji producenta, importera lub dalszego użytkownika
Nie przewidziano procedury zgłaszania do wykazu	Zgłaszanie klasyfikacji i oznakowania substancji do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania ustanowionego przez ECHA (zasady wcześniej zawarte w REACH)

- Jedną z oficjalnych zmian jest zmiana w terminologii. Jest ona przejęta bezpośrednio z UN GHS: np. „preparaty” zgodnie z CLP są nazywane „mieszaninami”.
- UE pobrała z UN GHS do CLP te klasy zagrożeń, które najlepiej odzwierciedlają kategorie niebezpieczeństwa DSD. Te klasy zagrożeń podzielono dalej na kategorie zagrożeń lub zróżnicowano, biorąc pod uwagę nasilenie objawów w zależności od drogi narażenia. Podczas, gdy w sumie cały zakres klasyfikacji zgodnie z CLP jest porównywalny z DSD, całkowita liczba klas zagrożeń wzrosła, szczególnie dla zagrożeń fizycznych (z 5 na 16), w celu dopasowania do zasad obowiązujących w transporcie.
- Podstawowe kryteria klas i kategorii zagrożeń mają zastosowanie zarówno do substancji jak i do mieszanin. Zasady obliczeniowe w klasyfikacji mieszanin ze względu na zdrowie i środowisko, się zmieniły w stosunku do DPD; a tzw. „zasady pomostowe” wprowadzono jako nowe podejście do klasyfikacji mieszanin.
- Istnieją elementy, które są częścią DSD lub DPD, ale które nie są zawarte w UN GHS, np. klasy zagrożeń UE „Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej” lub niektóre zagrożenia, które prowadziły do dodatkowego oznakowania zgodnie z DSD, np. „R1 – Produkt wybuchowy w stanie suchym”. Te elementy są zachowane jako informacje uzupełniające oznakowanie i można je znaleźć w części 5 załącznika I oraz w załączniku II do CLP. W celu podkreślenia, że te uzupełniające elementy oznakowania nie pochodzą z klasyfikacji UN, zostały one inaczej oznaczone. Np. dodatkowe zwrot – „Wybuchowy w stanie suchym”, ma oznakowanie **EUH001** zamiast **H001**.
- Ze względu na harmonizację klasyfikacji i oznakowania substancji na poziomie Wspólnoty, CLP zakłada zharmonizowaną klasyfikację substancji, które są rakotwórcze, mutagenne, szkodliwie działające na rozrodczość (substancje CMR) lub uczulające poprzez drogi oddechowe kategorii 1, wnioski odnoszące się do innych klas zagrożeń mogą być przedłożone na podstawie analizy przypadków, gdzie dostarczono uzasadnienie wskazujące potrzebę zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania na poziomie Wspólnoty. Wnioski o taką zharmonizowaną klasyfikację mogą być złożone również przez odpowiednie władze państw członkowskich lub (nowość), przez producentów, importerów i dalszych użytkowników. Propozycje pochodzące z przemysłu powinny odnosić się do substancji, które jeszcze nie są zamieszczone w załączniku VI. Zasady klasyfikacji zharmonizowanej zawierają te, które były przeniesione z tytułu XI rozporządzenia REACH do CLP.
- CLP wprowadza obowiązek zgłaszania klasyfikacji i oznakowania substancji wprowadzanych do obrotu, do bazy danych prowadzonej przez ECHA, tzw. Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania. Zasady

zgłaszania do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania w ECHA zostały przeniesione do CLP z tytułu XI rozporządzenia REACH.

## **2.4. Czy nastąpi zmiana poziomu ochrony zgodnie z CLP?**

Ogólny poziom ochrony zdrowia i środowiska nie uległ zmianie z powodu zmiany zasad klasyfikacji. Jednak, ponieważ niektóre kryteria klasyfikacji zgodnie z GHS różnią się od odpowiadających im kryteriów UE, mogą istnieć pojedyncze substancje i mieszaniny, które będą sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie w przyszłości, pomimo, że nie są tak sklasyfikowane obecnie i vice versa.

