

WYTYCZNE

Wstępne wytyczne dotyczące rozporządzenia CLP

Wersja 3.0
styczeń 2019 r.



Informacja prawna

Celem niniejszego dokumentu jest wsparcie użytkowników w realizacji ich obowiązków wynikających z rozporządzenia CLP. Jednakże należy pamiętać, że tekst rozporządzenia CLP jest jedyną autentyczną podstawą prawną oraz że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

Wstępne wytyczne dotyczące rozporządzenia CLP

Numer referencyjny: ECHA-19-G-01-PL
Numer katalogowy: ED-06-18-388-PL-N
ISBN: 978-92-9481-028-1
DOI: 10.2823/818220
Data publikacji: styczeń 2019 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2019

Wszelkie pytania lub uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy kierować (podając numer referencyjny i datę wydania) korzystając z formularza wniosku o udzielenie informacji, który jest dostępny na stronie internetowej ECHA w zakładce „Kontakt” pod adresem:

<https://echa.europa.eu/pl/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

Adres pocztowy: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlandia
Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Historia dokumentu

Wersja	Uwagi	Data
nd.	Wydanie pierwsze	sierpień 2009 r.
Wersja 2.0 (brak tłumaczenia)	<p>Szybka aktualizacja wytycznych ograniczona wyłącznie do:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) uwzględnienia pełnego wejścia w życie rozporządzenia CLP z dniem 1 czerwca 2015 r. (tzn. usunięcie odniesień do poprzednich aktów prawnych); (ii) uwzględnienia końca okresu przejściowego oznakowania mieszanin zgodnie z DPD i klasyfikacji ich składników zgodnie z DSD; (iii) usunięcia zbędnych i nieaktualnych informacji, które nie mają już znaczenia i które obecnie mogłyby wprowadzać w błąd; (iv) zmiany formatu dokumentu zgodnie z obecną identyfikacją wizualną. <p>W szczególności aktualizacja obejmuje następujące kwestie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zastąpienie pierwotnego Spisu treści nową wersją, zgodną z normą dla wytycznych ECHA. - usunięcie pierwotnej sekcji 4 w sprawie przechodzenia na CLP (a następnie zmiana numeracji starych sekcji począwszy od sekcji 5); istotne informacje dotyczące stosowanych przepisów przejściowych przeniesiono do podsekcji w sekcji 3 („Wdrażanie CLP”). - wykreślenie rys. 8.1 (w pierwotnej sekcji 8), ponieważ nie jest on zgodny z obecnym podejściem i może wprowadzać w błąd. - zmiana i aktualizacja sekcji 9 (pierwotnej sekcji 10) w sprawie właściwych źródeł informacji. - wyjaśnienie w sekcji 16 (pierwotnej sekcji 17) odnośnie do wymagań aktualizacji SDS obowiązujących od 1 czerwca 2015 r. dodanie odniesienia do art. 31 ust. 3 rozporządzenia REACH w brzmieniu zmienionym CLP z dniem 1 czerwca 2015 r. - w sekcji 17 (pierwotnej sekcji 18) dotyczącej zgłoszenia do wykazu C&L dodanie nowej dostępnej opcji polegającej na stworzeniu zbiorowego pliku XML zawierającego kilka zgłoszeń C&L. - dodanie w sekcji 18 (pierwotnej sekcji 19) wyjaśnienia, że zaktualizowane SDS należy przekazać wszystkim odbiorcom, którym dostarczano substancję lub mieszaninę w okresie poprzednich 12 miesięcy. - w sekcji 19 (pierwotnej sekcji 20) dotyczącej alternatywnej nazwy rodzajowej skreślenie tekstu odnoszącego się do zobowiązań obowiązujących przed 1 czerwca 2015 r. - ograniczenie w sekcji 21 (pierwotnej sekcji 22) informacji dotyczących sposobu przedkładania propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania oraz dodanie odniesienia do zaktualizowanych szczegółowych wytycznych. - w sekcji 25 (pierwotnej sekcji 26) dotyczącej SIEF dodanie możliwości skontaktowania się z Centrum informacyjnym ECHA w celu uzyskania danych kontaktowych członków właściwego SIEF. 	lipiec 2015 r.

	<ul style="list-style-type: none"> - podział załącznika 2 (Glosariusz) na skróty i glosariusz oraz przeniesienie skrótów do nowego wykazu na początku wytycznych. - zastąpienie w całym tekście wyrazu „Wspólnota” wyrazem „Unia”, za wyjątkiem cytowania aktów prawnych. - aktualizacja i dodanie odniesień do właściwych wytycznych oraz innych materiałów pomocniczych w całym tekście. 	
Wersja 2.1	<p>Sprostowanie obejmuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - usunięcie z tabeli 10 wzmianki o obowiązku wyposażenia w wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie opakowań aerozoli i szczelnych pojemników z rozpylaczem zawierających substancje lub mieszaniny zaklasyfikowane jako stanowiące zagrożenie tylko przy aspiracji; - aktualizację nazewnictwa klasy „gazy łatwopalne” w tabeli 10, aby zapewnić zgodność z 4. ATP. 	sierpień 2015 r.
Wersja 3.0	<p>Szybka aktualizacja wytycznych w celu: (i) uwzględnienia końca okresu przejściowego oznakowania mieszanin zgodnie z DPD; (ii) uwzględnienia 9-12 ATP (Dostosowań do postępu technicznego i naukowego) do rozporządzenia CLP; (iii) usunięcia nieaktualnych informacji.</p> <p>W szczególności aktualizacja obejmuje następujące kwestie:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wykreślenie postanowień dotyczących okresu przejściowego na wdrożenie wymogów rozporządzenia CLP, a zwłaszcza sekcji 3, 4, 12 i 13, w tym wykreślenie sekcji 3.3. „Dostosowanie się do CLP” i zmiana nazwy sekcji 4 z „Podobieństwa i różnice w stosunku do DSD / DPD” na „Rozporządzenie CLP w skrócie”; - wykreślenie odniesienia do forów wymiany informacji o substancjach (SIEF) w sekcji 24 (dawniej 25); - usunięcie załącznika 1 zawierającego przykładowe badania pilotażowe GHS ONZ z 2008 r. w celu zastosowania kryteriów klasyfikacji mieszanin; - połączenie sekcji 4.1 „Klasyfikacja substancji” i sekcji 4.3 „Klasyfikacja mieszanin” w jedną sekcję 4.1 „Klasyfikacja substancji i mieszanin”; - połączenie sekcji 11 „Klasyfikacja substancji” i sekcji 13 „Klasyfikacja mieszanin” w jedną sekcję 11 „Klasyfikacja substancji i mieszanin”; - dodanie nowej sekcji 11.6 „Etap 5: Przegląd klasyfikacji w razie konieczności”; - zastąpienie odniesień do IUCLID 5 odniesieniami do IUCLID 6 w sekcji 16.4 (dawna sekcja 17.4); - aktualizację nieaktualnych lub nieaktywnych linków; - aktualizację listy skrótów i glosariusza; - zastąpienie terminu „rozdział” terminem „sekcja”; - zmianę numeracji poszczególnych sekcji; - zmianę formatu niniejszego dokumentu. 	styczeń 2019 r.

Wstęp

W niniejszym dokumencie przedstawiono wytyczne w zakresie podstawowych postanowień i procedur określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenie CLP lub w skrócie „CLP”), które weszło w życie 20 stycznia 2009 r. w państwach UE, a obecnie obowiązuje w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) (tzn. stosuje się je w państwach UE oraz Norwegii, Islandii i Lichtensteinie)¹.

Celem niniejszej aktualizacji tego dokumentu jest przedstawienie zarysu obowiązków na mocy CLP. Aby uzyskać bardziej szczegółowe wytyczne dotyczące klasyfikacji i oznakowania zgodne z kryteriami CLP, a także informacje na temat ogólnych aspektów dotyczących wszystkich klas zagrożenia, zalecamy zapoznanie się z tekstem samego rozporządzenia CLP, w tym jego załącznikami, wraz z bardziej szczegółowymi wytycznymi znajdującymi się w [Poradniku na temat stosowania kryteriów CLP oraz Wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia \(WE\) nr 1272/2008](#) dostępnymi pod adresem

Jako że odbiorcy niniejszego dokumentu mogą również być zobowiązani do stosowania zasad określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006² (rozporządzenie REACH lub po prostu „REACH”), w niniejszych wytycznych 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.

¹ Rozporządzenie CLP włączono do Porozumienia EOG decyzją Wspólnego Komitetu EOG nr 106/2012 z dnia 15 czerwca 2012 r. zmieniającą załącznik II (Przepisy techniczne, normy, badania i certyfikacja) do Porozumienia EOG (Dz.U. L 309 z 8.11.2012, s. 6-6).

² Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 369 z 30.12.2006; wersja sprostowana w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3).

Spis treści

1.	Wprowadzenie	13
1.1	Informacje ogólne	13
1.2	Dla kogo przeznaczone są niniejsze wytyczne?	13
1.3	Co to jest rozporządzenie CLP i w jakim celu zostało opracowane?	14
1.4	Co oznaczają pojęcia „klasyfikacja ze względu na zagrożenia”, „oznakowanie” i „pakowanie”?	14
1.5	Co z oceną ryzyka?	15
1.6	Jaką rolę pełni Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA lub „Agencja”)?	15
2.	Role i obowiązki wynikające z rozporządzenia CLP	17
2.1	Role wynikające z rozporządzenia CLP.....	17
2.2	Obowiązki wynikające z rozporządzenia CLP.....	19
3.	Stosowanie rozporządzenia CLP	25
3.1	Od czego zacząć?	25
3.2	Co należy zrobić?.....	25
4.	Rozporządzenie CLP w skrócie	27
4.1	Klasyfikacja substancji i mieszanin.....	27
4.2	„Stwarzające zagrożenie” a „niebezpieczne”	30
4.3	Oznakowanie	30
4.4	Zharmonizowana klasyfikacja	30
5.	Pojęcia używane w odniesieniu do klasyfikacji i oznakowania	31
6.	Ogólne elementy klasyfikacji	33
6.1	Klasyfikacja	33
6.2	6.2 Samodzielna klasyfikacja i zharmonizowana klasyfikacja	34
7.	Korzystanie ze zharmonizowanej klasyfikacji	36
7.1	Informacje ogólne	36
7.2	Jak korzystać ze zharmonizowanych klasyfikacji	36
8.	Przekładanie klasyfikacji DSD/DPD na klasyfikację zgodną z CLP na podstawie załącznika VII	38
9.	Źródła informacji	39
9.1	Gdzie można znaleźć informacje?	39
9.2	Inne źródła informacji	40
9.3	Przeprowadzenie badań	41
10.	Znaczenie badań w kontekście rozporządzenia CLP	42
10.1	Znaczenie badań	42

10.2	Przeprowadzanie badań dotyczących zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych.....	42
10.3	Przeprowadzanie badań dotyczących zagrożeń dla zdrowia i dla środowiska	42
11.	Klasyfikacja substancji i mieszanin	44
11.1	Podstawowe etapy	44
11.2	Etap 1: Zbieranie dostępnych informacji	45
11.3	Etap 2: Analiza informacji w celu zapewnienia, że są odpowiednie i wiarygodne.....	46
11.4	Etap 3: Ocena informacji w oparciu o kryteria klasyfikacji.....	46
11.5	Etap 4: Podjęcie decyzji w sprawie odpowiedniej klasyfikacji	47
11.6	Etap 5: Przegląd klasyfikacji w razie konieczności	48
11.7	Elastyczne metody klasyfikacji mieszanin w oparciu o różne zbiory danych	49
12.	Oznakowanie	51
12.1	Co należy oznakować?.....	51
12.2	Kto powinien oznakować?	51
12.3	W jaki sposób należy oznakowywać?	51
12.4	W jakim języku(-ach) należy zamieścić informacje na etykiecie?.....	52
12.5	Jakie informacje są wymagane na etykiecie?	53
12.6	Identyfikatory produktu.....	54
12.7	Piktogramy określające rodzaj zagrożenia.....	55
12.8	Hasła ostrzegawcze.....	55
12.9	Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia.....	55
12.10	Zwroty wskazujące środki ostrożności	56
12.11	Kody zwrotów określających zagrożenie i zwrotów wskazujących środki ostrożności	56
12.12	Informacje uzupełniające.....	57
12.13	W jaki sposób należy organizować swoje etykiety?.....	58
12.14	Kiedy należy aktualizować etykiety?.....	58
12.15	Nieopakowane substancje i mieszaniny	59
13.	Stosowanie zasad pierwszeństwa w odniesieniu do oznakowania.....	60
13.1	Stosowanie zasad pierwszeństwa	60
13.2	Hasła ostrzegawcze.....	60
13.3	Piktogramy określające rodzaj zagrożenia.....	60
13.4	Zwroty określające zagrożenie	61
13.5	Zwroty wskazujące środki ostrożności	62
14.	Szczególne sytuacje związane z oznakowaniem i pakowaniem	63
14.1	Różne sytuacje związane z oznakowaniem i pakowaniem.....	63
14.2	Zwolnienia z wymagań dotyczących oznakowania w przypadku małych lub trudnych do oznakowania opakowań	63
14.3	Zasady dotyczące pakowania w odniesieniu do przepisu dotyczącego zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci oraz wyczuwalnych dotykiem ostrzeżeń o niebezpieczeństwie	63
14.4	Szczegółowe przepisy dotyczące oznakowania różnych warstw opakowania	65
15.	Karty charakterystyki	66
15.1	Kiedy należy dokonywać aktualizacji?.....	66

15.2	Co należy aktualizować?	66
16.	Wykaz klasyfikacji i oznakowania – zgłaszanie substancji	68
16.1	Wykaz klasyfikacji i oznakowania	68
16.2	Kto musi zgłaszać?	68
16.3	Jakie informacje należy uwzględnić w zgłoszeniu?	69
16.4	Z jakiego formatu należy korzystać przy dokonywaniu zgłoszenia?	70
16.5	Co się dzieje później?	71
17.	Nowe informacje o zagrożeniach	72
17.1	Konieczne jest aktualizowanie informacji o zagrożeniach	72
17.2	Co należy zrobić?	72
18.	Wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej	74
18.1	Wprowadzenie	74
18.2	Do kogo przedłożyć wniosek?	74
18.3	Jakich substancji to dotyczy?	74
18.4	W jaki sposób przedkłada się wniosek?	75
19.	Rejestr informacji i wnioski o udostępnienie informacji	76
19.1	Prowadzenia jakiego rodzaju ewidencji dotyczącej klasyfikacji i oznakowania wymaga się w ramach REACH i CLP?	76
19.2	Komu należy okazywać te informacje?	76
20.	Wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie	78
20.1	Czego powinien dotyczyć wniosek?	78
20.2	Kto może wystąpić z wnioskiem?	78
20.3	W jaki sposób przedsiębiorstwo przedkłada wniosek?	79
20.4	Wniosek został przedłożony: Co dzieje się później?	80
21.	Prawodawstwo powiązane – omówienie	81
21.1	Prawodawstwo powiązane	81
21.2	Substancje i preparaty „niebezpieczne” w prawodawstwie powiązonym UE	83
22.	Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych, rozporządzenie w sprawie środków ochrony roślin i ich powiązania z rozporządzeniem CLP	84
23.	Obowiązki wynikające z REACH związane z klasyfikacją substancji i mieszanin	85
24.	Wspólne przedkładanie i udostępnianie danych w ramach REACH	86
25.	Wytyczne w zakresie stosowania rozporządzenia REACH o istotnym znaczeniu dla CLP	87
	Załącznik 1 Glosariusz	89
	Załącznik 2 Dodatkowe źródła informacji	95

Załącznik 3 GHS ONZ i rozporządzenie CLP	96
---	-----------

Wykaz tabel

Tabela 1 Określanie swojej roli na podstawie rozporządzenia CLP	18
Tabela 2 Obowiązki producenta lub importera	19
Tabela 3 Obowiązki dalszego użytkownika (w tym formulatora / reimportera)	21
Tabela 4 Obowiązki dystrybutora (w tym podmiotu prowadzącego handel detaliczny)	23
Tabela 5 Obowiązki wytwórcy pewnych szczególnych wyrobów.....	24
Tabela 6 Klasy i kategorie zagrożenia CLP	28
Tabela 7 Najważniejsze pojęcia stosowane w rozporządzeniu CLP	31
Tabela 8 Rozmiary etykiet (i piktogramów), określone w sekcji 1.2.1 załącznika I do CLP	52
Tabela 9 Zakresy kodów zwrotów określających zagrożenie i zwrotów wskazujących środki ostrożności w ramach rozporządzenia CLP	57
Tabela 10 Klasyfikacje ze względu na zagrożenia, z których wynikają przepisy CLP dotyczące zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci i/lub wyczuwalnych dotykiem ostrzeżeń o niebezpieczeństwie	64
Tabela 11 Substancje, które wymagają stosowania przepisów CLP dotyczących zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci (załącznik II do CLP, punkt 3.1.1.3).....	65
Tabela 12 Kategorie zagrożeń uwzględnione w GHS ONZ, lecz nieuwzględnione w rozporządzeniu CLP.....	96

Wykaz rysunków

Rys. 1 Pięć podstawowych etapów klasyfikacji substancji i mieszanin	44
Rys. 2 Przykład etykiety uwzględniającej informacje wymagane na mocy innych przepisów	59
Rys. 3 Zrzut ekranu z IUCLID 6.....	70
Rys. 4 Zrzut ekranu z REACH-IT, narzędzia online do zgłaszania dokumentacji.....	71
Rys. 5 Co należy zrobić z nowymi informacjami dotyczącymi zagrożeń	73
Rys. 6 Kroki wymagane przy przedkładaniu wniosku	79
Rys. 7 Proces, zgodnie z którym postępuje Agencja i Komisja po przedłożeniu wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie.....	80

Skróty

ADN	Europejskie porozumienie w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi, stanowiące załącznik do Rezolucji nr 223 Komitetu Transportu Wewnętrznej Europejskiej Komisji Gospodarczej Narodów Zjednoczonych, z późniejszymi zmianami
ADR	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych zgodnie z dyrektywą ramową 94/55/WE, z późniejszymi zmianami
ATE	Oszacowana toksyczność ostra: wartości toksyczności ostrej wyrażone są jako wartości (przybliżone) LD ₅₀ (droga pokarmowa, po naniesieniu na skórę) lub LC ₅₀ (przez drogi oddechowe), bądź jako oszacowana toksyczność ostra (ATE).
ATP	Dostosowanie do postępu technicznego i naukowego (dla celów niniejszych wytycznych „ATP” oznacza ATP do rozporządzenia CLP)
BPR	Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych uchylające dyrektywę 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, z późniejszymi zmianami (Dz.U. L 123 z 24.4.98, s. 1), obowiązujące od 1 września 2013 r.
Wykaz C&L	Wykaz klasyfikacji i oznakowania
CAS	Chemical Abstracts Service (Serwis skrótów chemicznych)
CLH	Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie
Rozporządzenie CLP	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006
CMR	Właściwości rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość
CRF	Zamknięcie utrudniające otwarcie przez dzieci
CSR	Raport bezpieczeństwa chemicznego
DPD	Dyrektywa w sprawie preparatów niebezpiecznych: Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych
DSD	Dyrektywa w sprawie substancji niebezpiecznych: Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych

ECHA	Europejska Agencja Chemikaliów
EOG	Europejski Obszar Gospodarczy
EINECS	Europejski spis istniejących substancji chemicznych o znaczeniu handlowym
KE	Komisja Europejska
UE	Unia Europejska
GCL	Ogólne stężenie graniczne
GHS	Przyjęty przez ONZ Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów – międzynarodowe kryteria uzgodnione przez Radę Gospodarczą i Społeczną Organizacji Narodów Zjednoczonych (ECOSOC ONZ) do celów klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie
HSDB	Baza danych o substancjach stwarzających zagrożenie
ICAO	„Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego”, odnosi się to do załącznika 18 do Konwencji o międzynarodowym lotnictwie cywilnym „Bezpieczny transport materiałów niebezpiecznych drogą powietrzną”
IMDG	„Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych” – transport towarów niebezpiecznych drogą morską
IPCS	Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego
IRIS	Zintegrowany System Informacji o Zagrożeniach
IUCLID	Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów
IUPAC	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej
Współczynnik M	Współczynnik mnożnikowy
NICNAS	Narodowy system zgłaszania i oceny chemikaliów przemysłowych (Australia)
NIOSH	Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (Stany Zjednoczone)
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
OSHA	Urząd ds. Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (Stany Zjednoczone)
Rozporządzenie PIC	Rozporządzenie w sprawie zgody po uprzednim poinformowaniu; Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (wersja przekształcona) (Dz.U. L 201 z 27.7.2012, s. 60)
PPPR	Rozporządzenie w sprawie środków ochrony roślin: Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków

	ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG
(Q)SAR	(Ilościowa) zależność struktura-aktywność
Rozporządzenie REACH	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE
RID	Regulamin dotyczący międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych zgodnie z dyrektywą ramową 96/49/WE (załącznik 1 do dodatku B (Przepisy ujednolicone o umowie międzynarodowego przewozu towarów kolejami) (CIM) uzgodnione na konwencji COTIF (Konwencja dotycząca międzynarodowego przewozu kolejją)), z późniejszymi zmianami
RTGD	Zalecenia Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczące transportu towarów niebezpiecznych
RTECS	Rejestr toksycznych skutków substancji chemicznych
SCL	Specyficzne stężenia graniczne
SDS	Karta charakterystyki
SVHC	Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy
TWD	Wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie
Toxline	Internetowa baza danych toksykologicznych
TOXNET	Sieć danych toksykologicznych
UFI	Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej
ONZ	Organizacja Narodów Zjednoczonych
US EPA	Agencja Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych

1. Wprowadzenie

1.1 Informacje ogólne

Celem niniejszych wytycznych jest pomoc przy zorientowaniu się w obowiązkach wynikających z rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (rozporządzenia CLP, które weszło w życie 20 stycznia 2009 r., zob.: <https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-clp>). Zapoznamy czytelników z podstawowymi elementami i procedurami CLP, ale zalecamy również zapoznanie się bezpośrednio z tekstem prawnym, aby uzyskać dodatkowe szczegółowe informacje i potwierdzić ich zrozumienie. W odniesieniu do samych kryteriów klasyfikacji zalecamy zapoznanie się z [Poradnikiem na temat stosowania kryteriów CLP](#), gdzie znajdują się także wytyczne dotyczące poszczególnych substancji, o ile ma to znaczenie dla konkretnej klasyfikacji, np. dla klasyfikacji metali w środowisku wodnym. Aby uzyskać szczegółowe porady dotyczące wymogów w zakresie oznakowania i pakowania zaleca się czytelnikom zapoznanie się z [Wytycznymi dotyczącymi oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP](#)³.

