

CZĘSTO ZADAWANE PYTANIA DOTYCZĄCE ROZPORZĄDZENIA CLP (wersja 2.0 z 9 września 2011 r.)

Pytania i odpowiedzi zaprezentowane w poniższym dokumencie odnoszą się do ogólnych sytuacji i mają służyć pomocą tym, którzy nie posiadają szczegółowej wiedzy na temat CLP, w celu dostarczenia kompendium informacji i wskazania czytelnikom najbardziej odpowiednich źródeł, takich jak szczegółowe poradniki lub właściwy tekst prawny rozporządzenia CLP. Informacja ta jest również dostępna na stronach internetowych Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) pod adresem: <http://echa.europa.eu/>.

OSTRZEŻENIE PRAWNE

Dokument „Często zadawane pytania” zawiera informacje na temat obowiązków wynikających z Rozporządzenia (WE) Nr 1272/2008 (w dalszej części zwanego rozporządzeniem CLP lub w skrócie CLP) i wyjaśniające, jak te obowiązki wypełniać. Treść dokumentu została uzgodniona przez członków-korespondentów krajowych punktów kontaktowych (tzw. „*helpdesks*”) Państw Członkowskich, przedstawicieli Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) w ramach sieci *HelpNet*.

Jednakże użytkownikom przypomina się, że tekst rozporządzenia CLP jest jedynym autentycznym źródłem prawa, a informacja w tym dokumencie nie stanowi informacji wiążącej prawnie. Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) nie ponosi odpowiedzialności prawnej za treści zawarte w niniejszym dokumencie.

Często zadawane pytania dotyczące rozporządzenia CLP (wersja 2.0)

Odnosnik: ECHA-10-QA-01.1.1-EN

Data publikacji: 09.09.2011

Język oryginału: EN

© Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), © European Chemicals Agency, 2011

Strona tytułowa:

© Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), © European Chemicals Agency

Dopuszcza się kopiowanie pod warunkiem podania źródła w następującej formie: „Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), <http://echa.europa.eu/>”, i powiadomienia w formie pisemnej Jednostki Komunikacyjnej ECHA (*ECHA Communication Unit*): publications@echa.europa.eu).

Jeśli macie Państwo pytania lub uwagi odnoszące się do treści tego dokumentu, prosimy o ich przesłanie (powołując się na odnośnik i datę publikacji) wykorzystując formularz zapotrzebowania informacji (*information request form*). Formularz ten jest dostępny poprzez stronę internetową ECHA służącą do kontaktów z Agencją pod adresem: http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), European Chemicals Agency

Adres do korespondencji pocztowej: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia

Adres siedziby Agencji: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

INFORMACJA OD WYKONAWCY TŁUMACZENIA

Tłumaczenie wykonano w Centrum ds. REACH i CLP Instytutu Chemii Przemysłowej oraz Punkcie Konsultacyjnym ds. REACH Ministerstwa Gospodarki, z wykorzystaniem wcześniejszego tłumaczenia (FAQ 1.0) dokonanego przez Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH oraz Biuro ds. Substancji i Preparatów Chemicznych (w poniższym tekście **odpowiedzi na pytania przetłumaczone przez Krajowe Centrum Informacyjne ds. REACH oraz Biuro ds. Substancji i Preparatów Chemicznych zaznaczono na czerwono**, natomiast **odpowiedzi na pytania przetłumaczone przez Punkt Konsultacyjny ds. REACH Ministerstwa Gospodarki – na niebiesko; wersja z 24.11 – na zielono; wersja z 09.09.2011 na czarno**).

HISTORIA DOKUMENTU

Historia dokumentu	Nowe Pytania i Odpowiedzi	Zrewidowane Pytania i Odpowiedzi	Data
FAQ 1.0	Wszystkie (20)		04.11.2009
FAQ 1.0.1	1.5, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.5, 3.6, 3.7, 3.8, 3.9, 4.1, 4.5, 4.6 (17)	5.5	23/03/2010
FAQ 1.1	1.6, 1.7, 2.5, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16, 3.17, 3.18, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13, 4.14, 4.15, 4.16, 4.17, 4.18, 4.19, 4.20, 5.6, 7.2, 7.3, 7.4, 7.5, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4 (32)	3.4 (podział na 3.4.1 i 3.4.2) 3.8, 4.1, 4.5	12/07/2010
FAQ 1.1.1	4.21, 4.22, 4.23		14.09.2010
FAQ 1.1.2	3.13, 4.20		19.10.2010
FAQ 1.2	3.18, 4.3, 4.9, 4.14, 4.16, 4.17, 4.20, 4.21, 4.23, 4.24, 4.25, 4.35, 5.7, 5.8, 5.9, 6.5, 9.1, 9.2, 9.3	2.2, 3.20, 5.1, 6.4, 7.4	24.11.2010
FAQ 2.0	5.9, 3.21, 4.36, 4.37, 4.38, 5.10, 5.11	3.2, 5.8 i 5.9 (włączone do 5.8)	09.09.2011

Opublikowanie nowych powiązanych Rozporządzeń Komisji lub Poradników może skutkować weryfikacją istniejących „Często Zadawanych Pytań”. W związku z tym prosimy o okresowe sprawdzanie stron internetowych ECHA celem sprawdzenia, czy nie została opublikowana ewentualna aktualizacja niniejszego dokumentu.

Spis treści

1	ROZDZIAŁ 1: CLP – NOWE ROZPORZĄDZENIE.....	12
1.1	Co oznacza CLP?	12
1.2	Kogo dotyczy CLP?	12
1.3	Co stanie się z dyrektywami dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji i preparatów?	12
1.4	Co stało się z załącznikiem I do dyrektywy DSD?	13
1.5	Czy rozporządzenie CLP zmienia w jakiś sposób funkcjonującą obecnie w UE legislację dotyczącą transportu?	13
1.6	Czym jest GHS?	13
1.7	Czym różni się GHS od CLP?	14
2	ROZDZIAŁ 2: ZADANIA PRZEDSTAWICIELI PRZEMYSŁU WYNIKAJĄCE Z ROZPORZĄDZENIA CLP.....	14
2.1	Jakie zadania i obowiązki spoczywają na konfekcjonerach?	14
2.2	Jakie role i obowiązki, wynikające z rozporządzenia CLP, spoczywają na re-importerach?	15
2.3	Czy dystrybutorzy muszą dokonywać klasyfikacji zgodnie z zapisami rozporządzenia CLP?	15
2.4	Czy przedsiębiorstwo zajmujące się odzyskiem substancji jest zobowiązane do jej klasyfikowania i zgłaszania do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?	16
2.5	Czy profesjonalni i przemysłowi końcowi użytkownicy mają obowiązki wynikające z rozporządzenia CLP?	16
3	ROZDZIAŁ 3: ZAKRES I WYŁĄCZENIA WYNIKAJĄCE Z CLP.....	17
3.1	Czy zgodnie z rozporządzeniem CLP substancje i mieszaniny radioaktywne muszą być klasyfikowane lub zgłaszane?	17
3.2	Czy substancje podlegające nadzorowi celnemu muszą być klasyfikowane i zgłaszane zgodnie z CLP?	17
3.3	Czy półprodukty niewyodrębniane muszą być klasyfikowane i zgłaszane zgodnie z CLP?	18

3.4	Jakie są obowiązki dotyczące nowych substancji, które nie były zgłaszane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG (DSD)?.....	18
3.4.1	Czy podlegają one klasyfikacji, pakowaniu i oznakowaniu zgodnie z kryteriami rozporządzenia CLP?.....	18
3.4.2	Czy substancje te (NONS) mają być zgłaszane do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?	18
3.5	Czy odpady muszą być klasyfikowane i zgłaszane do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?	19
3.6	Czy zachodzi potrzeba klasyfikowania i zgłaszania do Wykazu produktów leczniczych?.....	19
3.7	Czy wyroby medyczne wymagają klasyfikacji i zgłaszania do Wykazu?	20
3.8	Czy produkty kosmetyczne muszą być klasyfikowane i zgłaszane do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?	20
3.9	Czy obowiązek klasyfikacji i zgłaszania do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania dotyczy żywności oraz pasz?	21
3.10	Czy należy dokonać zgłoszenia materiałów (wyrobów) wybuchowych do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?	22
3.11	Czy klasyfikacja i oznakowanie polimerów musi być zgłoszona do wykazu?	22
3.12	Czy obowiązek klasyfikowania i zgłaszania zgodnie z wytycznymi CLP dotyczy substancji i mieszanin na potrzeby badań naukowych i rozwojowych?	22
3.13	Czy przedsiębiorstwa powinny zgłaszać do wykazu C&L substancje używane w naukowych pracach badawczych i rozwojowych, dla których, zwłaszcza na wstępnych etapach badań, nie ma wystarczającej ilości danych umożliwiających klasyfikację zgodną z Tytułem II i Załącznikiem I Rozporządzenia CLP?.....	22
3.14	Czy zachodzi konieczność zgłaszania do Wykazu tych substancji, które są zwolnione z obowiązku rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH?	23
3.15	Czy konieczne jest zgłaszanie do Wykazu tych substancji, które są zwolnione z obowiązku rejestracji na mocy zapisów Załącznika IV do rozporządzenia REACH?	23
3.16	Czy należy zgłaszać do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania te substancje, które zostały zwolnione z obowiązku rejestracji na mocy zapisów załącznika V do rozporządzenia REACH?	23

3.17	Czy stopy podlegają obowiązkowi klasyfikacji, oznakowania i zgłaszania zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP?	24
3.18	Czy substancje czynne zawarte w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych muszą być sklasyfikowane zgodnie z CLP?	24
3.19	Czy substancje czynne zawarte w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych muszą być zgłaszane do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?	25
3.20	Czy monomery i inne substancje zawarte w importowanych polimerach muszą podlegać zgłoszeniu przez importera polimeru do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?	25
3.21	Czy substancje występujące w przyrodzie są wyłączone z CLP? (Nowe)	25
4	ROZDZIAŁ 4: ZGŁOSZENIE / WYKAZ KLASYFIKACJI I OZNAKOWANIA.....	26
4.1	Jakie substancje muszą być zgłaszane do wykazu klasyfikacji i oznakowania?	26
4.2	Czy tylko substancje produkowane lub importowane w ilości co najmniej 1 tony rocznie będą podlegały procedurze zgłoszenia?	26
4.3	Czy konieczne jest zgłoszenie do Wykazu substancji nie stwarzającej zagrożeń a zarejestrowanej zgodnie z rozporządzeniem REACH.	27
4.4	Jakie są daty ostateczne na dokonanie zgłoszenia do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?	27
4.5	Czy do wykazu muszą dokonać zgłoszenia klasyfikacji zgodnej z dyrektywą 67/548/EWG czy rozporządzeniem CLP? Która klasyfikacja jest wymagana w przypadku wypełniania dokumentacji rejestracyjnej?	28
4.6	Czy do wykazu muszą dokonać zgłoszenia substancji klasyfikowanych jako stwarzających zagrożenia wynikające z właściwości fizycznych i zawartych w mieszaninach stwarzających zagrożenie?	28
4.7	Wobec obowiązku dokonania zgłoszenia, wynikającego z art. 39, lit. b) rozporządzenia CLP: jakie kroki powinien podjąć importer w sytuacji, gdy dysponuje tylko informacjami o klasyfikacji substancji obecnych w importowanych mieszaninach, dokonanej na podstawie dyrektywy DSD (o substancjach niebezpiecznych)?	28
4.8	Rozporządzenie CLP w artykule 40, ust. 1 odnosi się do „grupy producentów lub grupy importerów”. Czy jest to termin równoważny do terminu SIEF?	29
4.9	Jak tworzy się, na potrzeby zgłoszenia do Wykazu C&L, grupę producentów/importerów	29

4.10	Pojęcie „zgłoszenie” było stosowane w rozmaitych kontekstach w Unijnej legislacji dotyczącej chemikaliów. Jaka jest różnica między zgłoszeniem zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG (DSD), a zgłoszeniem wynikającym z rozporządzenia REACH oraz rozporządzenia CLP?	30
4.11	Kto musi dokonać zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania?	30
4.12	Kogo nie obowiązuje zgłoszenie substancji do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?	31
4.13	Ostateczny termin rejestracji pełnej dla substancji wprowadzonej produkowanej lub importowanej w ilości 1 tony rocznie upływa 1 czerwca 2018 r. Czy substancja taka musi być zgłoszona do wykazu do 3 stycznia 2011 r.?	31
4.14	Czy dla substancji, dla których ostateczne terminy rejestracji upływają w 2013 lub 2018 roku wymagane jest zgłaszanie do Wykazu przed upływem terminu rejestracji?	31
4.15	Czy substancje, które znajdują się „na półkach” 1 grudnia 2010 r. należy zgłaszać do wykazu przed 3 stycznia 2011 r.?	32
4.16	Jaka informacja o tożsamości substancji wymagana jest w zgłoszeniu do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania	32
4.17	Czy informacja analityczna taka jak: analiza HPLC, chromatogramy lub opis metod analitycznych, jest wymagana przy zgłoszeniu substancji do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?	32
4.18	Jeśli zgłaszam substancję do wykazu klasyfikacji i oznakowania, to czy jej składniki, dodatki lub zanieczyszczenia także muszą zostać oddzielnie zgłoszone?	32
4.19	Czy przedsiębiorstwo może uczestniczyć w więcej niż jednej grupie producentów lub importerów?	33
4.20	Jak według Artykułu 39 i 40 CLP powinno się zgłaszać roztwory wodne	33
4.21	Czy wytwórca lub importer musi zgłaszać substancje wymienione w Załączniku VI CLP?	33
4.22	W odniesieniu do klasyfikacji niezharmonizowanej, czy będzie możliwe zgłoszenie do wykazu klasyfikacji różniące się od już istniejących zapisów w wykazie dla tej samej substancji?	34
4.23	Jeśli substancja została już zgłoszona do Wykazu C&L, czy producenci lub importerzy muszą zgłaszać tę samą substancję mimo, że znajduje się już w Wykazie?	34

- 4.24 Czy zgłaszający musi uzasadniać brak zaklasyfikowania wynikającego z Artykułu 40(1)(d) w przypadkach, gdy dla poszczególnego celu z definicji wyłączono wymóg klasyfikowania?34
- 4.25 Jaka jest różnica między informacją dotyczącą klasyfikacji i oznakowania, wymaganą w zgłoszeniu do Wykazu C&L w ramach CLP, a podaną w dokumentacji rejestracyjnej w ramach REACH?35
- 4.26 Czy zgłaszający musi wnieść opłatę za zgłoszenie do wykazu klasyfikacji i oznakowania?36
- 4.27 Czy wskazane jest podawanie klasyfikacji wg CLP w dokumentacji rejestracyjnej przedkładanej przed 1 grudnia 2010 r.?36
- 4.28 Czy przedsiębiorstwo z filiami w Finlandii i Szwecji musi zgłaszać substancję dwukrotnie, jeśli produkuje ją w obu tych krajach?36
- 4.29 Czy zgłoszeniu będą podlegać jedynie substancje produkowane lub importowane w ilościach co najmniej 1 tony rocznie?36
- 4.30 Podczas przygotowania rejestracji REACH substancji uprzednio używanych wyłącznie dla celów B+R w ilościach poniżej 1 tony rocznie, używanej w warunkach ściśle kontrolowanych, potencjalny rejestrujący musi zebrać dostępne dane, określić czy odnośna istniejąca informacja jest zgodna z Załącznikiem XI do Rozporządzenia REACH i opracować program badań. Jest wysoce prawdopodobne, że w trakcie trwania tego procesu klasyfikacja substancji ulegnie zmianie. Czy wymagane jest uaktualnianie zgłoszenia C&L za każdym razem gdy pojawi się informacja istotna dla klasyfikacji czy też przedsiębiorstwa mogą czekać do momentu rejestracji substancji?37
- 4.31 Czy muszą zgłaszać do wykazu klasyfikacji i oznakowania klasyfikację zgodną z dyrektywą DSD, czy rozporządzeniem CLP?37
- 4.32 Czy jest możliwe zastrzeżenie poufności danych niektórych informacji przy zgłoszeniu do Wykazu klasyfikacji i oznakowania? (Pytanie nowe – pochodzące z 15.09.2010 r.)37
- 4.33 W jaki sposób dokonać zastrzeżenia poufności nazwy zgodnej z nomenklaturą IUPAC przy zgłaszaniu jej do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania? (Pytanie nowe – pochodzące z 14.09.2010 r.)38
- 4.34 Czy za zastrzeżenie poufności nazwy zgodnej z nomenklaturą IUPAC wnosi się opłatę? (Pytanie nowe – pochodzące z 15.09. 2010 r.)38
- 4.35 Jak rozumie się „wprowadzanie do obrotu” w świetle CLP?39
- 4.36 Czy wymagane jest od wytwórcy lub importera przeprowadzanie, w celu zadośćuczynienia wymogom klasyfikacji i zawiadamiania, badań zagrożenia

fizycznego dla substancji nie włączonych do Załącznika VI CLP, lub włączonych tam, ale nie sklasyfikowanych ze względu na poszczególne rodzaje zagrożeń i dla których niedostępna jest odpowiednia i wiarygodna informacja o zagrożeniach fizycznych? (Nowe)	39
4.37 Jak formułować zawiadomienie do Wykazu C&L dla szczególnej postaci substancji, gdy istnieje już w Załączniku VI CLP zharmonizowana klasyfikacja dla innej postaci tej substancji? (Nowe)	40
4.38 Czy można posłużyć się numerem C&L dla zidentyfikowania substancji przy przeszukiwaniu publicznie dostępnego Wykazu C&L? (Nowe)	41
5 ROZDZIAŁ 5: OZNAKOWANIE	41
5.1 Czy dla substancji, które zostały już wprowadzone do obrotu przed 1 grudnia 2010 lub odpowiednio 1 czerwca 2015 i posostają na składzie po 1 grudnia 2010 lub odpowiednio 1 czerwca 2015, powinno się zmienić oznakowanie?	41
5.2 Czy jest możliwe zamieszczenie na tej samej etykiecie równocześnie elementów oznakowania zgodnych z dyrektywami 67/548/EWG lub 1999/45/WE wraz z elementami oznakowania zgodnymi z rozporządzeniem CLP?	41
5.3 Czy jest określona maksymalna ilość zwrotów określających rodzaj zagrożenia zamieszczonych na etykiecie?	42
5.4 Czy zamieszczona na etykiecie ilość zwrotów określających środki ostrożności jest ograniczona?	42
5.5 Czy etykieta zaprojektowana zgodnie z prawodawstwem krajów nie należących do Wspólnoty, a stosujących system GHS jest akceptowana we Wspólnocie?	42
5.6 Czy jest obowiązkowe umieszczanie na etykiecie zwrotów określających rodzaje zagrożeń i środki ostrożności razem z ich kodami?	42
5.7 Drukowanie wyprzedzające etykiet może prowadzić do oznakowań, gdzie nie wszystkie romby wypełnione są symbolami niebezpieczeństwa. Czy takie puste romby na oznakowaniach niebezpiecznych substancji i mieszanin będą dopuszczalne? (Nowe)	43
5.8 Czy substancje aktywne, środki ochrony roślin i produkty biobójcze będą musiały być oznakowane zgodnie z CLP? (Nowe)	43
5.9 Czy dostawca zawsze musi podać na etykiecie dane kontaktowe? (Nowe)	44

