

Zgłaszanie substancji do wykazu
klasyfikacji i oznakowania
Poradnik praktyczny – część 7

Wersja 1.1 – czerwiec 2012 r.

ABC

INFORMACJA PRAWNA

Niniejszy poradnik zawiera wytyczne dotyczące klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP) i objaśnia, jakie są wymogi rozporządzenia CLP i jak je spełnić. Użytkownikom przypomina się jednak, że tekst rozporządzenia CLP stanowi jedyny autentyczny tekst prawny oraz że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z treścią niniejszego dokumentu.

KLAUZULA O WYŁĄCZENIU ODPOWIEDZIALNOŚCI

Jest to tłumaczenie robocze dokumentu oryginalnie opublikowanego w języku angielskim. Oryginał dokumentu jest dostępny na stronie internetowej ECHA.

| Wersja | Zmiany |
|------------|--|
| Wersja 1 | Pierwsze wydanie – marzec 2010 r. |
| Wersja 1.1 | Pierwsza wersja zmieniona – czerwiec 2012 r. |

Poradnik praktyczny – część 7:

Zgłaszanie substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania

Nr referencyjny: ECHA-1-B-01.1-PL
ISBN-13: 978-92-9217-698-3
ISSN: 1831-6646
Data publikacji: czerwiec 2012 r.
Język: PL

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2012
Strona tytułowa © Europejska Agencja Chemikaliów

Kopiowanie jest dozwolone pod warunkiem wskazania pełnego źródła w następujący sposób:
„Źródło: Europejska Agencja Chemikaliów, <http://echa.europa.eu/>” oraz wysłania zawiadomienia w formie pisemnej do Działu Komunikacji ECHA (publications@echa.europa.eu).

Niniejszy dokument będzie dostępny w następujących 22 językach:

angielski, bułgarski, czeski, duński, estoński, fiński, francuski, grecki, hiszpański, litewski, łotewski, maltański, niderlandzki, niemiecki, polski, portugalski, rumuński, słowacki, słoweński, szwedzki, węgierski i włoski

Ewentualne pytania i uwagi dotyczące niniejszego dokumentu należy składać za pomocą formularza wniosku o udzielenie informacji (powołując się na powyższy numer referencyjny i datę wydania). Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny w zakładce Kontakt na stronie internetowej ECHA pod adresem:
http://echa.europa.eu/about/contact_en.asp

Europejska Agencja Chemikaliów

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

ZGŁOSZENIE

Najważniejsze informacje

- Importerzy i producenci mają obowiązek zgłaszania substancji stwarzających zagrożenie w przypadku wprowadzania ich do obrotu w postaci własnej lub jako składniki mieszanin, niezależnie od ilości.
- Importerzy i producenci mają obowiązek zgłaszania substancji podlegających rejestracji zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH w przypadku wprowadzania ich do obrotu.
- Zarejestrowane substancje wprowadzone do obrotu mogą podlegać obowiązkowi aktualizacji zgodnie z klasyfikacją i oznakowaniem określonymi w rozporządzeniu CLP.
- Zgłoszenia należy składać w ciągu jednego miesiąca od wprowadzenia substancji do obrotu.
- Zgłoszenia nie podlegają opłatom.

Spis treści

| | |
|--|----|
| 1. WSTĘP..... | 6 |
| 1.1 Czego dotyczy ten dokument? | 6 |
| 1.2 Czym jest rozporządzenie CLP? | 6 |
| 1.3 Co oznacza zgłoszenie wynikające z rozporządzenia CLP?..... | 7 |
| 1.4 Czym jest wykaz klasyfikacji i oznakowania?..... | 7 |
| 2. IDENTYFIKACJA RÓL I OBOWIĄZKÓW | 9 |
| 2.1 Czy mam obowiązek składania zgłoszenia do wykazu?..... | 9 |
| 2.2 Jakie substancje podlegają zgłoszeniu do wykazu?..... | 9 |
| 2.3 Czy muszę zgadzać się z klasyfikacją i oznakowaniem zgłoszonej substancji w ich obecnej formie? | 11 |
| 2.4 Kiedy należy zgłosić substancję? | 11 |
| 2.5 Czy muszę zgłaszać substancje, które podlegają rejestracji na podstawie rozporządzenia REACH? | 11 |
| 2.6 Kiedy należy dokonać aktualizacji zgłoszenia? | 12 |
| 2.7 Czy mogę zastrzec poufność zgłaszanych informacji? | 12 |
| 3. ZGŁOSZENIE W PRAKTYCE | 14 |
| 3.1 Jakie informacje należy umieścić w zgłoszeniu? | 14 |
| 3.2 W jaki sposób przygotować się do złożenia zgłoszenia?..... | 14 |
| 3.3 W jaki sposób mogę przygotować zgłoszenie? | 15 |
| 3.4 W jaki sposób mogę złożyć zgłoszenie? | 16 |
| 3.5 Jak dokonać aktualizacji zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania?..... | 18 |
| 4. PODSTAWOWE INFORMACJE | 20 |
| 4.1 Wprowadzanie do obrotu..... | 20 |
| 4.2 Grupa producentów lub importerów | 20 |
| 4.3 Podstawowe informacje dotyczące identyfikacji substancji..... | 21 |
| 5. DODATKOWE INFORMACJE | 23 |
| Załącznik 1 | 26 |

1. WSTĘP

1.1 Czego dotyczy ten dokument?

Niniejszy dokument zawiera informacje, które pomogą użytkownikom ustalić, czy mają obowiązek zgłaszania substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania prowadzonego przy Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA). Dokument wyjaśnia również, jak przygotować i złożyć zgłoszenie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenie CLP). Przyjęto założenie, że użytkownicy zapoznali się podstawowymi pojęciami i terminami dotyczącymi klasyfikacji i oznakowania, ponieważ nie są one wyjaśniane w niniejszym dokumencie.

Niniejszy dokument może okazać się szczególnie przydatny w przypadku, gdy Państwa przedsiębiorstwo wytwarza i wprowadza substancję do obrotu w krajach będących członkami Unii Europejskiej¹ lub importuje substancje bądź mieszaniny z krajów spoza UE do krajów UE.

Niniejszy dokument będzie Państwa dotyczył, jeśli Państwa przedsiębiorstwo prowadzi przynajmniej jedną z poniższych działalności oraz wprowadza odnośne substancje lub mieszaniny (preparaty) do obrotu:

- produkcja substancji (w tym półproduktów wyodrębnionych), które podlegają obowiązkowi rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH²;
- import substancji (np. barwników), które podlegają obowiązkowi rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH;
- produkcja lub import substancji, które zostały sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie niezależnie od ilości;
- import mieszanin, które zawierają substancje sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie niezależnie od ilości;
- import wyrobów zawierających substancje, które podlegają obowiązkowi rejestracji zgodnie z art. 7 rozporządzenia REACH.

Dokument można pobrać ze strony internetowej Agencji w 22 oficjalnych językach UE. Kolejne rozdziały, oprócz podstawowych informacji na temat zgłoszenia, zawierają łącza do najważniejszych poradników i narzędzi pomocnych przy przygotowywaniu zgłoszenia.