## **2.5. Czy wszystkie kategorie zagrożeń GHS zostały wprowadzone do CLP?**

Nie. Zakres rozporządzenia CLP został ustalony w sposób zbliżony do istniejącego systemu UE. Ponadto, pomimo, że rozporządzenie CLP wprowadza klasy zagrożeń GHS, to nie wprowadza ono takich kategorii zagrożeń, które nie są częścią obecnej legislacji UE. Dlatego CLP nie zawiera następujących kategorii zagrożeń GHS:

- “ciecze łatwopalne kategoria 4”,
- “toksyczność ostra kategoria 5”,
- “podrażnienia skóry kategoria 3”,
- “doga aspiracyjna kategoria 2” i
- “ostra toksyczność wodna kategoria 2 i 3”.

## **2.6. Dlaczego nie ma dodatkowego oznakowania substancji PBT i vPvB?**

Zgodnie z REACH, chemikalia spełniające kryteria dla PBT / vPvB muszą podlegać kontroli, a ich emisja musi być zredukowana maksymalnie, co oznacza, że powszechny zakres stosowania tych substancji będzie mało prawdopodobny. Chemikalia spełniające te kryteria w większości są już sklasyfikowane i oznakowane ze względu na zagrożenia dla środowiska i w pewnych przypadkach ze względu na toksyczność i tak pozostanie w CLP. Artykuł 53(2) rozporządzenia: stanowi, że „państwa członkowskie i Komisja powinny promować kryteria harmonizacji dla klasyfikacji i oznakowania substancji takich, jak trwałe, zdolne do bioakumulacji i toksyczne (PBT) i bardzo trwałe i bardzo zdolne do bioakumulacji (vPvB) w pracach prowadzonych na forum Organizacji Narodów Zjednoczonych.

## **2.7. Czy wszystkie substancje i mieszaniny będą objęte wymogami CLP?**

Tak, większość z nich. Ogólnie, zakres klasyfikacji substancji i mieszanin jest oparty na dwóch aktach prawnych: rozporządzeniu CLP i rozporządzeniu REACH (patrz CLP, artykuł 4(2)), o ile substancja nie jest wyraźnie wyłączona z tych aktów prawnych.

W oparciu o CLP, producent, importer lub dalszy użytkownik substancji chemicznych lub mieszanin wprowadzanych do obrotu, musi sklasyfikować te substancje lub mieszaniny przed wprowadzeniem ich na rynek, niezależnie od tonażu.

Zgodnie z rozporządzeniem REACH, producent lub importer musi także sklasyfikować substancje, które **nie są** wprowadzane do obrotu, ale są przedmiotem rejestracji lub zgłaszania zgodnie z artykułami 6, 9, 17 lub 18 rozporządzenia REACH. Obejmuje to zarówno klasyfikację monomerów, półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, półproduktów transportowanych, substancji stosowanych do badań i rozwoju (PPORD). Dystrybutor i dalszy użytkownik (w tym formulator lub re-importer substancji lub mieszanin) może stosować klasyfikację substancji lub mieszanin,

stosowaną przez innego uczestnika w łańcuchu dostaw, np. zaczerpniętą z karty charakterystyki. Pod warunkiem, że nie zmienia składu.

## **2.8. Czy wyroby powinny być klasyfikowane?**

Nie, zwykle nie. Jednak obowiązek klasyfikacji stosuje się **do producentów lub importerów niektórych wyrobów wybuchowych**, które spełniają definicję przedstawioną w rozdziale 2.1. załącznika I do CLP, przed wprowadzeniem ich do obrotu. Inne wyroby nie podlegają obowiązkowi klasyfikacji, oznakowania czy pakowania zgodnie z rozporządzeniem CLP. Jednak, producent lub importer wyrobu nadal będzie musiał klasyfikować substancje w nim zawarte, na podstawie artykułu 7 i 9 REACH (substancje uwalniające się w sposób zamierzony, substancje CMR), dla których przewiduje się rejestrację lub zgłoszenie w przypadku, gdy nie zostały jeszcze zarejestrowane do danego zastosowania. Dotyczy to również substancji, stosowanych do badań i rozwoju (PPORD).

## **3. Obowiązki**

### **3.1. Jakie są główne obowiązki dostawców substancji i mieszanin zgodnie z CLP?**

Głównym obowiązkiem producentów i importerów substancji, dalszych użytkowników, w tym formulatorów i re-importerów substancji lub mieszanin korzystających z wyjątku od artykułu 2(7)(c) REACH, jest sklasyfikowanie, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin zgodnie z rozporządzeniem CLP. Dystrybutorzy substancji i mieszanin muszą oznakowywać i pakować zgodnie z CLP. Producenci i importerzy (lub grupy producentów i importerów), którzy wprowadzają do obrotu substancję stwarzającą zagrożenie, mają obowiązek **zgłosić** pewne informacje, w szczególności tożsamość substancji oraz klasyfikację i oznakowanie tej substancji ECHA, o ile ta informacja nie została już przekazana jako część rejestracji zgodnie z REACH. ECHA zamieści zgłoszoną informację w Wykazie Klasyfikacji i Oznakowania.

