

# Wstępne wytyczne dotyczące rozporządzenia CLP

CLP – rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP) substancji i mieszanin



## INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy dokument zawiera wytyczne dotyczące rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenie CLP). Użytkownicy powinni jednak pamiętać, że jedyną autentyczną podstawę prawną stanowi tekst rozporządzenia CLP oraz że informacje zamieszczone w niniejszym dokumencie nie są poradami prawnymi. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z zawartością niniejszego dokumentu.

### KLAUZULA O WYŁĄCZENIU ODPOWIEDZIALNOŚCI

Poniższy tekst jest tłumaczeniem roboczym dokumentu pierwotnie sporządzonego w języku angielskim. Tekst został przetłumaczony i sprawdzony pod kątem kompletności przez Centrum Tłumaczeń dla Organów Unii Europejskiej. Sformułowania naukowe/techniczne zostały zweryfikowane przez właściwy organ w Polsce. Zwracamy uwagę, że wersja angielska, która jest również dostępna na tej stronie internetowej, jest wersją oryginalną.

**ISBN:** jeszcze niedostępny

**ISBN:** jeszcze niedostępny

**Nr ref. ECHA:** ECHA-09-G-01-PL

**Data:**

**Język:** PL

## PRZEDMOWA

Niniejszy poradnik zawiera wytyczne dotyczące podstawowych elementów i procedur określonych w nowym rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP lub po prostu „CLP”), które weszło w życie w dniu 20 stycznia 2009 r. w krajach UE i w najbliższej przyszłości ma wejść w życie także w Norwegii, Islandii i Liechtensteinie. Dokument stanowi Moduł 1 ogólnych wytycznych dotyczących rozporządzenia CLP.

Niniejszy Moduł 1 wytycznych skierowany jest przede wszystkim do dostawców, tj. do **producentów substancji, importerów substancji i mieszanin, dalszych użytkowników, dystrybutorów substancji i mieszanin** oraz **producentów i importerów pewnych szczególnych wyrobów**. Nie przewiduje się wprawdzie, że czytelnicy niniejszego poradnika będą posiadali praktyczne doświadczenie w zakresie klasyfikowania substancji i mieszanin, zakłada się jednak, że posiadają oni podstawową wiedzę w dziedzinie obecnego systemu klasyfikacji i oznakowania, przedstawionego w dyrektywie w sprawie substancji niebezpiecznych 67/548/EWG oraz w dyrektywie w sprawie preparatów niebezpiecznych 1999/45/WE.

Celem autorów niniejszego poradnika było przedstawienie zawartych w nim treści prawnych i technicznych w sposób łatwy do przyswojenia, pozwalający szybko i skutecznie zorientować się w obowiązkach wynikających z CLP. Aby osiągnąć cele w zakresie klasyfikacji i oznakowania zgodnie z kryteriami, a także aby zdobyć informacje na temat ogólnych aspektów wszystkich klas zagrożenia, zalecamy zapoznanie się bezpośrednio z tekstem prawnym wraz z załącznikami, a także z bardziej szczegółowymi wytycznymi zawartymi w Module 2 ogólnych wytycznych dotyczących rozporządzenia CLP.

Mamy świadomość, że mogą Państwo mieć również obowiązek stosowania się do zasad określonych w rozporządzeniu REACH. Dlatego też w niniejszym poradniku zwracamy szczególną uwagę czytelnika na wszelkie stosowne obowiązki wynikające z REACH, które mają znaczenie w kontekście CLP. Ponadto wskazujemy również poradniki związane z rozporządzeniem REACH, które mogą pomóc przy stosowaniu rozporządzenia CLP.

Przy opracowywaniu niniejszego poradnika korzystano w znacznym stopniu z doświadczenia i specjalistycznej wiedzy ekspertów państw członkowskich i zainteresowanych stron, którzy wykazali się ogromnym zaangażowaniem w realizację projektu związanego z Modułem 1. Komisja wraz z Europejską Agencją Chemikaliów pragną wyrazić swoją wdzięczność za liczne i jakże cenne sugestie i uwagi. Mamy nadzieję, że niniejszy poradnik pomoże Państwu stosować się do wymogów nowego rozporządzenia.

## Spis treści

Aby ułatwić czytelnikowi orientację w niniejszym poradniku, poniżej zamieszczono spis treści w postaci tabeli, której uproszczone wersje znajdują się także na marginesie początkowych stron każdej sekcji.

<b>Rys. 1: Orientacja w poradniku.</b>		
<b>Obszar tematyczny</b>	<b>Sekcja</b> (Aby przejść do danej sekcji, należy kliknąć lewym przyciskiem myszy na tytuł wybranej sekcji)	<b>Strona</b>
<b>Pierwsze kroki</b>	1. Wprowadzenie	6
	2. Role i obowiązki wynikające z CLP	10
	3. Przygotowania do stosowania CLP	17
	4. Wdrażanie CLP	20
	5. Podobieństwa i różnice w stosunku do DSD / DPD	24
	6. DSD / DPD a CLP - porównanie najważniejszych pojęć	30
<b>Klasyfikacja ze względu na zagrożenia</b>	7. Ogólne elementy klasyfikacji	36
	8. Korzystanie ze zharmonizowanej klasyfikacji	40
	9. Korzystanie z tabel przełożenia	44
	10. Źródła informacji	46
	11. Znaczenie badań w kontekście CLP	49
	12. Klasyfikacja substancji	52
	13. Klasyfikacja mieszanin	57

**Rys. 1: Orientacja w poradniku (cd.)**

<b>Obszar tematyczny</b>	<b>Sekcja</b> (Aby przejść do danej sekcji, należy kliknąć lewym przyciskiem myszy na tytuł wybranej sekcji)	<b>Strona</b>
<b>Przekazywanie informacji o zagrożeniach</b>	14. Oznakowanie	60
	15. Stosowanie zasad pierwszeństwa w odniesieniu do oznakowania	71
	16. Szczególne rozwiązania w zakresie oznakowania i pakowania	74
	17. Karty charakterystyki	78
<b>Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji</b>	18. Wykaz klasyfikacji i oznakowania – zgłaszanie substancji	80
	19. Informacje o nowych rodzajach zagrożeń	86
	20. Wniosek w sprawie stosowania alternatywnej nazwy rodzajowej	89
	21. Rejestry informacji i wnioski o udostępnienie informacji	92
	22. Wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania	94
<b>REACH i prawodawstwo powiązane UE</b>	23. Prawodawstwo powiązane - omówienie	100
	24. Produkty biobójcze i środki ochrony roślin	103
	25. Obowiązki wynikające z REACH związane z klasyfikacją	105
	26. Fora wymiany informacji o substancjach (SIEF)	107
	27. Poradniki dotyczące REACH istotne z punktu widzenia CLP	110
<b>Załączniki</b>	Załącznik 1. Przykłady zaczerpnięte z badań pilotażowych w ramach Globalnego Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów opracowanego przez Organizację Narodów Zjednoczonych (GHS ONZ)	
	Załącznik 2. Glosariusz	
	Załącznik 3. Dodatkowe źródła informacji	
	Załącznik 4. GHS ONZ a CLP	

## 1. Wprowadzenie

### Ogólne informacje o poradniku

Niniejszy poradnik został opracowany, aby pomóc Państwu zorientować się w wymogach wynikających z rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP lub po prostu CLP), które weszło w życie w dniu 20 stycznia 2009 r.; zob.: <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ%3AL%3A2008%3A353%3ASOM%3APL%3AHTML>.  
Poradnik umożliwi Państwu zaznajomienie się z najważniejszymi elementami i procedurami CLP, radzimy jednak zapoznać się również z tekstem prawnym w celu zdobycia dodatkowych informacji i wyjaśnienia ewentualnych wątpliwości. Co do samych kryteriów klasyfikacji, zalecamy zapoznanie się z poradnikiem w sprawie stosowania przepisów CLP w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Moduł 2). Dokument ten zawiera również wytyczne odnoszące się do poszczególnych substancji, jeżeli jest to istotne z punktu widzenia szczególnej klasyfikacji, np. w przypadku klasyfikacji metali pod względem zagrożeń dla środowiska wodnego.

Wiele przepisów CLP jest ściśle powiązanych z przepisami wynikającymi z rozporządzenia 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), a także z innymi przepisami prawa wspólnotowego. Najistotniejsze powiązania z rozporządzeniem REACH, z dyrektywą 98/8/WE dotyczącą produktów biobójczych oraz z dyrektywą 91/414/EWG dotyczącą środków ochrony roślin zostały pokrótce wyjaśnione w poszczególnych sekcjach niniejszego poradnika. Co więcej, powiązania z REACH przedstawiono pokrótce w poszczególnych sekcjach niniejszego poradnika, tam gdzie ma to zastosowanie.

### Dla kogo przeznaczony jest niniejszy poradnik?

Niniejszy poradnik opracowano z myślą o dostawcach substancji i mieszanin (preparatów), a także o tych **producentach lub importerach pewnych szczególnych wyrobów**<sup>1</sup>, którzy muszą stosować się do nowych przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania, wynikających z CLP. Dostawcy są to **producenci substancji, importerzy substancji lub mieszanin, dalsi użytkownicy**, w tym **formulatorzy** (producenci mieszanin) i **reimporterzy**, jak również **dystrybutorzy, w tym osoby prowadzące handel detaliczny**,

<sup>1</sup> Będąc wytwórcą lub importerem wyrobu, jest się objętym wpływem CLP jedynie wówczas, gdy wytwarza się lub importuje materiał wybuchowy opisany w sekcji 2.1 załącznika I do CLP lub w przypadku gdy art. 7 lub art. 9 REACH przewiduje rejestrację lub zgłoszenie substancji obecnej w wyrobie.

Pierwsze kroki
<b>1. Wprowadzenie</b>
2. Role i obowiązki wynikające z CLP
3. Przygotowania do stosowania CLP
4. Wdrażanie CLP
5. Podobieństwa i różnice w stosunku do DSD / DPD
6. DSD / DPD a CLP – porównanie najważniejszych pojęć
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE

wprowadzający do obrotu substancje lub mieszaniny (*zob. sekcja 2 niniejszego poradnika*). Jest on przeznaczony dla tych, którzy orientują się już w podstawach klasyfikacji i oznakowania – albo z racji przestrzegania dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych 67/548/EWG (DSD) i dyrektywy w sprawie preparatów niebezpiecznych 1999/45/WE (DPD), albo ze względu na znajomość samego Globalnego Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów opracowanego przez Organizację Narodów Zjednoczonych (GHS ONZ) (*zob. poniżej*). Autorzy poradnika nie wyjaśniają wszystkiego od podstaw, ale próbują przedstawić rzetelny przegląd elementów nowego rozporządzenia CLP.

### **Co to jest CLP i w jakim celu zostało opracowane?**

Obrót substancjami i mieszaninami nie dotyczy jedynie rynku wewnętrznego, lecz również rynku globalnego. Aby ułatwić światową wymianę handlową i jednocześnie zapewnić ochronę zdrowia ludzkiego oraz środowiska naturalnego, w ramach struktury Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ) przez 12 lat starannie opracowywano zharmonizowane kryteria klasyfikacji i oznakowania wraz z ogólnymi zasadami ich stosowania. W wyniku tych prac powstał tzw. Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS ONZ: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

Rozporządzenie CLP jest następstwem szeregu deklaracji, w których Wspólnota potwierdziła zamiar wniesienia wkładu w globalną harmonizację kryteriów klasyfikacji i oznakowania poprzez włączenie uzgodnionych na poziomie międzynarodowym kryteriów GHS do prawa wspólnotowego. Oczekuje się, że przedsiębiorstwa odniosą korzyści z globalnej harmonizacji przepisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania oraz ze spójności między przepisami dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania w zakresie dostaw i zastosowań z jednej strony, a przepisami odnoszącymi się do transportu – z drugiej.

CLP bazuje obecnie na drugiej poprawionej wersji GHS ONZ, korzysta również z podstawowych elementów i procedur występujących w DSD i DPD. Z tego względu CLP będzie wykazywało podobieństwa (choć może nie być identyczne) do sposobu, w jaki GHS jest wprowadzany do ram prawnych krajów nienależących do UE.

Rozporządzenie CLP jest prawnie wiążące we wszystkich państwach członkowskich i odnosi się bezpośrednio do przemysłu. Z czasem CLP zastąpi DSD i DPD. Dyrektywy te zostaną ostatecznie uchylone po zakończeniu okresu przejściowego, tj. w dniu 1 czerwca 2015 r. (*zob. sekcja 4 niniejszego poradnika*).

## Co oznaczają pojęcia „klasyfikacja ze względu na zagrożenia”, „oznakowanie” i „pakowanie”?

Podobnie jak w przypadku DSD, jednym z najważniejszych celów CLP jest ustalenie, czy dana substancja lub mieszanina wykazuje właściwości pozwalające zaklasyfikować ją jako stwarzającą zagrożenie. Prosimy zwrócić uwagę, że ilekroć w niniejszym poradniku jest mowa o „substancjach i mieszaninach”, pojęcie to obejmuje również „ pewne szczególne wyroby”, które podlegają klasyfikacji zgodnie z częścią 2 załącznika I do CLP.

Po stwierdzeniu tego rodzaju właściwości i stosownym zaklasyfikowaniu substancji lub mieszaniny, **producenci, importerzy, dalsi użytkownicy i dystrybutorzy** substancji i mieszanin, jak również **producenci i importerzy pewnych szczególnych wyrobów**, powinni poinformować o zidentyfikowanych zagrożeniach stwarzanych przez te substancje innych uczestników łańcucha dostaw, w tym również konsumentów.

Zagrożenie stwarzane przez substancję lub mieszaninę przekłada się na potencjalne szkodliwe działanie tej substancji lub mieszaniny. Zależy to od swoistych właściwości substancji lub mieszaniny. W związku z powyższym, ocena zagrożeń jest procesem, w ramach którego dokonuje się oceny informacji dotyczących swoistych właściwości danej substancji lub mieszaniny w celu określenia ich potencjalnego szkodliwego działania. W przypadku gdy charakter i nasilenie zidentyfikowanego zagrożenia spełniają kryteria klasyfikacji, klasyfikacja ze względu na zagrożenia oznacza przypisanie znormalizowanego opisu tego zagrożenia stwarzanego przez daną substancję lub mieszaninę działającą szkodliwie na zdrowie ludzkie lub środowisko.

Oznakowanie ze względu na zagrożenia umożliwia informowanie użytkownika danej substancji lub mieszaniny o jej zaklasyfikowaniu jako stwarzającej zagrożenie, tak by zwrócić uwagę użytkownika na występowanie zagrożenia oraz na konieczność unikania narażenia i będącego jego następstwem ryzyka.

CLP określa ogólne normy w zakresie pakowania, tak by zapewnić bezpieczne dostawy substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie (*motyw 49 CLP i tytuł IV CLP*).



## Co z oceną ryzyka?

Klasyfikacja chemikaliów ma na celu odzwierciedlenie rodzaju i nasilenia swoistych właściwości danej substancji lub mieszaniny i nie należy mylić jej z oceną ryzyka, która wykazuje związek pomiędzy danym rodzajem zagrożenia i rzeczywistym narażeniem ludzi lub środowiska na substancję lub mieszaninę stwarzającą owe zagrożenie. Jednakże wspólnym mianownikiem zarówno klasyfikacji, jak i oceny ryzyka, jest identyfikowanie oraz ocena zagrożeń.

## Jaką rolę pełni Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA lub Agencja)?

Europejska Agencja Chemikaliów (Agencja) jest organem Wspólnoty ustanowionym w celu zarządzania zadaniami wynikającymi z REACH. Ma ona kluczowe znaczenie dla wdrażania zarówno REACH, jak i CLP, w celu zapewnienia spójności na całym terenie UE.

Agencja, za pośrednictwem swojego Sekretariatu i wyspecjalizowanych komitetów, doradza państwom członkowskim i instytucjom Wspólnoty w kwestiach naukowych i technicznych związanych z chemikaliami, które leżą w jej kompetencjach. Zasadniczo, szczególne zadania Agencji obejmują:

- udzielanie przemysłowi technicznych i naukowych wytycznych dotyczących sposobów realizacji obowiązków określonych w CLP oraz udostępnianie służących do tego narzędzi ([art. 50 CLP](#));
- dostarczanie właściwym organom państw członkowskich technicznych i naukowych wytycznych w zakresie funkcjonowania CLP ([art. 50 CLP](#));
- zapewnienie wsparcia centrom informacyjnym utworzonym na mocy CLP ([art. 44 i art. 50 CLP](#));
- tworzenie i prowadzenie wykazu klasyfikacji i oznakowania w formie bazy danych oraz przyjmowanie i wprowadzanie informacji do wykazu klasyfikacji i oznakowania ([art. 42 CLP](#));
- przyjmowanie wniosków dotyczących zharmonizowanej klasyfikacji substancji, przedkładanych przez właściwe organy państw członkowskich oraz dostawców, jak również przedkładanie Komisji opinii odnośnie do tych wniosków dotyczących klasyfikacji ([art. 37 CLP](#));
- przyjmowanie i ocena wniosków w sprawie stosowania alternatywnej nazwy rodzajowej oraz podejmowanie decyzji w sprawie ich dopuszczalności ([art. 24 CLP](#)); oraz
- przygotowywanie i przedkładanie Komisji projektów zwolnień z wymagań dotyczących oznakowania i pakowania ([art. 29 ust. 5 CLP](#)).

## 2. Role i obowiązki wynikające z CLP

### Role wynikające z CLP

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

Aby określić swoją rolę, należy przeczytać pięć różnych opisów zamieszczonych w tabeli 2.1 i sporządzonych w oparciu o art. 2 CLP. W celu uzyskania dalszych wyjaśnień co do ról „dalszego użytkownika” lub „dystrybutora”, można zapoznać się z „Poradnikiem dla dalszych użytkowników”, dostępnym na stronie internetowej ECHA ([http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_pl.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_pl.htm)).

Jeśli opis odpowiada prowadzonej działalności, właściwa rola według CLP jest określona w komórce po prawej stronie opisu. Prosimy o dokładne przeczytanie każdego z opisów, gdyż możliwe jest posiadanie więcej niż jednej roli według CLP.

Proszę zwrócić uwagę, że wynikające z CLP obowiązki dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania są zazwyczaj powiązane z dostawami substancji lub mieszanin. Niezależnie jednak od wszelkiego rodzaju dostaw, klasyfikacja jest istotna również z punktu widzenia prawidłowego przygotowania rejestracji lub zgłoszenia wynikających z przepisów REACH. Niniejszy podręcznik powinien zatem przydać się również wszystkim przygotowującym tego rodzaju przedłożenia w ramach REACH. Obowiązki w zakresie oznakowania i pakowania są na ogół nieistotne, jeśli przygotowana jest rejestracja lub zgłoszenie do celów REACH, ale nie ma miejsca dostawa.

Pierwsze kroki
1. Wprowadzenie
<b>2. Role i obowiązki wynikające z CLP</b>
3. Przygotowania do stosowania CLP
4. Wdrażanie CLP
5. Podobieństwa i różnice w stosunku do DSD / DPD
6. DSD / DPD a CLP – porównanie najważniejszych pojęć
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE

**Tabela 2.1: Określanie swojej roli według CLP**

Opisy	Rola według CLP
1 Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty, wytwarzająca lub wydobywająca substancję w stanie, w jakim występuje w przyrodzie, na terytorium Wspólnoty.	<b>Producent</b> <sup>(1)</sup>
2 Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty, odpowiedzialna za fizyczne wprowadzenie na obszar celny Wspólnoty.	<b>Importer</b>

**Tabela 2.1: Określanie swojej roli według CLP (cd.)**

Opisy		Rola według CLP
3	Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty, niebędąca producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej.	<b>Dalszy użytkownik</b> <sup>(2)</sup> <b>(w tym formulator/reimporter)</b>
4	Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Wspólnoty, w tym osoba prowadząca handel detaliczny, która wyłącznie magazynuje oraz wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, udostępniając ją osobom trzecim.	<b>Dystrybutor</b> <b>(w tym osoba prowadząca handel detaliczny)</b>
5	Osoba fizyczna lub prawna wytwarzająca lub składająca wyrób na terytorium Wspólnoty, gdzie wyrób oznacza przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny.	<b>Producent wyrobów</b> <sup>(3)</sup>

Uwagi:

(1) W języku potocznym pojęcie „producent” może odnosić się zarówno do osoby (fizycznej/prawnej) wytwarzającej substancję, jak i do osoby (fizycznej/prawnej) wytwarzającej mieszaniny (formulator). W odróżnieniu od języka potocznego, pojęcie „producent” w kontekście REACH i CLP odnosi się wyłącznie do osoby produkującej substancję. W ramach REACH i CLP formulator jest „dalszym użytkownikiem”.

(2) Dystrybutor ani konsument nie są dalszymi użytkownikami.

(3) Będąc producentem lub importerem wyrobu, jest się objętym wpływem rozporządzenia CLP jedynie wówczas, gdy wytwarza się lub importuje materiały wybuchowe opisane w sekcji 2.1 załącznika I do CLP lub w przypadku gdy art. 7 lub 9 REACH przewiduje rejestrację lub zgłoszenie substancji obecnej w wyrobie.

### **Obowiązki wynikające z CLP**

CLP nakłada na wszystkich dostawców w łańcuchu dostaw ogólny obowiązek utrzymywania współpracy w celu spełnienia wymogów w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania, o których mowa w przedmiotowym rozporządzeniu ([art. 4 ust. 9 CLP](#)). Szczegółowe obowiązki wynikające z CLP zależą natomiast od roli

w łańcuchu dostaw, określonej w tabeli 2.1. W tabelach 2.2 do 2.5 wyszczególniono obowiązki przypisane każdej z ról, jak również wskazano w każdym poszczególnym przypadku najważniejsze sekcje niniejszego poradnika.

<b>Tabela 2.2: Obowiązki producenta lub importera</b>		
<b>Obowiązki wynikające z CLP</b>		<b>Najważniejsze sekcje</b>
1	Należy klasyfikować, oznakować i pakować substancje i mieszaniny zgodnie z przepisami CLP przed wprowadzeniem ich do obrotu. Należy również klasyfikować substancje, które nie są wprowadzane do obrotu i które podlegają obowiązkowi rejestracji lub zgłoszenia zgodnie z art. 6, 9, 17 lub 18 rozporządzenia REACH ( <a href="#">art. 4 CLP</a> ).	7
2	Należy dokonać klasyfikacji zgodnie z tytułem II CLP ( <a href="#">art. 5-14 CLP</a> ).	8-13
3	Należy oznakować zgodnie z tytułem III CLP ( <a href="#">art. 17-33 CLP</a> ).	14-16
4	Należy pakować zgodnie z tytułem IV CLP ( <a href="#">art. 35 CLP</a> ).	14 i 16
5	Należy dokonać zgłoszenia elementów klasyfikacji i oznakowania do wykazu klasyfikacji i oznakowania utworzonego w Agencji w przypadku wprowadzania substancji do obrotu ( <a href="#">art. 40 CLP</a> ).	18
6	Należy podejmować wszelkie możliwe stosowne działania, aby uzyskać nowe informacje naukowe lub techniczne, które mogą mieć wpływ na klasyfikację substancji lub mieszanin wprowadzanych do obrotu. W przypadku uzyskania informacji, które można uznać za właściwe i wiarygodne, należy bez nieuzasadnionej zwłoki dokonać nowej oceny stosownej klasyfikacji ( <a href="#">art. 15 CLP</a> ).	19
7	Należy dokonać aktualizacji etykiety po każdej zmianie klasyfikacji i oznakowania danej substancji lub mieszaniny, w pewnych przypadkach bez nieuzasadnionej zwłoki ( <a href="#">art. 30 CLP</a> ).	14 i 19

**Tabela 2.2: Obowiązki producenta lub importera (cd.)**

Obowiązki wynikające z CLP		Najważniejsze sekcje
8	W przypadku dysponowania nowymi informacjami, które mogą prowadzić do zmiany elementów zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji ( <i>część 3 załącznika VI do CLP</i> ), należy przedłożyć wniosek właściwemu organowi w jednym z państw członkowskich, w których substancja ta znajduje się w obrocie ( <i>art. 37 ust. 6 CLP</i> ).	22
9	Należy gromadzić i przechowywać do wglądu wszelkie informacje wymagane do celów klasyfikacji i oznakowania w ramach CLP przez okres co najmniej 10 lat po ostatniej dokonanej dostawie substancji lub mieszaniny. Informacje te należy przechowywać razem z informacjami wymaganymi na mocy art. 36 rozporządzenia REACH ( <i>art. 49 CLP</i> ).	21

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

**Tabela 2.3: Obowiązki dalszego użytkownika (w tym formulatora/reimportera)**

Obowiązki wynikające z CLP		Najważniejsze sekcje
1	Należy klasyfikować, oznakować i pakować substancje i mieszaniny zgodnie z przepisami CLP przed wprowadzeniem ich do obrotu ( <i>art. 4 CLP</i> ). Istnieje jednak również możliwość posłużenia się klasyfikacją dla danej substancji lub mieszaniny ustaloną już, zgodnie z tytułem II CLP, przez innego uczestnika łańcucha dostaw, pod warunkiem że nie zmienia się składu chemicznego tej substancji lub mieszaniny.	7

<b>Tabela 2.3: Obowiązki dalszego użytkownika (w tym formulatora/reimportera) (cd.)</b>		
<b>Obowiązki wynikające z CLP</b>		<b>Najważniejsze sekcje</b>
2	W przypadku dokonania zmiany składu chemicznego substancji lub mieszaniny wprowadzanej przez siebie do obrotu, należy dokonać klasyfikacji zgodnie z tytułem II CLP ( <i>art. 5-14 CLP</i> ).	8-13
3	Należy oznakować zgodnie z tytułem III CLP ( <i>art. 17-33 CLP</i> ).	14-16
4	Należy pakować zgodnie z tytułem IV CLP ( <i>art. 35 CLP</i> ).	14 i 16
5	Należy podejmować wszelkie możliwe stosowne działania, aby uzyskać nowe informacje naukowe lub techniczne, które mogą mieć wpływ na klasyfikację substancji lub mieszanin wprowadzanych do obrotu. W przypadku uzyskania informacji, które można uznać za właściwe i wiarygodne, należy bez nieuzasadnionej zwłoki dokonać nowej oceny stosownej klasyfikacji ( <i>art. 15 CLP</i> ).	19
6	Należy dokonać aktualizacji etykiety po każdej zmianie klasyfikacji i oznakowania danej substancji lub mieszaniny, w pewnych przypadkach bez nieuzasadnionej zwłoki ( <i>art. 30 CLP</i> ).	14 i 19
7	W przypadku dysponowania nowymi informacjami, które mogą prowadzić do zmiany elementów zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji, należy przedłożyć wniosek właściwemu organowi w jednym z państw członkowskich, w których substancja ta znajduje się w obrocie ( <i>art. 37 ust. 6 CLP</i> ).	22

**Tabela 2.3: Obowiązki dalszego użytkownika (w tym formulatora/ reimportera) (cd.)**

Obowiązki wynikające z CLP		Najważniejsze sekcje
8	Należy gromadzić i przechowywać do wglądu wszelkie informacje wymagane do celów klasyfikacji i oznakowania w ramach CLP przez okres co najmniej 10 lat po ostatniej dokonanej dostawie substancji lub mieszaniny. Informacje te należy przechowywać razem z informacjami wymaganymi na mocy art. 36 rozporządzenia REACH ( <i>art. 49 CLP</i> ).	21

Uwaga: Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu powinni być gotowi przekazywać pewne informacje dotyczące mieszanin tym organom państw członkowskich, które są odpowiedzialne za przyjmowanie tego rodzaju informacji w celu określenia środków profilaktycznych i leczniczych, zwłaszcza w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia (*art. 45 CLP*).

**Tabela 2.4: Obowiązki dystrybutora (w tym osoby prowadzącej handel detaliczny)**

Obowiązki wynikające z CLP		Najważniejsze sekcje
1	Należy oznakować i pakować substancje i mieszaniny wprowadzane do obrotu ( <i>art. 4 CLP</i> ).	14-16
2	Istnieje możliwość posłużenia się klasyfikacją dla danej substancji lub mieszaniny ustaloną już, zgodnie z tytułem II CLP, przez innego uczestnika łańcucha dostaw, na przykład zawartą w otrzymanej karcie charakterystyki ( <i>art. 4 CLP</i> ).	7 i 14
3	Należy oznakować zgodnie z tytułem III CLP ( <i>art. 17-33 CLP</i> ).	14-16
4	Należy pakować zgodnie z tytułem IV CLP ( <i>art. 35 CLP</i> ).	14 i 16

**Tabela 2.4: Obowiązki dystrybutora (w tym osoby prowadzącej handel detaliczny)**

Obowiązki wynikające z CLP		Najważniejsze sekcje
5	<p>Należy gromadzić i przechowywać do wglądu wszelkie informacje wymagane do celów klasyfikacji i oznakowania w ramach CLP przez okres co najmniej 10 lat po ostatniej dokonanej dostawie substancji lub mieszaniny. Informacje te należy przechowywać razem z informacjami wymaganymi na mocy art. 36 rozporządzenia REACH (<a href="#">art. 49 CLP</a>).</p> <p>W przypadku posłużenia się klasyfikacją dla substancji lub mieszaniny ustaloną przez innego uczestnika łańcucha dostaw, należy dopilnować, aby wszelkie informacje wymagane do celów klasyfikacji i oznakowania (np. karta charakterystyki) były przechowywane do wglądu przez okres co najmniej 10 lat po ostatniej dokonanej dostawie substancji lub mieszaniny.</p>	21

**Tabela 2.5: Obowiązki producenta pewnych szczególnych wyrobów**

Obowiązki wynikające z CLP		Najważniejsze sekcje
1	<p>W przypadku produkowania i wprowadzania do obrotu <i>materiału wybuchowego</i> opisanego w sekcji 2.1 załącznika I do CLP, należy zaklasyfikować, oznakować i pakować ten wyrób zgodnie z przepisami CLP przed wprowadzeniem go do obrotu (<a href="#">art. 4 CLP</a>).</p> <p>Zastosowanie mają te same obowiązki, które dotyczą importerów, zob. tabela 2.2 powyżej, z wyjątkiem obowiązku powiadamiania Agencji.</p>	7-16  19, 21, 22
2	<p>Będąc producentem lub importerem wyrobów, należy klasyfikować także te substancje, które nie są wprowadzane do obrotu i które podlegają obowiązkowi rejestracji lub zgłoszenia zgodnie z art. 7 ust. 1, art. 7 ust. 2, art. 7 ust. 5 lub art. 9 rozporządzenia REACH (<a href="#">art. 4 CLP</a>). Należy klasyfikować zgodnie z tytułem II CLP (<a href="#">art. 5-14 CLP</a>).</p>	7-12



### 3. Przygotowania do stosowania CLP

#### Od czego zacząć?

Pierwszym etapem jest zrozumienie CLP oraz konsekwencji tego rozporządzenia dla prowadzonej działalności.

W związku z tym należy:

- opracować wykaz swoich substancji i mieszanin (w tym substancji wchodzących w skład mieszanin) oraz substancji wchodzących w skład wyrobów, jak również swoich dostawców i klientów oraz sposobów, w jaki te substancje i mieszaniny są przez nich stosowane. Prawdopodobnie dużą część tych informacji zebrali już Państwo w związku z rozporządzeniem REACH;
- ustalić, czy konieczne są szkolenia dla odpowiedniego personelu technicznego i pracowników działu rejestracji w swojej instytucji;
- regularnie odwiedzać stronę internetową właściwego organu oraz Agencji, aby śledzić na bieżąco zmiany przepisów i powiązanych wytycznych; oraz
- zasięgać porady właściwych stowarzyszeń branżowych w sprawie pomocy, jaką mogą one zaoferować.

**Ponieważ rozporządzenie REACH, dyrektywa 98/8/WE dotycząca produktów biobójczych, dyrektywa Rady 91/414/EWG dotycząca środków ochrony roślin oraz rozporządzenie CLP są ze sobą ściśle powiązane, zaleca się planowanie procesów związanych z CLP w połączeniu z procesami dotyczącymi REACH oraz z prawodawstwem w dziedzinie produktów biobójczych oraz środków ochrony roślin, jeśli mają one zastosowanie.**

#### Co należy zrobić?

Będąc **producentem, importerem** lub **dalszym użytkownikiem**, należy dokonać klasyfikacji swoich substancji i mieszanin, które mogą być już zaklasyfikowane zgodnie z przepisami DSD lub DPD, zgodnie z kryteriami CLP, a także zmienić ich etykiety, karty charakterystyki oraz, w niektórych przypadkach, także opakowanie ([art. 4 CLP](#)). Terminy wprowadzenia tych zmian zamieszczono w sekcji 4 niniejszego poradnika.

W związku z klasyfikacją niezbędne będzie również podjęcie decyzji, w jakim zakresie ma się zamiar korzystać z tabel przełożenia zamieszczonych w załączniku VII do CLP, przekładając bieżące klasyfikacje przyjęte na mocy DSD i DPD na ściśle odpowiadające klasyfikacje lub minimum klasyfikacji w ramach CLP ([zob. sekcja 8 i sekcja 9 niniejszego poradnika](#)).

Pierwsze kroki
1. Wprowadzenie
2. Role i obowiązki wynikające z CLP
<b>3. Przygotowania do stosowania CLP</b>
4. Wdrażanie CLP
5. Podobieństwa i różnice w stosunku do DSD / DPD
6. DSD / DPD a CLP – porównanie najważniejszych pojęć
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE

Będąc **dystrybutorem**, przed wprowadzeniem substancji i mieszanin do obrotu należy zapewnić, że są one oznakowane i pakowane zgodnie z tytułami III i IV CLP. Aby dopełnić tego obowiązku, można korzystać z otrzymanych informacji, np. zawartych w kartach charakterystyki dołączonych do substancji i mieszanin ([art. 4 ust. 5 CLP](#)).

Ostateczne terminy dokonania wszelkich zmian podano w sekcji 4 niniejszego poradnika.