5.10	Czy dla substancji wprowadzanych do obrotu we Wspólnocie Europejskiej może, obok elementów oznakowania CLP, być umieszczana informacja o zagrożeniach podana w formatach innych niż WE?	44
5.11	Jakie są wymagania dla projektującego etykietę odnośnie wymiarów i wyglądu używanych piktogramów opisujących zagrożenia?	45
6	ROZDZIAŁ 6: WNIOSEK O UZYSKANIE ZGODY NA STOSOWANIE ALTERNATYWNEJ NAZWY RODZAJOWEJ	45
6.1	Jak przebiega proces uzyskania zgody na stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej dla substancji zawartej w mieszaninie?	45
6.2	Czy Załącznik VI do dyrektywy 1999/45/WE może być jeszcze używany przy sporządzaniu wniosku?	46
6.3	Czy jest dostępny format, w którym należy złożyć wniosek o możliwość stosowania alternatywnej nazwy rodzajowej dla substancji zawartej w mieszaninie?	46
6.4	Jakie opłaty płaci się za wniosek używania nazwy alternatywnej	46
6.5	Czy w przypadku rozpuszczenia substancji w wodzie, możemy uważać powstały roztwór za mieszaninę i spełniającą warunki wymienione w Artykule 24(1) CLP, zezwalającym na przedłożenie wniosku o używanie alternatywnej nazwy chemicznej?	46
7	ROZDZIAŁ 7: ZAŁĄCZNIK VI DO ROZPORZĄDZENIA CLP	47
7.1	Jakie jest znaczenie „Przypisu” („Footnote”) pojawiającego się przy niektórych substancjach w kolumnie Specyficzne Stężenia Graniczne w Tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia CLP?	47
7.2	Co należy zrobić, kiedy występuje konieczność zastosowania zharmonizowanej klasyfikacji oznaczonej jako minimalna klasyfikacja w tabeli 3.1 w załączniku VI do CLP?	47
7.3	Kiedy będzie musiała być zastosowana klasyfikacja zharmonizowana zawarta w pierwszym dostosowaniu do postępu naukowo-technicznego (1. ATP) do rozporządzenia CLP?	48
7.4	Co powinien zrobić dostawca w sytuacji, gdy posiada wiarygodne i odpowiednie informacje, które sugerują zmianę w szczegółach zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji wymienionych w załączniku VI?	48
7.5	Jeśli substancja jest przedmiotem klasyfikacji zharmonizowanej, czy muszą klasyfikować ją ze względu na zagrożenia, które nie są objęte zapisem 3 części załącznika VI do rozporządzenia CLP?	49

8	ROZDZIAŁ 8: KLASYFIKACJA	49
8.1	Jeśli substancja nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z dyrektywą o substancjach niebezpiecznych (DSD), czy nie będzie również klasyfikowana zgodnie z CLP?	49
8.2	Czy w celu dokonania zgodnej z CLP klasyfikacji zagrożeń ze względu na właściwości fizyczne, dostawca może skorzystać z danych dostępnych w literaturze, np. w Internecie, czy bazach danych dostępnych <i>on-line</i> ?	50
8.3	Czy w sytuacji, gdy klasyfikacja zagrożeń ze względu na właściwości fizyczne zależy od wielkości cząsteczek substancji, dostawca będzie zobowiązany do klasyfikowania wszystkich wielkości cząsteczek?	50
8.4	Odnośnie ustalenia zagrożenia przy aspiracji, stwarzanego przez farby i lakiery: jak przekształcić lepkość otrzymaną w wyniku pomiarów czasu wypływu z użyciem kubka wypływowego w temp. 23°C ± 5°C, zgodnie z normą ISO 2431, w lepkość kinematyczną farby lub lakieru w temp. 40°C?	51
9	Przekazywani informacji o zagrożeniach środkami innymi niż oznakowanie	51
9.1	Kiedy dostawca musi wprowadzić klasyfikację CLP do kart charakterystyki dla substancji i mieszanin.....	51
9.2	Które informacje należy w związku z Artykułem 48 CLP dostarczyć w reklamach substancji niebezpiecznych?	52
9.3	Które informacje należy w związku z Artykułem 48 CLP dostarczyć w reklamach mieszanin?	52

1 ROZDZIAŁ 1: CLP – NOWE ROZPORZĄDZENIE

1.1 Co oznacza CLP?

„Rozporządzenie CLP” lub „CLP” to skrót od rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) 1907/2006 (REACH). Rozporządzenie wdraża do prawa Unii Europejskiej drugie wydanie Globalnie Zharmonizowanego Systemu klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS) opracowanego przez Organizację Narodów Zjednoczonych.

Rozporządzenie CLP weszło w życie 20 stycznia 2009 r. Stopniowo zastąpi dyrektywę o substancjach niebezpiecznych 67/548/EWG (DSD) i dyrektywę o preparatach niebezpiecznych 1999/45/WE (DPD) z zastosowaniem odpowiednich okresów przejściowych.

1.2 Kogo dotyczy CLP?

CLP dotyczy producentów, importerów, użytkowników lub dystrybutorów substancji chemicznych lub mieszanin. Niezależnie od wielkości tonażu substancje lub mieszaniny należy zaklasyfikować, oznakować i opakować zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP zanim zostaną one wprowadzone na rynek Wspólnoty. Wprowadzenie do obrotu substancji lub mieszaniny oznacza odpłatne bądź nieodpłatne fizyczne udostępnienie jej stronom trzecim. Rozporządzenie CLP nakłada na producentów i importerów obowiązek klasyfikacji substancji, które podlegają rejestracji lub zgłoszeniu zgodnie z art. 7 lub 9 rozporządzenia REACH, nawet jeżeli nie są wprowadzane do obrotu. Obowiązek ten obejmuje także klasyfikację substancji, które są stosowane w badaniach dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju (PPORD).

Każdy producent i importer powinien zgłaszać do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania prowadzonego przez Agencję substancje stwarzające zagrożenie, które wprowadza do obrotu w ich postaci własnej lub jako składniki stwarzającej zagrożenie mieszaniny występujące powyżej pewnych wartości stężeń, niezależnie od wartości rocznej produkcji lub importu, także substancje podlegające rejestracji zgodnie z przepisami rozporządzeniem REACH. Jednakże obowiązek zgłaszania nie dotyczy tych, którzy przedłożyli już informacje równoważne informacjom zgłoszonym na mocy rozporządzenia CLP, jako część dokumentacji rejestracyjnej.

1.3 Co stanie się z dyrektywami dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania substancji i preparatów?

Dyrektywy 67/548/EWG (dyrektywa o niebezpiecznych substancjach, DSD) i 1999/45/WE (dyrektywa o niebezpiecznych preparatach, DPD) dotyczące klasyfikacji i oznakowania będą obowiązywały do 1 czerwca 2015 r. Zanim zostaną całkowicie uchylone, będą stopniowo zastępowane z uwzględnieniem odpowiednich okresów przejściowych zawartych w rozporządzeniu CLP: substancje muszą być klasyfikowane zgodnie z kryteriami dyrektywy DSD do 1 czerwca 2015 r., podczas gdy najpóźniej do 1 grudnia 2010 r. należy wprowadzić klasyfikację zgodną z rozporządzeniem CLP. W przypadku mieszanin do 1 czerwca 2015 r.

powinny one być klasyfikowane zgodnie z kryteriami dyrektywy DPD, jednocześnie najpóźniej do 1 czerwca 2015 r. powinna być wprowadzona klasyfikacja zgodna z CLP. Kolejne przejściowe zasady definiują, kiedy oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin zgodne z dyrektywami DSD i DPD należy zastąpić oznakowaniem i pakowaniem zgodnym z wymaganiami rozporządzenia CLP.

1.4 Co stało się z załącznikiem I do dyrektywy DSD?

Załącznik I do dyrektywy o substancjach niebezpiecznych (DSD), zawierający wykaz substancji o zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu zawierający 8 000 substancji, 20 stycznia 2009 r. został uchylony po wejściu w życie rozporządzenia CLP. Jednakże, wykaz zharmonizowanej klasyfikacji zawarty w załączniku I został przeniesiony do tabeli 3.2 w załączniku VI do rozporządzenia CLP i jest prawnie wiążący. Oznacza to, że dostawcy powinni stosować zawartą w tym wykazie klasyfikację po 20 stycznia 2009 r. do końca okresu przejściowego upływającego 1 czerwca 2015 r.

1.5 Czy rozporządzenie CLP zmienia w jakiś sposób funkcjonującą obecnie w UE legislację dotyczącą transportu?

Dyrektywa 2008/68/WE [Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. – przyp. tłum.] w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych, która powinna być zostać implementowana do ustawodawstwa krajowego każdego z państw członkowskich w terminie do 30 czerwca 2009 r., nie zawiera żadnych odnośników do rozporządzenia CLP, ani poprzednich aktów prawnych dotyczących klasyfikacji i oznakowania. W art. 1, ust. 6 rozporządzenia CLP czytamy: „Z wyjątkiem sytuacji, w których ma zastosowanie art. 33, niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do transportu towarów niebezpiecznych drogą powietrzną, morską, lądową, kolejową lub żegluga śródlądową.” Zgodnie z tym, rozporządzenie CLP nie zmienia legislacji dotyczącej transportu, należy jednak pamiętać, że zapisy artykułu 33 ustanawiają szczególne zasady dotyczące oznakowania transportowanych opakowań zewnętrznych i opakowań jednostkowych.

1.6 Czym jest GHS?

GHS to skrót od wyrażenia Globally Harmonized System, czyli Globalnego Systemu Zharmonizowanego dotyczącego klasyfikacji i oznakowania chemikaliów. System ten ma stworzyć na poziomie globalnym podstawę do zapewnienia jednakowych informacji na temat zagrożeń dla zdrowia i środowiska stwarzanych przez substancje oraz mieszaniny, związanych z ich właściwościami fizycznymi, w oparciu o ujednoczone kryteria klasyfikacji, zasady oznakowania oraz wymogi dotyczące sporządzania kart charakterystyki.

GHS został opracowany i jest rozwijany na szczeblu Organizacji Narodów Zjednoczonych i ma za zadanie unikanie różnic w wymogach dotyczących informacji o zagrożeniach dla zdrowia i środowiska, wynikających z właściwości fizycznych, a stwarzanych przez tę samą substancję na całym świecie. Ponadto system ma na celu ułatwienia / udogodnienia w wymianie handlowej – zakłada się, że poprzez stosowanie Globalnego Systemu Zharmonizowanego w różnych państwach, nie będzie istniała konieczność przeklasyfikowania i powtórnego etykietowania eksportowanej substancji chemicznej w celu dostosowania do odmiennych kryteriów klasyfikacji, zasad oznakowania i wymogów dotyczących kart charakterystyki, obowiązujących w państwie importującym. Więcej

informacji na temat rozwoju Globalnego Systemu Zharmonizowanego Organizacji Narodów Zjednoczonych można znaleźć na stronie internetowej pod adresem: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback_e.html.

1.7 Czym różni się GHS od CLP?

System GHS został wdrożony do legislacji Wspólnoty Europejskiej rozporządzeniem (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzeniem CLP), które jest prawnie obowiązujące i stosowane w państwach członkowskich Unii Europejskiej, podczas gdy GHS jest systemem dobrowolnym i każde Państwo może implementować jego wybrane elementy.

GHS i CLP nie są identyczne, gdyż CLP opiera się również na zastosowaniu starej legislacji Unii Europejskiej, dotyczącej klasyfikacji i oznakowania, tzn. na dyrektywie Rady 67/548/EWG (DSD – Dangerous Substances Directive: dyrektywie dotyczącej substancji niebezpiecznych i dyrektywie 1999/45/WE (DPD – Dangerous Preparations Directive: dyrektywie dotyczącej preparatów niebezpiecznych).

Ponadto, w oparciu o tak zwany system blokowy GHS – rozporządzenie CLP nie uwzględnia niektórych kategorii zagrożeń, które nie były uwzględnione w dyrektywie DSD, np. 4 kategorii zagrożenia dla cieczy palnych lub 3 kategorii działania żrącego / drażniącego na skórę. CLP zawiera dodatkowe szczególne zasady oznakowania i pakowania, które nie są częścią Globalnego Systemu Zharmonizowanego ONZ, a zostały przeniesione z dyrektyw DSD i DPD, np. zasady dotyczące małych opakowań (artykuł 29 CLP), uzupełniających elementów etykiety dla niektórych mieszanin (Załącznik II, Część 2 CLP), przepisu o zamknięciach utrudniających otwarcie przez dzieci czy wyczuwalnych dotykiem ostrzeżeniach o niebezpieczeństwie. Ponadto, w rozporządzeniu zawarte są zasady, którymi należy się kierować w sytuacji, gdy substancja podlega zapisom zarówno rozporządzenia CLP, jak i legislacji dotyczącej transportu (artykuł 33 rozporządzenia).

Należy zauważyć, że w odróżnieniu od GHS, CLP nie zawiera szczególnych wytycznych dotyczących opracowywania kart charakterystyki, ponieważ są one regulowane zapisami artykułu 31 i załącznika II rozporządzenia REACH.

2 ROZDZIAŁ 2: ZADANIA PRZEDSTAWICIELI PRZEMYSŁU WYNIKAJĄCE Z ROZPORZĄDZENIA CLP

2.1 Jakie zadania i obowiązki spoczywają na konfekcjonerach?

Konfekcjonerzy są dalszymi użytkownikami substancji lub mieszanin, ich działalność ogranicza się do przenoszenia dostarczonych im substancji lub mieszanin z jednego pojemnika (lub opakowania) do drugiego. Konfekcjonerzy nie mają zatem obowiązku klasyfikowania substancji zgodnie z tytułem II rozporządzenia CLP, ale mogą przyjąć klasyfikację już dokonaną przez innego uczestnika łańcucha dostaw w oparciu o zapisy tego tytułu, pod warunkiem, że konfekcjoner nie zmienia składu substancji lub mieszanin podczas konfekcjonowania. W każdym przypadku konfekcjonerzy muszą upewnić się, że oznakowanie i opakowanie substancji lub mieszaniny jest zgodne z zapisami CLP. Może to oznaczać konieczność zastąpienia oryginalnej etykiety inną. Przykładowo, jeśli zawartość

200-litrowego pojemnika zostanie przelana do butelek o pojemności 25 ml, to nowa etykieta powinna uwzględniać zapisy przewidziane dla małych opakowań (ograniczone oznakowanie), podczas gdy oryginalne wymaga pełnego oznakowania.

Należy zwrócić uwagę, że konfeksjonerzy mający siedziby na terytorium Wspólnoty i zaopatrywani w substancje lub mieszaniny przez uczestnika łańcucha dostaw spoza Unii Europejskiej są zgodnie z rozporządzeniem CLP, importerami, chyba, że mogą korzystać z postanowień przewidzianych dla re-importerów (zobacz pytanie 2.2). Oznacza to, że mają oni obowiązek klasyfikowania dostarczanych im substancji i mieszanin i zgłaszania odpowiednich informacji o substancji do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania.

2.2 Jakie role i obowiązki, wynikające z rozporządzenia CLP, spoczywają na re-importerach?

Zgodnie z zapisami artykułu 2, punkt 19) (Definicje) rozporządzenia CLP, re-importer jest uważany za dalszego użytkownika. Tym samym re-importerzy nie są zobligowani ani do zgłaszania substancji do Wykazu, ani do dokonywania klasyfikacji zgodnie z tytułem II; mogą oni przyjąć klasyfikację dokonaną, zgodnie z zapisami tytułu II rozporządzenia CLP, przez innego uczestnika łańcucha dostaw. W każdym przypadku re-importer musi upewnić się, że oznakowanie i opakowanie są zgodne z przepisami rozporządzenia CLP.

Należy zauważyć, że uprawnienia re-importera jako dalszego użytkownika mają zastosowanie, gdy spełnione są określone warunki. Po pierwsze, re-importowana substancja musi być zarejestrowana [zgodnie z zapisami rozporządzenia REACH – przyp. tłum.] lub zgłoszona, zanim zostanie wyeksportowana z UE. Ponadto, substancja musi być re-importowana w ramach tego samego łańcucha dostaw. Po trzecie, re-importer powinien być w stanie udowodnić, że substancja re-importowana jest tą samą, która została pierwotnie wyeksportowana. Na koniec, re-importer powinien być także w stanie udowodnić, że zostały mu dostarczone odpowiednie informacje, stosownie do art. 31 lub 32 rozporządzenia REACH. Jeśli nie jest spełniony jakikolwiek z powyższych warunków, re-importer jest traktowany jak importer. Oznacza to, że spoczywa na nim obowiązek klasyfikacji substancji lub mieszanin i zgłoszenia odpowiednich informacji o substancji do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania.

2.3 Czy dystrybutorzy muszą dokonywać klasyfikacji zgodnie z zapisami rozporządzenia CLP?

Dystrybutor jest osobą fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, w tym osobą prowadzącą handel detaliczny, która wyłącznie magazynuje oraz wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, udostępniając ją osobom trzecim. Dystrybutorzy nie są zobowiązani do dokonywania klasyfikacji we własnym zakresie. W odróżnieniu od innych dostawców, dystrybutor (włączając w to osobę prowadzącą handel detaliczny) nie musi klasyfikować substancji i mieszanin samodzielnie, ale może przyjąć klasyfikację dokonaną przez innego uczestnika łańcucha dostaw, zgodnie z tytułem II rozporządzenia CLP. Zazwyczaj taka klasyfikacja znajduje się w kartach charakterystyki.

Tak samo może postąpić dalszy użytkownik, pod warunkiem, że nie zmienia on składu dostarczonej mu substancji lub mieszaniny.

Należy zauważyć, że dystrybutorzy mający siedziby na terytorium Wspólnoty i zaopatrywani w substancje lub mieszaniny przez uczestnika łańcucha dostaw spoza Unii Europejskiej są zgodnie z rozporządzeniem CLP, importerami. Oznacza to, że mają oni obowiązek klasyfikowania dostarczanych im substancji i mieszanin oraz zgłaszania odpowiednich informacji o substancji do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania.

2.4 Czy przedsiębiorstwo zajmujące się odzyskiem substancji jest zobowiązane do jej klasyfikowania i zgłaszania do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?