### **3.2. Co to jest okres przejściowy?**

Zgodnie z CLP okres przejściowy dla dostawców chemikaliów, ma umożliwić zmianę systemu klasyfikacji z DSD / DPD na zasady CLP. Zasady okresu przejściowego są przedstawione w artykule 61 rozporządzenia CLP. Określa on dwie podstawowe daty, które mają wpływ na klasyfikację, przekazywanie informacji o zagrożeniach i pakowaniu substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, a mianowicie 1 grudzień 2010 r. i 1 czerwiec 2015 r. Stosowalność zasad CLP zgodnie z wymienionymi wyżej datami i ich związek z terminami końcowej rejestracji REACH dla substancji wprowadzonych zilustrowano na rysunku poniżej.

**Okres rejestracji wstępnej**  
1 czerwiec – 1 grudzień 2008 r.

		<b>Pierwszy termin końcowy</b>		<b>Drugi termin końcowy</b>				<b>Trzeci termin końcowy</b>					
		1 grudzień 2010 r.		1 czerwiec 2013 r.				1 czerwiec 2018 r.					
<b>REACH wchodzi w życie</b> 1 czerwiec 2007 r.													
Oś czasowa REACH	Wszystkie nowe substancje i mieszaniny		Substancje i mieszaniny $\geq$ 1000 t/rok lub wysokiego ryzyka		Substancje i mieszaniny $\geq$ 100 t/rok				Substancje i mieszaniny $\geq$ 1 t/rok				
Rok	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Oś czasowa CLP	Substancje		Sklasyfikowane, oznakowane i opakowane zgodnie z DSD. Jeżeli CLP stosuje się w pełni, to brak oznakowania i pakowania zgodnie z DSD		Sklasyfikowane zgodnie zarówno z DSD jak i CLP, oznakowane i opakowane zgodnie z CLP				Sklasyfikowane, oznakowane i opakowane zgodnie z CLP				
	Mieszaniny		Sklasyfikowane, oznakowane i opakowane zgodnie z DPD. Jeżeli CLP stosuje się w pełni, to brak oznakowania i pakowania zgodnie z DPD										

**CLP wchodzi w życie, Unieważnienie załącznika I do DSD**  
20 styczeń 2009 r.

**Obowiązek stosowania CLP do substancji**  
1 grudzień 2010 r.

**Obowiązek stosowania CLP do mieszanin. Dla pewnych substancji/mieszanin stosuje się termin końcowy 2012/2017 r. dla ponownego oznakowania i ponownego opakowania**  
1 czerwiec 2015 r.

### 3.3. Dlaczego nie ma progu tonażu dla klasyfikacji i oznakowania zgodnie z CLP ?

Zarówno CLP, jak i REACH oraz stara legislacja nie zawierają progu tonażowego dla obowiązku klasyfikacji i oznakowania, ponieważ pracownicy i konsumenci, którzy stosują substancje i

mieszaniny chemiczne muszą być ostrzeżeni i chronieni, bez względu na tonaż wyprodukowanej lub importowanej substancji lub mieszaniny.

## **4. Wykaz**

### **4.1. Co to jest Wykaz Klasyfikacji i Oznakowania i do czego może być wykorzystywany?**

Wykaz Klasyfikacji i Oznakowania (ang. C&L Inventory) stanowi bazę danych, która będzie zawierała informacje o klasyfikacji i oznakowaniu zgłaszanych lub rejestrowanych substancji. Będzie również ona zawierała listę zharmonizowanych klasyfikacji (załącznik VI). Będzie utworzona i prowadzona przez ECHA.