1.2 Czym jest rozporządzenie CLP?

CLP lub rozporządzenie CLP to nowe europejskie rozporządzenie w sprawie klasyfikacji („Classification”), oznakowania („Labelling”) i pakowania („Packaging”) substancji i mieszanin chemicznych. Przepisy rozporządzenia wprowadzają do prawodawstwa UE globalnie zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów (GHS) Organizacji Narodów Zjednoczonych. Rozporządzenie CLP stopniowo zastąpi dyrektywę w sprawie substancji niebezpiecznych³ (Dangerous Substances Directive, w skrócie DSD) oraz dyrektywę w sprawie

¹ Do państw członkowskich UE należą: Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Hiszpania, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Łotwa, Malta, Niderlandy, Niemcy, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Republika Czeska, Węgry, Włochy oraz Zjednoczone Królestwo. Po wprowadzeniu rozporządzenia CLP do krajowych przepisów przez państwa EFTA, które przystąpiły do Porozumienia EOG (obecnie są to Islandia, Liechtenstein i Norwegia), wszelkie odwołania w niniejszym dokumencie do „UE” lub „państw członkowskich” należy rozumieć również jako odwołania do powyższych krajów.

² Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

³ Dyrektywa Rady 67/548/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych.

preparatów niebezpiecznych⁴ (Dangerous Preparations Directive, w skrócie DPD).

Zgodnie z rozporządzeniem CLP wszystkie substancje muszą być klasyfikowane i oznaczane według kryteriów określonych w CLP od dnia 1 grudnia 2010 r.⁵, natomiast wszystkie mieszaniny muszą być klasyfikowane i oznaczane według kryteriów określonych w CLP od dnia 1 czerwca 2015 r. Dalsze informacje dotyczące rozporządzenia CLP można znaleźć w dokumencie [Wstępne wytyczne dotyczące rozporządzenia CLP](#), natomiast szczegółowe informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania znajdują się w [Poradniku dotyczącym stosowania kryteriów CLP](#).

Zarówno oba powyższe dokumenty, jak i tekst rozporządzenia CLP oraz inne dokumenty zawierające praktyczne wskazówki i wyjaśnienia są dostępne na stronie internetowej ECHA pod adresem <http://echa.europa.eu/pl/regulations/clp>, zob. również łącza na końcu niniejszego dokumentu.

Po wejściu w życie rozporządzenia CLP przestaje obowiązywać tytuł XI rozporządzenia REACH. Zharmonizowana klasyfikacja zawarta w załączniku I do dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych została przeniesiona do tabeli 3.2 w załączniku VI do rozporządzenia CLP i pozostaje w mocy.

1.3 Co oznacza zgłoszenie wynikające z rozporządzenia CLP?

Zgłoszeń do wykazu klasyfikacji i oznakowania dotyczą art. 39–42 rozporządzenia CLP.

Generalnie zgłoszenie na podstawie rozporządzenia CLP oznacza, że producenci i importerzy muszą przekazać określone informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania substancji, które chcą wprowadzić do obrotu, do wykazu klasyfikacji i oznakowania prowadzonego przez ECHA (zob. rozdział 3 w celu uzyskania szczegółowych informacji). Wykaz to nowo utworzona baza danych, która nie istniała podczas obowiązywania poprzednich przepisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania (dyrektywa DSD i dyrektywa DPD).

Obowiązek składania zgłoszenia na podstawie rozporządzenia CLP dotyczy wszystkich substancji stwarzających zagrożenie niezależnie od ilości, a także substancji niestwarzających zagrożenia podlegających rejestracji zgodnie z wymaganiami rozporządzenia REACH, które są wprowadzane na rynek UE.

Zgłoszenia na podstawie rozporządzenia CLP podlegają pewnym ramom czasowym – zob. rozdział 2.4 w niniejszym dokumencie.

1.4 Czym jest wykaz klasyfikacji i oznakowania?

Informacje przedkładane za pomocą zgłoszeń są gromadzone w bazie zwanej wykazem klasyfikacji i oznakowania. Baza zawiera również informacje przekazane w dokumentacji rejestracyjnej składanej na podstawie rozporządzenia REACH oraz informacje dotyczące substancji, dla których ustanowiono zharmonizowane zasady klasyfikacji i oznakowania, tzn. substancji określonych w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP.

Niektóre informacje pochodzące ze zgłoszeń są udostępniane w ogólnodostępnym wykazie klasyfikacji i oznakowania. Ogólnodostępny wykaz klasyfikacji i oznakowania stanowi centralne źródło informacji na temat klasyfikacji i oznakowania substancji dla wszystkich użytkowników

⁴ Dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych.

⁵ Klasyfikacja substancji wynikająca z dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych musi być umieszczana w karcie charakterystyki do dnia 1 czerwca 2015 r.

substancji chemicznych.

Ogólnodostępna wersja wykazu klasyfikacji i oznakowania zawiera identyfikatory substancji określone w art. 119 ust. 1 rozporządzenia REACH, elementy klasyfikacji i oznakowania oraz odpowiednie specyficzne stężenie graniczne i współczynnik mnożnikowy (współczynnik M) dla każdej substancji. Tożsamość zgłaszającego nie jest upubliczniana. To samo dotyczy nazwy według nomenklatury IUPAC niektórych substancji, jeżeli ustawiono odpowiednią flagę dotyczącą poufności – zob. też rozdział 2.7 niniejszego dokumentu.

2. IDENTYFIKACJA RÓL I OBOWIĄZKÓW

2.1 Czy mam obowiązek składania zgłoszenia do wykazu?

Jeśli są Państwo dostawcami wymienionymi w ramce w rozdziale 1.1. niniejszego dokumentu, wówczas mają Państwo obowiązek zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania swojej substancji do wykazu.

Przedsiębiorstwa wytwarzające substancje lub sporządzające mieszaniny poza UE nie mają obowiązku zgłaszania substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania ECHA. Producenci i formulatorzy spoza UE, którzy zamierzają wwozić substancje i mieszaniny na terytorium UE, muszą dostarczyć odpowiednie informacje (np. zbiór danych w programie IUCLID) swoim importerom w UE, którzy składają zgłoszenie.

Jeśli ze względu na zachowanie poufności producenci lub formulatorzy spoza UE nie chcą ujawniać składu swoich substancji lub mieszanin importerom z UE, mogą wyznaczyć jednego z importerów do złożenia zgłoszenia także w imieniu innych importerów (zob. rozdział 4.2. dotyczący składania zgłoszeń przez grupę producentów lub importerów). Zgłoszenie grupowe w imieniu importerów z UE może również złożyć osoba trzecia, która nie jest producentem ani importerem (np. wyłączny przedstawiciel wyznaczony już na potrzeby rejestracji zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH). Taka osoba trzecia może złożyć zgłoszenie, ale nie może przejąć obowiązków importerów należących do grupy. W przypadku takiego rozwiązania podmiot składający zgłoszenie musi być w stanie udokumentować, że został upoważniony do działania w imieniu i na rzecz producentów/importerów należących do grupy oraz że producenci/importerzy przyjmują do wiadomości, że pozostają jedynymi podmiotami ponoszącymi pełną odpowiedzialność za wypełnienie wszystkich obowiązków związanych ze zgłoszeniem.

Dokumentacja dotycząca stworzenia takiej grupy producentów i importerów wraz z danymi i informacjami, na których opierają się klasyfikacja i oznakowanie, może wymagać ujawnienia właściwym organom i odpowiednim organom wykonawczym.