Wiele przepisów rozporządzenia CLP jest ściśle powiązanych z przepisami rozporządzenia REACH, a także z innymi przepisami prawnymi Unii. Najistotniejsze powiązania z rozporządzeniem REACH, rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych (rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych lub BPR) oraz rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 w sprawie środków ochrony roślin (rozporządzenie w sprawie środków ochrony roślin lub PPPR) zostały pokrótce wyjaśnione w poszczególnych sekcjach niniejszych wytycznych. Ponadto w poszczególnych sekcjach niniejszego dokumentu zawarto – w stosownych przypadkach – krótkie opisy powiązań z rozporządzeniem REACH.

1.2 Dla kogo przeznaczone są niniejsze wytyczne?

Niniejsze wytyczne opracowano z myślą o dostawcach substancji i mieszanin, a także o tych wytwórcach lub importerach pewnych szczególnych wyrobów⁴, którzy muszą stosować się do przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania, wynikających z CLP. Dostawcami są producenci substancji, importerzy substancji lub mieszanin, dalsi użytkownicy, w tym formulatorzy (wytwórcy mieszanin) i reimporterzy, jak również dystrybutorzy, w tym osoby prowadzące handel detaliczny, wprowadzający do obrotu substancje lub mieszaniny (zob. sekcja 2 niniejszych wytycznych). Są one przeznaczone dla tych, którzy w pewnym stopniu orientują się już w klasyfikacji, oznakowania i pakowania. Nie wyjaśniają one wszystkiego od podstaw, ale próbują przedstawić rzetelny przegląd elementów rozporządzenia CLP.

³ Z treścią obu tych wytycznych można się zapoznać pod adresem: <https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁴ Będąc wytwórcą lub importerem wyrobu, jest się objętym przepisami 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.

1.3 Co to jest rozporządzenie CLP i w jakim celu zostało opracowane?

Obrót substancjami i mieszaninami nie dotyczy jedynie rynku wewnętrznego (UE/EOG)⁵, ale również rynku globalnego. Aby ułatwić światową wymianę handlową i jednocześnie zapewnić ochronę ludzi i środowiska, w ramach struktury Organizacji Narodów Zjednoczonych (ONZ) starannie opracowywano zharmonizowane kryteria klasyfikacji i oznakowania wraz z ogólnymi zasadami ich stosowania. W wyniku tych prac powstał Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), którego pierwszą wersję przyjęto w 2002 r. (zob. również: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Rozporządzenie CLP jest następstwem szeregu deklaracji, w których Unia potwierdziła zamiar wniesienia wkładu w globalną harmonizację kryteriów klasyfikacji i oznakowania poprzez włączenie uzgodnionych na poziomie międzynarodowym kryteriów GHS do prawa unijnego. Przedsiębiorstwa powinny zatem odnieść korzyści z globalnej harmonizacji przepisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania oraz ze spójności między przepisami dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania w zakresie dostawy i stosowania, z jednej strony, a przepisami obowiązującymi w odniesieniu do transportu – z drugiej.

Niniejsze wytyczne obecnie odnoszą się do wersji rozporządzenia CLP opartej na siódmej poprawionej wersji GHS ONZ⁶. Ponadto CLP obejmuje pewne elementy i procedury poprzedniego unijnego systemu klasyfikacji i oznakowania, na który składały się dyrektywa 67/548/EWG („dyrektywa w sprawie substancji niebezpiecznych” (DSD)) oraz dyrektywa 1999/45/WE („dyrektywa w sprawie preparatów niebezpiecznych” (DPD)) które nie są elementami GHS ONZ. Z tego względu CLP jest zbliżone, ale nie identyczne w zakresie sposobu wprowadzania GHS ONZ do ram prawnych krajów spoza UE (należy zauważyć, że mogą występować różnice między sposobem wdrażania w poszczególnych krajach spoza UE).

Rozporządzenie CLP jest prawnie wiążące dla wszystkich państw członkowskich UE/EOG i ma bezpośrednie zastosowanie do wszystkich branż przemysłu. Poprzednio obowiązujące dyrektywy (DSD i DPD) zostały uchylone po upływie okresu przejściowego, tj. z dniem 1 czerwca 2015 r.

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

Zagrożenie stwarzane przez substancję lub mieszaninę przekłada się na potencjalne szkodliwe działanie tej substancji lub mieszaniny. Zależy to od swoistych właściwości danej substancji czy 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

⁵ Wszelkie odniesienia do Unii (UE) w niniejszym dokumencie oznaczają również państwa należące do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG): Islandię, Liechtenstein i Norwegię. Należy również zauważyć, że wraz z wejściem w życie Traktatu z Lizbony w 2009 r. termin „Wspólnota” został zastąpiony terminem „Unia”. W czasie sporządzania niniejszej aktualizacji powyższa zmiana terminologiczna nie została jeszcze uwzględniona w rozporządzeniu CLP. W związku z tym termin „Wspólnota” jest nadal stosowany w niektórych cytatach z przedmiotowego aktu prawnego zawartych w niniejszym dokumencie.

⁶ Należy pamiętać, że GHS ONZ jest poddawane przeglądowi co dwa lata. Szóste (2015) i siódme (2017) zmienione wersje GHS ONZ zostaną włączone do treści rozporządzenia CLP poprzez 12 ATP (Dostosowanie do postępu technicznego i naukowego) do rozporządzenia CLP.

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.

Jednym z najważniejszych celów CLP jest ustalenie, czy dana substancja lub mieszanina wykazuje właściwości pozwalające zaklasyfikować ją jako stwarzającą zagrożenie. Ilekroć w niniejszych wytycznych jest mowa o „substancjach i mieszaninach”, należy przez to rozumieć także „ 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 **wytwórcy i importerzy pewnych szczególnych wyrobów** muszą poinformować o zidentyfikowanych zagrożeniach stwarzanych przez te substancje lub mieszaniny innych uczestników łańcucha dostaw, w tym także konsumentów. Oznakowanie ze względu na zagrożenia umożliwia poinformowanie użytkownika danej substancji lub mieszaniny o jej zaklasyfikowaniu jako stwarzającej zagrożenie, tak by zwrócić uwagę użytkownika na występowanie zagrożenia oraz na konieczność zarządzania powiązaniem ryzykiem.

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

1.5 Co z oceną ryzyka?

Klasyfikacja substancji lub mieszaniny ma na celu odzwierciedlenie rodzaju i nasilenia swoistych właściwości danej substancji lub mieszaniny stanowiących zagrożenie. Nie należy jej mylić z oceną ryzyka, która polega na wykazaniu powiązań między danym zagrożeniem a rzeczywistym narażeniem człowieka lub środowiska na działanie danej substancji lub mieszaniny powodującej takie zagrożenie. Niemniej jednak wspólnym mianownikiem procesu klasyfikacji i oceny ryzyka jest identyfikacja i ocena zagrożeń.

1.6 Jaką rolę pełni Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA lub „Agencja”)?

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA lub „Agencja”) to organ unijny, który – zgodnie z pierwotnym założeniem – został ustanowiony w celu zarządzania procesami REACH. Ma ona kluczowe znaczenie dla wdrażania REACH i CLP (a także rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych i rozporządzenia PIC⁷), w celu zapewnienia spójności na całym terytorium UE.

Agencja, za pośrednictwem Sekretariatu i wyspecjalizowanych Komitetów, doradza państwom członkowskim i instytucjom Unii w kwestiach naukowych i technicznych związanych z chemikaliami (substancjami i mieszaninami), które leżą w jej kompetencjach. Na mocy rozporządzenia CLP Agencja zobowiązana jest wykonywać określone zadania, w tym w szczególności:

- udzielać przemysłowi technicznych i naukowych wytycznych dotyczących sposobów realizacji obowiązków określonych w rozporządzeniu CLP oraz udostępniać służące do tego narzędzia (art. 50 CLP);

⁷ Rozporządzenie (UE) nr 649/2012 w sprawie zgody po uprzednim poinformowaniu.

- dostarczać właściwym organom państw członkowskich technicznych i naukowych wytycznych w zakresie funkcjonowania rozporządzenia CLP (art. 50 CLP);
- zapewniać wsparcie krajowym centrom informacyjnym utworzonym na mocy rozporządzenia CLP (art. 44 i 50 CLP);
- tworzyć i prowadzić w formie bazy danych wykaz klasyfikacji i oznakowania oraz przyjmować zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania (art. 42 CLP);
- przyjmować wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji substancji składane przez właściwe organy państw członkowskich i dostawców, a także przekazywać Komisji opinie odnośnie do tych wniosków dotyczących klasyfikacji (art. 37 CLP);
- przyjmować, oceniać i podejmować decyzje dotyczące wniosków w sprawie stosowania alternatywnej nazwy chemicznej (art. 24 CLP); oraz przygotowywać i przedkładać Komisji projekty zwolnień z wymagań dotyczących oznakowania i pakowania (art. 29 ust. 5 CLP).

2. Role i obowiązki wynikające z rozporządzenia CLP

2.1 Role wynikające z rozporządzenia 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 1, sporządzonych w oparciu o definicje zawarte w art. 2 CLP. W celu uzyskania dalszych wyjaśnień co do ról „dalszego użytkownika” lub „dystrybutora”, można zapoznać się z [Poradnikiem dla dalszych użytkowników](#) dostępnego na stronie ECHA.

Jeśli opis odpowiada prowadzonej działalności, właściwa rola według CLP jest określona w komórce po prawej stronie opisu. Należy uważnie zapoznać się z treścią każdego z tych opisów, gdyż możliwe jest posiadanie więcej niż jednej roli według CLP.

Należy zauważyć, że wynikające z CLP obowiązki w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania są na ogół związane z dostawą 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. Niniejsze wytyczne powinny zatem przydać się również wszystkim przygotowującym tego rodzaju przedłożenia w ramach REACH. Obowiązki w zakresie oznakowania i pakowania nie są na ogół istotne jeśli przygotowywana jest rejestracja lub zgłoszenie do celów REACH, a dostawa nie ma miejsca.

Tabela 1 Określanie swojej roli na podstawie rozporządzenia CLP

Opisy		Rola według CLP ⁽¹⁾
1	Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Unii Europejskiej, która wytwarza lub wydobywa substancję w stanie, w jakim występuje w przyrodzie, na terytorium UE.	Producent ⁽²⁾
2	Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Unii Europejskiej, która odpowiada za fizyczne wprowadzenie na obszar celny UE.	Importer
3	Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Unii Europejskiej, niebędąca producentem ani importerem, która używa substancji w postaci własnej lub jako składnika mieszaniny podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej.	Dalszy użytkownik ⁽³⁾ (w tym podmiot sporządzający mieszaniny / reimporter)
4	Osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Unii Europejskiej, w tym osoba prowadząca handel detaliczny, która wyłącznie magazynuje oraz wprowadza do obrotu substancję w postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, udostępniając ją osobom trzecim.	Dystrybutor (w tym podmiot prowadzący handel detaliczny)
5	Osoba fizyczna lub prawna wytwarzającą lub składającą wyrób na terytorium Unii Europejskiej, przy czym „wyrób” oznacza przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny.	Wytwórca wyrobów ⁽⁴⁾

Uwagi:

(1) Należy zauważyć, że rozporządzenie CLP nie przewiduje roli „wyłączniego przedstawiciela”.

(2) W języku potocznym termin „producent” może obejmować zarówno osobę (fizyczną/prawną) wytwarzającą substancje, jak i osobę (fizyczną/prawną) wytwarzającą mieszaniny (formulator). W odróżnieniu od języka potocznego, pojęcie „producent” w kontekście REACH i CLP odnosi się wyłącznie do osoby produkującej substancje. W ramach REACH i CLP formulator jest „dalszym użytkownikiem”.

(3) Dystrybutor ani konsument nie są dalszymi użytkownikami.

(4) Będąc wytwórcą 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.

2.2 Obowiązki wynikające z rozporządzenia CLP

Rozporządzenie CLP nakłada na wszystkich dostawców w łańcuchu dostaw ogólny obowiązek 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 1. W tabelach 2 do 5 wyszczególniono obowiązki przypisane każdej z ról, jak również wskazano w każdym poszczególnym przypadku najważniejsze sekcje niniejszego poradnika.

Tabela 2 Obowiązki producenta lub importera

Obowiązki wynikające z CLP		Najważniejsze sekcje
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 (art. 4 CLP).	6
2	Należy dokonać klasyfikacji zgodnie z tytułem II CLP (art. 5-14 CLP).	7 – 11
3	Należy oznakować zgodnie z tytułem III CLP (art. 17-33 CLP).	12 – 14
4	Należy pakować zgodnie z tytułem IV CLP (art. 35 CLP).	12 oraz 14
5	Należy dokonać zgłoszenia elementów klasyfikacji i oznakowania do wykazu klasyfikacji i oznakowania utworzonego w Agencji w przypadku wprowadzania substancji do obrotu (art. 40 CLP).	16
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 (art. 15 CLP).	17
7	Należy dokonać aktualizacji etykiety po każdej zmianie klasyfikacji i oznakowania danej substancji lub mieszaniny, w pewnych przypadkach bez nieuzasadnionej zwłoki (art. 30 CLP).	14 oraz 17
8	W przypadku dysponowania nowymi informacjami, które mogą prowadzić do zmiany elementów zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji (część 3 załącznika VI do CLP), należy przedłożyć wniosek właściwemu organowi w jednym z państw	20

Obowiązki wynikające z CLP		Najważniejsze sekcje
	członkowskich, w których substancja ta znajduje się w obrocie (art. 37 ust. 6 CLP).	
9	Należy gromadzić i przechowywać do wglądu wszelkie informacje wymagane do celów klasyfikacji i oznakowania w ramach CLP przez okres co najmniej 10 lat po ostatniej dokonanej dostawie substancji lub mieszaniny. Informacje te należy przechowywać razem z informacjami wymaganymi na mocy art. 36 rozporządzenia REACH (art. 49 CLP).	19
10	Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu powinni być odpowiednio przygotowani do dostarczenia określonych informacji o mieszaninach organom państw członkowskich, które są odpowiedzialne za przyjmowanie takich informacji w celu ustalenia środków profilaktycznych i leczniczych, zwłaszcza w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia (art. 45 CLP i załącznik VIII).	19 ⁸

⁸ Zobacz również: [Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia](#).

Tabela 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 rozporządzenia CLP przed wprowadzeniem ich do obrotu (art. 4 CLP). 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.	6
2	W przypadku dokonania zmiany składu chemicznego substancji lub mieszaniny wprowadzanej przez siebie do obrotu, należy dokonać klasyfikacji zgodnie z tytułem II CLP (art. 5-14 CLP).	7 – 11
3	Należy oznakować zgodnie z tytułem III CLP (art. 17-33 CLP).	12 – 14
4	Należy pakować zgodnie z tytułem IV CLP (art. 35 CLP).	12 oraz 14
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 (art. 15 CLP).	17
6	Należy dokonać aktualizacji etykiety po każdej zmianie klasyfikacji i oznakowania danej substancji lub mieszaniny, w pewnych przypadkach bez nieuzasadnionej zwłoki (art. 30 CLP).	12 oraz 17
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 (art. 37 ust. 6 CLP).	20

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 (art. 49 CLP).	19
9	Importerzy i dalsi użytkownicy wprowadzający mieszaniny do obrotu powinni być odpowiednio przygotowani do dostarczenia określonych informacji o mieszaninach organom państw członkowskich, które są odpowiedzialne za przyjmowanie takich informacji w celu ustalenia środków profilaktycznych i leczniczych, zwłaszcza w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia (art. 45 CLP i załącznik VIII).	19 ⁹

⁹ Zobacz również: [Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji w zakresie nagłych przypadków zagrożenia zdrowia](#).

Tabela 4 Obowiązki dystrybutora (w tym podmiotu prowadzącego handel detaliczny)

Obowiązki wynikające z CLP		Najważniejsze sekcje
1	Należy oznakować i pakować substancje i mieszaniny wprowadzane do obrotu (art. 4 CLP).	12 – 15
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 charakterystyk (art. 4 CLP).	6 oraz 12
3	Należy oznakować zgodnie z tytułem III CLP (art. 17-33 CLP).	12 – 15
4	Należy pakować zgodnie z tytułem IV CLP (art. 35 CLP).	12 oraz 14
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 (art. 49 CLP).</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>	19

Tabela 5 Obowiązki wytwórcy 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 (art. 4 CLP).</p> <p>Zastosowanie mają te same obowiązki, które dotyczą importerów, (zob. tabela 2.2 powyżej), z wyjątkiem obowiązku powiadamiania Agencji.</p>	<p>6 – 14</p> <p>17, 19, 20</p>
2	<p>Będąc wytwórcą 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, 2 i 5 lub art. 9 rozporządzenia REACH (art. 4 CLP). Należy dokonać klasyfikacji zgodnie z tytułem II CLP (art. 5-14 CLP).</p>	<p>6 – 11</p>

3. Stosowanie rozporządzenia CLP

3.1 Od czego zacząć?

Pierwszym etapem jest zrozumienie rozporządzenia 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 regulacyjnego w swojej organizacji;
- 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, rozporządzenie (UE) nr 528/2012 w sprawie produktów biobójczych, rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 w sprawie 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 tego innego prawodawstwa, jeśli mają one zastosowanie.

3.2 Co należy zrobić?

Będąc producentem, importerem lub dalszym użytkownikiem, należy dokonać klasyfikacji swoich substancji i mieszanin zgodnie z kryteriami CLP. Należy upewnić się, że ich etykiety i opakowania są zgodne z wymogami CLP, a karty charakterystyki (SDS), zgodnie z art. 31 i załącznikiem II do rozporządzenia REACH¹⁰, odzwierciedlają te informacje zgodnie z CLP (art. 4 CLP).

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 dołączanych do substancji i mieszanin (art. 4 ust. 5 CLP).

Aby zrozumieć zakres niezbędnych prac, należy być gotowym do:

- stosowania kryteriów CLP w odniesieniu do swoich substancji i mieszanin¹¹. Należy zauważyć, że część substancji lub mieszanin, które nie zostały sklasyfikowane jako niebezpieczne z punktu widzenia DSD i DPD, być może trzeba będzie zaklasyfikować jako stwarzające zagrożenie w ramach CLP;

¹⁰ Od 1 czerwca 2015 r., zgodnie ze zmianami wprowadzonymi rozporządzeniem (UE) nr 2015/830.

¹¹ Wytwórcy lub importerzy wyrobów podlegają przepisom CLP wyłącznie jeżeli wytwarzają lub przywożą wyrób wybuchowy, o którym mowa w sekcji 2.1 załącznika I do CLP, lub jeżeli w art. 7 lub 9 rozporządzenia REACH przewiduje się rejestrację lub zgłoszenie substancji wchodzącej w skład wyrobu.

- uwzględnienia dostępnych informacji o substancjach podlegających przepisom rozporządzenia REACH. Niezbędne może być skontaktowanie się ze swoimi dostawcami w celu uzyskania dalszych informacji; oraz
- skontaktowania się ze swoimi dostawcami w celu zorientowania się, w jaki sposób wdrożyli rozporządzenie 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.

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 regulacyjny w wystarczającej liczbie, czy też będę potrzebować dodatkowych zasobów lub specjalistycznej wiedzy zewnętrznej?
- oprogramowanie do sporządzania kart charakterystyki – czy muszę zainwestować w nowy system lub dokonać aktualizacji istniejącego?
- w jaki sposób wytworzę nowe etykiety?, oraz
- pakowanie – czy wszystkie moje opakowania są zgodne z CLP?

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

- 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:
 - ilość materiałów niebezpiecznych, które można składować na swoim terenie (dyrektywa Seveso III¹²);
 - w jaki sposób usuwać odpady niebezpieczne; oraz
 - bezpieczeństwo i higiena pracy oraz ubrania ochronne dla pracowników.

¹² Dyrektywa 2012/18/UE zmieniająca a następnie uchylająca (z dniem 1 czerwca 2015 r.) dyrektywę 96/82/WE.

4. Rozporządzenie CLP w skrócie

Rozporządzenie CLP reguluje kwestie związane z:

- klasyfikacją;
- przekazywaniem informacji o zagrożeniach poprzez właściwe oznakowanie; oraz
- opakowaniem.

Jest ono skierowane do pracowników i konsumentów i dotyczy dostaw oraz stosowania chemikaliów. Rozporządzenie CLP pod wieloma względami pokrywa się z zakresem wcześniej obowiązującego unijnego prawodawstwa dotyczącego chemikaliów (DSD i DPD). Jednakże zakres przedmiotowy rozporządzenia nie obejmuje transportu chemikaliów, mimo iż art. 33 CLP określa pewne zasady etykietowania opakowań wykorzystywanych do celów transportowych. Większość kwestii związanych z prowadzeniem badań w zakresie zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych uregulowano zgodnie z Zaleceniami ONZ dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych. Klasyfikacja w celach transportowych przeprowadzona została zgodnie z dyrektywą ramową 2008/68/WE wdrażającą Umowę europejską dotyczącą międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), Regulamin dotyczący międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID) oraz Europejskie porozumienie w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi (ADN).

Należy zauważyć, że rozporządzenie CLP stanowi przykład prawodawstwa horyzontalnego, które reguluje ogólne kwestie związane z substancjami i mieszaninami. W przypadku niektórych chemikaliów, np. środków ochrony roślin lub produktów biobójczych, elementy oznakowania wprowadzone rozporządzeniem CLP mogą zostać uzupełnione o nowe elementy wymagane przepisami odnoszącymi się do poszczególnych wyrobów.