Wykaz Klasyfikacji i Oznakowania daje wiele możliwości:

- jest on narzędziem dla procesu komunikacji na temat zagrożeń oraz źródłem podstawowych informacji o sklasyfikowanych i niesklasyfikowanych substancjach będących przedmiotem rejestracji, zgodnej z CLP i REACH, które są wprowadzane do obrotu, dla konsumentów, odpowiednich władz państw członkowskich i dostawców;
- wykaże niezgodności w klasyfikacji i oznakowaniu tej samej substancji, stwarzające możliwość dalszych dyskusji, oceny potrzeby harmonizacji, w szczególności klasyfikacji i oznakowania substancji;
- jest ważnym narzędziem komunikacji o zagrożeniach i zarządzania ryzykiem, np. w przypadku, gdy kompetentne organy władz państw członkowskich uznają potrzebę np. zastosowania procedury udzielania zezwoleń lub/i ograniczeń w produkcji i obrocie substancji stwarzających zagrożenie zgodnie z REACH.

### **4.2. Co będzie zawierał Wykaz Klasyfikacji i Oznakowania?**

Po pierwsze, Wykaz Klasyfikacji i Oznakowania będzie zawierał tożsamość zgłaszanej lub rejestrowanej substancji, klasyfikację substancji, przyczynę, dlaczego klasyfikacja nie została przypisana w przypadkach, kiedy substancja została sklasyfikowana w kilku, ale nie we wszystkich klasach zagrożeń lub różniących się, stężenia graniczne lub współczynniki M i elementy oznakowania substancji.

Po drugie, ECHA zamieści również następujące informacje:

- czy istnieje klasyfikacja zharmonizowana dla danej pozycji;
- czy pozycja jest wspólna dla rejestrujących tą samą substancję;
- czy jest to uzgodniona pozycja;
- czy ta pozycja różni się od innej pozycji w Wykazie dla tej samej substancji.

### **4.3. Dlaczego zgłaszający musi wskazać przyczynę braku klasyfikacji?**

Stara legislacja stworzyła trochę zamieszania, ponieważ brak klasyfikacji nie może być interpretowany jako brak zagrożenia: niesklasyfikowanie może także wynikać ze sprzecznych informacji lub z braku informacji. REACH wymaga, żeby w Raplocie Bezpieczeństwa Chemicznego były umieszczane przyczyny niesklasyfikowania substancji rejestrowanej, Ze względu na fakt, że substancje mogą być zgłaszane i sklasyfikowane w wielu, ale nie we wszystkich klasach zagrożenia, rozporządzenie CLP wymaga, aby ta informacja była dostarczona wraz ze zgłoszeniem.



#### **4.4. Czy wszystkie podmioty, które muszą dokonać klasyfikacji, muszą także dokonać zgłoszenia do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?**

Jedynie producenci i importerzy, którzy wprowadzają substancję stwarzającą zagrożenie na rynek, zarówno w postaci własnej jak i w mieszaninie stwarzającej zagrożenie lub którzy wprowadzają do obrotu substancję, która jest przedmiotem rejestracji zgodnie z REACH, będą musieli dokonać zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania tej substancji do ECHA. Zgłoszenie nie jest wymagane, kiedy ta sama informacja (np. klasyfikacja zgodnie z kryteriami CLP) została już przedłożona jako część dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z REACH, przez tego samego producenta lub importera.

Dalsi użytkownicy, w tym formulatorzy, dystrybutorzy i producenci lub importerzy wyrobów nie muszą dokonywać zgłoszenia.

#### **4.5. Które substancje muszą być zgłoszone do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?**

Następujące substancje będą musiały być zgłoszone do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania:

- substancje będące przedmiotem rejestracji zgodnie z REACH ( $\geq 1$  tony/rok) i wprowadzone do obrotu, o ile dostawca zarejestrował już substancję z klasyfikacją i oznakowaniem zgodnie z CLP (razem z klasyfikacją zgodną z DSD);
- substancje sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie zgodnie z CLP i wprowadzone na rynek niezależnie od tonażu;
- substancje sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie zgodnie z CLP i obecne w mieszaninie w ilości powyżej stężeń wyszczególnionych w załączniku I do CLP lub w Dyrektywie 1999/45/EC, które skutkują klasyfikacją mieszanin jako stwarzających zagrożenie i w przypadku gdy mieszanina jest wprowadzona do obrotu.