2.2 Jakie substancje podlegają zgłoszeniu do wykazu?

Zasadniczo obowiązek zgłaszania substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania dotyczy **wszystkich substancji stwarzających zagrożenie** w rozumieniu rozporządzenia CLP, występujących w postaci własnej lub jako składnik stwarzającej zagrożenie mieszaniny w ilości przekraczającej specyficzne stężenie graniczne (zob. załącznik 1 do niniejszego dokumentu), które są wwożone lub wytwarzane i **wprowadzane do obrotu** na terytorium UE. Także niesklasyfikowane **substancje podlegające rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH**, tzn. substancje wytwarzane lub importowane w ilości co najmniej 1 t rocznie, należy zgłaszać do wykazu (zob. też rozdział 1.1). Dotyczy to substancji występujących w postaci własnej, składników mieszanin oraz substancji zawartych w importowanych wyrobach, które podlegają rejestracji zgodnie z art. 7 rozporządzenia REACH. Należy pamiętać, że obowiązek zgłoszenia substancji ma zastosowanie również w przypadku (pełnej) harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji oraz gdy substancja jest wymieniona w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP.

Jednakże obowiązek zgłaszania nie ma zastosowania do wielu **substancji i mieszanin w stanie gotowym**, przeznaczonych dla użytkownika końcowego lub do zastosowań objętych określonymi przepisami, np. materiałów radioaktywnych, wyrobów medycznych, produktów kosmetycznych oraz żywności lub pasz. Więcej informacji znajduje się w art. 1 „Cel i zakres stosowania” rozporządzenia CLP.

Substancje zgłaszane na podstawie dyrektywy 67/548/EWG (NONS) są uznawane za zarejestrowane zgodnie z rozporządzeniem REACH. W przypadku substancji NONS

wytwarzanych lub importowanych w ilości co najmniej 1 tony rocznie należy bez zbędnej zwłoki dokonać aktualizacji odpowiedniej dokumentacji o klasyfikację CLP, dlatego nie jest konieczne składanie oddzielnego zgłoszenia.

W przypadku substancji NONS zgłaszanych dla ilości mniejszych niż 1 tona rocznie na podstawie dyrektywy 67/548/EWG, dla których nie dokonano aktualizacji pod względem wielkości obrotu, należy złożyć oddzielne zgłoszenie do wykazu, jeśli substancja została sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie oraz wprowadzona do obrotu. Oznacza to, że:

- w przypadku, gdy roczna ilość substancji NONS pozostaje mniejsza niż 1 tona, przedsiębiorstwo musi przedłożyć zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania dla takiej substancji. Po przekroczeniu progu ilościowego należy jak najszybciej dokonać aktualizacji w postaci dokumentacji rejestracyjnej;
- jeśli roczny przedział ilościowy osiągnął lub przekroczył próg 1 tony, należy przedłożyć aktualizację w postaci dokumentacji rejestracyjnej.

Substancje i mieszaniny wykorzystywane do celów badań naukowo-rozwojowych nie podlegają rozporządzeniu CLP, pod warunkiem że są stosowane w warunkach kontrolowanych zgodnie z przepisami wspólnotowymi dotyczącymi warunków w miejscu pracy oraz ochrony środowiska oraz gdy nie są wprowadzane do obrotu. Jeśli warunki te nie są spełnione, tego typu substancje i mieszaniny podlegają wymogom rozporządzenia CLP niezależnie od ilości i muszą zostać zgłoszone, jeżeli na podstawie dostępnych informacji można je zaklasyfikować jako stwarzające zagrożenie.

Substancje przeznaczone do działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji (PPORD) podlegają zgłoszeniu do wykazu klasyfikacji i oznakowania niezależnie od ilości, pod warunkiem że spełniają kryteria klasyfikacji substancji jako stwarzających zagrożenie i zostały wprowadzone do obrotu. Dotyczy to również substancji PPORD będących składnikami mieszanin, jeśli dana mieszanina podlega klasyfikacji ze względu na zawartość substancji.

Klasyfikacja i oznakowanie **substancji czynnych zawartych w środkach ochrony roślin⁶ (PPP) i produktach biobójczych⁷ (BP)** podlegają zwykle harmonizacji dla wszystkich klas zagrożenia i są zawarte w tabeli 3.1 i 3.2 w załączniku VI do rozporządzenia CLP. Substancje czynne muszą być zawsze zgłaszane do wykazu w momencie wprowadzania ich do obrotu.

Stopy są zgodnie z rozporządzeniem REACH i rozporządzeniem CLP uznawane za specjalne preparaty (mieszaniny w terminologii CLP). Składniki stopów należy zgłaszać do wykazu, jeśli stwarzają zagrożenie i ich zawartość w stopie przekracza specyficzne stężenie graniczne – zob. załącznik 1 do niniejszego dokumentu.

Polimery podlegają obowiązkowi zgłoszenia do wykazu, jeśli zostały zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie i jeśli są importowane lub wytwarzane i wprowadzane do obrotu, zgodnie z art. 39 lit. b) i art. 40 rozporządzenia CLP. Z kolei **monomery** zawarte w tego rodzaju polimerach nie są uznawane za wprowadzane do obrotu, dlatego nie podlegają obowiązkowi zgłoszenia.

Zgodnie z rozporządzeniem CLP importerzy **wyrobów** nie mają obowiązku zgłaszania klasyfikacji i oznakowania substancji zawartej w wyrobie, chyba że dana substancja podlega obowiązkowi rejestracji zgodnie z art. 7 rozporządzenia REACH.

⁶ Substancje określone w dyrektywie Rady 91/414/EWG.

⁷ Substancje określone w dyrektywie 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

2.3 Czy muszę zgadzać się z klasyfikacją i oznakowaniem zgłoszonej substancji w ich obecnej formie?

W przypadku substancji, które już zostały zgłoszone do wykazu lub posiadają zharmonizowany wpis w części III załącznika VI do rozporządzenia CLP, informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania wyświetlą się w tle w momencie składania zgłoszenia on-line za pośrednictwem systemu REACH-IT.

Jeśli dla danej substancji istnieje zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie w załączniku VI, zgodnie z rozporządzeniem CLP należy dokonać odpowiedniej klasyfikacji i oznakowania takiej substancji. Następnie należy zaznaczyć pole „I agree” w celu zaakceptowania zharmonizowanych klas zagrożeń i różnicowań wyświetlonych w zgłoszeniu on-line.

W przypadku braku zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania substancji potencjalny zgłaszający i rejestrujący substancję muszą podjąć wszelkie starania w celu uzgodnienia wspólnych zasad klasyfikacji i oznakowania, które zostaną uwzględnione w wykazie. Podobnie jak w poprzednim przypadku będzie to możliwe w zgłoszeniu on-line w systemie REACH-IT – jeśli wyświetlone zasady klasyfikacji i oznakowania zostaną uznane za odpowiednie, wystarczy tylko zaznaczyć pole „I agree” („Zgadzam się”), aby pola w dokumentacji dotyczące klasyfikacji i oznakowania zostały uzupełnione automatycznie.

Jeśli poszczególni zgłaszający uzgodnili już zharmonizowane zasady klasyfikacji i oznakowania dla danej substancji przed dokonaniem zgłoszenia, np. w ramach forum SIEF, producenci lub importerzy substancji mogą utworzyć grupę i wspólnie złożyć zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania do ECHA – zob. też rozdział 4.2.

2.4 Kiedy należy zgłosić substancję?

Zasadniczo zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania dla danej substancji należy złożyć w ciągu jednego miesiąca od daty wprowadzenia substancji do obrotu. W przypadku importerów okres jednego miesiąca liczy się od dnia, w którym substancja (występująca w postaci własnej lub jako składnik mieszaniny) została fizycznie wprowadzona na obszar celny Wspólnoty.

2.5 Czy muszę zgłaszać substancje, które podlegają rejestracji na podstawie rozporządzenia REACH?

Nie można składać oddzielnego zgłoszenia dla substancji, która została przez Państwa wprowadzona do obrotu, jeśli została ona przez Państwa zarejestrowana z zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH **oraz** jeśli dokumentacja rejestracyjna obejmuje klasyfikację i oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem CLP (sekcja 2.1 programu IUCLID 5). To dlatego, że dokumentacja rejestracyjna zawiera już informacje, które należy zgłaszać do wykazu klasyfikacji i oznakowania.