Aby zrozumieć zakres niezbędnych prac, należy mieć na uwadze:

- stosowanie kryteriów CLP w odniesieniu do „swoich” substancji i mieszanin<sup>2</sup> lub do korzystania z przypisanych im istniejących klasyfikacji oraz tabel przełożenia zamieszczonych w załączniku VII, jeżeli nie dysponuje się danymi dotyczącymi stosowanych substancji lub mieszanin. W takiej sytuacji należy wziąć pod uwagę wytyczne dotyczące korzystania z tych tabel, dostępne w części 1.8 Modułu 2. Nie należy zapominać o wzięciu pod uwagę wszelkich substancji lub mieszanin, które obecnie nie są niebezpieczne z punktu widzenia DSD i DPD, gdyż w ramach CLP niektóre substancje lub mieszaniny nieuznawane uprzednio za substancje niebezpieczne mogą być zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie;
- uwzględnienie terminów rejestracji w ramach REACH w odniesieniu do „swoich” substancji oraz ilości dostępnych informacji dotyczących tych substancji. Niezbędne może być skontaktowanie się ze swoimi dostawcami w celu uzyskania dalszych informacji; oraz
- skontaktowanie się ze swoimi dostawcami w celu zorientowania się, jakie są ich przewidywania w związku z rozporządzeniem CLP oraz jaki będzie miało ono wpływ na stosowane substancje lub mieszaniny. W przypadku przygotowywania nowych mieszanin przy użyciu innych mieszanin jako składnika (mieszaniny w mieszaninach), niezbędne będzie skontaktowanie się z dostawcami w celu omówienia, jakie informacje dotyczące mieszaniny i jej składników będą dla Państwa dostępne, uwzględniając te zawarte w kartach charakterystyki. Podobnie w przypadku dostarczania mieszanin odbiorcom, którzy przygotowują z nich inne mieszaniny, niezbędne będzie rozważenie sposobu dzielenia się z nimi informacjami dotyczącymi danej mieszaniny i jej składników.

---

<sup>2</sup> Będąc wytwórcą lub importerem wyrobu, jest się objętym wpływem CLP jedynie wówczas, gdy wytwarza się lub importuje materiał wybuchowy opisany w sekcji 2.1 załącznika I do CLP lub w przypadku gdy art. 7 lub art. 9 REACH przewiduje rejestrację lub zgłoszenie substancji obecnej w wyrobie.

Należy również rozważyć zasoby, jakie mogą okazać się potrzebne – w tym celu trzeba zadać sobie następujące pytania:

- czy mam do dyspozycji odpowiedni personel techniczny i pracowników działu rejestracji w wystarczającej liczbie, czy też będę potrzebować dodatkowych zasobów lub specjalistycznej wiedzy zewnętrznej?
- oprogramowanie do sporządzania kart charakterystyki – czy muszę dokonać aktualizacji swojego systemu?
- w jaki sposób wytworzę nowe etykiety?, oraz
- pakowanie – czy którekolwiek z moich opakowań, stosowanych dotychczas przeze mnie zgodnie z przepisami DSD, DPD lub prawodawstwa w dziedzinie transportu, muszą zostać zmienione ze względu na wdrażanie CLP?

Po przeprowadzeniu powyższego testu będziecie Państwo musieli dokonać oceny konsekwencji nowej klasyfikacji swoich substancji lub mieszanin. W następnej kolejności można opracować wykaz działań priorytetowych, uwzględniając, co następuje:

- okresy przejściowe dla substancji i mieszanin;
- koszty i zasoby, które będą prawdopodobnie wiązały się z klasyfikowaniem i oznakowaniem stosowanych substancji i mieszanin; oraz
- konsekwencje dla kwestii wynikających z prawodawstwa powiązanego, na przykład:
  1. ilość materiałów niebezpiecznych, które można składować na swoim terenie (dyrektywa Seveso II);
  2. w jaki sposób usuwać odpady niebezpieczne; oraz
  3. bezpieczeństwo i higiena pracy oraz ubrania ochronne dla pracowników.

## 4. Wdrażanie CLP

### Wprowadzenie

Pierwsze kroki
1. Wprowadzenie
2. Role i obowiązki wynikające z CLP
3. Przygotowania do stosowania CLP
<b>4. Wdrażanie CLP</b>
5. Podobieństwa i różnice w stosunku do DSD / DPD
6. DSD / DPD a CLP – porównanie najważniejszych pojęć
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE

Rozporządzenie CLP weszło w życie w dniu 20 stycznia 2009 r., jednak nie wszystkie jego przepisy będą obowiązywać natychmiast. Istnieją przepisy przejściowe, określone w art. 61 CLP, które wyznaczają dwie daty docelowe odnoszące się do klasyfikacji, przekazywania informacji o zagrożeniach oraz pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, mianowicie 1 grudnia 2010 r. i 1 czerwca 2015 r.

Zastosowanie nowych przepisów w okresie poprzedzającym trzy wymienione powyżej daty opisano poniżej. Związki pomiędzy tymi trzema datami a terminami ustanowionymi przez REACH przedstawiono na rys. 4.1.

#### 1) CLP weszło w życie w dniu 20 stycznia 2009 r.

Od dnia 20 stycznia 2009 r. stosuje się następujące przepisy:

- do dnia 1 grudnia 2010 r. substancje *muszą* być w dalszym ciągu klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z DSD. Substancja *może* być jednak również klasyfikowana, oznakowana i pakowana zgodnie z CLP przed tym terminem. W takim przypadku przepisy DSD w zakresie oznakowania i pakowania przestają obowiązywać w odniesieniu do tej substancji. Oznacza to, że przy oznakowaniu i pakowaniu *konieczne* jest postępowanie zgodnie z przepisami CLP;
- do dnia 1 czerwca 2015 r. mieszaniny *muszą* być w dalszym ciągu klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z DPD. Mieszanina *może* być jednak również klasyfikowana, oznakowana i pakowana zgodnie z CLP przed tym terminem. W takim przypadku przepisy DPD w zakresie oznakowania i pakowania przestają obowiązywać w odniesieniu do tej mieszaniny. Oznacza to, że przy oznakowaniu i pakowaniu *konieczne* jest postępowanie zgodnie z CLP;
- do dnia 1 czerwca 2015 r. klasyfikacja substancji zgodnie z DSD *musi* być zamieszczona w karcie charakterystyki. Ma to zastosowanie zarówno do kart charakterystyki substancji w ich postaci własnej, jak i do kart charakterystyki mieszanin zawierających owe substancje;
- do dnia 1 grudnia 2010 r., w przypadku gdy substancja jest zaklasyfikowana, oznakowana i opakowana zgodnie z CLP, klasyfikacja zgodnie z CLP *musi* być podana w karcie charakterystyki obok klasyfikacji dokonanej w oparciu o DSD. Dostawca może jednak zdecydować się na określenie klasyfikacji zgodnie z CLP

dla danej substancji jeszcze przed pełnym zastosowaniem w stosunku do niej przepisów CLP. Wówczas dostawca może zamieścić tę informację w dołączonej karcie charakterystyki w pozycji „Inne informacje”;

- do dnia 1 czerwca 2015 r. klasyfikacja mieszaniny zgodnie z DPD *musi* być podana w karcie charakterystyki;
- do dnia 1 czerwca 2015 r., w przypadku gdy mieszanina jest zaklasyfikowana, oznakowana i opakowana zgodnie z CLP, klasyfikacja CLP *musi* być podana w karcie charakterystyki obok klasyfikacji dokonanej w oparciu o DPD. Dostawca może jednak zdecydować się na określenie klasyfikacji zgodnie z CLP dla danej mieszaniny jeszcze przed pełnym zastosowaniem w stosunku do niej przepisów CLP. Wówczas dostawca może zamieścić tę informację w dołączonej karcie charakterystyki w pozycji „Inne informacje”;
- od dnia 20 stycznia 2009 r. zaczyna obowiązywać tytuł V, dlatego też **producenci, importerzy i dalsi użytkownicy** mogą przedkładać w Agencji wnioski o zharmonizowaną klasyfikację ([art. 37 ust. 2 CLP](#)), a także przedkładają wnioski właściwemu organowi państwa członkowskiego w przypadku gdy dysponują nowymi informacjami mogącymi prowadzić do zmiany w zakresie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania ([art. 37 ust. 6 CLP](#), [zob. również sekcja 22 niniejszego poradnika](#)).

## 2) 1 grudnia 2010 r.: CLP zastępuje DSD w zakresie` klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji

Od dnia 1 grudnia 2010 r. będzie się stosować następujące przepisy:

- substancje *muszą* być klasyfikowane zgodnie z przepisami zarówno DSD, jak i CLP;
- substancje *muszą* być oznakowane i pakowane wyłącznie zgodnie z przepisami CLP, natomiast substancje już zaklasyfikowane, oznakowane i opakowane zgodnie z DSD oraz wprowadzone do obrotu (tj. „na półkach”) przed dniem 1 grudnia 2010 r. będą musiały być jedynie ponownie oznakowane i opakowane w terminie do 1 grudnia 2012 r.;
- do dnia 1 czerwca 2015 r. mieszaniny w dalszym ciągu *muszą* być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z DPD. Mieszanina *może* być jednak również klasyfikowana, oznakowana i pakowana zgodnie z CLP przed tym terminem. W takim przypadku przepisy DPD w zakresie oznakowania i pakowania przestają obowiązywać w odniesieniu do tej mieszaniny. Oznacza to, że przy oznakowaniu i pakowaniu *konieczne* jest postępowanie zgodnie z przepisami CLP;
- do dnia 1 czerwca 2015 r. klasyfikacja substancji zgodnie z DSD *musi* być podana w karcie charakterystyki oprócz klasyfikacji dokonanej zgodnie z CLP. Ma to


zastosowanie zarówno do kart charakterystyki substancji w ich postaci własnej, jak i do kart charakterystyki mieszanin zawierających owe substancje;

- do dnia 1 czerwca 2015 r. klasyfikacja mieszaniny zgodnie z DPD *musi* być podana w karcie charakterystyki;
- do dnia 1 czerwca 2015 r., w przypadku gdy mieszanina jest zaklasyfikowana, oznakowana i opakowana zgodnie z CLP, klasyfikacja dokonana zgodnie z CLP *musi* być podana w karcie charakterystyki obok klasyfikacji dokonanej w oparciu o DPD. Dostawca może jednak zdecydować się na określenie klasyfikacji zgodnie z CLP dla danej mieszaniny jeszcze zanim będzie obowiązek stosowania wszystkich przepisów CLP do mieszanin. Wówczas dostawca może zamieścić tę informację w dołączonej karcie charakterystyki w pozycji „Inne informacje”.

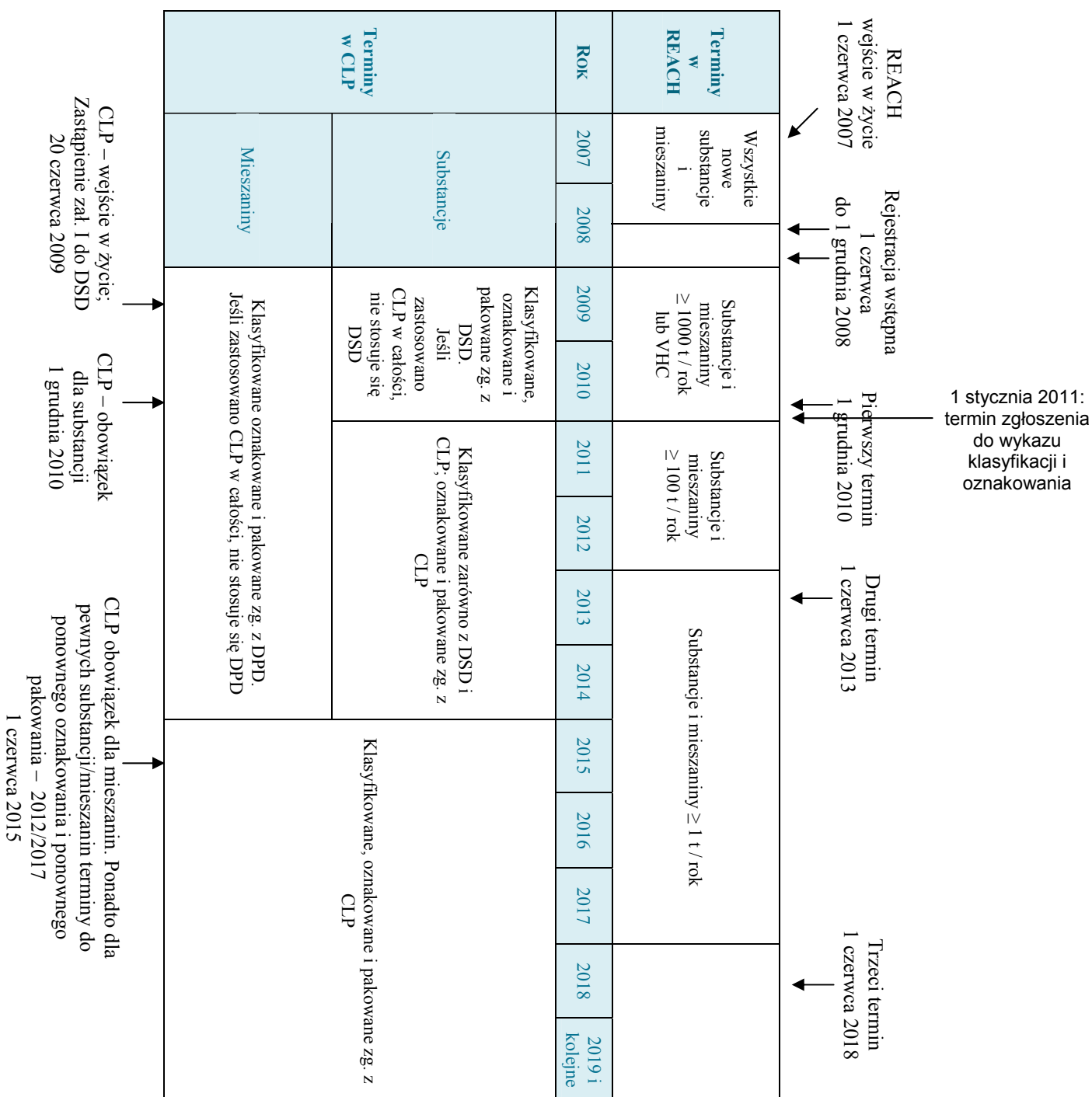
### 3) 1 czerwca 2015 r.: CLP zastępuje DPD w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania mieszanin

Od dnia 1 czerwca 2015 r. będzie się stosować następujące przepisy:

- substancje *muszą* być klasyfikowane wyłącznie zgodnie z przepisami CLP;
- mieszaniny *muszą* być klasyfikowane, oznakowane i pakowane wyłącznie zgodnie z przepisami CLP, natomiast mieszaniny już zaklasyfikowane, oznakowane i opakowane zgodnie z DPD oraz wprowadzone do obrotu (tj. „na półkach”) przed dniem 1 czerwca 2015 r., będą musiały być jedynie ponownie oznakowane i opakowane w terminie do 1 czerwca 2017 r.; oraz
- klasyfikacje substancji i mieszanin zgodnie z CLP *muszą* być podane w karcie charakterystyki.

	Dokumenty rejestracyjne przedłożone przed dniem 1 grudnia 2010 r. zawierają klasyfikację i oznakowanie zgodnie z DSD.  Zaleca się również zamieszczanie w dokumentacji rejestracyjnej klasyfikacji i oznakowania zgodnie z CLP. W takim przypadku nie jest konieczne dokonywanie zgłoszenia.
	Dokumenty rejestracyjne przedłożone w okresie pomiędzy 1 grudnia 2010 r. a 1 czerwca 2015 r. będą zawierać klasyfikację zgodną z CLP. W dokumentacji rejestracyjnej można również zamieszczać klasyfikację zgodną z DSD.
	Dokumenty rejestracyjne przedłożone po 1 czerwca 2015 r. zawierają wyłącznie klasyfikację zgodną z CLP.

**Rys. 4.1: Terminy dotyczące CLP i REACH**



## 5. Podobieństwa i różnice w stosunku do DSD / DPD

### Podobieństwa i różnice

Dyrektywa w sprawie substancji niebezpiecznych 67/548/EWG (DSD), dyrektywa w sprawie preparatów niebezpiecznych 1999/45/WE (DPD) oraz CLP są w sposób zamierzony podobne z racji tego, że wszystkie odnoszą się do:

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

CLP skierowane jest do pracowników i konsumentów oraz dotyczy dostaw i stosowania chemikaliów. Rozporządzenie nie dotyczy natomiast transportu chemikaliów, z tym że badanie pod kątem zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych zostało w znacznej mierze zainspirowane zaleceniami ONZ dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych. Klasyfikacja w odniesieniu do transportu objęta jest dyrektywą ramową (2008/68/WE) wdrażającą europejską umowę dotyczącą międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID) oraz europejską umowę w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi (ADN).

*Proszę zwrócić uwagę, że rozporządzenie CLP jest horyzontalnym aktem prawnym, który dotyczy ogólnie substancji i mieszanin. W przypadku niektórych chemikaliów, np. środków ochrony roślin lub środków aromatyzujących, elementy oznakowania wprowadzone za pośrednictwem CLP mogą być uzupełnione kolejnymi elementami, które są wymagane na mocy stosownego prawodawstwa dotyczącego określonych produktów.*

### Klasyfikacja substancji

UE uwzględniła w CLP te klasy zagrożenia zaczerpnięte z GHS ONZ, które w największym stopniu odpowiadają kategoriom niebezpieczeństwa wyszczególnionym w DSD; zob. także wyjaśnienie dotyczące podejścia „modułowego” w załączniku 4 do niniejszego poradnika. Klasy zagrożenia dzielą się następnie na kategorie zagrożenia lub dalsze zróżnicowania, które uwzględniają określone zmiany w obrębie poszczególnych zagrożeń.

Pierwsze kroki
1. Wprowadzenie
2. Role i obowiązki wynikające z CLP
3. Przygotowania do stosowania CLP
4. Wdrażanie CLP
<b>5. Podobieństwa i różnice w stosunku do DSD / DPD</b>
6. DSD / DPD a CLP – porównanie najważniejszych pojęć
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE



Podczas gdy ogólny zakres klasyfikacji w ramach CLP jest porównywalny z DSD, łączna liczba klas zagrożenia uległa zwiększeniu, zwłaszcza w przypadku zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych (od 5 do 16), co prowadzi do wyraźniejszego zróżnicowania tych właściwości. Ogólnie rzecz biorąc, kryteria klasyfikacji w odniesieniu do substancji uległy w niektórych przypadkach zmianie w stosunku do kryteriów wyszczególnionych w DSD, np. kryteria dotyczące właściwości wybuchowych i toksyczności ostrej.

Mimo że CLP przyjęło przeważającą większość kategorii zagrożenia wyszczególnionych w GHS ONZ, nie uwzględniła ono kilku kategorii, które wykraczają poza obecny zakres DSD (*zob. załącznik 4 do niniejszego poradnika*). Jednak w przypadku prowadzenia eksportu do innych regionów poza terytorium UE może zaistnieć potrzeba wzięcia ich pod uwagę. Więcej informacji na ten temat można znaleźć na stronie internetowej GHS EKG ONZ

([http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

Istnieją ponadto elementy wchodzące w skład DSD lub DPD, które nie zostały (jak dotąd) zamieszczone w GHS ONZ, na przykład dodatkowa klasa zagrożenia UE „Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej” (DSD: R 59), jak również niektóre zagrożenia, które doprowadziły do dodatkowego oznakowania w ramach DSD, np. „R1 – Produkt wybuchowy w stanie suchym”. Wspomniane elementy zostały zachowane jako dodatkowe informacje zamieszczane na etykiecie i znajdują się w części 5 załącznika I oraz w załączniku II do CLP. Dla uwidocznienia faktu, że owe dodatkowe elementy oznakowania nie zostały zaczerpnięte z klasyfikacji ONZ, są one zakodowane w odmienny sposób niż zwroty określające zagrożenie wyszczególnione w CLP. Na przykład kod EUH001 jest stosowany, ale H001 już nie, tak by odzwierciedlić kod R1 uwzględniony w DSD.

Wspomniane dodatkowe elementy oznakowania (zwroty), które odnoszą się do właściwości fizycznych i zdrowotnych określonych w sekcjach 1.1 i 1.2 załącznika II do CLP, są stosowane jedynie w sytuacji, gdy substancja lub mieszanina jest już zaklasyfikowana zgodnie z jednym lub większą liczbą kryteriów uwzględnionych w CLP.

Opakowanie zawierające substancje lub mieszaniny, które spełniają kryteria klasyfikacji w ramach klasy zagrożenia UE „Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej” (część 5 załącznika I do CLP), powinno mieć zawsze umieszczone na etykiecie dodatkowe elementy oznakowania odzwierciedlające tę klasyfikację.

W tabeli 5.1 przedstawiono klasy zagrożenia uwzględnione w CLP. Każda klasa obejmuje jedną lub więcej kategorii zagrożenia. Aby uzyskać szczegółowe informacje

na temat stopnia, w jakim owe klasy zagrożenia odpowiadają obecnym kategoriom niebezpieczeństwa w ramach DSD, można zapoznać się z częścią 1.8 Modułu 2.


**Tabela 5.1: Klasy i kategorie zagrożenia w ramach CLP**

<b>Zagrożenia fizyczne</b>
Materiały wybuchowe (niestabilne materiały wybuchowe, podklasy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 i 1.6) <sup>D</sup>
Gazy łatwopalne (kategoria 1 i 2) <sup>D</sup>
Wyroby aerozolowe łatwopalne (kategoria 1 i 2) <sup>D</sup>
Gazy utleniające (kategoria 1) <sup>D</sup>
Gazy pod ciśnieniem (gaz sprężony, gaz skroplony, gaz skroplony schłodzony, gaz rozpuszczony)
Ciecze łatwopalne (kategoria 1, 2 i 3) <sup>D</sup>
Ciała stałe łatwopalne (kategoria 1 i 2) <sup>D</sup>
Substancje i mieszaniny samoreaktywne (typ A, B, C, D, E, F i G) (typ A i B) <sup>D</sup>
Ciecze piroforyczne (kategoria 1) <sup>D</sup>
Ciała stałe piroforyczne (kategoria 1) <sup>D</sup>
Substancje i mieszaniny samonagrzewające się (kategoria 1 i 2)
Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą wydzielają gazy łatwopalne (kategoria 1, 2 i 3) <sup>D</sup>
Ciecze utleniające (kategoria 1, 2 i 3) (kat. 1 i 2) <sup>D</sup>
Ciała stałe utleniające (kategoria 1, 2 i 3) (kat. 1 i 2) <sup>D</sup>
Nadtlenki organiczne (typ A, B, C, D, E, F i G) (typ A do F) <sup>D</sup>
Substancje/mieszaniny powodujące korozję metali (kategoria 1)

<b>Zagrożenia dla zdrowia</b>
Toksyczność ostra (kategoria 1, 2, 3 i 4) <sup>U</sup>
Działanie żrące/drażniące na skórę (kategoria 1A, 1B, 1C i 2) <sup>U</sup>
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy (kategoria 1 i 2) <sup>U</sup>
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę (kategoria 1) <sup>U</sup>
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze (kategoria 1A, 1B i 2) <sup>U</sup>
Rakotwórczość (kategoria 1A, 1B i 2) <sup>U</sup>
Działanie toksyczne na rozrodczość (kategoria 1A, 1B i 2) <sup>U</sup> oraz dodatkowa kategoria w odniesieniu do wpływu na laktację lub szkodliwego oddziaływania na dzieci karmione piersią
Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) – narażenie jednorazowe ((kategoria 1,2) <sup>U</sup> i kategoria 3 jedynie dla działania narkotycznego i działania drażniącego na drogi oddechowe)
Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) – narażenie powtarzane (kategoria 1 i 2) <sup>U</sup>
Zagrożenie spowodowane aspiracją (kategoria 1) <sup>U</sup>
<b>Zagrożenia dla środowiska</b>
Stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego (narażenie ostre kategoria 1, narażenie przewlekłe kategoria 1, 2, 3 i 4) <sup>U</sup>
Stwarzająca zagrożenie dla warstwy ozonowej <sup>U</sup>
<sup>U</sup> Klasyfikacje zagrożenia zgodne z CLP (pełna klasa zagrożenia lub wyróżnione kategorie), które odzwierciedlają klasyfikację „sklasyfikowane jako niebezpieczne” według DSD/DPD.

### „Stwarzające zagrożenie” a „niebezpieczne”

WSZYSTKIE substancje i mieszaniny, spełniające kryteria jednej lub więcej klas zagrożenia według CLP, uznaje się za *stwarzające zagrożenie*. Jednakże wiele innych aktów prawnych Wspólnoty, zawierających odniesienia do klasyfikacji substancji lub mieszanin, na przykład dyrektywa w sprawie środków chemicznych 98/24/WE, odnosi się do substancji lub mieszanin zaklasyfikowanych jako *niebezpieczne* w znaczeniu zdefiniowanym w DSD / DPD. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w sekcji 23 niniejszego poradnika.

	<p>Od dnia 1 grudnia 2010 r. pojęcie „niebezpieczna” w ramach REACH będzie wyraźnie przekładane na odpowiednie klasyfikacje zgodne z CLP, z wyjątkiem obowiązków związanych z kartami charakterystyki, które mają zastosowanie do substancji spełniających kryteria klasyfikacji jako stwarzające zagrożenie. Od dnia 1 czerwca 2015 r. SDS będzie ostatecznie dotyczyć również mieszanin zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie.</p>
---	--

### Klasyfikacja mieszanin

Podobnie jak w DPD, klasyfikacja mieszanin według CLP odnosi się do takich samych zagrożeń, jak te dotyczące substancji. Tak jak w przypadku substancji, dostępne dane dotyczące danej mieszaniny jako całości powinny być wykorzystywane przede wszystkim do określenia klasyfikacji. W przypadku gdy nie jest to możliwe, można stosować inne podejścia do klasyfikacji mieszanin, które mogą różnić się częściowo od tych obowiązujących w ramach DPD – w odróżnieniu od DPD, można obecnie stosować tak zwane „zasady pomostowe” w odniesieniu do niektórych zagrożeń dla zdrowia i środowiska, korzystając z danych dotyczących podobnych przebadanych mieszanin oraz informacji dotyczących poszczególnych stwarzających zagrożenie składników mieszaniny. W przypadku obliczeń, wzory różnią się często od tych stosowanych w ramach DPD. Jeżeli chodzi o stosowanie oceny eksperta i metody ciężaru dowodów, wspomniane zasady są obecnie wyraźniej wyrażone w tekście prawnym niż miało to miejsce w ramach DSD i DPD ([art. 9 ust. 3](#) i [art. 9 ust. 4 CLP](#)).

### Oznakowanie

CLP zastępuje obowiązujące w ramach DSD zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia, zwroty określające warunki bezpiecznego stosowania oraz znaki ostrzegawcze zwrotami określającymi zagrożenie, zwrotami określającymi środki ostrożności i piktogramami stosowanymi w ramach GHS ONZ i w największym stopniu

równoważnymi. W zasadzie zwroty te są bardzo podobne, aczkolwiek mogą być nieco inaczej sformułowane. Ponadto CLP wprowadza dwa hasła ostrzegawcze stosowane w ramach GHS ONZ: „Niebezpieczeństwo” i „Uwaga”, wskazujące nasilenie zagrożenia, jako nowy element prawodawstwa UE ([zob. sekcja 14 niniejszego poradnika](#)). W CLP nie ma jednak elementów oznakowania odpowiadających wskazaniom o zagrożeniu stosowanym w ramach DSD.

### Zharmonizowane klasyfikacje

Oprócz samodzielnej klasyfikacji, w przypadku której **producenci, importerzy i dalsi użytkownicy** będą zobowiązani do zidentyfikowania zagrożeń i zaklasyfikowania substancji i mieszanin samodzielnie, CLP zawiera również przepisy dotyczące *zharmonizowanej klasyfikacji substancji*, które należy stosować bezpośrednio ([zob. sekcja 7, sekcja 8 i sekcja 27 niniejszego poradnika](#)). Wnioski dotyczące takiej zharmonizowanej klasyfikacji mogą być przedkładane albo przez właściwe organy państw członkowskich, albo – i jest to nowy zapis, który pojawia się w CLP – przez samych **producentów, importerów** lub **dalszych użytkowników** ([zob. sekcja 22 niniejszego poradnika](#)). Wnioski takie odnoszą się do substancji, które są rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (substancje CMR), oraz do substancji kategorii 1 działających uczulająco na drogi oddechowe. Ponadto **państwa członkowskie, producenci, importerzy i dalsi użytkownicy** mogą także przedkładać Agencji wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji, które odnoszą się do innych właściwości substancji, jeżeli przedstawione zostanie uzasadnienie dowodzące, że istnieje potrzeba zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania na szczeblu wspólnotowym ([art. 37 ust. 2 CLP](#)).

Zharmonizowane klasyfikacje dla substancji ujętych obecnie w wykazie w załączniku I do DSD zostały przełożone na nowe klasyfikacje zgodne z CLP; znajdują się one w tabeli 3.1 załącznika VI do CLP. Klasyfikacje dokonane w oparciu o kryteria określone w DSD znajdują się w tabeli 3.2 załącznika VI.

## 6. DSD / DPD a CLP – porównanie najważniejszych pojęć

### Pojęcia używane w odniesieniu do klasyfikacji i oznakowania

Jak wynika z poniższej tabeli, pojęcia używane w CLP są bardzo podobne do tych używanych w DSD i DPD, choć nie identyczne. Aby ułatwić zrozumienie CLP, w tabeli 6.1 przedstawiono najważniejsze pojęcia występujące w DSD i DPD, a obok równoważne pojęcia występujące w CLP (*zob. glosariusz w załączniku 2 do niniejszego podręcznika*).

Pierwsze kroki
1. Wprowadzenie
2. Role i obowiązki wynikające z CLP
3. Przygotowania do stosowania CLP
4. Wdrażanie CLP
5. Podobieństwa i różnice w stosunku do DSD / DPD
<b>6. DSD / DPD a CLP – porównanie najważniejszych pojęć</b>
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE

**Tabela 6.1: Najważniejsze pojęcia – porównanie między DSD i DPD a CLP**

Używane pojęcia	DSD / DPD	CLP
<b>Mieszanina(-y)</b>	Pojęcie nieużywane w DPD; identyczne z definicją „preparatu” w DPD ( <i>art. 2 DPD</i> ).	Pojęcie to oznacza to samo, co „preparat” w ramach DPD; Definicja: „mieszanina lub roztwór składający się z dwóch lub większej liczby substancji” ( <i>art. 2 ust. 8 CLP</i> ). Zawarta w CLP definicja mieszaniny różni się nieznacznie od tej podanej w GHS ONZ, która może być również stosowana poza terytorium UE.
<b>Preparat(y)</b>	Definicja: „Mieszaniny lub roztwory składające się z dwóch lub więcej substancji chemicznych” ( <i>art. 2 DPD</i> ).	Pojęcie nieużywane w CLP; identyczne z definicją „mieszanin” w CLP.
<b>Stwarzająca zagrożenie</b>	Pojęcie nieużywane w DSD ani DPD.	Substancja lub mieszanina spełniająca kryteria dotyczące zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub środowiska, określona w załączniku I do CLP, jest substancją stwarzającą zagrożenie ( <i>art. 3 CLP</i> ).

**Tabela 6.1: Najważniejsze pojęcia – porównanie między DSD i DPD a CLP (cd.)**

Używane pojęcia	DSD / DPD	CLP
<b>Niebezpieczne</b>	Substancje lub mieszaniny spełniające kryteria dotyczące kategorii niebezpieczeństwa, określone w DSD, art. 2 ust. 2.	Pojęcie nieużywane w CLP; REACH i inne akty prawne Wspólnoty będą odnosić się do wyraźnych klasyfikacji zgodnych z CLP, które odzwierciedlają zakres objęty uprzednio definicją terminu „niebezpieczne”.
<b>Kategoria niebezpieczeństwa</b>	Charakter zagrożeń (niebezpieczeństwa) substancji lub preparatu.	Pojęcie nieużywane w CLP; REACH i inne akty prawne Wspólnoty będą odnosić się do wyraźnych klasyfikacji zgodnych z CLP, które odzwierciedlają zakres objęty uprzednio definicją terminu „niebezpieczne”.
<b>Klasa zagrożenia / kategoria zagrożenia (CLP)</b>	Pojęcie nieużywane w DSD / DPD.	Charakter / stopień zagrożenia wynikającego z właściwości fizycznych, zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska ( <i>art. 2 ust. 1 i art. 2 ust. 2 CLP</i> ).
<b>Napisy określające znaczenie znaków ostrzegawczych</b>	Krótki opis zagrożenia (niebezpieczeństwa) stwarzanego przez substancję.  Na przykład „Wybuchowa” lub „Żrąca”.	Brak równoważnego pojęcia w ramach CLP.