W rozumieniu rozporządzenia CLP, odzyskiwane substancje i mieszaniny muszą być traktowane w ten sam sposób, jak pozostałe substancje i mieszaniny podlegające rozporządzeniu. Oznacza to, że muszą być one sklasyfikowane zgodnie z tytułem II rozporządzenia CLP oraz że substancje muszą być zgłoszone do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania, chyba że przedsiębiorstwo zajmujące się odzyskiem (producent substancji odzyskanej) dokonał już przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH i zawarł w niej informację dotyczącą klasyfikacji zgodnie z CLP. W przypadku, gdy przedsiębiorstwo zajmujące się odzyskiem substancji może skorzystać z wyłączenia z postanowień dotyczących obowiązku rejestracji w systemie REACH, stosownie do zapisów Artykułu 2, ust. 7, lit. d), będzie na nim spoczywał obowiązek zgłoszenia substancji odzyskanej do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania, zgodnie z artykułem 39, lit. b) i artykułu 40 rozporządzenia CLP.

Podczas klasyfikowania według wymogów CLP, przedsiębiorstwo zajmujące się odzyskiem może przyjąć klasyfikację zgłoszoną zgodnie z tytułem II przez innego rejestrującego tę samą substancję. W takich sytuacjach, przy zgłaszaniu do Europejskiej Agencji Chemikaliów, zaleca się przywołanie z Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania ECHA informacji o klasyfikacji i oznakowaniu zgłoszonych przez rejestrującego substancję oraz jej zaakceptowanie.

2.5 Czy profesjonalni i przemysłowi końcowi użytkownicy mają obowiązki wynikające z rozporządzenia CLP?

Nie, nie mają. Są oni traktowani jako końcowi użytkownicy dostarczonych im substancji lub mieszanin pod warunkiem, że nie wprowadzają ich do obrotu. Przykładami użytkowników zawodowych są ekipy sprzątające, malarze (pokojowi) lub rzemieślnicy stosujący np. farby, wapno lub środki czyszczące w związku z wykonywaną działalnością zawodową. Użytkownicy przemysłowi mogą stosować dostarczone im substancje lub mieszaniny jako środki wspomagające procesy, które nie są zużyte w działalności przemysłowej, np. osoby czyszczące powierzchnie przed galwanizacją lub użytkownicy smarów do pił łańcuchowych. Formulatorzy (twórcy gotowych form użytkowych) mieszanin nie są zaliczani do końcowych użytkowników, a do grupy dalszych użytkowników substancji i mieszanin.

Od końcowych użytkowników profesjonalnych i przemysłowych, wymaga się przestrzegania zaleceń zamieszczonych na etykiecie i w dostarczonej im karcie charakterystyki. Końcowi

użytkownicy muszą stosować się do zaleceń dla dalszych użytkowników dotyczących bezpiecznego obchodzenia się i stosowania substancji oraz mieszanin, przedstawionych szczegółowo w tytule V rozporządzenia REACH.

Należy zwrócić uwagę, że końcowi użytkownicy działający na terenie Wspólnoty i zaopatrywani w substancje lub mieszaniny przez uczestnika łańcucha dostaw spoza UE, są zgodnie z zapisami rozporządzenia CLP, importerami. W związku z tym mają oni obowiązek klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin oraz zgłaszania odpowiednich informacji o substancjach do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania.

3 ROZDZIAŁ 3: ZAKRES I WYŁĄCZENIA WYNIKAJĄCE Z CLP

3.1 Czy zgodnie z rozporządzeniem CLP substancje i mieszaniny radioaktywne muszą być klasyfikowane lub zgłaszane?

Nie, nie muszą. Substancje i mieszaniny radioaktywne będące przedmiotem zapisów dyrektywy Rady 96/29/Euratom [z dnia 13 maja 1996 r., ustanawiającej podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego – przyp. tłum.] są wyłączone z zakresu rozporządzenia CLP. Powodem wyłączenia jest fakt, że legislacja ta określa już warunki ochrony pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego, nie ma więc potrzeby dodatkowego stosowania CLP.

3.2 Czy substancje podlegające nadzorowi celnemu muszą być klasyfikowane i zgłaszane zgodnie z CLP?

Nie, nie muszą, o ile spełnione są następujące warunki: są tymczasowo magazynowane, w trakcie przewozu tranzytem, znajdują się w wolnym obszarze celnym lub w składzie wolnocłowym na terenie Wspólnoty oraz są tylko przewożone przez kraje Unii Europejskiej i pozostają pod nadzorem celnym w trakcie oczekiwania na opuszczenie granic Unii. Substancje takie nie są przedmiotem wymogów rozporządzenia CLP.

Importerzy substancji lub mieszanin mających docelowo ponownie opuścić terytorium Unii, którzy chcą skorzystać z wyłączenia z obowiązków wynikających z rozporządzenia CLP, muszą się upewnić, że takie substancje lub mieszaniny, podczas przebywania w granicach UE, spełniają wszystkie poniższe warunki:

- zostały zmagazynowane w wolnym obszarze celnym lub w składzie wolnocłowym jako zdefiniowane zgodnie z legislacją celną albo umieszczone zgodnie z inną odpowiednią procedurą celną (procedura przewozowa, tymczasowe magazynowanie),
- są przechowywane pod nadzorem władz celnych, oraz
- nie są one poddawane obróbce ani przetwarzane podczas pobytu we Wspólnocie. W tym celu wolny obszar celny lub skład wolnocłowy na terenie UE jest uważany za część Unii.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z władzami celnymi, które mogą wyjaśnić mające zastosowanie zasady celne, przyjęte na mocy zapisów Rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992r., ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny, który może być stosowany w odniesieniu do substancji oraz mieszanin jedynie będących w tranzycie przez UE.

3.3 Czy półprodukty niewyodrębniane muszą być klasyfikowane i zgłaszane zgodnie z CLP?

Nie, nie muszą. Tak długo, jak półprodukt jest zgodnie z definicją określoną w rozporządzeniu REACH, Art. 3, pkt. 15. lit a), półproduktem niewyodrębnianym, jest on wyłączony z jakichkolwiek obowiązków wynikających z CLP.

Należy jednak zaznaczyć, że określone ilości tej samej substancji mogą być użyte w różnych procesach lub w innych warunkach niż te, o których mówi definicja, co powoduje, że te ilości nie mogą być traktowane jako „półprodukty niewyodrębniane”, ale raczej jako substancja, która może być wprowadzana do obrotu. Tylko te ilości substancji, które są stosowane w warunkach kwalifikujących je jako „półprodukty niewyodrębniane”, mogą być wyłączone z obowiązków wynikających z rozporządzenia CLP. Dla pozostałych ilości muszą zostać spełnione odpowiednie wymogi określone w CLP.

3.4 Jakie są obowiązki dotyczące nowych substancji, które nie były zgłaszane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG (DSD)?

3.4.1 Czy podlegają one klasyfikacji, pakowaniu i oznakowaniu zgodnie z kryteriami rozporządzenia CLP?

Tak, podlegają. Od 1 grudnia 2010 r., nowe substancje (NONS), przed wprowadzeniem do obrotu muszą być sklasyfikowane zgodnie z wymogami rozporządzenia CLP. Również od tego momentu substancje określane jako nowe będą podlegały przepisom tytułu III i IV rozporządzenia CLP w zakresie pakowania i oznakowania. Substancje nowe (NONS), które zostały już uprzednio zaklasyfikowane, oznakowane i opakowane zgodnie z zasadami dyrektywy DSD (67/548/EWG) i zostały wprowadzone do obrotu przed 1 grudnia 2010, muszą zostać przeetykietowane i przepakowane zgodnie z rozporządzeniem CLP w terminie do 1 grudnia 2012 r.

3.4.2 Czy substancje te (NONS) mają być zgłaszane do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?

Tak. Substancje zgłoszone zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG podlegają obowiązkowi rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH i tym samym muszą zostać zgłoszone do Wykazu, w przypadku gdy zostają wprowadzone do obrotu. Ponieważ odpowiednie zgłoszenia zawierają obecnie jedynie klasyfikację wynikającą z dyrektywy DSD, powinny one zostać zaktualizowane o klasyfikację wynikającą z zapisów rozporządzenia CLP bezzwłocznie, zgodnie z artykułem 22 rozporządzenia REACH. Po dokonaniu takiej aktualizacji, osobne zgłoszenie do Wykazu nie będzie już wymagane.

Obowiązek zgłoszenia dotyczy także stwarzających zagrożenie substancji nowych produkowanych i wprowadzanych do obrotu lub importowanych w ilościach nie mniejszych

niż 1 tona rocznie. W przypadku, gdy wytwórca lub importer deklaruje posiadanie numeru rejestracyjnego substancji, odpowiednie dokumentacje rejestracyjne mogą zostać tylko uaktualnione o klasyfikację wynikającą z CLP. W innym przypadku wymagane jest osobne zgłoszenie. ECHA zaleca przedstawicielom przemysłu występowanie o numer rejestracji i przedkładanie aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej substancji nowej (NONS) tak szybko, jak to tylko możliwe.

3.5 Czy odpady muszą być klasyfikowane i zgłaszane do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?

Nie. Odpad, zdefiniowany zgodnie z dyrektywą 2006/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2006 r. w sprawie odpadów, nie podlega wymogom rozporządzenia CLP. Odpady są to substancje lub przedmioty, które ich posiadacz usuwa, zamierza usunąć lub ma obowiązek usunąć. Mogą to być zarówno odpady z gospodarstw domowych (np. gazety lub ubrania, pożywienie, puszki lub butelki), jak i pochodzące z działalności zawodowej czy przemysłowej (np. opony, żużel, zużyte ramy okienne).

Ponieważ odpad nie jest substancją, mieszaniną ani wyrobem i nie podlega rozporządzeniu REACH, przedsiębiorcy zajmujący się przetwarzaniem odpadów nie są dalszymi użytkownikami, a tym samym nie otrzymują kart charakterystyki, w których znajdują się zapisy dotyczące postępowania z substancją czy mieszaniną podczas fazy składowania odpadu. Tak długo, jak uboczne produkty powstające podczas procesów przetwarzania odpadów są odpadami, tzn. są usuwane i unieszkodliwiane, nie podlegają one wymogom CLP. Jednak, w przypadku odzysku substancji lub mieszanin, produkty te objęte są zapisami rozporządzenia CLP.

3.6 Czy zachodzi potrzeba klasyfikowania i zgłaszania do Wykazu produktów leczniczych?

Z obowiązków wynikających z rozporządzenia CLP wyłączone są wszystkie substancje i mieszaniny w postaci finalnej, przeznaczone dla końcowego użytkownika, które są produktami leczniczymi w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, oraz weterynaryjnymi produktami leczniczymi zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych. Oznacza to, że nie muszą one być klasyfikowane, pakowane, oznakowane i zgłaszane do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania. Jednak w przypadku, gdy producent lub importer dostarcza substancje lub mieszaniny, np. czynne substancje farmaceutyczne (**APIs**, **Active Pharmaceutical Ingredients**) lub substancje pomocnicze, które nie są jeszcze w postaci finalnej, producent lub importer będzie musiał dokonać klasyfikacji, opakowania i oznakowania substancji i mieszanin zgodnie z zapisami rozporządzenia CLP. Co więcej, jeśli substancje te zostaną wprowadzone do obrotu, będą także podlegać obowiązkowi zgłoszenia do Wykazu.

Powyższy zapis nie różnicuje aktywnych i nieaktywnych substancji farmaceutycznych, dotyczy każdej substancji lub mieszaniny stosowanej w produktach leczniczych, np.

substancji pomocniczych w postaci finalnej i przeznaczonych do zastosowania farmaceutycznego.

3.7 Czy wyroby medyczne wymagają klasyfikacji i zgłaszania do Wykazu?

Substancje i mieszaniny, które są wyrobami medycznymi zdefiniowanymi w dyrektywie Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania i dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, jak również te objęte dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro*, są całkowicie wyłączone z obowiązków wynikających z rozporządzenia, jeśli występują w stanie gotowym i przeznaczone są dla użytkownika końcowego:

- Substancje i mieszaniny objęte dyrektywą Rady 90/385/EWG, inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ludzkim ciałem, uwzględniające implanty ślimakowe, wszczepiane stymulatory (rozsuszniki) sercowe, wszczepiane defibrylatory i stymulatory nerwów,
- Substancje i mieszaniny objęte dyrektywą Rady 93/42/EWG, inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ludzkim ciałem, zawierające nici chirurgiczne, cewniki, stenty, cewniki z balonikiem i środki opatrunkowe oraz
- Substancje i mieszaniny objęte dyrektywą 98/79/WE w tym odczynniki do diagnostyki żółtaczkowej typu C lub wirusa HIV, auto-diagnostyczne przyrządy do pomiaru cukru we krwi oraz analizatory do diagnostyki *in vitro*.

Ponieważ wymienione powyżej substancje i mieszaniny są wyłączone z obowiązków rozporządzenia CLP, nie muszą być klasyfikowane, pakowane, oznakowane i zgłaszane do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania. Jednak, dla substancji produkowanych lub importowanych w ilościach przynajmniej 1 tony/rok, zarówno w postaci własnej jak i w postaci składnika mieszaniny, mogą podlegać obowiązkowi klasyfikacji (ale nie etykietowania, pakowania lub zgłaszania), wynikającemu z rozporządzenia REACH, w przypadku gdy substancje te muszą zostać zarejestrowane.

3.8 Czy produkty kosmetyczne muszą być klasyfikowane i zgłaszane do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?

Analogicznie do pozostałych zwolnionych substancji i mieszanin, do których odnoszą się zapisy artykułu 1, ust. 5 rozporządzenia CLP, i które są wprowadzane do obrotu w stanie gotowym oraz są przeznaczone dla końcowych użytkowników, substancje i mieszaniny w postaci produktów kosmetycznych zdefiniowanych w dyrektywie 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych, są całkowicie wyłączone z obowiązków rozporządzenia CLP. Należy jednak zwrócić uwagę, że substancje produkowane lub importowane w ilościach przynajmniej 1 tony rocznie, w postaci własnej oraz jako składnik mieszaniny, mogą podlegać obowiązkowi klasyfikacji (ale nie etykietowania, pakowania lub zgłaszania),

wynikającemu z rozporządzenia REACH, w przypadku gdy substancje te muszą zostać zarejestrowane.

Należy zauważyć, że producent, importer lub dalszy użytkownik (formulator) dostarczający substancję lub mieszaninę nie będącą jeszcze w stanie gotowym, zobligowany jest do ich klasyfikowania, pakowania i etykietowania według zapisów rozporządzenia CLP. Co więcej, producent lub importer ma obowiązek zgłaszania stosownych substancji zgodnie z postanowieniami dotyczącymi zgłaszania w Wykazie.

3.9 Czy obowiązek klasyfikacji i zgłaszania do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania dotyczy żywności oraz pasz?

Zgodnie z artykułem 1, ust. 5., lit. e) rozporządzenia CLP, substancje i mieszaniny stosowane w żywności lub paszach zgodnie z rozporządzeniem (WE) 178/2002 z dnia 28 stycznia 2002 r., ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, są całkowicie wyłączone z postanowień CLP, tzn. nie muszą one być klasyfikowane, pakowane, etykietowane i zgłaszane do Wykazu. Wyłączenie to obejmuje także substancje i mieszaniny stosowane:

- jako dodatki do żywności używane w środkach spożywczych objętych zakresem dyrektywy 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi,
- jako środki aromatyzujące w środkach spożywczych w zakresie objętym dyrektywą 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji oraz decyzją 1999/217/WE z dnia 23 lutego 1999 r., przyjmującą rejestr substancji aromatycznych używanych w lub na środkach spożywczych,
- jako dodatki do pasz w zakresie objętym zapisami rozporządzenia (WE) 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 sierpnia 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, lub
- w żywieniu zwierząt w zakresie objętym dyrektywą 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r., dotyczącą niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt.

W przypadkach, gdy producent lub importer dostarcza wskazane substancje lub mieszaniny w postaci, do której nie stosują się powyższe zwolnienia, będzie on musiał dokonać klasyfikacji, pakowania i etykietowania zgodnie z przepisami CLP oraz zgłoszenia odpowiednich substancji do Wykazu.

3.10 Czy należy dokonać zgłoszenia materiałów (wyrobów) wybuchowych do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?

Producent lub importer substancji wybuchowych (zaklasyfikowanych jako wybuchowe zgodnie z kryteriami rozporządzenia CLP), które następnie są wykorzystywane do produkcji wyrobów, powinien dokonać zgłoszenia tych substancji. Jednakże, nie ma obowiązku zgłaszania materiałów (wyrobów) wybuchowych.

3.11 Czy klasyfikacja i oznakowanie polimerów musi być zgłoszona do wykazu?

Polimer jest substancją i dlatego musi zostać zgłoszony na podstawie artykułu 39, lit. b) i artykułu 40, ust. 1 rozporządzenia CLP, jeżeli zostanie zaklasyfikowany jako stwarzający zagrożenie i jeżeli jest wprowadzany do obrotu.

3.12 Czy obowiązek klasyfikowania i zgłaszania zgodnie z wytycznymi CLP dotyczy substancji i mieszanin na potrzeby badań naukowych i rozwojowych?

Zarówno substancje, jak i mieszaniny stosowane w badaniach naukowych oraz badaniach dotyczących rozwoju są całkowicie zwolnione z obowiązków wynikających z rozporządzenia CLP, pod warunkiem, że nie są wprowadzane do obrotu i są stosowane w kontrolowanych warunkach zgodnie ze wspólnotowymi przepisami dotyczącymi warunków pracy i środowiska. Jednak, jeśli substancje i mieszaniny używane w badaniach naukowych i rozwojowych są udostępniane lub dostarczone do innego podmiotu gospodarczego, na przykład poprzez wysłanie próbek z uczelni do instytutu badawczego lub jeżeli występuje import takich próbek, to takie przypadki są traktowane jako „wprowadzenie do obrotu” (zob. artykuł 2, ust. 18 rozporządzenia CLP). W takim przypadku wymagane jest, aby dostawca lub importer dokonał klasyfikacji substancji na podstawie dostępnych informacji oraz oznakowania i opakowania próbki substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem CLP, a także zgłoszenia do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania.

3.13 Czy przedsiębiorstwa powinny zgłaszać do wykazu C&L substancje używane w naukowych pracach badawczych i rozwojowych, dla których, zwłaszcza na wstępnych etapach badań, nie ma wystarczającej ilości danych umożliwiających klasyfikację zgodną z Tytułem II i Załącznikiem I Rozporządzenia CLP?

Ilości substancji PPORD są z definicji mniejsze niż 1 tona i stąd substancje takie nie są przedmiotem rejestracji w ramach REACH. Jeżeli jednak substancja jest niebezpieczna i wprowadzana do obrotu, musi być zgłoszona do wykazu klasyfikacji i oznakowania bez względu na ilość.