#### **4.6. Dlaczego nie ma limitu ilościowego dla zgłaszania klasyfikacji do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?**

Obowiązek zgłaszania klasyfikacji i oznakowania substancji stwarzających zagrożenie został wprowadzony przez REACH, a potem przejęty przez CLP. Intencją jest również otrzymanie podstawowych informacji o właściwościach substancji powodujących zagrożenie, które są wytwarzane lub importowane w ilościach poniżej 1 t/rok lub tych, które nie są przedmiotem rejestracji, ale są wprowadzane do obrotu. Informacje będą gromadzone i publikowane w Wykazie Klasyfikacji i Oznakowania utworzonym przez ECHA. Obecnie, zgłaszanie do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania jest jedynym sposobem, dzięki któremu informacje o substancjach, wprowadzanych do obrotu w ilości poniżej 1 t /rok, będą dostępne dla dalszych użytkowników i władz: informacja ta może być wzięta przez nich pod uwagę w celu komunikacji o zagrożeniach i zarządzania ryzykiem, w tym składanie wniosków o zastosowanie zezwolenia, ograniczeń i zharmonizowanej klasyfikacji.

### **5. Oznakowanie.**

#### **5.1. Dlaczego oznakowanie opiera się na zagrożeniu a nie na ryzyku?**

Oznakowanie oparte na zagrożeniu pozwala na przypisanie tej samej informacji do użytkownika chemikaliów, niezależnie od sposobu stosowania, to oznakowanie oparte na ryzyku zależy od

określonego kierunku stosowania i ekspozycji. Ponieważ to drugie nie zawsze da się przewidzieć i może także się zmienić, kiedy mamy do czynienia z substancją lub mieszaniną, oznakowanie oparte na ryzyku nie pozwala na opinię lub wyciągnięcie wniosków, co do odpowiednich środków zarządzania ryzykiem. Stary system oznakowania chemikaliów UE oparty jest na przypisaniu informacji o zagrożeniach, a nie o ryzyku, a rozporządzenie CLP kontynuuje to podejście UE. Oznakowanie oparte na zagrożeniu, jak wymagane jest w legislacji UE, pozwala na niezależne decyzje o właściwych środkach zarządzania ryzykiem, które mogą się różnić z punktu widzenia różnych warunków stosowania i grup docelowych.

## **5.2. Dlaczego są różne terminy końcowe dla ponownego oznakowania i ponownego pakowania?**

Zgodnie z CLP, ponowne oznakowanie i ponowne pakowanie substancji i mieszanin, które już są w łańcuchu dostaw („na półkach”) przed pierwszym grudnia 2010 r. (substancje) i pierwszym czerwca 2015 r. (mieszaniny) może być odroczone odpowiednio do pierwszego grudnia 2012 r. i pierwszego czerwca 2017 r. Dodatkowe dwa lata są mają zapobiec niepotrzebnym obciążeniom ponownym oznakowaniem i ponownym pakowaniem przedsiębiorcom przeklasyfikującym swoje substancje i mieszaniny zgodnie z CLP.

## **5.3. Producent A wytwarza substancję A, która została wprowadzona na rynek po raz pierwszy przed 1 grudnia 2010. Produkcja ta jest ciągła i nowe partie tej samej substancji są wytwarzane każdego miesiąca. Czy partia wyprodukowana pomiędzy 1 grudnia 2010 a 1 grudnia 2012 musi być oznakowana zgodnie z DSD czy CLP ?**

Partia substancji wyprodukowanej pomiędzy pierwszym grudnia 2010 r. a pierwszym grudnia 2012 r. musi być klasyfikowana, oznakowana i pakowana zgodnie z rozporządzeniem CLP. Jednak ta sama partia musi być również sklasyfikowana zgodnie z DSD i ta informacja powinna być dostępna dla dalszych użytkowników (szczególnie formulatorów mieszanin) w karcie charakterystyki.

## **6. Zbieranie i ocena danych**

### **6.1. Czy klasyfikacje zgodne z legislacją dotyczącą transportu mogą być używane do celów CLP**

Tak, czasami. Wiele z kryteriów UN GHS (wg. klasy zagrożenia), szczególnie te związane z zagrożeniami fizycznymi, zostały już wdrożone poprzez UN Model Regulations i związane z instrumentami prawnymi regulującymi transport towarów niebezpiecznych, np. w Umowie Europejskiej dotyczącej Międzynarodowego Transportu Drogowego Towarów Niebezpiecznych, patrz: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr_e.html).