**Tabela 6.1: Najważniejsze pojęcia – porównanie między DSD i DPD a CLP (cd.)**

Używane pojęcia	DSD / DPD	CLP
<b>Znak ostrzegawczy</b>	<p>Graficzne przedstawienie niebezpieczeństwa stwarzanego przez niebezpieczne substancje lub mieszaniny (załącznik II do DSD).</p> <p>Na przykład poniższy symbol wskazuje substancję lub preparat o właściwościach utleniających.</p> 	<p>Pojęcie nieużywane w takim samym znaczeniu w CLP; zamiast tego używa się pojęcia „piktogram”. Równoważny, choć nie zawsze identyczny z piktogramami używanymi w ramach CLP.</p> <p>Na przykład poniższy piktogram wskazuje substancję lub mieszaninę utleniającą.</p> 
	<p>Wiele piktogramów zawartych w CLP jest podobnych, choć nie identycznych, do symboli odnoszących się do niektórych kategorii niebezpieczeństwa w ramach DSD i DPD.</p>	
<b>Piktogram</b> (Zob. „znak ostrzegawczy”)	<p>Pojęcie nieużywane w DSD; zamiast tego używa się pojęcia „znak ostrzegawczy”. Równoważny, choć nie zawsze identyczny z symbolami zagrożenia używanymi w ramach DSD i DPD.</p>	<p>Układ graficzny zawierający znak i inne elementy graficzne, takie jak: obramowanie, wzór lub kolor tła, których zadaniem jest przekazywanie konkretnych informacji o danym zagrożeniu (<i>art. 2 ust. 3 CLP</i>).</p>
<b>Hasło ostrzegawcze</b>	<p>Brak równoważnego pojęcia w DSD lub DPD.</p>	<p>Hasła „Niebezpieczeństwo” lub „Uwaga” są używane w celu wskazania stopnia zagrożenia (<i>art. 2 ust. 4 CLP</i>).</p>



**Tabela 6.1: DSD / DPD – porównanie najważniejszych pojęć (cd.)**

Używane pojęcia	DSD / DPD	CLP
<p><b>Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia (zwrot R)</b></p>	<p>Wskazanie swoistych zagrożeń (<i>art. 23 DSD, określony w załączniku III do DSD</i>).</p> <p>Na przykład R38: Działa drażniąco na skórę.</p>	<p>Pojęcie nieużywane w CLP; zamiast tego używa się pojęcia „zwrot określający zagrożenie”. Równoważny, choć nie zawsze identyczny ze zwrotami określającymi zagrożenie używanymi w ramach CLP.</p> <p>Na przykład H315: Działa drażniąco na skórę.</p>
<p><b>Zwrot określający zagrożenie</b></p>	<p>Pojęcie nieużywane w DSD / DPD; zamiast tego używa się pojęcia „zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia”. Równoważny, choć nie zawsze identyczny ze zwrotami dotyczącymi zagrożenia używanymi w ramach DSD (<i>art. 23 DSD, określony w załączniku III do DSD</i>).</p> <p>Na przykład R38: Działa drażniąco na skórę.</p>	<p>Zwroty określające zagrożenie opisują rodzaj zagrożeń wywoływanych przez daną substancję lub mieszaninę, w tym, w odpowiednich przypadkach, stopień zagrożenia (<i>art. 2 ust. 5 CLP</i>).</p> <p>Na przykład H315: Działa drażniąco na skórę.</p>
<p><b>Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania (zwrot S)</b></p>	<p>Zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania danej substancji (<i>art. 23 DSD, określone w załączniku IV do DSD</i>).</p> <p>Na przykład S2: Chronić przed dziećmi.</p>	<p>Pojęcie nieużywane w CLP; zamiast tego używa się pojęcia „zwrot wskazujący środki ostrożności”. Równoważne, choć nie zawsze identyczne ze zwrotami wskazującymi środki ostrożności używanymi w ramach CLP.</p> <p>Na przykład P102: Chronić przed dziećmi.</p>

**Tabela 6.1: DSD / DPD – porównanie najważniejszych pojęć (cd.)**

Używane pojęcia	DSD / DPD	CLP
<p><b>Zwrot wskazujący środki ostrożności</b></p>	<p>Pojęcie nieużywane w DSD ani DPD; zamiast tego używa się pojęcia „zwrot określający warunki bezpiecznego stosowania”. Równoważny, choć nie zawsze identyczny ze sformułowaniami dotyczącymi bezpieczeństwa używanymi w ramach DSD (<a href="#">art. 10 DSD</a>).</p> <p>Na przykład S2: Chronić przed dziećmi.</p>	<p>Opis zalecanego środka lub środków służących zmniejszeniu lub zapobieganiu szkodliwym skutkom, które wynikają z narażenia na substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie podczas jej stosowania (<a href="#">art. 2 ust. 6 CLP</a>).</p> <p>Na przykład P102: Chronić przed dziećmi.</p>
<p><b>Dostawca</b></p>	<p>Pojęcie nieużywane w DSD ani DPD.</p>	<p>Każdy <b>producent, importer, dalszy użytkownik</b> lub <b>dystrybutor</b> wprowadzający do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, lub też mieszaninę (<a href="#">art. 2 ust. 26 CLP</a>), zob. także sekcja 2 niniejszego poradnika.</p>

**Tabela 6.1: DSD / DPD – porównanie najważniejszych pojęć (cd.)**

<b>Substancja(-e)</b>	Pierwiastki chemiczne i ich związki występujące w stanie naturalnym lub otrzymane za pomocą procesu produkcyjnego, włączając dodatki konieczne dla zachowania stabilności produktów i zanieczyszczenia wynikające z zastosowanych procesów, lecz z wyłączeniem dowolnego rozpuszczalnika, który może zostać oddzielony bez wpływu na stabilność substancji i bez zmiany jej składu ( <i>art. 2 DSD</i> ).	Pierwiastek chemiczny i jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, ze 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 ( <i>art. 2 ust. 7 CLP</i> ).

## 7. Ogólne elementy klasyfikacji

### Klasyfikacja

Obowiązek dokonywania klasyfikacji wynika z dwóch aktów prawnych, mianowicie z samego rozporządzenia CLP oraz rozporządzenia REACH:

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
<b>7. Ogólne elementy klasyfikacji</b>
8. Korzystanie ze zharmonizowanej klasyfikacji
9. Korzystanie z tabel przełożenia
10. Źródła informacji
11. Znaczenie badań w kontekście CLP
12. Klasyfikacja substancji
13. Klasyfikacja mieszanin
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE

- **Klasyfikacja wynikająca z rozporządzenia CLP (art. 4 ust. 1 CLP).**  
Będąc **producentem**, **importerem** lub **dalszym użytkownikiem** substancji chemicznych lub mieszanin, które mają zostać wprowadzone do obrotu, należy **klasyfikować** te substancje lub mieszaniny przed wprowadzeniem ich do obrotu, niezależnie od ilości wyprodukowanej, importowanej lub wprowadzonej do obrotu. Należy zwrócić uwagę, że obowiązek ten dotyczy także niektórych materiałów wybuchowych (*zob. sekcja 2.1 do załącznika I do CLP*); oraz
- **Klasyfikacja wynikająca z rozporządzenia REACH (art. 4 ust. 2 CLP).**  
Będąc **producentem** lub **importerem**, należy również klasyfikować substancje, których nie wprowadza się do obrotu, jeżeli podlegają one obowiązkowi rejestracji lub zgłoszenia zgodnie z art. 6, 9, 17 lub 18 rozporządzenia REACH. Powyższe obejmuje klasyfikację monomerów, półproduktów wyodrębnianych w miejscu wytwarzania, transportowanych półproduktów oraz substancji stosowanych w ramach działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji (PPORD).  
Ponadto **producent lub importer wyrobu** jest w dalszym ciągu zobowiązany do klasyfikowania substancji wchodzącej w jego skład w przypadku, gdy art. 7 i 9 REACH przewidują ich rejestrację lub zgłoszenie, i gdy substancje te nie zostały jeszcze zarejestrowane dla tego zastosowania. Powyższe obejmuje klasyfikację tych substancji wchodzących w skład wyrobów, które są stosowane w ramach działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji.


Klasy zagrożenia do celów klasyfikacji zostały wyszczególnione w częściach 2 do 5 załącznika I do CLP.

Proszę zwrócić uwagę, że:

- **producent wyrobu**, który spełnia wymogi definicji materiału wybuchowego określonej w sekcji 2.1 załącznika I do CLP, jest zobowiązany do klasyfikowania, oznakowania i pakowania tych wyrobów zgodnie z CLP przed wprowadzeniem ich do obrotu (*art. 4 ust. 8 CLP*);
- **dystrybutor** (w tym osoba prowadząca handel detaliczny) może posłużyć się klasyfikacją substancji lub mieszaniny, ustaloną zgodnie z tytułem II CLP przez innego uczestnika łańcucha dostaw, na przykład zawartą w karcie

charakterystyki (*art. 4 ust. 5 CLP*). **Dystrybutor** musi jednak zapewnić, że wszelkiego rodzaju (ponowne) oznakowanie i (ponowne) pakowanie substancji lub mieszaniny przeprowadza się zgodnie z tytułami III i IV CLP (*art. 4 ust. 4 CLP*); oraz

- **dalszy użytkownik** (w tym formulator mieszanin lub reimporter substancji lub mieszanin) może posłużyć się klasyfikacją substancji lub mieszaniny, ustaloną zgodnie z tytułem II CLP przez uczestnika łańcucha dostaw, na przykład zawartą w karcie charakterystyki, pod warunkiem że nie zmienia składu chemicznego tej substancji lub mieszaniny (*art. 4 ust. 6 CLP*). Ponadto **dalszy użytkownik** musi zapewnić, że wszelkiego rodzaju (ponowne) oznakowanie i (ponowne) pakowanie substancji przeprowadza się zgodnie z tytułami III i IV CLP (*art. 4 ust. 4 CLP*).

	<p>Klasyfikacje wszystkich substancji zgłaszanych lub rejestrowanych w ramach REACH lub CLP zostaną włączone do wykazu klasyfikacji i oznakowania, utworzonego w Agencji (<i>art. 42 CLP</i>). Wykaz będzie wskazywał, czy klasyfikacja jest zharmonizowana, czy też została ona uzgodniona pomiędzy dwoma albo większą liczbą zgłaszających i rejestrujących.</p>
	<p><b>Producenci wyrobów</b> muszą przekazywać Agencji informacje dotyczące substancji wchodzących w skład wyrobów, o ile są to substancje stanowiące bardzo duże zagrożenie (SVHC), są obecne w tych wyrobach w ilości powyżej 1 tony przypadającej na producenta lub importera rocznie i są zawarte w wyrobach w stężeniach powyżej 0,1% wag. (<i>art. 7 ust. 2 REACH</i>). Informacje, które należy przekazać, obejmują również zastosowanie(-a) substancji w wyrobach oraz zastosowanie(-a) wyrobów (<i>art. 7 ust. 4 REACH</i>).</p>


### Samodzielna klasyfikacja i zharmonizowana klasyfikacja

CLP zawiera przepisy dotyczące dwóch rodzajów klasyfikacji: samodzielnej klasyfikacji i zharmonizowanej klasyfikacji. Jeżeli te pojęcia nie są Państwu znane, prosimy o zapoznanie się z przedstawionymi poniżej zwięzłymi opisami „zharmonizowanej klasyfikacji” i „samodzielnej klasyfikacji”.

- **Samodzielna klasyfikacja:** decyzję w sprawie szczególnej klasyfikacji zagrożenia oraz oznakowania substancji lub mieszaniny podejmuje

**producent, importer** albo **dalszy użytkownik** tej substancji lub mieszaniny lub, w odpowiednim przypadku, ci producenci wyrobów, którzy są zobowiązani do klasyfikowania, zob. tabela 2.5 w sekcji 2 niniejszego poradnika.

Obowiązek dokonywania samodzielnej klasyfikacji jest określony zarówno w ramach DSD (i DPD), jak i CLP. W ramach CLP **producenci substancji, importerzy substancji lub mieszanin, producenci lub importerzy materiałów wybuchowych lub wyrobów, w odniesieniu do których REACH przewiduje rejestrację lub zgłoszenie, dalsi użytkownicy, w tym formulatorzy (produkujący mieszaniny) oraz dystrybutorzy**, są zobowiązani do dokonywania samodzielnej klasyfikacji tych substancji, którym nie przypisano zharmonizowanej klasyfikacji zagrożenia (zob. poniżej), lub w przypadku gdy zharmonizowana klasyfikacja jest dostępna jedynie w odniesieniu do wybranych zagrożeń. Mieszaniny muszą być zawsze poddawane samodzielnej klasyfikacji przez **dalszych użytkowników lub importerów mieszanin**.

	Jednym z celów forum wymiany informacji o substancjach (SIEF) jest uzgodnienie klasyfikacji i oznakowania tej samej substancji, w przypadku gdy istnieje różnica zdań co do klasyfikacji i oznakowania danej substancji pomiędzy potencjalnymi rejestrującymi ( <a href="#">art. 29 REACH</a> ).
---	--

- **Zharmonizowana klasyfikacja:** decyzja w sprawie klasyfikacji w odniesieniu do szczególnego zagrożenia stwarzanego przez daną substancję podejmowana jest na szczeblu wspólnotowym ([zob. również sekcja 22 niniejszego poradnika](#)). Zharmonizowane klasyfikacje substancji zamieszczono w tabelach w części 3 załącznika VI do CLP.

Stosowanie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji jest obowiązkowe. Zobowiązani są do niego wszyscy dostawcy tej samej substancji, tj. **producenci substancji, importerzy substancji lub mieszanin, producenci lub importerzy materiałów wybuchowych lub wyrobów, w odniesieniu do których REACH przewiduje rejestrację lub zgłoszenie, dalsi użytkownicy, w tym formulatorzy (produkujący mieszaniny) oraz dystrybutorzy**. Zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie dla około 8000 substancji zostały wyszczególnione w załączniku I do DSD. Z chwilą wejścia w życie CLP załącznik I do DSD został uchylony. Aby w pełni uwzględnić wykonane prace oraz doświadczenia zgromadzone w ramach DSD, wszystkie zharmonizowane klasyfikacje, jak również większość specyficznych stężeń

granicznych substancji wyszczególnionych w załączniku I do DSD, zostały przeniesione do części 3 załącznika VI do CLP: w tabeli 3.1 substancje są zaklasyfikowane zgodnie z CLP, natomiast tabela 3.2 zawiera oryginalne klasyfikacje dokonane w oparciu o kryteria określone w DSD.

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie w ramach DSD obejmowały zazwyczaj wszystkie kategorie niebezpieczeństwa. W przyszłości harmonizacja klasyfikacji będzie miała zastosowanie w odniesieniu do właściwości CMR oraz do działania uczulającego na drogi oddechowe. Co więcej, harmonizacja klasyfikacji w odniesieniu do innych właściwości będzie dokonywana na podstawie indywidualnej analizy każdego przypadku. Substancje objęte regulacją na mocy dyrektywy 98/8/WE (BPD) dotyczącej produktów biobójczych lub na mocy dyrektywy Rady 91/414/EWG (PPPD) dotyczącej środków ochrony roślin, podlegają w *normalnych okolicznościach* zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu w odniesieniu do wszystkich właściwości stwarzających zagrożenie ([art. 36 ust. 2 CLP](#)). Aby uzyskać dalsze informacje, należy zapoznać się z sekcją 22 oraz <sup>o</sup> sekcją 24 niniejszego poradnika.

## 8. Korzystanie ze zharmonizowanych klasyfikacji

### Informacje ogólne

Aby w pełni uwzględnić wykonane prace oraz doświadczenia zgromadzone w ramach DSD, wszystkie klasyfikacje substancji zharmonizowane uprzednio w związku z DSD zostały przełożone na zharmonizowane klasyfikacje zgodne z CLP. Wynik owych przełożeń przedstawiono w tabeli 3.1 w załączniku VI do CLP, natomiast tabela 3.2 w załączniku VI do CLP zawiera oryginalny i nieprzełożony załącznik I do DSD, aż do 29. dostosowania do postępu naukowo-technicznego włącznie (29 ATP). Zamiarem Komisji jest włączenie zarówno 30., jak i 31. dostosowania do postępu naukowo-technicznego do załącznika VI do rozporządzenia CLP, za pośrednictwem dostosowania do postępu naukowo-technicznego rozporządzenia CLP.

Podczas przygotowywania tabeli 3.1 w załączniku VI do CLP, klasyfikacja zgodna z kryteriami określonymi w DSD nie odpowiadała czasami w pełni klasyfikacji zgodnej z kryteriami określonymi w CLP, zwłaszcza w odniesieniu do zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, toksyczności ostrej oraz działania toksycznego na narządy docelowe (STOT) – powtarzane narażenie. W przypadku zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, „przełożenia” przedstawione w tabeli zostały oparte na ponownej ocenie dostępnych danych. W przypadku stosownych zagrożeń dla zdrowia, substancjom przydzielono minimum klasyfikacji w ramach CLP. **Producenci** lub **importerzy** powinni stosować tę klasyfikację, muszą jednak dokonać klasyfikacji w kategorii wyższego zagrożenia w przypadku, gdy dysponują informacjami wskazującymi, że jest to bardziej właściwe. Sytuacje, w których należy stosować klasyfikacje inne niż minimum klasyfikacji, przedstawiono w pkt 1.2.1 załącznika VI do CLP.

W przyszłości tabela 3.1 zostanie zaktualizowana, gdy Komisja podejmie decyzję w sprawie dalszych zharmonizowanych klasyfikacji. Do dnia 31 maja 2015 r. zostanie równocześnie dodana odpowiednia pozycja do tabeli 3.2.

### Jak korzystać ze zharmonizowanych klasyfikacji

Wskazówki dotyczące korzystania ze zharmonizowanych klasyfikacji w ramach CLP można znaleźć na rys. 8.1 zamieszczonym poniżej. Proszę zwrócić uwagę, że minimalna klasyfikacja dla danej kategorii została oznaczona odnośnikiem \* w tabeli 3.1 w załączniku VI do CLP.

**Specyficzne stężenia graniczne (SSG)**, które są niższe lub wyższe od ogólnych stężeń granicznych określonych w załączniku I do CLP, zostały zamieszczone

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
7. Ogólne elementy klasyfikacji
<b>8. Korzystanie ze zharmonizowanej klasyfikacji</b>
9. Korzystanie z tabel przełożenia
10. Źródła informacji
11. Znaczenie badań w kontekście CLP
12. Klasyfikacja substancji
13. Klasyfikacja mieszanin
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE



w tabelach w części 3 załącznika VI do CLP. Ma to również zastosowanie w odniesieniu do większości SSG, które zostały uprzednio przypisane w ramach DSD. Substancjom, którym przypisano zharmonizowaną klasyfikację w odniesieniu do środowiska wodnego, mógł zostać nadany **współczynnik M (współczynnik mnożnikowy)**, który jest równoważny z SSG ustalonym dla innych klas zagrożenia; zob. również część 1.5 Modułu 2. Współczynniki M i SSG zamieszczono w tabeli 3.1 w załączniku VI w tej samej kolumnie. W przypadku gdy w tej kolumnie pojawia się gwiazdka (\*), dane stężenie graniczne nie może być przeniesione z załącznika I do DSD do załącznika VI do CLP, np. w przypadkach zastosowania minimum klasyfikacji w ramach CLP. Po raz kolejny może to szczególnie dotyczyć klasyfikacji w odniesieniu do toksyczności ostrej oraz do działania toksycznego na narządy docelowe (STOT) – narażenie powtarzane.

Jeżeli stosują Państwo substancję w mieszaninie, podczas dokonywania klasyfikacji tej mieszaniny należy uwzględnić wszelkie SSG i/lub współczynniki M przypisane do pozycji dotyczącej tej substancji. W przypadku gdy współczynnik M nie został podany w części 3 załącznika VI dla substancji zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego w kategoriach toksyczność ostra kategorii 1 lub toksyczność przewlekła kategorii 1, należy ustalić współczynnik M. Ten współczynnik M stosuje się, jeżeli mieszanina zawierająca substancję została zaklasyfikowana przy użyciu metody sumowania.

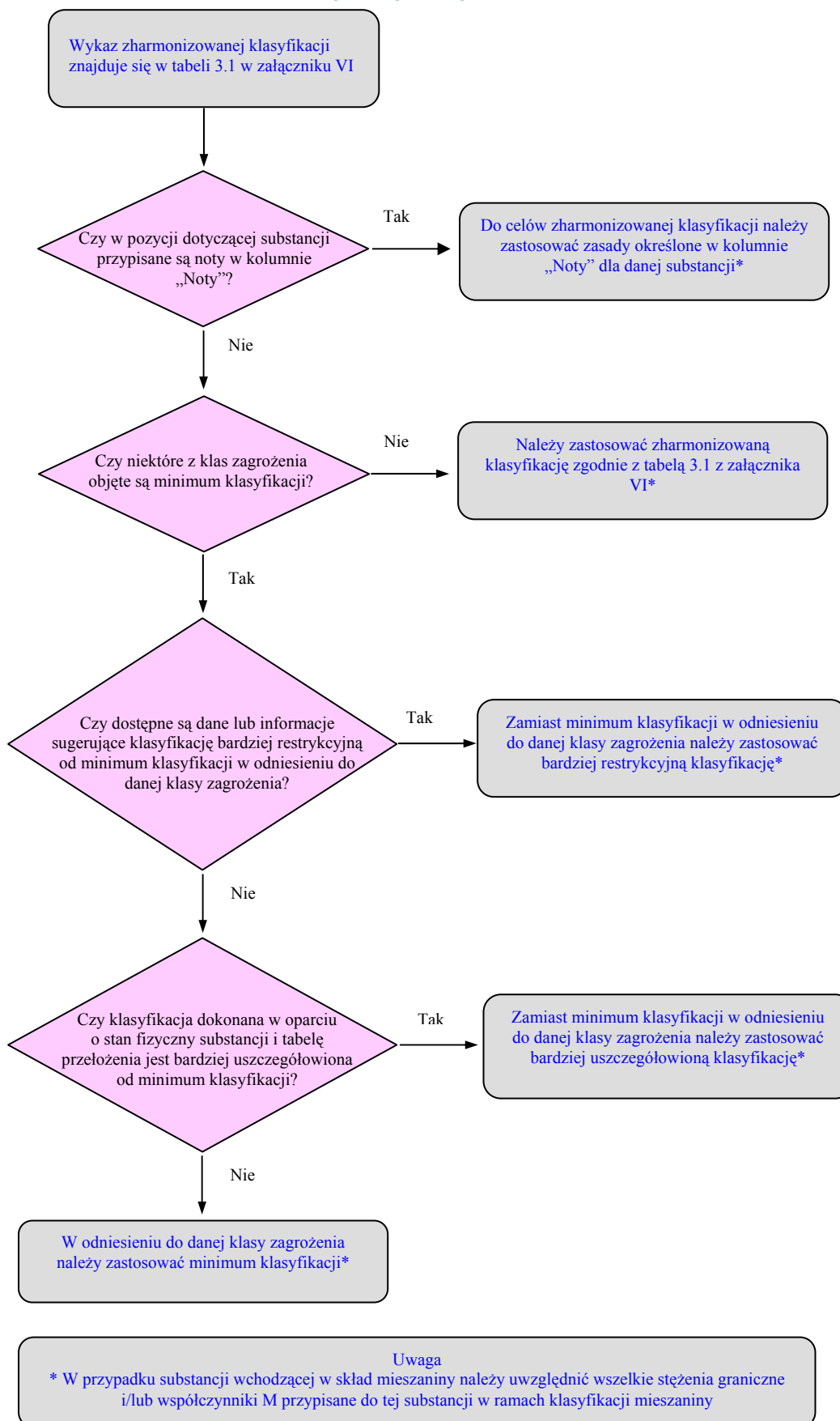
W odróżnieniu od załącznika I do DSD, tabela 3.2 w załączniku VI do CLP nie zawiera już ogólnych stężeń granicznych. Zostały one usunięte w celu poprawy czytelności oraz spójności z drugim dostosowaniem do postępu naukowo-technicznego dyrektywy 1999/45/WE (DPD). Tabela 3.2 ma zastosowanie wraz z wejściem w życie CLP.

Należy również upewnić się, czy w pełni uwzględniają Państwo wpływ wszelkiego rodzaju specjalnych środków ostrożności, które pojawiają się w kolumnie Noty w tabeli 3.1 w załączniku VI do CLP. Noty te mogą doprowadzić do korekty ostatecznej klasyfikacji, ponieważ:

- substancja (kwasy, zasady itd.) jest wprowadzana do obrotu w postaci wodnego roztworu o różnych stężeniach;
- droga narażenia lub charakter skutków prowadzą do rozróżnienia klasyfikacji w klasie zagrożeń;
- substancja jest wprowadzana do obrotu w postaci, która nie wykazuje zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych określonych w klasyfikacji;
- substancja zawiera stabilizator lub inhibitor, który może mieć wpływ na klasyfikację;

- niektóre złożone substancje ropopochodne i pochodne węgla zawierają szczególną substancję znacznikową w ilości mniejszej niż określony poziom; lub
- substancja została zakwalifikowana jedynie w odniesieniu do niektórych właściwości stwarzających zagrożenie.

**Rys. 8.1: Aspekty, które należy rozważyć przy korzystaniu ze zharmonizowanej klasyfikacji**



## 9. Korzystanie z tabel przełożenia

### Przekładanie istniejących klasyfikacji

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
7. Ogólne elementy klasyfikacji
8. Korzystanie ze zharmonizowanej klasyfikacji
<b>9. Korzystanie z tabel przełożenia</b>
10. Źródła informacji
11. Znaczenie badań w kontekście CLP
12. Klasyfikacja substancji
13. Klasyfikacja mieszanin
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE

W załączniku VII do CLP zamieszczono tabelę przełożenia, za pomocą której **producenci, importerzy i dalsi użytkownicy** mogą przekładać istniejące klasyfikacje dokonane w ramach DSD lub DPD na klasyfikacje zgodne z CLP. Z tych tabel przełożenia można korzystać w przypadku, gdy Państwo lub Państwa dostawca dokonali już klasyfikacji substancji zgodnie z DSD przed dniem 1 grudnia 2010 r., lub mieszaniny zgodnie z DPD przed dniem 1 czerwca 2015 r., oraz gdy nie są dostępne dalsze dane dotyczące substancji lub mieszaniny i rozpatrywanej klasy zagrożenia; zob. również wytyczne zamieszczone w części 1.8 Modułu 2. Innymi słowy, wykorzystanie tabeli przełożenia umożliwia przypisanie klasyfikacji zgodnych z CLP do substancji lub mieszanin, zamiast dokonywania ich klasyfikacji od samego początku zgodnie z tytułem II CLP oraz kryteriami określonymi w załączniku I do CLP (*art. 61 ust. 5 CLP*).

Tabela przełożenia dotyczy tych zagrożeń, w przypadku których istnieje odpowiednia korelacja pomiędzy DSD/DPD i CLP. W przypadku braku stosownej klasyfikacji w ramach CLP, niezbędne będzie samodzielne dokonanie oceny tych właściwości przy zastosowaniu kryteriów określonych w załączniku I do CLP. Poniżej zamieszczono przykłady niedostatecznej korelacji:

- w przypadku **substancji stałych łatwopalnych** nie ma możliwości dokonania przełożenia pomiędzy kryteriami DSD i CLP. W związku z tym przełożenie nie jest możliwe;
- w przypadku **toksyczności ostrej**, przedziały klasyfikacji obu systemów nakładają się na siebie, i dopóki dane nie będą dostępne, można stosować minimum klasyfikacji przy wykorzystaniu tabeli przełożenia. **Należy jednak dokładnie to zweryfikować**, jeśli dysponują Państwo danymi pozwalającymi na dokonanie dokładniejszej klasyfikacji substancji lub mieszaniny.

Szczególną ostrożność należy zachować przy korzystaniu z tabeli przełożenia w odniesieniu do mieszanin, gdyż istnieje wiele ograniczeń dotyczących jej stosowania. W przypadku mieszanin zaklasyfikowanych wcześniej na podstawie wyników badań, tabela może być wykorzystana w taki sam sposób, jak w odniesieniu do substancji. Jednakże w przypadku tych mieszanin, które zostały wcześniej zaklasyfikowane na podstawie stężeń granicznych określonych w DPD lub standardowej metody obliczeń w ramach DPD, proponowany rezultat przełożenia w ramach CLP należy dokładnie rozważyć ze względu na różnice w zakresie stężeń

granicznych i metod obliczeń w ramach CLP. W szczególnym przypadku „braku klasyfikacji” w ramach DPD, nie należy korzystać z tabeli, gdyż brak jest uzasadnionych wskazań co do potencjalnego rezultatu przełożenia.

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

Proszę zwrócić uwagę, że ilekroć dysponują Państwo danymi dotyczącymi substancji lub mieszaniny, na przykład zawartymi w otrzymanych kartach charakterystyki, ocena i klasyfikacja odbywa się zgodnie z art. 9 do 13 CLP ([wprowadzenie do załącznika VII do CLP](#)).

Bardziej szczegółowe wytyczne dotyczące korzystania z tabeli przełożenia zamieszczono w części 1.8 Modułu 2.

## 10. Źródła informacji

### Gdzie można znaleźć informacje?

Konieczne będzie zbieranie informacji dotyczących właściwości substancji lub mieszaniny w celu dokonania jej klasyfikacji i oznakowania. W niniejszej sekcji zamieszczono wskazówki, które ułatwią znalezienie tego rodzaju informacji (*aby zapoznać się z dodatkowymi źródłami użytecznych informacji, zob. załącznik 3 do niniejszego poradnika*).

### Poszukiwania we własnym przedsiębiorstwie

Jeśli muszą Państwo zaklasyfikować substancję lub mieszaninę stosownie do jednej z ról wyszczególnionych w sekcji 2 niniejszego poradnika, być może dokonaliście już jej klasyfikacji w ramach DSD lub DPD. W takim wypadku będzie można sprawdzić, jakiego rodzaju informacje lub dane są już dostępne w Państwa własnym przedsiębiorstwie.

### REACH (substancje)

Można wykorzystać informacje przygotowywane w celu zachowania zgodności z REACH lub otrzymywane w wyniku wymiany informacji w ramach SIEF (*zob. również sekcja 26 niniejszego poradnika*). W takiej sytuacji można również zapoznać się z „Poradnikiem na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego”, a zwłaszcza z sekcją R.3, w której szczegółowo opisano zbieranie informacji (*zob. również sekcja 27 niniejszego poradnika*).

Mogą Państwo również mieć możliwość zdobycia i wykorzystania informacji dotyczących substancji i mieszanin ocenionych na mocy innych aktów prawnych Wspólnoty, na przykład regulujących produkty biobójcze i środki ochrony roślin. Ponieważ REACH nakłada również obowiązek przekazywania informacji na temat substancji i mieszanin wszystkim uczestnikom łańcucha dostaw, należy korzystać z informacji podanych w kartach charakterystyki lub zasięgnąć opinii dostawcy(-ów) substancji. Na stronie internetowej Agencji można także znaleźć stosowne, nieobjęte klauzulą poufności informacje dotyczące substancji wytwarzanych w UE lub importowanych do UE.

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
7. Ogólne elementy klasyfikacji
8. Korzystanie ze zharmonizowanej klasyfikacji
9. Korzystanie z tabel przełożenia
<b>10. Źródła informacji</b>
11. Znaczenie badań w kontekście CLP
12. Klasyfikacja substancji
13. Klasyfikacja mieszanin
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE

## Dyrektywy w sprawie transportu (substancje)

Wiele spośród kryteriów stosowanych w ramach GHS ONZ (w podziale na klasy zagrożenia), zwłaszcza te dotyczące zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, zostało już włączonych do przepisów modelowych ONZ oraz powiązanych instrumentów prawnych (ADR, RID, ADN, kod IMDG i ICAO [\[zob. załącznik 2 do niniejszego poradnika\]](#)), regulujących transport towarów niebezpiecznych. Można wykorzystać klasyfikację transportową w charakterze jednego ze źródeł informacji do celów klasyfikacji i oznakowania substancji, o ile nie jest ona wymieniona w załączniku VI do CLP. Przed wykorzystaniem klasyfikacji transportowej należy zdać sobie sprawę z następujących faktów:

- klasyfikacje transportowe nie obejmują wszystkich zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych oraz zagrożeń dla zdrowia i środowiska zamieszczonych w GHS, dlatego też brak klasyfikacji transportowej dla danej substancji nie oznacza, że nie należy dokonywać jej klasyfikacji w ramach CLP. W odniesieniu do zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych oznacza to, że być może będzie należało przeprowadzić badania w celu uzyskania danych niezbędnych do jednoznacznej klasyfikacji zgodnej z CLP;
- zgodnie z aktami prawnymi dotyczącymi transportu, z pozycjami w Wykazie Towarów Niebezpiecznych (ADR, część 3) powiązane są czasami specjalnie przepisy, które muszą być spełnione, by mogło dojść do zaklasyfikowania w odpowiedniej klasie transportowej. W takich przypadkach klasyfikacja do celów dostaw i stosowania może się różnić. Co więcej, do jednej substancji mogą być przypisane nawet dwie różne pozycje, obejmujące dwie różne klasyfikacje, z których jedna jest powiązana z jednym lub większą liczbą specjalnych przepisów; oraz
- klasyfikacja transportowa może być oparta na innym zestawie informacji niż ten, który jest obecnie wymagany w celu uzyskania klasyfikacji zgodnej z CLP.

## Inne źródła informacji

Informacje dotyczące stwarzających zagrożenie właściwości substancji można pozyskiwać w bazach danych dostępnych w Internecie oraz w periodykach naukowych. Na przykład sekcja R.3.4 „Poradnika na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego” na stronie internetowej ECHA wymienia szereg najważniejszych dostępnych baz i banków danych (niektóre są udostępniane nieodpłatnie, z innych można korzystać po uiszczeniu opłaty); ponadto poniżej zamieszczono kilka wybranych źródeł informacji. Proszę zwrócić uwagę, że mogą one

nie przedstawiać wszystkich dostępnych źródeł; sama wzmianka o źródle danych nie oznacza zatwierdzenia jego zawartości.

Jeżeli chodzi o informacje i źródła danych w krajach UE, warto wymienić następujące:

- ESIS (Europejski System Informacji o Substancjach Chemicznych) na stronie internetowej Jednostki ds. Bezpieczeństwa i Jakości Produktów Konsumenckich WCB: <http://ecb.jrc.it/esis/>; oraz
- EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, w zakresie substancji czynnych w środkach ochrony roślin):  
[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_home.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

Poniżej zamieszczono również wykaz źródeł spoza UE. Proszę zwrócić uwagę, że wykaz ten podano jedynie do celów informacyjnych; sama wzmianka o źródle danych nie oznacza zatwierdzenia jego zawartości:

- ECHEM Portal OECD: <http://webnet3.oecd.org/echemportal/>;
- RTECS (Rejestr Toksycznych Skutków Substancji Chemicznych) dostępny na stronie internetowej NIOSH (Narodowego Instytutu Bezpieczeństwa i Higieny Pracy USA): <http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;
- strona internetowa USEPA (Agencji Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych): <http://www.epa.gov/>;
- IRIS (Zintegrowany System Informacji o Zagrożeniach) dostępny na stronie internetowej USEPA: <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm>;
- strona internetowa OSHA (Agencji Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy USA): <http://www.osha.gov/>;
- strona internetowa NICNAS (Narodowego Systemu Zgłaszania i Oceny Chemikaliów Przemysłowych – Australia): <http://www.nicnas.gov.au/>;
- strona internetowa TOXNET zawierająca bazy danych, np. Toxline i HSDB: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- strona internetowa IPCS INCHEM (Międzynarodowego Programu Bezpieczeństwa Chemicznego): <http://www.inchem.org/>; oraz
- literatura naukowa: portal PubMed Narodowej Biblioteki Medycznej USA, umożliwiający wyszukanie setek periodyków w obrębie tej tematyki, z których wiele udostępnianych jest nieodpłatnie. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>.

### **Przeprowadzenie badań**

Po dokonaniu przeglądu innych źródeł informacji powinno się być może rozważyć przeprowadzenie badań (*zob. sekcja 11 niniejszego poradnika*).



## 11. Znaczenie badań w kontekście CLP

### Znaczenie badań

CLP zobowiązuje **producenta**, **importera** lub **dalszego użytkownika** do zbierania stosownych i dostępnych informacji dotyczących wszelkich stwarzających zagrożenie właściwości substancji lub mieszaniny. Informacje te należy poddać rygorystycznej ocenie w celu ustalenia, czy dana substancja lub mieszanina powinna zostać zaklasyfikowana.

W przypadku zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, są Państwo zobowiązani do generowania nowych informacji do celów klasyfikacji i oznakowania, chyba że stosowne i wiarygodne informacje są już dostępne. Obowiązek przeprowadzania badań nie ma jednak zastosowania do zagrożeń dla zdrowia i dla środowiska; zob. także poniżej.

Zasadniczo, jeżeli generowane są nowe dane, powinny być spełnione niektóre kryteria jakości w celu zapewnienia, że oparta na nich klasyfikacja jest prawidłowa. Badania należy przeprowadzać na substancji lub mieszaninie w postaci(ach) lub stanie(-ach) fizycznym(-ych), w jakich jest ona wprowadzana do obrotu i w jakich może być odpowiednio stosowana; zob. także część 1.2 Modułu 2.