Zgodnie z Artykułem 5(1) Rozporządzenia CLP, wytwórcy, importerzy i użytkownicy mają przedłożyć odnośną informację służącą określeniu czy substancja stwarza zagrożenie fizyczne, zdrowotne lub środowiskowe.

Nie wymaga się zgłoszenia do Wykazu C&L, gdy brak jest danych testowych oraz innej odnośnej informacji wskazującej na konieczność sklasyfikowania. Gdy dostępna jest wystarczająca ilość informacji, a substancję wprowadza się do obrotu i stąd istnieje potrzeba

zgłoszenia do wykazu C&L, można utajnić nazwy IUPAC substancji użytych w badaniach, tak jak to opisano w Przewodniku Praktycznym część 7: Zgłaszanie substancji do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania (patrz też pytania i odpowiedzi 4.32, 4.33 i 4.34). Zgłoszenie C&L musi być aktualizowane w miarę jak pojawiają się nowe informacje prowadzące do zmiany klasyfikacji (patrz też P&O 4.30).

3.14 Czy zachodzi konieczność zgłaszania do Wykazu tych substancji, które są zwolnione z obowiązku rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH?

Zgodnie z warunkami określonymi w artykule 39, lit. b) i artykule 40, ust. 1, jeśli substancja jest zwolniona z obowiązku rejestracji w systemie REACH, ale zgodnie z rozporządzeniem CLP została zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie i jest wprowadzana do obrotu w postaci własnej lub jako składnik mieszaniny stwarzającej zagrożenie w stężeniu powyżej określonych stężeń granicznych, wymagane jest zgłoszenie jej do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania. Przykładami mogą być substancje niebezpieczne odzyskane na terenie Wspólnoty i zwolnione z obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH na podstawie artykułu 2, ust. 7, lit. d). Substancje zwolnione z rejestracji i nie zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie, a wprowadzone do obrotu, nie muszą być zgłaszane do Wykazu.

3.15 Czy konieczne jest zgłaszanie do Wykazu tych substancji, które są zwolnione z obowiązku rejestracji na mocy zapisów Załącznika IV do rozporządzenia REACH?

W zasadzie jest konieczne, jeśli substancje te są wprowadzone do obrotu i spełniają kryteria klasyfikacji jako substancje stwarzające zagrożenie. Z drugiej strony, załącznik IV zawiera tylko te substancje, które – według dostępnych informacji – wykazują jedynie marginalne właściwości niebezpieczne. Tak długo, jak producent lub importer stwierdza, że nie ma podstaw do klasyfikacji substancji wymienionych w Załączniku IV jako substancji stwarzających zagrożenie, nie musi on ich zgłaszać do Wykazu.

3.16 Czy należy zgłaszać do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania te substancje, które zostały zwolnione z obowiązku rejestracji na mocy zapisów załącznika V do rozporządzenia REACH?

Tak, należy, jeśli substancje są wprowadzone do obrotu i spełniają kryteria klasyfikacji jako stwarzające zagrożenie. Załącznik V rozporządzenia REACH wymienia kategorie substancji, jak również poszczególne substancje, np. określone substancje występujące naturalnie w przyrodzie, kwasy tłuszczowe i szkło, które są zwolnione z rejestracji w REACH, gdyż uznana jest ona za niewłaściwą i niepotrzebną. Dla poszczególnych kategorii, brak klasyfikacji jest warunkiem koniecznym do zwolnienia z obowiązku rejestracji. Inne substancje, wymienione w Załączniku V, mogą mieć właściwości niebezpieczne i tym samym należy je zgłaszać zgodnie z rozporządzeniem CLP każdorazowo w przypadku, gdy są wprowadzone do obrotu. Tak długo, jak producent lub importer stwierdza, że nie ma podstaw do klasyfikacji substancji wymienionych w Załączniku V jako substancji stwarzających zagrożenie, nie musi on ich zgłaszać do Wykazu.

3.17 Czy stopy podlegają obowiązkowi klasyfikacji, oznakowania i zgłaszania zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP?

W świetle rozporządzeń REACH i CLP, stopy są traktowane jako mieszaniny specjalne. Stopy, w takim samym stopniu jak ich składniki, muszą być sklasyfikowane i oznakowane zgodnie z zapisami rozporządzenia CLP. Ich składniki muszą być zgłaszane, jeśli stwarzają zagrożenie i są zawarte w stopach powyżej określonych stężeń granicznych, na podstawie artykułu 39, lit. b) rozporządzenia.

W odniesieniu do klasyfikacji dla klasy zagrożenia dla środowiska wodnego, w sekcji 5.5. załącznika IV „Poradnika dotyczącego zastosowania kryteriów CLP” („*Guidance on the Application of the CLP Criteria*”) wskazuje się na fakt, że stopy metali lub produkty wytwarzania stopów nie są prostymi mieszaninami metali lub składników metalicznych, gdyż stop ma charakterystyczne właściwości w porównaniu z klasyczną mieszaniną składników metalicznych tego stopu.

W odniesieniu do oznakowania, punkt 1.3.4 załącznika I do rozporządzenia CLP uwzględnia to, że metale w postaci bryły, podobnie jak stopy, nie wymagają oznakowania, jeżeli nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzi w wyniku narażenia drogą oddechową, poprzez spożycie lub kontakt ze skórą, ani dla środowiska wodnego w postaci, w jakiej są wprowadzane do obrotu, choć klasyfikuje się je jako stwarzające zagrożenie zgodnie z kryteriami klasyfikacji według CLP. Tym niemniej, dostawca przekazuje informacje na temat klasyfikacji stopu dalszym użytkownikom lub dystrybutorom poprzez karty charakterystyki.

Zgodnie z punktem 2.7 załącznika II rozporządzenia CLP, szczególne zasady oznakowania dotyczą stopów zawierających kadm, które są przeznaczone do prac związanych z lutowaniem lub spawaniem. Etykiety na opakowaniach takich stopów zawierają następujący zwrot: *„Uwaga! Zawiera kadm. Podczas stosowania wydziela niebezpieczne pary. Zapoznaj się z informacją dostarczoną przez producenta. Przestrzegaj instrukcji bezpiecznego stosowania.”* (zwrot EUH207).

3.18 Czy substancje czynne zawarte w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych muszą być sklasyfikowane zgodnie z CLP?

Tak, muszą. Substancje aktywne (czynne) zawarte w środkach ochrony roślin lub produktach biobójczych będą, od 1 grudnia 2010, musiały być sklasyfikowane zgodnie z kryteriami CLP. Dla tych substancji, w przeciwieństwie do innych substancji używanych w przemysłowym łańcuchu zaopatrzenia, klasyfikacje zagrożeń będą z reguły zharmonizowane na poziomie UE. Klasyfikacje zharmonizowane zostały zamieszczone w tabeli 3.1 i 3.2 Załącznika VI do CLP. Jeżeli pojawia się nowa informacja mogąca prowadzić do zmiany zharmonizowanej klasyfikacji, procedury harmonizacji klasyfikacji i oznakowania dokonuje się zgodnie z Artykułami 36(2) i 37 (1), (4), (5), i (6). Wymóg klasyfikacji samodzielnej dla klas zagrożenia oraz zróżnicowań nie objętych systemem zharmonizowanym, zgodnie z zapisami Artykułu 4(3), stosuje się również do środków ochrony roślin i produktów biobójczych.

3.19 Czy substancje czynne zawarte w środkach ochrony roślin i produktach biobójczych muszą być zgłaszane do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?

Tak, podlegają takiemu obowiązkowi. Substancje czynne stosowane w środkach ochrony roślin lub produktach biobójczych traktuje się jako zarejestrowane zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH, przy spełnieniu warunków podanych w artykule 15 tego rozporządzenia. Jednak, w przypadku, gdy odpowiednie dokumentacje rejestracyjne nie zawierają wymaganych informacji, zgodnie z artykułem 40 rozporządzenia CLP, będzie musiało być dokonane osobne zgłoszenie do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania. Powodem jest fakt, że obowiązek uaktualniania dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z art. 22 rozporządzenia REACH nie dotyczy dokumentacji substancji aktywnych stosowanych w środkach ochrony roślin lub produktach biobójczych. Jeśli ta sama substancja ma również zastosowania inne, niż wymienione powyżej, w przypadku gdy ilość produkowanego lub importowanego tonażu jest równa lub wyższa niż 1 tona rocznie, z uwzględnieniem wszystkich innych zastosowań, obowiązuje dokonanie rejestracji zgodnie z postanowieniami REACH. Jeśli informacje o klasyfikacji i oznakowaniu zgodne z CLP zostały zawarte w dokumentacji rejestracyjnej, nie jest potrzebne osobne zgłoszenie. Jeśli dokumentacja rejestracyjna nie zawiera tych informacji, musi być ono bez zbędnej zwłoki uaktualnione o informacje wynikające z CLP.

3.20 Czy monomery i inne substancje zawarte w importowanych polimerach muszą podlegać zgłoszeniu przez importera polimeru do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?

Nie, nie muszą. Zgodnie z Artykułem 3(5) Rozporządzenia REACH polimer jest substancją. Import polimeru nie wiąże się z wprowadzaniem do obrotu monomerów, ani żadnej substancji z której polimer powstał. W związku z tym, w przypadku importu polimerów obowiązkowi zgłoszenia do Wykazu C&L mogą podlegać jedynie polimery (w przypadku gdy stwarzają zagrożenia).

Należy podkreślić, że nieprzereagowane/pozostałe monomery obecne w polimerze uważane są za składniki polimeru. Stąd, podobnie jak każdy inny składnik, powinny być wzięte pod uwagę przy klasyfikacji polimeru.

3.21 Czy substancje występujące w przyrodzie są wyłączone z CLP? (Nowe)

Szereg substancji i substancji w mieszaninach nie podlega CLP zgodnie z Artykułem 1 tego rozporządzenia. Substancje występujące w przyrodzie, zgodnie z definicją podaną w Artykule 3(39), REACH, nie są automatycznie częścią tego wyłączenia. Jeżeli substancje występujące w przyrodzie są wprowadzane na rynek w postaci innej niż wymieniona w Artykule 1(5) CLP, przeprowadzone w formę końcową i przeznaczone dla końcowego użytkownika, powinny być sklasyfikowane i opakowane zgodnie z CLP.

4 ROZDZIAŁ 4: ZGŁOSZENIE / WYKAZ KLASYFIKACJI I OZNAKOWANIA

4.1 Jakie substancje muszą być zgłaszane do wykazu klasyfikacji i oznakowania?

Do wykazu należy zgłaszać następujące substancje, niezależnie od ich tonażu:

- substancje podlegające rejestracji w ramach REACH (w ilości co najmniej 1 tony rocznie) i wprowadzane do obrotu. Dotyczy to substancji w postaci własnej, zawartych w mieszaninach oraz określonych substancji zawartych w wyrobach, które podlegają rejestracji zgodnie z artykułem 7 rozporządzenia REACH. Zgłoszenie takich substancji nie jest konieczne, jeśli producent, importer lub wyłączny przedstawiciel zarejestrował już substancję z uwzględnieniem klasyfikacji i oznakowania, zgodnych z rozporządzeniem CLP, gdy stosowne jest jej zgłoszenie zgodnie z treścią artykułu 40, ust. 1 rozporządzenia CLP. W szczególności zgłoszenie nie jest wymagane od importerów, w przypadku rejestracji dokonanej w ich imieniu przez wyłącznego przedstawiciela. Jednak importerzy będą musieli 1 grudnia 2010 r. dokonać zgłoszenia substancji wprowadzonej do obrotu, jeśli wyłączny przedstawiciel będzie przedkładał dokumentację rejestracyjną później niż 3 stycznia 2011 r.;
- substancje zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie zgodnie z CLP i wprowadzone do obrotu, bez względu na tonaż. Obejmuje to substancje, które zgodnie z CLP są zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie, ale były zwolnione z obowiązku rejestracji, np. polimery, do których odnosi się artykuł 6, ust. 3 rozporządzenia REACH; oraz
- substancje zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie zgodnie z CLP oraz obecne w mieszaninach w stężeniu powyżej wartości granicznych określonych w załączniku I rozporządzenia CLP lub w dyrektywie 1999/45/WE (o preparatach niebezpiecznych, DPD) – co prowadzi do sklasyfikowania mieszaniny jako stwarzającej zagrożenie, przy czym mieszanina została wprowadzona do obrotu.

Zgodnie z artykułem 40 rozporządzenia CLP, obowiązek zgłaszania spoczywa tylko na producentach substancji i importerach substancji oraz mieszanin. Zatem tylko importer musi zgłaszać do wykazu substancję obecną w mieszaninie, jeśli stwarza ona zagrożenie lub podlega rejestracji.

4.2 Czy tylko substancje produkowane lub importowane w ilości co najmniej 1 tony rocznie będą podlegały procedurze zgłoszenia?

Nie, zgodnie z art. 39 (b) rozporządzenia CLP, zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania substancji do wykazu jest wymagane dla wszystkich substancji zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie, zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP, czy to w postaci własnej czy jako składniki mieszanin w stężeniu powyżej odpowiednich stężeń granicznych i które są importowane lub produkowane i wprowadzane do obrotu na terytorium Wspólnoty. Innymi

słowy, obowiązek zgłoszenia dotyczy nie tylko substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 1 tony rocznie.

4.3 Czy konieczne jest zgłoszenie do Wykazu substancji nie stwarzającej zagrożeń a zarejestrowanej zgodnie z rozporządzeniem REACH.

Tak, jest konieczne. Artykuł 39(A) CLP podaje, że „substancje będące przedmiotem Rozporządzenia (WE) Nr. 1907/2006 podlegają zgłoszeniu do Wykazu C&L jeśli są wprowadzane do obrotu”. Stąd, ma to zastosowanie do substancji będących przedmiotem rejestracji w REACH, bez względu na to czy są niebezpieczne czy nie. Jeśli substancja jest „nie klasyfikowana”, zgłaszając ją do Wykazu należy w pliku XML, w IUCLID 5 lub „on-line” w REACH-IT, wybrać opcję „nie sklasyfikowana”. W przypadku, gdy substancja nie podlega rejestracji i nie stwarza zagrożeń, nie ma obowiązku zgłaszania jej do Wykazu. W przypadku gdy substancja nie została jeszcze zarejestrowana (nie minął termin jej rejestracji), zgodnie z warunkami CLP Art. 40(3), należy dokonać notyfikacji, ponieważ ten obowiązek jest niezależny od ostatecznych terminów rejestracji (patrz też Pytanie odpowiedź 4.14). W przypadku gdy przedsiębiorstwo przedłożyło dokumenty rejestracyjne dla substancji z uwzględnieniem klasyfikacji i oznakowania zgodnie z CLP, nie musi przedkładać oddzielnego zgłoszenia do Wykazu C&L.

4.4 Jakie są daty ostateczne na dokonanie zgłoszenia do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?

W przypadku substancji wprowadzonych do obrotu po 1 grudnia 2010 r., ostateczny termin na dokonanie zgłoszenia (notyfikacji) klasyfikacji i oznakowania to jeden miesiąc od momentu wprowadzenia substancji do obrotu.

Dla substancji wprowadzonych do obrotu w dniu 1 grudnia 2010 r., notyfikacji w praktyce będzie można dokonać do dnia 3 stycznia 2011 r., ponieważ 1 stycznia 2011 r. przypada w sobotę, a 2 stycznia 2011 r. w niedzielę. Oczywiście w przypadku tych substancji możliwe jest dokonanie dobrowolnego zgłoszenia przed 1 grudnia 2010 r.

Dla substancji wprowadzonych do obrotu po 1 grudnia 2010 r., okres jednego miesiąca powinien być liczony od momentu wprowadzenia substancji do obrotu po 1 grudnia 2010 r. Odnosi się to także do substancji, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r. ale nie były wprowadzane do obrotu w dniu 1 grudnia 2010 r. i zostały ponownie wprowadzone do obrotu po tej dacie.

Przykładowo, jeżeli producent lub importer wprowadzi do obrotu substancję w dniu 8 listopada 2010 r., następnie zaprzestanie wprowadzania do obrotu substancji, a następnie wprowadzi do obrotu substancję ponownie w dniu 1 lutego 2011 r., to powinien policzyć obowiązkowy okres jednego miesiąca na dokonanie zgłoszenia od dnia 1 lutego 2011 r. i dlatego też powinien dokonać obowiązku notyfikacji do 1 marca 2011 r. Oczywiście taki producent czy importer może dokonać dobrowolnego zgłoszenia przed 1 grudnia 2010 r.

Producenci lub importerzy, którzy będą dokonywali zgłoszenia powinni mieć na uwadze, że okres od 24 grudnia 2010 r. do 2 stycznia 2011 r. będzie okresem wolnym od pracy dla Agencji. Dlatego zaleca się, jeżeli jest to możliwe, aby dokonać zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania substancji przed 24 grudnia 2010 r., ponieważ w przypadku technicznych

problemów z narzędziem przygotowanym przez Agencję do przesłania zgłoszenia będzie możliwość rozwiązania tego problemu w stosunkowo krótkim czasie.

4.5 Czy do wykazu muszą dokonać zgłoszenia klasyfikacji zgodnej z dyrektywą 67/548/EWG czy rozporządzeniem CLP? Która klasyfikacja jest wymagana w przypadku wypełniania dokumentacji rejestracyjnej?

Zgłoszenie do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania wymaga podania klasyfikacji substancji zgodnej z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu CLP.

W przypadku dokumentacji rejestracyjnej przesyłanej na mocy rozporządzenia REACH, to czy w dokumentacji uwzględniona zostanie klasyfikacja zgodna z dyrektywą 67/548/EWG, czy rozporządzeniem CLP zależy od tego, kiedy zostanie przedłożona dokumentacja rejestracyjna. W przypadku, gdy dokumentacja rejestracyjna zostanie przesłana przed 1 grudnia 2010 r., wtedy powinna ona zawierać klasyfikację zgodną z dyrektywą 67/548/EWG. Zaleca się, aby w takim przypadku dokumentacja rejestracyjna zawierała także klasyfikację substancji zgodnie z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu CLP, ponieważ pozwoli to na uniknięcie przesyłania do Agencji dodatkowo zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania substancji według wymogów CLP. W przypadku, gdy dokumentacja rejestracyjna zostanie przesłana po 1 grudnia 2010 r., wtedy należy uwzględnić klasyfikację substancji zgodnie z wymaganiami rozporządzenia CLP. Jednakże w takich przypadkach można także zamieścić w dokumentacji rejestracyjnej klasyfikację substancji zgodną z dyrektywą 67/548/EWG. Po 1 czerwca 2015 r. dokumentacja rejestracyjna powinna zawierać jedynie klasyfikację substancji zgodną z wymaganiami rozporządzenia CLP.

4.6 Czy do wykazu muszą dokonać zgłoszenia substancji klasyfikowanych jako stwarzających zagrożenia wynikające z właściwości fizycznych i zawartych w mieszaninach stwarzających zagrożenie?