Klasyfikacja pochodząca z przepisów transportowych może być stosowana jako jedno ze źródeł informacji do klasyfikacji i oznakowania danej substancji, z uwzględnieniem następujących uwag:

- Klasyfikacja zawarta w przepisach transportowych nie zawiera wszystkich kategorii GHS dla zagrożeń fizycznych, zagrożeń dla zdrowia i dla środowiska, tak więc brak klasyfikacji wg przepisów transportowych dla danej substancji nie oznacza, że ona nie powinna być sklasyfikowana zgodnie z CLP.
- Dla określenia zagrożeń fizycznych, może być konieczne wykonanie badań w celu dostarczenia danych na temat jednoznacznej klasyfikacji zgodnie z CLP;

- zgodnie z legislacją transportową, szczególne warunki mogą być połączone z pozycjami na Liście Towarów Niebezpiecznych (ADR, część 3), które muszą być spełnione dla tej substancji w celu zaklasyfikowania do właściwej klasy transportowej. W tych przypadkach klasyfikacja do celów dostawy i stosowania, może się różnić. W związku z tym, jedna substancja może mieć nawet dwie różne pozycje o dwóch różnych klasyfikacjach, gdzie jedna z klasyfikacji jest związana z jednym lub z większą ilością szczególnych warunków.

## **6.2. Czy zgodnie z CLP są wymagane badania na zwierzętach w celu dokonania klasyfikacji ze względu na zdrowie i środowisko?**

Nie ma wymagań przeprowadzania badań na zwierzętach w celu klasyfikacji. Ponadto, nowe badania na zwierzętach mogą być przeprowadzone jedynie w przypadku, kiedy dostawca wykorzystał już wszystkie inne metody generowania informacji niezbędnych do przeprowadzenia klasyfikacji. Zasady te określono w rozdziale 1 załącznika XI do REACH: wykorzystanie istniejących danych z badań nie przeprowadzonych zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną (ang.: GLP), wykorzystaniem istniejących danych epidemiologicznych, zastosowanie ciężaru dowodów, zastosowanie metod (Q)SARs, *in-vitro* i *read-across*. Do oceny dostępnych danych z badań lub danych o mieszaninach, podobnych do tej, którą chcemy sklasyfikować, należy korzystać z pomocy eksperta. Badania na ssakach naczelnych innych niż ludzie są zabronione.

## **6.3. Czy badania są wymagane do określenia zagrożeń fizycznych?**

Z rozporządzenia CLP wynika obowiązek wykonania badań w celu określenia zagrożeń fizycznych, chyba, że istnieją wiarygodne dane. Zagrożenia fizyczne substancji i mieszanin powinny być określone poprzez badania oparte na metodach lub standardach, o których mowa w części 2 załącznika I do CLP. Można je znaleźć np. w Instrukcji UN Kryteriów i Badań (UN Manual of Tests and Criteria): [http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html), która zwykle jest używana przy klasyfikacji substancji i mieszanin dla celów transportowych.

## **6.4. Jakie alternatywne metody do badań na zwierzętach można wykorzystywać?**

W oparciu o załącznik XI do rozporządzenia REACH, CLP zachęca do zastosowania alternatywnych metod badań i metod nie opartych na badaniach. Wyniki badań alternatywnych i metod nie opartych na badaniach, mogą bezpośrednio nie odpowiadać kryteriom klasyfikacji, powinny więc być ocenione z zastosowaniem zasady „ciężaru dowodów” i z wykorzystaniem opinii eksperta.

## **7. Karty charakterystyki**

### **7.1. Czy karty charakterystyki muszą uwzględniać elementy nowej klasyfikacji i oznakowania zgodnie z zasadami CLP?**

Wymagania dotyczące sporządzania kart charakterystyki, opisane w rozporządzeniu REACH zostały zmodyfikowane w rozporządzeniu CLP (artykuły 57-59).

I tak:

- do 1 czerwca 2015 r., klasyfikacja substancji w kartach charakterystyk powinna być stosowana zgodnie z DSD. Po 1 grudnia 2010 r. powinny być stosowane obie klasyfikacje, tzn. zgodnie ze starymi przepisami i CLP. Ma to zastosowanie zarówno do substancji w postaci własnej jak i do substancji składników mieszanin.

