

Zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania do Europejskiej Agencji Chemikaliów

W ROZPORZĄDZENIU 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, w *artykule 1 Cel i zakres stosowania* czytamy:

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 8 niniejszego rozporządzenia **za pomocą**:

a) zharmonizowania kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie;

b) nałożenia na:

(i) producentów, importerów i dalszych użytkowników – obowiązku klasyfikowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu;

(ii) dostawców – obowiązku oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu;

(iii) producentów, producentów wyrobów i importerów – obowiązku klasyfikowania substancji, które nie są wprowadzane do obrotu, lecz podlegają obowiązkowi rejestracji lub zgłoszenia na mocy rozporządzenia 1907/2006;

c) nałożenia na producentów i importerów substancji obowiązku zgłaszania Agencji takich klasyfikacji i elementów etykiety, jeżeli nie zostały one przedstawione Agencji w ramach rejestracji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

d) ustanowienia w części 3 załącznika VI wykazu substancji wraz ze zharmonizowaną na szczeblu Wspólnoty klasyfikacją i elementami oznakowania;

e) ustanowienia wykazu klasyfikacji i oznakowania substancji, który składa się ze wszystkich zgłoszeń, przekazanych informacji, zharmonizowanych klasyfikacji i elementów oznakowania, o których mowa w lit. c) i d)

Zgodnie z zapisami artykułu 39 **Zakres stosowania**, producenci i importerzy:

a) substancji, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 podlegają rejestracji;

b) substancji, które wchodzą w zakres zastosowania art. 1 i spełniają kryteria klasyfikacji jako stwarzające zagrożenie oraz które są wprowadzane do obrotu w

postaci własnej lub jako składnik mieszaniny powyżej stężeń granicznych, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu lub w dyrektywie 1999/45/WE w odpowiednich przypadkach, co prowadzi do zaklasyfikowania tej mieszaniny jako stwarzającej zagrożenie.

mają następujące obowiązki wymienione w artykule 40 **Obowiązek zgłaszania informacji Agencji:**

1. Każdy producent lub importer lub grupa producentów lub importerów (zwani dalej „zgłaszającym” lub „zgłaszającymi”), którzy wprowadzają do obrotu substancję, o której mowa w art. 39, zgłaszają Agencji następujące informacje, które następnie są umieszczane w wykazie, o którym mowa w art. 42:

- a) dane identyfikacyjne zgłaszającego lub zgłaszających odpowiedzialnych za wprowadzanie jednej lub większej liczby substancji do obrotu, określone w sekcji 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- b) informacje identyfikujące jedną lub więcej substancji, określone w sekcjach 2.1–2.3.4 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- c) klasyfikację jednej lub większej liczby substancji zgodnie z art. 13;
- d) w przypadku substancji, która została zaklasyfikowana w niektórych, lecz nie wszystkich klasach lub dalszych zróżnicowaniach zagrożenia – informację, czy jest to spowodowane brakiem danych, brakiem jednoznacznych danych, czy też posiadaniem danych, które są jednoznaczne, lecz niewystarczające do zaklasyfikowania;
- e) w stosownych przypadkach specyficzne stężenia graniczne lub współczynniki M zgodnie z art. 10 niniejszego rozporządzenia, wraz z uzasadnieniem opartym na odnośnych częściach sekcji 1, 2 i 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- f) elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. d), e) i f), dla danej substancji wraz z wszelkimi uzupełniającymi zwrotami informującymi o zagrożeniu dotyczącymi danej substancji, które zostały określone zgodnie z art. 25 ust. 1.

Informacji, o których mowa w lit. a)–f), nie zgłasza się, jeżeli przedłożone zostały Agencji w ramach rejestracji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 lub jeżeli zostały już zgłoszone przez tego zgłaszającego.

Zgłaszający przedstawia te informacje w formacie określonym na mocy art. 111 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

2. Informacje wymienione w ust. 1 są aktualizowane i zgłaszane Agencji przez zgłaszającego lub zgłaszających wówczas, gdy w wyniku przeglądu, o którym mowa w art. 15 ust. 1, podjęto decyzję o zmianie klasyfikacji i oznakowania substancji.