### Przeprowadzanie badań dotyczących zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych

Zagrożenia wynikające z właściwości fizycznych, stwarzane przez substancje i mieszaniny, powinny zostać określone w drodze badań przeprowadzanych w oparciu o metody lub normy, o których mowa w części 2 załącznika I do CLP. Można je znaleźć na przykład w Podręczniku badań i kryteriów ONZ na stronie internetowej [http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html), który zwykle stosuje się przy klasyfikacji substancji i mieszanin do celów transportu. W przypadku gdy dostępne są wyniki badań przeprowadzonych w oparciu o inne metody lub normy, dane te mogą być wykorzystywane pod warunkiem, że są one odpowiednie do celów ustalenia zagrożeń. Aby podjąć decyzję co do adekwatności, należy samodzielnie lub z pomocą zaangażowanego eksperta sprawdzić, czy istnieje dokumentacja wystarczająca do dokonania oceny przydatności zastosowanego badania oraz czy badanie zostało przeprowadzone przy dopuszczalnym poziomie zapewnienia jakości.

W razie konieczności przeprowadzenia nowych badań proszę zwrócić uwagę, że najpóźniej od dnia 1 stycznia 2014 r. powinno się przeprowadzać nowe badania, zgodnie z uznanym systemem jakości lub przez laboratoria zachowujące zgodność

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
7. Ogólne elementy klasyfikacji
8. Korzystanie ze zharmonizowanej klasyfikacji
9. Korzystanie z tabel przełożenia
10. Źródła informacji
<b>11. Znaczenie badań w kontekście CLP</b>
12. Klasyfikacja substancji
13. Klasyfikacja mieszanin
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE

ze stosownymi uznanymi normami, np. EN ISO/IEC 17025<sup>3</sup>. Dalsze wskazówki dotyczące tego zagadnienia można znaleźć w części 2 Modułu 2.

### **Przeprowadzanie badań dotyczących zagrożeń dla zdrowia i dla środowiska**

CLP nie nakłada na Państwa obowiązku przeprowadzania nowych badań. Można jednak przeprowadzić nowe badania, pod warunkiem że wyczerpane już zostały wszelkie inne możliwości wygenerowania informacji, w tym również przez zastosowanie przepisów przewidzianych w sekcji 1 załącznika XI do REACH ([art. 8 CLP](#)). Przepisy te dotyczą wykorzystywania istniejących danych, wykorzystywania danych pochodzących z badań nieprzeprowadzonych zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej, wykorzystywania istniejących danych uzyskanych w wyniku badań na ludziach, zastosowania metody analizy ciężaru dowodów oraz stosowania Q(SAR)<sup>4</sup>, metod *in vitro* oraz podejścia przekrojowego. W celu zastosowania kryteriów należy wykorzystać ocenę eksperta, na przykład aby dokonać oceny dostępnych danych pochodzących z badań, których nie można wykorzystać bezpośrednio do kryteriów, lub aby wykorzystać dostępne dane dotyczące mieszanin, które są podobne **do tej**, która ma zostać zaklasyfikowana ([art. 9 CLP](#)). Badania na zwierzętach należy przeprowadzać jedynie w sytuacji, gdy nie są dostępne żadne inne możliwości, które zagwarantowałyby odpowiednią wiarygodność i jakość danych. Nowe badania bez udziału zwierząt mogą być przeprowadzane w sytuacji, gdy gwarantuje to bardziej odpowiednią klasyfikację, np. w przypadku badań przekształcenia/rozpuszczalności do celów klasyfikacji metali i trudno rozpuszczalnych związków metali pod względem zagrożeń dla środowiska wodnego. Nie jest dozwolone przeprowadzanie do celów rozporządzenia CLP badań na ludziach. Istnieje natomiast możliwość wykorzystywania danych pochodzących z badań klinicznych lub epidemiologicznych, albo sprawdzonych naukowo badań przypadków. Zabrania się przeprowadzania badań na naczelnych innych niż ludzie ([art. 7 CLP](#)).

Zasadniczo wszelkiego rodzaju nowe badania prowadzone są zgodnie z metodami badań określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008; ewentualnie mogą być one przeprowadzone w oparciu o solidne, uznane w skali międzynarodowej zasady naukowe lub zgodnie z metodami zatwierdzonymi zgodnie z procedurami międzynarodowymi.

Badania przeprowadzane są na substancji lub mieszaninie w postaci(ach) lub stanie(-ach) fizycznym(-ych), w którym(-ych) są one wprowadzane do obrotu i w których

---

<sup>3</sup> EN ISO/IEC 17025 – Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.

<sup>4</sup> (Q)SAR oznacza jakościowe lub ilościowe modele zależności struktura-aktywność.

mogą być stosowane zgodnie z racjonalnymi oczekiwaniami (*w celu uzyskania dalszych wytycznych zob. część 1.2 Modułu 2*). Ponadto nowe badania z wykorzystaniem zwierząt muszą być prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz w poszanowaniu przepisów dyrektywy 86/609/EWG. W normalnych okolicznościach niezbędne będzie zlecenie tego rodzaju badań jednostkom zewnętrznym.

W przypadku mieszanin stosuje się takie same zasady jak w przypadku substancji – jeżeli dostępne są dane dotyczące mieszaniny jako całości, należy je uwzględnić w pierwszej kolejności. Jednakże w odniesieniu do rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) właściwości danej mieszaniny, klasyfikacja jest zazwyczaj oparta na klasyfikacji składników przy zastosowaniu odpowiednich wartości stężeń granicznych. Jedynie w wyjątkowych przypadkach można wykorzystać dostępne dane z badań samej mieszaniny, tj. gdy wskazują one na występowanie właściwości CMR, których nie stwierdzono na podstawie informacji dotyczących poszczególnych substancji (*art. 6 ust. 3 CLP*). Klasyfikacja mieszanin pod względem zagrożeń dla środowiska wodnego, przy uwzględnieniu właściwości biodegradacyjnych i bioakumulacyjnych, powinna opierać się na właściwościach składników (*art. 6 ust. 4 CLP*). W przypadku stopów możliwe są jednak wyjątki od tej zasady, zob. część 4.1 Modułu 2.

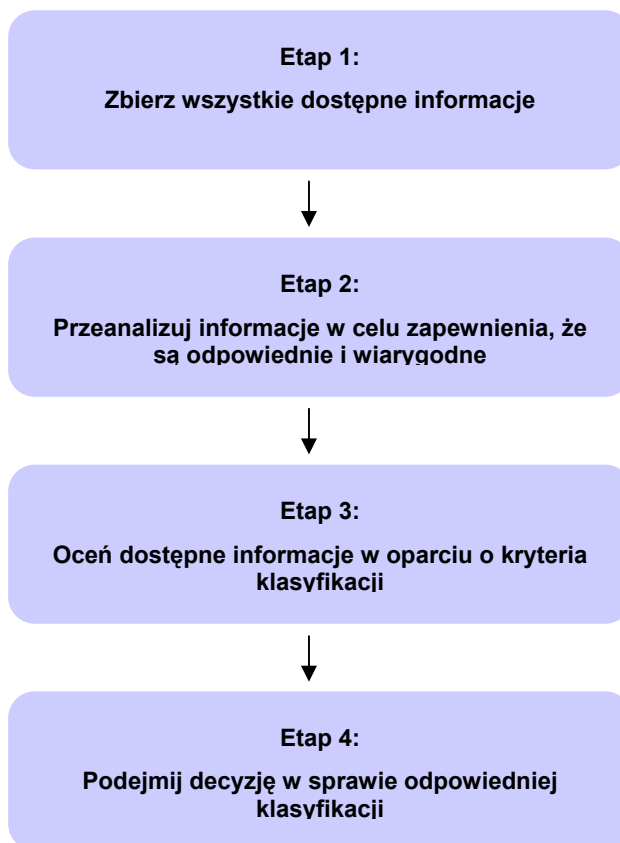
Aby uzyskać dalsze informacje dotyczące poszczególnych zagrożeń należy zapoznać się z częściami 2–4 Modułu 2.

## 12. Klasyfikacja substancji

### Podstawowe etapy klasyfikacji substancji

Istnieją cztery podstawowe etapy klasyfikacji substancji, które przedstawiono na rysunku 12.1:

**Rysunek 12.1: Cztery podstawowe etapy klasyfikacji substancji**



### Zbieranie dostępnych informacji


Należy zbierać stosowne i wiarygodne informacje, które mogą pomóc w ustaleniu klasyfikacji każdej z substancji. Informacje te mogą obejmować:

- wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z rozporządzeniem w sprawie metod badań (WE) nr 440/2008 (*art. 5 ust. 1 lit. a) CLP*);
- wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z solidnymi, uznanymi w skali międzynarodowej zasadami naukowymi lub z metodami zatwierdzonymi zgodnie z procedurami międzynarodowymi (*art. 5 ust. 1 lit. a) i art. 8 ust. 3 CLP*). Zaliczają się do nich wyniki badań przeprowadzonych w oparciu o metody lub normy określone w „Podręczniku badań i kryteriów ONZ”, o których mowa w części 2 załącznika I;

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
7. Ogólne właściwości klasyfikacji
8. Korzystanie ze zharmonizowanej klasyfikacji
9. Korzystanie z tabel przełożenia
10. Źródła informacji
11. Znaczenie badań w kontekście CLP
<b>12. Klasyfikacja substancji</b>
13. Klasyfikacja mieszanin
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE

- wyniki zastosowanych metod nieobejmujących badań, takich jak (Q)SAR, podejście przekrojowe, podejście kategoryzacyjne ([art. 5 ust. 1 lit. c\) CLP i sekcja 1 załącznika XI do REACH](#)), oraz
- dane z doświadczeń przeprowadzanych na ludziach w odniesieniu do wszelkiego rodzaju zagrożeń, w tym dane epidemiologiczne, dane z baz danych z informacjami o wypadkach oraz dane z zakładów pracy ([art. 5 ust. 1 lit. b\) CLP](#));
- wszelkie nowe informacje naukowe ([art. 5 ust. 1 lit. d\) CLP](#)); oraz
  - wszelkie pozostałe informacje, które wygenerowano w ramach uznanych na poziomie międzynarodowym programów dotyczących chemikaliów ([art. 5 ust. 1 lit. e\) CLP](#)).

Aby zapoznać się z wykazem źródeł informacji, zob. sekcja 10 oraz załącznik 3 do niniejszego poradnika. Proszę zwrócić uwagę, że w przypadku gdy substancja posiada zharmonizowaną klasyfikację oraz odpowiedni wpis w tabelach w załączniku VI do CLP, nie ma obowiązku do zbierania informacji dotyczących tego określonego rodzaju zagrożenia. Innymi słowy, przed rozpoczęciem zbierania informacji należy w pierwszej kolejności sprawdzić informacje w załączniku VI.

	Niezbędne będzie utworzenie jednego lub kilku forów SIEF dla każdej substancji poddanej rejestracji wstępnej (substancji wprowadzonej), posiadającej taką samą tożsamość chemiczną. Jednym z podstawowych celów SIEF jest <b>dokonanie uzgodnień dotyczących klasyfikacji i oznakowania</b> substancji w sytuacji wystąpienia różnic pomiędzy potencjalnymi rejestrującymi.
	Gdyby zechcieli Państwo dokonać rejestracji substancji niewprowadzonej, można uzyskać dostęp do danych z badań w ramach procedury zwracania się z zapytaniem ( <a href="#">art. 26 i 27 REACH</a> ).
	Jeżeli inny członek forum SIEF lub poprzedni rejestrujący dysponuje danymi z badań z udziałem zwierząt kręgowych, jest zobowiązany do udostępnienia tych informacji, po uiszczeniu odpowiedniej części kosztów ( <a href="#">art. 30 REACH</a> ). Można również zwrócić się o przekazanie Wam danych z badań bez udziału zwierząt kręgowych, o ile dane takie są dostępne. Nie ma jednak obowiązku udostępniania danych z badań bez udziału zwierząt ( <a href="#">art. 27 REACH</a> ).

### **Analiza informacji w celu zapewnienia, że są odpowiednie i wiarygodne**

Należy rozważyć, czy dysponuje się odpowiednią wiedzą specjalistyczną, aby przesądzać o adekwatności i prawdziwości otrzymanych informacji dotyczących zagrożeń. Jeżeli nie, być może konieczne będzie zasięgnięcie opinii eksperta. Należy – na własną rękę lub przy pomocy zaangażowanego eksperta – przeanalizować zebrane informacje w celu ustalenia, czy są one odpowiednie i wiarygodne do celów klasyfikacji.

Informacje powinny odnosić się do postaci lub stanu(-ów) fizycznego(-ych), w jakich substancja jest stosowana lub wprowadzana do obrotu i w jakich może być stosowana zgodnie z racjonalnymi oczekiwaniami (*art. 5 ust. 1 i art. 9 ust. 5 CLP*). Aby zapoznać się z dalszymi wytycznymi, zob. część 1.2 Modułu 2.

### **Ocena informacji w oparciu o kryteria klasyfikacji**

W pierwszej kolejności należy – na własną rękę lub przy pomocy zaangażowanego eksperta – sprawdzić, czy zebrane informacje ujawniają właściwości stwarzające zagrożenie.

Proszę zwrócić uwagę, że w praktyce zagrożenia wynikające z właściwości fizycznych, stwarzane przez daną substancję, mogą być odmienne od tych wykazanych w następstwie badań, np. w przypadku niektórych związków na bazie azotanu amonu (właściwości utleniające / wybuchowe) oraz niektórych chlorowcowanych węglowodorów (właściwości palne). Tego rodzaju doświadczenie należy uwzględnić do celów klasyfikacji (*art. 12 lit. a) CLP*).

Następnie trzeba sprawdzić, czy informacje można odnieść bezpośrednio do odpowiednich kryteriów dotyczących zagrożeń. Ocenę tę należy powtórzyć dla klasyfikacji każdego zagrożenia zdefiniowanego zgodnie z CLP, w odniesieniu do której dysponują Państwo informacjami.

Jeżeli kryteriów klasyfikacji dla dowolnej rozważanej klasy zagrożenia nie można zastosować bezpośrednio w odniesieniu do posiadanych informacji, np. w przypadku, gdy informacje te odpowiadają innym elementom i jednostkom niż te określone w kryteriach zgodnych z CLP, lub do celów zaklasyfikowania danej substancji pod kątem właściwości CMR, niezbędne będzie dokonanie klasyfikacji na podstawie metody analizy ciężaru dowodów przy uwzględnieniu oceny eksperta, zob. sekcja 1.1.1 załącznika I do CLP oraz sekcja 1.2 załącznika XI do REACH. Ma to na celu rozstrzygnięcie, czy substancja posiada określoną właściwość stwarzającą zagrożenie (*art. 9 ust. 3 CLP*).


Klasyfikacja na podstawie metody analizy ciężaru dowodów jest oparta na *wszystkich* dostępnych informacjach, takich jak wyniki odpowiednich badań *in vitro* i stosownych badań na zwierzętach, podobieństwa z innymi substancjami (grupowanie, podejście przekrojowe), ilościowe zależności struktura-aktywność ((Q)SAR) oraz dane z doświadczeń przeprowadzanych na ludziach, na przykład dane z praktyki zawodowej oraz dane z baz danych z informacjami o wypadkach, badania epidemiologiczne i kliniczne oraz odpowiednio udokumentowane opisy przypadków i obserwacje. Szczególną uwagę należy zwrócić na spójność informacji pochodzących z każdego ze źródeł, zob. także sekcja 1.1.1 części 1 załącznika I do CLP. Będzie to wymagało przeprowadzenia konsultacji z ekspertem.

Jeżeli dostępne informacje nie są wystarczające, aby podjąć decyzję co do zagrożeń fizycznych stwarzanych przez daną substancję, niezbędne będzie przeprowadzenie nowych badań w celu ustalenia zagrożeń *fizycznych*, jeżeli określono taki wymóg w części 2 załącznika I do CLP. Aby określić zagrożenia *dla zdrowia i dla środowiska* stwarzane przez substancję, można podjąć decyzję o przeprowadzeniu nowych badań, pod warunkiem, że wyczerpane już zostały wszystkie inne możliwości wygenerowania informacji (*zob. również sekcja 11 niniejszego poradnika*).

### **Podjęcie decyzji w sprawie odpowiedniej klasyfikacji**

Jeżeli z oceny informacji dotyczących zagrożeń wynika, że substancja spełnia kryteria klasyfikacji dla szczególnego rodzaju zagrożenia, w takiej sytuacji należy przypisać stosowną klasyfikację (klasa i kategoria zagrożenia) oraz odpowiednie elementy oznakowania do umieszczenia na etykiecie i/lub w karcie charakterystyki, tj. hasła ostrzegawcze, zwroty określające zagrożenie, piktogramy określające rodzaj zagrożenia oraz zwroty wskazujące środki ostrożności (*zob. również sekcje 14 i 17 niniejszego poradnika*). Ocenę tę należy powtórzyć dla każdej klasy zagrożenia określonej zgodnie z CLP, w odniesieniu do której dysponują Państwo informacjami.

W przypadku gdy substancja została zaklasyfikowana zgodnie z DSD przed dniem 1 grudnia 2010 r., **producenci, importerzy i dalsi użytkownicy** mogą, o ile nie dysponują dodatkowymi danymi, przełożyć klasyfikację substancji na klasyfikację zgodne z nowym systemem, korzystając z tabel przełożenia (konwersji) zamieszczonych w załączniku VII do CLP (*zob. również sekcja 9 niniejszego poradnika oraz część 1.8 Modułu 2*).

	<p>W przypadku gdy substancja podlega rejestracji zgodnie z REACH w ilości co najmniej 10 ton rocznie, należy przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego, która obejmuje również etapy oceny narażenia i charakterystyki ryzyka (<i>art. 14 ust. 4 REACH</i>), o ile substancja jest zaklasyfikowana w jednej z poniższych klas zagrożenia określonych w załączniku I (<i>art. 58 ust. 1 CLP</i>):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• zagrożenia fizyczne: 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 i 2, 2.14 kategorie 1 i 2, 2.15 typy A do F;</li><li>• zagrożenia dla zdrowia: 3.1 do 3.6, 3.7 niekorzystny wpływ na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój, 3.8 działanie inne niż narkotyczne, 3.9 i 3.10;</li><li>• zagrożenia dla środowiska: 4.1;</li><li>• dodatkowe klasy zagrożenia: 5.1.</li></ul>
---	--

Wraz z przypisaniem klasyfikacji należy ustalić tzw. „specyficzne stężenia graniczne” (SSG), w przypadku gdy z odpowiednich i wiarygodnych informacji naukowych wynika, że zagrożenie stwarzane przez substancję wchodzącą w skład innej substancji lub mieszaniny jest widoczne już wtedy, gdy substancja ta występuje w stężeniu niższym od stężeń określonych dla jakiegokolwiek klasy zagrożenia wymienionej w części 2 załącznika I lub od ogólnych stężeń granicznych określonych dla jakiegokolwiek klasy zagrożenia wymienionej w części 3, 4 i 5 załącznika I. W wyjątkowych okolicznościach, jeżeli zagrożenie stwarzane przez substancję nie jest widoczne, gdy substancja ta występuje w stężeniu wyższym od wspomnianych wartości granicznych, można również ustalić wyższe specyficzne stężenia graniczne (*art. 10 CLP*).

Zamiast SSG należy ustalić tzw. współczynniki M (współczynniki mnożnikowe) dla substancji zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego w kategoriach toksyczność ostra kategorii 1 oraz toksyczność przewlekła kategorii 1.

Specyficznych stężeń granicznych nie ustala się dla zharmonizowanych klasyfikacji. Współczynniki M dla zharmonizowanych klasyfikacji ustala się jedynie w przypadku, gdy współczynnik M nie został podany w części 3 załącznika VI do CLP.

Dalsze szczegółowe informacje dotyczące ustalania specyficznych stężeń granicznych i współczynników M zostaną zamieszczone w części 1.5 Modułu 2.



## 13. Klasyfikacja mieszanin

### Nowe właściwości w ramach CLP

Podobnie jak w przypadku DPD, klasyfikacja mieszanin w ramach CLP odnosi się do takich samych zagrożeń jak te dotyczące substancji. Zasadniczo, i tak jak w przypadku substancji, dostępne dane dotyczące danej mieszaniny jako całości powinny być używane przede wszystkim do określenia klasyfikacji. W przypadku, gdy nie jest to możliwe, można stosować kolejne sposoby podejścia do klasyfikacji mieszanin, które mogą różnić się częściowo od tych obowiązujących w ramach DPD – w odróżnieniu od DPD można obecnie stosować tak zwane „zasady pomostowe” w odniesieniu do niektórych zagrożeń dla zdrowia i środowiska, korzystając z danych dotyczących podobnych przebadanych mieszanin oraz informacji dotyczących poszczególnych stwarzających zagrożenie składników w mieszaninie. Co do obliczeń wzory różnią się często od tych stosowanych w ramach DPD. Jeżeli chodzi o wykorzystanie oceny eksperta i zastosowanie metody ciężaru dowodów, wspomniane zasady są obecnie wyrażone w tekście prawnym w sposób bardziej wyraźny niż miało to miejsce w ramach DSD i DPD (*art. 9 ust. 3 i art. 9 ust. 4 CLP*).

W przypadku gdy nie ma możliwości wykorzystania dostępnych danych z badań mieszaniny jako całości, kluczem do jej klasyfikacji będą wystarczające informacje dotyczące składników mieszaniny.

### Elastyczne sposoby podejścia w przypadku różnych zestawów informacji

Klasyfikacja mieszanin obejmuje te same podstawowe etapy co klasyfikacja substancji, zob. rysunek 12.1.

Zasadniczo CLP przewiduje szereg różnych sposobów podejścia, które można zastosować w celu zaklasyfikowania mieszaniny. Ważne jest, aby wybrać metodę najbardziej odpowiednią w odniesieniu do swojej mieszaniny dla każdej klasy lub kategorii zagrożenia. Będzie to zależęć od tego, czy dokonywana jest ocena mieszaniny pod kątem zagrożeń fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub dla środowiska, a także od rodzaju dostępnych informacji. Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji, proszę zapoznać się z częścią 1.7 Modułu 2.

Ogólna rada jest następująca: należy spróbować uzyskać pewność co do tego, jakie substancje i mieszaniny są dostarczane, zwłaszcza w przypadku, gdy sami sporządzacie mieszaniny. Podstawowe informacje dotyczące substancji obejmują tożsamość substancji, jej klasyfikację i stężenie w mieszaninie oraz, w stosownych

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
7. Ogólne właściwości klasyfikacji
8. Korzystanie ze zharmonizowanej klasyfikacji
9. Korzystanie z tabel przełożenia
10. Źródła informacji
11. Znaczenie badań w kontekście CLP
12. Klasyfikacja substancji
<b>13. Klasyfikacja mieszanin</b>
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE

przypadkach, szczegółowe dane dotyczące wszelkich zanieczyszczeń i dodatków (w tym ich tożsamość, klasyfikacja oraz stężenie). Przydatnym źródłem tego rodzaju informacji jest karta charakterystyki dostarczona przez dostawcę substancji.

W przypadku gdy stosują Państwo składnik dostarczany w postaci mieszaniny, należy dowiedzieć się w możliwie najszerszym zakresie, jakie substancje wchodzi w skład tej mieszaniny, wraz z ich stężeniami i klasyfikacjami; zob. również część 1.7 Modułu 2. Tego rodzaju dane dotyczące składu mogą być dostępne w karcie charakterystyki mieszaniny, jednak dla uzyskania dodatkowych informacji niezbędne mogą się okazać dalsze konsultacje z dostawcą.

Jedynie w przypadku gdy Państwo lub Państwa dostawca zakwalifikowali już mieszaninę zgodnie z DPD przed dniem 1 czerwca 2015 r., oraz gdy nie dysponują Państwo dodatkowymi danymi, można skorzystać z tabeli przełożenia zamiast dokonywać klasyfikacji swojej mieszaniny zgodnie z tytułem II CLP ([wprowadzenie do załącznika VII do CLP](#)). Ze wspomnianej tabeli przełożenia należy jednak korzystać dopiero po zapoznaniu się ze stosownymi wytycznymi zawartymi w części 1.8 Modułu 2: dzięki podanym wytycznym można dowiedzieć się, kiedy należy zachować szczególną ostrożność przy korzystaniu z tabeli przełożenia i w jakich sytuacjach korzystanie z niej może nie być właściwe ([zob. również sekcja 9 niniejszego poradnika](#)).

W szczególnym przypadku „braku klasyfikacji” w ramach DPD z tabeli nie można korzystać, gdyż brak jest uzasadnionych wskazań co do potencjalnego rezultatu przełożenia.

Jeżeli mieszanina nie została uprzednio zaklasyfikowana lub gdy decydują się Państwo na dokonanie klasyfikacji zgodnie z tytułem II CLP: w zależności od posiadanych informacji oraz od rozpatrywanego rodzaju zagrożenia, należy dokonać klasyfikacji wykorzystując podane poniżej sposoby podejścia w następującej kolejności ([art. 9 CLP](#)):

- klasyfikacja ustalona przy wykorzystaniu danych dotyczących całej mieszaniny, poprzez zastosowanie kryteriów dotyczących substancji określonych w załączniku I do CLP. Proszę zwrócić uwagę, że istnieją odstępstwa od tej zasady w odniesieniu do zagrożeń CMR oraz właściwości bioakumulacyjnych i biodegradacyjnych, o ile przyczynia się to do klasyfikacji jako „stwarzającej zagrożenie dla środowiska wodnego” ([art. 6 ust. 3 i art. 6 ust. 4 CLP](#)). W przypadku gdy nie ma możliwości bezpośredniego zastosowania kryteriów do dostępnych danych, należy skorzystać z oceny eksperta w celu oszacowania dostępnych informacji przy zastosowaniu

metody analizy ciężaru dowodów<sup>5</sup> (*art. 9 ust. 3 CLP oraz sekcja 1.1.1 załącznika I do CLP*);

- dotyczy jedynie zagrożeń dla zdrowia i dla środowiska: klasyfikacja oparta na zastosowaniu tak zwanych „zasad pomostowych”, które umożliwiają wykorzystanie danych dotyczących podobnych przebadanych mieszanin oraz informacji dotyczących poszczególnych składników stwarzających zagrożenie. Należy wykorzystać ocenę eksperta w celu zapewnienia, że istniejące dane dotyczące podobnych mieszanin mogą być wykorzystywane w odniesieniu do możliwie dużej liczby mieszanin; oraz
- dotyczy jedynie zagrożeń dla zdrowia i dla środowiska: klasyfikacja oparta na obliczeniach lub na wartościach progowych stężeń, w tym na specyficznych stężeniach granicznych i współczynnikach M, w przypadku gdy substancje są obecne w mieszaninach zaklasyfikowanych pod kątem przedmiotowego zagrożenia. W takim przypadku należy zastosować również wszelkie zharmonizowane klasyfikacje w odniesieniu do substancji obecnych w mieszaninie, w tym wszelkie specyficzne stężenia graniczne i współczynniki M, które przedstawiono w załączniku VI do CLP lub w wykazie klasyfikacji i oznakowania.

Proszę zapoznać się z dalszymi wytycznymi w sprawie stosowania:

- metody określania ciężaru dowodów w „Poradniku na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego” na stronie internetowej Agencji (<http://guidance.echa.europa.eu/>);
- zasad pomostowych w części 1.7 Modułu 2;
- metod obliczeniowych w części 1.7 Modułu 2; oraz
- stężeń granicznych, w tym specyficznych stężeń granicznych i współczynników M, w częściach 1.5, 1.6 i 1.7 Modułu 2.

---

<sup>5</sup> Proszę zwrócić uwagę, że stwierdzone zagrożenia stwarzane przez składniki nie zawsze muszą wskazywać na zagrożenie stwarzane przez mieszaninę (np. w przypadku stopów). W takim wypadku zaleca się przeprowadzenie rozważnej oceny mieszaniny w oparciu o szczegółowe wytyczne podane w Module 2.

## 14. Oznakowanie

### Co należy oznakować?

Substancję lub mieszaninę zawartą w opakowaniu należy oznakować zgodnie z przepisami CLP:

- jeżeli substancja lub sama mieszanina jest zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie<sup>6</sup>; lub
- jeżeli jest to mieszanina zawierająca jedną lub więcej substancji zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie w stężeniu wyższym niż to określone w części 2 załącznika II do CLP, nawet jeżeli sama mieszanina nie jest ogólnie zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie. W takim przypadku stosuje się oznakowanie uzupełniające, o którym mowa w części 2 załącznika II do CLP (*art. 25 ust. 6 CLP*); oraz
- jeżeli jest to wyrób wybuchowy określony w części 2.1 załącznika I do CLP.

Harmonogram stosowania się do wymagań w zakresie oznakowania zgodnie z przepisami CLP określono szczegółowo w sekcji 4 niniejszego poradnika.

### Kto powinien oznakować?

Będąc **producentem**, **importerem**, **dalszym użytkownikiem** (w tym formulatorem) lub **dystrybutorem** (w tym osobą prowadzącą handel detaliczny), należy oznakowywać jakąkolwiek substancję lub mieszaninę wymagającą oznakowania i zawartą w opakowaniu, zob. powyżej, przed wprowadzeniem jej do obrotu (*art. 4 ust. 4 CLP*). Odnosi się to również do **producentów i importerów wyrobów**, które są wybuchowe zgodnie z kryteriami wyszczególnionymi w części 2 załącznika I do CLP.

Będąc **dystrybutorem**, nie jest się zobowiązany do dokonywania klasyfikacji do celów oznakowania od samego początku, można natomiast posłużyć się klasyfikacją substancji lub mieszaniny określoną przez swojego dostawcę, o ile została ona ustalona zgodnie z tytułem II CLP (*art. 4 ust. 5 oraz art. 5-16 CLP*). Tę samą zasadę stosuje się, jeżeli są Państwo **dalszym użytkownikiem**, pod warunkiem że nie zmieniacie składu chemicznego dostarczonej Wam substancji lub mieszaniny (*zob. sekcja 2 niniejszego poradnika*).

<sup>6</sup> Niektóre postacie są zwolnione z wymagań dotyczących oznakowania, zob. sekcja 1.3 załącznika I do CLP.

### W jaki sposób należy oznakowywać?

Etykiety powinny być trwale przytwierdzone do co najmniej jednej powierzchni opakowania bezpośrednio zawierającego substancję lub mieszaninę (*art. 31 CLP*). Powinny one umożliwiać odczytanie ich treści w poziomie, gdy pakunek jest ustawiony w typowy sposób.

Rozmiar etykiet powinien być jak najmniejszy w stosunku do pojemności opakowania, zob. tabela 14.1 poniżej.

**Tabela 14.1: Rozmiary etykiet określone w sekcji 1.2.1 załącznika I do CLP**

Pojemność opakowania	Wymiary etykiety (w milimetrach)
Nieprzekraczająca 3 litry	W miarę możliwości co najmniej 52 x 74
Większa niż 3 litry, ale nieprzekraczająca 50 litrów	Co najmniej 74 x 105
Większa niż 50 litrów, ale nieprzekraczająca 500 litrów	Co najmniej 105 x 148
Większa niż 500 litrów	Co najmniej 148 x 210

Informacje, które powinny znaleźć się na etykiecie, można zamieścić na samym opakowaniu zamiast na etykiecie. Oznacza to, że można drukować informacje, które powinny znaleźć się na etykiecie, bezpośrednio na opakowaniu, zamiast nalepiać na opakowaniu etykietę zawierającą wymagane informacje. Należy jednak spełnić wszelkie wymogi w zakresie oznakowania, opisane w poniższych sekcjach.

Jeżeli etykieta ma spełnić wymogi wynikające zarówno z CLP, jak i z przepisów w zakresie transportu towarów niebezpiecznych (ADR, RID, ICAO, IMDG) – chodzi o tzw. oznakowanie skojarzone – będą Państwo musieli sprawdzić, w zależności od liczby warstw opakowania, w jakich sytuacjach niezbędne jest oznakowanie zgodne z CLP, oznakowanie (lub oznaczenie) zgodne z przepisami w zakresie transportu, albo oba rodzaje oznakowania (*art. 33 CLP*).

### W jakich językach należy zamieścić informacje na etykiecie?

Etykiety należy sporządzić w języku(-ach) urzędowym(-ych) państw(a) członkowskiego(-ich), w którym substancja lub mieszanina wprowadzana jest do

obrotu, chyba że dane państwo(-a) członkowskie postanowi(a) inaczej. W związku z tym zalecane jest zapoznanie się ze stosownymi aktami prawnymi ustawodawstwa krajowego, w których określono tego rodzaju przepisy.

W zasadzie można użyć na etykietach większej liczby języków, niż jest to wymagane przez dane państwo członkowskie, pod warunkiem że we wszystkich użytych językach zostaną podane te same informacje (*art. 17 ust. 2 CLP*) oraz że etykieta w dalszym ciągu spełnia wymogi dotyczące możliwości łatwego ich odczytania (*art. 31 CLP*).

### Jakie informacje są wymagane?

Jeżeli substancja lub mieszanina wymaga oznakowania i jest zawarta w opakowaniu, należy ją oznakować, uwzględniając przedstawione poniżej informacje (tzw. elementy oznakowania) (*art. 17 CLP*):

- nazwa, adres i numer telefonu dostawcy(-ów) substancji lub mieszaniny;
  - nominalna ilość tej substancji lub mieszaniny w pakunkach udostępnianych ogółowi społeczeństwa, chyba że ilość ta jest określona w innym miejscu na opakowaniu;
- identyfikatory produktu; oraz, w stosownych przypadkach:
- piktogramy określające rodzaj zagrożenia;
  - hasło ostrzegawcze;
  - zwroty określające zagrożenie;
  - odpowiednie zwroty wskazujące środki ostrożności; oraz
  - informacje uzupełniające.

Opisane powyżej elementy oznakowania należy nanieść na swoją etykietę w sposób wyraźny i nieusuwalny. Należy również zapewnić, że wyraźnie odróżniają się one od tła, a ich wielkość i odstępy między znakami umożliwiają łatwe ich odczytanie.

Być może będą Państwo musieli uwzględnić na swojej etykiecie informacje wymagane przez inne prawodawstwo, na przykład informacje wymagane przez prawodawstwo w zakresie produktów biobójczych, środków ochrony roślin, detergentów i dozowników aerozolu, zob. również poniżej.

Należy zwrócić uwagę, że szczegółowe wymogi dotyczące oznakowania określono w sekcji 1.3 załącznika I do CLP. Mają one zastosowanie do (*art. 23 CLP*):

1. przenośnych butli gazowych;

2. pojemników na gaz przeznaczonych na propan, butan lub skroplony gaz płynny (LPG);
3. wyrobów aerozolowych i szczelnych pojemników z rozpylaczem, zawierających substancje lub mieszaniny zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie przy aspiracji;
4. metali w postaci bryły, stopów, mieszanin zawierających polimery i mieszanin zawierających elastomery; oraz
5. materiałów wybuchowych, określonych w sekcji 2.1 załącznika I do CLP, wprowadzonych do obrotu w celu uzyskania wybuchu lub efektów pirotechnicznych.