Obowiązek klasyfikacji i oznakowania substancji zgodnie z nowymi kryteriami określonymi w rozporządzeniu CLP stosuje się od dnia 1 grudnia 2010 r. To oznacza, że od dnia 1 grudnia 2010 r. należy **zawsze** uwzględniać klasyfikację i oznakowanie wg CLP. Dokumentacje rejestracyjne złożone przed dniem 1 grudnia 2010 r. muszą zostać niezwłocznie uzupełnione o te informacje.

Jeśli Państwa substancja jest substancją wprowadzoną przeznaczoną do rejestracji tylko w 2013 lub w 2018 r., która jednak została wprowadzona do obrotu wcześniej, należy zgłosić taką substancję do wykazu klasyfikacji i oznakowania w ciągu jednego miesiąca od daty wprowadzenia substancji do obrotu. Substancje podlegające rejestracji zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH i wprowadzane do obrotu należy zgłaszać także wtedy, gdy nie zostały zaklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie.

Obowiązek zgłaszania substancji podlegających rejestracji zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH ma zastosowanie także do tych członków forum wymiany informacji o substancjach (SIEF), którzy będą rejestrowali swoje substancje tylko w 2013 lub w 2018 r. (odpowiednio w drugim i trzecim terminie rejestracji REACH). Jeśli wiodący rejestrujący już złożył wniosek rejestracyjny, pozostali członkowie forum SIEF mogą przyjąć klasyfikację i oznakowanie określone przez wiodącego rejestrującego poprzez zaznaczenie pola „I agree”. Spowoduje to automatyczne uzupełnienie pól dotyczących klasyfikacji i oznakowania w zgłoszeniu. Ta opcja jest dostępna tylko wówczas, gdy członkowie forum SIEF utworzyli zgłoszenie w systemie REACH-IT. Członkowie forum SIEF mogą również złożyć zgłoszenie uzgodnionej klasyfikacji i oznakowania jako grupa producentów lub importerów (zob. rozdział 4.2.).

Należy pamiętać, że zgodnie z art. 9 rozporządzenia REACH substancje przeznaczone do działalności badawczo-rozwojowej ukierunkowanej na produkt i proces produkcji (PPORD) nie są substancjami zarejestrowanymi, dlatego nie ma tu zastosowania art. 39 lit. a) rozporządzenia CLP. W celu zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania substancji PPORD spełniającej kryteria substancji stwarzającej zagrożenie i wprowadzonej do obrotu (art. 39 lit. b)), nie można zaktualizować zgłoszenia PPORD, tylko należy złożyć oddzielne zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania.

2.6 Kiedy należy dokonać aktualizacji zgłoszenia?

W przypadku zdobycia nowych i wiarygodnych informacji, które mogą skutkować obowiązkiem klasyfikacji i oznakowania Państwa substancji, należy dokonać aktualizacji informacji umieszczonych w zgłoszeniu. Jeśli tego typu informacje wymagane do zgłoszenia zostały przekazane w dokumentacji rejestracyjnej, należy uaktualnić odpowiednią dokumentację rejestracyjną.

Wymóg aktualizacji informacji dotyczących klasyfikacji i oznakowania substancji nie ma zastosowania w przypadku, gdy w momencie składania zgłoszenia **zharmonizowane klasy zagrożenia i zróżnicowania** są już umieszczone w tabeli 3.1 w załączniku VI do rozporządzenia CLP.

Jeśli klasyfikacja substancji zostanie zharmonizowana po złożeniu zgłoszenia do wykazu, należy dokonać aktualizacji zgłoszenia najpóźniej w dniu wejścia w życie zharmonizowanej klasyfikacji.

Należy również uaktualniać swoje dane teleadresowe.

2.7 Czy mogę zastrzec poufność zgłaszanych informacji?

Producenci i importerzy mogą zastrzec poufność nazwy według nomenklatury IUPAC w przypadku niektórych substancji – w takim przypadku nazwa IUPAC nie będzie wyświetlać się w ogólnodostępnym wykazie klasyfikacji i oznakowania. Substancje, w przypadku których można zastrzec nazwę według nomenklatury IUPAC, są wymienione w art. 119 ust. 2 lit. f) i g) rozporządzenia REACH:

- substancje niewprowadzone,
- substancje wykorzystywane tylko do poniższych zastosowań:
 - jako półprodukt;
 - w badaniach naukowo-rozwojowych;
 - w badaniach i rozwoju ukierunkowanych na produkty i procesy.

Zastrzeżenie poufności informacji za pomocą znaczników poufności (flag) jest możliwe tylko w programie **IUCLID**. Zastrzeżenie poufności nie podlega opłacie. Dodatkowe informacje można znaleźć w części 12 Podręcznika przedkładania danych – zob. rozdział 5 niniejszego

dokumentu.

Należy pamiętać, że w przypadku zamiaru użycia nazwy alternatywnej w karcie charakterystyki lub na etykiecie należy złożyć wniosek o nadanie nazwy alternatywnej zgodnie z art. 24 rozporządzenia CLP oraz uiścić odpowiednią opłatę, lub, w zależności od sytuacji, zgodnie z art. 15 dyrektywy 1999/45/WE (dyrektywy w sprawie preparatów niebezpiecznych).

3. ZGŁOSZENIE W PRAKTYCE

3.1 Jakie informacje należy umieścić w zgłoszeniu?

W przypadku każdej substancji zgłoszenie musi zawierać następujące informacje określone w art. 40 rozporządzenia CLP:

- **nazwa i dane teleadresowe** zgłaszającego;
- **tożsamość** zgłaszanej substancji, w tym nazwa i inne parametry identyfikacyjne, informacje na temat wzoru cząsteczkowego i strukturalnego, skład i charakter oraz ilość dodatków (zob. rozdział 4.3. niniejszego dokumentu oraz specyfikacje w sekcjach 2.1.–2.3.4. załącznika VI do rozporządzenia REACH);
- **klasyfikacja** substancji zgodnie z kryteriami rozporządzenia CLP;
- **przyczyna niezaklasyfikowania** w przypadku zaklasyfikowania substancji do niektórych (ale nie wszystkich) klas zagrożenia lub zróżnicowań, np. brak danych, niejednoznaczne dane lub jednoznaczne dane niewystarczające do zaklasyfikowania;
- **specyficzne stężenia graniczne i współczynniki M**, wraz z uzasadnieniem ich ustanowienia;
- **elementy etykiety**, w tym piktogramy określające rodzaj zagrożenia, hasła ostrzegawcze i zwroty określające zagrożenie, a także wszelkie dodatkowe zwroty określające zagrożenie.