4.1 Klasyfikacja substancji i mieszanin

UE uwzględniła w CLP wszystkie klasy zagrożenia zaczerpnięte z GHS. Jednakże w ramach klas zagrożenia nie uwzględniono niektórych kategorii zagrożenia, ponieważ nie odpowiadały one kategoriom niebezpieczeństwa wyszczególnionym w DSD (zob. także wyjaśnienia dotyczące „podejścia modułowego” zawarte w [załączniku 3](#) do niniejszych wytycznych). Eksportując towar do krajów spoza UE należy jednak rozważyć uwzględnienie tych kategorii. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej Europejskiego Komitetu Gospodarczego w sekcji poświęconej GHS ONZ (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Mimo iż ogólny zakres klasyfikacji wprowadzony na mocy rozporządzenia CLP jest porównywalny z zakresem obowiązującym w ramach dyrektyw DSD i DPD, zwiększyła się liczba klas zagrożenia, w szczególności w odniesieniu do zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych (z 5 do 17), skutkując większym zróżnicowaniem właściwości fizycznych. W porównaniu z dyrektywami DSD/DPD zmianie uległy niektóre kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin, np. kryteria dotyczące wybuchowości i toksyczności ostrej.

Ponadto rozporządzenie CLP zawiera elementy pochodzące z poprzednio obowiązujących dyrektyw DSD lub DPD, które jednak nie zostały uwzględnione w GHS ONZ. Jeśli chodzi o dyrektywę DSD – niektóre zagrożenia i właściwości spowodowały konieczność dodatkowego oznakowania, np. „R14 – Reaguje gwałtownie z wodą”. Powyższe elementy zostały również zawarte w nowym rozporządzeniu jako uzupełniające informacje dotyczące oznakowania. Informacje na ich temat można znaleźć w części 5 załącznika I oraz w załączniku II do CLP. W celu wyjaśnienia, że takie uzupełniające elementy oznakowania nie

pochodzą z klasyfikacji ONZ oznaczono je innym kodem niż zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia zawarte w rozporządzeniu CLP. Przykładowo zamiast kodu H014 zastosowano oznaczenie EUH014, aby nawiązać do kodu R14 stosowanego w ramach DSD.

Takie uzupełniające elementy oznakowania (zwroty) odnoszące się do właściwości fizycznych i właściwości wpływających na zdrowie, o których mowa w sekcjach 1.1 i 1.2 załącznika II do CLP, mają zastosowanie wyłącznie w przypadku, gdy dana substancja lub mieszanina została już zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z kryteriami CLP.

Tabela 6 przedstawia klasy zagrożeń przewidziane w rozporządzeniu CLP. Każda klasa zawiera jedną lub więcej kategorii zagrożenia.

Tabela 6 Klasy i kategorie zagrożenia CLP

Zagrożenia fizyczne
Materiały wybuchowe (Materiały wybuchowe niestabilne, podklasy: 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 i 1.6)
Gazy łatwopalne (kategorie 1A (w tym gazy chemicznie niestabilne (kategorie A i B) i gazy piroforyczne *), 1B i 2)
Aerozole (kategorie 1, 2 i 3)
Gazy utleniające (kategoria 1)
Gazy pod ciśnieniem (gaz sprężony, gaz skroplony, gaz skroplony schłodzony, gaz rozpuszczony)
Substancje ciekłe łatwopalne (kategorie 1, 2 i 3)
Substancje stałe łatwopalne (kategorie 1 i 2)
Substancje i mieszaniny samoreaktywne (typy A, B, C, D, E, F i G)
Substancje ciekłe piroforyczne (kategoria 1)
Substancje stałe piroforyczne (kategoria 1)
Substancje i mieszaniny samonagrzewające się (kategorie 1 i 2)
Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą uwalniają gazy łatwopalne (kategorie 1, 2 i 3)
Substancje ciekłe utleniające (kategorie 1, 2 i 3)
Substancje stałe utleniające (kategorie 1, 2 i 3)

Nadtlenki organiczne (typy A, B, C, D, E, F i G)

Substancje powodujące korozję metali (kategoria 1)

Odczulone materiały wybuchowe *

Zagrożenia dla zdrowia

Toksyczność ostra (kategorie 1, 2, 3 i 4)

Działanie żrące/drażniące na skórę (kategorie 1, 1A, 1B, 1C i 2)

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy (kategorie 1 i 2)

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę (kategoria 1, podkategorie 1A i 1B)

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze (kategorie 1A, 1B i 2)

Rakotwórczość (kategoria 1A, 1B i 2)

Działanie szkodliwe na rozrodczość (kategoria 1A, 1B i 2) oraz dodatkowa kategoria określająca wpływ na laktację lub szkodliwe oddziaływanie na dzieci karmione piersią

Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) – narażenie jednorazowe (kategorie 1 i 2 oraz kategoria 3 obejmująca wyłącznie skutki narkotyczne i działanie drażniące na drogi oddechowe)

Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) – narażenie wielokrotne (kategorie 1 i 2)

Zagrożenie spowodowane aspiracją (kategoria 1)

Zagrożenia dla środowiska

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego (narażenie ostre kategoria 1, narażenie przewlekłe kategorie 1, 2, 3 i 4)

Dodatkowe zagrożenia

Stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej (kategoria 1)

* Kategorie zagrożenia dla gazów piroforycznych i odczulonych materiałów wybuchowych zostały wprowadzone na podstawie szóstej zmienionej wersji GHS ONZ (2015 r.) i zostaną włączone do treści rozporządzenia CLP poprzez 12 ATP (Dostosowanie do postępu technicznego i naukowego) do rozporządzenia CLP.

Klasyfikacja mieszanin zgodnie z rozporządzeniem CLP dotyczy takich samych zagrożeń jak klasyfikacja substancji. Podobnie jak w przypadku substancji, dostępne dane dotyczące mieszaniny jako całości wykorzystywane są przede wszystkim w celu ustalenia klasyfikacji. Jeżeli nie jest to możliwe, zaleca się stosowanie innych metod klasyfikacji mieszanin. Jedną z nich jest klasyfikacja w oparciu o „zasady pomostowe” stosowana w odniesieniu do niektórych zagrożeń dla zdrowia i środowiska, która polega na wykorzystaniu danych dotyczących podobnych badanych mieszanin lub stwarzających zagrożenie substancji będących składnikiem mieszaniny. W przypadkach wymagających przeprowadzenia obliczeń stosowane w ramach rozporządzenia CLP formuły obliczeniowe często różnią się od tych przewidzianych w DPD. Przedmiotowy akt prawny określa również zasady klasyfikacji substancji w oparciu o całkowity ciężar dostępnych dowodów z wykorzystaniem ocen eksperta (art. 9 ust. 3 i 4 CLP).

4.2 „Stwarzające zagrożenie” a „niebezpieczne”

Wszystkie substancje i mieszaniny spełniające kryteria jednej lub więcej klas zagrożenia według CLP uznaje się za stwarzające zagrożenie. Jednakże inne akty prawne UE mogą nadal zawierać odniesienia do klasyfikacji substancji lub mieszanin jako niebezpiecznych w znaczeniu zdefiniowanym w DSD. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w sekcji [21](#) niniejszych wytycznych.

4.3 Oznakowanie

Rozporządzenie CLP przewiduje stosowanie zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia, zwrotów wskazujących środki ostrożności oraz piktogramów w ramach GHS ONZ. Ponadto rozporządzenie CLP przewiduje stosowanie dwóch haseł ostrzegawczych w ramach GHS ONZ: „Niebezpieczeństwo” i „Uwaga” dla określenia stopnia zagrożenia (zob. sekcja [12](#) niniejszych wytycznych).

4.4 Zharmonizowana klasyfikacja

Oprócz samodzielnej klasyfikacji, w przypadku której producenci, importerzy i dalsi użytkownicy są zobowiązani do zidentyfikowania zagrożeń i zaklasyfikowania substancji i mieszanin samodzielnie, rozporządzenie CLP zawiera również przepisy dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji substancji, które należy stosować bezpośrednio (zob. sekcja [6](#) i [25](#) niniejszych wytycznych). Wnioski dotyczące takiej zharmonizowanej klasyfikacji (CLH) mogą być przedkładane albo przez właściwe organy państw członkowskich, albo w określonych przypadkach przez producentów, importerów lub dalszych użytkowników (zob. sekcja [20](#) niniejszych wytycznych). Wnioski takie mogą co do zasady odnosić się wyłącznie do substancji, które są rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (substancje CMR), oraz do substancji działających uczulająco na drogi oddechowe. Ponadto można 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 UE (art. 36 ust. 3 CLP)¹³.

Zharmonizowane klasyfikacje dla substancji ujętych w wykazie w załączniku I do DSD zostały przełożone na nowe klasyfikacje zgodne z CLP. Wszystkie zharmonizowane klasyfikacje, zarówno te poprzednio obowiązujące w ramach z DSD, jak i nowo wprowadzone na mocy rozporządzenia CLP, zawarto w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP.


¹³ Należy również zauważyć, że substancje będące substancjami czynnymi w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 528/2012 (BPR) w sprawie produktów biobójczych lub w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 (PPPR) w sprawie środków ochrony roślin zwykle podlegają zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu (zob. sekcje 23 i 21 niniejszych wytycznych).

5. Pojęcia używane w odniesieniu do klasyfikacji i oznakowania

Tabela 7 przedstawia najważniejsze pojęcia stosowane w rozporządzeniu CLP (zob. również: glosariusz w [załączniku 1](#) do niniejszych wytycznych).

Tabela 7 Najważniejsze pojęcia stosowane w rozporządzeniu CLP

Najważniejsze pojęcia CLP	
Stwarzająca zagrożenie	Substancja lub mieszanina spełniająca kryteria dotyczące zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub środowiska, określona w załączniku I do rozporządzenia CLP, jest substancją stwarzającą zagrożenie (art. 3 CLP).
Klasa /kategoria zagrożenia	Charakter / stopień zagrożenia wynikającego z właściwości fizycznych, zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska (art. 2 ust. 1 i 2 CLP).
Zwrot określający zagrożenie	Zwroty określające zagrożenie opisują rodzaj zagrożeń wywoływanych przez daną substancję lub mieszaninę, w tym, w odpowiednich przypadkach, stopień zagrożenia (art. 2 ust. 5 CLP). Na przykład H315: Działa drażniąco na skórę.
Mieszanina(-y)	Mieszanina lub roztwór składający się z dwóch lub większej liczby substancji (art. 2 ust. 8 CLP). Definicja mieszaniny według CLP (i REACH) różni się nieznacznie od definicji zawartej w GHS ONZ, która może być stosowana poza UE.
Piktogram	Układ graficzny zawierający znak i inne elementy graficzne, takie jak: obramowanie, wzór lub kolor tła, w celu przekazania określonych informacji o danym zagrożeniu (art. 2 ust. 3 CLP). Przykładowo poniższy piktogram wskazuje substancję lub mieszaninę utleniającą:

	
Zwrot wskazujący środki ostrożności	<p>Opis zalecanego środka lub środków służących zmniejszeniu szkodliwych skutków lub zapobieganiu im, wynikających z narażenia na substancję lub mieszaninę stwarzającą zagrożenie podczas jej stosowania (art. 2 ust. 6 CLP).</p> <p>Na przykład P102: Chronić przed dziećmi.</p>
Hasło ostrzegawcze	<p>Hasła „Niebezpieczeństwo” lub „Uwaga” są używane w celu wskazania stopnia zagrożenia (art. 2 ust. 4 CLP).</p>
Substancja(-e)	<p>Pierwiastek chemiczny i jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zidentyfikowanymi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji (art. 2 ust. 7 CLP).</p>
Dostawca	<p>Każdy producent, importer, dalszy użytkownik lub dystrybutor wprowadzający do obrotu substancję w jej postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, lub też mieszaninę (art. 2 ust. 26 CLP). Zob. również sekcja 2 niniejszych wytycznych.</p>

6. Ogólne elementy klasyfikacji

6.1 Klasyfikacja

Obowiązek dokonywania klasyfikacji wynika z dwóch aktów prawnych: rozporządzenia CLP i rozporządzenia REACH:

- 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 załącznika I do CLP).
- 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 wytwórca 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. Dotyczy to również klasyfikacji zawartych w wyrobach substancji, które są wykorzystywane do celów PPORD.

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

Należy zwrócić uwagę, że:

- wytwórca 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 oznakowanie i pakowanie substancji lub mieszaniny jest zgodne 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 lub mieszaniny jest zgodne z tytułami III i IV CLP (art. 4 ust. 4 CLP).

Klasyfikacje wszystkich substancji zgłaszanych w ramach CLP lub rejestrowanych w ramach REACH są włączane do wykazu klasyfikacji i oznakowania, utworzonego w Agencji (art. 42 CLP). Wykaz wskazuje, czy klasyfikacja jest zharmonizowana, czy też została ona uzgodniona pomiędzy dwoma albo większą liczbą zgłaszających lub rejestrujących.



Wytwórcy wyrobów zobowiązani są przekazywać Agencji informacje na temat 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 wytwórcę lub importera rocznie i są zawarte w wyrobach w stężeniach powyżej 0,1% wag. (art. 7 ust. 2 REACH). Informacje, które należy przekazać, obejmują również zastosowanie(-a) substancji w wyrobach oraz zastosowanie(-a) wyrobów (art. 7 ust. 4 REACH).

6.2 Samodzielna klasyfikacja i zharmonizowana klasyfikacja

Rozporządzenie CLP przewiduje dwa typy klasyfikacji: samodzielną klasyfikację i zharmonizowaną klasyfikację. Krótki opis tych metod klasyfikacji przedstawiono poniżej.

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 wytwórcy wyrobów, którzy są zobowiązani do klasyfikowania (zob. tabela 5 w sekcji 2 niniejszych wytycznych).

Rozporządzenie CLP określa wymóg samodzielnej klasyfikacji. W ramach CLP wszystkie substancje, którym nie przypisano zharmonizowanej klasyfikacji zagrożenia (zob. poniżej) lub w przypadku, gdy zharmonizowana klasyfikacja jest dostępna jedynie w odniesieniu do wybranych klas lub rozróżnień zagrożeń, podlegają samodzielnej klasyfikacji przez:

- producentów substancji,
- importerów substancji lub mieszanin,
- wytwórców lub importerów materiałów wybuchowych bądź wyrobów podlegających obowiązkowi rejestracji bądź zgłoszenia w ramach rozporządzenia REACH oraz
- dalszych użytkowników, w tym formulatorów.

Mieszaniny muszą być zawsze poddawane samodzielnej klasyfikacji przez dalszych użytkowników¹⁴ lub importerów mieszanin.

¹⁴ Jak określono powyżej, dalsi użytkownicy mogą przejąć klasyfikację przypisaną przez inny podmiot w łańcuchu dostaw, o ile nie zmieniają składu substancji lub mieszaniny.

Zharmonizowana klasyfikacja: decyzja w sprawie klasyfikacji w odniesieniu do szczególnego zagrożenia stwarzanego przez daną substancję podejmowana jest na szczeblu UE (zob. również sekcja [20](#) niniejszych wytycznych). Zharmonizowane klasyfikacje substancji zamieszczono w tabelach w części 3 załącznika VI do CLP. Zharmonizowana klasyfikacja dotyczy wyłącznie substancji.

Stosowanie zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji (o ile istnieje) jest obowiązkowe. Mają ją obowiązek stosować wszyscy dostawcy tej samej substancji, tj. producenci substancji, importerzy substancji lub mieszanin, wytwórcy lub importerzy materiałów wybuchowych lub wyrobów, w odniesieniu do których REACH przewiduje rejestrację lub zgłoszenie, dalsi użytkownicy, w tym formulatorzy (produkcujący mieszaniny) oraz dystrybutorzy.

Zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie w ramach DSD obejmowały zazwyczaj wszystkie kategorie niebezpieczeństwa. W ramach CLP harmonizacja klasyfikacji ma zastosowanie przede wszystkim do właściwości CMR i działania uczulającego na drogi oddechowe. Co więcej, harmonizacja klasyfikacji w odniesieniu do innych właściwości jest dokonywana na podstawie indywidualnej analizy każdego przypadku. Oznacza to, że dla tych parametrów docelowych, które nie są objęte zharmonizowaną klasyfikacją, producent, importer lub dalszy użytkownik musi przeprowadzić samodzielną klasyfikację. Substancje objęte rozporządzeniem (UE) nr 528/2012 (BPR) w sprawie produktów biobójczych oraz rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 (PPPR) w sprawie środków ochrony roślin podlegają zwykle zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu w odniesieniu do wszystkich właściwości stwarzających zagrożenie (art. 36 ust. 2 CLP). Więcej informacji można znaleźć w sekcjach [20](#) i [22](#) niniejszych wytycznych).

7. Korzystanie ze zharmonizowanej klasyfikacji

7.1 Informacje ogólne

Aby w pełni uwzględnić poniesiony nakład pracy i doświadczenia zgromadzone w ramach DSD, wszystkie zharmonizowane klasyfikacje, a także większość specyficznych stężeń granicznych substancji ujętych w załączniku I do DSD, zostały uwzględnione w ramach zharmonizowanych klasyfikacji CLP i przeniesione do części 3 załącznika VI do CLP.

Podczas przygotowywania tabeli 3 w części 3 załącznika VI do CLP okazało się, że w niektórych przypadkach klasyfikacja według kryteriów DSD nie odpowiada w pełni klasyfikacji zgodnej z kryteriami CLP, zwłaszcza w odniesieniu do zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, toksyczności ostrej i działania toksycznego na narządy docelowe (STOT) – powtarzane narażenie. W przypadku zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych „przekłady” umieszczone w tabeli powstały w wyniku ponownej oceny dostępnych danych. W przypadku istotnych zagrożeń dla zdrowia substancjom przypisano **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.

Tabela 3.1 w załączniku VI do CLP jest stale aktualizowana, gdy Komisja Europejska (KE) podejmie decyzję w sprawie dalszych zharmonizowanych klasyfikacji. Takie aktualizacje publikowane są jako Dostosowania do postępu technicznego i naukowego (ATP) w odniesieniu do rozporządzenia CLP¹⁵.

7.2 Jak korzystać ze zharmonizowanych klasyfikacji

Jak określono w sekcji 6.2 niniejszych wytycznych, korzystanie ze zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji (o ile istnieją) jest obowiązkowe. Dla tych parametrów docelowych, które nie są objęte zharmonizowaną klasyfikacją, producent, importer lub dalszy użytkownik musi przeprowadzić samodzielną klasyfikację.

Zharmonizowana klasyfikacja może obejmować specyficzne stężenia graniczne (SSG), współczynnik mnożnikowy (współczynnik M) lub oszacowaną toksyczność ostrą (ATE). **Specyficzne stężenia graniczne** – mogą być niższe lub wyższe od ogólnych stężeń granicznych określonych w załączniku I do CLP i zostały zamieszczone w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do CLP. Substancjom, którym przypisano zharmonizowaną klasyfikację w odniesieniu do środowiska wodnego, mógł zostać nadany **współczynnik M**, który jest równoważny z SSG ustalonym dla innych klas zagrożenia (zob. również sekcja 1.5 [Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP](#)). Substancjom w odniesieniu do których zastosowano zharmonizowaną klasyfikację ze względu na toksyczność ostrą mogła zostać przypisana **wartość ATE**, która służy do ustalenia klasyfikacji mieszanin zawierających takie substancje. Wartości wskaźników specyficznego stężenia granicznego, współczynnika M lub oszacowanej toksyczności ostrej przedstawiono w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP, w tej samej kolumnie. Jeżeli pozycję w tej kolumnie oznaczono gwiazdką (*), oznacza to, że nie jest możliwe przeniesienie stężenia granicznego z załącznika I do DSD do załącznika VI do CLP, np. w przypadkach zastosowania minimum klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem CLP. Minimum klasyfikacji dla danej kategorii oznaczono gwiazdką (*) przy pozycjach w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP.

Jeżeli stosują Państwo substancję w mieszaninie, podczas dokonywania klasyfikacji tej mieszaniny należy uwzględnić wszelkie SSG, współczynniki M i ATE przypisane do pozycji dotyczącej tej substancji. W przypadku, gdy współczynnik M nie został podany w części 3 załącznika VI do CLP 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 przypadku stosowania zharmonizowanej ATE do klasyfikacji mieszanin pod kątem toksyczności ostrej zaleca się podejście oparte na regule addytywności, jak opisano w sekcji 3.1.3.6 załącznika I do CLP. Jeżeli zharmonizowane wartości wskaźnika ATE dla toksyczności ostrej nie zostały podane, należy ustalić wartość tego wskaźnika w oparciu o dostępne dane.

Dokonując powyższych czynności, należy ponadto w pełni uwzględnić specjalne środki ostrożności wymienione w kolumnie „Uwagi” w tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP.

¹⁵ Szczegółowe informacje i wykaz ogłoszonych ATP znajduje się na stronie internetowej ECHA dotyczącej CLP pod adresem: <https://echa.europa.eu/pl/regulations/clp/legislation>.

8. Przekładanie klasyfikacji DSD/DPD na klasyfikację zgodną z CLP na podstawie załącznika VII

Załącznik VII do CLP zawiera tabelę przełożenia, za pomocą której **producenci, importerzy i dalsi użytkownicy** dokonują przełożenia klasyfikacji z DSD/DPD na system klasyfikacji zgodny z CLP. Powyższą tabelę stosowano, gdy w odniesieniu do danej substancji, mieszaniny czy klasy zagrożenia dostępne były jedynie dane pochodzące z klasyfikacji DSD lub DPD (zob. również sekcja 1.7 [Poradnika na temat stosowania kryteriów 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. Niedostateczna korelacja może się pojawić, na przykład, w następujących sytuacjach:

- 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.

Stosowanie powyższej tabeli podlega wielu ograniczeniom. 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 uznać za wskazówkę dotyczącą możliwej klasyfikacji, z uwagi na różnice pomiędzy stężeniami granicznymi i metodami obliczeń w CLP. W szczególnym przypadku, jakim jest „brak klasyfikacji” w ramach DPD, **nie** należy stosować tabeli przełożenia, gdyż brak jest uzasadnionych wskazań co do potencjalnego rezultatu przełożenia.