### Identyfikatory produktu

Są Państwo zobowiązani do stosowania na etykietach tych samych identyfikatorów produktu, które są stosowane w kartach charakterystyki.

Uwzględniając określone powyżej przepisy dotyczące używania języków, identyfikatory produktu w odniesieniu do substancji muszą składać się albo z *(art. 18 CLP)*:

1. nazwy i numeru identyfikacyjnego, podanych w części 3 załącznika VI do CLP; albo z
2. nazwy i numeru identyfikacyjnego występującego w wykazie klasyfikacji i oznakowania, o ile substancja nie jest wymieniona w części 3 załącznika VI do CLP; albo z
3. numeru CAS wraz z nazwą zgodną z nomenklaturą IUPAC lub numeru CAS wraz z inną uznaną w skali międzynarodowej nazwą<sup>7</sup>, o ile substancja nie jest wymieniona w części 3 załącznika VI do CLP ani w wykazie klasyfikacji i oznakowania prowadzonym przez Agencję; albo
4. w przypadku gdy numer CAS nie jest dostępny i gdy nie ma zastosowania żaden z powyższych punktów, z nazwy zgodnej z nomenklaturą IUPAC lub innej uznanej w skali międzynarodowej nazwy.

Uwzględniając określone powyżej przepisy dotyczące używania języków, identyfikatory produktu w odniesieniu do mieszanin muszą składać się z obu następujących elementów:

---

<sup>7</sup> W przypadku gdy nazwa zgodna z nomenklaturą IUPAC przekracza 100 znaków, można zastosować jedną z innych nazw (nazwę zwyczajową, handlową, skrót), o których mowa w pkt 2.1.2 załącznika VI do REACH, pod warunkiem że zgłoszenie do Agencji, zgodnie z art. 40 CLP, obejmuje zarówno nazwę zgodną z nomenklaturą IUPAC, jak i tę drugą nazwę, którą zamierzają Państwo użyć.

- nazwy handlowej lub informacji o przeznaczeniu mieszaniny; oraz
- danych identyfikujących wszystkie substancje w mieszaninie, które decydują o jej zaklasyfikowaniu w kategoriach dotyczących ostrej toksyczności, działania żrącego na skórę lub poważnych uszkodzeń oczu, działania mutagennego na komórki rozrodcze, rakotwórczości, działania szkodliwego na rozrodczość, działania uczulającego na skórę lub drogi oddechowe, działania toksycznego na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenia spowodowanego aspiracją.

Mając na względzie ograniczenie liczby nazw chemicznych występujących na etykiecie, nie jest konieczne używanie więcej niż czterech nazw chemicznych, chyba że jest to niezbędne w związku z charakterem i nasileniem zagrożeń. Wybrane przez Państwa nazwy chemiczne powinny umożliwiać identyfikację substancji, które w największym stopniu wpływają na główne zagrożenia dla zdrowia, będące podstawą dokonanej przez Was klasyfikacji i wyboru odpowiadających im zwrotów określających zagrożenie.

Jeżeli Państwa zdaniem zidentyfikowanie substancji wchodzącej w skład mieszaniny w jeden z opisanych powyżej sposobów zagraża poufności Państwa działalności gospodarczej lub prawom własności intelektualnej, można przedłożyć Agencji wniosek o umożliwienie stosowania bardziej opisowej nazwy ogólnej, określającej najważniejsze grupy funkcyjne, lub alternatywnego oznaczenia ([art. 24 CLP](#)) ([zob. sekcja 20 niniejszego poradnika](#)).

### **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**

Piktogram określający rodzaj zagrożenia jest graficznym przedstawieniem szczególnego rodzaju zagrożenia. W związku z tym klasyfikacja substancji lub mieszaniny stanowi o piktogramach określających rodzaj zagrożenia, jakie należy zamieścić na etykiecie, zgodnie z częścią 2 (zagrożenia fizyczne), częścią 3 (zagrożenia dla zdrowia) i częścią 4 (zagrożenia dla środowiska) załącznika I do CLP ([art. 19 CLP](#)). Warunki stosowania piktogramów określających rodzaj zagrożenia odpowiednio do poszczególnych klas i kategorii zagrożenia zamieszczono także w załączniku V do CLP.

Kolor i układ etykiet należy dobrać w taki sposób, aby piktogram określający rodzaj zagrożenia oraz jego tło były wyraźnie widoczne. Piktogramy określające rodzaj zagrożenia powinny mieć kształt kwadratu ustawionego na wierzchołku (kształt „karo”), jak również posiadać czarny symbol na białym tle z czerwonym



obramowaniem (*sekcja 1.2.1 załącznika I do CLP*). Każdy piktogram określający rodzaj zagrożenia powinien zajmować co najmniej jedną piętnastą powierzchni ujednoliconej etykiety, jednak minimalna powierzchnia nie może być mniejsza niż 1 cm<sup>2</sup>.

### **Hasła ostrzegawcze**

Hasło ostrzegawcze wskazuje czytającemu, czy dane zagrożenie jest, ogólnie rzecz biorąc, wyższego czy niższego stopnia. Etykieta powinna zawierać odpowiednie hasło ostrzegawcze zgodne z klasyfikacją danej substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie. W przypadku gdy substancja lub mieszanina wskazuje zagrożenie wyższego stopnia, na etykiecie powinno widnieć hasło ostrzegawcze „Niebezpieczeństwo”, a w przypadku zagrożeń niższego stopnia powinno na niej widnieć hasło ostrzegawcze „Uwaga” (*art. 20 CLP*).

Hasło ostrzegawcze odpowiednie dla każdej szczególnej klasyfikacji przedstawiono w tabelach przedstawiających elementy etykiety wymagane dla każdej klasy zagrożenia określonej w częściach 2–5 załącznika I do CLP. Do niektórych kategorii zagrożenia (na przykład materiały wybuchowe, podklasa 1.6) nie przypisano hasła ostrzegawczego.

### **Zwroty określające zagrożenie**

Na etykietach należy także zamieścić odpowiednie zwroty określające zagrożenie, opisujące charakter i nasilenie zagrożeń stwarzanych przez substancję lub mieszaninę (*art. 21 CLP*).

Zwroty określające zagrożenie, odpowiednie dla każdej szczególnej klasyfikacji ze względu na zagrożenie, przedstawiono w tabelach zamieszczonych w częściach 2–5 załącznika I do CLP. Jeżeli klasyfikacja danej substancji jest zharmonizowana i wymieniona w części 3 załącznika VI do CLP, na etykiecie należy zamieścić odpowiadający jej zwrot określający zagrożenie, odpowiedni dla tej klasyfikacji, wraz z jakimkolwiek innym zwrotem określającym zagrożenie w odniesieniu do klasyfikacji niezharmonizowanej.

W załączniku III do CLP wyszczególniono prawidłowo sformułowane zwroty określające zagrożenie, jakie należy zamieścić na etykietach. Zwroty określające zagrożenie w jednym języku powinny być zgrupowane na etykiecie ze zwrotami wskazującymi środki ostrożności w tym samym języku, zob. poniżej.

### Zwroty wskazujące środki ostrożności

Na etykietach należy zamieścić odpowiednie zwroty wskazujące środki ostrożności (*art. 22 CLP*), przekazujące informacje na temat środków służących zapobieganiu lub zmniejszeniu do minimum szkodliwych skutków dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska, które wynikają z zagrożeń stwarzanych przez substancję lub mieszaninę. Pełen zestaw zwrotów wskazujących środki ostrożności, odpowiednich dla każdej szczególnej klasyfikacji, przedstawiono w tabelach wskazujących elementy etykiety wymagane dla każdej klasy zagrożenia zamieszczonych w częściach 2–5 załącznika I do CLP.

Zwroty wskazujące środki ostrożności należy wybrać zgodnie z art. 28 oraz częścią 1 załącznika IV do CLP. Przy dokonywaniu wyboru należy również uwzględnić użyte zwroty określające zagrożenie, a także przewidywane lub stwierdzone zastosowania substancji lub mieszaniny. W normalnych okolicznościach na etykiecie nie powinno znajdować się więcej niż sześć zwrotów wskazujących środki ostrożności, chyba że umieszczenie większej liczby jest konieczne, aby oddać charakter i nasilenie zagrożenia. Aby pomóc przy dokonywaniu wyboru najbardziej odpowiednich zwrotów wskazujących środki ostrożności, wkrótce zostaną podane dalsze wytyczne.

W części 2 załącznika IV do CLP wyszczególniono prawidłowo sformułowane zwroty wskazujące środki ostrożności, jakie należy zamieścić na etykietach. Zwroty wskazujące środki ostrożności w jednym języku powinny być zgrupowane na etykiecie ze zwrotami określającymi zagrożenie w tym samym języku, zob. poniżej.

### Kody zwrotów określających zagrożenie i zwrotów wskazujących środki ostrożności

Zwroty określające zagrożenie i zwroty wskazujące środki ostrożności są zakodowane przy użyciu unikalnego kodu alfanumerycznego, składającego się z jednej litery i trzech cyfr, jak przedstawiono poniżej:

- litera „H” (ang. „*hazard statement*” – „zwrot określający zagrożenie”) lub „P” (ang. *precautionary statement*” – „zwrot wskazujący środki ostrożności”). Proszę zwrócić uwagę, że zwroty określające zagrożenie przeniesione z DSD i DPD, ale dotychczas nieuwzględnione w ramach GHS, są zakodowane jako „EUH”;
- cyfra określająca rodzaj zagrożenia, np. „2” oznacza zagrożenia fizyczne; oraz
- dwie cyfry odpowiadające kolejnemu numerowi zagrożeń, na przykład właściwości wybuchowe (kody od 200 do 210), palność (kody od 220 do 230), itd.

Zakresy kodów w przypadku zwrotów określających zagrożenie i zwrotów wskazujących środki ostrożności w ramach CLP zamieszczono w tabeli 14.2.

<b>Tabela 14.2. Zakresy kodów zwrotów określających zagrożenie i zwrotów wskazujących środki ostrożności w ramach CLP</b>	
<b>Zwroty określające zagrożenie: H</b>	<b>Zwroty wskazujące środki ostrożności: P</b>
200 – 299 Zagrożenie fizyczne	1 00 Ogólne
300 – 399 Zagrożenie dla zdrowia	2 00 Zapobieganie
400 – 499 Zagrożenie dla środowiska	3 00 Reagowanie
	4 00 Przechowywanie
	5 00 Usuwanie

### **Informacje uzupełniające**

Na etykiecie należy zamieścić stosowne informacje uzupełniające, jeżeli substancja lub mieszanina, która została zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie, posiada właściwości fizyczne lub wpływ na zdrowie opisane w sekcjach 1.1 i 1.2 załącznika II. Każdy zwrot musi być sformułowany w sposób opisany we wspomnianych sekcjach oraz w części 2 załącznika III (*art. 25 CLP*).


Podobnie w przypadku, gdy mieszanina zawiera jakąkolwiek substancję zaklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie, oznakowuje się ją zgodnie z częścią 2 załącznika II, przy czym zwroty zamieszcza się także w sekcji przeznaczonej na informacje uzupełniające. Elementy oznakowania, z wyjątkiem piktogramu określającego rodzaj zagrożenia, które odzwierciedlają klasyfikację „Stwarza zagrożenie dla warstwy ozonowej”, również muszą być zamieszczone w sekcji przeznaczonej na uzupełniające informacje, które powinny znaleźć się na etykiecie.

W sekcji przeznaczonej na uzupełniające informacje, które powinny znaleźć się na etykiecie, można dodatkowo zamieszczać własne informacje. Informacje te powinny jednak:

- zawierać dodatkowe użyteczne informacje szczegółowe;
- być wystarczająco zrozumiałe, aby nie utrudniać zidentyfikowania wymaganych elementów etykiety;

- być spójne z klasyfikacją substancji lub mieszaniny. Oznacza to również konieczność unikania niespójnych zwrotów, takich jak „nietoksyczny”, „nieszkodliwy” lub „ekologiczny”; natomiast
- nie powinny zaprzeczać ani poddawać w wątpliwość prawdziwości informacji określonych przez elementy oznakowania, które odzwierciedlają klasyfikację zgodną z częściami 2–5 załącznika I do CLP.

Wszelkiego rodzaju elementy oznakowania, wynikające z innych aktów prawnych Wspólnoty, również należy zamieścić we wspomnianej sekcji ([art. 32 ust. 6 CLP](#)). Na przykład dodatkowe elementy oznakowania wymagane w przypadku produktów biobójczych dopuszczonych do obrotu na mocy dyrektywy 98/8/WE, środków ochrony roślin dopuszczonych do obrotu na mocy dyrektywy Rady 91/414/EWG, zawartości VOC (lotnych związków organicznych) w farbách zgodnie z dyrektywą 2004/42/WE, lub wszelkiego rodzaju oznakowanie wymagane zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia REACH należy uwzględnić w sekcji przeznaczonej na informacje uzupełniające.

	Art. 65 REACH przewiduje, że posiadacze zezwoleń oraz <b>dalsi użytkownicy</b> , w tym substancji jako składników mieszaniny, umieszczają numer zezwolenia na etykiecie przed wprowadzeniem substancji lub mieszaniny do obrotu dla zastosowania objętego zezwoleniem.
---	--

### W jaki sposób należy organizować swoje etykiety?

Swoje etykiety można organizować w taki sposób, jaki uzna się za stosowny. Jednakże piktogramy określające rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze, zwroty określające zagrożenie oraz zwroty wskazujące środki ostrożności należy na etykietach umieścić razem.

Kolejność zwrotów określających zagrożenie oraz zwrotów wskazujących środki ostrożności jest dowolna. Należy jednak pogrupować je na etykiecie według języków ([art. 32 CLP](#)). W przypadku gdy na etykiecie używany jest więcej niż jeden język, zwroty określające zagrożenie oraz zwroty wskazujące środki ostrożności w tym samym języku należy traktować jako pakiet i pogrupować na etykiecie, zob. również część 5.1 Modułu 2. Umożliwi to czytającemu odnalezienie wszystkich stosownych informacji dotyczących zagrożeń oraz bezpieczeństwa w jednym miejscu!

Na następnej stronie przedstawiono przykładową etykietę. Przykład ten przedstawia, w jaki sposób na etykiecie zgodnej z CLP można umieścić uzupełniające informacje wymagane na mocy innych aktów prawnych. Informacje uzupełniające w podanym przykładzie to informacje, które umieszczane są zazwyczaj na etykiecie środków ochrony roślin.

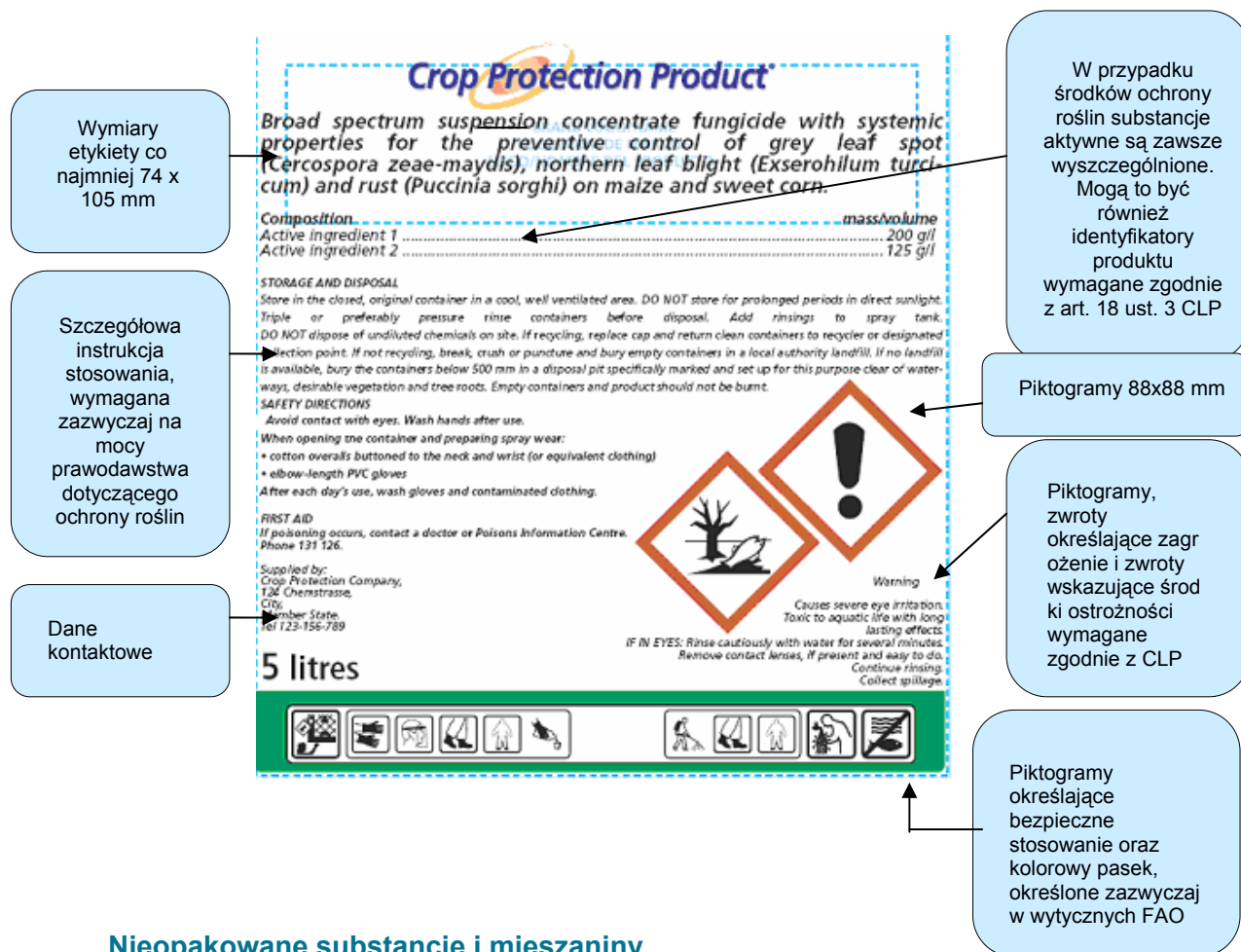
Kolejne przykłady oznakowania na etykietach przedstawiono w części 5.1 Modułu 2.

### **Kiedy należy aktualizować swoje etykiety?**

Należy aktualizować swoje etykiety bez nieuzasadnionej zwłoki po każdej zmianie klasyfikacji i oznakowania swojej substancji lub mieszaniny, w przypadku gdy nowy rodzaj zagrożenia jest wyższego stopnia lub gdy na mocy art. 25 wymagane jest wprowadzenie nowych uzupełniających elementów oznakowania ([art. 30 CLP](#)). Dotyczy to również niezaklasyfikowanych mieszanin zawierających co najmniej jedną substancję zaklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie.

Jeżeli wymagane jest wprowadzenie innych elementów oznakowania, np. w przypadku gdy zmieniona klasyfikacja będzie odzwierciedlała zagrożenie wyższego stopnia lub gdy nastąpiła zmiana numeru telefonu, dostawca substancji lub mieszaniny zapewnia aktualizację etykiety w terminie 18 miesięcy. W przypadku substancji lub mieszanin objętych zakresem dyrektywy 98/8/WE (dyrektywa dotycząca produktów biobójczych) lub 91/414/EWG (dyrektywa dotycząca środków ochrony roślin), etykiety należy aktualizować zgodnie z tymi dyrektywami.

### Rysunek 14.1: Przykładowa etykieta uwzględniająca informacje wymagane na mocy innych aktów prawnych



### Nieopakowane substancje i mieszaniny

Zasadniczo substancje i mieszaniny, zwłaszcza te dostarczane ogółowi społeczeństwa, należy dostarczać w opakowaniu wraz z niezbędnymi informacjami zamieszczonymi na etykiecie. W przypadku gdy nieopakowane materiały dostarczane są użytkownikom profesjonalnym, informacje podawane zazwyczaj na etykiecie oraz inne stosowne informacje dotyczące zagrożeń przekazywane są w inny sposób niż na etykiecie, zazwyczaj w karcie charakterystyki. W wyjątkowych okolicznościach substancje i mieszaniny mogą być również dostarczane ogółowi społeczeństwa w postaci nieopakowanej. W przypadku gdy substancja lub mieszanina jest wymieniona w części 5 załącznika II (obecnie jedynie gotowa mieszanka cementowa i mokry beton), wymagana jest zawsze kopia elementów oznakowania, na przykład na fakturze lub rachunku (art. 29 ust. 3 CLP, część 5 załącznika II do CLP).

## 15. Stosowanie zasad pierwszeństwa w odniesieniu do oznakowania

### Stosowanie zasad pierwszeństwa

Jeżeli substancja lub mieszanina posiada kilka właściwości stwarzających zagrożenie, korzysta się z systemu opartego na zasadach pierwszeństwa w celu określenia najbardziej odpowiednich elementów etykiety, tak by ograniczyć ilość informacji zamieszczonych na etykiecie do tych najważniejszych oraz aby nie przeciążyć lub dezorientować użytkownika.

### Hasła ostrzegawcze

Jeżeli muszą Państwo użyć hasła ostrzegawczego „Niebezpieczeństwo”, nie umieszcza się dodatkowo na etykiecie hasła ostrzegawczego „Uwaga”.

### Piktogramy określające rodzaj zagrożenia

Jeżeli klasyfikacja substancji lub mieszaniny powodowałaby konieczność umieszczenia na etykiecie więcej niż jednego piktogramu określającego rodzaj zagrożenia, zastosowanie mają streszczone poniżej zasady pierwszeństwa, których celem jest ograniczenie liczby wymaganych piktogramów określających rodzaj zagrożenia (*art. 26 CLP*). Jako zasadę ogólną przyjmuje się, że na etykiecie należy umieścić piktogramy wskazujące najwyższą kategorię zagrożenia w każdej z odnośnych klas zagrożenia. Ma to również zastosowanie w przypadku substancji posiadającej zarówno zharmonizowaną, jak i niezharmonizowaną klasyfikację (*art. 26 ust. 2 CLP*).

Zasady pierwszeństwa odnoszące się do piktogramów określających rodzaj zagrożenia są następujące:

- **W przypadku zagrożeń fizycznych**, jeżeli substancja jest zaklasyfikowana przy użyciu piktogramu GHS01 (wybuchająca bomba), wtedy zamieszczenie piktogramów GHS02 (płomień) oraz GHS03 (płomień nad okręgiem) nie jest obowiązkowe, z wyjątkiem przypadków, w których obowiązkowe jest zamieszczenie więcej niż jednego z tych piktogramów określających rodzaj zagrożenia (Załącznik I do CLP, sekcja 2.8. Substancje i mieszaniny samoreaktywne typu B, oraz sekcja 2.15. Nadtlenki organiczne typu B)...

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
14. Oznakowanie
<b>15. Stosowanie zasad pierwszeństwa w odniesieniu do oznakowania</b>
16. Szczególne sytuacje związane z oznakowaniem i pakowaniem
17. Karty charakterystyki
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE



Nieobowiązkowo

Nieobowiązkowo

- **W przypadku zagrożeń dla zdrowia**, jeżeli zastosowanie ma piktogram GHS06 (czaszka i skrzyżowane piszczele), wtedy nie zamieszcza się piktogramu GHS07 (wykrzyknik)...



- **Jeżeli zastosowanie ma piktogram GHS05 (działanie żrące)**, nie zamieszcza się piktogramu GHS07 (wykrzyknik) w przypadku, gdy dotyczy on działania drażniącego na skórę lub oczy ...



... może być jednak wymagane zamieszczenie go w odniesieniu do innych rodzajów zagrożenia

- **Jeżeli występuje piktogram GHS08 (zagrożenie dla zdrowia) dotyczący działania uczulającego na drogi oddechowe**, nie zamieszcza się piktogramu GHS07 (wykrzyknik) w przypadku, gdy dotyczy on działania uczulającego na skórę lub działania drażniącego na skórę i oczy ...



... może być jednak wymagane zamieszczenie go w odniesieniu do innych rodzajów zagrożenia

Proszę zwrócić uwagę, że zamieszczone na etykiecie reguły dotyczące transportu mogą dotyczyć substancji, ale także mieszaniny. W niektórych przypadkach można pominąć szczególny piktogram określający rodzaj zagrożenia w ramach CLP, jak to określono w art. 33 CLP.



### **Zwroty określające zagrożenie**

Na etykiecie należy zamieścić wszystkie zwroty określające zagrożenie, chyba że wyraźnie się powielają lub występują w nadmiarze.

### **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

Należy dokonać przeglądu całego zestawu zwrotów wskazujących środki ostrożności, które można przypisać w związku z klasyfikacją substancji lub mieszaniny ze względu na zagrożenie, i usunąć wszystkie, które są wyraźnie niepotrzebne lub występują w nadmiarze. Należy dążyć do tego, aby na etykiecie znajdowało się nie więcej niż sześć zwrotów wskazujących środki ostrożności, chyba że umieszczenie większej liczby jest konieczne, aby przedstawić nasilenie zagrożenia. Aby ograniczyć liczbę zwrotów wskazujących środki ostrożności, można je połączyć w celu utworzenia tylko jednego zwrotu (*załącznik IV do CLP*). Jeżeli substancja lub mieszanina wymaga oznakowania i ma być sprzedawana ogółowi społeczeństwa, są Państwo zobowiązani do zamieszczenia jednego zwrotu wskazującego środki ostrożności dotyczącego jej usuwania oraz usuwania jej opakowania.

Dalsze wytyczne oraz przykłady dotyczące wyboru zwrotów wskazujących środki ostrożności zostaną we właściwym czasie udostępnione przez Agencję. Wstępne informacje dotyczące dalszych wytycznych zamieszczono w załączniku V do Modułu 2.

## 16. Szczególne sytuacje związane z oznakowaniem i pakowaniem

### Ta sama substancja – różne sytuacje związane z oznakowaniem i pakowaniem

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
14. Oznakowanie
15. Stosowanie zasad pierwszeństwa w odniesieniu do oznakowania
<b>16. Szczególne sytuacje związane z oznakowaniem i pakowaniem</b>
17. Karty charakterystyki
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE

Wymogi CLP w zakresie oznakowania i pakowania mają na celu zabezpieczenie użytkowników przed zagrożeniami stwarzanymi przez substancje lub mieszaniny. Niektóre rodzaje opakowań mogą się jednak nie nadawać do oznakowania. Ponadto, substancje i mieszaniny stwarzające zagrożenie mogą być zawarte w różnych warstwach opakowania. Co więcej, mogą być one objęte wymogami wynikającymi zarówno z CLP, jak i z przepisów dotyczących oznakowania do celów transportu. Poza tym konieczne mogą być szczególne wymagania, aby uchronić ogół społeczeństwa przed poważnymi szkodami. W niniejszej sekcji przedstawiono, w jaki sposób CLP radzi sobie z tego rodzaju sytuacjami.

### Zwolnienia z wymagań dotyczących oznakowania w przypadku małych lub trudnych do oznakowania opakowań

W odniesieniu do **producenta, importera, dalszego użytkownika** lub **dystrybutora**, który dostarcza substancje lub mieszaniny w opakowaniu zbyt małym<sup>8</sup> lub posiadającym taki kształt albo formę, że niemożliwe jest spełnienie wymogów art. 31 CLP, rozporządzenie CLP przewiduje zwolnienia z wymogów dotyczących oznakowania i pakowania (*art. 29 CLP*). Zwolnienia te zamieszczono w sekcji 1.5 załącznika I do CLP. Aby uzyskać dalsze wytyczne dotyczące tego, w jakim stopniu zwolnienia te mogą mieć zastosowanie w odniesieniu do opakowanych substancji lub mieszanin, należy zapoznać się z częścią 5.1 Modułu 2.

### Chemikalia dostarczane ogółowi społeczeństwa: Zasady dotyczące pakowania w odniesieniu do przepisu dotyczącego zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci oraz wyczuwalnych dotykiem ostrzeżeń o niebezpieczeństwie

Jeżeli dostarczają Państwo substancje i mieszaniny **ogółowi społeczeństwa**, mogą Państwo być zobowiązani do wyposażenia swojego opakowania w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i/lub wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie (*część 3 załącznika II do CLP*). Przepisy te wynikają albo ze szczególnej klasy/kategorii zagrożenia lub ze stężenia określonych substancji,

<sup>8</sup> Należy zaznaczyć, że opakowania o objętości wynoszącej co najmniej 125 ml nie można uznać za zbyt małe.

zamieszczonych odpowiednio w tabeli 16.1 i 16.2. Przepisy te stosuje się bez względu na pojemność opakowania.

**Tabela 16.1: Klasyfikacje ze względu na zagrożenia, z których wynikają przepisy CLP dotyczące zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci i/lub wyczuwalnych dotykiem ostrzeżeń o niebezpieczeństwie**

Klasa (kategoria) zagrożenia	Zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci	Wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie
Toksyczność ostra (kategoria 1 do 3)	✓	✓
Toksyczność ostra (kategoria 4)		✓
STOT narażenie jednorazowe (kategoria 1)	✓	✓
STOT narażenie jednorazowe (kategoria 2)		✓
STOT powtarzane narażenie (kategoria 1)	✓	✓
STOT powtarzane narażenie (kategoria 2)		✓
Działanie żrące na skórę (kategoria 1A, 1B i 1C)	✓	✓
Działanie uczulające na drogi oddechowe (kategoria 1)		✓
Zagrożenie przy aspiracji (kategoria 1)* <i>Nie dotyczy wyrobów aerozolowych ani zawartości pojemników ze szczelnym rozpylaczem</i>	✓	
Zagrożenie przy aspiracji (kategoria 1)	✓	✓
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze (kategoria 2)		✓
Rakotwórczość (kategoria 2)		✓

**Tabela 16.1: Klasyfikacje ze względu na zagrożenia, z których wynikają przepisy CLP dotyczące zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci i/lub wyczuwalnych dotykiem ostrzeżeń o niebezpieczeństwie**

Klasa (kategoria) zagrożenia	Zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci	Wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie
Działanie szkodliwe na rozrodczość (kategoria 2)		✓
Gazy łatwopalne (kategoria 1 i 2)		✓
Ciecze łatwopalne (kategoria 1 i 2)		✓
Substancje stałe łatwopalne (kategoria 1 i 2)		✓

**Tabela 16.2: Substancje, które wymagają stosowania przepisów CLP dotyczących zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci i/lub wyczuwalnych dotykiem ostrzeżeń o niebezpieczeństwie**

Identyfikacja substancji	Stężenie graniczne	Zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci	Wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie
<b>Metanol</b>	≥ 3%	✓	
<b>Dichlorometan</b>	≥ 1%	✓	

### Szczegółowe przepisy dotyczące oznakowania różnych warstw opakowania


Artykuł 33 CLP ustanawia nowe przepisy odnoszące się do sytuacji, w których opakowanie substancji lub mieszanin stwarzających zagrożenie składa się z opakowania zewnętrznego, opakowania wewnętrznego oraz ewentualnie także z opakowania pośredniego. Ogólnie rzecz biorąc, w przypadku gdy oznakowanie opakowania zewnętrznego jest zasadniczo objęte zarówno przepisami dotyczącymi transportu, jak i przepisami CLP, oznakowanie lub oznaczenie zgodne z

prawodawstwem w zakresie transportu jest wystarczające, nie jest natomiast konieczne zamieszczanie oznakowania zgodnego z CLP. Podobnie jeżeli piktogram określający rodzaj zagrożenia wymagany zgodnie z CLP odnosi się do tego samego rodzaju zagrożenia jak w przepisach dotyczących transportu towarów niebezpiecznych, nie jest konieczne zamieszczanie na opakowaniu zewnętrznym piktogramu określającego rodzaj zagrożenia wymaganego na mocy niniejszego rozporządzenia. Aby poznać dalsze zróżnicowania w odniesieniu do różnych warstw opakowania, należy zapoznać się z art. 33 CLP.

## 17. Karty charakterystyki

Karty charakterystyki stanowią główne narzędzie informacji w łańcuchu dostaw, które pomaga wszystkim uczestnikom łańcucha wywiązać się ze swoich obowiązków w zakresie zarządzania ryzykiem wynikającym ze stosowania substancji i mieszanin.

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
14. Oznakowanie
15. Stosowanie zasad pierwszeństwa w odniesieniu do oznakowania
16. Szczególne sytuacje związane z oznakowaniem i pakowaniem
<b>17. Karty charakterystyki</b>
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
REACH i prawodawstwo powiązane UE

	<p>Wymóg dostarczania karty charakterystyki przedstawiono w art. 31 REACH. Dalsze szczegóły dotyczące ich treści zamieszczono w załączniku II do REACH „Wytyczne dotyczące sporządzania kart charakterystyki”.</p> <p>Informacje podane w karcie charakterystyki powinny być spójne z informacjami podanymi w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR), jeżeli CSR jest wymagany na mocy art. 14 lub art. 37 REACH. Scenariusze narażenia udokumentowane w CSR muszą być załączone do karty charakterystyki dla substancji produkowanych lub importowanych w ilości co najmniej 10 ton rocznie.</p>
---	--

### Kiedy należy dokonywać aktualizacji?

W odniesieniu do klasyfikacji i oznakowania oraz w kontekście CLP, istniejąca karta charakterystyki będzie wymagać aktualizacji, gdy:

- zaklasyfikowali, oznakowali i opakowali Państwo zgodnie z CLP swoją substancję lub mieszaninę, które została już zaklasyfikowana zgodnie z DSD / DPD. W przypadku, gdyby zechcieli Państwo wydać przed dniem 1 czerwca 2015 r. kartę charakterystyki dla substancji lub mieszaniny, należałoby uwzględnić w karcie charakterystyki zarówno klasyfikacje zgodne z DSD / DPD, jak i nowe klasyfikacje zgodne z CLP, w tym wszelkie specyficzne stężenia graniczne lub współczynniki M dla substancji. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się również z sekcją 4 niniejszego poradnika; oraz
  - dostępne stają się nowe informacje na temat zagrożeń .

### Co trzeba aktualizować?

Wszelkie nowe lub zmienione klasyfikacje, w tym wszelkie zmiany specyficznych stężeń granicznych lub współczynników M dla substancji należy zamieścić w pkt 2 (Identyfikacja zagrożeń) i pkt 3 (skład / informacja o składnikach), a także swoje nowe oznakowanie w pkt 15 (Informacje dotyczące przepisów prawnych) swojej karty

charakterystyki. Pełen tekst nowego zwrotu określającego zagrożenie zamieszcza się w pkt 16 (Inne informacje) karty charakterystyki.

Konieczny będzie również przegląd pozostałych punktów karty charakterystyki w celu zapewnienia, że są one spójne z informacjami, na których opiera się nowa lub zmieniona klasyfikacja. Na przykład być może wygenerowali lub zidentyfikowali Państwo nowe informacje na temat zagrożeń fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub dla środowiska, stwarzanych przez substancję lub mieszaninę, w ramach procesu klasyfikacji. Powinni Państwo zatem dokonać przeglądu informacji podanych w pkt 9 (Właściwości fizyczne i chemiczne), pkt 11 (Informacje toksykologiczne) i pkt 12 (Informacje ekologiczne) kart charakterystyki, a także zamieścić w nich wszelkie stosowne nowe lub uaktualnione informacje.