Tak, artykuł 39, lit. b) odnosi się do wszystkich stwarzanych zagrożeń. Obejmuje to zgłaszanie substancji zaklasyfikowanej w odniesieniu do szczególnego zagrożenia wynikającego z właściwości fizycznych i zawartej w mieszaninie, w przypadku gdy mieszanina jest wprowadzona do obrotu i podlega klasyfikacji ze względu na zagrożenia fizyczne, w związku z obecnością tej substancji. Należy zauważyć, że klasa zagrożenia, do której należy mieszanina, wynikająca z właściwości fizycznych, może różnić się od klasy zagrożenia substancji. W przypadku wątpliwości należy zasięgnąć porady eksperta.

4.7 Wobec obowiązku dokonania zgłoszenia, wynikającego z art. 39, lit. b) rozporządzenia CLP: jakie kroki powinien podjąć importer w sytuacji, gdy dysponuje tylko informacjami o klasyfikacji substancji obecnych w importowanych mieszaninach, dokonanej na podstawie dyrektywy DSD (o substancjach niebezpiecznych)?

Jeśli importowana jest mieszanina zaklasyfikowana jako niebezpieczna (zgodnie z dyrektywą DPD – do 1 czerwca 2015 r.) lub jako stwarzająca zagrożenie (zgodnie z CLP), zapisy artykułu 39, lit. b) rozporządzenia CLP przedstawiają wymóg zgłoszenia do wykazu tych substancji zawartych w mieszaninach, które wpływają na taką klasyfikację. Zgodnie z

artykułem 40, ust. 1, klasyfikacja substancji musi być klasyfikacją zgodną z CLP. Może się zdarzyć, że importerom dostarczona jest tylko klasyfikacja substancji w mieszaninach, wynikająca z dyrektywy DSD, np. w kartach charakterystyki, podczas gdy uzupełniające dane o substancji nie są dla nich dostępne. Mieszanina taka musi być klasyfikowana jako niebezpieczna zgodnie z kryteriami dyrektywy DPD, ze względu na obecność tych substancji. W takich sytuacjach importerzy powinni skorzystać z zawartej w załączniku VII CLP tabeli przełożenia klasyfikacji (opartej na zapisach dyrektywy DSD na opartą na zapisach CLP) i zgłosić odpowiadającą wymogom CLP klasyfikację substancji zawartych w mieszaninach. Dodatkowe wyjaśnienie dotyczące stosowania zamieszczonych w załączniku VII tabel przełożenia można znaleźć w rozdziale 1.7 „Poradnika dotyczącego zastosowania kryteriów CLP” („*Guidance on the Application of the CLP Criteria*”), który jest opublikowany na stronach internetowych Agencji (ECHA) pod następującym adresem: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_pl.htm.

4.8 Rozporządzenie CLP w artykule 40, ust. 1 odnosi się do „grupy producentów lub grupy importerów”. Czy jest to termin równoważny do terminu SIEF?

Nie, te dwa terminy nie są sobie równoważne. Termin „grupa” nie jest zdefiniowany w rozporządzeniu CLP. Termin ten nie powinien być utożsamiany z terminem Forum Wymiany Informacji o Substancji (SIEF) zdefiniowanym w rozporządzeniu REACH. Jednakże, członkowie SIEF mogą zdecydować się na zgłoszenie do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania substancji jako grupa. W takim przypadku w zgłoszeniu powinna zostać wymieniona identyfikacja każdego członka grupy.

4.9 Jak tworzy się, na potrzeby zgłoszenia do Wykazu C&L, grupę producentów/importerów

Stworzony przez ECHA system REACH-IT daje możliwość tworzenia grupy producentów lub importerów (dalej zwana „Grupą W/I”), zgodnie z Artykułem 40(1) rozporządzenia CLP. Grupa taka może być stworzona z np. różnych podmiotów prawnych w koncernie lub może to być grupa podmiotów w SIEF-ie. Istotnym jest jednak, aby wszyscy uczestnicy Grupy W/I byli producentami lub importerami. Dalsze wskazówki można znaleźć w Podręczniku dla Użytkowników Przemysłowych REACH-IT, Część 15 – Zarządzanie grupę producentów lub Importerów, który jest dostępny pod adresem:

http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/reachit_group_mi_en.pdf.

Podczas zgłoszenia Grupy W/I w REACH-IT, należy podać tożsamość każdego z uczestników. Dodanie kolejnego nowego uczestnika oznacza automatycznie, że dokonał on zgłoszenia. Aktualizację zgłoszenia może wykonać jedynie „wiodący” grupy, który tę grupę zgłosił. Wiodący grupy powinien zaznaczyć, że dokonuje zgłoszenia oraz aktualizacji w imieniu całej grupy (w przeciwnym razie zgłoszenie aktualizacyjne będzie uważane za dokonane wyłącznie w jego własnym imieniu)

Podkreślić należy, że gdy wiodący grupy przedłoży dokumentację rejestracyjną poza Grupą W/I, grupę usuwa się ze zgłoszenia i pozostali jej członkowi są zobowiązani do wykonania ponownego zgłoszenia. Z tego powodu zaleca się aby co najmniej jeden z uczestników

grupy założył własne konto w REACH-IT, nawet gdy z punktu widzenia zgłoszenia grupowego jest to zbędne. Jeżeli członkowie grupy posiadają własne konta REACH-IT wiodący, zanim przedłoży własną rejestrację, może przenieść osobowość prawną na innego uczestnika grupy. Przeniesienie osobowości prawnej gwarantuje, że zgłoszenie grupowe w REACH-IT zostaje utrzymane.

4.10 Pojęcie „zgłoszenie” było stosowane w rozmaitych kontekstach w Unijnej legislacji dotyczącej chemikaliów. Jaka jest różnica między zgłoszeniem zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG (DSD), a zgłoszeniem wynikającym z rozporządzenia REACH oraz rozporządzenia CLP?

Na mocy dyrektywy 67/548/EWG, zgłoszeniu podlegały substancje nowe. Proces zgłaszania (notyfikacji) oznaczał przedłożenie właściwym kompetentnym organom państwa członkowskiego dokumentacji zawierającej informacje o nowej substancji, tzn. substancji wprowadzonej do obrotu w Unii Europejskiej po 18 września 1981 r. Zakres wymaganych informacji zależał od tonażu substancji wprowadzonej na rynek. Wymóg zgłaszania nowych substancji zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG został zastąpiony wymogiem rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH, z chwilą jego wejścia w życie.

Stosowanie określenia „zgłoszenie”, wynikające z rozporządzenia REACH, odnosi się do dwóch różnych zobowiązań. Po pierwsze, dotyczy to obowiązku dostarczania do Agencji (ECHA) określonych informacji o substancjach w wyrobach zgodnie z zapisami artykułu 7, ust. 2 rozporządzenia. Po drugie, odnosi się do obowiązku dostarczania Agencji podstawowych informacji o tych substancjach, które zostały zwolnione z obowiązku rejestracji przez okres pięciu lat, gdyż są one produkowane na terenie UE lub importowane w celu prowadzenia działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji (PPORD), w rozumieniu artykułu 9, ust. 2 rozporządzenia REACH.

Zgłoszenie, zgodnie z rozporządzeniem CLP odnosi się do Wykazu klasyfikacji i oznakowania, stworzonego i prowadzonego przez Europejską Agencję Chemikaliów (ECHA). Zgodnie z artykułem 40 rozporządzenia CLP, od producentów i importerów wymagane jest przedłożenie do wykazu informacji o klasyfikacji i oznakowaniu substancji wprowadzonych do obrotu, niezależnie od ich tonażu. Wykaz będący bazą danych, wprowadzoną początkowo na mocy zapisów rozporządzenia REACH, nie istniał za czasów obowiązywania poprzedniej legislacji.

4.11 Kto musi dokonać zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania?

Obowiązek zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania substancji do ECHA spoczywa zarówno na producentach, którzy wprowadzają na rynek substancję stwarzającą zagrożenie, jak i na importerach takiej substancji. Dotyczy to substancji w postaci własnej lub jako składnika mieszaniny stwarzającej zagrożenie, w stężeniu powyżej odpowiednich stężeń granicznych, co prowadzi do zaklasyfikowania tej mieszaniny jako stwarzającej zagrożenie. Obowiązek zgłoszenia substancji do Wykazu jest niezależny od tonażu. Konieczność zgłaszania dotyczy także producentów i importerów, którzy wprowadzają do obrotu substancje będące przedmiotem rejestracji w REACH, w tym również niesklasyfikowane. Nie trzeba składać

oddzielnego zgłoszenia, jeśli takie same informacje (to znaczy, klasyfikacja i oznakowanie zgodne z kryteriami CLP) zostały już przedłożone jako część dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z rozporządzeniem REACH przez tego samego producenta lub importera. Jeśli dokumentacja rejestracyjna nie zawiera takich informacji, należy bez zbędnej zwłoki dokonać jej aktualizacji w części dotyczącej klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem CLP. Zgłoszenie może być dokonane także przez grupę producentów lub importerów.

4.12 Kogo nie obowiązuje zgłoszenie substancji do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?

Dalsi użytkownicy, w tym formulatorzy (twórcy gotowych form użytkowych) sporządzający mieszaniny, producenci wyrobów, jak również dystrybutorzy substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie nie muszą dokonywać zgłoszenia do wykazu. Wynika to z faktu, że zgłoszenie takie powinno być dokonane przez podmiot znajdujący się w górze łańcucha dostaw.

Z obowiązku zgłaszania substancji zwolnieni są również importerzy wyrobów we wszystkich przypadkach, gdy nie jest wymagana rejestracja substancji zawartych w tych wyrobach w oparciu o zapisy artykułu 7 rozporządzenia REACH.

Osoby fizyczne lub prawne produkujące substancje, sporządzające mieszaniny lub wytwarzające wyroby poza obszarem Wspólnoty nie mogą dokonywać zgłoszenia do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania.

Wyłącznie przedstawiciele nie są uprawnieni do przedkładania osobnego zgłoszenia do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania, ponieważ nie pełnią oni żadnej roli wynikającej z rozporządzenia CLP.

4.13 Ostateczny termin rejestracji pełnej dla substancji wprowadzonej produkowanej lub importowanej w ilości 1 tony rocznie upływa 1 czerwca 2018 r. Czy substancja taka musi być zgłoszona do wykazu do 3 stycznia 2011 r.?

Tak – każda substancja stwarzająca lub niestwarzająca zagrożenia, podlegająca rejestracji i wprowadzona do obrotu 1 grudnia 2010 r. musi zostać zgłoszona do wykazu przed 3 stycznia 2011 r., chyba, że została zarejestrowana, bądź zgłoszona wcześniej przez tego samego producenta lub importera. Należy zauważyć, że obowiązek zgłoszenia do wykazu dotyczy substancji podlegających rejestracji zgodnie z wymogami REACH niezależnie od końcowego terminu rejestracji pełnej.

4.14 Czy dla substancji, dla których ostateczne terminy rejestracji upływają w 2013 lub 2018 roku wymagane jest zgłaszanie do Wykazu przed upływem terminu rejestracji?

Tak, jest wymagane. Zgłaszanie jest niezależne od terminów ostatecznych rejestracji w REACH. Substancja w postaci własnej, czy też zawarta w mieszaninie musi być zgłoszona do Wykazu w ciągu miesiąca od wprowadzenia do obrotu, przy pomocy jednego z dostępnych narzędzi, Ostatecznym terminem notyfikacji jest 3 stycznia 2011.

4.15 Czy substancje, które znajdują się „na półkach” 1 grudnia 2010 r. należy zgłaszać do wykazu przed 3 stycznia 2011 r.?

Nie, gdyż substancje znajdujące się „na półkach” 1 grudnia 2010 r. nie są uważane za wprowadzone do obrotu tego samego dnia i dlatego też termin ich zgłoszenia nie przypadnie na 3 stycznia 2011 r. Jednak, gdy substancje te zostaną wprowadzone do obrotu, należy je zgłosić w przeciągu 1 miesiąca od momentu wprowadzenia na rynek przez producenta lub importera. Dystrybutor, który przejmuje substancje przechowywane w magazynach w celu odsprzedania ich innym, nie jest zobligowany do składania zgłoszenia, gdyż obowiązek ten dotyczy tylko producentów i importerów.

4.16 Jaka informacja o tożsamości substancji wymagana jest w zgłoszeniu do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania

Zakres informacji dotyczących tożsamości substancji, wymaganej przy zgłoszeniu do Wykazu C&L, podano w Artykule 40 (1)(b) CLP w punktach 2.1 do 2.3.4. W celu zapewnienia prawidłowej identyfikacji substancji, przedstawiona informacja dotycząca tożsamości powinna być spójna i nie budząca wątpliwości.

Na przykład w przypadku substancji wieloskładnikowej, stężenia składników powinny sumować się do 100%. Informacje identyfikujące dostarczone przez zgłaszającego (tj. nazwa IUPAC, numer WE, nazwa CAS, i numer CAS) również powinny być spójne i odnosić się do jednej substancji.

W celu zgłoszenia substancji importowanej w postaci własnej lub zawartej w mieszaninie, importer powinien skontaktować się ze swoim dostawcą spoza UE w celu uzyskania pełnego opisu substancji.

Dalsze wskazówki na temat informacji wymaganych dla identyfikacji substancji dostępne są w dokumencie Wytyczne dotyczące identyfikacji i nazewnictwa substancji w REACH, opublikowanej na stronie internetowej Agencji, pod adresem:

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm

4.17 Czy informacja analityczna taka jak: analiza HPLC, chromatogramy lub opis metod analitycznych, jest wymagana przy zgłoszeniu substancji do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania?

W zgłoszeniu do Wykazu C&L nie jest wymagane podanie wyników badań dotyczących identyfikacji substancji: widm, danych HPLC (chromatografii gazowej, cieczerwowej), opisu metod analitycznych służących do identyfikacji substancji i jej zanieczyszczeń i dodatków. Tym różni się zgłoszenie do Wykazu klasyfikacji i oznakowania zgodnie z CLP (w dokumentacji rejestracyjnej podanie takich informacji jest obowiązkowe).

4.18 Jeśli zgłaszam substancję do wykazu klasyfikacji i oznakowania, to czy jej składniki, dodatki lub zanieczyszczenia także muszą zostać oddzielnie zgłoszone?

Nie – składniki, dodatki i zanieczyszczenia substancji nie podlegają obowiązkowi zgłoszenia oddzielnie, nawet jeśli stwarzają zagrożenia i mają wpływ na klasyfikację substancji.

Powodem jest fakt, że stanowią one integralną część substancji zgodnie z definicją podaną w artykule 2, punkt 7) rozporządzenia CLP: „Substancja oznacza pierwiastek chemiczny i jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszystkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszystkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji”. Jednak w przypadku, gdy te zanieczyszczenia, dodatki i składniki substancji są wprowadzone do obrotu, muszą oczywiście zostać zgłoszone.

W sekcji 1.2., oprogramowania IUCLID 5.2 [aplikacji – narzędzia służącego przede wszystkim przygotowaniu i przedłożeniu dokumentacji rejestracyjnej – przyp. tłum.] możliwe jest wymienienie wielu zanieczyszczeń i dodatków niezbędnych do zachowania trwałości substancji, a także ich wpływu na klasyfikację zgłaszanej substancji.

4.19 Czy przedsiębiorstwo może uczestniczyć w więcej niż jednej grupie producentów lub importerów?

Tak, jest to możliwe. Przedsiębiorstwo może należeć do większej liczby grup zgłaszających wspólnie klasyfikację pod warunkiem, że substancje zgłaszane przez te grupy są różne.

4.20 Jak według Artykułu 39 i 40 CLP powinno się zgłaszać roztwory wodne

Roztwór złożony z dwóch lub więcej substancji jest z definicji, mieszaniną; patrz Artykuł 2(8) i REACH Artykuł 3(2).

W związku z tym substancje zawarte w roztworach wodnych powinny być zgłoszone do Wykazu C&L zgodnie z Artykułem 39(a) lub (b) CLP w przypadku, gdy są wprowadzane do obrotu.

Jednak pewne rozcieńczone kwasy i zasady mogą być wyszczególnione z zapisem „...%” w Załączniku VI do CLP. Takie pozycje traktowane są jako substancje i powinny, zgodnie z zapisami Artykułu 39(b) CLP, być zgłaszane do Wykazu C&L w przypadku wprowadzania do obrotu. W tych przypadkach należy podać klasyfikację zharmonizowaną zgodnie z załącznikiem VI oraz jeśli jest to uzasadnione, każdą dodatkową klasę zagrożenia, lub zróżnicowanie nieobjęte pozycją w tabeli 3.1 załącznika VI.

4.21 Czy wytwórca lub importer musi zgłaszać substancje wymienione w Załączniku VI CLP?

Tak, musi. Substancje wyszczególnione w Załączniku VI muszą być zgłoszone zgodnie z Artykułem 40 rozporządzenia CLP, jeżeli są wprowadzone do obrotu. Gdy poszczególne klasy zagrożenia lub zróżnicowanie jest zharmonizowane na podstawie Załącznika VI, należy tę klasyfikację wykorzystać w zgłoszeniu substancji. Należy dodać, że substancję z minimum klasyfikacji w Załączniku VI, zgłaszający musi sklasyfikować w ostrzejszej kategorii zagrożenia jeżeli dysponuje odpowiednimi informacjami, które uzasadniają, że jest to właściwe (patrz też Pytanie i odpowiedź 7.2).

Dla niezharmonizowanych klas zagrożenia lub zróżnicowań dla substancji wyszczególnionych w Załączniku VI do CLP, producent lub importer powinien, zgodnie z Artykułem 4(3) rozporządzenia CLP, samodzielnie sklasyfikować substancję i zgłosić tę

klasyfikację i oznakowanie do Wykazu C&L. W przypadku, gdy nie klasyfikuje substancji ze względu na te klasy zagrożenia lub zróżnicowania, powinien podać powód nie dokonania klasyfikacji, zgodnie z Artykułem 40(1)(d) CLP.

W przypadku gdy zgłaszający proponuje zastosować inną niż już wcześniej przedłożona do Wykazu przez innego zgłaszającego, niezharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie dla substancji, musi on, jako część zgłoszenia do Wykazu, podać uzasadnienie swojej propozycji.

4.22 W odniesieniu do klasyfikacji niezharmonizowanej, czy będzie możliwe zgłoszenie do wykazu klasyfikacji różniącej się od już istniejących zapisów w wykazie dla tej samej substancji?

Tak, będzie to możliwe. W wykazie klasyfikacji i oznakowania różne klasyfikacje tej samej substancji mogą wynikać z różnych powodów, np. różnych profili zanieczyszczenia. W różnych przypadkach zgłaszający lub rejestrujący mogą zaproponować inną klasyfikację dla tej samej substancji z powodu różnic interpretacyjnych przy ocenie dostępnych danych lub w zastosowaniu zasad klasyfikacji zgodnych z CLP.