Z powodów wymienionych powyżej nie uważa się już, by korzystanie z powyższej tabeli było istotne. Jeśli jednak dysponują Państwo danymi dotyczącymi mieszaniny lub zawartych w niej substancji, np. pochodzącymi z otrzymanych kart charakterystyki i rozważają Państwo dalsze korzystanie z tej tabeli, należy przeprowadzać właściwą ocenę i klasyfikację zgodnie z art. 9-13 CLP (oraz wstępem do załącznika VII do CLP).

9. Źródła informacji

9.1 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 uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z treścią [załącznika 2](#) do niniejszych wytycznych).

Poszukiwania we własnym przedsiębiorstwie

Jeśli muszą Państwo zaklasyfikować substancję lub mieszaninę stosownie do jednej z ról wyszczególnionych w sekcji [2](#) niniejszych wytycznych, należy sprawdzić, jakiego rodzaju informacje lub dane są już dostępne w Państwa przedsiębiorstwie.

Dostawca

Ważnym źródłem informacji jest aktualna karta charakterystyki lub inny format informacji dotyczącej bezpieczeństwa, otrzymywane od Państwa dostawcy(-ów) substancji lub mieszaniny.

REACH (substancje)

Można wykorzystać informacje przygotowywane w celu zachowania zgodności z REACH lub otrzymywane w wyniku wymiany informacji (zob. również sekcja [24](#) niniejszych wytycznych). W takiej sytuacji można również zapoznać się z treścią [Poradnika na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego](#), a zwłaszcza z sekcją R.3 w której szczegółowo opisano zbieranie informacji (zob. również sekcja [25](#) niniejszych wytycznych).

Mogą Państwo również mieć możliwość zdobycia i wykorzystania informacji dotyczących substancji i mieszanin ocenionych na mocy innych aktów prawnych UE, 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) danych substancji. Dostęp do istotnych informacji o substancjach produkowanych lub importowanych do UE, które nie są objęte klauzulą poufności, możliwy jest również przez stronę internetową Agencji (<https://www.echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals>).

Wykaz klasyfikacji i oznakowania

Wykaz klasyfikacji i oznakowania na stronie internetowej ECHA zawiera klasyfikację zharmonizowaną na szczeblu UE (tabela 3 w części 3 załącznika VI do CLP) oraz klasyfikację substancji przedstawioną przez producentów i importerów w ich zgłoszeniach C&L lub dokumentacjach rejestracyjnych REACH. Dla tej samej substancji może funkcjonować kilka klasyfikacji, na przykład ze względu na odmienny skład, postać lub stan fizyczny substancji wprowadzanej do obrotu¹⁶.

¹⁶ Należy pamiętać, że wykaz klasyfikacji i oznakowania podlega zastrzeżeniu prawnemu ECHA <https://echa.europa.eu/pl/legal-notice>.

9.2 Inne źródła informacji

Informacje dotyczące stwarzających zagrożenie właściwości substancji można pozyskiwać w bazach danych dostępnych w internecie oraz w czasopiśmie naukowych. Na przykład w sekcji R.3.4 [Poradnika na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego](#) na stronie internetowej ECHA (niektóre z nich oferują bezpłatny dostęp, a inne wymagają uiszczenia opłaty). Należy pamiętać, że poniższa lista źródeł może nie być kompletna; wzmianka o źródle danych nie oznacza zatwierdzenia jego zawartości.

Źródła informacji i danych UE:

- Bazy danych ECHA: <https://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals>
- EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, substancje czynne środków ochrony roślin): <http://www.efsa.europa.eu/>
- 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 1](#) do niniejszych wytycznych), które regulują 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. Korzystając z takiej klasyfikacji, należy pamiętać o tym, że:
 - klasyfikacje transportowe nie obejmują wszystkich kategorii zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych oraz zagrożeń dla zdrowia i środowiska zamieszczonych w GHS ONZ, 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.

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

- eChemPortal prowadzony przez OECD:
http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en;
- Rejestr Toksycznych Skutków Substancji Chemicznych (RTECS) dostępny na stronie internetowej Narodowego Instytutu Bezpieczeństwa i Higieny Pracy USA (NIOSH):
[https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/;](https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/)

- strona internetowa Agencji Ochrony Środowiska Stanów Zjednoczonych (US EPA): <https://www.epa.gov/>;
- Zintegrowany System Informacji o Zagrożeniach (IRIS) dostępny na stronie US EPA: <https://www.epa.gov/iris>;
- strona internetowa Urzędu ds. Bezpieczeństwa i Higieny Pracy USA (OSHA): <https://www.osha.gov/>;
- strona internetowa Narodowego Systemu Zgłaszania i Oceny Chemikaliów Przemysłowych – Australia (NICNAS): <https://www.nicnas.gov.au/>;
- strona internetowa Sieci danych toksykologicznych (TOXNET) zawierająca takie bazy danych jak Toxicology Literature Online (Toxline) i Hazardous Substances Data Bank (HSDB): <https://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- strona internetowa Międzynarodowego Programu Bezpieczeństwa Chemicznego (IPCS INCHEM): <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 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>.

9.3 Przeprowadzenie badań

Po dokonaniu przeglądu wszystkich odpowiednich dostępnych źródeł informacji powinno się być może rozważyć przeprowadzenie badań (zob. sekcja [10](#) niniejszych wytycznych).

10. Znaczenie badań w kontekście rozporządzenia CLP

10.1 Znaczenie badań

Rozporządzenie 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. 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. również sekcja 1.2 [Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP](#)).

10.2 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, który zawiera metody i procedury badań zwykle stosowane przy klasyfikacji substancji i mieszanin do celów transportu. Podręcznik ten jest dostępny pod adresem: http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. 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.¹⁷ powinno się przeprowadzać nowe badania, zgodnie z uznanym systemem jakości lub przez laboratoria zachowujące zgodność ze stosownymi uznanymi normami, np. EN ISO/IEC 17025¹⁸. Dalsze wytyczne w tym zakresie znaleźć można w części 2 [Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP](#).

10.3 Przeprowadzanie badań dotyczących zagrożeń dla zdrowia i dla środowiska

W odniesieniu do badań w zakresie zagrożeń dla zdrowia i środowiska rozporządzenie CLP dopuszcza możliwość przeprowadzenia nowych badań wyłącznie w przypadku wyczerpania innych możliwości generowania informacji, w tym poprzez zastosowanie zasad

¹⁷ Art. 8 ust. 5 CLP.

¹⁸ EN ISO/IEC 17025 – Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów prowadzących badania i kalibrację.

przewidzianych w sekcji 1 załącznika XI do rozporządzenia REACH (art. 8 CLP). Zasady 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 i badań (ilościowych) zależności struktura-aktywność ((Q)(SAR), 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 (art. 7 CLP). 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 (art. 7 CLP). Zabrania się przeprowadzania badań na naczelnych innych niż ludzie (art. 7 CLP).

Zasadniczo wszelkiego rodzaju nowe badania należy przeprowadzać zgodnie z metodami badań określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 440/2008, które określa metody badań stosowanych w ramach rozporządzenia REACH; 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 mogą być stosowane zgodnie z racjonalnymi oczekiwaniami (w celu uzyskania dalszych wytycznych zob. sekcja 1.2 [Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP](#)). Ponadto nowe badania z wykorzystaniem zwierząt muszą być prowadzone zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej oraz w poszanowaniu przepisów dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. W normalnych okolicznościach niezbędne będzie zlecenie tego rodzaju badań jednostkom zewnętrznym.

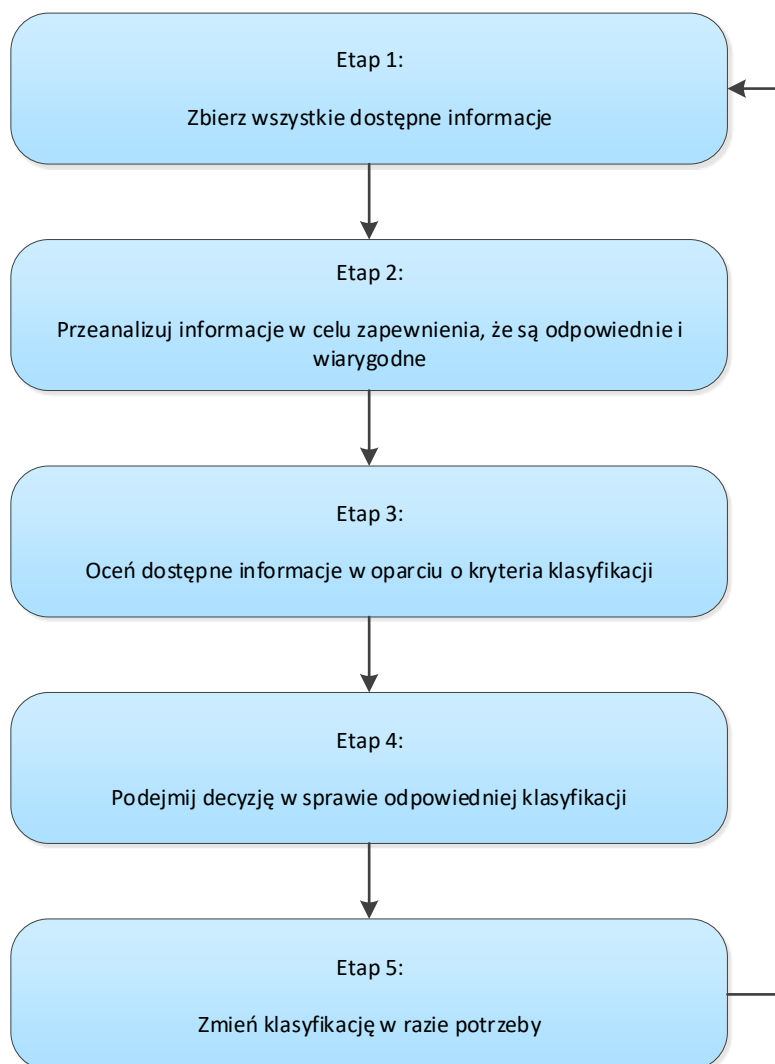
W przypadku mieszanin stosuje się takie same zasady jak w przypadku substancji – jeżeli dostępne są dane dotyczące mieszaniny jako całości, należy je uwzględnić w pierwszej kolejności. Jednakże w odniesieniu do rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR) właściwości danej 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 składników (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). Jednak w przypadku stopów mogą istnieć wyjątki od tej reguły (zob. załącznik IV do [Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP](#)).

Aby uzyskać więcej informacji na temat poszczególnych zagrożeń, należy zapoznać się z sekcjami 2-4 [Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP](#).

11. Klasyfikacja substancji i mieszanin

11.1 Podstawowe etapy

Istnieje pięć podstawowych etapów klasyfikacji substancji i mieszanin, które przedstawiono na rys. 1:



Rys. 1 Pięć podstawowych etapów klasyfikacji substancji i mieszanin

11.2 Etap 1: Zbieranie dostępnych informacji

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

- wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 440/2008 określającym metody badań (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 Zaleceniach ONZ dotyczących transportu towarów niebezpiecznych, Podręczniku badań i kryteriów, i określone w części 2 załącznika I do CLP;
- 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 [9](#) i [załącznik 2](#) do niniejszych wytycznych. Należy zwrócić uwagę, że w przypadku gdy substancja posiada zharmonizowaną klasyfikację oraz odpowiedni wpis w tabelach w załączniku VI do CLP, nie ma obowiązku zbierania informacji dotyczących tego określonego rodzaju zagrożenia (bez uszczerbku dla postanowień art. 37 ust. 6 CLP). Innymi słowy: przed rozpoczęciem zbierania informacji należy w pierwszej kolejności sprawdzić informacje w załączniku VI.



Zobowiązanie REACH nakłada na rejestrujących tę samą substancję obowiązek wspólnego przedkładania danych, w tym do celów klasyfikacji i oznakowania, z zastrzeżeniem kilku wyjątków (art. 11 ust. 1 i 3 rozporządzenia REACH). Aby uzyskać dostęp do wyników badań, należy zastosować procedurę zwracania się z zapytaniem (art. 26 i 27 rozporządzenia REACH).

W przypadku dokonywania klasyfikacji mieszaniny zaleca się przede wszystkim korzystanie z danych dotyczących mieszaniny jako całości w oparciu o podejście wielopoziomowe. Nie dotyczy to jednak właściwości CMR, biodegradacyjnych i bioakumulacyjnych. W przypadku braku dostępnych danych można zastosować inne podejścia do klasyfikacji mieszanin. Jednym z nich jest klasyfikacja w oparciu o „zasady pomostowe” stosowana w odniesieniu do określonych zagrożeń dla zdrowia i środowiska, która polega na wykorzystaniu danych dotyczących podobnych badanych mieszanin lub stwarzających zagrożenie substancji

będących składnikiem mieszaniny (zob. również sekcja [11.7](#) niniejszych wytycznych). Jeżeli wykorzystanie danych dostępnych z badań dotyczących mieszaniny jako całości nie jest możliwe, kluczowe znaczenie dla prawidłowej klasyfikacji tej mieszaniny ma dostępność wystarczających informacji o jej składnikach.

Ogólnie zaleca się, aby dążyć do uzyskania jednoznacznej informacji o dostarczanych substancjach i mieszaninach, zwłaszcza w przypadku samodzielnego sporządzania mieszanin. Podstawowe informacje o substancjach obejmują: dane identyfikacyjne substancji, przypisaną jej klasyfikację oraz poziom stężenia w mieszaninie oraz, w stosownych przypadkach, szczegółowy opis zawartych w niej zanieczyszczeń i dodatków (w tym dane identyfikujące, informacje o klasyfikacji i poziomie stężenia). Przydatnym źródłem takich informacji jest karta charakterystyki otrzymana od dostawcy substancji.

W przypadku używania składnika dostarczanego w postaci mieszaniny, należy uzyskać informacje (w najszerszym możliwym zakresie) o substancjach wchodzących w skład takiej mieszaniny wraz z ich stężeniami i przypisanymi klasyfikacjami (zob. również sekcja 1.6.4 [Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP](#)). Dane dotyczące składu można znaleźć w karcie charakterystyki dla danej mieszaniny. Jednak w niektórych przypadkach należy skontaktować się z dostawcą, aby uzyskać dodatkowe informacje.

11.3 Etap 2: Analiza informacji w celu zapewnienia, że są odpowiednie i wiarygodne

Należy rozważyć, czy dysponuje się odpowiednią wiedzą specjalistyczną, aby przesądzać o adekwatności i prawdziwości¹⁹ otrzymanych informacji na temat zagrożeń. Jeśli 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 stanów fizycznych, w jakich substancja lub mieszanina 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. sekcja 1.2 [Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP](#).

11.4 Etap 3: 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.

Należy zwrócić uwagę, że w praktyce zagrożenia wynikające z właściwości fizycznych, stwarzane przez daną substancję lub mieszaninę, 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 brać pod uwagę przy klasyfikacji zgodnej z CLP (art. 12 lit. a) CLP).

¹⁹ Szczegółowe informacje dotyczące analizy dostępnych informacji znajdują się w [Poradniku na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego](#), sekcja R.4.

W pierwszej kolejności należy – na własną rękę lub przy pomocy zaangażowanego eksperta – sprawdzić czy zebrane informacje wskazują na istnienie właściwości niebezpiecznych.

Następnie trzeba sprawdzić, czy informacje można odnieść bezpośrednio do odpowiednich kryteriów dotyczących zagrożeń. Ocenę tę należy powtórzyć dla każdej klasy zagrożenia zdefiniowanej 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, niezbędne będzie zastosowanie metody analizy ciężaru dowodów przy uwzględnieniu oceny eksperta. (zob. sekcja 1.1.1 załącznika I do CLP i sekcja 1.2 załącznika XI do 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, podobieństwo do innych substancji (grupowanie, podejście przekrojowe) lub mieszanin (zasady pomostowe), 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. również sekcja 1.1.1 w 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 lub mieszaninę, 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 w ostateczności podjąć decyzję o przeprowadzeniu nowych badań, pod warunkiem, że wyczerpane już zostały wszystkie inne możliwości wygenerowania informacji (zob. również sekcja 10 niniejszych wytycznych).

Przydatne informacje dotyczące rodzajów zagrożeń znajdują się w dokumencie „Uwagi i porady dotyczące rodzajów zagrożenia”, dostępnym na stronie internetowej dotyczącej klasyfikacji mieszanin pod adresem: <https://echa.europa.eu/pl/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

11.5 Etap 4: Podjęcie decyzji w sprawie odpowiedniej klasyfikacji

Jeżeli z oceny informacji dotyczących zagrożeń wynika, że substancja lub mieszanina 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 12 i 15 niniejszych wytycznych). Ocenę tę należy powtórzyć dla każdej klasy zagrożenia zdefiniowanej zgodnie z CLP, w odniesieniu do której dysponują Państwo informacjami.

Zob. również sekcja 23 w sprawie obowiązków z tytułu REACH wynikających z klasyfikacji.



W przypadku gdy substancja podlega rejestracji zgodnie z REACH w ilości co najmniej 10 ton rocznie, należy przeprowadzić ocenę bezpieczeństwa chemicznego. Jeżeli substancja zostanie zaklasyfikowana do jednej z poniższych klas zagrożenia określonych w załączniku I do CLP (art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH):

- zagrożenia fizyczne: 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, klasa 2.13 kategorii 1 i 2, klasa 2.14 kategorii 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;
- zagrożenia dla zdrowia: 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;
- zagrożenia dla środowiska: 4.1;
- dodatkowe klasy zagrożeń: 5.1,
- ocena bezpieczeństwa chemicznego będzie również obejmować etapy dodatkowe: ocenę narażenia i charakterystykę ryzyka (art. 14 ust. 4 rozporządzenia REACH).

Wraz z przypisaniem klasyfikacji należy ustalić tzw. „specyficzne stężenia graniczne” (SSG). Ustalenie tych stężeń jest wymagane przypadku gdy z odpowiednich i wiarygodnych informacji naukowych wynika, że zagrożenie stwarzane przez substancję (np. będącą zanieczyszczeniem) wchodzącą w skład innej substancji lub mieszaniny jest widoczne już wtedy, gdy substancja ta występuje w stężeniu niższym od stężeń określonych w załączniku I do CLP. 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.

Jeżeli zharmonizowane wartości wskaźnika ATE dla toksyczności ostrej nie zostały podane, należy ustalić wartość tego wskaźnika w oparciu o dostępne dane.

Jeżeli w części 3 załącznika VI do CLP nie określono żadnych wartości wskaźników SSG, współczynników M lub ATE do celów zharmonizowanej klasyfikacji, ustalenie tych wartości leży wyłącznie w gestii producenta, importera lub dalszego użytkownika.

Więcej informacji na temat procedury ustalania SSG i współczynników M można znaleźć w sekcji 1.5 [Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP](#).

11.6 Etap 5: Przegląd klasyfikacji w razie konieczności

Należy pamiętać, że w niektórych przypadkach może być wymagana weryfikacja klasyfikacji. (strona internetowa na temat klasyfikacji:

<https://echa.europa.eu/pl/support/mixture-classification/>). Np w przypadku

- zmiany zharmonizowanej klasyfikacji substancji z tabeli 3 w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP;
- zmiany klasyfikacji w karcie charakterystyki otrzymanej od swojego dostawcy;

- zmiany w mieszaninie spowodowanej zmianą poziomów stężenia jednego lub większej liczby składników stwarzających zagrożenie, zmiany składu mieszaniny lub identyfikacji znaczących różnic między partiami;
- dostępności nowych informacji dotyczących substancji, np. w związku z aktualizacją dokumentacji rejestracyjnej REACH;
- zmiany kryteriów klasyfikacji.

Należy na bieżąco śledzić rozwój sytuacji i zmiany legislacyjne w powyższym zakresie, aby dostosować klasyfikację swojej substancji lub mieszaniny do ustaleń z nowej oceny oraz zaktualizować – w najszybszym możliwym terminie – etykietę, zgłoszenie i kartę charakterystyki.

Zmiany zharmonizowanych klasyfikacji lub kryteriów CLP wprowadzane na podstawie dokumentów ATP wchodzą w życie po upływie okresu przejściowego, który zwykle wynosi osiemnaście miesięcy od daty ich ogłoszenia w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

11.7 Elastyczne metody klasyfikacji mieszanin w oparciu o różne zbiory danych

Zasadniczo rozporządzenie CLP dopuszcza wiele różnych metod klasyfikacji mieszaniny. Należy mieć pewność wyboru metody najbardziej odpowiedniej dla swojej mieszaniny dla każdej klasy i kategorii zagrożenia. Wybór właściwej metody zależy od tego, czy dokonuje się oceny mieszaniny pod kątem zagrożeń fizycznych, zdrowotnych czy środowiskowych oraz od rodzaju dostępnych informacji. Szczegółowe informacje można znaleźć na portalu poświęconym klasyfikacji mieszanin na stronie internetowej ECHA (<https://echa.europa.eu/pl/support/mixture-classification/>) i sekcji 1.6 *Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP*.

W zależności od dostępnych informacji i rodzaju zagrożenia należy dokonać klasyfikacji przy użyciu poniższych metod w następującej kolejności stosowania (art. 9 CLP):

- klasyfikacja na podstawie danych dotyczących samej mieszaniny – poprzez zastosowanie kryteriów substancji określonych w załączniku I do CLP. Należy pamiętać, że powyższa zasada nie dotyczy zagrożeń CMR i właściwości biodegradacyjnych i bioakumulacyjnych w zakresie, w jakim zostaną one uznane w ramach klasyfikacji jako „stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego” (art. 6 ust. 3 i 4 CLP). Jeżeli powyższych kryteriów nie można zastosować bezpośrednio do dostępnych danych, należy wykorzystać ocenę eksperta do oceny informacji w ustalaniu ciężaru dowodów²⁰ (art. 9 ust. 3 CLP i sekcja 1.1.1 załącznika I do CLP);
- dotyczy wyłącznie zagrożeń dla zdrowia i środowiska: klasyfikacja w oparciu o „zasady pomostowe”, która polega na wykorzystaniu danych dotyczących podobnych badanych mieszanin lub stwarzających zagrożenie substancji będących składnikiem mieszaniny. Należy zastosować ocenę eksperta aby zapewnić możliwość stosowania aktualnie dostępnych danych o podobnych mieszaninach w odniesieniu do możliwie największej liczby mieszanin; oraz

²⁰ Należy zauważyć, że wymienione powyżej zagrożenia powodowane przez stwarzające zagrożenie substancje wchodzące w skład mieszaniny nie zawsze wskazują na występowanie zagrożenia powodowanego przez daną mieszaninę (np. stopy). W związku z tym zaleca się szczególną dbałość i ostrożność przy ocenie mieszaniny, zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi zawartymi w sekcji 1.6 *Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP*.