W przypadku gdy klasyfikacje substancji lub mieszaniny uległy zmianie (nasilenie zagrożenia uległo zwiększeniu lub zmniejszeniu), należy rozważyć wszelkiego rodzaju skutki tych zmian na perspektywy bezpiecznego zarządzania substancją lub mieszaniną, przy uwzględnieniu wszelkiego rodzaju oddziaływań wynikających z prawodawstwa powiązanego (*zob. sekcja 23 niniejszego poradnika*). Jeżeli chodzi o REACH, należy sprawdzić, czy powinno się aktualizować informacje zamieszczone w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR) zgodnie z jakąkolwiek aktualizacją karty charakterystyki (pkt 7 (Postępowanie z substancją/mieszaniną i jej magazynowanie), pkt 8 (Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej) lub pkt 13 (Postępowanie z odpadami)).

Konieczne może być również sporządzenie nowych kart charakterystyki dla substancji lub mieszanin, które nie były zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie w ramach DSD i DPD, natomiast obecnie są zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie lub zawierają co najmniej jeden składnik zaklasyfikowany jako stwarzający zagrożenie dla zdrowia lub dla środowiska w stężeniu przekraczającym określony próg wynoszący co najmniej 1% wag. w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu oraz co najmniej 0,2% w przypadku mieszanin występujących w postaci gazu (*art. 31 ust. 3 REACH*).

## 18. Wykaz klasyfikacji i oznakowania – zgłaszanie substancji

### Wykaz klasyfikacji i oznakowania

Informacje dotyczące tożsamości substancji oraz klasyfikacji i oznakowania substancji należy zgłaszać Agencji. Agencja umieści te informacje w specjalnej bazie danych noszącej nazwę: wykaz klasyfikacji i oznakowania.

### Kto musi zgłaszać?

Czy są Państwo **producentem** lub **importerem** (albo członkiem grupy producentów lub importerów), który wprowadza substancję do obrotu? Jeżeli tak, będą Państwo zobowiązani do zgłaszania Agencji pewnych informacji ([art. 40 CLP](#)), jeżeli substancja:

- podlega rejestracji w ramach REACH (co najmniej 1 tona rocznie) i jest wprowadzona do obrotu ([art. 39 lit. a\) CLP](#)). Proszę zwrócić uwagę, że substancja zarejestrowana już w ramach REACH nie może być zgłaszana dalej w przypadku, gdy informacje, jakie należy zgłosić, zostały już przekazane w dokumentacji rejestracyjnej. Będzie to miało również zastosowanie do niektórych substancji zawartych w wyrobach, w przypadku których art. 7 REACH przewiduje rejestrację;
- jest zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z CLP i jest wprowadzona do obrotu, bez względu na ilość ([art. 39 lit. b\) CLP](#)); lub
- jest zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z CLP oraz jest obecna w mieszaninie w ilości powyżej wartości granicznych stężenia określonych w załączniku I do CLP lub określonych w dyrektywie 1999/45/WE, co prowadzi do zaklasyfikowania mieszaniny jako stwarzającej zagrożenie, przy czym mieszanina jest wprowadzona do obrotu ([art. 39 lit. b\) CLP](#)).

Proszę zwrócić uwagę, że są Państwo zobowiązani do aktualizowania informacji przesyłanych w celu zgłoszenia w przypadku zdobycia nowych informacji, które prowadzą do zmiany klasyfikacji oraz elementów oznakowania substancji ([art. 40 ust. 2 CLP](#)). Jeśli zarejestrowali Państwo substancję, ale jej nie zgłosili, a dysponują nowymi informacjami dotyczącymi zagrożenia, są Państwo zobowiązani dokonać aktualizacji odpowiedniej dokumentacji rejestracyjnej.

Jeżeli są Państwo **dalszym użytkownikiem**, który sporządza mieszaninę, **dystrybutorem** lub **producentem wyrobów w rozumieniu art. 7 REACH**, nie trzeba dokonywać zgłoszenia do Agencji ([zob. sekcja 2 niniejszego poradnika](#)). Wynika to z

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
<b>18 Wykaz klasyfikacji i oznakowania – zgłaszanie substancji</b>
19. Nowe informacje o zagrożeniach
20. Wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej
21. Rejestry informacji i wnioski o udostępnienie informacji
22. Wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie
REACH i prawodawstwo powiązane UE



tego, że zgłoszenie substancji miało już miejsce na wcześniejszym etapie łańcucha dostaw.

Jeżeli chodzi o termin zgłoszenia:


W przypadku substancji, które są wprowadzane do obrotu **przed dniem 1 grudnia 2010 r. i znajdują się w obrocie w dniu 1 grudnia 2010 r. po tym lub ponownym wprowadzeniu**, termin zgłoszenia do wykazu mija po upływie jednego miesiąca od podanej daty, tj. w dniu 1 stycznia 2011 r. Biorąc jednak pod uwagę, że 1 stycznia wypada w sobotę, a 2 stycznia w niedzielę, termin zgłoszenia upływa w praktyce w dniu 3 stycznia 2011 r. Powyższe odnosi się do substancji, które są wprowadzane do obrotu w dniu 1 grudnia 2010 r. po raz pierwszy.

Na przykład jako producent lub importer dostarczają Państwo substancję w dniu 30 listopada 2010 r. i 1 grudnia 2010 r. Obowiązkowy, jednomiesięczny termin zgłoszenia należy obliczyć począwszy od dnia 1 grudnia 2010 r. Biorąc pod uwagę, że 1 stycznia 2011 r. wypadnie w sobotę, zgłoszenie musi w praktyce wpłynąć najpóźniej w dniu **3 stycznia 2011 r.** Oczywiście można dobrowolnie dokonać zgłoszenia już przed dniem 1 grudnia 2010 r.

Potencjalni zgłaszający powinni mieć na uwadze, że okres od dnia 24 grudnia 2010 r. do 2 stycznia 2011 r. będzie w ECHA urzędowym okresem świątecznym. W związku z tym zaleca się, w miarę możliwości, przedłożenie zgłoszenia przed dniem 24 grudnia 2010 r., co umożliwiłoby rozwiązanie z odpowiednim wyprzedzeniem wszelkich problemów technicznych związanych z narzędziem przedkładania dokumentacji, zmniejszając tym samym ryzyko wystąpienia trudności zakłócających dokonanie pomyślnego zgłoszenia.

W przypadku substancji wprowadzanych do obrotu po dniu 1 grudnia 2010 r., jednomiesięczny okres należy obliczyć począwszy od dnia, w którym są one po raz pierwszy wprowadzane do obrotu po dniu 1 grudnia 2010 r. Powyższe będzie się również odnosić do substancji, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 1 grudnia 2010 r., ale które nie są wprowadzane do obrotu dokładnie w dniu 1 grudnia 2010 r., lecz jedynie ponownie po tym terminie.

Na przykład jako producent lub importer dostarczają Państwo substancję w dniu 8 listopada 2010 r., następnie wstrzymują dostawy na pewien okres, po czym ponownie dostarczają Państwo tę substancję w dniu 1 lutego 2011 r. Obowiązkowy, jednomiesięczny termin zgłoszenia należy obliczyć począwszy od dnia 1 lutego 2011 r., i tym samym zgłoszenie musi wpłynąć najpóźniej w dniu 1 marca. Oczywiście można dobrowolnie dokonać zgłoszenia już przed dniem 1 grudnia 2010 r.

	Jeżeli przekazali już Państwo informacje, jakie należy zgłosić Agencji, w postaci rejestracji w ramach REACH, nie przedkładają Państwo Agencji dodatkowego zgłoszenia w terminie późniejszym ( <i>art. 40 ust. 1 CLP</i> ).
	Jeżeli <b>produkuja</b> lub <b>importują</b> Państwo substancje w ilościach mniejszych niż 1000 ton rocznie, i nie jest to substancja niewprowadzona, która jest zaklasyfikowana jako CMR kategorii 1 lub 2 zgodnie z DSD w ilościach wynoszących co najmniej jedną tonę rocznie lub jako N; R50/53 w ilościach co najmniej 100 ton rocznie, być może nie została ona zarejestrowana w ramach REACH w terminie do dnia 1 grudnia 2010 r., i w związku z tym należy zgłosić ją w terminie do dnia 1 stycznia 2011 r., pod warunkiem wprowadzenia jej do obrotu w dniu 1 grudnia 2010 r.
	Oprócz obowiązków wynikających z CLP i dotyczących zgłaszających, rejestrujący mają również obowiązki wynikające z REACH.

### Co należy zgłaszać?

Jeżeli muszą Państwo dokonać zgłaszania swojej substancji, zgłoszenie do Agencji powinno obejmować (*art. 40 ust. 1 CLP*):

- Państwa dane identyfikacyjne, określone w sekcji 1 załącznika VI do rozporządzenia REACH;
- dane identyfikujące substancję, określone w sekcjach 2.1 do 2.3.4 załącznika VI do REACH;
- klasyfikacje substancji zgodne z CLP;
- w przypadku substancji, która została zaklasyfikowana w niektórych, lecz nie wszystkich klasach lub dalszych zróżnicowaniach zagrożenia w ramach CLP – informację, czy jest to spowodowane brakiem danych, brakiem jednoznacznych danych, czy też posiadaniem danych, które są jednoznaczne, lecz niewystarczające do zaklasyfikowania;
- w stosownych przypadkach, specyficzne stężenia graniczne lub współczynniki M związane z klasyfikacją jako „stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego”, tj. kategoria ostra 1 i kategoria przewlekła 1, wraz z uzasadnieniem dotyczącym ich stosowania; oraz
- elementy oznakowania substancji, w tym uzupełniające zwroty określające zagrożenie określone w art. 25 ust. 1 CLP.

Rozporządzenie CLP zawiera wymóg, aby w przypadku gdy w wyniku zgłoszenia w wykazie znajduje się wpis różniący się od innego wpisu dotyczącego tej samej

substancji, zarówno Państwo, jak i inny zgłaszający lub rejestrujący dołożyli wszelkich starań, aby uzgodnić jednolity wpis w celu umieszczenia go w wykazie (*art. 41 CLP*). Można jednak zaklasyfikować substancję odmiennie w stosunku do kolejnego wpisu, pod warunkiem że w zgłoszeniu przedstawia Państwo przyczyny.

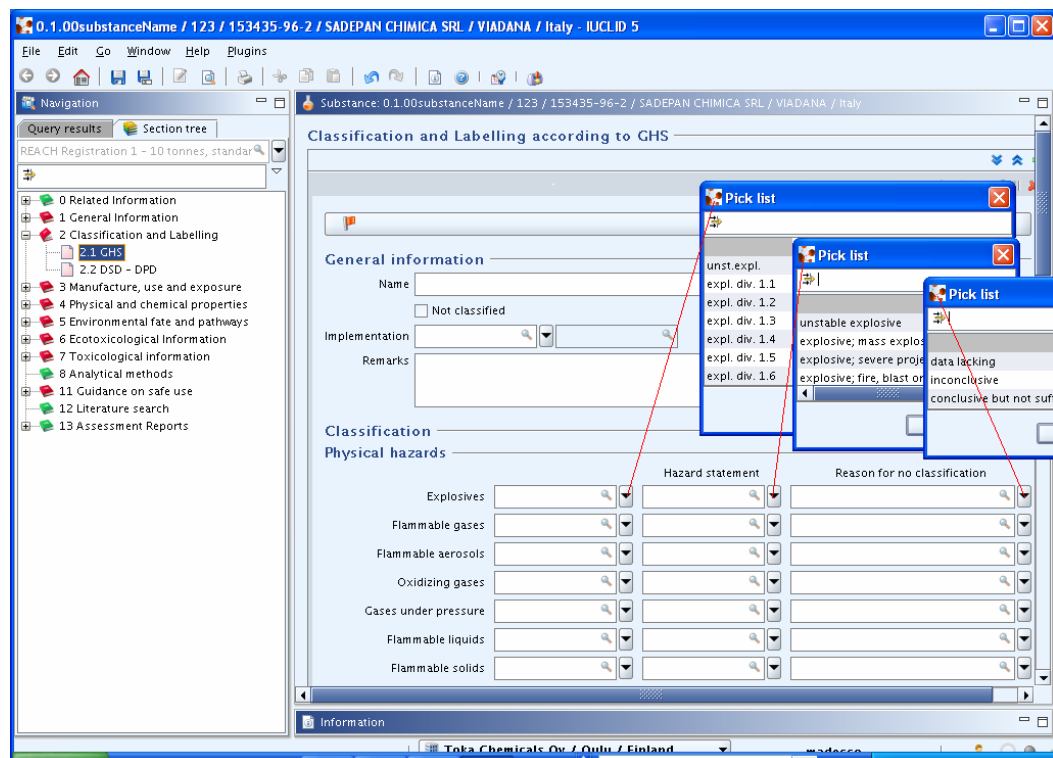
Natomiast w przypadku gdy substancja posiada zharmonizowaną klasyfikację, należy dokonać klasyfikacji zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją wyszczególnioną w części 3 załącznika VI do CLP, a także włączyć tę klasyfikację do swojego zgłoszenia (*zob. sekcja 8 niniejszego poradnika*). Należy zwrócić uwagę, że w przypadku gdy współczynnik M nie jest podany w części 3 załącznika VI dla substancji zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego (kategoria ostra 1 lub kategoria przewlekła 1), należy ustalić współczynnik M dla tej substancji w oparciu o dostępne dane. Aby uzyskać dalsze informacje, należy zapoznać się z częściami 1.6 i 1.7 Modułu 2.

### **Z jakiego formatu należy korzystać przy dokonywaniu zgłoszenia?**

Zgłoszenie przedkłada się w formacie określonym przez Agencję. Dokumentację zgłoszeniową można sporządzić korzystając z internetowego narzędzia REACH-IT, albo też można ją sporządzić w IUCLID 5 (międzynarodowa ujednolicona baza danych chemikaliów) i przedłożyć za pośrednictwem REACH-IT (*art. 40 ust. 1 CLP*). Narzędzie informatyczne IUCLID 5 oraz instrukcje dla użytkownika można pobrać na stronie internetowej ECB <http://iuclid.echa.europa.eu/>. Narzędzie REACH-IT dostępne jest na stronie internetowej [http://echa.europa.eu/reachit\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit_en.asp).

Na rysunku 18.1 przedstawiono zrzut ekranu IUCLID 5.

## Rysunek 18.1: Zrzut ekranu IUCLID 5



### Co dzieje się później?

Agencja uzupełni zgłoszone informacje o następujące elementy:

- czy istnieje dla substancji zharmonizowana klasyfikacja oraz zharmonizowane oznakowanie na poziomie wspólnotowym w związku z umieszczeniem jej w załączniku VI;
- czy jest to wpis wspólny rejestrujących tę samą substancję;
- czy wpis jest uzgodniony przez dwóch lub większą liczbę zgłaszających lub rejestrujących; lub
- czy wpis ten różni się od innego wpisu dla tej samej substancji w wykazie.

Należy zwrócić uwagę, że elementy zgłaszanych informacji odpowiadające informacjom, o których mowa w art. 119 ust. 1 REACH, są udostępniane publicznie, tzn.:

- nazwa zgodna z nomenklaturą IUPAC dla substancji stwarzających zagrożenie;
- w stosownych przypadkach, nazwa substancji zgodna z wykazem EINECS; oraz
- klasyfikacja i oznakowanie substancji.

Jeżeli chodzi o nazwę zgodną z nomenklaturą IUPAC w odniesieniu do niektórych substancji oraz substancji niewprowadzonych, które stwarzają zagrożenie, zob. art. 119 ust. 2 lit. f) i g), można przesłać do Agencji uzasadnienie dotyczące przyczyn ewentualnej szkodliwości opublikowania takiej nazwy dla Państwa interesów handlowych (przedłożenie zgodnie z art. 10 lit. a) (xi) REACH). Jeżeli Agencja uzna wspomniane uzasadnienie za słuszne, nazwa ta nie będzie udostępniana publicznie.

## 19. Nowe informacje o zagrożeniach

### Konieczne jest aktualizowanie informacji o zagrożeniach!


W ramach CLP mają Państwo obowiązek, jako **producent**, **importer** lub **dalszy użytkownik**, śledzić pojawiające się informacje naukowe i techniczne, mogące mieć wpływ na zmianę klasyfikacji i oznakowania jakichkolwiek dostarczanych przez Państwa substancji lub mieszanin, jak określono w art. 15 CLP: „*producenci, importerzy i dalsi użytkownicy podejmują wszelkie racjonalne działania będące w ich mocy, aby dowiadywać się o nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na klasyfikację substancji i mieszanin, które wprowadzają do obrotu*”.

### Co trzeba zrobić?

Należy analizować nowe informacje o zagrożeniach w celu ustalenia, czy są one odpowiednie i wystarczająco wiarygodne, aby dokonać nowej oceny klasyfikacji swojej substancji lub mieszaniny. Jeżeli tak, w następnej kolejności należy bez nieuzasadnionej zwłoki dokonać nowej oceny ([art. 15 ust. 1 CLP](#)). W przypadku gdy zmiana klasyfikacji substancji lub mieszaniny jest uzasadniona, należy dokonać stosownej aktualizacji etykiet. Aktualizację tę należy przeprowadzić bez nieuzasadnionej zwłoki, w przypadku gdy nowe zagrożenie jest wyższego stopnia lub gdy wymagane są nowe uzupełniające elementy oznakowania ([art. 30 ust. 1 CLP](#)). W przypadku innych zmian w zakresie oznakowania należy dokonać aktualizacji odpowiedniej etykiety w terminie 18 miesięcy ([art. 30 ust. 2 CLP](#)).

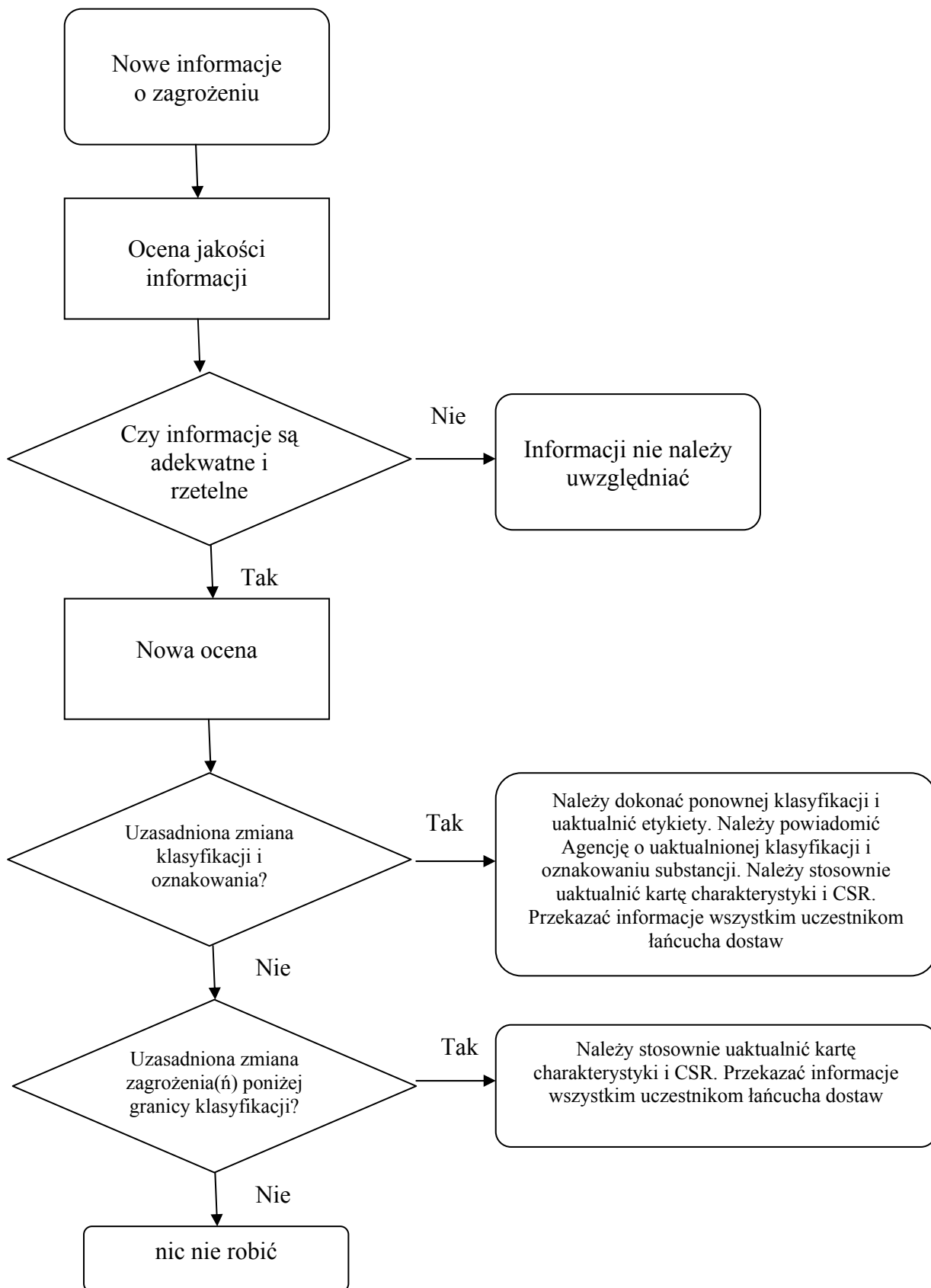
Proszę zwrócić uwagę, że w przypadku zmiany klasyfikacji i oznakowania substancji należy zgłosić Agencji wszelkie tego rodzaju zmiany ([art. 40 ust. 2 CLP](#)).

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
18. Wykaz klasyfikacji i oznakowania – zgłaszanie substancji
<b>19. Nowe informacje o zagrożeniach</b>
20. Wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej
21. Rejestry informacji i wnioski o udostępnienie informacji
22. Wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie
REACH i prawodawstwo powiązane UE

	Niezbędne będzie dokonanie aktualizacji ocen bezpieczeństwa chemicznego i raportów bezpieczeństwa chemicznego oraz kart charakterystyki w przypadku, gdy dostępne staną się nowe informacje dotyczące zagrożeń lub gdy dojdzie do zmian klasyfikacji i oznakowania ( <a href="#">art. 14 i art. 31 REACH</a> ).
	Należy przekazać uczestnikowi lub dystrybutorowi, stanowiącemu poprzednie i następne ogniwo łańcucha dostaw, nowe informacje o zagrożeniach oraz o wszelkiego rodzaju dokonanych zmianach w zakresie klasyfikacji i oznakowania ( <a href="#">art. 31, art. 32 i art. 34 REACH</a> ).

Kroki, jakie należy poczynić po zdobyciu wiadomości o nowych informacjach dotyczących zagrożeń w odniesieniu do swojej substancji lub mieszaniny, przedstawiono na rysunku 19.1.

**Rysunek 19.1: Co należy zrobić z nowymi informacjami dotyczącymi zagrożeń**





## 20. Wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej

### Wprowadzenie

W ramach CLP substancje i mieszaniny wprowadzane na rynek należy odpowiednio zidentyfikować (*zob. ustęp dotyczący identyfikatorów produktu w sekcji 14 niniejszego poradnika*). Jednakże będąc **producentem**, **importerem** lub **dalszym użytkownikiem**, można się obawiać, że ujawnienie na etykiecie lub w karcie charakterystyki tożsamości chemicznej jednej lub większej ilości substancji zawartych w mieszaninie(-ach) zagraża poufności Państwa działalności gospodarczej, a zwłaszcza prawom własności intelektualnej (*art. 24 CLP*). W takich przypadkach CLP zezwala na przedłożenie Agencji wniosku o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej w odniesieniu do substancji wchodzącej(-ych) w skład mieszaniny, w postaci nazwy określającej najważniejsze chemiczne grupy funkcyjne lub oznaczenia alternatywnego. Wnioski takie określone są w niniejszym poradniku jako „wnioski o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej”.

W ramach CLP proces oraz wymagania w zakresie sporządzania wniosku dotyczącego alternatywnej nazwy rodzajowej są różne w zależności od tego, czy Państwa wniosek jest przedkładany przed dniem czy po dniu 1 czerwca 2015 r.

### Przed dniem 1 czerwca 2015 r.

Jeżeli zaklasyfikowali, oznakowali i opakowali już Państwo swoją mieszaninę zgodnie z CLP przed dniem 1 czerwca 2015 r., należy skierować do Agencji wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej, stosownie do przepisów określonych w CLP.

W przypadku gdy jeszcze nie zaklasyfikowali, nie oznakowali i nie opakowali Państwo swojej mieszaniny zgodnie z CLP, nadal należy skierować wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej do właściwego organu państwa członkowskiego na podstawie przepisów poprzedniego systemu klasyfikacji i oznakowania określonego w art. 15 dyrektywy w sprawie preparatów niebezpiecznych 1999/45/WE (DPD). We wniosku należy wykazać, że ujawnienie na etykiecie lub w karcie charakterystyki tożsamości chemicznej przedmiotowej substancji zawartej w mieszaninie zagraża poufności Państwa własności intelektualnej.

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
18. Wykaz klasyfikacji i oznakowania – zgłaszanie substancji
19. Nowe informacje o zagrożeniach
<b>20. Wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej</b>
21. Rejestry informacji i wnioski o udostępnienie informacji
22. Wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie
REACH i prawodawstwo powiązane UE

### **Jakich substancji to dotyczy?**

Dozwolone jest przedkładanie wniosków o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej jedynie w odniesieniu do tych substancji zawartych w mieszaninie, które zostały zaklasyfikowane w ramach DSD, na przykład jako drażniące (z wyjątkiem chemikaliów powodujących poważne uszkodzenia oczu) lub ze względu na toksyczność ostrą jako szkodliwe, i którym nie przypisano we Wspólnocie najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy.

### **W jaki sposób przedkłada się wniosek?**

Wniosek należy przedłożyć właściwemu organowi w państwie członkowskim zgodnie z przepisami załącznika VI do DPD; ponadto we wniosku należy zamieścić informacje wymagane w formularzu w części A tego załącznika. Niezależnie od tego, właściwy organ może zażądać od Państwa dalszych informacji, o ile takie informacje wydają się niezbędne do celów dokonania oceny ważności wniosku.

Właściwy organ powiadomi Państwa o swojej decyzji, Państwo natomiast powinni przekazać kopię tej decyzji do każdego z państw członkowskich, w których zamierzacie wprowadzać do obrotu swoją substancję lub mieszaninę.

### **Co stanie się po dniu 1 czerwca 2015 r.?**

Jeśli Państwa wniosek zostanie zatwierdzony przed dniem 1 czerwca 2015 r. w ramach DPD, można nadal stosować alternatywną nazwę rodzajową w ramach CLP (*art. 24 CLP*).

### **Po dniu 1 czerwca 2015 r.**

Po dniu 1 czerwca 2015 r. należy skierować wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej do Agencji, jak określono w art. 24 CLP. We wniosku należy wykazać, że ujawnienie na etykiecie tożsamości chemicznej substancji lub mieszaniny zagraża poufności Państwa działalności gospodarczej, a zwłaszcza praw własności intelektualnej.

### **Jakich substancji to dotyczy?**

Dozwolone jest przedkładanie wniosku o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej w odniesieniu do jakiegokolwiek substancji zawartej w mieszaninie, której nie przypisano we Wspólnocie najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy, i o ile substancja ta jest zaklasyfikowana wyłącznie w jednej lub kilku kategoriach zagrożenia określonych w pkt 1.4.1 części 1 załącznika I do CLP, mianowicie:

- dowolna kategoria zagrożenia odnosząca się do zagrożeń fizycznych (część 2 załącznika I do CLP);
- toksyczność ostra, kategoria 4;
- działanie żrące / drażniące na skórę, kategoria 2;
- poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy, kategoria 2;
- działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 2 lub 3;
- działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane, kategoria 2; oraz
- stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego, narażenie przewlekłe kategoria 3 lub 4.

Ponadto, stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej powinno zaspokajać wymóg przekazywania wystarczających informacji do podjęcia niezbędnych środków ostrożności w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy, w celu zapewnienia, że ryzyko wynikające z użytkowania danej mieszaniny może być kontrolowane. Wykazanie, że tak jest w danym przypadku, należy do wnioskodawcy.

#### **W jaki sposób przedkłada się wniosek?**

Wniosek należy przedłożyć Agencji w formacie określonym przez Agencję i za pomocą wszelkiego rodzaju narzędzi udostępnionych przez Agencję ([art. 24 ust. 2 CLP](#), [nawiązujący do art. 111 REACH](#)). Do wniosku dołącza się opłatę określoną przez Komisję. Agencja może zażądać od Państwa dalszych informacji, jeżeli takie informacje są niezbędne do podjęcia decyzji.


Agencja powiadomi Państwa o swojej decyzji w terminie sześciu tygodni od dnia przedłożenia wniosku lub otrzymania dalszych wymaganych informacji. Jeżeli Agencja nie wniesie sprzeciwu w terminie sześciu tygodni od dnia przedłożenia wniosku lub otrzymania dalszych wymaganych informacji, uznaje się, że stosowanie nazwy, której dotyczył wniosek, jest dozwolone.

## 21. Rejestry informacji i wnioski o udostępnienie informacji

### Jakiego rodzaju prowadzenie ewidencji jest wymagane w ramach CLP?

Będąc **producentem** substancji, **importerem** substancji lub mieszanin albo **dalszym użytkownikiem**, należy gromadzić i przechowywać do wglądu wszelkie informacje, które wykorzystali Państwo do celów klasyfikacji i oznakowania swojej substancji lub mieszaniny. Informacje te należy przechowywać przez co najmniej 10 lat po ostatniej dokonanej przez siebie dostawie substancji lub mieszaniny (*art. 49 CLP*). W taki sam sposób będąc **dystrybutorem**, należy gromadzić i przechowywać do wglądu wszelkie informacje, które wykorzystali Państwo do celów oznakowania, zob. również tabela 2.4 w sekcji 2.

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Działania podejmowane po dokonaniu klasyfikacji
18. Wykaz klasyfikacji i oznakowania – zgłaszanie substancji
19. Nowe informacje o zagrożeniach
20. Wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej
<b>21. Rejestry informacji i wnioski o udostępnienie informacji</b>
22. Wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie
REACH i prawodawstwo powiązane UE

	<p>REACH nakłada na Państwa wymóg gromadzenia i przechowywania wszelkich informacji koniecznych do wypełnienia obowiązków wynikających z przepisów REACH, przez okres co najmniej 10 lat od ostatniej daty produkcji, importu, dostawy lub zastosowania substancji lub mieszaniny. Na żądanie należy niezwłocznie przedłożyć lub udostępnić te informacje właściwemu(-ym) organowi(-om) państwa członkowskiego, na terytorium którego mają Państwo swoją siedzibę, lub Agencji (<i>art. 36 REACH</i>).</p>
	<p>Jeżeli substancja została zarejestrowana w ramach REACH lub podlega innym obowiązkom wynikającym z REACH, wtedy informacje, które należy przechowywać zgodnie z CLP, powinny być przechowywane razem z tymi, które są wymagane w celu wypełnienia obowiązków wynikających z REACH (<i>art. 49 CLP</i>).</p>

### Komu należy okazywać te informacje?

Właściwy(-e) organ(y) lub organ odpowiedzialny za egzekwowanie przepisów państwa członkowskiego, na terytorium którego mają Państwo swoją siedzibę, albo Agencja, mogą zażądać wszelkich informacji, które wykorzystali Państwo do celów klasyfikacji i oznakowania w ramach CLP. Po otrzymaniu takiego żądania należy przedłożyć wspomniane informacje. Jeżeli jednak informacje, których zażądał właściwy organ, zostały uwzględnione w Państwa zgłoszeniu w ramach CLP lub w Państwa zgłoszeniu w ramach REACH, informacje te będą dostępne dla Agencji, zaś właściwy organ powinien zwrócić się z żądaniem do Agencji (*art. 49 ust. 3 CLP*).

Wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do powołania organu (lub organów) odpowiedzialnego(-ych), jak np. ośrodki zatruc, za przyjmowanie informacji istotnych

przy określaniu środków profilaktycznych i leczniczych, zwłaszcza w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Jeżeli są Państwo **importerem** lub **dalszym użytkownikiem**, organy te muszą przyjmować od Państwa niezbędne informacje, dotyczące między innymi składu chemicznego mieszanin wprowadzanych do obrotu oraz zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie w oparciu o wywierane skutki fizyczne lub działanie na zdrowie. Dostarczane przez Państwa informacje muszą obejmować tożsamość chemiczną substancji zawartych w mieszaninach, w odniesieniu do których Agencja przyjęła wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej ([art. 45 CLP](#)).

## 22. Wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie

### Kiedy można wystąpić z wnioskiem?

Wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji powinny obejmować wnioski o włączenie do załącznika VI do CLP, jak również o aktualizację tego załącznika, i powinny w typowych okolicznościach być przedkładane w przypadku, gdy substancja ta spełnia kryteria klasyfikacji dla ([art. 36 CLP](#)):

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

Ponadto istnieje możliwość wystąpienia z wnioskami odnoszącymi się do innych klas zagrożenia lub ich dalszych zróżnicowań, pod warunkiem że uzasadniona jest potrzeba działania na terenie całej Wspólnoty, zob. poniżej.

W odróżnieniu od innych substancji, substancje czynne w rozumieniu dyrektywy 91/414/EWG (środki ochrony roślin) lub dyrektywy 98/8/WE (produkty biobójcze) podlegają w normalnych okolicznościach zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu dla wszystkich klas zagrożenia i elementów oznakowania ([zob. sekcja 24 niniejszego poradnika](#)).

Wnioski mogą odnosić się do włączenia klasyfikacji substancji do części 3 załącznika VI do CLP lub do aktualizacji istniejącego wpisu w załączniku VI ([zob. sekcja 8 niniejszego poradnika](#)). Należy je przedkładać Agencji.