Artykuł 41 rozporządzenia CLP zaleca zgłaszającym i rejestrującym dołożenie wszelkich starań w celu przedstawienia uzgodnionej klasyfikacji dla tej samej substancji, chyba, że różnice w klasyfikacji są uzasadnione (np. inny profil zanieczyszczeń).

4.23 Jeśli substancja została już zgłoszona do Wykazu C&L, czy producenci lub importerzy muszą zgłaszać tę samą substancję mimo, że znajduje się już w Wykazie?

Tak, muszą. Zgłoszenia musi dokonać każda osoba prawna wprowadzająca substancję do obrotu. Producenci lub importerzy mogą jednak występować jako grupa, w imieniu której jeden zgłaszający dokonuje zgłoszenia, podając przy tym ich tożsamość.

W przypadku zgłaszania substancji on-line za pośrednictwem portalu REACH-IT, jeśli:

- a) substancja została już zgłoszona przez innego producenta lub importera i
 - b) uważasz zaproponowaną klasyfikację i oznakowanie za właściwe,
- zaznacz pole „I agree” („Zgadzam się”) a odpowiednie pola twojego zgłoszenia zostaną automatycznie wypełnione.

4.24 Czy zgłaszający musi uzasadniać brak zaklasyfikowania wynikającego z Artykułu 40(1)(d) w przypadkach, gdy dla poszczególnego celu z definicji wyłączono wymóg klasyfikowania?

Tak, musi. Zgłaszający np. producenci i importerzy zawsze będą musieli przedstawiać uzasadnienie w przypadku braku klasyfikacji ("*no classification*"). Jest to zgodne z zasadami opisanymi w Podręczniku Przedkładania Danych 5 - Jak przygotować dokumentację techniczną dla rejestracji i zgłoszenia, dostępnego na stronie internetowej ECHA: http://echa.europa.eu/reachit/supp_docs_en.asp (strona 23)

Przyczynę braku klasyfikacji należy wybrać posiłkując się następującymi zasadami:

„brak danych” należy wybrać wówczas, gdy brak jest odnośnych danych lub innej odpowiedniej i wiarygodnej informacji, która mogłaby być zestawiona z kryteriami klasyfikacji;

- „niepozwalająca na wyciągnięcie wniosków” „*inconclusive*” należy wybrać wówczas, gdy jesteś w posiadaniu danych lub innej informacji ale jest ona niewiarygodna (np. dane są złej jakości) lub gdy wyniki badań prowadzą do sprzecznych wniosków. W związku z tym, dostępne dane nie mogą być uważane za wiarygodną podstawę klasyfikacji

„Pozwalająca na wnioski, ale niewystarczająca do zaklasyfikowania” „*conclusive although insufficient for classification*” należy wybrać wówczas, gdy badania substancji wykonano adekwatnymi metodami analitycznymi lub gdy dostępne są dane literaturowe wysokiej jakości.

Wskazuje się również te zagrożenia, które powodują, że nie trzeba określać innych:

- gdy substancja jest sklasyfikowana jako żrąca dla skóry, kat. 1, nie musi być sklasyfikowana jako stwarzająca poważne zagrożenie uszkodzenia oczu (ale nie na odwrót)

- gdy substancja jest sklasyfikowana jako stwarzające pewne zagrożenia fizyczne, nie musi być sklasyfikowana jako stwarzająca inne

- jeżeli substancja występuje w pewnym stanie fizycznym, np. gazowym, nie trzeba jej klasyfikować jako utleniającego ciała stałego lub cieczy działającej korodująco na metale

W przypadku takiego „zaniechania klasyfikacji”, jako przyczynę należy wybrać „*conclusive although insufficient for classification*”

W przypadku niezaklasyfikowania substancji, należy podać powód podjęcia takiej decyzji. Jeżeli w IUCLID 5 nie wybierzesz żadnej z przyczyn niezaklasyfikowania („no classification”), dokumentacja nie przejdzie testu kompletności (TCC, *Technical Compliance Check*).

4.25 Jaka jest różnica między informacją dotyczącą klasyfikacji i oznakowania, wymaganą w zgłoszeniu do Wykazu C&L w ramach CLP, a podaną w dokumentacji rejestracyjnej w ramach REACH?

Zgodnie z Artykułem 40(1)(f) CLP, zgłoszenie do Wykazu C&L powinno zawierać piktogramy, hasło ostrzegawcze, zwroty dotyczące zagrożeń oraz wszystkie inne informacje wymienione w sekcjach 1.1 i 1.2 Załącznika II do CLP lub zamieszczoną w Części 3 Załącznika VI do CLP.

W dokumentacji rejestracyjnej po 1 grudnia 2010 należy podać takie same elementy dotyczące klasyfikacji i oznakowania jak w zgłoszeniu do Wykazu. Dodatkowo rejestrujący musi załączyć oświadczenie dotyczące zastosowanych środków zapobiegania ryzyku. Rozważając wszystkie objęte techniczną dokumentacją rejestracyjną sposoby użytkowania, może być konieczne użycie dotyczących zastosowanych środków zapobiegania ryzyku, zgodnie z zapisami Sekcji 4 Załącznika VII do REACH oraz Artykułu 58(11) CLP.

W Artykule 28(3) CLP stwierdza się, że na etykiecie należy umieścić nie więcej niż sześć zwrotów dotyczących bezpiecznego stosowania chyba, że jest to niezbędne dla odzwierciedlenia charakteru i wagi niebezpieczeństw. Ponieważ dla wielu substancji

niebezpiecznych liczba oświadczeń ostrożności przypisanych na podstawie zaklasyfikowania substancji przekroczy sześć, wytwórca lub importer będzie musiał wybrać z podanych w tablicach Załącznika IV do CLP, zgodnie z Artykułami 22 i 28 CLP. Agencja przygotowuje obecnie wskazówki dotyczące selekcji oświadczeń ostrożności dla oznakowania niebezpieczeństwa CLP.

4.26 Czy zgłaszający musi wnieść opłatę za zgłoszenie do wykazu klasyfikacji i oznakowania?

Nie – przedłożenie zgłoszenia do wykazu jest bezpłatne. Analogicznie, nie ma również opłat za uaktualnienie zgłoszenia.

4.27 Czy wskazane jest podawanie klasyfikacji wg CLP w dokumentacji rejestracyjnej przedkładanej przed 1 grudnia 2010 r.?

Tak. Począwszy od 1 grudnia 2010 r. wszystkie przedłożone rejestracje wymagają dołączenia bez zbędnej zwłoki klasyfikacji zgodnych z CLP. Przed tą datą jedyne obowiązkowe klasyfikacje są te, które wynikają z zapisów dyrektywy DSD [dyrektywa o substancjach niebezpiecznych 67/548/EWG – przyp. tłum.], natomiast klasyfikacja CLP może być umieszczona na zasadzie dobrowolności. Niemniej, dla uniknięcia przez rejestrującego niepotrzebnych obciążeń administracyjnych i kosztów, zaleca się włączanie dodatkowo klasyfikacji CLP, dzięki czemu niepotrzebne się stanie dodatkowe uaktualnienie dokumentacji rejestracyjnej o te właśnie klasyfikacje po 1 grudnia 2010 r.

4.28 Czy przedsiębiorstwo z filiami w Finlandii i Szwecji musi zgłaszać substancję dwukrotnie, jeśli produkuje ją w obu tych krajach?

Tak, ponieważ obie filie – fińska i szwedzka – stanowią oddzielne osobowości prawne. Każdy z tych podmiotów gospodarczych będzie zobowiązany do zgłoszenia substancji indywidualnie, jeśli spełnia to kryteria zgłaszania zgodnie z artykułem 39, lit. a) lub b) i artykułem 40, ust. 1. Alternatywnie, oba podmioty mogą wybrać opcję zgłoszenia wspólnego jako grupa producentów.

4.29 Czy zgłoszeniu będą podlegały jedynie substancje produkowane lub importowane w ilościach co najmniej 1 tony rocznie?

Nie, zgodnie z zapisami artykułu 39, lit. b) rozporządzenia CLP, wymóg zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania dotyczy wszystkich stwarzających zagrożenia substancji objętych zakresem tego rozporządzenia, zarówno w postaci własnej, jak i zawartych w stwarzających zagrożenie mieszaninach w ilościach powyżej określonych wartości granicznych stężenia, oraz importowanych lub produkowanych i wprowadzanych do obrotu na terenie UE. Innymi słowy, wymóg dokonania zgłoszenia występuje niezależnie od tonażu substancji produkowanej lub importowanej w skali roku.

4.30 Podczas przygotowania rejestracji REACH substancji uprzednio używanych wyłącznie dla celów B+R w ilościach poniżej 1 tony rocznie, używanej w warunkach ściśle kontrolowanych, potencjalny rejestrujący musi zebrać dostępne dane, określić czy odnośna istniejąca informacja jest zgodna z Załącznikiem XI do Rozporządzenia REACH i opracować program badań. Jest wysoce prawdopodobne, że w trakcie trwania tego procesu klasyfikacja substancji ulegnie zmianie. Czy wymagane jest uaktualnianie zgłoszenia C&L za każdym razem gdy pojawi się informacja istotna dla klasyfikacji czy też przedsiębiorstwa mogą czekać do momentu rejestracji substancji?

Artykuł 15(1) Rozporządzenia CLP zobowiązuje wytwórców, importerów i dalszych użytkowników do oceny nowych informacji „bez zbędnej zwłoki”. Artykuł 40(2) Rozporządzenia CLP ponadto wymaga aktualizacji zgłoszenia C&L „gdy podejmuje się decyzje o zmianie klasyfikacji”.

ECHA zaleca potencjalnym rejestrującym rozważanie oddzielnie każdego przypadku o uaktualnianiu zgłoszenia C&L. Czynniki, które można wziąć pod uwagę są np. dodatkowy czas wymagany do przedłożenia dokumentacji rejestracyjnej, potencjalny wpływ na bezpieczne użytkowanie substancji i konsekwencje praktyczne w postaci konieczności zmiany kart charakterystyki i oznakowań. Przedsiębiorstwa powinny również przechowywać całą dostępną dokumentację i konsultować z odnośnymi władzami Państwa Członkowskiego.

4.31 Czy muszę zgłaszać do wykazu klasyfikacji i oznakowania klasyfikację zgodną z dyrektywą DSD, czy rozporządzeniem CLP?

Zgłoszenie do wykazu wymaga dokonania klasyfikacji substancji zgodnie z kryteriami wynikającymi z rozporządzenia CLP.

4.32 Czy jest możliwe zastrzeżenie poufności danych niektórych informacji przy zgłoszeniu do Wykazu klasyfikacji i oznakowania? (Pytanie nowe – pochodzące z 15.09.2010 r.)

Tak, jest to możliwe. Producenci i importerzy mogą zastrzec poufność nazwy według nomenklatury IUPAC przy zgłaszaniu niektórych substancji do Wykazu. Są to substancje wymienione w Artykule 119, ust. 2, lit. f) i g) rozporządzenia REACH, a mianowicie:

- Substancje niewprowadzone,
- Substancje wykorzystywane w jednym z następujących zastosowań:
 - jako półprodukt;
 - w badaniach naukowych i rozwoju;

- o w badaniach i rozwoju ukierunkowanych na produkty i procesy.

W przypadku, gdy nazwa zgodna z nomenklaturą IUPAC zostanie oflagowana, nazwa ta nie będzie widoczna w wykazie udostępnionym publicznie. W przypadku, gdy poufność nazwy zgodnej z IUPAC została zastrzeżona w złożonej dokumentacji rejestracyjnej i zostało to uznane za uzasadnione przez ECHA, poufność automatycznie zostanie zachowana w Wykazie Klasyfikacji i Oznakowania.

4.33 W jaki sposób dokonać zastrzeżenia poufności nazwy zgodnej z nomenklaturą IUPAC przy zgłaszaniu jej do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania? (Pytanie nowe – pochodzące z 14.09.2010 r.)

W celu zastrzeżenia poufności nazwy zgodnej z IUPAC w Wykazie, producent lub importer powinien przygotować dokumentację notyfikacyjną z wykorzystaniem aplikacji IUCLID, a w niej zaznaczyć:

- „Oflagować” poufność nazwy IUPAC poprzez zaznaczenie odpowiedniego pola;
- dołączyć uzasadnienie, zawierające wyjaśnienie, na jakiej podstawie zgłaszający wnosi o poufność nazwy (odniesienie do artykułu 119, ust. 2, lit. f) i g) rozporządzenia REACH);

i

- wprowadzić nazwę alternatywną zamiast nazwy zgodnej z IUPAC, pod którą substancja będzie pojawiać się w publicznie dostępnej części Wykazu. Sposób tworzenia nazwy alternatywnej opisany jest w Części B Załącznika VI Dyrektywy 1999/45/WE (Dyrektywa dotycząca Preparatów Niebezpiecznych), którą można znaleźć pod adresem internetowym: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:200:0001:0068:EN:PDF>.

Zgłaszający powinni dostarczyć wszystkie trzy elementy zastrzeżenia poufności nazwy substancji.

Należy zwrócić uwagę, że przy zgłoszeniu klasyfikacji do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania, zgłaszający musi wprowadzić zastrzeżenie poufności w dokumentacji przygotowanej za pomocą aplikacji IUCLID. Inne drogi zgłoszenia, tzn. *on-line* i zbiorczo, nie zawierają opcji umożliwiającej zastrzeżenie poufności nazwy zgodnej z nomenklaturą IUPAC.

4.34 Czy za zastrzeżenie poufności nazwy zgodnej z nomenklaturą IUPAC wnosi się opłatę? (Pytanie nowe – pochodzące z 15.09. 2010 r.)

Nie, nie obowiązuje opłata. Producenci i importerzy, którzy zastrzegają poufność nazwy zgodnej z IUPAC dla substancji wymienionych w artykule 119, ust. 2, lit. f) i g) rozporządzenia REACH) nie wnoszą opłaty w związku ze zgłoszeniem do Wykazu Klasyfikacji i Oznakowania.

4.35 Jak rozumie się „wprowadzanie do obrotu” w świetle CLP?

Wprowadzanie do obrotu substancji lub mieszaniny w świetle CLP oznacza jej dostarczenie lub udostępnienie stronom trzecim na terytorium Państw Członkowskich UE i tych krajów WOG-ESWH które wdrożyły Rozporządzenie CLP, czy to za opłatą czy bezpłatnie. Dodatkowo, jako wprowadzenie na rynek uważa się import, zdefiniowany jako fizyczne wprowadzenia substancji lub mieszaniny na obszar celny Państw Członkowskich UE i tych krajów WOG-ESWH które wdrożyły Rozporządzenie CLP.

W odniesieniu do zgłoszenia, wprowadzenie do obrotu jest warunkiem wstępnym: substancje o których mówi Artykuł 30 CLP muszą być zgłoszone do Wykazu C&L, jeżeli są wprowadzone do obrotu. Jednakże nie wymaga się zgłoszenia, gdy ten sam zgłaszający dostarczył już, jako część uprzedniej rejestracji lub zgłoszenia, informację wymaganą w związku z Artykułem 40.

Ostateczny termin zgłoszenia zależy od daty w której substancja została wprowadzona do obrotu. Gdy substancja została wprowadzona do obrotu 1 grudnia 2010, musi być zgłoszona do Wykazu C&L w ciągu 1 miesiąca tj. terminem ostatecznym jest 3 stycznia 2011. Jeżeli substancja została wprowadzona do obrotu przed 1 grudnia 2010 np. 10 października 2010 i ponownego wprowadzenia do obrotu dokonuje się 17 stycznia 2011, wówczas zgłoszenie będzie wymagane przed 17 lutego 2011.

W odniesieniu do importu, czas 1 miesiąca liczy się od dnia, gdy substancja lub mieszanina została fizycznie wprowadzona w obszar celny Państw Członkowskich UE i tych krajów WOG-ESWH, które wdrożyły Rozporządzenie CLP. Patrz także Pytanie 5.1

4.36 Czy wymagane jest od wytwórcy lub importera przeprowadzanie, w celu zadośćuczynienia wymogom klasyfikacji i zawiadamiania, badań zagrożenia fizycznego dla substancji nie włączonych do Załącznika VI CLP, lub włączonych tam, ale nie sklasyfikowanych ze względu na poszczególne rodzaje zagrożeń i dla których niedostępna jest odpowiednia i wiarygodna informacja o zagrożeniach fizycznych? (Nowe)

Substancje wprowadzane do obrotu 1 grudnia 2010 lub po tej dacie mają być przedmiotem zawiadomienia, zgodnie z Artykułem 40(3) CLP, w ciągu jednego miesiąca po wprowadzeniu od obrotu. Równoległe Artykuł 4 (1) mówi, że wytwórca lub importer ma przed wprowadzeniem do obrotu sklasyfikować swoje substancje zgodnie z Tytułem II rozporządzenia CLP.

Ponadto Artykuł 8(2) CLP wprowadza dla wytwórcy lub importera wymóg przeprowadzenia badań dla substancji stwarzających jakiegokolwiek zagrożenie, o którym mowa w Części 2 Załącznika I do CLP, w celu umożliwienia sklasyfikowania substancji, chyba że zadawalająca i wiarygodna informacja jest już dostępna.

Stąd od wytwórców i importerów wymaga się przeprowadzenia testów zagrożeń fizycznych dla sklasyfikowania ich substancji nie włączonych do Załącznika VI do CLP, lub zawartych

tam ale nie sklasyfikowanych ze względu na poszczególne rodzaje zagrożenia fizycznego i zawiadomienia ECHA o tej klasyfikacji w ciągu jednego miesiąca po wprowadzeniu do obrotu.

Substancje mogą być czasem wprowadzane do obrotu w bardzo małych ilościach np. stosowanych w pracach badawczych i rozwojowych (B+R). Ilość takiej substancji może nie wystarczać do przeprowadzenia badań zagrożeń fizycznych. Gdy brak zadawalającej i wiarygodnej informacji o zagrożeniach niesionych przez te substancje, przeprowadzenie przez producenta czy importera badań wymaganych w Części 2 Załącznika I może być niemożliwe lub nieproporcjonalnie trudne. Należy mimo wszystko dołożyć wszelkich starań dla oceny zagrożeń fizycznych, używając każdej dostępnej metody teoretycznej np. Metod ONZ, badań przesiewowych uzupełnionych oceną specjalistyczną i przy nałożeniu najdalej idącej klasyfikacji z nich wynikającej. I na końcu, jak omówiono w pytaniu 3.13, szczególnie dla substancji w Badaniach i Rozwoju, w przypadku gdy nie ma ani danych ani zadawalającej informacji wskazującej na konieczność sklasyfikowania, nie wymaga się zgłoszenia do wykazu CLP.