3.2 W jaki sposób przygotować się do złożenia zgłoszenia?

Przed złożeniem zgłoszenia do ECHA należy sklasyfikować i oznaczyć swoją substancję zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu CLP. W tym celu muszą Państwo przeprowadzić następujące czynności dotyczące klasyfikacji i oznakowania:

1. **sporządzić wykaz** substancji i mieszanin wytwarzanych przez Państwa w UE i importowanych spoza UE;
2. **ustalić**, czy któraś z Państwa substancji jest zwolniona z wymogów rozporządzenia CLP (zob. art. 1 rozporządzenia CLP);
3. **sprawdzić**, czy któraś z Państwa substancji podlega obowiązkowi rejestracji zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH;
4. **zebrać** wszystkie dostępne informacje na temat tożsamości substancji, takie jak nazwa IUPAC, numer EINECS, numer CAS lub inne parametry identyfikacyjne i objaśnić skład jakościowy i ilościowy substancji;
5. **nadać nazwę substancjom** w sposób określony w [poradniku na temat identyfikacji i nazywania substancji](#) na podstawie rozporządzenia REACH;
6. **sprawdzić**, czy substancje są wymienione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP, zob. <http://echa.europa.eu/pl/regulations/clp/legislation>, tzn. czy ustanowiono zharmonizowane zasady klasyfikacji i oznakowania dla substancji. Jeśli istnieją zharmonizowane zasady klasyfikacji i oznakowania, należy je zastosować – nie wolno samodzielnie klasyfikować substancji dla tego typu klas zagrożeń lub zróżnicowań. Na podstawie odpowiednich i wiarygodnych

informacji można samodzielnie klasyfikować jedynie te klasy i zróżnicowania, które nie zostały objęte zharmonizowanymi zasadami klasyfikacji i oznakowania;

7. **zebrać** wszystkie dostępne i wiarygodne **informacje** dotyczące niebezpiecznych właściwości substancji w przypadku braku zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania dla danej substancji;

8. **sklasyfikować** substancję porównując dostępne informacje z kryteriami klasyfikacji⁸;

9. jeśli chcą Państwo podać współczynnik M lub ustalić specyficzne stężenie graniczne zgodnie z art. 10 rozporządzenia CLP, **należy podać uzasadnienie** na podstawie odpowiednich części sekcji 1, 2 i 3 załącznika I do rozporządzenia REACH;

10. **ustalić**, czy mieszanina zawierająca substancję stwarzającą zagrożenie podlega klasyfikacji na podstawie rozporządzenia CLP z powodu zawartości tej substancji;

11. **zdecydować**, czy chcą Państwo ustanowić **grupę producentów lub importerów** bądź dołączyć do takiej grupy wraz z innymi potencjalnymi zgłaszającymi i rejestrującymi tę samą substancję. Członek takiej grupy może wówczas dokonać zgłoszenia w imieniu grupy;

12. **założyć konto w systemie REACH-IT** (jeśli jeszcze nie zostało utworzone).

3.3 W jaki sposób mogę przygotować zgłoszenie?

Zgłoszenie dotyczące klasyfikacji i oznakowania można przygotować korzystając z jednego z poniższych narzędzi:

A. IUCLID 5. Można określić wszystkie wymagane informacje w bazie IUCLID 5 i przygotować dokumentację zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania przy użyciu programu IUCLID.

- IUCLID 5 pozwala na wprowadzenie więcej niż jednego składu dla tej samej substancji (np. ze względu na różne profile zanieczyszczeń) oraz powiązanie każdego składu z oddzielną klasyfikacją i oznakowaniem. Należy pamiętać, że każdy zgłaszający może złożyć tylko jedno zgłoszenie w odniesieniu do jednej substancji oraz że IUCLID to jedyne narzędzie pozwalające na wprowadzenie kilku składów dla tej samej substancji.
- Narzędzie to może się okazać przydatne dla osób, które już wcześniej korzystały z IUCLID 5.
- Narzędzie to może być również przydatne dla tych, którzy zamierzają dokonać rejestracji zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH (np. w przypadku terminów rejestracji upływających w 2013 lub 2018 r.).

B. ZGŁOSZENIE ZBIORCZE. Można utworzyć zbiorczy plik XML zawierający więcej niż jedno zgłoszenie dotyczące klasyfikacji i oznakowania.

Zbiorczy plik XML można utworzyć korzystając z narzędzia EXCEL udostępnionego

⁸ Dodatkowe informacje znajdują się w załączniku I do rozporządzenia CLP oraz w *Poradniku stosowania kryteriów klasyfikacji*.

przez ECHA lub za pomocą schematów XML (ten wariant może być preferowany przez użytkowników z przygotowaniem informatycznym).

- Zbiorczy plik XML umożliwia zgłoszenie informacji dotyczących kilku lub dużej liczby substancji oznaczonych numerem WE lub CAS w jednym pliku.
- Zbiorcze narzędzie w programie Excel jest dostępne w 22 językach UE (w narzędziu należy wybrać język).

Uwaga: Zgłoszenie zbiorcze w pliku XML jest możliwe tylko w przypadku, gdy każda substancja została oznaczona numerem CAS lub WE oraz gdy dla każdej substancji podano tylko jeden skład. Oprócz tego można określić specyficzne stężenie graniczne (SCL) lub współczynnik M określony już w załączniku VI do rozporządzenia CLP. W przypadku samodzielnego ustawiania wartości SCL lub współczynnika M na podstawie art. 10 rozporządzenia CLP do zgłoszenia należy dołączyć naukowe uzasadnienie (art. 40 ust. 1 lit. e)). Należy pamiętać, że nie jest możliwe dołączenie dokumentu w przypadku zbiorczego pliku XML, dlatego jedynym sposobem dołączenia informacji na temat specyficznego stężenia granicznego i współczynnika M oraz wymaganego naukowego uzasadnienia jest złożenie zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania przy wykorzystaniu programu IUCLID lub narzędzia on-line.

C. ON-LINE. Można wprowadzić wymagane dane ręcznie za pośrednictwem portalu REACH-IT.

- Zgłoszenie on-line za pośrednictwem portalu REACH-IT to najlepsza opcja dla osób, które zgłaszają niewielką liczbę substancji i nie korzystają obecnie z IUCLID 5.
- W przypadku, gdy dla danej substancji istnieje zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie zgodnie z załącznikiem VI do rozporządzenia CLP, narzędzie on-line to najszybszy sposób przygotowywania zgłoszenia, ponieważ w poszczególnych polach automatycznie wyświetli się zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie.
- Narzędzie on-line umożliwia zaakceptowanie klasyfikacji i oznakowania zgłoszonych lub zarejestrowanych wcześniej przez inne przedsiębiorstwo.

Aktualne informacje dotyczące składania informacji on-line za pośrednictwem systemu REACH-IT oraz narzędzie XML są dostępne w sekcji poświęconej CLP na stronie internetowej ECHA pod adresem:

<http://echa.europa.eu/pl/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>

3.4 W jaki sposób mogę złożyć zgłoszenie?

Zgłoszenia dotyczące klasyfikacji i oznakowania należy składać w formie elektronicznej za pośrednictwem portalu REACH-IT na stronie internetowej ECHA.

Przed zgłoszeniem substancji należy założyć konto przedsiębiorstwa w systemie REACH-IT⁹.

Punkt dostępu do zgłoszenia znajduje się na stronie internetowej w sekcji dotyczącej systemu REACH-IT.

⁹ Dodatkowe informacje można uzyskać za pomocą łącza umieszczonego na końcu tego dokumentu.

Po wejściu na portal REACH-IT należy przejść do sekcji dotyczącej klasyfikacji i oznakowania w menu głównym (po lewej stronie ekranu REACH-IT). Zostaną Państwo skierowani na odpowiednie strony, na których **można wybrać jedną z trzech opcji** złożenia zgłoszenia dotyczącego klasyfikacji i oznakowania:

1. złożenie dokumentacji zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania utworzonej w programie **IUCLID 5**: dokumentację zgłoszenia należy przygotować w lokalnej aplikacji IUCLID 5 i załadować ją bezpośrednio do systemu REACH-IT;
2. złożenie **zgłoszenia zbiorczego**: zbiorczy plik XML należy załadować do systemu REACH-IT (format będzie dostępny na stronie internetowej ECHA);
3. złożenie zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania **on-line** (opcja udostępniona w drugim kwartale 2010 r.) poprzez wprowadzenie żądanych informacji dla kolejnych substancji bezpośrednio w systemie REACH-IT.