- dotyczy wyłącznie zagrożeń dla zdrowia i środowiska: klasyfikacja w oparciu o metody obliczeniowe lub stężenia graniczne, w tym SSG, współczynniki M i ATE – jeżeli podlegające klasyfikacji substancje wchodzi w skład danej mieszaniny. W takim przypadku stosuje się również zharmonizowane klasyfikacje substancji zawartych w danej mieszaninie, z uwzględnieniem wskaźników SSG, współczynników M i ATE opisanych w załączniku VI do CLP lub w wykazie dotyczącym klasyfikacji i oznakowania.

Proszę zapoznać się z dalszymi wytycznymi w sprawie stosowania:

- metody określania ciężaru dowodów – [*Poradnik na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego*](#) w ramach rozporządzenie REACH;
- zasad pomostowych – sekcja 1.6.3.2 [*Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP*](#);
- metod obliczeniowych – sekcja 1.6.3.4 [*Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP*](#); oraz
- stężeń granicznych, w tym specyficznych stężeń granicznych i współczynników M – sekcja 1.6.3.4 [*Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP*](#).

12. Oznakowanie

W tej sekcji znajduje się przegląd obowiązków związanych z oznakowaniem. Szczegółowe informacje znajdują się w [Wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP](#), dostępnych na stronie internetowej ECHA.

12.1 Co należy oznakować?

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

- substancja lub sama mieszanina jest zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie²¹; lub
- 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
- stanowi ona wyrób wybuchowy zgodnie z definicją zawartą w części 2.1 załącznika I do CLP.

12.2 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). Dotyczy to również **wytwórców i importerów wyrobów** które są materiałami wybuchowymi 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 będąc **dalszym użytkownikiem**, pod warunkiem że nie zmienia się składu chemicznego dostarczonej substancji lub mieszaniny (zob. sekcja 2 niniejszego poradnika). (zob. sekcja [2](#) niniejszych wytycznych).

12.3 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 treści w poziomie, gdy opakowanie jest ustawione w typowy sposób.

Należy przestrzegać minimalnego rozmiaru etykiet w zależności od pojemności opakowania, (zob. tabela 8 poniżej):

²¹ Niektóre postacie są zwolnione z wymagań dotyczących oznakowania, zob. sekcja 1.3 załącznika I do CLP.

Tabela 8 Rozmiary etykiet (i piktogramów), określone w sekcji 1.2.1 załącznika I do CLP

Pojemność opakowania	Wymiary etykiety (w milimetrach)	Wymiary każdego piktogramu (w milimetrach)
≤ 3 litry	W miarę możliwości co najmniej 52 x 74	Nie mniejszy niż 10 x 10 Jeżeli to możliwe, co najmniej 16 x 16
> 3 litry ale ≤ 50 litrów	Co najmniej 74 x 105	Co najmniej 23 x 23
> 50 litry ale ≤ 500 litrów	Co najmniej 105 x 148	Co najmniej 32 x 32
> 500 litrów	Co najmniej 148 x 210	Co najmniej 46 x 46

Informacje dotyczące oznakowania 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 dotyczące oznakowania. 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) – „oznakowanie skojarzone” – należy 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). Dodatkowe informacje można znaleźć w sekcji 5.4 [Wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP](#).

12.4 W jakim języku(-ach) 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) inaczej²². W związku z tym zalecane jest zapoznanie się ze stosownymi krajowym przepisami prawnymi, w których określono tę kwestię.

²² ECHA opublikowała tabelę „Languages required for labels and safety data sheet” („Języki wymagane na etykietach i w kartach charakterystyki”), dostępną na stronie internetowej dotyczącej oznakowania pod adresem: <https://echa.europa.eu/pl/regulations/clp/labelling>.

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 jej odczytania (art. 31 CLP).

12.5 Jakie informacje są wymagane na etykiecie?

Jeżeli substancja lub mieszanina wymaga oznakowania i jest zawarta w opakowaniu, należy ją oznakować uwzględniając elementy oznakowania określone w art. 17 CLP:

- nazwa, adres i numer telefonu dostawcy(-ów) substancji lub mieszaniny;
- nominalna ilość substancji lub mieszaniny w opakowaniach 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 wskazujące rodzaj zagrożenia;
 - 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.

W niektórych przypadkach konieczne może być uwzględnienie na swojej etykiecie informacji wymaganych przez inne prawodawstwo, na przykład informacji wymaganych przez prawodawstwo w zakresie produktów biobójczych, środków ochrony roślin, detergentów i dozowników aerozolu (zob. również poniżej).

Szczególne wymagania dotyczące oznakowania określono w sekcji 1.3 załącznika I do CLP. Mają one zastosowanie do (art. 23 CLP):

- przenośnych butli gazowych;
- pojemników na gaz przeznaczonych na propan, butan lub gaz płynny (LPG);
- wyrobów aerozolowych i szczelnych pojemników z rozpylaczem zawierających substancje zaklasyfikowane jako stanowiące zagrożenie przy aspiracji;
- metali w postaci bryły, stopów, mieszanin zawierających polimery, mieszanin zawierających elastomery;
- materiałów wybuchowych, o których mowa w sekcji 2.1 załącznika I do CLP, wprowadzonych do obrotu w celu uzyskania wybuchu lub efektów pirotechnicznych;
- substancji lub mieszanin sklasyfikowanych jako powodujące korozję metali, lecz niepowodujące żrącego działania na skórę i/lub oczy.

12.6 Identyfikatory produktu

Identyfikatory produktu zamieszczane na etykietach muszą być takie same jak na kartach charakterystyki produktów.

Biorąc pod uwagę przytoczone powyżej zasady regulujące używanie języków, identyfikatory produktu dla substancji składa się albo z (art. 18 CLP):

1. nazwy i numeru identyfikacyjnego, podanych w części 3 załącznika VI do CLP; lub
2. nazwy i numeru identyfikacyjnego, występującego w wykazie klasyfikacji i oznakowania, o ile substancja nie jest wymieniona w części 3 załącznika VI; lub
3. numeru Serwis skrótów chemicznych (CAS) wraz z nazwą nadaną przez Międzynarodową Unię Chemii Czystej i Stosowanej (IUPAC), lub numeru CAS i innej uznanej międzynarodowo nazwy chemicznej²³, jeżeli dana substancja nie jest wymieniona w części 3 załącznika VI do CLP ani w wykazie klasyfikacji i oznakowania prowadzonym przez Agencję; lub
4. jeżeli numer CAS nie jest dostępny i żadne z powyższych postanowień nie ma zastosowania – z nazwy zgodnej z nomenklaturą IUPAC lub innej uznanej międzynarodowo nazwy chemicznej.

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

1. nazwy handlowej lub oznaczenia mieszaniny; oraz
2. 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 przy aspiracji.

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 Państwa 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 [18](#) niniejszych wytycznych).

²³ W przypadku gdy nazwa zgodna z nomenklaturą IUPAC składa się z więcej niż 100 znaków, można zastosować jedną z innych nazw (nazwę zwyczajową, handlową lub skrót), o których mowa w sekcji 2.1.2 załącznika VI do rozporządzenia REACH, pod warunkiem że informacje zgłaszane do Agencji zgodnie z art. 40 CLP, zawierają zarówno nazwę zgodną z nomenklaturą IUPAC, jak i tę nazwę, której zamierzają Państwo użyć.

12.7 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, jak określono w części 2 (zagrożenia fizyczne), części 3 (zagrożenia dla zdrowia) i części 4 (zagrożenia dla środowiska) załącznika I do rozporządzenia 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 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 rombu) i czarny symbol na białym tle z czerwonym obramowaniem (sekcja 1.2.1 załącznika I do CLP). Każdy piktogram określający rodzaj zagrożenia powinien zajmować przynajmniej jedną piętnastą minimalnej powierzchni etykiety, jak określono w tabeli 1.3 w sekcji 1.2.1 w załączniku I do CLP (i przedstawiono w tabeli 8 w sekcji [12.3](#) powyżej), przy czym powierzchnia piktogramu nie może być mniejsza niż 1 cm².

12.8 Hasła ostrzegawcze

Hasło ostrzegawcze wskazuje odbiorcy, 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).

Hasła ostrzegawcze odpowiednie dla każdej szczególnej klasyfikacji zamieszczono w tabelach przedstawiających elementy etykiety wymagane dla każdej klasy zagrożenia, jak określono w częściach 2-5 załącznika I do CLP. Do niektórych kategorii zagrożenia (np. materiały wybuchowe, podklasa 1.6) nie przypisano hasła ostrzegawczego.

12.9 Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Na etykietach należy także umieścić odpowiednie zwroty określające rodzaj zagrożenia, opisujące charakter i nasilenie zagrożenia stwarzanego przez daną substancję lub mieszaninę (art. 21 CLP).

Zwroty określające rodzaj zagrożenia, odpowiednie dla danej klasyfikacji zagrożeń przedstawiono w tabelach 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).

12.10 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. Zazwyczaj 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. Informacje przydatne przy wyborze najbardziej odpowiednich zwrotów wskazujących środki ostrożności zawarto w sekcji 7 [Wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP](#), które są dostępne na stronie ECHA.

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 razem ze zwrotami określającymi zagrożenie w tym samym języku (zob. poniżej).

12.11 Kody zwrotów określających zagrożenie i zwrotów wskazujących środki ostrożności

Zwroty określające zagrożenie i zwroty wskazujące środki ostrożności kodowane są przy użyciu unikalnego kodu alfanumerycznego składającego się z jednej litery i trzech cyfr:

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

Zakresy kodów w przypadku zwrotów określających zagrożenie i zwrotów wskazujących środki ostrożności w ramach CLP zamieszczono w tabeli 9.

Tabela 9 Zakresy kodów zwrotów określających zagrożenie i zwrotów wskazujących środki ostrożności w ramach rozporządzenia CLP

Zwroty określające zagrożenie: H	Zwroty wskazujące środki ostrożności: P
200 – 299 Zagrożenia fizyczne	100 Ogólne
300 – 399 Zagrożenia dla zdrowia	200 Zapobieganie
400 – 499 Zagrożenia dla środowiska	300 Reagowanie
	400 Przechowywanie
	500 Usuwanie

Umieszczenie tych kodów na etykiecie nie jest jednak wymagane. Obowiązkowe elementy etykiety to zwroty określające zagrożenie i zwroty wskazujące środki ostrożności.

12.12 Informacje uzupełniające

Etykieta powinna zawierać odpowiednie informacje uzupełniające, jeżeli substancja lub mieszanina zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie ma właściwości fizyczne lub właściwości wpływające na zdrowie, o których mowa w sekcjach 1.1 i 1.2 załącznika II do CLP. Każdy zwrot musi być sformułowany w sposób opisany w powyższych sekcjach i części 2 załącznika III do CLP (art. 25 CLP).

Podobnie w przypadku, gdy mieszanina zawiera jakąkolwiek substancję zaklasyfikowaną jako stwarzająca zagrożenie, oznakowuje się ją zgodnie z częścią 2 załącznika II do CLP, przy czym zwroty zamieszcza się także w sekcji przeznaczony na informacje uzupełniające.

W przypadku mieszanin podlegających wymogom w zakresie przekazywania informacji określonym w art. 45 CLP i załączniku VIII do CLP należy nadrukować lub przymocować do etykiety, bądź nadrukować na opakowanie w pobliżu innych elementów etykiety (jeśli dotyczy) niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej (UFI). Dzięki temu ośrodki zatruć wezwane do udzielenia pomocy w przypadku zatrucia danym produktem będą mogły szybko i jednoznacznie zidentyfikować zawartą w takim produkcie mieszaninę(-y) i uzyskać dostęp do odpowiednich informacji na jej temat (więcej informacji na ten temat można znaleźć w dokumencie [Guidance on harmonised information relating to emergency health response – Annex VIII to CLP \(Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – załącznik VIII do CLP\)](#) i w sekcji 4.8.1.1 [Wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP](#)).

Można zamieszczać własne informacje w części poświęconej informacjom uzupełniającym. Informacje te powinny jednak:

- zawierać dodatkowe użyteczne informacje;
- nie utrudniać zidentyfikowania wymaganych elementów etykiety;

- być spójne z klasyfikacją substancji lub mieszaniny. Oznacza to, że należy unikać niejednoznacznych sformułowań takich jak „nietoksyczny”, „nieszkodliwy” czy „ekologiczny”; oraz
- nie powinny zaprzeczać ani podawać 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 Unii, również należy zamieścić we wspomnianej sekcji (art. 32 ust. 6 CLP). Na przykład dodatkowe elementy oznakowania wymagane w przypadku produktów biobójczych zatwierdzonych na mocy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, środków ochrony roślin dopuszczonych do obrotu na mocy rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, zawartości LZO (lotne związki organiczne) w farbach zgodnie z dyrektywą 2004/42/WE lub dowolnego oznakowania wymaganego przepisami załącznika XVII do rozporządzenia REACH.



Art. 65 rozporządzenia REACH stanowi, że posiadacze zezwoleń oraz **dalsi użytkownicy**, w tym substancji jako składników mieszaniny, umieszczają numer zezwolenia na etykiecie przed wprowadzeniem do obrotu substancji lub mieszaniny dla zastosowania objętego zezwoleniem.

12.13 W jaki sposób należy organizować swoje etykiety?

Elementy oznakowania powinny być rozmieszczane na etykiecie w sposób zapewniający maksymalną przejrzystość. Jednakże piktogramy określające rodzaj zagrożenia, hasła ostrzegawcze, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty wskazujące środki ostrożności powinny być umieszczane razem na etykiecie.

Kolejność umieszczania takich elementów jak zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty określające środki ostrożności jest dowolna. Zwykle jednak należy je pogrupować 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. Umożliwi to odbiorcy odnalezienie wszystkich stosownych informacji dotyczących zagrożeń oraz bezpieczeństwa w jednym miejscu.

W następnej podsekcji przedstawiono przykładową etykietę (rys. 2). Przykład ten przedstawia, w jaki sposób na etykiecie zgodnej z CLP można umieścić uzupełniające informacje wymagane na mocy innych aktów prawnych. Przedstawione w powyższym przykładzie informacje uzupełniające stanowią dane zazwyczaj umieszczane na etykietach środków ochrony roślin.

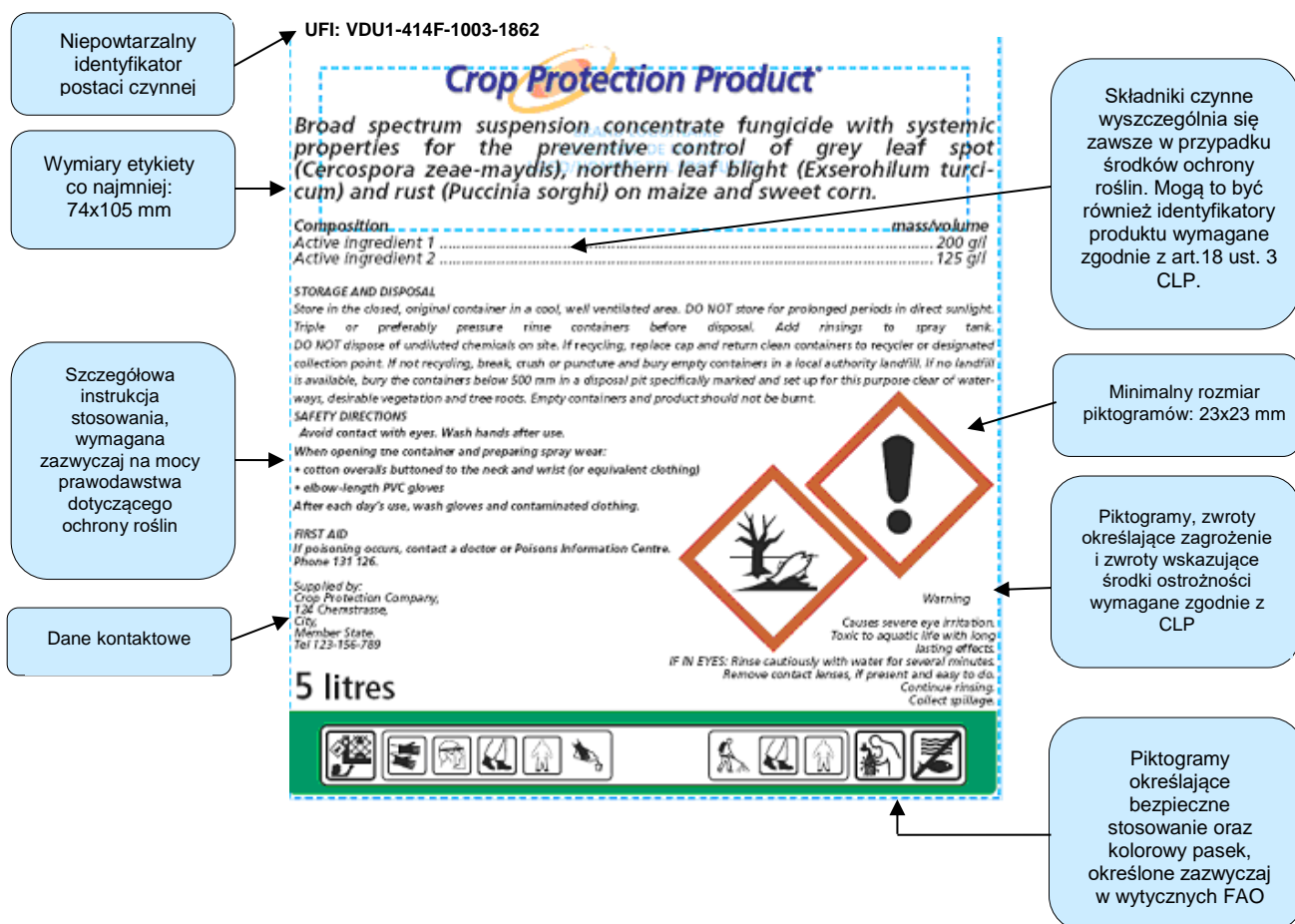
Kolejne wzory oznakowania na etykietach przedstawiono w części 6 [Wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP](#).

12.14 Kiedy należy aktualizować 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 niższego stopnia lub gdy nastąpiła zmiana numeru telefonu, dostawca danej substancji lub mieszaniny zapewnia aktualizację etykiety w terminie 18 miesięcy. Etykiety substancji lub mieszanin objętych zakresem BPR lub PPPR są aktualizowane zgodnie z przepisami tych rozporządzeń.



Rys. 2 Przykład etykiety uwzględniającej informacje wymagane na mocy innych przepisów

12.15 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 w oznakowaniu 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 do CLP (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).

13. Stosowanie zasad pierwszeństwa w odniesieniu do oznakowania

13.1 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.

13.2 Hasła ostrzegawcze

Jeżeli na etykiecie użyte zostaje hasło ostrzegawcze „niebezpieczeństwo”, nie umieszcza się dodatkowo hasła ostrzegawczego „Uwaga”.

13.3 Piktogramy określające rodzaj zagrożenia

Jeżeli klasyfikacja substancji lub mieszaniny powodowałaby konieczność umieszczenia na etykiecie więcej niż jednego piktogramu określającego rodzaj zagrożenia, zastosowanie mają poniższe zasady pierwszeństwa, których celem jest zmniejszenie 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 dotyczące piktogramów określających rodzaj zagrożenia są następujące:

- **W przypadku zagrożeń fizycznych**, jeżeli substancja lub mieszanina została zaklasyfikowana przy użyciu piktogramu „GHS01” (wybuchająca bomba), zamieszczenie piktogramów „GHS02” (płomień) i „GHS03” (płomień nad okręgiem) nie jest obowiązkowe, z wyjątkiem przypadków, w których obowiązkowe jest zamieszczenie więcej niż jednego piktogramu (załącznik I do CLP, sekcja 2.8 Substancje i mieszaniny samoreaktywne, typ B; oraz sekcja 2.15 Nadtlutki organiczne, typ B)...



Nieobowiązkowe Nieobowiązkowe

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



- **Jeżeli zastosowanie ma piktogram „GHS02” (płomień) lub „GHS06” (czaszka i skrzyżowane piszczele),** zamieszczenie piktogramu „GHS04” (butla gazowa) nie jest obowiązkowe...



lub



Nieobowiązkowe

Nieobowiązkowe

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



zagrożeń.

... można go jednak umieścić w celu określenia innych

- **Jeżeli zastosowanie ma piktogram „GHS08” (zagrożenie dla zdrowia) dotyczący działania uczulającego na drogi oddechowe,** nie zamieszcza się piktogramu „GHS07” (wykrzyknik), jeśli dotyczy on działania uczulającego na skórę lub działania drażniącego na skórę i oczy...



zagrożeń.

... można go jednak umieścić w celu określenia innych

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

13.4 Zwroty określające zagrożenie

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

13.5 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 umożliwić elastyczne stosowanie sformułowań stanowiących treść zwrotów wskazujących środki ostrożności, zaleca się używanie łączonych lub skonsolidowanych zwrotów wskazujących środki ostrożności. Zapewni to oszczędność miejsca na etykiecie i poprawi jej czytelność. Jeżeli Państwa substancja lub mieszanina wymaga oznakowania i jest sprzedawana ogółowi społeczeństwa, na etykiecie należy zamieścić jeden zwrot określający środki ostrożności w zakresie usuwania tej substancji lub mieszaniny oraz jej opakowania.

Dalsze wytyczne oraz przykłady dotyczące wyboru zwrotów wskazujących środki ostrożności znajdują się w [Wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP](#).