4.37 Jak formułować zawiadomienie do Wykazu C&L dla szczególnej postaci substancji, gdy istnieje już w Załączniku VI CLP zharmonizowana klasyfikacja dla innej postaci tej substancji?

(Nowe)

Kiedy zawiadamiający używa REACH-IT do zawiadomienia o substancji już zawartej w Załączniku VI do rozporządzenia CLP, C&L on-line automatycznie wyświetli zharmonizowaną klasyfikację bez rozważania o jaką potencjalną postać substancji chodzi.

Klasyfikacji zharmonizowanej należy przestrzegać i zawiadamiający nie powinien modyfikować żadnej z klas zagrożeń lub dalszego zróżnicowania. Jednakże w niektórych przypadkach klasyfikację zharmonizowano tylko dla poszczególnej postaci (np. Dla cynku zharmonizowane zapisy odnoszą się do pyłu lub proszku, nie zaś do cynku w masie). W takiej sytuacji można samemu sklasyfikować substancję pod postacią inną niż wymieniona w Części 3 Załącznika VI do CLP dla części lub wszystkich klas lub dalszych zróżnicowań. Autoklasyfikacja musi być oparta na danych dostępnych dla tej szczególnej postaci.

Aby tego dokonać w narzędziu on-line REACH –IT należy wybrać << I want to notify further classification and labelling information > (Rys. 45 Podręcznika użytkownika przemysłowego 16 dostępnego w wersji jęz. Angielskiej na stronie: http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/ium16/ium16_create_notification_reachit_v1.1_en.pdf)

i zaznaczyć pole <Next> . Strona C&L przechodzi w tryb “pisz” i pozwala na wpisanie dalszej informacji odnoszącej się do klasyfikacji i oznakowania substancji (np. Podania powodu braku klasyfikacji we wszystkich niesklasyfikowanych klasach zagrożenia). Doradzamy zawiadamiającym, aby wyraźnie opisali postać substancji której zawiadomienie dotyczy.

4.38 Czy można posłużyć się numerem C&L dla zidentyfikowania substancji przy przeszukiwaniu publicznie dostępnego Wykazu C&L? (Nowe)

Nie, substancję można identyfikować wyłącznie przy pomocy bądź numeru CAS, numeru WE, bądź nazwy substancji. Numer zawiadomienia do wykazu C&L może być użyty wyłącznie przez zawiadamiającego, poprzez REACH-IT.

5 ROZDZIAŁ 5: OZNAKOWANIE

5.1 Czy dla substancji, które zostały już wprowadzone do obrotu przed 1 grudnia 2010 lub odpowiednio 1 czerwca 2015 i posostają na składzie po 1 grudnia 2010 lub odpowiednio 1 czerwca 2015, powinno się zmienić oznakowanie?

Zgodnie z Artykułem 61(4) CLP, jeżeli substancja sklasyfikowana, oznakowana i opakowana zgodnie z Dyrektywą 67/548/EWG (Dyrektywa o Substancjach Niebezpiecznych, DSD) lub w przypadku mieszanin 1999/45/WE (Dyrektywa o Preparatach Niebezpiecznych, DPD) została już wprowadzona do obrotu przed 1 grudnia 2010 lub odpowiednio 1 czerwca 2015, nie trzeba dla niej zmieniać oznakowania i opakowania zgodnie z zasadami CLP, przed 1 grudnia 2012 lub odpowiednio 1 czerwca 2017.

Wskazuje się, że pod pewnymi warunkami, substancje wytworzone przed 1 grudnia 2010 i składowane w magazynach wytwórcy po 1 grudnia 2010 i mieszaniny wytworzone przed 1 czerwca 2015 i składowane w magazynach formulatora po 1 czerwca 2015 mogą skorzystać z przepisów przejściowych zamieszczonych w Artykule 61(4). Miałyby to miejsce wówczas gdy przeniesienie własności substancji lub mieszaniny miał miejsce przed 1 grudnia 2010 i odpowiednio 1 czerwca 2015 chociaż substancja/mieszanina fizycznie ciągle pozostaje w magazynie wytwórcy/ formulatora tj. nie nastąpiło fizyczne przekazanie substancji lub mieszaniny. W sprawie pojęcia „wprowadzanie do obrotu” pod CLP patrz również Pytanie 4.35.

5.2 Czy jest możliwe zamieszczenie na tej samej etykiecie równocześnie elementów oznakowania zgodnych z dyrektywami 67/548/EWG lub 1999/45/WE wraz z elementami oznakowania zgodnymi z rozporządzeniem CLP?

Nie, nie jest możliwe zamieszczenie na tej samej etykiecie elementów dwóch systemów oznakowania, gdyż wprowadziłoby to chaos na rynku i utrudniłoby przejście do systemu klasyfikacji i oznakowania zgodnego z wymaganiami rozporządzenia CLP. Inaczej mówiąc, na etykiecie powinien być zamieszczony tylko jeden system oznakowania: który system należy wybrać, to zależy od czasu, kiedy dokonujemy wyboru o zmianie klasyfikacji pamiętając o terminach końcowych – 1 grudnia 2010 r. i 1 czerwca 2015 r. (zob. pytanie 5.1). W przypadku decyzji o klasyfikacji, oznakowaniu i pakowaniu substancji zgodnie z zasadami CLP przed 1 grudnia 2010 r. lub mieszanin przed 1 czerwca 2015 r. nie należy już stosować

żadnych elementów oznakowania zgodnych z wymaganiami odpowiednich dyrektyw DSD lub DPD.

5.3 Czy jest określona maksymalna ilość zwrotów określających rodzaj zagrożenia zamieszczonych na etykiecie?

Liczba zwrotów określających rodzaj zagrożenia nie jest limitowana, zwroty powinny odzwierciedlać wszystkie zagrożenia wynikające z klasyfikacji substancji lub mieszaniny. Należy unikać wyraźnego powtarzania i zamieszczania zbędnych informacji.

5.4 Czy zamieszczona na etykiecie ilość zwrotów określających środki ostrożności jest ograniczona?

W przeciwieństwie do liczby zwrotów określających rodzaj zagrożenia – liczba zwrotów określających środki ostrożności, jakie należy zamieścić na etykiecie, jest ograniczona. Ogólną zasadą jest niezamieszczanie więcej niż sześciu zwrotów określających środki ostrożności, chyba, że jest konieczna większa liczba zwrotów, ze względu na charakter i nasilenie zagrożenia. Agencja opublikuje poradnik na temat doboru spośród dostępnych ponad 100 zwrotów określających środki ostrożności.

5.5 Czy etykieta zaprojektowana zgodnie z prawodawstwem krajów nie należących do Wspólnoty, a stosujących system GHS jest akceptowana we Wspólnocie?

We Wspólnocie będzie akceptowana etykieta zaprojektowana tylko zgodnie z zasadami CLP. To oznacza, że muszą być respektowane zasady zamieszczone w tytule III rozporządzenia CLP oraz szczegółowo opisane w załącznikach II – V. Jednakże należy pamiętać, że wiele aspektów dotyczących rozmieszczenia elementów oznakowania oraz informacji dodatkowych na oznakowaniu pozostaje do decyzji dostawcy substancji lub mieszanin stwarzających zagrożenie.

5.6 Czy jest obowiązkowe umieszczanie na etykiecie zwrotów określających rodzaje zagrożeń i środki ostrożności razem z ich kodami?

Nie ma takiego obowiązku. Artykuły 21 i 22 rozporządzenia CLP nakazują, by zwroty były umieszczane na etykiecie zgodnie z brzmieniem podanym w załączniku III i w części 2 załącznika IV. Nie ma wymogu umieszczania kodów na etykiecie, ale nie ma również wyraźnego zakazu. Decyzja o tym, czy na etykiecie umieszczać również kody odpowiednich zwrotów, należy do dostawcy.

5.7 Drukowanie wyprzedzające etykiet może prowadzić do oznakowań, gdzie nie wszystkie romby wypełnione są symbolami niebezpieczeństwa. Czy takie puste romby na oznakowaniach niebezpiecznych substancji i mieszanin będą dopuszczalne? (Nowe)

Drukowanie oznakowań „*in blanco*” jest obecnie powszechną praktyką przemysłową. To znaczy że najpierw drukowane jest ramowe oznakowanie, a następnie, na drugim etapie, wypełnia się je informacją szczególną. Ten dwustopniowy proces może prowadzić do sytuacji, gdy dla oznakowania potrzebnych jest niewiele piktogramów, jeden lub więcej romb pozostanie pusty albo alternatywnie – zaczerniony.

Jakkolwiek CLP nie zabrania użycia piktogramów pustych lub zaczernionych, Artykuł 19(1) nakłada wymóg zawarcia na oznakowaniu istotnych piktogramów mających podawać informację szczególną o zagrożeniach. Równoległe Artykuł 25(3) CLP nakłada wymóg, aby każda informacja wykraczająca poza wymaganą prawem była z nią niesprzeczna lub nie dezorientująca.

Stąd, ze względu na fakt, że na dzień dzisiejszy nie istnieją odpowiednio tanie techniki druku, nie zawsze może być możliwe załączanie piktogramów spełniających powyższe warunki. Oznacza to, że na każdy pusty lub zaczerniony romb należy z wyrozumiałością

Ogólnie, ECHA pozostawia dostawcom decyzję jak oznakowywać w zgodzie z wymogami oznakowania CLP. ECHA zaleca dostawcom sprawdzanie, czy taki pusty romb nie będzie wprowadzał w błąd klientów. Gdy nie można uniknąć pustych rombów, należy je co najmniej zaczernić, aby uniknąć wrażenia, że romb pozostał niezapełniony na skutek błędu drukarskiego.

5.8 Czy substancje aktywne, środki ochrony roślin i produkty biobójcze będą musiały być oznakowane zgodnie z CLP? (Nowe)

Tak, będą. Substancja aktywna lub mieszanina objęta Dyrektywą 91/414/EWG (uchylona i zastąpiona Rozporządzeniem WE Nr. 1107/2009 które weszło w życie 14 czerwca 2011 r.) lub 98/8/WE musi zawierać elementy oznakowania CLP odzwierciedlające klasyfikację zagrożenia: tj. odpowiednie określenia zagrożenia, hasła ostrzegawcze i piktogramy. Etykieta niebezpiecznej substancji aktywnej lub niebezpiecznego środka ochrony roślin musi również zawierać określenie EUH401 („W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia”). Jednakże w odniesieniu do innych aspektów zastosowanie mają odpowiednie regulacje, np. dla aktualizacji etykiety środka ochrony roślin lub produktu biobójczego patrz Art. 15(5) i 30(3) CLP. Dalszą informację można znaleźć w „Wytocznych dotyczących oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008” dostępnych na stronie ECHA http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/clp_labelling_pl.pdf

Należy zauważyć, że substancja aktywna może być wprowadzona od obrotu dla zastosowań innych niż owadobójcze lub biobójcze. W takim przypadku zasady oznakowania podane w

Tytuły II CLP mają zastosowanie w pełni. Oznacz to np. że aktualizacja odpowiednich etykiet ma być zgodna z Artykułem 30(1) i (2) CLP.

5.9 Czy dostawca zawsze musi podać na etykiecie dane kontaktowe?

(Nowe)

Tak musi. W Artykule 17(1)(a) CLP stwierdza się, że etykieta musi zawierać nazwę, adres i numer telefonu dostawcy. Ponadto, zgodnie z Artykułem 4(4), dostawca ma zapewnić, że substancja lub mieszanina niebezpieczna, przed wprowadzeniem do obrotu musi być oznakowana i opakowana zgodnie z Tytułem II i IV Rozporządzenia CLP.

W zasadzie tę samą niebezpieczną substancję może dostarczać więcej niż jeden dostawca, np. gdy substancja niebezpieczna lub mieszanina zawierająca tę substancję została dostarczona dystrybutorowi, który następnie dostarcza ją stronom trzecim. Jeżeli dystrybutor przepakuje produkt, a elementy etykiety sporządzone zgodnie z Artykułem 17 muszą być zmienione, wówczas należy zastąpić dane poprzedniego dostawcy lub dodać własne dane kontaktowe. W takim przypadku ten dystrybutor przejmuje odpowiedzialność za przepakowanie i zmianę etykiety substancji lub mieszaniny.

Jeżeli dostawcy nie zmieniają opakowania czy oznakowania, nie muszą wówczas dodawać swoich danych kontaktowych ani zastępować informacji kontaktowej dostawcy.

W przypadku gdy dostawca zmienia język oznakowania, staje się odpowiedzialny za prawidłowe przetłumaczenie zawartości etykiety. W związku z tym powinien podać dodatkowo swoje dane kontaktowe do danych kontaktowych dostawcy, który przygotował oryginalną etykietę.

5.10 Czy dla substancji wprowadzanych do obrotu we Wspólnocie Europejskiej może, obok elementów oznakowania CLP, być umieszczana informacja o zagrożeniach podana w formatach innych niż WE?

Artykuł 25 wprowadza pojęcie "Informacja dodatkowa", którego intencją jest włączenie dodatkowej informacji "poza i ponad" informację wymienioną w Artykułach 17(1)(a) do (g). Można zamieszczać jakąkolwiek dodatkową informację o zagrożeniach w innych niż europejskie formatach, pod warunkiem że nie niesie treści przeciwnych lub nie wprowadza wątpliwości co do treści informacji wynikającej z Artykułu 17(a) do (g), ani też nie utrudnia odbioru takiej informacji. Można to ocenić wyłącznie dla każdego przypadku oddzielnie, zależnie od informacji proponowanej przez importera. Dodatkowe wskazówki na temat oznakowania ponad wymogi są dostępne w Sekcji 4.8 Poradnika dotyczącego oznakowania i opakowań udostępnionego na stronach ECHA http://guidance.echa.europa.eu/guidance_pl.htm.

5.11 Jakie są wymagania dla projektującego etykietę odnośnie wymiarów i wyglądu używanych piktogramów opisujących zagrożenia?

Zasady ogólne stosowania etykiet podane są w Artykule 31 CLP. Dla piktogramów opisujących zagrożenia zastosowanie mają zapisy Załącznika I, Sekcji 1.2.1 do CLP i Załącznika V do CLP. Zgodnie z Załącznikiem V piktogramy powinny mieć formę kwadratu postawionego na narożniku. Każdy z kwadratów powinien mieć powierzchnię \geq jednej piętnastej minimalnej powierzchni etykiety przeznaczonej na informacje wymagane Artykułem 17 (tak jak zdefiniowano w tablicy 1.3 w Sekcji 1.2.1.4 Załącznika I, 2-gie ATP do CLP). Jeżeli dostawca zdecyduje się zastosować etykietę większą niż wymagane minimalne wymiary dla danej wielkości opakowania, nie trzeba zwiększać wymiarów piktogramów, o ile ich powierzchnia zajmuje jedną piętnastą powierzchni minimalnej i pozostaje w proporcji do wymiarów opakowania. Wymiar minimalny każdego z rombów nie może być mniejszy niż 1 cm². Należy zaznaczyć, że wielkość piktogramów odnosi się do wymiarów samych piktogramów, nie zaś do wymiaru wirtualnego kwadratu w którym piktogram jest osadzony. Dodatkowe informacje można znaleźć w Sekcji 5.2 Poradnika dotyczącego oznakowania i opakowania zgodnie z rozporządzeniem CLP udostępnionego na stronach ECHA http://guidance.echa.europa.eu/guidance_pl.htm.

6 ROZDZIAŁ 6: WNIOSEK O UZYSKANIE ZGODY NA STOSOWANIE ALTERNATYWNEJ NAZWY RODZAJOWEJ

6.1 Jak przebiega proces uzyskania zgody na stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej dla substancji zawartej w mieszaninie?

Przed 1 czerwca 2015 r., jeżeli mieszanina nie została jeszcze zaklasyfikowana, oznakowana i opakowana zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP, każdy wniosek o uzyskanie zgody na stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej odnoszącej się do substancji zawartej w mieszaninie powinien być przesłany do organu właściwego w państwie członkowskim wyznaczonego na podstawie artykułu 15, i załącznika VI, dyrektywy 1999/45/WE. Jeżeli wniosek zostanie zaakceptowany przed 1 czerwca 2015 r., zaakceptowana alternatywna nazwa rodzajowa substancji może być także stosowana po 1 czerwca 2015 r. Należy wziąć pod uwagę, że zaakceptowana, przez organ właściwy wyznaczony na podstawie artykułu 15, i załącznika VI, dyrektywy 1999/45/WE, alternatywna nazwa rodzajowa substancji jest ważna jedynie na terytorium państwa członkowskiego, które podjęło decyzję o jej przyznaniu. Jeżeli firma chce wprowadzać do obrotu mieszaninę także w innych państwach członkowskich, powinna przesłać kopię decyzji do właściwego organu tych państw, do których wysyła mieszaninę. W takim przypadku organ jest zobowiązany do zachowania poufności w stosunku do zaakceptowanej alternatywnej nazwy rodzajowej.

W przypadku, gdy mieszanina jest klasyfikowana, oznakowana i pakowana zgodnie z przepisami rozporządzenia CLP przed 1 czerwca 2015 r., wniosek o uzyskanie zgody na stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej powinien zostać zgłoszony zgodnie z wymaganiami artykułu 24 rozporządzenia CLP, a nie zgodnie z przepisami dyrektywy

1999/45/WE. Wniosek o uzyskanie zgody na stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej będzie przesyłany do Agencji, a nie do właściwego organu w państwie członkowskim. Każdy wniosek zaakceptowany przez Agencję będzie obowiązujący we wszystkich państwach członkowskich.

6.2 Czy Załącznik VI do dyrektywy 1999/45/WE może być jeszcze używany przy sporządzaniu wniosku?

Tak, może być jeszcze używany, w tych przypadkach, gdy mieszanina jest ciągle klasyfikowana, oznakowana i opakowana zgodnie z przepisami dyrektywy 1999/45/WE, a nie jest jeszcze zgodna z wymaganiami rozporządzenia CLP, i kiedy wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej jest składany do właściwego organu w państwie członkowskim.

6.3 Czy jest dostępny format, w którym należy złożyć wniosek o możliwość stosowania alternatywnej nazwy rodzajowej dla substancji zawartej w mieszaninie?

Agencja obecnie opracowuje format, w którym będzie można złożyć wniosek o możliwość stosowania alternatywnej nazwy rodzajowej zgodnie z artykułem 24 rozporządzenia CLP. Format ten będzie udostępniony przez Agencję we właściwym czasie.

6.4 Jakie opłaty płaci się za wniosek używania nazwy alternatywnej

Każdy wytwórca, importer lub dalszy użytkownik substancji w mieszaninie może przedłożyć Europejskiej Agencji Chemikaliów, dalej zwanej "Agencją" wniosek o używanie alternatywnej nazwy na oznakowaniu i karcie charakterystyki. Takim wnioskiem według Artykułu 24(1) powinna towarzyszyć opłata. Pozom opłat zbieranych przez Agencję, jak również reguły wnoszenia opłat określone są w Rozporządzeniu (UE) Nr. 440/2010 z 21 maja 2010 r. dotyczącego opłat płatnych do Europejskiej Agencji Chemikaliów i zgodne z Rozporządzeniem (KE) Nr. 1271/2008.