Po pomyślnym przedłożeniu zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania otrzymuje następujące numery:

- numer przedłożenia nadawany w przypadku każdego przedłożenia;
- numer referencyjny dla każdej pomyślnie zgłoszonej substancji;
- numer porządkowy w przypadku, gdy substancji zgłoszonej nie można oznaczyć numerem WE.

Zgłaszający może złożyć tylko jedno zgłoszenie w odniesieniu do jednej substancji. Każde zgłoszenie może jednak zawierać więcej niż jeden skład dla danej substancji (np. wynikający z różnych profili zanieczyszczeń), a każdy skład można powiązać z oddzielną klasyfikacją i oznakowaniem. Funkcja ta jest dostępna tylko w przypadku składania zgłoszeń za pośrednictwem bazy IUCLID 5.

Praktyczne wskazówki dotyczące zgłoszeń i wyboru narzędzia do składania zgłoszeń

- **Nie należy czekać** do ostatniej chwili ze złożeniem zgłoszenia dotyczącego klasyfikacji i oznakowania w ECHA.
- Jeśli chcą Państwo zgłosić tylko kilka substancji i nie korzystają Państwo obecnie z programu IUCLID 5, zalecamy **złożenie zgłoszenia on-line za pośrednictwem systemu REACH-IT**.
- Aby **zaakceptować** klasyfikację i oznakowanie zgłoszone przez inne podmioty dla danej substancji, należy skorzystać z opcji zgłoszenia on-line za pośrednictwem systemu REACH-IT.
- **Zgłoszenie zbiorcze** w pliku XML może być praktyczniejsze w przypadku przedsiębiorstw zgłaszających dużą liczbę substancji chemicznych, ponieważ opcja ta umożliwia złożenie zgłoszeń dotyczących klasyfikacji i oznakowania dla wielu substancji w jednym pliku.
- W przypadku gdy **substancja jest identyfikowana przez kilka składów** i konieczne jest złożenie zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania dla każdego składu, należy skorzystać z opcji zgłoszenia za pośrednictwem bazy IUCLID 5.
- W celu zastrzeżenia poufności nazwy substancji wg nomenklatury IUPAC należy użyć programu IUCLID 5.

3.5 Jak dokonać aktualizacji zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania?

Dokumentację zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania można aktualizować za pomocą dowolnego narzędzia do składania zgłoszeń – **wszystkie narzędzia są ze sobą kompatybilne**.

Tabela1: Zgodność między poszczególnymi narzędziami do składania zgłoszeń

| Pierwsze przedłożenie za pomocą: | Aktualizacja za pomocą zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania w programie IUCLID 5 | Aktualizacja za pomocą narzędzia on-line | Aktualizacja za pomocą zbiorczego pliku xml | Aktualizacja za pomocą dokumentacji rejestracyjnej |
|--|---|--|---|--|
| Zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania w programie IUCLID 5 | Tak | Tak | Tak | Pierwsza rejestracja |
| Narzędzie on-line | Tak | Tak | Tak | Pierwsza rejestracja |
| Zbiorczy plik xml | Tak | Tak | Tak | Pierwsza rejestracja |
| Dokumentacja rejestracyjna | NIE! | NIE! | NIE! | Tak |

Aby dokonać pomyślnej aktualizacji, należy wyraźnie zaznaczyć, że zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania jest aktualizacją poprzedniego pomyślnie złożonego zgłoszenia, oraz uwzględnić następujące informacje obowiązkowe:

- dokładny numer referencyjny zgłoszenia podlegającego aktualizacji; format numeru zgłoszenia to 02-XXXXXXXXXX-CC-XXXX;
- numer WE lub numer porządkowy przypisany do substancji;
- numer poprzedniego przedłożenia (tylko w programie IUCLID);
- przyczynę aktualizacji.

Aktualizacja zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania wymaga:

- w programie **IUCLID**: należy podać przyznany numer referencyjny (numer zgłoszenia) w sekcji 1.3. Należy również podać numer poprzedniego przedłożenia w nagłówku dokumentacji, zaznaczyć pole „update” (aktualizacja) i podać przyczynę aktualizacji („update reason”).
- w **narzędziu on-line**: należy wybrać opcję „Update a completed submission” („Aktualizacja zakończonego przedłożenia”) i wprowadzić poprzedni numer referencyjny.
- w **zbiorczym pliku xml**: dla aktualizowanej substancji należy zaznaczyć, że zgłoszenie stanowi aktualizację i podać poprzednio przyznany numer referencyjny.

Zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania złożone w ramach dokumentacji rejestracyjnej nie mogą być aktualizowane poprzez złożenie zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania. W celu dokonania aktualizacji należy przedłożyć aktualizację dokumentacji rejestracyjnej – zob. art. 22 rozporządzenia REACH.

Aktualizacji zgłoszenia może dokonać jedynie przedsiębiorstwo, które złożyło zgłoszenie. Jeśli zgłoszenie zostało złożone w imieniu grupy producentów lub importerów, aktualizacji zgłoszenia może dokonać wyłącznie przedsiębiorstwo, które złożyło takie zgłoszenie.

4. PODSTAWOWE INFORMACJE

4.1 Wprowadzanie do obrotu

Zgodnie z rozporządzeniem CLP wprowadzenie substancji lub mieszaniny do obrotu oznacza fizyczne, odpłatne lub nieodpłatne, udostępnienie substancji lub mieszaniny stronie trzeciej. Import spoza UE na obszar celny UE jest uznawany za wprowadzenie do obrotu. Sytuacja, w której przedsiębiorstwo lub placówka badawcza przesyła substancję lub mieszaninę do laboratorium o odrębnej osobowości prawnej jest również uznawana za wprowadzenie do obrotu.

Wprowadzenie do obrotu jest warunkiem wstępnym zgłoszenia: substancja określona w art. 39 rozporządzenia CLP podlega zgłoszeniu tylko w przypadku wprowadzania jej do obrotu. Zgłoszenie nie jest jednak konieczne, jeśli informacje wymagane na podstawie art. 40 rozporządzenia CLP zostały już dostarczone w ramach poprzedniej rejestracji lub zgłoszenia przez tego samego zgłaszającego.

Substancje należy zgłaszać w ciągu jednego miesiąca od daty ich aktywnego wprowadzenia do obrotu. Wszystkie substancje wprowadzone na rynek od dnia 1 grudnia 2010 r. włącznie należało zgłosić w terminie do dnia 3 stycznia 2011 r.

Substancje, które znajdują się na stanie magazynowym, nie są uważane za wprowadzone do obrotu. Substancje takie należy zgłosić w ciągu 1 miesiąca tylko wtedy, gdy zostaną w późniejszym czasie wprowadzone do obrotu przez ich producenta lub importera. **Dystrybutor**, który przejmuje substancje przechowywane w magazynie w celu ich odsprzedaży, **nie ma obowiązku składania zgłoszenia**, ponieważ obowiązek ten ciąży **wyłącznie na producentach i importerach**.

4.2 Grupa producentów lub importerów

Zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania substancji może zostać przedłożone przez grupę producentów lub importerów. Grupą producentów lub importerów może być na przykład:

- grupa kapitałowa składająca się z jednostek o odrębnej osobowości prawnej;
- kilka niepowiązanych ze sobą przedsiębiorstw;
- kilka przedsiębiorstw z jednej określonej branży;
- forum wymiany informacji o substancjach (SIEF).