### Kto może wystąpić z wnioskiem?

Wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji ([art. 37 CLP](#)<sup>9</sup>) mogą przedłożyć Agencji właściwy organ państwa członkowskiego, jak również **producent, importer i dalszy użytkownik** substancji. Właściwy organ może wystąpić z takim wnioskiem nawet w odniesieniu do zagrożenia, w przypadku którego istnieje już dla tej substancji zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie. Natomiast **producent, importer lub dalszy użytkownik** nie może wystąpić z takim wnioskiem w odniesieniu do zagrożenia, w przypadku którego istnieje już dla tej substancji

<sup>9</sup>

Proszę zwrócić uwagę, że w przypadku substancji czynnych używanych w środkach ochrony roślin lub produktach biobójczych jedynie właściwe organy państwa członkowskiego mogą przedkładać wnioski, natomiast przedsiębiorstwa nie mają takiej możliwości.

zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie; z drugiej strony, jeżeli dysponuje on nowymi informacjami, które mogą prowadzić do zmiany w zakresie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji, musi skontaktować się z właściwym organem w jednym z państw członkowskich, w którym substancja ta znajduje się w obrocie, i przedłożyć mu wniosek (*art. 37 ust. 6 CLP*). Jeżeli wniosek właściwego organu lub **producenta, importera** albo **dalszego użytkownika** dotyczy innych klas zagrożenia niż CMR lub substancje działające uczulająco na drogi oddechowe, wymagane jest uzasadnienie wykazujące potrzebę podjęcia działań na poziomie Wspólnoty. W przypadku gdy Agencja dowiaduje się, że nowe informacje nie potwierdzają istniejącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania, Agencja może powiadomić właściwy organ.

### **W jaki sposób przedsiębiorstwo przedkłada wniosek?**

Procedura przedkładania do Agencji wniosku o zharmonizowaną klasyfikację substancji została przedstawiona w art. 37 CLP. Wniosek należy sporządzić zgodnie ze stosownymi częściami sekcji 1, 2 i 3 załącznika I do rozporządzenia REACH, i powinien on zawierać szczegółowe podsumowanie przebiegu badania w odniesieniu do zagrożenia(-ń), którego(-ych) dotyczy przedkładany wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie. Ponadto wniosek powinien zawierać odpowiednie informacje niezbędne do włączenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania określonego w części 1 załącznika VI do CLP. Wniosek należy złożyć w formacie określonym w części B raportu bezpieczeństwa chemicznego w sekcji 7 załącznika I do rozporządzenia REACH. Należy także posłużyć się formatami elektronicznymi oraz pakietami w rodzaju IUCLID 5, opracowanymi przez Agencję do celów przedkładania informacji w ramach REACH, określonymi w art. 111 REACH, zob.: [http://echa.europa.eu/reachit/portal\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp) oraz <http://iuclid.echa.europa.eu/>

W przypadku jakiegokolwiek wniosku, który nie odnosi się do klasyfikacji w zakresie rakotwórczości, działania mutagennego na komórki rozrodcze, szkodliwego działania na rozrodczość (CMR) lub działania uczulającego na drogi oddechowe, należy przedstawić argumenty przemawiające za potrzebą harmonizacji klasyfikacji i oznakowania na terenie całej Wspólnoty w odniesieniu do zagrożenia lub zagrożeń ujętych w Państwa wniosku. Do wniosku takiego należy dołączyć odpowiednią opłatę ustaloną przez Komisję w rozporządzeniu Komisji, które zostanie przyjęte zgodnie z art. 37 ust. 3 CLP.

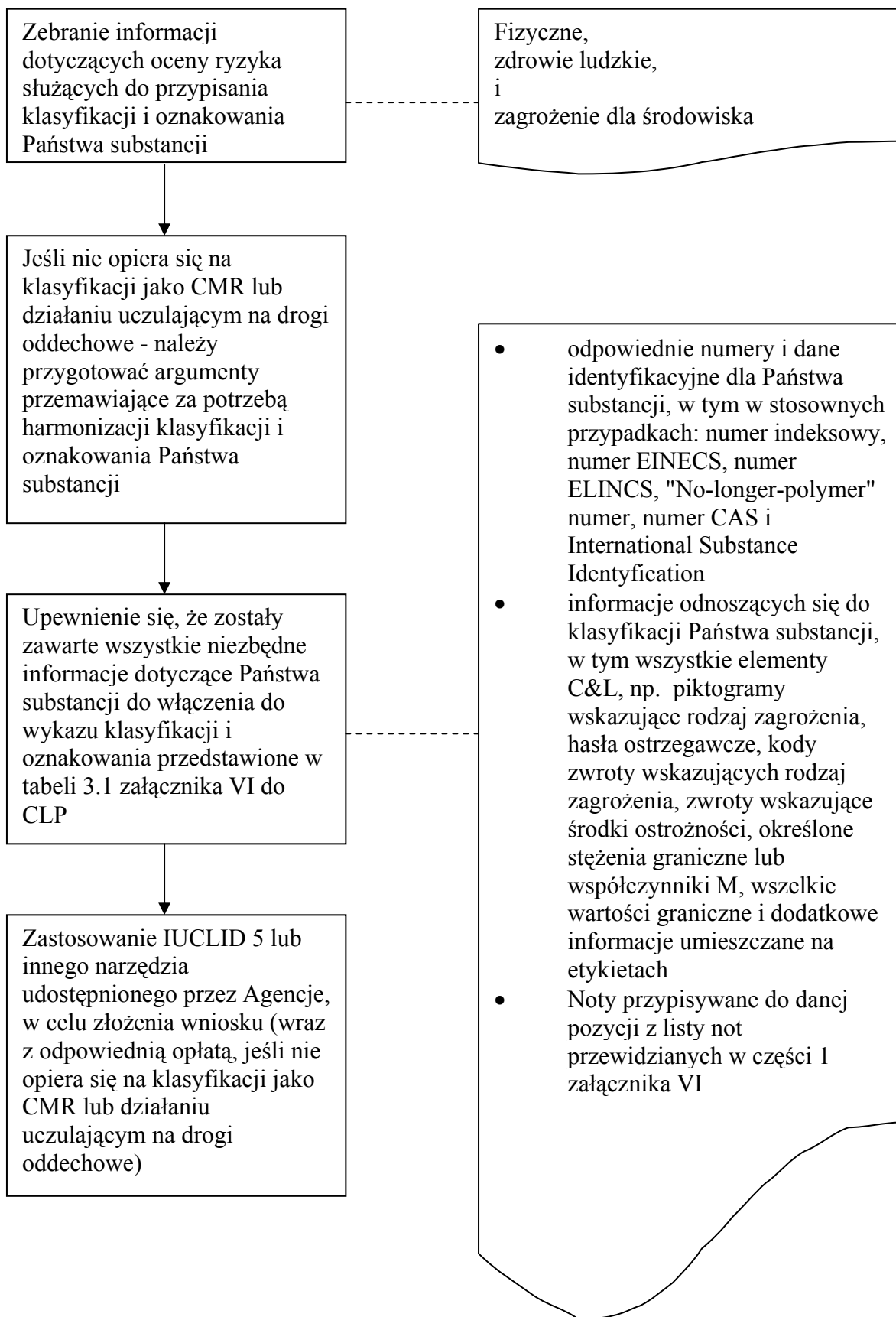
Kroki, które należy podjąć przy przedkładaniu wniosku, podsumowano na rysunku 22.1. Proszę zwrócić uwagę, że szczegółowe wytyczne dotyczące

przedkładania wniosku o włączenie substancji (klasyfikacji) do załącznika VI do CLP są obecnie przygotowywane w Agencji.

Agencja opracowuje wytyczne dotyczące sporządzania i przedkładania wniosków o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie.



**Rysunek 22.1: Kroki wymagane przy przedkładaniu wniosku**



### **Wniosek został przedłożony: Co dzieje się później?**

Po przedłożeniu wniosku wszystkie zainteresowane strony będą miały możliwość wyrażenia uwag w sprawie wniosku. Wyrażenie uwag możliwe będzie za pośrednictwem strony internetowej ECHA ([http://echa.europa.eu/consultations/harmonised\\_cl\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/harmonised_cl_en.asp)), na określonym formularzu, dzięki któremu można będzie wprowadzić swoje uwagi w określonym terminie.

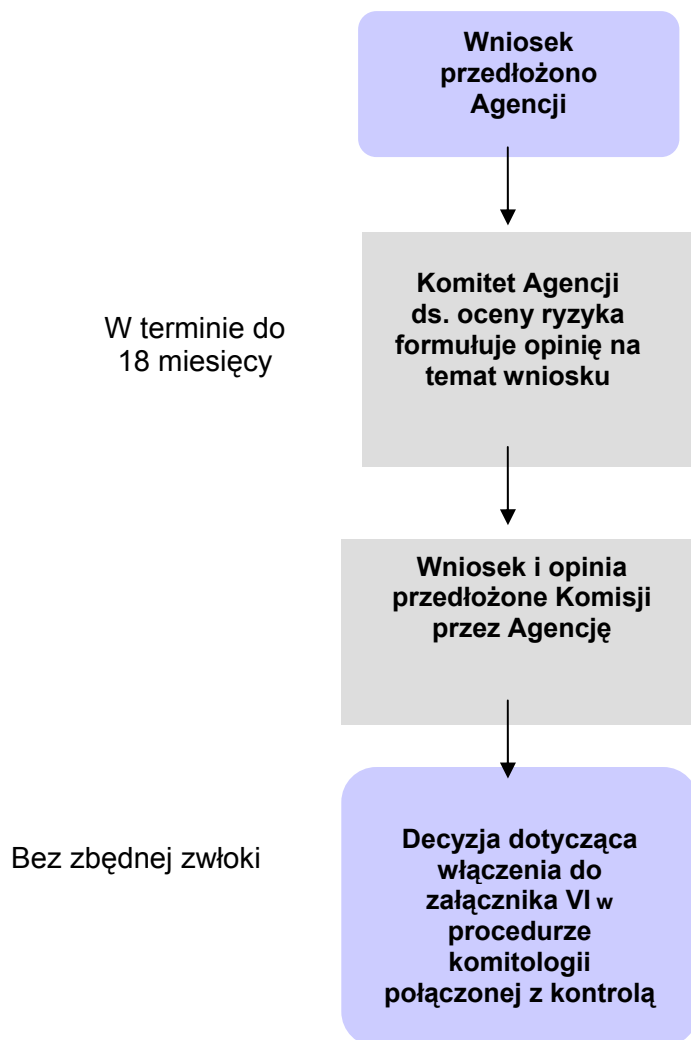
Komitet ds. oceny ryzyka Agencji sformułuje opinię na temat wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji w terminie osiemnastu miesięcy (*art. 37 ust. 4 CLP*), Agencja zaś przekaże tę opinię Komisji. Jeśli Komisja uzna, że Państwa wniosek i uzasadnienie są odpowiednie, zaproponuje włączenie substancji do tabeli 3.1<sup>10</sup> załącznika VI do CLP, zawierającej wykaz substancji posiadających zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie, wraz z odpowiednimi elementami klasyfikacji i oznakowania oraz, w stosownych przypadkach, ze specyficznymi stężeniami granicznymi i współczynnikami M. Procedura włączenia substancji do załącznika VI nosi nazwę „procedury komitologii połączonej z kontrolą”, która skutkuje decyzją Komisji.

Proces, zgodnie z którym postępuje Agencja i Komisja po przedłożeniu wniosku, podsumowano na rysunku 22.2 (*art. 37 CLP*).

---

<sup>10</sup> Do dnia 31 maja 2015 r. odpowiedni wpis zostanie także wprowadzony do tabeli 3.2 w załączniku VI do CLP.

## Rysunek 22.2: Proces, zgodnie z którym postępuje Agencja i Komisja po przedłożeniu wniosku



## 23. Prawodawstwo powiązane – omówienie

### Prawodawstwo powiązane

W związku z klasyfikacją substancji lub mieszaniny mogą zostać uruchomione przepisy prawodawstwa wspólnotowego inne niż CLP (prawodawstwo powiązane). Poniżej wyszczególniono odnośne akty prawne:

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Dalsze wytyczne
REACH i prawodawstwo powiązane UE
<b>23. Prawodawstwo powiązane – omówienie</b>
24. Produkty biobójcze i środki ochrony roślin
25. Obowiązki wynikające z REACH związane z klasyfikacją
26. Fora wymiany informacji o substancjach (SIEF)
27. Poradniki REACH odnoszące się do CLP

- Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów (REACH): rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. (*zob. sekcja 25 niniejszego poradnika*);
- Kontrola niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi (Seveso II): dyrektywa Rady 96/82/WE z dnia 9 grudnia 1996 r.;
- Środki ochrony roślin: dyrektywa Rady 91/414/EWG (PPPD) z dnia 15 lipca 1991 r. (*zob. sekcja 24 niniejszego poradnika*);
- Produkty biobójcze: dyrektywa 98/8/WE (BPD) z dnia 16 lutego 1998 r. (*zob. sekcja 24 niniejszego poradnika*);
- Środki chemiczne w miejscu pracy: dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r.;
- Czynniki rakotwórcze i mutageny w miejscu pracy: dyrektywa 2004/37/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r.;
- Praca osób młodych: dyrektywa Rady 94/33/WE z dnia 22 czerwca 1994 r.;
- Pracownice w ciąży i karmiące piersią: dyrektywa Rady 92/85/EWG z dnia 19 października 1992 r.;
- Znaki bezpieczeństwa i zdrowia w pracy: dyrektywa Rady 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r.;
- Produkty kosmetyczne: dyrektywa Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r.;
- Bezpieczeństwo zabawek: dyrektywa Rady 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. zmieniona dyrektywą 93/68/EWG;
- Detergenty: rozporządzenie (WE) nr 648/2004 z dnia 31 marca 2004 r.
- Program przyznawania wspólnotowego oznakowania ekologicznego: rozporządzenie (WE) nr 1980/2000 z dnia 17 lipca 2000 r.;
- Dozowniki aerozoli: dyrektywa Rady 75/324/EWG z dnia 20 maja 1975 r. Artykuł 14 (2c) CLP uwzględnia art. 8 (1a) dyrektywy w sprawie aerozoli;
- Ograniczenie emisji lotnych związków organicznych: dyrektywa Rady 1999/13/WE (VOCD) z dnia 11 marca 1999 r. oraz dyrektywa 2004/42/WE z dnia 21 kwietnia 2004 r.;
- Ocena i zarządzanie jakością otaczającego powietrza: dyrektywa Rady 1996/62/WE z dnia 27 września 1996 r.;

- Wywóz i przywóz niebezpiecznych chemikaliów: rozporządzenie (WE) nr 689/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r.;
- Odpady niebezpieczne: dyrektywa Rady 91/689/WE z dnia 12 grudnia 1991 r. oraz decyzja Komisji 2000/532/WE z dnia 3 maja 2000 r.;
- Baterie i akumulatory: dyrektywa Rady 91/157/EWG z dnia 18 marca 1991 r.;
- Pojazdy wycofane z eksploatacji: dyrektywa Rady 2000/53/WE z dnia 18 września 2000 r.;
- Zużyty sprzęt elektrotechniczny i elektroniczny (WEEE): dyrektywa 2002/96/WE z dnia 27 stycznia 2002 r.

Niektóre z wymienionych aktów prawnych Wspólnoty nadal nawiązują do obecnych dyrektyw w sprawie klasyfikacji i oznakowania; z czasem zostaną w nich wprowadzone poprawki w celu uwzględnienia nowego rozporządzenia CLP. Aby zapoznać się z podsumowaniem niektórych wzajemnych zależności pomiędzy CLP i REACH, BPD i PPPD, zob. sekcje 19–22 niniejszego poradnika.

CLP zostało przyjęte w ramach pakietu legislacyjnego, w skład którego wchodzi również:

- rozporządzenie (WE) nr 1336/2008 zmieniające rozporządzenie (WE) nr 648/2004 z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów. Wprowadzono następujące zmiany: „preparat” zastąpiono „mieszaniną”, natomiast odniesienia do DSD i DPD zastąpiono odniesieniami do CLP; oraz
- dyrektywa 2008/112/WE zmieniająca sześć dyrektyw wspólnotowych:
  - dyrektywę Rady 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących produktów kosmetycznych: „preparat” zastąpiono „mieszaniną”, natomiast odniesienia do DSD zastąpiono odniesieniami do CLP. Włączenie ogólnego odniesienia do rozporządzenia ustalającego metody badań (WE) nr 440/2008, odniesienie do kryteriów dla substancji i mieszanin CMR zgodnych z CLP oraz pojęcie „niebezpieczna” przełożone na klasyfikacje ze względu na zagrożenia zgodne z CLP;
  - dyrektywę Rady 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek: „preparat” zastąpiono „mieszaniną”, a pojęcie „niebezpieczna” przełożono na klasyfikacje ze względu na zagrożenia zgodne z CLP;
  - dyrektywę Rady 1999/13/WE (VOCD) z dnia 11 marca 1999 r. oraz dyrektywę 2004/42/WE z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych: „preparat” zastąpiono „mieszaniną” (w obu dyrektywach), włączono odniesienie do CLP w art. 5 ust. 6 VOCD dla substancji (od dnia 1 grudnia 2010 r.) i dla mieszanin (od dnia 1 lipca 2015 r.).

Ponadto włączono odniesienie do kryteriów dla substancji i mieszanin zgodnych z CMR oraz zwrotów określających zagrożenie w ramach CLP w art. 5 ust. 6, ust. 8, ust. 9 i ust. 13 dla substancji (od dnia 1 grudnia 2010 r.) i dla mieszanin (od dnia 1 lipca 2015 r.).

- dyrektywę 2000/53/WE z dnia 18 września 2000 r. w sprawie pojazdów wycofanych z eksploatacji: pojęcie „niebezpieczna” przełożono na klasyfikacje ze względu na zagrożenia zgodne z CLP; oraz
- dyrektywę 2002/96/WE z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrotechnicznym i elektronicznym: „preparat” zastąpiono „mieszaniną”, odniesienia do DSD zastąpiono odniesieniami do CLP; pojęcie „niebezpieczna” przełożono na klasyfikacje ze względu na zagrożenia zgodne z CLP.

Zmiany wynikające z rozporządzenia (WE) nr 1336/2008 oraz z dyrektywy 2008/112/WE mają wejść w życie zgodnie z datami wdrożenia CLP, tj. z chwilą wejścia CLP w życie, odpowiednio w dniu 1 grudnia 2010 r. oraz w dniu 1 czerwca 2015 r.

### **Substancje i preparaty niebezpieczne w prawodawstwie powiązonym UE**

Wiele aktów prawnych Wspólnoty czyni odniesienia do substancji lub preparatów „niebezpiecznych” w celu uwzględnienia substancji lub preparatów spełniających kategorie niebezpieczeństwa w ramach DSD lub DPD. Typowym przykładem jest dyrektywa w sprawie środków chemicznych 98/24/WE. CLP nie korzysta z tego pojęcia, natomiast określa substancje lub mieszaniny, które spełniają kryteria klasyfikacji zgodnej z CLP, jako „stwarzające zagrożenie”.

Z racji tego, iż przepisy CLP w zakresie klasyfikacji substancji będą skuteczne do 2010 r., a dla mieszanin do 2015 r., niezbędne będzie wprowadzenie poprawek w stosownych aktach prawnych UE. Aby mógł być zachowany ich zakres, musiałyby one odnosić się jednoznacznie do tych klas i kategorii zagrożenia w ramach CLP, które odzwierciedlają poprzedni zakres „zaklasyfikowana jako niebezpieczna” w przypadkach, gdy uprzednio istniało odniesienie do „zaklasyfikowanych jako niebezpieczne” w ramach DSD/DPD. Rozporządzenie REACH zostało zmienione w powyższy sposób za pośrednictwem art. 58 CLP, z wyjątkiem przepisów dotyczących kart charakterystyki, w przypadku których wprowadzono pojęcie „niebezpieczna”.

## 24. Produkty biobójcze i środki ochrony roślin

### Dyrektywy dotyczące produktów biobójczych i środków ochrony roślin regulowane rozporządzeniem CLP

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Dalsze wytyczne
REACH i prawodawstwo powiązane UE
23. Prawodawstwo powiązane – omówienie
<b>24. Produkty biobójcze i środki ochrony roślin</b>
25. Obowiązki wynikające z REACH związane z klasyfikacją
26. Fora wymiany informacji o substancjach (SIEF)
27. Poradniki REACH odnoszące się do CLP

Przepisy CLP stosuje się w całości do jakiegokolwiek substancji lub mieszaniny, których wprowadzanie do obrotu i stosowanie jest kontrolowane na mocy dyrektywy 98/8/WE (BPD) dotyczącej produktów biobójczych ([art. 9 i art. 20 BPD](#)) lub dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej środków ochrony roślin (PPPD) ([art. 1 PPPD](#)). CLP w żaden sposób nie zastępuje jednak przepisów BPD ani przepisów PPPD.

W praktyce oznacza to, że substancje czynne oraz produkty biobójcze i środki ochrony roślin (mieszaniny) należy zaklasyfikować i oznakować zgodnie z CLP. Należy rozważyć wszelkie dodatkowe informacje wymagane na mocy BPD lub PPPD, które mają stanowić uzupełniające informacje w zakresie oznakowania do celów rozporządzenia CLP ([art. 25 CLP](#)) ([zob. sekcja 14 niniejszego poradnika](#)).

Substancje będące substancjami czynnymi w rozumieniu PPPD lub BPD w *normalnych okolicznościach* podlegają zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu ([zob. sekcje 8 i 22 niniejszego poradnika](#)), czyli wszystkie klasyfikacje dotyczące zagrożeń oraz elementy oznakowania zostaną zharmonizowane. Jest to różnica w porównaniu z innymi substancjami, w przypadku których jedynie elementy klasyfikacji i oznakowania w odniesieniu do takich właściwości jak CMR oraz działanie uczulające na drogi oddechowe będą w normalnych okolicznościach zharmonizowane, podczas gdy inne klasyfikacje oraz powiązane elementy oznakowania zostaną zharmonizowane jedynie na podstawie indywidualnej analizy każdego przypadku, o ile przedstawione zostanie uzasadnienie dowodzące, że istnieje potrzeba takiego działania na poziomie Wspólnoty ([art. 36 ust. 2 CLP](#)). Co do wniosków o zharmonizowaną klasyfikację, należy zwrócić uwagę, że w przypadku substancji czynnych użytych w środkach ochrony roślin lub produktach biobójczych, wnioski przedkładać mogą jedynie właściwe organy państwa członkowskiego, a nie przedsiębiorstwa.

Gdyby chcieli Państwo zmienić skład produktu biobójczego lub środka ochrony roślin, należy zwrócić się z podaniem o zmianę rejestracji lub zezwolenia dla tego produktu do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym wprowadzają go Państwo do obrotu. W podaniu należy nadmienić, że musieli Państwo zweryfikować klasyfikację swojego produktu z powodu zmiany jego składu, tam gdzie to stosowne.

W przypadku gdy udostępnione zostałyby informacje, które skutkują aktualizacją klasyfikacji i oznakowania substancji lub mieszaniny objętej zakresem zastosowania

CLP, należy postępować zgodnie z przepisami CLP (*art. 30 CLP*) (*zob. sekcja 19 niniejszego poradnika*). Jednakże w przypadku, gdyby substancja lub produkt (mieszanina) była objęta zakresem zastosowania PPPD lub BPD i podlegała decyzji w sprawie udzielania zezwoleń lub rejestracji zgodnie z jedną ze wspomnianych dyrektyw, wtedy zastosowanie mają także wymogi tych dyrektyw (*art. 15 ust. 5 oraz art. 30 ust. 3 CLP*).



## 25. Obowiązki wynikające z REACH związane z klasyfikacją

### Obowiązki w ramach REACH wynikające z klasyfikacji substancji

Zasadniczo Państwa obowiązki w ramach REACH wynikają z ilości produkowanej lub importowanej substancji. Szczególne obowiązki mogą również zależeć od klasyfikacji wszystkich (lub jakichkolwiek) substancji i mieszanin, w szczególności:

- jeżeli produkują lub importują Państwo substancję wprowadzoną, zaklasyfikowaną zgodnie z DSD jako substancja CMR kategorii 1 lub 2, w ilości co najmniej 1 tony rocznie, lub zaklasyfikowaną zgodnie z DSD jako R50/53, w ilości co najmniej 100 ton rocznie, należy zarejestrować tę substancję najpóźniej do dnia 30 listopada 2010 r. ([art. 23 REACH](#));
- jeżeli produkują lub importują Państwo substancję w ilości co najmniej 10 ton rocznie, są Państwo zobowiązani do przeprowadzenia oceny narażenia i scharakteryzowania powiązanego ryzyka do celów sporządzenia raportu bezpieczeństwa chemicznego w przypadku, gdy substancja ta spełnia kryteria klasyfikacji ([art. 14 REACH](#));
- należy sporządzić kartę charakterystyki w przypadku, gdy substancja lub mieszanina spełnia kryteria klasyfikacji ([art. 31 REACH](#));
- należy przedstawić wszystkie informacje wymagane na mocy załącznika VII do REACH (oraz, w stosownych przypadkach, tytułu V CLP), jeżeli produkują lub importują Państwo substancję wprowadzoną w ilości 1–10 ton rocznie, w przypadku której istnieje prawdopodobieństwo, że zostanie zaklasyfikowana zgodnie z DSD jako substancja CMR kategorii 1 lub 2, lub kategorii 1A lub 1B zgodnie z CLP (od dnia 1 grudnia 2010 r.), albo która ma rozpowszechnione zastosowanie i istnieje w jej przypadku prawdopodobieństwo, że zostanie zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska w ramach DSD lub CLP (od dnia 1 grudnia 2010 r.).

W przypadku gdy stosują Państwo substancję CMR, odpowiednio kategorii 1 lub 2 zgodnie z DSD lub kategorii 1A lub 1B zgodnie z CLP (od dnia 1 grudnia 2010 r.), zastosowanie to będzie podlegać procedurze udzielania zezwoleń jedynie wtedy, gdy substancja ta została zidentyfikowana jako substancja stanowiąca bardzo duże zagrożenie (SVHC), wciągnięta na listę kandydacką, następnie uznana za priorytetową i włączona do załącznika XIV do REACH, niezależnie od wyprodukowanych ilości ([art. 57 i kolejne REACH](#));

Wszelkie ograniczenia w odniesieniu do substancji CMR, określonych w pkt 28, 29 i 30 załącznika XVII do REACH, mają w dalszym ciągu zastosowanie. Proszę zwrócić uwagę, że niektóre odniesienia do DSD i DPD w pkt 28, 29 i 30 załącznika XVII do

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Dalsze wytyczne
REACH i prawodawstwo powiązane UE
23. Prawodawstwo powiązane – omówienie
24. Produkty biobójcze i środki ochrony roślin
<b>25. Obowiązki wynikające z REACH związane z klasyfikacją</b>
26. Fora wymiany informacji o substancjach (SIEF)
27. Poradniki REACH odnoszące się do CLP

REACH zostały przekształcone w odniesienia do CLP za pośrednictwem art. 57 i art. 59 CLP.

## 26. Fora wymiany informacji o substancjach (SIEF)

### Co to jest SIEF?

Jak wynika z art. 29 REACH, SIEF oznacza „forum wymiany informacji o substancjach”. REACH wprowadza obowiązek tworzenia SIEF przez przedsiębiorstwa przemysłowe w celu umożliwienia dzielenia się danymi pomiędzy **producentami** i **importerami** wstępnie zarejestrowanych substancji wprowadzonych lub substancji wprowadzonych bez rejestracji wstępnej, **posiadaczami informacji** dotyczących substancji, które są używane w środkach ochrony roślin lub produktach biobójczych, jak również **dalszymi użytkownikami** i **posiadaczami danych**, tj. innymi zainteresowanymi stronami, które mają obowiązek dzielenia się – i są skłonne dzielić się – odpowiednimi informacjami z potencjalnymi rejestrującymi. Tym samym SIEF jest przede wszystkim forum służącym udostępnianiu danych oraz innych informacji dotyczących danej substancji.

Konieczne będzie utworzenie SIEF dla każdej wstępnie zarejestrowanej substancji o takiej samej tożsamości chemicznej. Jednym z podstawowych celów SIEF jest **dokonanie uzgodnień dotyczących klasyfikacji i oznakowania substancji** w sytuacji wystąpienia różnic pomiędzy potencjalnymi rejestrującymi.

Więcej informacji na temat celów i funkcjonowania SIEF można uzyskać na stronie internetowej Agencji [http://echa.europa.eu/sief\\_pl.asp](http://echa.europa.eu/sief_pl.asp)

Aby uzyskać więcej szczegółowych informacji oraz wytycznych dotyczących SIEF i innych kwestii związanych z dzieleniem się danymi, należy zapoznać się z „Poradnikiem na temat udostępniania danych”, opracowanym przez Agencję i dostępnym nieodpłatnie na stronie [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_pl.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_pl.htm).

### Dlaczego w wytycznych dotyczących CLP jest mowa o SIEF?

Może się zdarzyć, że dostawca zaklasyfikuje tę samą substancję odmiennie niż inny dostawca, na przykład w przypadku wykorzystania danych z innych badań. CLP wprowadza wymóg, zgodnie z którym zgłaszający (CLP) i rejestrujący (REACH) dokładają wszelkich starań, aby uzgodnić jednolity wpis, tj. uzgodnić klasyfikację i oznakowanie, w celu umieszczenia go w wykazie (**art. 41 CLP**) w przypadku, gdy w wykazie klasyfikacji i oznakowania figurują różne wpisy dla tej samej substancji. Z racji tego, iż wielu rejestrujących i zgłaszających będzie już utrzymywało kontakty za pośrednictwem SIEF, ułatwi to dokonanie uzgodnień co do wpisów. Tym niemniej różne profile zanieczyszczeń dla tej samej substancji mogą uniemożliwić dokonanie uzgodnienia co do klasyfikacji i oznakowania, w związku z czym w wykazie może

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Dalsze wytyczne
REACH i prawodawstwo powiązane UE
23. Prawodawstwo powiązane – omówienie
24. Produkty biobójcze i środki ochrony roślin
25. Obowiązki wynikające z REACH związane z klasyfikacją
<b>26. Fora wymiany informacji o substancjach (SIEF)</b>
27. Poradniki REACH odnoszące się do CLP

figurować kilka wpisów dla tej samej substancji, z różnymi klasyfikacjami i oznakowaniem.

### **Czy przyłączenie się do SIEF jest obowiązkowe?**

Nie – jeżeli są Państwo **dalszym użytkownikiem** substancji lub jeżeli nie dokonali Państwo wstępnej rejestracji substancji w ramach REACH, ponieważ **produkuja** Państwo lub **importują** substancję w ilości mniejszej niż 1 tona rocznie lub posiadają substancję niewprowadzoną, wówczas nie mają Państwo obowiązku zostać członkiem SIEF (*art. 28 i art. 29 REACH*). W dalszym ciągu obowiązuje jednak wymóg dokładania wszelkich starań, aby uzgodnić jednolity wpis w odniesieniu do klasyfikacji i oznakowania dla swojej substancji. Tym samym utrzymywanie kontaktu z członkami SIEF odpowiedniego dla substancji jest zalecane. Dalsze informacje na temat sposobów kontaktowania się z członkami SIEF odpowiedniego dla substancji zostaną we właściwym czasie zamieszczone na stronie internetowej ECHA.

### **Czy można przyłączyć się do SIEF?**

**Jeżeli dokonali Państwo wstępnej rejestracji lub rejestracji substancji w ramach REACH**, są Państwo zgodnie z prawem zobowiązani do przyłączenia się do SIEF odpowiedniego dla substancji.

**Jeżeli nie dokonali Państwo wstępnej rejestracji ani rejestracji swojej (swoich) substancji**, w dalszym ciągu można przyłączyć się do jednego lub większej ilości SIEF, o ile są Państwo „posiadaczem danych”. Posiadacz danych to osoba (w tym **dalsi użytkownicy** i strony trzecie) dysponująca informacjami/danymi dotyczącymi substancji wprowadzonej i skłonna dzielić się nimi. Taki posiadacz danych może określić swoją tożsamość za pośrednictwem REACH-IT i złożyć wniosek do ECHA, mając na względzie uczestniczenie w ramach SIEF odpowiedniego dla tej substancji, o ile będzie udostępniał informacje innym członkom SIEF. Może to zrobić w drodze przedłożenia Agencji, za pośrednictwem REACH-IT, części lub całości informacji wyszczególnionych poniżej, albo wszelkiego rodzaju informacji dotyczących swojej (swoich) substancji, wyrażając swój zamiar uczestniczenia w jednym lub większej ilości SIEF odpowiedniego dla tej(tych) substancji (*art. 28 REACH*):

*„a) nazwa substancji zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 2 załącznika VI, w tym numery EINECS i CAS lub, jeżeli nie są one dostępne, inne kody identyfikujące;  
b) własne imię i nazwisko lub nazwę, nazwisko osoby kontaktowej, a także w stosownych przypadkach, imię i nazwisko oraz adres swojego przedstawiciela zgodnie z art. 4 i sekcją 1 załącznika VI;*

*c) przewidywany termin rejestracji i zakres wielkości obrotu; oraz*

*d) nazwa substancji, zgodnie z wymaganiami określonymi w sekcji 2 załącznika VI, w tym numery EINECS i CAS lub, jeżeli nie są one dostępne, inne kody identyfikujące”.*

Należy zaznaczyć, że REACH nie przewiduje dla posiadacza danych aktywnej roli przy podejmowaniu decyzji w sprawie wniosków dotyczących klasyfikacji i oznakowania. Tym samym posiadacz danych może jedynie udostępniać dane innym czynnym członkom forum SIEF (potencjalnym rejestrującym), a także wnioskować o zwrot części kosztów za dostarczone dane.

## 27. Poradniki REACH odnoszące się do CLP

### Poradniki REACH odnoszące się do CLP

Oceny zagrożeń fizycznych, zagrożeń dla zdrowia i dla środowiska stanowią istotny element procesu rejestracji w ramach REACH. W różnych poradnikach można znaleźć dodatkowe, użyteczne informacje, które pomogą zrozumieć zagrożenia stwarzane przez substancję lub mieszaninę, a także dokonać ich oceny. Agencja opublikowała szereg poradników dotyczących REACH, które można pobrać ze strony internetowej Agencji ([http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_pl.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_pl.htm)). Szczególne znaczenie w odniesieniu do CLP mają poradniki przedstawione poniżej.

Pierwsze kroki
Klasyfikacja ze względu na zagrożenia
Przekazywanie informacji o zagrożeniach
Dalsze wytyczne
REACH i prawodawstwo powiązane UE
23. Prawodawstwo powiązane – omówienie
24. Produkty biobójcze i środki ochrony roślin
25. Obowiązki wynikające z REACH związane z klasyfikacją
26. Fora wymiany informacji o substancjach (SIEF)
27. Poradniki REACH odnoszące się do CLP

### Poradnik na temat rejestracji

Poradnik ten zawiera wyjaśnienia dotyczące ról „producenta” i „importera”.

### Poradnik dla dalszych użytkowników

Poradnik ten zawiera wyjaśnienia dotyczące ról „dalszego użytkownika” i „dystrybutora”.

### Poradnik na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach

Poradnik ten zawiera wyjaśnienia dotyczące roli „producenta (importera) wyrobów”.