14. Szczególne sytuacje związane z oznakowaniem i pakowaniem

14.1 Różne sytuacje związane z oznakowaniem i pakowaniem

Wymagania dotyczące oznakowania i pakowania określone w rozporządzeniu CLP mają na celu ochronę 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, jaki i z przepisów dotyczących oznakowania do celów transportu. Poza tym konieczne mogą być szczególne wymagania, aby uchronić ogół społeczeństwa przed poważnymi szkodami. Zasady postępowania w powyższych przypadkach reguluje rozporządzenie CLP, jak opisano w niniejszej sekcji.

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

W odniesieniu do **producenta, importera, dalszego użytkownika** lub **dystrybutora**, dostarczającego substancje lub mieszaniny w opakowaniu zbyt małym²⁴, 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). Określono również szczególne zasady dotyczące oznakowania opakowań rozpuszczalnych. Te zasady i zwolnienia 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 Państwa opakowanych substancji lub mieszanin, należy zapoznać się z sekcją 5.3 [Wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP](#).

14.3 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 (CRF) i/lub wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie (TWD) (część 3 załącznika II do CLP). Przepisy te wynikają albo ze szczególnej klasy/kategorii zagrożenia lub ze stężenia określonych substancji, zamieszczonych odpowiednio w tabeli 10 i 11. Przepisy te stosuje się bez względu na pojemność opakowania.

Wprowadzono dodatkowe środki bezpieczeństwa w odniesieniu do płynnych detergentów do prania do zastosowań konsumenckich zawartych w rozpuszczalnych opakowaniach jednorazowego użytku, aby uczynić opakowanie mniej atrakcyjnym i trudniejszym do otwarcia przez dzieci. Art. 35 ust. 2 CLP i sekcja 3.3 załącznika II do CLP w szczególności określają wymagania dotyczące opakowań zewnętrznych i wewnętrznych (rozpuszczalnych). Dodatkowe informacje można znaleźć w sekcji 3.4 [Wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP](#).

²⁴ Należy zauważyć, że opakowań o objętości co najmniej 125 ml nie można uznać za zbyt małe.

Tabela 10 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 (kategorie 1-3)	✓	✓
Toksyczność ostra (kategoria 4)		✓
STOT narażenie jednorazowe (kategoria 1)	✓	✓
STOT narażenie jednorazowe (kategoria 2)		✓
STOT narażenie powtarzane (kategoria 1)	✓	✓
STOT narażenie powtarzane (kategoria 2)		✓
Działanie żrące na skórę (kategorie 1A, 1B, 1C)	✓	✓
Działanie uczulające na drogi oddechowe (kategoria 1)		✓
Zagrożenie spowodowane aspiracją (kategoria 1) <i>Z wyjątkiem substancji lub mieszanin w postaci aerozolu lub w szczelnym pojemniku z rozpylaczem, pod warunkiem że nie są zaklasyfikowane do innej klasy zagrożenia podlegającej przepisom w zakresie CRF lub TWD</i>	✓	✓
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze (kategoria 2)		✓
Rakotwórczość (kategoria 2)		✓

Klasa (kategoria) zagrożenia	Zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci	Wyczuwalne dotykiem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie
Działanie szkodliwe na rozrodczość (kategoria 2)		✓
Gazy łatwopalne (w tym gazy chemicznie niestabilne) (kategorie 1 i 2; kategorie A i B)		✓
Substancje ciekłe łatwopalne (kategorie 1 i 2)		✓
Substancje stałe łatwopalne (kategorie 1 i 2)		✓

Tabela 11 Substancje, które wymagają stosowania przepisów CLP dotyczących zamknięć utrudniających otwarcie przez dzieci (załącznik II do CLP, punkt 3.1.1.3)

Identyfikacja substancji	Stężenie graniczne	Zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci
Metanol	≥ 3%	✓
Dichlorometan	≥ 1%	✓

14.4 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 co do zasady 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 tego rozporządzenia. Aby poznać dalsze różnicowania w odniesieniu do różnych warstw opakowania, należy zapoznać się z art. 33 CLP i sekcją 5.4 [Wytycznych dotyczących oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP](#).

15. Karty charakterystyki

Karty charakterystyki stanowią ważne narzędzie komunikacji w łańcuchu dostaw. Pomagają one wszystkim uczestnikom łańcucha wywiązać się ze swoich obowiązków w zakresie zarządzania ryzykiem wynikającym ze stosowania substancji i mieszanin. Dane zawarte na etykiecie informującej o zagrożeniach w ramach rozporządzenia CLP powinny być zgodne z postanowieniami sekcji 2.2 Karty charakterystyki.



Wymóg dostarczania karty charakterystyki przedstawiono w art. 31 rozporządzenia REACH²⁵ i załączniku II do rozporządzenia REACH „Wytyczne dotyczące sporządzania kart charakterystyki”.

Informacje podane w karcie charakterystyki powinny być spójne z treścią raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR), jeśli taki raport jest wymagany na mocy art. 14 lub 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.

15.1 Kiedy należy dokonywać aktualizacji?

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

- dostępne stają się nowe informacje na temat zagrożeń;
- spełnione jest jakiegokolwiek kryterium określone w art. 31 ust. 9 rozporządzenia REACH, w przypadku którego wymagana jest aktualizacja SDS (więcej informacji na ten temat zawiera Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki).

15.2 Co należy aktualizować?

Wszelkie nowe lub zmienione klasyfikacje, w tym wszelkie zmiany specyficznych stężeń granicznych, współczynników M lub ATE dla substancji należy zamieścić w sekcji 2 (Identyfikacja zagrożeń) i sekcji 3 (skład / informacja o składnikach) swojej karty charakterystyki. Zmiany należy opisać w sekcji 16 (Informacje dotyczące przepisów prawnych). Również pełen tekst nowego zwrotu określającego zagrożenie zamieszcza się w sekcji 16 (Inne informacje) karty charakterystyki.

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

²⁵ W brzmieniu obowiązującym od dnia 1 czerwca 2015 r., zmienionym rozporządzeniem (UE) 2015/830.

kart charakterystyki i 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 22 niniejszych wytycznych). Jeżeli chodzi o REACH, należy sprawdzić, czy powinno się aktualizować informacje zamieszczone w raporcie bezpieczeństwa chemicznego (CSR) zgodnie z jakąkolwiek aktualizacją karty charakterystyki w sekcji 7 (Postępowanie z substancją/mieszaniną i jej magazynowanie), sekcji 8 (Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej) lub sekcji 13 (Postępowanie z odpadami) i na odwrót.

Z dniem 1 czerwca 2015 art. 31 ust. 3 lit. b) rozporządzenia REACH otrzymał następujące brzmienie (zmieniony art. 59 ust. 2 rozporządzenia CLP) (nowy tekst **pogrubiony**):

„Dostawca dostarcza odbiorcy na jego żądanie kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II, jeżeli mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z tytułami I i II rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, ale zawiera:

(a) ...

*(b) „w stężeniach wynoszących osobno co najmniej 0,1 % wag. w przypadku mieszanin niewystępujących w postaci gazu przynajmniej jedną substancję, która jest **rakotwórcza kategorii 2 lub działa szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A, 1B i 2, działa uczulająco na skórę, kategorii 1, lub działa uczulająco na drogi oddechowe, kategorii 1, lub ma wpływ na laktację lub oddziałuje szkodliwie na dzieci karmione piersią lub jest trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna (PBT) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII lub bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku XIII lub która została umieszczona na liście sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 z powodów innych niż określone w lit. a); lub***

(c) [...]”.

16. Wykaz klasyfikacji i oznakowania – zgłaszanie substancji

16.1 Wykaz klasyfikacji i oznakowania

Informacje dotyczące tożsamości substancji oraz klasyfikacji i oznakowania substancji należy zgłaszać Agencji. Agencja umieści te informacje w specjalnej bazie danych zwanej Wykazem klasyfikacji i oznakowania (art. 42 CLP).

16.2 Kto musi zgłaszać?

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

- podlega rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH (≥ 1 tona/rok) i została wprowadzona do obrotu (art. 39 lit. a) CLP);
- została zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z CLP i jest wprowadzona do obrotu, bez względu na ilość (art. 39 lit. b) CLP); lub
- została zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z CLP i jest obecna w mieszaninie w stężeniach powyżej poziomów granicznych określonych w załączniku I do CLP, co prowadzi do zaklasyfikowania mieszaniny jako stwarzającej zagrożenie, przy czym mieszanina jest wprowadzona do obrotu (art. 39 lit. b) CLP).

Należy pamiętać, że nie trzeba odrębnie zgłaszać substancji już zarejestrowanych w ramach REACH, jeżeli informacja podlegająca zgłoszeniu została już przekazana w ramach dokumentacji rejestracyjnej REACH. Dotyczy to również niektórych substancji zawartych w wyrobach, jeżeli ich rejestrację przewidziano na mocy art. 7 rozporządzenia REACH.

Należy również 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** sporządzającym mieszaniny, **dystrybutorem** lub **wytwórcą wyrobów w rozumieniu art. 7 REACH** nie trzeba dokonywać zgłoszenia do Agencji (zob. sekcja [2](#) niniejszych wytycznych). Wynika to z faktu, że zgłoszenie substancji miało już miejsce na wcześniejszym etapie łańcucha dostaw.

Jeżeli chodzi o termin zgłoszenia, należy dokonać zgłoszenia w terminie miesiąca od wprowadzenia substancji do obrotu. W przypadku importerów termin jednego miesiąca jest liczony od dnia, w którym dana substancja – w postaci własnej lub jako składnik mieszaniny – zostanie fizycznie wprowadzona na obszar celny Unii.



Jeżeli przekazali już Państwo informacje, jakie należy zgłosić Agencji, w postaci rejestracji w ramach REACH, nie przedkładają Państwo Agencji dodatkowego zgłoszenia w ramach CLP (art. 40 ust. 1 CLP).

Oprócz obowiązków wynikających z CLP i dotyczących zgłaszających, rejestrujący mają również obowiązki wynikające z REACH.

16.3 Jakie informacje należy uwzględnić w zgłoszeniu?

Jeżeli muszą Państwo dokonać zgłoszenia swojej substancji, zgłoszenie do Agencji powinno zawierać (art. 40 ust. 1):

- Państwa dane identyfikacyjne, jak określono w sekcji 1 załącznika VI do rozporządzenia REACH;
- dane identyfikacyjne substancji, jak określono w sekcjach 2.1-2.3.4 załącznika VI do rozporządzenia REACH;
- klasyfikacje substancji zgodne z CLP;
- w przypadku substancji, która została zaklasyfikowana w niektórych, lecz nie wszystkich klasach lub dalszych zróżnicowaniach zagrożeniach – 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 wynikające z zaklasyfikowania zgłaszanej substancji jako „stwarzającej zagrożenie dla środowiska wodnego” (tj. narażenie ostre kategoria 1 i narażenie przewlekłe kategoria 1), wraz z uzasadnieniem ich zastosowania; 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 innego wpisu, pod warunkiem że w zgłoszeniu podadzą Państwo przyczyny.

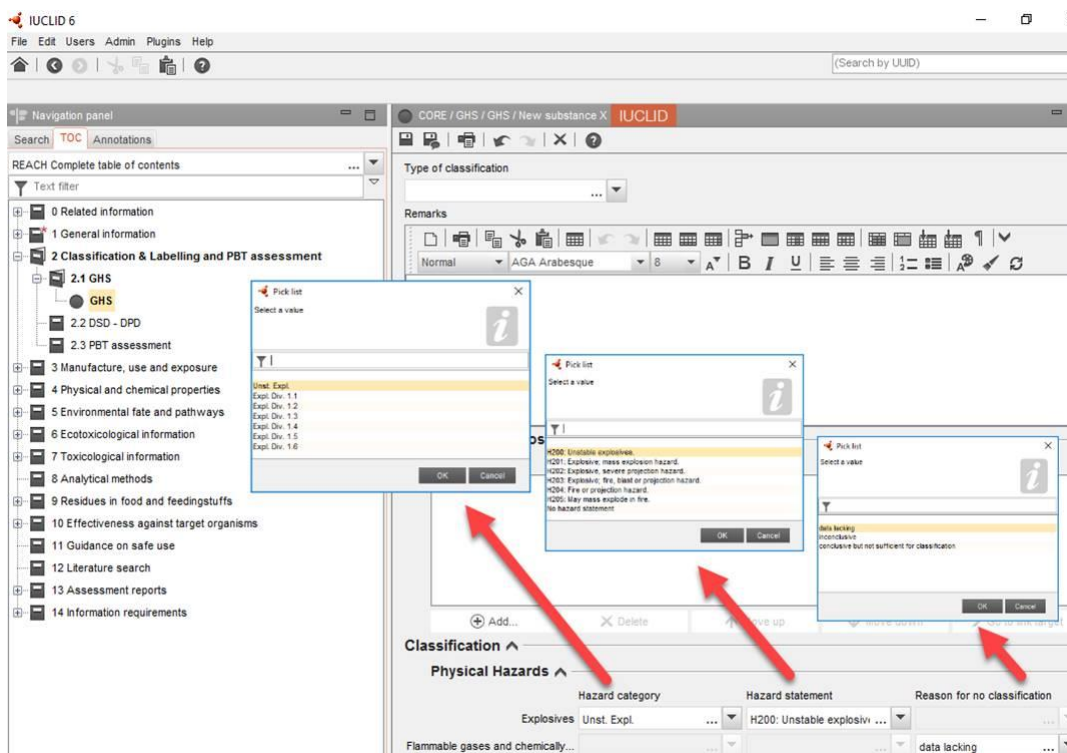
Natomiast w przypadku gdy substancja posiada zharmonizowaną klasyfikację, należy dokonać klasyfikacji zgodnie ze zharmonizowaną klasyfikacją wyszczególnioną w części 3 załącznika VI do CLP, a także włączyć tę klasyfikację do swojego zgłoszenia (zob. sekcja 7 niniejszych wytycznych). Należy zwrócić uwagę, 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. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w sekcji 1.5 [Poradnika na temat stosowania kryteriów CLP](#).

16.4 Z jakiego formatu należy korzystać przy dokonywaniu zgłoszenia?

Oficjalnym formatem zgłaszania danych jest Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów format (IUCLID). Aby przesłać dokumentację zgłoszeniową w formacie IUCLID, można użyć [narzędzia online do zgłaszania dokumentacji REACH-IT](#) lub bazy danych [IUCLID 6 do pobrania](#) (Międzynarodowa Ujednolicona Baza Danych dotyczących Chemikaliów) i przedłożyć dokumentację w formacie IUCLID za pośrednictwem portalu REACH-IT (art. 40 ust. 1 CLP).

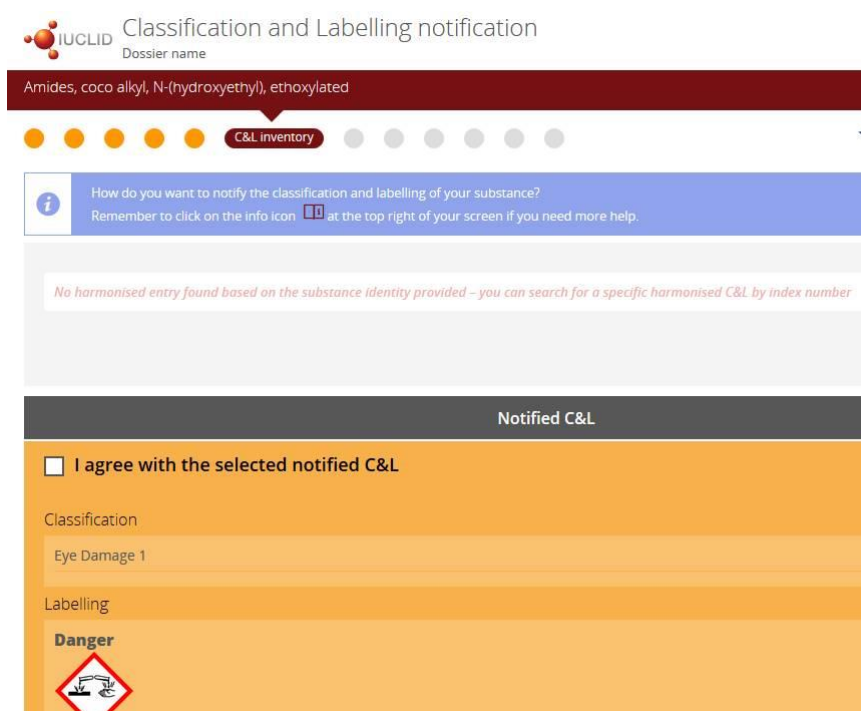
Aby ustalić optymalny format zgłaszania informacji i uzyskać niezbędne informacje oraz linki do narzędzi, należy odwiedzić dedykowaną sekcję strony internetowej ECHA: <https://echa.europa.eu/pl/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Rys. 3 poniżej przedstawia zrzut ekranu z IUCLID 6.



Rys. 3 Zrzut ekranu z IUCLID 6

Rys. 4 poniżej przedstawia zrzut ekranu z REACH-IT, narzędzia online do zgłaszania dokumentacji:



Rys. 4 Zrzut ekranu z REACH-IT, narzędzia online do zgłaszania dokumentacji

16.5 Co się dzieje później?

Agencja uzupełni zgłoszone informacje o następujące elementy:

- czy istnieje dla substancji zharmonizowana klasyfikacja oraz zharmonizowane oznakowanie na poziomie Unii w związku z umieszczeniem jej w załączniku VI do CLP;
- 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 pamiętać, że elementy zgłaszanych informacji odpowiadające informacjom, o których mowa w art. 119 ust. 1 rozporządzenia REACH są udostępniane publicznie. Są to:

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

W odniesieniu do procedury nadawania określonym substancjom nazw zgodnych z nomenklaturą IUPAC można przesłać Agencji uzasadnienie ewentualnej szkodliwości opublikowania takiej nazwy dla swoich interesów handlowych (przedłożenie zgodnie z art. 10 lit. a) ppkt (xi) rozporządzenia REACH). Jeżeli Agencja uzna wspomniane uzasadnienie za słuszne, nazwa ta nie będzie udostępniana publicznie.

17. Nowe informacje o zagrożeniach

17.1 Konieczne jest aktualizowanie informacji o zagrożeniach

Zgodnie z rozporządzeniem CLP obowiązkiem **producenta, importera** lub **dalszego użytkownika** jest na bieżąco aktualizować istniejący wykaz dotyczący klasyfikacji i oznakowania o wszelkie nowe istotne informacje naukowe i techniczne na temat każdej dostarczanej przez niego substancji lub mieszaniny, 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 lub mieszanin, które wprowadzają do obrotu*”.

17.2 Co należy 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 i kart charakterystyki. Zaktualizowaną wersję karty charakterystyki przekazuje się wszystkim odbiorcom, którzy otrzymali daną substancję lub mieszaninę w ciągu ostatnich 12 miesięcy. 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).

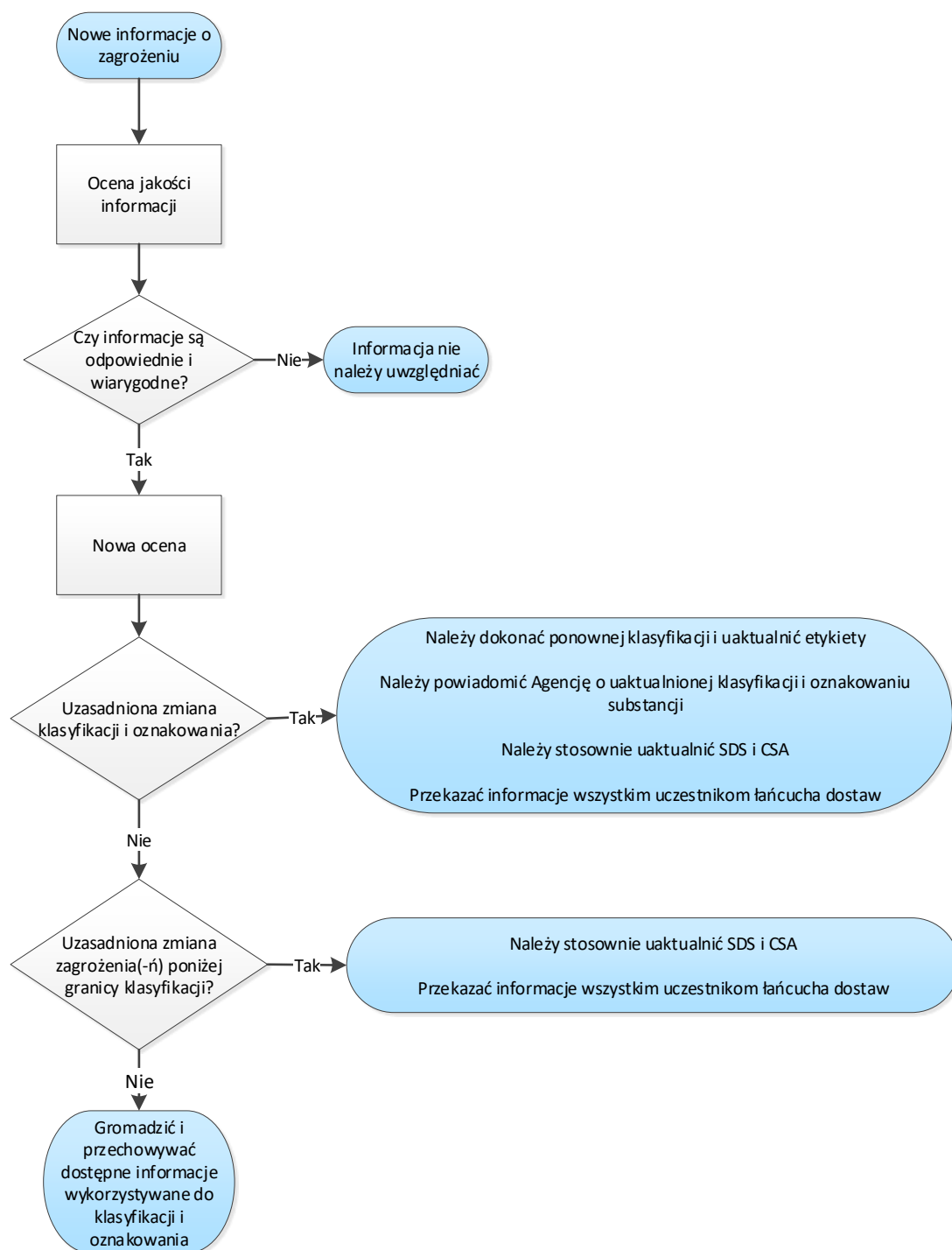
Proszę zwrócić uwagę, że w przypadku zmiany klasyfikacji i oznakowania substancji należy zgłosić Agencji wszelkie tego rodzaju zmiany (art. 40 ust. 2 CLP).