- przed 1 grudnia 2010 r., jeżeli substancja jest sklasyfikowana, oznakowana i opakowana zgodnie z CLP, to klasyfikacja CLP powinna się pojawić w karcie charakterystyki zgodnie obok klasyfikacji opartej na DSD. Jednak dostawca może wybrać do identyfikacji klasyfikację CLP substancji stosując CLP do niej w pełni (tzn. nie będzie oznakowania i opakowania zgodnie z zasadami CLP). W takim przypadku, dostawca może zamieścić tę informację w towarzyszącej karcie charakterystyki, w punkcie 16. „Inne informacje”;
- do 1 czerwca 2015 r., klasyfikacja mieszaniny zamieszczona w karcie charakterystyki powinna być zgodna z DPD;
- do 1 czerwca 2015 r., jeżeli mieszanina jest sklasyfikowana, oznakowana i opakowana zgodnie z CLP, to klasyfikacja CLP powinna pojawić się w karcie charakterystyki, obok klasyfikacji opartej na DPD. Jednak dostawca może wybrać klasyfikację CLP mieszaniny przed terminem stosując rozporządzenie CLP w pełni. W takim przypadku, dostawca może zamieścić taką informację w karcie charakterystyki, w punkcie 16. „Inne informacje”;
- od 1 czerwca 2015 r., w karcie musi być umieszczona klasyfikacja substancji i mieszaniny zgodnie z CLP. Od tej daty stare prawodawstwo (DSD i DPD) traci ważność, a klasyfikacja zgodna z DSD i DPD nie będzie dozwolona. Zasady te są także pokazane w tabeli poniżej:

Termin końcowy	Karta charakterystyki
Do 1 czerwca 2015	Powinna zawierać klasyfikacje substancji zgodnie z DSD; po 1 grudnia 2010 również klasyfikacja CLP. Będzie to miało zastosowanie zarówno do kart charakterystyk substancji w postaci własnej jak też i do kart charakterystyki mieszanin zawierających te substancje.
Do 1 grudnia 2010	Powinna zawierać klasyfikacje substancji zgodnie z DSD. Jednak, jeżeli substancja jest sklasyfikowana, oznakowana i opakowana zgodnie z CLP, to karta charakterystyki substancji powinna zawierać również klasyfikację CLP.
Do 1 czerwca 2015	Powinna zawierać klasyfikację mieszaniny zgodnie z DPD. Jednak, jeżeli mieszanina jest sklasyfikowana, oznakowana i opakowana zgodnie z CLP, powinna zawierać również klasyfikację CLP.
Od 1 czerwca 2015	Powinna zawierać klasyfikację substancji i mieszaniny zgodnie z CLP.

## 8. Zharmonizowana klasyfikacja

### 8.1. W obrębie UE, klasyfikacje harmonizowano od dziesięcioleci. Co się stało z załącznikiem I do Dyrektywy o Substancjach Niebezpiecznych (DSD), która zawiera zharmonizowane klasyfikacje ok. 8 tys. substancji?

Załącznik I do DSD został przeniesiony do tabeli 3.2 załącznika VI rozporządzenia CLP. Przeniesienie to jest ważne z dwóch powodów. Po pierwsze, załącznik I do DSD został unieważniony wraz z wejściem w życie CLP. Po drugie, wysiłki odnośnie harmonizacji w ostatnich dziesięcioleciach utrzymano tak, że zharmonizowane klasyfikacje mogą i muszą być stosowane przez dostawców. One

mogą i muszą być stosowane, kiedy klasyfikujemy substancje i mieszaniny zgodnie z DSD i DPD w czasie okresu przejściowego (tabela 3.2 załącznika VI) i kiedy klasyfikujemy zgodnie z rozporządzeniem CLP (tabela 3.1). Ta ostatnia jest możliwa, ponieważ klasyfikacje DSD zostały przełożone (np. zamienione) na odpowiadające klasyfikacje CLP zgodnie z tabelą 3.1.

W przypadku zagrożeń fizycznych, przełożenia te oparto na ponownej ocenie dostępnych danych. Ze względu na zagrożenia dla zdrowia i środowiska, przełożenia te wykonano stosując tabelę przeliczeniową (załącznik VII do CLP); we wszystkich przypadkach, gdzie kryteria DSD i CLP nie pasowały w stopniu wystarczającym, została przypisana minimalna klasyfikacja. Wraz z wejściem w życie rozporządzenia CLP, załącznik VI zawiera wszystkie zharmonizowane klasyfikacje do i łącznie z 29-tą Adaptacją do Postępu Technicznego (ATP) DSD.