3. Informacje o **substancjach wprowadzonych do obrotu w dniu 1 grudnia 2010 r. lub po tym terminie zgłasza się zgodnie z ust. 1 w terminie jednego miesiąca od ich wprowadzenia do obrotu.**

Informacje dotyczące **substancji wprowadzanych do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r. można natomiast zgłaszać zgodnie z ust. 1 przed tą datą.**

Zawarte w wykazie informacje odpowiadające informacjom, o których mowa w art. 119 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, są udostępniane publicznie. Agencja udostępnia pozostałe informacje o każdej substancji znajdującej się w wykazie tym zgłaszającym i rejestrującym, którzy przedłożyli informacje na temat tej substancji zgodnie z art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Ponadto udostępnia takie informacje innym stronom z zastrzeżeniem art. 118 tego rozporządzenia.

2. Agencja aktualizuje wykaz po otrzymaniu zaktualizowanych informacji zgodnie z art. 40 ust. 2 lub art. 41.

3. Oprócz informacji, o których mowa w ust. 1, w stosownych przypadkach Agencja rejestruje w ramach każdej pozycji następujące informacje:

a) czy w odniesieniu do tej pozycji istnieją zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie na poziomie Wspólnoty w związku z umieszczeniem jej w części 3 załącznika VI;

b) czy jest to pozycja wspólna rejestrujących tę samą substancję zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;

c) czy jest to pozycja uzgodniona przez dwóch lub większą liczbę zgłaszających lub rejestrujących zgodnie z art. 41;

d) czy pozycja ta różni się od innej pozycji dla tej samej substancji w wykazie.

Informacje, o których mowa w lit. a), są uaktualniane po podjęciu decyzji zgodnie z art. 37 ust. 5.

Obowiązek zgłoszenia do ECHA klasyfikacji i oznakowania substancji jest niezależny od ilości produkowanej czy importowanej substancji. Zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania jest bezpłatne.

Producenci czy importerzy, którzy będą mieli obowiązek dokonania zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania substancji przesyłają do ECHA następujące informacje:

a) dane identyfikujące podmiot dokonujący zgłoszenia określone w sekcji 1 załącznika VI do

rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

b) dane identyfikujące substancje określone w sekcjach 2.1-2.3.4 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006:

- nazwa lub inne dane identyfikujące substancję:

nazwa lub nazwy zgodne z nomenklaturą IUPAC lub inna międzynarodowa nazwa lub nazwy chemiczne,

inne nazwy (zwyczajowa, handlowa, skrót),

numer substancji w wykazie EINECS lub ELINCS (jeżeli jest dostępny),

nazwa wg CAS i numer CAS (jeżeli są dostępne),

inne kody identyfikujące (jeżeli są dostępne),

- wzór cząsteczkowy i strukturalny (w tym zapis SMILES, jeżeli jest dostępny):

informacje o czynności optycznej substancji oraz typowych proporcjach izomerów (przestrzennych), (jeżeli jest to możliwe i właściwe),

masa cząsteczkowa lub zakres masy cząsteczkowej,

- skład każdej substancji:

stopień czystości (%),

charakter zanieczyszczeń, włączając izomery i produkty uboczne,

procentowy udział (istotnych) głównych zanieczyszczeń,

charakter dodatków (np. czynników stabilizujących lub inhibitorów) i ich kolejność pod względem ilości (...ppm, ...%),

c) klasyfikację substancji,

d) uzasadnienie klasyfikacji,

e) wartości specyficznych stężeń granicznych lub współczynnika M (jeżeli są dostępne),

f) elementy oznakowania: piktogramy, hasło ostrzegawcze, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia oraz dodatkowe elementy oznakowania substancji wymagane na podstawie art. 25 rozporządzenia CLP.

Na podstawie otrzymanych informacji Agencja utworzy wykaz klasyfikacji i oznakowania, który będzie udostępniony na stronach ECHA. W wykazie tym będą znajdowały się, między innymi, następujące informacje o substancjach:

- nazwa wg nomenklatury IUPAC,

- nazwa substancji zgodna z wykazem EINECS, jeżeli taka istnieje,

- klasyfikacja i oznakowanie substancji.

Oprócz informacji, o których mowa powyżej, w stosownych przypadkach ECHA włącza do

każdej pozycji znajdującej się w wykazie następujące informacje:

- czy w odniesieniu do tej pozycji istnieje zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie na poziomie Wspólnoty w związku z umieszczeniem jej w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP,
- czy jest to pozycja wspólna rejestrujących tę samą substancję,
- czy jest to pozycja uzgodniona przez dwóch lub większą liczbę zgłaszających lub rejestrujących,
- czy pozycja ta różni się od innej pozycji dla tej samej substancji w wykazie.