W przypadku grupy producentów lub importerów zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania jest składane tylko raz w imieniu wszystkich członków grupy. W tym celu członkowie grupy muszą uzgodnić klasyfikację i oznakowanie danej substancji¹⁰.

Jeśli zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania jest składane w imieniu grupy, należy to zaznaczyć w systemie REACH-IT. Więcej informacji na ten temat znajduje się w

¹⁰ W tym kontekście substancje można uznać za takie same, jeśli ich główne składniki są takie same i substancje mają ten sam numer WE lub numer CAS lub nazwę IUPAC. Więcej informacji znajduje się w *Poradniku dotyczącym identyfikacji i nazewnictwa substancji w systemie REACH*.

części 15 Podręcznika dla użytkowników przemysłowych pt. „Zarządzanie grupą producentów lub importerów”.

Zaleca się, aby członkowie grupy posiadali pełną dokumentację zawartych porozumień oraz wszelkich podstaw do podjęcia decyzji o klasyfikacji. Na żądanie grupa udostępni Agencji, właściwym władzom oraz odpowiednim organom wykonawczym państw członkowskich wszelkie informacje wykorzystane do celów klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem CLP.

Jeśli grupa producentów lub importerów współpracuje ze sobą na takich zasadach, każdy z jej członków pozostaje całkowicie odpowiedzialny za klasyfikację, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin wprowadzanych przez siebie do obrotu oraz za spełnienie wszelkich innych wymagań wynikających z rozporządzenia CLP.

4.3 Podstawowe informacje dotyczące identyfikacji substancji

Substancję należy zidentyfikować w sposób określony w sekcjach 2.1 – 2.3.4 załącznika VI do rozporządzenia REACH. Definicje substancji w rozporządzeniu CLP i rozporządzeniu REACH są identyczne, chociaż w przypadku zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania wymaga się mniej informacji niż w przypadku rejestracji. Definicja substancji odpowiada również definicji substancji w 7. poprawce do dyrektywy w sprawie substancji niebezpiecznych¹¹. Definicja substancji wykracza poza definicję czystego związku chemicznego określonego przez pojedynczą cząsteczkę. **Zaleca się, aby potencjalni zgłaszający odwołali się do następującego dokumentu: [Poradnik dotyczący identyfikacji i nazywania substancji na podstawie REACH](#)** – zob. łącza do powiązanych materiałów w rozdziale 5 niniejszego dokumentu.

Sposób identyfikacji substancji będzie zależeć od rodzaju substancji. Substancje można podzielić na dwie podstawowe grupy:

A. „dobrze zdefiniowane substancje”: substancje o zdefiniowanym składzie jakościowym i ilościowym, których tożsamość można w wystarczający sposób określić na podstawie danych identyfikacyjnych wymaganych w sekcji 2 załącznika VI do rozporządzenia REACH. „Dobrze zdefiniowane substancje” można z kolei podzielić na:

- a) **substancje jednoskładnikowe**, tzn. substancje, w których zasadniczo jeden główny składnik stanowi co najmniej 80% wagowych substancji; pozostałe 20% uznaje się za zanieczyszczenia/dodatki.
- b) **substancje wieloskładnikowe**, tzn. substancje, w których zasadniczo więcej niż jeden główny składnik jest obecny w stężeniu $\geq 10\%$ wagowych i $< 80\%$ wagowych. Wszystkie składniki w stężeniu $< 10\%$ są uznawane za zanieczyszczenia.
- c) **substancje określone przez więcej parametrów niż sam skład chemiczny**, tzn. substancje zdefiniowane jako jedno- lub wieloskładnikowe, które jednak wymagają dodatkowych parametrów w celu jednoznacznej identyfikacji. Tego typu parametry to m.in. struktura

¹¹ Dyrektywa 92/32/EWG zmieniająca dyrektywę 67/548/EWG.

krystaliczna, kształt, twardość itp.

B. „substancje UVCB”: substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne. Substancji tych nie można w pełni zidentyfikować wyłącznie na podstawie składu. W zależności od rodzaju substancji UVCB wymagane będą dodatkowe parametry identyfikacyjne, takie jak np. źródło lub proces produkcji.

Wszystkie zgłaszane substancje powinny zawierać wystarczające informacje umożliwiające odpowiednią identyfikację każdej substancji. W sekcjach 2.1.–2.3.4. załącznika VI do rozporządzenia REACH określono informacje, które należy podać w celu spełnienia kryteriów odpowiedniej identyfikacji substancji dla celów zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania. Parametry identyfikacyjne powinny być w każdym przypadku jednoznaczne i spójne. Np. nazwa IUPAC powinna odzwierciedlać wzór strukturalny i cząsteczkowy. Wszystkie składniki powinny zostać zidentyfikowane za pomocą nazwy IUPAC i identyfikatorów CAS oraz zawierać wzór strukturalny. Jeśli chodzi o informacje ilościowe, dla wszystkich składników należy w miarę możliwości podać zakres stężenia (minimalne i maksymalne stężenie). Dane dotyczące stężeń powinny odnosić się do 100% składu substancji.

5. DODATKOWE INFORMACJE

Strona internetowa Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) to prosty sposób na uzyskanie informacji.

Strona internetowa ECHA stanowi pojedynczy punkt dostępu do informacji na temat rozporządzenia CLP i rozporządzenie REACH, i zawiera:

- ogólne informacje na temat rozporządzenia CLP i łączy do poradników dotyczących CLP w sekcji poświęconej klasyfikacji;
- ogólne informacje na temat rozporządzenia REACH w sekcji „O REACH”;
- podręczniki użytkownika (IUCLID 5 i REACH-IT);
- podręczniki składania zgłoszeń (zgłoszenia w bazie IUCLID-5, on-line, zgłoszenia zbiorcze, zarządzanie grupą producentów/importerów).

W przypadku pytań dotyczących zgłoszeń:

- pierwszym punktem kontaktu jest centrum informacyjne CLP/REACH w Państwa kraju, udzielające informacji na temat roli i obowiązków zgłaszającego oraz dostępnych poradników. Dane kontaktowe krajowych centrów informacyjnych można znaleźć na stronie internetowej ECHA;
- centrum informacyjne ECHA udziela pomocy przy rozwiązywaniu kwestii technicznych dotyczących REACH-IT, IUCLID, rejestracji zgodnie z wymogami rozporządzenia REACH oraz zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania. Pytania można przekazywać za pomocą formularza wniosku dostępnego na stronie internetowej ECHA;
- dobrym źródłem odpowiedzi na konkretne pytania dotyczące danego sektora mogą być stowarzyszenia branżowe.