## **8.2. Z wejściem w życie rozporządzenia CLP, 20 stycznia 2009, załącznik I do Dyrektywy 67/548/EEC unieważniony. Co powinien zrobić dostawca z substancjami w związku z 30-tą i 31-ą Adaptacją do Postępu Technicznego (ATP) DSD, które jeszcze nie są zawarte w załączniku VI do CLP?**

Trzydziesta i trzydziesta pierwsza Adaptacje do Postępu Technicznego (ATP) wprowadzają nowe i uaktualnione klasyfikacje. Te zharmonizowane klasyfikacje nie mogły być włączone do załącznika VI do rozporządzenia CLP. Komisja Europejska przygotowała propozycję do 1-ej ATP do rozporządzenia CLP z myślą o przeniesieniu zharmonizowanych klasyfikacji zawartych w 30-tej i 31-ej ATP do załącznika VI rozporządzenia CLP. Pierwsza ATP została w międzyczasie zaakceptowana i przyjęła postać rozporządzenia, które będzie bezpośrednio stosowane w krajach UE.

Załącznik I do Dyrektywy 67/548/EEC został unieważniony przez artykuł 55(11) rozporządzenia CLP z dniem jego wejścia w życie 20 stycznia 2009 r. Jednak luka powstała przez to unieważnienie powinna być krótkotrwała. Powinna być ona wypełniona w momencie, kiedy pierwsza ATP rozporządzenia CLP wejdzie w życie, co jest spodziewane do połowy 2009 r. Do tego czasu zaleca się, aby firmy stosowały zharmonizowaną klasyfikację zawartą w 30-tej i 31-ej ATP dla substancji nie umieszczonych jeszcze w załączniku VI do rozporządzenia CLP. Dyrektywa 67/548/EEC i rozporządzenie CLP wprowadzają podstawową zasadę samo-klasyfikacji opartej na dostępnych informacjach. W tym przypadku fakt, że klasyfikacje zostały zharmonizowane i będą wkrótce zamieszczone w załączniku VI będzie bardzo mocnym argumentem do samo-klasyfikacji substancji poprzez zastosowanie zharmonizowanych klasyfikacji umieszczonych w 30-tej i 31-ej ATP dla substancji nie umieszczonych w załączniku VI rozporządzenia CLP.

## **8.3. Kto może składać wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie zgodnie z CLP?**

Zarówno kompetentne organy władzy państw członkowskich jak i producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą składać wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji. Jednak wnioski o uaktualnienie już istniejących zharmonizowanych klasyfikacji mogą być składane tylko przez kompetentne organy władzy państw członkowskich. W przypadku, gdy producent, importer lub dalszy użytkownik proponuje zharmonizowaną klasyfikację w odniesieniu do kategorii zagrożeń innych niż CMR lub uczulenia drogą oddechową, propozycji towarzyszy opłata, która nadal pozostaje do sprecyzowania w Rozporządzeniu Komisji.

## **8.4. Czy jest możliwa klasyfikacja zharmonizowana dla wszystkich substancji ?**

Przeprowadzenie zharmonizowanej klasyfikacji dla wszystkich substancji wymagałoby ogromnych dodatkowych zasobów w ECHA, Komisji i krajach członkowskich i wydaje się być niemożliwe w praktyce. Rozporządzenie CLP przewiduje częściowe wdrożenie tej koncepcji poprzez wymóg zharmonizowanej klasyfikacji dla większości problematycznych klas zagrożeń (CMR lub uczulenia drogą oddechową). Jednak, ponieważ uważa się, że zharmonizowane klasyfikacje mogą być również konieczne dla innych zagrożeń, kraje członkowskie, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mogą składać odpowiednie wnioski na bazie analizy „*case by case*”.

## **8.6. Co to jest współczynnik M?**

Współczynnik M jest współczynnikiem „mnożnikowym”. Pojęcie współczynników M ustalone zostało, aby zwrócić uwagę na substancje, które są bardzo toksyczne dla środowiska wodnego, kiedy klasyfikuje się mieszaniny zawierające takie substancje. W przypadku, gdy nie ma zharmonizowanego współczynnika M dla danej substancji, zamieszczonego w załączniku VI do CLP, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy powinni ustalić współczynnik M samodzielnie, kiedy dokonują klasyfikacji substancji dla ostrej toksyczności wodnej, kategorii 1 lub przewlekłej toksyczności ostrej, kategorii 1.