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 zmiany istniejącej klasyfikacji i oznakowania (art. 14 i 31 rozporządzenia REACH).

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 (art. 31, 32 i 34 REACH).

Kroki, jakie należy poczynić po zdobyciu wiadomości o nowych informacjach dotyczących zagrożeń w odniesieniu do swojej substancji lub mieszaniny, przedstawiono na rys. 5.



Rys. 5 Co należy zrobić z nowymi informacjami dotyczącymi zagrożeń

18. Wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej

18.1 Wprowadzenie

Rozporządzenie CLP wymaga, aby substancje i mieszaniny wprowadzane do obrotu były dobrze zidentyfikowane (zob. sekcja [12.6](#) niniejszych wytycznych na temat identyfikatorów produktu). Jednakże będąc **producentem, importerm** 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. Taki wniosek określa się jako „wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej”.

18.2 Do kogo przedłożyć wniosek?

Wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej należy przysyłać Agencji (ECHA), 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. Każdy zatwierdzony przez ECHA wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej będzie obowiązywał we wszystkich państwach członkowskich UE. Alternatywna nazwa rodzajowa może być stosowana na etykiecie i karcie charakterystyki w miejsce nazwy substancji.

Jeżeli wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej został przedłożony do właściwego organu państwa członkowskiego na podstawie DPD, a wniosek został zatwierdzony przed 1 czerwca 2015 r., można nadal stosować alternatywną nazwę rodzajową po 1 czerwca 2015 r.

18.3 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.

18.4 W jaki sposób przedkłada się wniosek?

Wniosek należy przekazać ECHA w wymaganym przez nią formacie i przy użyciu narzędzi udostępnionych przez ECHA (art. 24 ust. 2 CLP w powiązaniu z art. 111 REACH). Od każdego wniosku pobierana jest opłata w wysokości ustalonej przez Komisję Europejską. Agencja może zażądać od Państwa dodatkowych informacji, jeżeli takie informacje są niezbędne do podjęcia decyzji. Przydatne informacje w tym zakresie można znaleźć w dedykowanej sekcji strony internetowej ECHA: <https://echa.europa.eu/pl/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

ECHA powiadomi Państwa o swojej decyzji w terminie sześciu tygodni od dnia przedłożenia wniosku lub otrzymania dalszych wymaganych informacji. Jeżeli ECHA nie wniesie sprzeciwu w terminie sześciu tygodni od złożenia wniosku lub otrzymania dodatkowych informacji, stosowanie nazwy, której dotyczył wniosek, uznaje się za dopuszczalne.

19. Rejestr informacji i wnioski o udostępnienie informacji

19.1 Prowadzenia jakiego rodzaju ewidencji dotyczącej klasyfikacji i oznakowania wymaga się w ramach REACH i CLP?

Będąc dostawcą (**producentem** substancji, **importerem** substancji lub mieszanin, lub **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 4 w sekcji 2 niniejszych wytycznych).



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 (art. 36 REACH).

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 (art. 49 ust. 1 CLP).

19.2 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 rejestracji w ramach REACH, informacje te będą dostępne dla ECHA, zaś właściwy organ powinien zwrócić się z żądaniem do ECHA (art. 49 ust. 3 CLP).

Wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do powołania organu (lub organów) odpowiedzialnego(-ych) (jak np. ośrodki zatruc²⁶) za przyjmowanie informacji istotnych przy określaniu środków profilaktycznych i leczniczych, zwłaszcza w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia. Jeżeli są Państwo **importerem** lub **dalszym użytkownikiem** wprowadzającym mieszaninę(-y) do obrotu, 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 i załącznik VIII)²⁷.

²⁶ Komisja Europejska sporządziła listę takich organów, która jest dostępna do wglądu pod adresem: http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_en.

²⁷ Zob. również: [Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia](#).

20. Wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie

20.1 Czego powinien dotyczyć wniosek?

Wnioski o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie 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, kategoria 1A, 1B lub 2;
- rakotwórczości, kategoria 1A, 1B lub 2; lub
- szkodliwego działania na rozrodczość, kategoria 1A, 1B lub 2.

W przypadku każdego wniosku, który nie dotyczy klasyfikacji dla rakotwórczości, działania mutagennego na komórki rozrodcze, szkodliwego działania na rozrodczość lub działania uczulającego na drogi oddechowe, należy przedstawić argumenty uzasadniające potrzebę harmonizacji klasyfikacji i oznakowania na szczeblu całej Unii w odniesieniu do zagrożeń, których dotyczy dany wniosek. Ponadto jeżeli osobą składającą wniosek jest producent, importer lub dalszy użytkownik, od wniosku pobierana jest opłata w wysokości ustalonej przez Komisję Europejską w drodze rozporządzenia przyjmowanego zgodnie z art. 37 ust. 3 CLP²⁸.

W odróżnieniu od innych substancji, substancje czynne w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 (środki ochrony roślin) lub (UE) 528/2012 (produkty biobójcze) podlegają w normalnych okolicznościach zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu dla wszystkich klas zagrożenia (zob. sekcja 22 niniejszych wytycznych).

Wnioski mogą dotyczyć włączenia klasyfikacji substancji do części 3 załącznika VI do CLP lub aktualizacji istniejącego wpisu w załączniku VI (zob. sekcja 7 niniejszych wytycznych). Wnioski należy składać do Agencji.

20.2 Kto może wystąpić z wnioskiem?

Wniosek o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie substancji (art. 37 CLP²⁹) 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 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 składany przez właściwy organ lub **producenta**,

²⁸ Wysokość opłaty uiszczanej na rzecz ECHA określono w rozporządzeniu w sprawie opłat (440/2010).

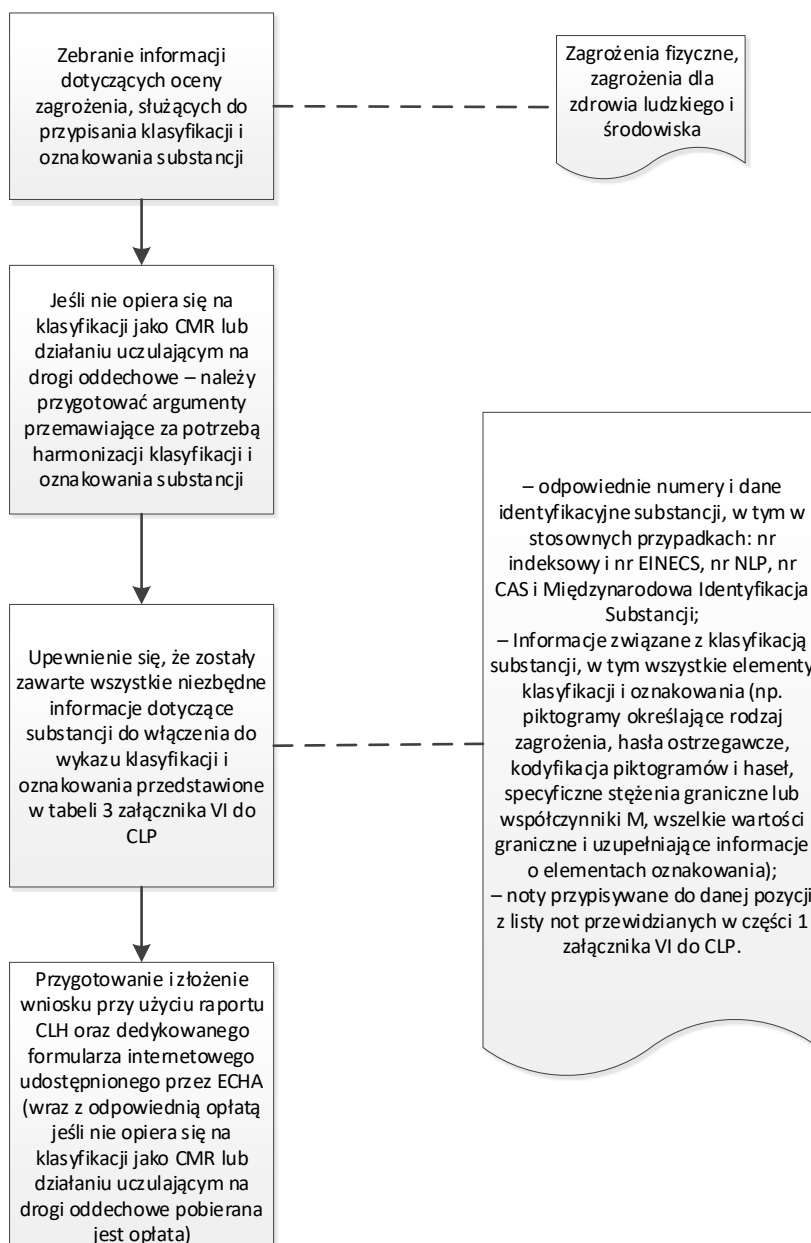
²⁹ Należy zauważyć, że w przypadku substancji czynnych stosowanych w środkach ochrony roślin lub produktach biobójczych składanie powyższych wniosków leży w wyłącznej kompetencji właściwych organów państw członkowskich. Oznacza to, że przedsiębiorstwa nie mogą ich składać.

importera lub **dalszego użytkownika** dotyczy innych klas zagrożenia niż CMR lub substancje działające uczulająco na drogi oddechowe, wymagane jest przedstawienie uzasadnienia dla podjęcia działań unijnych w tym zakresie.

20.3 W jaki sposób przedsiębiorstwo przedkłada wniosek?

Procedura składania wniosku o zharmonizowaną klasyfikację substancji do Agencji została opisana w art. 37 CLP. Szczegółowe i praktyczne informacje na ten temat zawarto w [Wytycznych w sprawie przygotowywania dokumentacji dotyczącej zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania](#).

Procedurę składania wniosku przedstawiono na rys. 6.



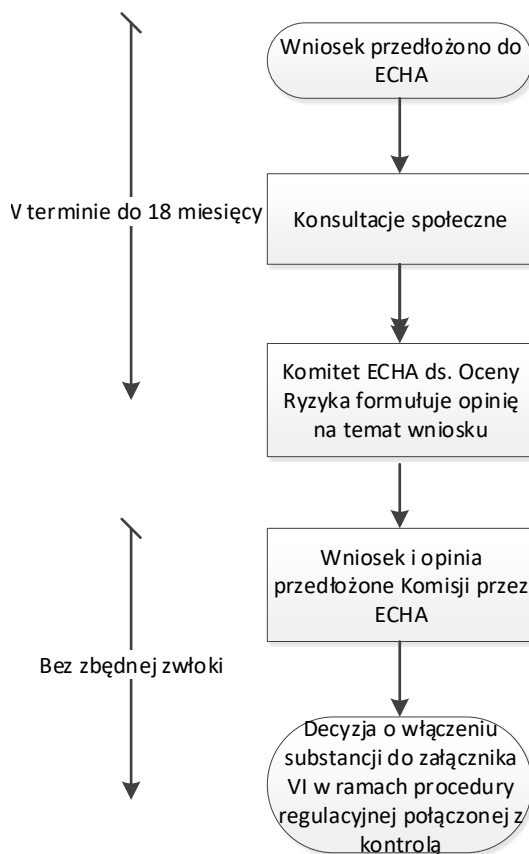
Rys. 6 Kroki wymagane przy przedkładaniu wniosku

20.4 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 (<https://echa.europa.eu/pl/harmonised-classification-and-labelling-consultation>) w specjalnym formularzu, z zastrzeżeniem terminów przewidzianych na zgłaszanie.

Komitet ds. oceny ryzyka Agencji (RAC) 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 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 włączania substancji do załącznika VI do CLP realizowana jest w ramach procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą ze strony Komisji Europejskiej.

Proces, zgodnie z którym postępuje Agencja i Komisja po przedłożeniu wniosku, podsumowano na rysunku 7 (art. 37 CLP).



Rys. 7 Proces, zgodnie z którym postępuje Agencja i Komisja po przedłożeniu wniosku o zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie

21. Prawodawstwo powiązane – omówienie

21.1 Prawodawstwo powiązane

W związku z klasyfikacją substancji lub mieszaniny mogą zostać uruchomione przepisy prawodawstwa wspólnotowego inne niż CLP (prawodawstwo powiązane). Takie akty prawne to między innymi:

- Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH): rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z dnia 18 grudnia 2006 r. (zob. sekcja [23](#) niniejszych wytycznych);
- Kontrola zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi (Seveso III): dyrektywa 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r.;
- Środki ochrony roślin: rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 (PPPR) z dnia 31 października 2009 r.; (zob. sekcja [22](#) niniejszych wytycznych);
- Produkty biobójcze: rozporządzenie (UE) nr 528/2012 (BPR) z dnia 16 lutego 1998 r. (zob. sekcja [22](#) niniejszych wytycznych);
- Środki chemiczne w miejscu pracy: dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r.
- Czynniki rakotwórcze i mutageny podczas pracy: dyrektywa 2004/37/WE z dnia 29 kwietnia 2004 r.;
- Ochrona pracy osób młodych: dyrektywa Rady 94/33/WE z dnia 22 czerwca 1994 r.;
- Pracownice w ciąży i pracownice karmiące piersią: dyrektywa Rady 92/85/EWG z dnia 19 października 1992 r.;
- Znaki bezpieczeństwa i zdrowia w miejscu pracy: dyrektywa Rady 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r.;
- Produkty kosmetyczne: rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1223/2009 z dnia 30 listopada 2009 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 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. Art. 14 ust. 2 lit. c) CLP uwzględnia postanowienia art. 8 ust. 1 lit. a) dyrektywy w sprawie dozowników aerozoli;
- Ograniczenie emisji lotnych związków organicznych: dyrektywa Rady 1999/13/WE (VOCD) z dnia 11 marca 1999 r. i 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 (UE) nr 649/2012 z dnia 4 lipca 2012 r.;
- Odpady niebezpieczne: dyrektywa 2008/98/WE (dyrektywa ramowa w sprawie odpadów) i decyzja Komisji 2000/532/WE z dnia 3 maja 2000 r.;

- Baterie i akumulatory: dyrektywa 2006/66/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 września 2006 r.;
- Pojazdy wycofane z eksploatacji: dyrektywa 2000/53/WE z dnia 18 września 2000 r.; oraz
- Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny (WEEE): dyrektywa 2012/19/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2002 r.

Niektóre z wymienionych aktów prawnych Unii nadal nawiązują do poprzednich dyrektyw w sprawie klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin (preparatów), tzn. DSD lub DPD; regularnie wprowadza się w nich poprawki w celu uwzględnienia rozporządzenia CLP. Aby zapoznać się z podsumowaniem niektórych wzajemnych zależności pomiędzy CLP i REACH, BPR i PPPR, zob. sekcje [22](#) i [23](#) niniejszych wytycznych.

Rozporządzenie 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 terminem „mieszania”, a wszelkie odniesienia do DSD i DPD zastąpiono odniesieniami do rozporządzenia CLP; oraz
- dyrektywa 2008/112/WE zmieniająca sześć dyrektyw wspólnotowych:
- dyrektywę Rady z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do produktów kosmetycznych (76/768/EWG): „preparat” zastąpiono terminem „mieszania”, a wszelkie odniesienia do dyrektywy DSD zastąpiono odniesieniami do rozporządzenia CLP. Włączenie ogólnego odniesienia do rozporządzenia ustalającego metody badań (WE) nr 440/2008, odniesienie do kryteriów CMR zgodnych z CLP oraz pojęcie „niebezpieczna” przełożone na klasyfikacje ze względu na zagrożenia zgodne z CLP; dyrektywa została przekształcona rozporządzeniem (UE) nr 1223/2009.
- dyrektywę Rady z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek (88/378/EWG): „preparat” zastąpiono terminem „mieszania”, 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. i dyrektywę 2004/42/WE z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych: „preparat” zastąpiono terminem „mieszania” (obie dyrektywy), w art. 5 ust. 6 VOCD zawarto odniesienie do rozporządzenia CLP w odniesieniu do substancji (od 1 grudnia 2010 r.) i mieszanin (od 1 czerwca 2015 r.). Ponadto włączono odniesienie do kryteriów CMR oraz zwrotów określających zagrożenie w ramach CLP w art. 5 ust. 6, ust. 8, ust. 9 i ust. 13 VOCD dla substancji (od dnia 1 grudnia 2010 r.) i dla mieszanin (od dnia 1 czerwca 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/EC z dnia 27 stycznia 2003 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych substancji niebezpiecznych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym: „preparat” zastąpiono terminem „mieszania”, a wszelkie odniesienia do dyrektywy DSD zastąpiono odniesieniami do rozporządzenia CLP; pojęcie „niebezpieczna” przełożono na klasyfikacje ze względu na zagrożenia zgodne z CLP. Dyrektywa

została przekształcona, a w dniu 13 sierpnia 2012 r. weszła w życie nowa dyrektywa WEEE 2012/19/UE³⁰.

Zmiany wynikające z rozporządzenia (WE) nr 1336/2008 i dyrektywy 2008/112/WE weszły w życie w terminach zgodnych z harmonogramem wdrożenia rozporządzenia CLP, tj. z chwilą wejścia w życie rozporządzenia CLP (w dniu 1 grudnia 2010 r.) lub z dniem 1 czerwca 2015 r.

21.2 Substancje i preparaty „niebezpieczne” w prawodawstwie powiązanym 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.

Ponieważ przepisy CLP w zakresie klasyfikacji substancji są skuteczne od 2010 r., a dla mieszanin od 2015 r., wprowadzane są poprawki w stosownych aktach prawnych UE.

³⁰ Dyrektywa WEEE jest dostępna pod adresem: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/?uri=celex%3A32012L0019>.

22. Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych, rozporządzenie w sprawie środków ochrony roślin i ich powiązania z rozporządzeniem CLP

Przepisy CLP stosuje się w całości do jakiegokolwiek substancji lub mieszaniny, których wprowadzanie do obrotu i stosowanie jest kontrolowane na mocy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 (BPR) w sprawie produktów biobójczych lub rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w sprawie środków ochrony roślin (PPPR). Rozporządzenie CLP w żaden sposób nie zastępuje jednak przepisów BPR czy PPPR.

W praktyce oznacza to, że substancje czynne oraz produkty biobójcze i środki ochrony roślin (mieszaniny) należy zaklasyfikować i oznakować zgodnie z CLP. W związku z tym wszelkie dodatkowe informacje wymagane przepisami BPR lub PPPR powinny być traktowane jako uzupełniające informacje o elementach oznakowania do celów rozporządzenia CLP (art. 25 CLP) (zob. sekcja [12](#) niniejszych wytycznych).

Substancje zdefiniowane jako substancje czynne w BPR lub PPPR podlegają zazwyczaj zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu (zob. sekcje [7](#) i [20](#) niniejszych wytycznych), tj. wszystkie przypisane im klasyfikacje zagrożeń i elementy oznakowania podlegają harmonizacji. 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 Unii (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.

Gdyby chcieli Państwo zmienić skład produktu biobójczego lub środka ochrony roślin, należy zwrócić się z wnioskiem o zmianę zezwolenia dla tego produktu do właściwego organu państwa członkowskiego, w którym wprowadzają go Państwo do obrotu, lub - w przypadku produktu biobójczego, dla którego przyznano zezwolenie unijne - do ECHA³¹. W takim wniosku należy wyjaśnić, że zmiana klasyfikacji produktu wynika ze zmiany jego składu (jeśli ma zastosowanie).

W przypadku gdy udostępnione zostałyby informacje, które skutkują aktualizacją klasyfikacji i oznakowania Państwa substancji lub mieszaniny, należy jej dokonać zgodnie z przepisami CLP (art. 30 CLP) (zob. sekcja [17](#) niniejszych wytycznych). Jednakże w przypadku, gdyby substancja lub produkt (mieszanina) była objęta zakresem zastosowania PPPR lub BPR i podlegała decyzji w sprawie udzielania zezwoleń lub rejestracji zgodnie z jednym ze wspomnianych rozporządzeń, wtedy zastosowanie mają także wymogi tych rozporządzeń (art. 15 ust. 5 i art. 30 ust. 3 CLP).

³¹ Należy odwołać się do rozporządzenia (UE) nr 354/2013 w sprawie zmian produktów biobójczych, na które udzielono pozwolenia.

23. Obowiązki wynikające z REACH związane z klasyfikacją substancji i mieszanin

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, zwłaszcza:

- 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 rozporządzenia REACH (i tytułu V CLP – w stosownych przypadkach) jeżeli produkują lub importują Państwo substancję wprowadzoną w ilości 1-10 ton rocznie, w przypadku której istnieje prawdopodobieństwo, że zostanie zaklasyfikowana jako substancja CMR kategorii 1A lub 1B zgodnie z CLP, albo która ma rozpowszechnione zastosowanie i istnieje w jej przypadku prawdopodobieństwo, że zostanie zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska.

W przypadku gdy stosują Państwo substancję CMR kategorii 1A lub 1B PBT lub vPvB lub uznaną za wywołującą analogicznie duże obawy, należy sprawdzić, czy ta substancja została zidentyfikowana jako substancja wywołująca bardzo duże obawy (SVHC), wciągnięta na listę kandydacką i ewentualnie uznana za priorytetową i włączona do załącznika XIV do REACH jako substancja podlegająca procedurze udzielania zezwoleń. Proces udzielania zezwoleń jest niezależny od wyprodukowanej wielkości (art. 57 lit. f) REACH). W tym kontekście należy regularnie sprawdzać załącznik XIV i listę kandydacką SVHC, ponieważ nowe substancje są poddawane procedurze udzielania zezwoleń³².

Należy również zwrócić uwagę na ograniczenia w załączniku XVII do rozporządzenia REACH, szczególnie odnoszące się do substancji CMR, określonych w pozycjach 28, 29 i 30.