6.5 Czy w przypadku rozpuszczenia substancji w wodzie, możemy uważać powstały roztwór za mieszaninę i spełniającą warunki wymienione w Artykule 24(1) CLP, zezwalającym na przedłożenie wniosku o używanie alternatywnej nazwy chemicznej?

Zgodnie z Artykułem 24(1) CLP, wniosek o używanie alternatywnej nazwy chemicznej na oznakowaniu i karcie charakterystyki odnosi się do substancji w mieszaninie, jeśli substancja spełnia kryteria ustanowione w Części 1 Załącznika I CLP.

Gdy substancję rozpuszcza się w wodzie, woda może być następnie oddzielona od substancji bez wpływu na stabilność lub zmianę składu tej ostatniej, patrz Artykuł 2(7). W efekcie, rozpuszczająca substancję woda sama musi być uważana za substancję. Gdy rozcieńczalnik miesza się z inną substancją, tworzy się, zgodnie z definicją podaną w Artykule 2(8) CLP, mieszanina.

Stąd substancja rozcieńczona wodą a spełniająca kryteria przedstawione w części I Załącznika I do CLP podlega, zgodnie z Artykułem 24, obowiązkowi złożenia wniosku o stosowanie alternatywnej nazwy chemicznej.

7 ROZDZIAŁ 7: ZAŁĄCZNIK VI DO ROZPORZĄDZENIA CLP

7.1 Jakie jest znaczenie „Przypisu” („Footnote”) pojawiającego się przy niektórych substancjach w kolumnie Specyficzne Stężenia Graniczne w Tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia CLP?

Tabela 3.2 znajdująca się w załączniku VI do rozporządzenia CLP zastąpiła zharmonizowaną klasyfikację wcześniej zawartą w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG. W przypadku niektórych substancji znajdujących się w kolumnie Specyficzne Stężenia Graniczne tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia CLP pojawia się „Przypis” („Footnote”). „Przypis” pojawiał się przy tych substancjach zawartych w załączniku I do dyrektywy 67/548/EWG, dla których różne stężenie skutkowało różną klasyfikacją ze względu na zagrożenia fizyczne: palność, wybuchowość, utleniałość. Innymi słowy, te specyficzne stężenia zostały zachowane w tabeli 3.2 załącznika VI do rozporządzenia CLP z uwzględnieniem odpowiadającej im klasyfikacji.

Na przykład, wpis o numerze indeksowym 007-004-00-1 dotyczący kwasu azotowego, zawiera następujące specyficzne stężenia graniczne: C; R35: $C \geq 20\%$, C; R34: $5\% \leq C < 20\%$, z „Przypisem”: O; R8: $C \geq 70\%$.

„Przypis” odnosi się do klasyfikacji substancji jako O; R8 (utleniająca). Mieszanina zawierająca taką substancję, np. wodny roztwór kwasu azotowego będzie klasyfikowany jako utleniający jedynie w tych przypadkach, gdy będzie zawierał kwas azotowy w ilości równej lub większej od 70%.

W części 1 załącznika VI do rozporządzenia CLP znajduje się wyjaśnienie Not pojawiających się w Tabeli 3.2 (np. Nota B, C czy H), natomiast nie znajduje się wyjaśnienie terminu „Footnote”.

7.2 Co należy zrobić, kiedy występuje konieczność zastosowania zharmonizowanej klasyfikacji oznaczonej jako minimalna klasyfikacja w tabeli 3.1 w załączniku VI do CLP?

Aby w pełni uwzględnić wykonane prace i doświadczenia zebrane w ramach obowiązywania dyrektywy DSD, wszystkie klasyfikacje substancji zharmonizowane zgodnie z DSD zostały przełożone na zharmonizowane klasyfikacje zgodne z CLP. Można je znaleźć w tabeli 3.1 załącznika VI do rozporządzenia CLP. Dla substancji z klasyfikacją zharmonizowaną dla klas zagrożenia wynikających z toksyczności ostrej i działania toksycznego na narządy docelowe STOT (narażenie powtarzane) została podana klasyfikacja minimalna. Minimalna klasyfikacja bierze pod uwagę fakt, że z powodu braku dostępnych danych nie było możliwe dokładne przełożenie kryteriów określonych w DSD na kryteria określone w CLP. Producenci lub importerzy powinni stosować tę klasyfikację (tzw. „klasyfikację odnośnikową”, czyli oznaczoną odnośnikiem *). Jednak w przypadku, gdy dysponują informacjami wskazującymi,

że uzasadnione jest zastosowanie klasyfikacji w kategorii wyższego zagrożenia (np. posiadają dane dotyczące wartości LD₅₀), powinni zastosować klasyfikację ostrzejszą. W pozostałych przypadkach klasyfikacja minimalna powinna być bardziej doprecyzowana w oparciu o tabelę przełożenia podaną w załączniku VII do rozporządzenia CLP: w przypadku, gdy producent lub importer posiadają dane dla toksyczności ostrej przez drogi oddechowe dla określonego stanu skupienia substancji, klasyfikacja minimalna podana w tabeli 3.1 załącznika VI, powinna zostać zastąpiona klasyfikacją uzyskaną na podstawie załącznika VII jeżeli występuje między nimi różnica.

7.3 Kiedy będzie musiała być zastosowana klasyfikacja zharmonizowana zawarta w pierwszym dostosowaniu do postępu naukowo-technicznego (1. ATP) do rozporządzenia CLP?

Rozporządzenie CLP zostało zaadaptowane do postępu naukowo-technicznego po raz pierwszy na mocy rozporządzenia Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r., które weszło w życie 25 sierpnia 2009 roku. Wspomniane pierwsze dostosowanie do postępu naukowo-technicznego (pierwsze ATP) wymaga od producentów, importerów i dalszych użytkowników zastosowania klasyfikacji zharmonizowanej substancji zawartych w pierwszym ATP od 1 grudnia 2010 r. Klasyfikacja zharmonizowana dla substancji wymienionych w 1 ATP może być także zastosowana wcześniej.

7.4 Co powinien zrobić dostawca w sytuacji, gdy posiada wiarygodne i odpowiednie informacje, które sugerują zmianę w szczegółach zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji wymienionych w załączniku VI?

Dostawca może dojść do wniosku, że substancja powinna być sklasyfikowana w elementach odmiennie od zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania wymienionej w Załączniku VI do CLP. W takich sytuacjach, zgodnie z Artykułem 37(6) CLP, powinien on przedstawić Właściwemu Organowi Państwa Członkowskiego, w którym substancję wprowadzono do obrotu, propozycję zmiany zharmonizowanej klasyfikacji. W oparciu o dostarczone dowody Właściwy Organ może zdecydować o przedstawieniu Agencji propozycji uzasadniającej rewizję istniejącej klasyfikacji.

Producent, importer ani dalszy użytkownik nie może zgłosić propozycji poprawki istniejącej zharmonizowanej klasyfikacji klasy niebezpieczeństwa lub zróżnicowania już istniejącego w Załączniku VI do CLP, bezpośrednio do Agencji.

Jednakże, zgodnie z Artykułem 37(2) CLP, wytwórca, importer lub dalszy użytkownik substancji może przedłożyć wprost do Agencji propozycję zharmonizowanej klasyfikacji innych zagrożeń, nieuwzględnionych w tabeli 3.1 załącznika VI rozporządzenia CLP.

Należy odnotować, że dla zarejestrowania substancji, rejestrujący powinien zawsze zawrzeć w rejestracyjnej dokumentacji technicznej (IUCLID5) każdą stosowną informację dotyczącą bezpieczeństwa, włącznie z informacją sugerującą sklasyfikowanie różne od wymienionego w Załączniku VI do CLP.

7.5 Jeśli substancja jest przedmiotem klasyfikacji zharmonizowanej, czy muszę klasyfikować ją ze względu na zagrożenia, które nie są objęte zapisem 3 części załącznika VI do rozporządzenia CLP?

Tak. Substancja, która została wymieniona w załączniku VI, musi być klasyfikowana zgodnie z zapisem części 3 załącznika VI. Co więcej, producent, importer lub dalszy użytkownik takiej substancji musi dokonać samodzielnej klasyfikacji zgodnie z tytułem II dla tych klas zagrożenia lub dalszych różnicowań w obrębie klasy, dla których nie ma zharmonizowanej klasyfikacji w zapisie części 3 załącznika VI. Na przykład, substancja może mieć klasyfikację zharmonizowaną dla toksyczności ostrej drogą pokarmową, natomiast nie być sklasyfikowaną dla toksyczności ostrej po naniesieniu na skórę. Oznacza to, że dostawca jest zobowiązany dokonać analizy na podstawie dostępnych danych, czy spełnione są kryteria klasyfikacji dla toksyczności ostrej po naniesieniu na skórę i stosownie do tego dokonać klasyfikacji. Gdy w załączniku VI nie został podany współczynnik M dla klasyfikacji zharmonizowanej, odnoszącej się do ostrego lub przewlekłego zagrożenia dla środowiska wodnego kategorii 1, dostawca musi samodzielnie ustalić współczynnik M.

Samodzielna klasyfikacja może pociągać za sobą potrzebę analizy tych zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, dla których nie istnieje klasyfikacja zharmonizowana i dla których nie są dostępne odpowiednie i wiarygodne dane, zgodnie z artykułem 8, ust. 2 rozporządzenia CLP.

8 ROZDZIAŁ 8: KLASYFIKACJA

8.1 Jeśli substancja nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z dyrektywą o substancjach niebezpiecznych (DSD), czy nie będzie również klasyfikowana zgodnie z CLP?

Nie, niekoniecznie. Dla szeregu zagrożeń kryteria klasyfikacji uległy zmianie, jak ma to miejsce np. w przypadku wielu zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, dla których metody badań wyznaczające kryteria klasyfikacji często różnią się od metod określonych w dyrektywie DSD. Dla innych zagrożeń, odpowiednie stężenia graniczne, które należy wziąć pod uwagę przy klasyfikacji substancji uwzględniając jej składniki, dodatki i zanieczyszczenia uległy zmianie, np. dla działania żrącego i drażniącego. Oznacza to, że w przypadkach, gdzie nie są dostępne wiarygodne dane uzyskane z badań substancji i nie jest możliwe zastosowanie zasad pomostowych, użycie zasad obliczeniowych wykorzystujących stężenia graniczne może prowadzić do dokonania klasyfikacji zagrożeń zgodnie z CLP, nawet, jeśli ta sama substancja nie była sklasyfikowana zgodnie z zapisami dyrektywy DSD.

8.2 Czy w celu dokonania zgodnej z CLP klasyfikacji zagrożeń ze względu na właściwości fizyczne, dostawca może skorzystać z danych dostępnych w literaturze, np. w Internecie, czy bazach danych dostępnych *on-line*?

Owszem, może, ale pod warunkiem, że dane są wiarygodne i odpowiednie do celów klasyfikowania zagrożenia. Dostępne dane powinny być wystarczająco udokumentowane tak, aby możliwa była ocena ich jakości i adekwatności.

Zagrożenia wynikające z właściwości fizycznych, stwarzane przez substancje i mieszaniny powinny zostać wyznaczone w drodze badań przeprowadzonych w oparciu o metody lub normy, o których mowa w części 2 załącznika I do rozporządzenia CLP. Można je znaleźć na przykład w „Podręczniku badań i kryteriów ONZ” na stronie internetowej o adresie: http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html, który stosowany jest przy klasyfikowaniu substancji i mieszanin do celów transportu. Wykonywanie badań nie jest jednak obowiązkowe w przypadkach, gdy właściwe i wiarygodne informacje są już dostępne w odnośnej literaturze lub bazach danych oraz substancja, dla której ma być dokonana klasyfikacja i substancja opisana w odnośniku, są porównywalne pod względem jednorodności, zanieczyszczeń, rozmiaru cząsteczki itd.

Ogólnodostępna literatura, czy bazy danych często zawierają dane cytowane z oryginalnych prac. Przy wykorzystywaniu takich danych, należy zacytować oryginalne źródło, a także zasięgnąć opinii eksperta. Opinia ta powinna dotyczyć oceny, czy istnieje wystarczająca dokumentacja do oszacowania przydatności zastosowanego badania oraz czy zostało ono przeprowadzone z zachowaniem zadowalającego poziomu kontroli jakości. Przydatne zestawienia danych zawierające informacje o właściwościach fizycznych i chemicznych są zamieszczone w sekcji R.7.1.1.2 „Poradnika dotyczącego wymagań w zakresie informacji i oceny bezpieczeństwa chemicznego”, znajdującego się na stronach internetowych ECHA (http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_pl.htm)

8.3 Czy w sytuacji, gdy klasyfikacja zagrożeń ze względu na właściwości fizyczne zależy od wielkości cząsteczek substancji, dostawca będzie zobowiązany do klasyfikowania wszystkich wielkości cząsteczek?

Nie jest to konieczne. Dostawca będzie musiał jedynie dokonywać klasyfikacji substancji w postaci, w jakiej będzie ona wprowadzana do obrotu i w jakiej najprawdopodobniej będzie użyta.

Ponieważ wielkość cząsteczek może mieć istotny wpływ na wyniki badań, należy jednoznacznie określić w sprawozdaniu z badania, do jakiego rozmiaru cząsteczek odnosi się odpowiednie zagrożenie. Nie oznacza to, że muszą być dokonane oddzielne klasyfikacje tak, by obejmowały różne wielkości cząsteczek tej samej substancji. Oznacza natomiast, że musi być zapewniona klasyfikacja oparta na wielkości cząsteczek, które są wprowadzane do obrotu. W przypadkach, gdy na rynek trafiają różne wielkości cząsteczek lub ulegają one zmianie podczas transportu czy przechowywania, powinno się zastosować podejście, jak dla najgorszego przypadku. Zwykle oznacza to zastosowanie klasyfikacji opierającej się na badaniach najmniejszych cząsteczek, które mogą się pojawić przy wprowadzaniu do obrotu.

Jeśli wielkość cząsteczek jest istotna dla klasyfikacji oraz bezpiecznego postępowania i stosowania, należy wspomnieć o tym w karcie charakterystyki, jak również o odbiegających klasyfikacjach, wynikających z rozmiaru cząsteczek substancji.

8.4 Odnośnie ustalenia zagrożenia przy aspiracji, stwarzanego przez farby i lakiery: jak przekształcić lepkość otrzymaną w wyniku pomiarów czasu wypływu z użyciem kubka wypływowego w temp. $23^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, zgodnie z normą ISO 2431, w lepkość kinematyczną farby lub lakieru w temp. 40°C ?

Zgodnie z zapisami rozporządzenia CLP, kryteria klasyfikacji zagrożenia przy aspiracji nakazują pomiar lepkości kinematycznej, podczas gdy lepkość oparta na czasie wypływu nie jest częścią tych kryteriów. Norma ISO 2431 zawiera korelacje między czasem wypływu i lepkością kinematyczną. Nie istnieje jednakże ogólna korelacja opisująca zależność lepkości od temperatury i niezbędna jest opinia biegłego.

9 Przekazywani informacji o zagrożeniach środkami innymi niż oznakowanie

9.1 Kiedy dostawca musi wprowadzić klasyfikację CLP do kart charakterystyki dla substancji i mieszanin

Dostawca musi wprowadzić do kart charakterystyki informację dotyczącą klasyfikacji substancji zgodną z CLP od 1 grudnia 2010 r., a dla mieszanin - od 1 czerwca 2015 r. Jednakże substancje wprowadzone do obrotu przed 1 grudnia 2010, oznakowane i opakowane zgodnie z DSD, nie muszą być na nowo oznakowywane czy przepakowywane przed 1 grudnia 2012 r. (patrz P&O 5.1) i stąd nie trzeba aktualizować kart charakterystyki takich substancji CLP do 1 grudnia 2012 r.

Podobne przejściowe rozwiązanie zastosowano do mieszanin. Jeżeli mieszaniny są wprowadzone do obrotu przed 1 czerwca 2015 oraz są oznakowane i opakowane zgodnie z DPD, nie muszą być na nowo oznakowywane, czy przepakowywane przed 1 czerwca 2017 r., a tym samym nie trzeba aktualizować kart charakterystyki takich mieszanin do 1 czerwca 2017 r.

Biorąc pod uwagę Załącznik I Rozporządzenia (KE) Nr. 453/2010 z 1 grudnia 2010, klasyfikacja substancji w mieszaninie musi być podana zgodnie zarówno z DSD jak i CLP, w przypadku gdy klasyfikację CLP tej (tych) substancji udostępniono dostawcy mieszaniny. Jednakże w zgodzie z Artykułem 2(7) Rozporządzenia (KE) nr. 453/2010, bez naruszenia Artykułu 31(9) REACH, karty charakterystyki mieszanin dostarczonych jakimkolwiek odbiorcy co najmniej raz przed 1 grudnia 2010 r. mogą być dalej używane i nie muszą być zgodne z Załącznikiem I Rozporządzenia (KE) nr. 453/2010 do 30 listopada 2012 r. Należy zaznaczyć, że Załącznik II REACH jest zastąpiony przez Załącznik I Rozporządzenia 453/2010 z dniem 1 grudnia 2010, a zostanie zastąpiony przez Załącznik II do Rozporządzenia 453/2010 z dniem 1 czerwca 2015 r. (obydwa Załączniki stosujące się do substancji i mieszanin).

Dopuszcza się wcześniejsze wdrożenie wymogów CLP zarówno dla substancji jak i mieszanin, ile tylko karty charakterystyki i oznakowania pozostają w zgodzie i zawierają wymagana informację pozwalającą innym klasyfikować mieszaniny zgodnie z bieżącymi wymogami DPD.

9.2 Które informacje należy w związku z Artykułem 48 CLP dostarczyć w reklamach substancji niebezpiecznych?

Artykuł 48(1) CLP określa jaka informacja musi być zawarta w reklamie substancji zaklasyfikowanej jako niebezpieczna. Reklama musi zawierać klasę niebezpieczeństwa i/lub stosowne kategorie niebezpieczeństwa np. ostra toksyczność pokarmowa kategorii 3.

9.3 Które informacje należy w związku z Artykułem 48 CLP dostarczyć w reklamach mieszanin?

Artykuł 48(2) CLP określa jaka informacja musi być zawarta w reklamie mieszaniny zaklasyfikowanej jako niebezpieczna i dla mieszanin nie sklasyfikowanych jako niebezpieczne, a zawierających substancje niebezpieczne. Reklama musi zawierać stosowny piktogram, hasło ostrzegawcze i informacje o zagrożeniach, zgodnie z tymi, które wymagane są na etykiecie.