### Poradnik na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego

Zamieszczono w nim porady dotyczące sposobów realizacji niektórych etapów wspólnych dla oceny zagrożenia w ramach REACH i klasyfikacji, m. in. gdzie można znaleźć dostępne informacje, w jaki sposób dokonać oceny zebranych danych lub w jaki sposób korzystać z informacji nie pochodzących z badań. Do zrozumienia i wykorzystania tych porad może być niezbędna wiedza specjalistyczna. Poradnik składa się z siedmiu części (A-G). W części B zamieszczono wytyczne dotyczące oceny zagrożenia. Obejmują one wymagania informacyjne w odniesieniu do swoistych właściwości substancji w ramach REACH, w tym zbieranie informacji, sposoby podejścia niewykorzystujące badań oraz tzw. zintegrowane strategie przeprowadzania badań do celów generowania stosownych informacji dla każdego rodzaju zagrożenia.

Poniżej przedstawiono rozdziały istotne z punktu widzenia klasyfikacji i oznakowania:

- Rozdział R.3 – Wytyczne dotyczące zbierania dostępnych informacji;
- Rozdział R.4 – Ocena informacji;
- Rozdział R.6 – Szczegółowe wytyczne dotyczące sposobów podejścia niewykorzystujących badań;
- Rozdział R.7 – Informacje na temat sposobów uzyskiwania właściwych informacji do celów klasyfikacji i oznakowania (wytyczne dotyczące zagrożeń); oraz
- Rozdział D.9 – Umieszczenie stosowania scenariuszy narażenia w kontekście raportów bezpieczeństwa chemicznego oraz rozszerzonych kart charakterystyki.

Proszę zwrócić uwagę, że poradniki te nie były aktualizowane od czasu przyjęcia CLP. Tym samym wytyczne zamieszczone w tych poradnikach, w tym dotyczące stosowności pod kątem klasyfikacji i oznakowania, mogą nie być w pełni spójne z kryteriami zgodnymi z CLP.

### **Poradnik na temat udostępniania danych**

W poradniku tym zamieszczono szczegółowe informacje i wytyczne dotyczące SIEF oraz innych kwestii związanych z udostępnianiem danych, np. obowiązki **dalszych użytkowników** w przypadku gdy są posiadaczami danych (*zob. również sekcja 26 niniejszego poradnika*).

W opracowaniu: **Poradnik na temat sporządzania i przedkładania wniosków o zharmonizowaną klasyfikację**

## Załącznik 1. Przykłady zaczerpnięte z badań pilotażowych w ramach GHS ONZ

### Wprowadzenie

A1. Przykłady zaczerpnięte z badań pilotażowych w ramach GHS ONZ

A2. Glosariusz

A3. Dodatkowe źródła informacji

A4. GHS ONZ a CLP

Przytoczone przykłady opracowano w taki sposób, aby przedstawić typową kolejność etapów oceny, o której mowa w art. 9 CLP. Oparto je na przykładach zaczerpniętych z badań pilotażowych w ramach GHS ONZ ([zob. dokument ONZ ST/SG/AC.10/C.4/2008/23](#)). Pierwszy przykład został uproszczony do celów demonstracyjnych.

Dalsze przykłady przedstawiające szczegółowe objaśnienia wielu aspektów CLP można znaleźć w części 3 i 4 Modułu 2.

### A1.1. Przykład zastosowanie kryteriów klasyfikacji mieszanin:

#### Zagrożenie: Toksyczność ostra – droga pokarmowa

W poniższym przykładzie przedstawiono klasyfikację mieszaniny w przypadku toksyczności ostrej – droga pokarmowa, przy uwzględnieniu etapów oceny, o której mowa w art. 9 CLP oraz w części 3.1 załącznika I do CLP. W przykładzie tym podano dane z badań dla wszystkich składników; w przypadku składnika 2 dostępne są jedynie dane dotyczące zakresu, zawierające się w jednym z oszacowanych zakresów toksyczności ostrej zamieszczonych w tabeli 3.1.2 w załączniku I do CLP. Informacje dotyczące składników przedstawiono w tabeli A1.1.

**Tabela A1.1: Informacje dotyczące składników**

Składnik	Masa (%)	Dane z badań
Składnik 1	16	LD50: 1600 mg/kg
Składnik 2	4	Oszacowany zakres toksyczności ostrej: $300 < LD50 < 1200$
Składnik 3	80	LD50: 1050 mg/kg

#### Ustalenie klasyfikacji mieszaniny:

1. Klasyfikacja poprzez zastosowanie kryteriów dotyczących substancji nie jest możliwa, gdyż brak jest danych dotyczących toksyczności ostrej dla mieszaniny



jako całości (*zob. art. 9 ust. 1, art. 9 ust. 2 i art. 9 ust. 3 CLP oraz pkt 3.1.3.4 załącznika I do CLP*);

2. Klasyfikacja poprzez zastosowanie zasad pomostowych nie jest możliwa, gdyż brak jest danych dotyczących podobnej mieszaniny (*zob. art. 9 ust. 4 CLP oraz pkt 3.1.3.5.1 załącznika I do CLP*); oraz
3. Można rozważyć klasyfikację mieszaniny w oparciu o dane dotyczące składników, zgodnie z art. 9 ust. 4 i pkt 3.1.3.6 załącznika I do CLP;
  - zastosowanie pojęcia „istotnych składników” z pkt 3.1.3.3(a) oznacza, że przy stosowaniu kryteriów określonych w pkt 3.1.3.6 uwzględnione zostaną wszystkie składniki;
  - dostępne są dane dotyczące wszystkich składników, zatem zastosowanie mają kryteria określone w pkt 3.1.3.6.1; oraz
  - składniki 1, 2 i 3 zostały łącznie uwzględnione przy obliczaniu oszacowanej toksyczności ostrej ATE (mieszaniny), ponieważ dotyczące ich dane wchodzą w zakres kategorii toksyczności ostrej w ramach CLP.

Należy zastosować równanie przedstawione w pkt 3.1.3.6.1<sup>11</sup>:

$$\frac{100}{ATE_{mixture}} = \sum_n \frac{Ci}{ATE_i}$$

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \frac{16}{1600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1050}$$

**Wynik: ATE mieszaniny = 1006 mg/kg. Oznacza to, że w oparciu o dane dotyczące składników, mieszaninę należałoby zaklasyfikować w kategorii 4 klasy zagrożenia toksyczność ostra – droga pokarmowa.**

## **A1.2. Przykład zastosowanie kryteriów klasyfikacji mieszanin:**

### **Zagrożenie: Działanie żrące / drażniące na skórę**

W poniższych przykładach przedstawiono klasyfikację mieszaniny pod kątem działania żrącego / drażniącego na skórę. W tym przykładzie wykorzystano ocenę eksperta, ponieważ stwierdzono, że metoda addytywności zagrożeń poszczególnych

---

<sup>11</sup> Liczba „500” w powyższym wzorze została zaczerpnięta z tabeli 3.2 w załączniku I do CLP (tzw. oszacowana wartość punktowa przekształconej toksyczności ostrej).

składników może nie mieć zastosowania (pkt 3.2.3.3.4 i 3.3.3.3.4 załącznika I do CLP). Informacje dotyczące składników przedstawiono w tabeli A1.2.

<b>Tabela A1.2: Informacje dotyczące składników i mieszaniny</b>			
<b>Składnik</b>	<b>Masa (%)</b>	<b>Klasyfikacja</b>	<b>Informacje dotyczące składników</b>
Składnik 1	4	Działanie na skórę kategoria 1	pH = 1,8
Składnik 2	5	Działanie na skórę kategoria 2	-
Składnik 3	5	Działanie na skórę kategoria 3	-
Składnik 4	86	-	Brak dostępnych danych
<b>Informacje dotyczące mieszaniny:</b> pH mieszaniny wynosi 4,0			

#### Ustalenie klasyfikacji mieszaniny:

1. Klasyfikacja poprzez zastosowanie kryteriów dotyczących substancji nie jest możliwa, gdyż brak jest danych z badań (oprócz pH) dla mieszaniny, zob. art. 9 ust. 1, art. 9 ust. 2 oraz pkt 3.2.3.1.1 załącznika I do CLP:
  1. ogólne pH mieszaniny wynoszące 4,0 nie prowadzi do zaklasyfikowania jej w kategorii 1, gdyż wartość ta nie spełnia kryteriów  $\text{pH} \leq 2$  lub  $\text{pH} \geq 11,5$ , zob. pkt 3.2.3.1.2 załącznika I do CLP;
2. Klasyfikacja poprzez zastosowanie zasad pomostowych nie jest możliwa, gdyż brak jest danych dotyczących podobnej mieszaniny (zob. art. 9 ust. 4 CLP oraz pkt 3.2.3.2.1 załącznika I do CLP);
3. Można rozważyć klasyfikację mieszaniny w oparciu o dane dotyczące składników, zob. art. 9 ust. 4 i pkt 3.2.3.3 załącznika I do CLP; oraz
4. Składnik 1 o pH = 1,8 jest składnikiem, w przypadku którego metoda addytywności może nie mieć zastosowania, jak opisano w pkt 3.2.3.3.4.1 i podsumowano w tabeli 3.2.4. W celu ustalenia, czy metoda addytywności ma

zastosowanie (co należy oprzeć na znajomości składników), niezbędną byłaby ocena eksperta.

Biorąc pod uwagę ograniczone informacje w omawianym przykładzie, osoba dokonująca klasyfikacji tej mieszaniny zdecydowała o niestosowaniu metody addytywności w ramach podejścia konserwatywnego – z racji braku informacji dotyczących sposobu działania składnika 1, mieszanina mogłaby być żrąca bez względu na ogólne pH. Tym samym zastosowano kryteria opisane w pkt 3.2.3.3.4.3 (tj. „Mieszaninę zawierającą składniki, które działają żrąco lub drażniąco, i której nie można zaklasyfikować stosując metodę addytywności (tabela 3.2.3) ze względu na właściwości chemiczne uniemożliwiające zastosowanie tego podejścia, klasyfikuje się w kategorii działania żrącego/drażniącego na skórę 1A, 1B lub 1C, jeżeli zawiera co najmniej 1% składnika żrącego, oraz w kategorii działania na skórę 2, jeżeli zawiera co najmniej 3% składnika drażniącego”).

**Wynik: W przypadku tej mieszaniny, zaklasyfikowano ją w kategorii działania żrącego/drażniącego na skórę 1, ponieważ składnik 1 (kategoria działania żrącego/drażniącego na skórę 1) jest obecny w mieszaninie w stężeniu przekraczającym 1%.**

## Załącznik 2. Glosariusz

### Pojęcia używane w niniejszym poradniku

A1. Przykłady

**A2. Glosariusz**

A3. Dodatkowe źródła informacji

A4. GHS ONZ a CLP

**ADN** oznacza „Europejską umowę w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi”, stanowiącą załącznik do rezolucji nr 223 Komitetu Transportu Wewnętrznego Europejskiej Komisji Gospodarczej, z późniejszymi zmianami;

**ADR** oznacza „Europejską umowę dotyczącą międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych”, objęta dyrektywą ramową 94/55/WE, z późniejszymi zmianami;

**Wyroby aerozolowe**, czyli dozowniki aerozolu, oznaczają jednorazowe pojemniki wykonane z metalu, szkła lub tworzywa sztucznego, zawierające gaz sprężony, skroplony lub rozpuszczony pod ciśnieniem wraz z cieczą, pastą lub proszkiem albo bez nich, wyposażone w urządzenie umożliwiające uwalnianie jego zawartości w postaci cząsteczek stałych lub ciekłych w zawiesinie gazu, w postaci piany, pasty lub proszku albo w stanie ciekłym lub gazowym;

**Stop** oznacza jednolity w skali makroskopowej materiał metaliczny składający się z dwóch lub większej liczby pierwiastków połączonych w taki sposób, że nie można ich łatwo rozdzielić w sposób mechaniczny; do celów CLP stopy są uznawane za mieszaniny;

**Wyrób** oznacza przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny;

**Aspiracja** oznacza przedostanie się substancji lub mieszaniny ciekłej lub stałej bezpośrednio przez jamę ustną lub nosową, lub pośrednio w wyniku wymiotów, do tchawicy i dolnych dróg oddechowych;

**Substancja rakotwórcza** oznacza substancję lub mieszaninę substancji powodujących powstanie raka lub zwiększających częstotliwość jego występowania;

**CLP** lub **rozporządzenie CLP** oznacza rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin;

**CMR** oznacza substancję lub mieszaninę, która jest rakotwórcza, mutagenna lub działająca szkodliwie na rozrodczość;

**Powodująca korozję metali** oznacza, że może powodować istotne uszkodzenie, a nawet zniszczenie, metalu wskutek oddziaływania chemicznego substancji lub mieszaniny;

**Dystrybutor** oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, w tym osobę prowadzącą handel detaliczny, która wyłącznie magazynuje lub wprowadza do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, udostępniając ją osobom trzecim;

**Dalszy użytkownik** oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i niebędącą **producentem** ani **importerem**, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej. **Dystrybutor** ani **konsument** nie są uważani za **dalszych użytkowników**. **Reimporter**, podlegający wyłączeniu zgodnie z przepisem art. 2 ust. 7 lit. c) rozporządzenia REACH, uważany jest za **dalszego użytkownika**;

**DPD** oznacza „dyrektywę w sprawie preparatów niebezpiecznych (1999/45/WE)”;

**DSD** oznacza „dyrektywę w sprawie substancji niebezpiecznych (67/548/EWG)”;

**EINECS** oznacza „Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym”;

**Materiał wybuchowy** oznacza wyrób zawierający jedną lub więcej substancji wybuchowych;

**Substancja wybuchowa** oznacza substancję stałą lub ciekłą, bądź mieszaninę substancji, która sama w sobie, w wyniku reakcji chemicznej, może wydzielać gaz o takiej temperaturze i ciśnieniu i z taką szybkością, że może powodować zniszczenia w otoczeniu. Definicja obejmuje substancje pirotechniczne, nawet jeżeli nie wydzielają one gazów;

**Działanie drażniące na oczy** oznacza spowodowanie zmian w oku, w następstwie nałożenia badanej substancji na przednią powierzchnię oka, które są całkowicie odwracalne w ciągu 21 dni od zastosowania;

**Gaz łatwopalny** oznacza gaz o przedziale palności w powietrzu w temperaturze 20°C i przy ciśnieniu normalnym 101,3 kPa;

**Ciecz łatwopalna** oznacza ciecz o temperaturze zapłonu nie wyższej niż 60°C.

**Temperatura zapłonu** oznacza najniższą temperaturę (skorygowaną do ciśnienia normalnego 101,3 kPa), w której zastosowanie źródła zapłonu powoduje zapłon par cieczy w określonych warunkach badawczych;

**Ciało stałe łatwopalne** oznacza ciało stałe, które łatwo ulega zapaleniu lub w wyniku tarcia może powodować zapalenie albo przyczyniać się do spalania;

**Substancja w stanie gazowym** oznacza substancję, która (i) w temperaturze 50°C ma prężność pary powyżej 300 kPa; lub (ii) jest w stanie gazowym w temperaturze 20°C i przy ciśnieniu normalnym 101,3 kPa;

**GHS** oznacza „Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów” opracowany w ramach struktury Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ);

**Kategoria zagrożenia** oznacza podział kryteriów w każdej klasie zagrożeń określających stopień zagrożenia;

**Klasa zagrożenia** oznacza charakter zagrożenia fizycznego, zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska;

**Piktogram określający rodzaj zagrożenia** (w niniejszym poradniku zwany czasem również „piktogramem”) oznacza układ graficzny zawierający znak i inne elementy graficzne, takie jak: obwódka, wzór lub kolor tła, których zadaniem jest przekazanie konkretnych informacji;

**Zwrot określający zagrożenie** oznacza zwrot przypisany klasie i kategorii zagrożenia, opisujący rodzaj zagrożeń wywoływanych przez substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie, w tym, w odpowiednich przypadkach, stopień zagrożenia;

**Stwarzająca zagrożenie** oznacza, że spełnia kryteria dotyczące zagrożeń fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub dla środowiska, określone w częściach 2–5 załącznika I do CLP;

**Kodeks IMDG** oznacza „Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych” do celów transportu towarów niebezpiecznych drogą morską;

**Import** oznacza fizyczne wprowadzenie na obszar celny Wspólnoty;

**Importer** oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i odpowiedzialną za import;

**Półprodukt** oznacza substancję, która jest produkowana, używana lub stosowana do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia jej w inną substancję;

**INCHEM** odnosi się do internetowego narzędzia zapewniającego dostęp do szerokiego asortymentu informacji związanych z bezpieczeństwem chemicznym, stworzonego przez Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego (IPCS) oraz Kanadyjskie Centrum Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (CCOHS).

**IUCLID** oznacza „Międzynarodową ujednoczoną bazę danych chemikaliów”;

**Etykieta** oznacza odpowiedni zbiór zapisanych, wydrukowanych lub graficznych elementów informacyjnych, dotyczących substancji lub mieszanin stwarzających zagrożenie, wybrany jako odpowiedni do celów sektora(-ów) docelowego(-ych), który jest przytwierdzony, nadrukowany lub dołączony do opakowania bezpośredniego substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie lub do zewnętrznego opakowania substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie (definicja wynika z treści rozdziału 1.2 GHS ONZ);

**Element etykiety** oznacza jeden rodzaj informacji, które zostały zharmonizowane w celu wykorzystania na etykiecie, np. piktogram określający rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze;

**Ciecz** oznacza substancję lub mieszaninę, która w temperaturze 50°C ma prężność pary nie wyższą niż 300 kPa (3 bary), nie przechodzi całkowicie w stan gazowy w temperaturze 20°C i przy ciśnieniu normalnym 101,3 kPa, oraz której temperatura topnienia lub początek temperatury topnienia wynosi 20°C lub poniżej przy ciśnieniu normalnym 101,3 kPa. Lepką substancję lub mieszaninę, dla której nie można ustalić specyficznej temperatury topnienia, poddaje się badaniu ASTM D 4359-90 lub badaniu na określenie płynności (badanie z użyciem penetrometru), zalecanemu w sekcji 2.3.4 załącznika A europejskiej umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR);

**Współczynnik M** oznacza współczynnik mnożnikowy. Jest on stosowany w odniesieniu do stężeń substancji zaklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego, narażenie ostre kategoria 1 lub narażenie przewlekłe kategoria 1, i wykorzystywany do klasyfikacji mieszaniny, w której występuje dana substancja, metodą obliczeniową;

**Producent** oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, wytwarzającą substancję na terytorium Wspólnoty;

**Produkcja** oznacza wytwarzanie lub wydobywanie substancji w stanie, w jakim występują w przyrodzie;

**Mieszanina** oznacza mieszaninę lub roztwór składające się z dwóch lub większej liczby substancji (Uwaga: „mieszanina” (pojęcie używane w CLP) i „preparat” (pojęcie używane w REACH) są równoznaczne). Jednak w rozdziale 1.2 GHS ONZ zamieszczono zwrot „w której nie dochodzi pomiędzy nimi do reakcji” na końcu identycznej, z wyjątkiem tego zwrotu, definicji;

**Monomer** oznacza substancję, która jest w stanie tworzyć wiązania kowalencyjne z serią innych podobnych lub niewykazujących podobieństwa cząsteczek w reakcji

tworzenia polimerów, w odpowiednich warunkach wykorzystywanych w danym procesie;

**Mutagen** oznacza czynnik powodujący zwiększone występowanie mutacji w populacjach komórek i/lub organizmów;

**Mutacja** oznacza trwałą zmianę w ilości lub strukturze materiału genetycznego w komórce;

**Zgłaszający** oznacza producenta lub **importera** albo **grupę producentów lub importerów** dokonujących zgłoszenia do Agencji;

**Nadtlenek organiczny** oznacza ciekłą lub stałą substancję organiczną, która zawiera dwuwartościową strukturę -O-O- i którą można uznać za pochodną nadtlenku wodoru, w którym jeden lub oba atomy wodoru zastąpiono rodnikami organicznymi. Określenie to obejmuje także mieszaniny nadtlenków organicznych;

**Gaz utleniający** oznacza jakikolwiek gaz lub mieszaninę gazową, które, na ogół wskutek dostarczenia tlenu, mogą powodować zapalenie lub przyczyniać się do spalania innych materiałów bardziej niż powietrze;

**Ciecz utleniająca** oznacza substancję lub mieszaninę ciekłą, która sama w sobie niekoniecznie jest palna, ale, zasadniczo wskutek wydzielania tlenu, może powodować zapalenie lub podtrzymywać palenie innych materiałów;

**Ciało stałe utleniające** oznacza substancję lub mieszaninę stałą, która sama w sobie niekoniecznie jest palna, ale, zasadniczo wskutek wydzielania tlenu, może spowodować zapalenie lub podtrzymywać palenie innych materiałów.

**Substancja wprowadzona** oznacza substancję, która spełnia co najmniej jedno z poniższych kryteriów:

a) jest zamieszczona w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS);

b) przynajmniej raz w ciągu 15 lat poprzedzających wejście w życie rozporządzenia REACH została wyprodukowana na terytorium Wspólnoty lub krajów, które przystąpiły do Unii Europejskiej w dniu 1 stycznia 1995 r., w dniu 1 maja 2004 r. lub w dniu 1 stycznia 2007 r., lecz nie została wprowadzona do obrotu przez **producenta** lub **importera**, pod warunkiem że **producent** lub **importer** dysponuje pisemnym dowodem potwierdzającym ten fakt; oraz

c) była wprowadzona do obrotu na terytorium Wspólnoty lub w krajach przystępujących do Unii Europejskiej w dniu 1 stycznia 1995 r., w dniu 1 maja 2004 r. lub w dniu 1 stycznia 2007 r., przez producenta lub importera w dowolnym terminie od dnia 18 września 1981 r. do dnia 31 października 1993 r. włącznie, i przed wejściem w



życie rozporządzenia REACH była uznana za zgłoszoną zgodnie z art. 8 ust. 1 tiret pierwsze dyrektywy 67/548/EWG w wersji art. 8 ust. 1 wynikającej ze zmiany wprowadzonej dyrektywą 79/831/EWG, lecz nie spełnia definicji polimeru zawartej w rozporządzeniu REACH, pod warunkiem że **producent** lub **importer** dysponuje pisemnym dowodem potwierdzającym ten fakt;

**Wprowadzenie do obrotu** oznacza odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej; import jest uznawany za wprowadzenie do obrotu;

**Polimer** oznacza substancję składającą się z cząsteczek stanowiących sekwencję jednego lub kilku rodzajów jednostek monomeru. Cząsteczki takie muszą charakteryzować się statystycznym rozkładem masy cząsteczkowej w pewnym zakresie, a różnice w masie cząsteczkowej powinny wynikać przede wszystkim z różnic w liczbie jednostek monomeru w cząsteczce. Polimer zawiera:

a) cząsteczki stanowiące prostą większość wagową, które zawierają co najmniej trzy jednostki monomeru związane kowalencyjnie z co najmniej jeszcze jedną jednostką monomeru lub z innym reagentem; oraz

b) cząsteczki niestanowiące prostej większości wagowej wśród cząsteczek o tej samej masie cząsteczkowej. W kontekście tej definicji „jednostka monomeru” oznacza przereagowaną formę monomeru w polimerze;

**Zwrot wskazujący środki ostrożności** oznacza zwrot opisujący zalecany(-e) środek(-ki) służący(-e) zmniejszeniu szkodliwych skutków lub zapobieganiu szkodliwym skutkom, które wynikają z narażenia na substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie podczas jej stosowania lub unieszkodliwiania;

**(Q)SAR** oznacza „(ilościowe) zależności struktura-aktywność”;

**Identyfikator produktu** oznacza szczegółowe informacje umożliwiające identyfikację substancji lub mieszaniny;

**Ciecz piroforyczna** oznacza substancję lub mieszaninę ciekłą, która, nawet w małych ilościach, może ulec zapaleniu w ciągu pięciu minut po wejściu w kontakt z powietrzem;

**Ciało stałe piroforyczne** oznacza substancję lub mieszaninę stałą, która, nawet w małych ilościach, może ulec zapaleniu w ciągu pięciu minut po wejściu w kontakt z powietrzem;

**Wyrób pirotechniczny** oznacza wyrób zawierający jedną lub więcej substancji pirotechnicznych;

**Substancja pirotechniczna** oznacza substancję lub mieszaninę substancji przeznaczoną do wytwarzania efektów cieplnych, świetlnych, dźwiękowych, gazu lub dymu bądź kombinacji takich efektów w wyniku bezdetonacyjnych, samopodtrzymujących się egzotermicznych reakcji chemicznych;

**REACH oraz rozporządzenie REACH** oznacza „rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów”;

**Rejestrujący** oznacza **producenta** lub **importera** substancji bądź **producenta lub importera wyrobu**, przedkładającego w trybie rozporządzenia REACH wnioski o rejestrację substancji;

**Substancja działająca uczulająco na układ oddechowy** oznacza substancję, która wywołuje nadwrażliwość układu oddechowego w następstwie jej wdychania;

**RID** oznacza „Regulamin dla międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych”, objęty dyrektywą ramową 96/49/WE [załącznik 1 do dodatku B (Jednolite zasady dotyczące umowy międzynarodowego przewozu towarów kolejami) (CIM) w ramach COTIF (Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami)], z późniejszymi zmianami;

**SDS** oznacza kartę charakterystyki;

**Substancja samonagrzewająca** oznacza substancję stałą lub ciekłą, inną niż substancja piroforyczna, która wskutek reakcji z powietrzem bez dostarczenia energii z zewnątrz jest podatna na samonagrzewanie; substancja ta różni się od substancji piroforycznej tym, że zapala się tylko wówczas, gdy występuje w dużych ilościach (kilogramach) i po długim czasie (godziny lub dni).

**Substancja samoreaktywna** oznacza niestabilną termicznie substancję ciekłą lub stałą, ulegającą silnemu rozkładowi egzotermicznemu nawet bez udziału tlenu (powietrza). Z definicji tej wyłączone są substancje lub mieszaniny zaklasyfikowane w ramach CLP jako wybuchowe, nadtlenki organiczne lub utleniające.

**Poważne uszkodzenie oczu** oznacza spowodowanie uszkodzenia tkanki w oku lub poważne fizyczne pogorszenie widzenia, w następstwie nałożenia badanej substancji na przednią powierzchnię oka, które nie jest całkowicie odwracalne w ciągu 21 dni od zastosowania;

**SIEF** oznacza „Forum wymiany informacji o substancjach”;

**Hasło ostrzegawcze** oznacza wyraz wskazujący na odpowiedni stopień zagrożenia, w celu ostrzeżenia czytającego o potencjalnym zagrożeniu; wyróżnia się dwa następujące poziomy:

a) „Niebezpieczeństwo” oznacza hasło ostrzegawcze wskazujące na kategorie zagrożeń wyższego stopnia; oraz

b) „Uwaga” oznacza hasło ostrzegawcze wskazujące na kategorie zagrożeń niższego stopnia;

**Działanie żrące na skórę** oznacza powodowanie nieodwracalnego uszkodzenia skóry, tj. widocznej martwicy naskórka sięgającej aż do skóry właściwej, powstałej w wyniku naniesienia na skórę badanej substancji na okres do 4 godzin;

**Działanie drażniące na skórę** oznacza powodowanie odwracalnego uszkodzenia skóry w wyniku naniesienia na skórę badanej substancji na okres do 4 godzin;

**Substancja działająca uczulająco na skórę** oznacza substancję, która wywołuje reakcję alergiczną w następstwie kontaktu ze skórą. Definicja „substancji działającej uczulająco na skórę” jest równoważna z definicją „substancji działającej uczulająco w następstwie kontaktu ze skórą”;

**Ciało stałe** oznacza substancję lub mieszaninę, która nie spełnia kryteriów definicji cieczy lub gazu;

**Substancja** oznacza pierwiastek chemiczny i jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, ze wszystkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszystkimi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na trwałość i skład substancji;

**Symbol** oznacza element graficzny, którego celem jest przekazywanie informacji w sposób zwięzły;

**GHS ONZ** oznacza międzynarodowe kryteria uzgodnione przez Radę Gospodarczo-Społeczną Organizacji Narodów Zjednoczonych (ECOSOC ONZ) do celów klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, znane jako „Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów”;

**RTDG ONZ** oznacza „Zalecenia Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczące transportu towarów niebezpiecznych”;

**Stosowanie** oznacza każdy rodzaj przetwarzania, przygotowywania mieszanin, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach,

przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu lub jakiegokolwiek inne wykorzystanie.

## Organizacje

**Agencja** oznacza „Europejską Agencję Chemikaliów”, znaną także jako ECHA, powołaną na mocy rozporządzenia REACH;

**CAS** to skrót od „Chemical Abstract Service”;

**Właściwy organ** oznacza organ lub organy lub podmioty powołane przez państwa członkowskie w celu realizowania obowiązków wynikających z rozporządzenia CLP;

**ECHA** oznacza „Europejską Agencję Chemikaliów”, znaną także jako „Agencja”, powołaną na mocy rozporządzenia REACH;

**UE** oznacza „Unię Europejską”;

**ICAO** oznacza „Organizację Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego” i odnosi się do załącznika 18 do Konwencji o międzynarodowym lotnictwie cywilnym „Bezpieczny przewóz towarów niebezpiecznych drogą lotniczą”;

**IUPAC** oznacza „Międzynarodową Unię Chemii Czystej i Stosowanej”;

**NIOSH** oznacza „Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy USA”;

**OECD** oznacza „Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju”;

**ONZ** oznacza „Organizację Narodów Zjednoczonych”.

## Załącznik 3. Dodatkowe źródła informacji

### Dalsze informacje

Poniżej zamieszczono omówienie źródeł informacji i porad związanych z rozporządzeniem CLP, oprócz tych przedstawionych w sekcji 10 niniejszego poradnika.

A1. Przykłady

A2. Glosariusz

**A3. Dodatkowe źródła informacji**

A4. GHS ONZ a CLP

- **Moduł 1 dotyczący podstawowych wytycznych w sprawie rozporządzenia CLP:** Poradnik ten opracowano, aby pomóc Państwu zorientować się w wymogach wynikających z CLP. Gdyby potrzebowali Państwo bardziej szczegółowych wytycznych w sprawie stosowania CLP przy klasyfikacji substancji i mieszanin, proszę zapoznać się z Modułem 2 pakietu wytycznych dotyczącego rozporządzenia CLP.
- **Centra informacyjne państw członkowskich dotyczące CLP/REACH:** Centra informacyjne ustanowione w każdym z państw członkowskich stanowią punkty kontaktowe, w których można szukać wyjaśnienia kwestii związanych z CLP i REACH, zob. art. 44 CLP. Możliwe, że właściwy organ w danym państwie członkowskim zadecyduje o połączeniu swoich centrów informacyjnych dotyczących CLP i REACH, jednak nie ma takiego obowiązku. Dane kontaktowe odpowiedniego centrum informacyjnego dotyczącego REACH można znaleźć na stronie internetowej Agencji: [http://echa.europa.eu/help/nationalhelp\\_pl.asp](http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_pl.asp).
- **Poradniki REACH:** DG Przedsiębiorstwo - [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm) - omówienie oraz linki do dalszych informacji, w tym dodatkowych wytycznych.

## Załącznik 4. GHS ONZ a CLP

### Informacje ogólne

Globalny Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) został zatwierdzony przez Organizację Narodów Zjednoczonych (ONZ) w Genewie w grudniu 2002 r. GHS został włączony do ram prawnych UE dzięki rozporządzeniu CLP, które jest prawnie wiążące i bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich UE.

A1. Przykłady

A2. Glosariusz

A3. Dodatkowe źródła informacji

**A4. GHS ONZ a CLP**

### Dodatkowe klasy zagrożenia

Wprowadzenie klas zagrożenia zgodnych z GHS ONZ do UE opiera się na tzw. podejściu „modułowym”, które umożliwia różnym krajom i jurysdykcjom wprowadzenie do prawa krajowego tych klas i kategorii zagrożenia, które uznają za stosowne.

CLP obejmuje wszystkie klasy zagrożenia zgodne z GHS ONZ. Z racji tego, iż CLP stanowi rozwinięcie poprzedniego systemu klasyfikacji i oznakowania, w skład którego wchodzi DSD i DPD, w rozporządzeniu CLP uwzględniono także kategorię zagrożenia UE „stwarzająca zagrożenie dla warstwy ozonowej”. Wkrótce spodziewane jest przyjęcie odpowiadającej jej klasy zagrożenia na szczeblu ONZ.

### Kategorie zgodne z GHS ONZ nieuwzględnione w CLP

Rozporządzenie CLP, będąc opartym na podejściu „modułowym”, nie zawsze uwzględnia wszystkie kategorie zagrożenia uwzględnione w GHS ONZ, gdyż nie wchodziły one w skład DSD, co przedstawiono w tabeli A4.1.

**Tabela A4.1: Kategorie zagrożenia uwzględnione w GHS ONZ, ale nieuwzględnione w CLP**

Klasyfikacje ze względu na zagrożenia	Kategorie zagrożenia zgodne z GHS ONZ nieuwzględnione w CLP	Uwagi
Substancje ciekłe łatwopalne	Kat. 4	Substancje ciekłe łatwopalne o temperaturze zapłonu $\leq 93^{\circ}\text{C}$ są stosowane do celów klasyfikacji wyrobów

**Tabela A4.1: Kategorie zagrożenia uwzględnione w GHS ONZ, ale nieuwzględnione w CLP**

		aerozolowych łatwopalnych
Toksyczność ostra	Kat. 5	
Działanie żrące / drażniące na skórę	Kat. 3	Środek łagodnie drażniący
Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy	Kat. 2B	Kat. 2 zgodna z CLP jest równoważna z kat. 2A zgodną z GHS ONZ
Zagrożenie przy aspiracji	Kat. 2	
Stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego	Kat. ostra 2 i 3	

### **Dodatkowe przepisy w zakresie oznakowania i pakowania**

CLP obejmuje specjalne przepisy nieuwzględnione w GHS ONZ w odniesieniu do substancji i mieszanin w małych opakowaniach (*art. 29 CLP*), dodatkowych informacji o zagrożeniach (*część I załącznika II do CLP*), uzupełniających elementów etykiety dla niektórych mieszanin (*część 2 załącznika II do CLP*), jak również przepis dotyczący zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci i/lub wyczuwalnych dotykiem ostrzeżeń o niebezpieczeństwie (*część 3 załącznika II do CLP*). Ponadto rozporządzenie obejmuje przepisy odnoszące się do sytuacji, gdy substancja jest objęta zakresem zastosowania zarówno CLP, jak i prawodawstwa dotyczącego transportu.

### **Środki ochrony roślin**

CLP zawiera specjalny przepis dotyczący oznakowania środków ochrony roślin, który stanowi, że oprócz wymogów dyrektywy 91/414/EWG należy zamieścić następujący zwrot (*część 4 załącznika II do CLP*):

EUH401 – „W celu uniknięcia zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia”.

W celu uzyskania dalszych informacji dotyczących klasyfikacji i oznakowania środków ochrony roślin, proszę zapoznać się z sekcją 24 niniejszego poradnika.