³² Szczegółowe informacje znajdują się w dedykowanej sekcji strony internetowej ECHA pod adresem: <https://echa.europa.eu/pl/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

24. Wspólne przedkładanie i udostępnianie danych w ramach REACH

Przepisy REACH nakładają na rejestrujących tę samą substancję obowiązek wspólnego przedkładania danych, w tym do celów klasyfikacji i oznakowania, z zastrzeżeniem kilku wyjątków (art. 11 ust. 1 i 3 rozporządzenia REACH). W związku z tym **rejestrujący zobowiązani są uzgodnić wspólną klasyfikację i oznakowanie substancji** i dokonać analizy istniejących różnic. Może się zdarzyć, że jeden dostawca zaklasyfikuje tę samą substancję inaczej niż drugi dostawca, co może prowadzić do przypisania wyższej klasyfikacji, np. ze względu na poziom zanieczyszczeń.

Rozporządzenie CLP wymaga, aby zgłaszający (w ramach rozporządzenia CLP) i rejestrujący (w ramach rozporządzenia REACH) dołożyli wszelkich starań, aby uzgodnić wspólną treść spornych pozycji, tj. wspólną dla wszystkich klasyfikację i oznakowanie do zamieszczenia w wykazie klasyfikacji i oznakowania (art. 41 CLP), jeżeli w takim wykazie jednej i tej samej substancji przypisano różne pozycje.

Niemniej jednak różnice poziomu zanieczyszczeń zawartych w substancjach mogą uniemożliwić osiągnięcie porozumienia w sprawie klasyfikacji i oznakowania, prowadząc w efekcie do tego, że jednej i tej samej substancji będzie przypisanych w wykazie kilka różnych pozycji w ramach klasyfikacji i oznakowania.

Aby dowiedzieć się więcej na temat wspólnego przedkładania i udostępniania danych, należy zapoznać się z treścią [Poradnika na temat udostępniania danych](#).

25. Wytyczne w zakresie stosowania rozporządzenia REACH o istotnym znaczeniu dla CLP

Oceny zagrożeń fizycznych, zdrowotnych i środowiskowych stanowią istotną część procesu rejestracji REACH. W związku z tym należy zapoznać się z dodatkowymi, przydatnymi informacjami zawartymi w różnych poradnikach i wytycznych, aby móc lepiej zrozumieć i ocenić zagrożenia stwarzane przez substancję lub mieszaninę. Agencja opublikowała szereg dokumentów zawierających wytyczne w zakresie stosowania rozporządzenia REACH (z których wybrane przywoływane są w niniejszych wytycznych). Można je pobrać ze strony internetowej Agencji: <https://echa.europa.eu/pl/guidance-documents/guidance-on-reach>. Szczególnie przydatne w kontekście rozporządzenia CLP są poniższe wytyczne i poradniki:

Poradnik dotyczący sporządzania kart charakterystyki

Ma na celu wspomóc podmioty z sektora przemysłowego w określaniu zadań i wymagań, które należy realizować, aby wypełnić zobowiązania wynikające z art. 31 rozporządzenia REACH (wymagania dotyczące kart charakterystyki) i załącznika II do REACH.

Poradnik na temat rejestracji

Zawiera wyjaśnienia dotyczące ról „producenta” i „importera”.

Poradnik na temat wymagań dla dalszych użytkowników

Zawiera wyjaśnienia dotyczące ról „dalszego użytkownika” i „dystrybutora”.

Poradnik na temat wymagań dotyczących substancji w wyrobach

Zawiera wyjaśnienia dotyczące roli „wytwórcy (importera) wyrobów”.

Poradnik na temat wymagań informacyjnych i oceny bezpieczeństwa chemicznego

Zawiera wskazówki na temat sposobu realizacji określonych czynności wspólnych dla procesu oceny zagrożeń w ramach rozporządzenia REACH i procedur klasyfikacji, tj. pokazuje, gdzie można znaleźć przydatne informacje, jak należy oceniać zebrane dane i korzystać z wyników metod niewymagających przeprowadzania badań. Właściwe zrozumienie i wykorzystanie tych wskazówek może wymagać wiedzy eksperckiej. Dokument ten składa się z sześciu głównych części (A-F) i uzupełniających wskazówek referencyjnych (rozdziały R.2-R.20). Część B zawiera ogólne wskazówki dotyczące oceny zagrożeń. Obejmują one wymogi informacyjne dotyczące swoistych właściwości substancji w ramach REACH, w tym w zakresie gromadzenia informacji, metod niewymagających przeprowadzania badań i „zintegrowanych strategii badań” do celów generowania odpowiednich informacji dla każdego zagrożenia.

Poniżej przytoczono rozdziały o istotnym znaczeniu dla procedur klasyfikacji i oznakowania:

- Rozdział R.3 – Wytyczne dotyczące gromadzenia dostępnych informacji;
- Rozdział R.4 – Ocena informacji;

- Rozdział R.6 – Szczegółowe wytyczne dotyczące metod niewymagających przeprowadzania badań;
- Rozdział R.7 – Informacje na temat sposobów uzyskiwania właściwych informacji do celów klasyfikacji i oznakowania (wytyczne dotyczące określonych zagrożeń); oraz
- Część D – Tworzenie powiązań do stosowania scenariuszy narażenia w kontekście raportów bezpieczeństwa chemicznego oraz rozszerzonych kart charakterystyki.

Poradnik na temat udostępniania danych

Zawiera szczegółowe informacje i wskazówki dotyczące udostępniania i wspólnego przedkładania danych, np. obowiązki **rejestrujących w zakresie udostępniania danych** (zob. również sekcja [24](#) niniejszych wytycznych).

Załącznik 1 Glosariusz

Terminy stosowane w niniejszych wytycznych

Wyrób aerosolowy: czyli dozownik aerozolu, oznacza jednorazowy pojemnik wykonany z metalu, szkła lub tworzywa sztucznego, zawierający gaz sprężony, skroplony lub rozpuszczony pod ciśnieniem wraz z cieczą, pastą lub proszkiem albo bez nich, wyposażony 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: 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 rozporządzenia CLP stopy są uznawane za mieszaniny.

Wyrób: (zgodnie z REACH i CLP): 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: 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: substancja rakotwórcza to substancja lub mieszanina substancji powodujących powstanie raka lub zwiększających częstotliwość jego występowania.

Substancja powodująca korozję metali: substancja lub mieszanina, która wskutek oddziaływania chemicznego może powodować istotne uszkodzenie, a nawet zniszczenie metalu.

Właściwy organ: organ(y) lub podmioty powołane przez państwa członkowskie w celu realizowania obowiązków wynikających z rozporządzenia CLP.

Zróźnicowanie: rozróżnienie w ramach klas zagrożenia zależne od drogi narażenia lub charakteru skutków.

Dystrybutor: osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Unii, w tym podmiot prowadzący handel detaliczny, która wyłącznie magazynuje oraz wprowadza do obrotu substancję w postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, udostępniając ją osobom trzecim.

Dalszy użytkownik: osoba fizyczna lub prawna mająca siedzibę na terytorium Unii, niebędąca **producentem** ani **importerem**, która używa substancji w postaci własnej lub jako składnika 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 art. 2 ust. 7 lit. c) rozporządzenia REACH jest uważany za **dalszego użytkownika**;

Punkt końcowy: jakiegokolwiek fizykochemiczne, biologiczne lub mikrobiologiczne skutki, które można zmierzyć w określonych warunkach.

Materiał wybuchowy: przedmiot zawierający jedną lub więcej substancji lub mieszanin wybuchowych.

Substancja wybuchowa: substancja stała lub ciekła (bądź mieszanina 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: spowodowanie zmian w oku, w następstwie nałożenia badanej substancji na przednią powierzchnię oka, które są całkowicie odwracalne w ciągu 21 dni od zastosowania.

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

Gaz łatwopalny: gaz lub mieszanina gazowa o przedziale palności w powietrzu w temperaturze 20°C i przy ciśnieniu normalnym 101,3 kPa.

Substancja ciekła łatwopalna: ciecz o temperaturze zapłonu nie wyższej niż 60°C.

Temperatura zapłonu: najniższa temperatura (skorygowana do ciśnienia normalnego 101,3 kPa), przy której zastosowanie źródła zapłonu powoduje zapalenie oparów cieczy w określonych warunkach badań.

Substancja stała łatwopalna: substancja stała, która łatwo ulega zapaleniu lub w wyniku tarcia może powodować zapalenie lub przyczyniać się do spalania.

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

(Pod)kategoria zagrożenia: (pod)podział kryteriów w każdej klasie zagrożeń określających stopień zagrożenia.

Klasa zagrożenia: charakter zagrożenia wynikającego z właściwości fizycznych, zagrożenia dla zdrowia ludzkiego lub dla środowiska.

Piktogram określający rodzaj zagrożenia: (w niniejszym dokumencie zwany również „piktogramem”): układ graficzny zawierający znak i inne elementy graficzne, takie jak: obwódka, wzór lub kolor tła, w celu przekazania określonych informacji o danym zagrożeniu.

Zwrot określający zagrożenie: 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: substancja lub mieszanina spełniająca kryteria dotyczące zagrożeń wynikających z właściwości fizycznych, zagrożeń dla zdrowia lub środowiska określone w częściach 2-5 załącznika I do CLP.

Import: fizyczne wprowadzenie na obszar celny Unii.

Importer: osoba fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii i odpowiedzialna za import.

INCHEM: internetowe narzędzie zapewniające dostęp do różnych informacji związanych z bezpieczeństwem chemicznym wygenerowanych przez Międzynarodowy Program Bezpieczeństwa Chemicznego i Kanadyjskie Centrum Higieny Pracy.

Półprodukt: substancja, która jest produkowana, używana lub stosowana do przetwarzania chemicznego w celu przekształcenia jej w inną substancję.

Etykieta: właściwy zbiór pisemnych, drukowanych lub graficznych elementów informacyjnych dotyczących substancji lub mieszaniny uznanej za stwarzającą zagrożenie, o istotnym znaczeniu dla danego sektora(-ów), który jest przymocowywany, nadrukowywany lub dołączany do bezpośredniego opakowania substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie lub do zewnętrznego opakowania substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie (definicja wynika z rozdziału 1.2 GHS ONZ).

Element etykiety: określony rodzaj informacji, który został zharmonizowany w celu zastosowania na etykiecie, np. piktogram określający rodzaj zagrożenia, hasło ostrzegawcze;

Ciecz: substancja lub mieszanina, która w temperaturze 50°C ma prężność pary nie wyższą niż 300 kPa (3 bary) lub nie przechodzi całkowicie w stan gazowy w temperaturze 20°C i przy ciśnieniu normalnym 101,3 kPa i której temperatura topnienia lub początek temperatury topnienia wynosi 20°C lub poniżej przy ciśnieniu normalnym 101,3 kPa. Lepka substancja lub mieszanina, w odniesieniu do której nie można ustalić określonej temperatury topnienia zostanie poddana badaniu ASTM D 4359-90 lub badaniu mającemu na celu ustalenie płynności (z użyciem penetrometru), o którym mowa w sekcji 2.3.4 załącznika A do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR).

Współczynnik M: współczynnik mnożnikowy. Stosowany w odniesieniu do stężeń substancji zaklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego narażenie przewlekłe kategoria 1 lub narażenie ostre kategoria 1, wykorzystywany do klasyfikacji mieszaniny, w której występuje dana substancja przy użyciu metody obliczeniowej.

Producent: osoba fizyczna lub prawna mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i wytwarzającą substancję na terytorium Wspólnoty.

Produkcja: wytwarzanie albo wydobywanie substancji w stanie, w jakim występują w przyrodzie.

Mieszanina: mieszanina lub roztwór składający się z dwóch lub większej liczby substancji. Jednak rozdział 1.2 GHS ONZ zawiera wyrażenie „in which they do not react” [w której nie dochodzi do ich reakcji] na końcu definicji, która – poza tym dopiskiem – niczym się nie różni.

Monomer: substancja, 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: czynnik powodujący zwiększone występowanie mutacji w populacjach komórek lub organizmów.

Mutacja: trwała zmiana w ilości lub strukturze materiału genetycznego w komórce.

Zgłaszający: producent lub **importer** bądź **grupa producentów lub importerów** dokonujących zgłoszenia do Agencji.

Nadtlenek organiczny: ciekła lub stała substancja organiczna, 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: jakikolwiek gaz, który, na ogół wskutek dostarczania tlenu, może powodować zapalenie lub przyczyniać się do spalania innych materiałów bardziej niż powietrze.

Substancja ciekła utleniająca: substancja lub mieszanina ciekła, która sama w sobie niekoniecznie jest palna, ale zasadniczo, wskutek wydzielania tlenu, może powodować zapalenie lub podtrzymywać palenie innych materiałów.

Substancja stała utleniająca: substancja lub mieszanina stała, która sama w sobie niekoniecznie jest palna, ale zasadniczo, wskutek wydzielania tlenu, może powodować zapalenie lub podtrzymywać palenie innych materiałów.

Substancja wprowadzona: substancja, która spełnia co najmniej jedno z następujących 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 Unii 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 przez **producenta** lub **importera** na terytorium Unii lub w krajach przystępujących do Unii Europejskiej z dniem 1 stycznia 1995 r., z dniem 1 maja 2004 r. lub z dniem 1 stycznia 2007 r. w dowolnym terminie między dniem 18 września 1981 r. a dniem 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 brzmieniu art. 8 ust. 1, będącym wynikiem zmian wprowadzonych dyrektywą 79/831/EWG, lecz nie spełnia wymogów określonych w definicji polimeru zawartej w rozporządzeniu REACH, pod warunkiem że **producent** lub **importer** dysponuje pisemnym dowodem potwierdzającym ten fakt.

Wprowadzenie do obrotu: odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej. Przywóz uznaje się za wprowadzenie do obrotu.

Polimer: substancja składająca się z cząsteczek stanowiących sekwencję jednego lub kilku rodzajów jednostek monomeru. Cząsteczki te muszą być rozłożone w takim zakresie mas cząsteczkowych, w którym różnice w masie cząsteczkowej powinny wynikać głównie z różnic w liczbie jednostek monomerycznych. 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: 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.

Identyfikator produktu: szczegółowe informacje umożliwiające identyfikację substancji lub mieszaniny.

Substancja ciekła piroforyczna: substancja lub mieszanina ciekła, która – nawet w małych ilościach – może ulec zapaleniu w ciągu pięciu minut od wejścia w kontakt z powietrzem.

Substancja stała piroforyczna: substancja lub mieszanina stała, która – nawet w małych ilościach – może ulec zapaleniu w ciągu pięciu minut od wejścia w kontakt z powietrzem.

Wyrób pirotechniczny: przedmiot zawierający jedną lub więcej substancji wybuchowych.

Substancja pirotechniczna: substancja lub mieszanina substancji przeznaczona do wytwarzania efektów cieplnych, świetlnych, dźwiękowych, gazu lub dymu bądź kombinacji takich efektów w wyniku bezdetonacyjnych, samopodtrzymujących się egzotermicznych reakcji chemicznych.

Rejestrujący: producent lub importer substancji bądź **wytwórca lub importer wyrobu** składający wniosek o rejestrację substancji zgodnie z rozporządzeniem REACH.

Substancja działająca uczulająco na układ oddechowy: substancja, która indukuje nadwrażliwość układu oddechowego w następstwie jej wdychania.

Substancja samonagrzewająca: substancja stała lub ciekła, inna niż substancja stała lub ciekła piroforyczna, która wskutek reakcji z powietrzem bez dostarczenia energii z zewnątrz jest podatna na samonagrzewanie; taka substancja różni się od substancji stałej lub ciekłej piroforycznej tym, że zapala się tylko wówczas, gdy występuje w dużych ilościach (kilogramach) i po długim czasie (godziny lub dni).

Substancja samoreaktywna: niestabilna termicznie substancja ciekła lub stała ulegająca silnemu rozkładowi egzotermicznemu nawet bez udziału tlenu (powietrza). Z definicji tej wykluczone są substancje lub mieszaniny zaklasyfikowane w ramach CLP jako wybuchowe, nadtlenki organiczne lub utleniacze.

Poważne uszkodzenie oczu: uszkodzenie tkanki oka lub poważne fizyczne uszkodzenie wzroku, spowodowane zaaplikowaniem substancji badanej na wierzchnią warstwę oka, które nie jest w pełni odwracalne w ciągu 21 dni po zaaplikowaniu.

Hasło ostrzegawcze: wyraz wskazujący na odpowiedni stopień zagrożenia, w celu ostrzeżenia odbiorcy o potencjalnym zagrożeniu; wyróżnia się następujące dwa 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: 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: powodowanie odwracalnego uszkodzenia skóry w wyniku naniesienia na skórę badanej substancji na okres do 4 godzin.

Substancja działająca uczulająco na skórę: substancja, która wywołuje reakcję alergiczną w następstwie kontaktu ze skórą. Definicja „działania uczulającego na skórę” jest tożsama z definicją „alergenu kontaktowego”.

Substancja w stanie stałym: substancja lub mieszanina, która nie spełnia kryteriów definicji substancji w stanie ciekłym lub substancji w stanie gazowym.

Substancja: pierwiastek chemiczny i jego związki w stanie, w jakim występują w przyrodzie, lub zostają uzyskane za pomocą procesu produkcyjnego, z wszelkimi dodatkami wymaganymi do zachowania ich trwałości oraz wszelkimi zidentyfikowanymi zanieczyszczeniami powstałymi w wyniku zastosowanego procesu, wyłączając rozpuszczalniki, które można oddzielić bez wpływu na stabilność i skład substancji.

Symbol: element graficzny, którego celem jest przekazywanie informacji w sposób zwięzły.

Stosowanie: każdy rodzaj przetwarzania, przygotowywania preparatów, zużywania, magazynowania, przechowywania, obróbki, umieszczania w pojemnikach, przenoszenia z jednego pojemnika do innego, mieszania, produkcji wyrobu i każde inne wykorzystanie.

Załącznik 2 Dodatkowe źródła informacji

Poniżej przedstawiono przegląd źródeł informacji i porad związanych z rozporządzeniem CLP, który stanowi uzupełnienie źródeł omówionych w sekcji 9 niniejszych wytycznych.

1. **Poradnik na temat stosowania kryteriów CLP:** Niniejsze *Wstępne wytyczne dotyczące rozporządzenia CLP* mają na celu przybliżenie zagadnień związanych z dostosowaniem się do wymogów określonych w rozporządzeniu CLP. Bardziej szczegółowe wytyczne dotyczące stosowania kryteriów CLP do celów klasyfikacji substancji i mieszanin można znaleźć w [Poradniku na temat stosowania kryteriów CLP](#).
2. **Wytyczne dotyczące oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP:** zawierają omówienie określonych przepisów w zakresie oznakowania oraz pakowania substancji i mieszanin chemicznych zgodnie z tytułami III i IV rozporządzenia CLP (zob.: [Wytyczne dotyczące oznakowania i pakowania na podstawie rozporządzenia CLP](#)).
3. **Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia – załącznik VIII do CLP:** zawierają szczegółowe wskazówki dla przedsiębiorstw w zakresie obowiązku (wynikającego z art. 45 rozporządzenia CLP i załącznika VIII) przedkładania właściwym organom krajowych informacji na temat stwarzających zagrożenie mieszanin, które wprowadzają do obrotu (zob.: [Wytyczne dotyczące zharmonizowanych informacji na temat nagłych przypadków zagrożenia zdrowia](#) i strona internetowa ECHA poświęcona ośrodkom zatruć: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).
4. **Centra informacyjne państw członkowskich dotyczące REACH/CLP:** ustanowione w każdym państwie członkowskim punkty kontaktowe do spraw związanych z rozporządzeniami REACH i CLP (art. 44 CLP). Właściwe organy w państwach członkowskich mogą połączyć te dwa centra informacyjne w jedną całość, lecz nie jest to obowiązkowe. Aby uzyskać dane kontaktowe właściwego centrum REACH, należy odwiedzić stronę ECHA: <https://echa.europa.eu/pl/support/helpdesks>.
5. **Strona internetowa Dyrekcji Generalnej ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP:** zawiera przegląd i odniesienia do dalszych informacji, w tym dodatkowych wskazówek: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/>.
6. **Strona internetowa Dyrekcji Generalnej ds. Środowiska:** zawiera przegląd i odniesienia do dalszych informacji, w tym dodatkowych wskazówek: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm.

Załącznik 3 GHS ONZ i rozporządzenie CLP

A.3.1. Informacje ogólne

Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) został uzgodniony i przyjęty do stosowania przez Organizację Narodów Zjednoczonych w Genewie w grudniu 2002 r. GHS ONZ został wprowadzony do ram prawnych UE w drodze rozporządzenia CLP, które jest prawnie wiążące i bezpośrednio stosowane w państwach członkowskich UE.

A.3.2. Dodatkowe klasy zagrożeń

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.

A.3.3. Kategorie GHS ONZ nieuwzględnione w rozporządzeniu CLP

Oparte na podejściu modułowym rozporządzenie CLP nie uwzględnia wszystkich kategorii zagrożeń przewidzianych w GHS ONZ, gdyż nie wszystkie z nich zostały objęte zakresem DSD, co przedstawiono w tabeli 14.

Tabela 12 Kategorie zagrożeń uwzględnione w GHS ONZ, lecz nieuwzględnione w rozporządzeniu CLP

Klasy zagrożeń	Kategorie zagrożeń wg GHS ONZ nieuwzględnione w CLP	Uwagi
Substancje ciekłe łatwopalne	Kat. 4	Substancje ciekłe łatwopalne o temperaturze zapłonu $\leq 93^{\circ}\text{C}$ stosowane przy klasyfikacji w klasie zagrożenia „wyroby aerosolowe”
Toksyczność ostra	Kat. 5	
Działanie żrące / drażniące na skórę	Kat. 3	Łagodne działanie drażniące na skórę
Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy	Kat. 2B	Kat. 2 zgodna z CLP jest równoważna z kat. 2A zgodną z GHS ONZ

Zagrożenie spowodowane aspiracją	Kat. 2	
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego	Ostra kat. 2 i kat. 3	

A.3.4. Dodatkowe zasady dotyczące 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.

A.3.5. 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 [22](#) niniejszych wytycznych.

**EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINLANDIA
ECHA.EUROPA.EU**