Łącza do powiązanych materiałów

Sekcja dotycząca CLP na stronie internetowej ECHA

- <http://echa.europa.eu/pl/regulations/clp/legislation>

Ogólnodostępny wykaz klasyfikacji i oznakowania:

- <http://echa.europa.eu/pl/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

Poradniki:

- **Wstępne wytyczne dotyczące rozporządzenia CLP**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_introductory_pl.pdf
- **Poradnik stosowania kryteriów CLP**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf
- **Techniczne pytania i odpowiedzi dotyczące zgłoszeń klasyfikacji i oznakowania**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13656/cl_notif_technical_qa_en.pdf
- **CLP – najczęściej zadawane pytania**
<http://echa.europa.eu/pl/support/faqs/clp-frequently-asked-questions>
- **Poradnik dotyczący identyfikacji i nazywania substancji na podstawie rozporządzeń REACH i CLP**
http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_pl.pdf

Narzędzia informatyczne i podręczniki:

- **IUCLID 5**
<http://echa.europa.eu/iuclid>
- **REACH-IT**
<http://echa.europa.eu/reachit>
- **Dokumenty pomocnicze do systemu REACH-IT**
<http://echa.europa.eu/pl/support/dossier-submission-tools/reach-it/data-submission-industry-user-manuals>

Podręczniki dotyczące składania zgłoszeń

- **Podręcznik przedkładania danych – część 12:** Jak przygotować i przedłożyć zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania w programie IUCLID
- **Podręcznik dla użytkowników przemysłowych – część 16:** Jak dokonać przedłożenia on-line do wykazu klasyfikacji i oznakowania
- **Podręcznik dla użytkowników przemysłowych – część 15:** Zarządzanie grupą producentów lub importerów
- **Podręcznik dla użytkowników przemysłowych – część 6:** sekcja 3.1.2.5 dotyczy składania zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania I5

Centra informacyjne CLP:

- **Krajowe centra informacyjne:**
Pierwsze punkty kontaktu dla przedsiębiorstw z Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).
http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_contact_en.asp
- **Centrum informacyjne ECHA:**
Centrum udziela pomocy m.in. w zakresie programu IUCLID 5, systemu REACH-IT i konkretnych przypadków przedkładania danych za pośrednictwem portalu REACH-IT. Przedsiębiorstwa spoza EOG mogą zwrócić się do ECHA w celu uzyskania porady dotyczącej wdrożenia systemu REACH lub rozporządzeń CLP w EOG.
<http://echa.europa.eu/web/quest/support/helpdesks/echa-helpdesk>

Akty prawne UE:

- **Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (rozporządzenie CLP)**
<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:PL:PDF>
- **Pierwsze rozporządzenie dostosowujące rozporządzenie CLP do postępu technicznego**
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:235:0001:0439:pl:PDF>
- **Drugie rozporządzenie dostosowujące rozporządzenie CLP do postępu technicznego**
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:083:FULL:pl:PDF>
- **Nieoficjalny tekst skonsolidowany rozporządzenia CLP (z wyłączeniem tabel 3.1 i 3.2 w załączniku VI)**
http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/chemicals/files/ghs/2nd-atp-to-clp_fin_en.pdf
- **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenie REACH)**

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:136:0003:0280:EN:PDF>

- **Nieoficjalny tekst skonsolidowany rozporządzenia REACH z dnia 10 grudnia 2011 r.**

<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2006R1907:20111210:PL:PDF>

Załącznik 1

Stężenia graniczne dla celów zgłoszenia do wykazu

Co do zasady zgłoszeniu podlega każda substancja, która może skutkować obowiązkiem klasyfikacji mieszaniny.

Zgodnie z art. 39 lit. b) rozporządzenia CLP zgłoszeniu podlegają substancje spełniające kryteria klasyfikacji jako stwarzające zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem CLP, które zostały wprowadzone do obrotu w postaci własnej lub jako składnik mieszaniny, przy czym:

- zawartość substancji w mieszaninie przekracza specyficzne stężenie graniczne określone w dyrektywie w sprawie preparatów niebezpiecznych 1999/45/WE (DPD) i w związku z tym mieszanina została zaklasyfikowana zgodnie z kryteriami określonymi w dyrektywie DPD; lub
- zawartość substancji w mieszaninie przekracza specyficzne stężenie graniczne określone w rozporządzeniu CLP i w związku z tym mieszanina została zaklasyfikowana zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu CLP.

Stężenie graniczne w aktach prawnych odnosi się do:

- A. stężenia, powyżej którego substancja podlega klasyfikacji zgodnie z tabelą w art. 3 ust. 3 dyrektywy DPD; **lub**
- B. ogólnej wartości granicznej, powyżej której substancja podlega klasyfikacji, zgodnie z tabelą 1.1 w załączniku I do rozporządzenia CLP (z ewentualnym wykorzystaniem współczynnika M^{12} określonego w części 4 załącznika I do rozporządzenia CLP); **lub**
- C. stężenia granicznego określonego w części B załącznika II do dyrektywy DPD w przypadku zagrożeń dla zdrowia i w części B załącznika III do dyrektywy DPD w przypadku zagrożeń dla środowiska; **lub**
- D. ogólnego stężenia granicznego (GCL) określonego w tabelach w części 3–5 załącznika I do rozporządzenia CLP dla danej klasy zagrożenia i zróżnicowania (z ewentualnym wykorzystaniem współczynnika M określonego w części 4 załącznika I do rozporządzenia CLP); **lub**
- E. specyficznego stężenia granicznego (SCL) określonego w odpowiedniej kolumnie w tabeli 3.1 lub 3.2 w załączniku VI do rozporządzenia CLP lub ustalonego przez podmiot klasyfikujący zgodnie z art. 10 rozporządzenia CLP.

Dlatego substancje stwarzające zagrożenie wprowadzane do obrotu jako składniki mieszanin powyżej określonego stężenia granicznego określonego w punkcie C, D lub E powyżej, lub powyżej określonego stężenia określonego w punkcie A lub B podlegają obowiązkowi zgłoszenia do wykazu klasyfikacji i oznakowania, jeśli ich rzeczywiste stężenie w mieszaninie bezpośrednio skutkuje obowiązkiem klasyfikacji mieszaniny lub przyczynia się do powstania takiego obowiązku. Substancja obecna w mieszaninie w ilości powyżej określonego stężenia również podlega zgłoszeniu, jeśli wartości stężenia pozostałych substancji skutkują

¹² W rozporządzeniu CLP pojęcia specyficznego stężenia granicznego nie stosuje się w przypadku klasy zagrożenia „stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego”. Zamiast tego stosuje się pojęcie współczynnika M . Współczynnik M ma zastosowanie do stężenia substancji zaklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie dla środowiska wodnego narażenie ostre kategoria 1 i narażenie przewlekłe kategoria 1. Tego typu współczynnik M jest stosowany w przypadku wykorzystywania metody sumowania przy klasyfikacji mieszaniny zawierającej daną substancję. W praktyce oznacza to, że np. wartość graniczna stosowana w przypadku takiej substancji jest zawsze ogólną wartością graniczną podzieloną przez wartość współczynnika M ustalonego dla substancji składowej w mieszaninie, stąd $(0,1/M)\%$.

obowiązkiem klasyfikacji mieszaniny.

W przypadku substancji, dla których określono specyficzne stężenie graniczne (SCL), należy użyć niższej z następujących wartości: SCL (zob. punkt E powyżej) lub stężenie określone w punkcie A (DPD) lub B (rozporządzenie CLP) powyżej.

W przypadku substancji, dla których nie określono specyficznego stężenia granicznego, należy użyć niższej z następujących wartości: odpowiednie stężenie określone w punkcie A (DPD) lub B (rozporządzenie CLP) lub odpowiednie stężenie określone w punkcie C (DPD) lub D (rozporządzenie CLP) powyżej.

W przypadku klasy zagrożenia dotyczącej toksyczności ostrej zgodnie z rozporządzeniem CLP, gdy nie ma zastosowania ogólne stężenie graniczne (GCL) ani specyficzne stężenie graniczne (SCL), należy użyć ogólnej wartości granicznej określonej w tabeli 1.1 w załączniku I do rozporządzenia CLP.

Więcej informacji na temat klasyfikacji opartej na progach stężenia znajduje się w wytycznych ECHA w sprawie zastosowania kryteriów CLP, w szczególności w rozdziale 1.6.3.4.2 (<http://echa.europa.eu/pl/regulations/clp>).

Uwagi szczególne dotyczące zagrożeń fizycznych

Obowiązek zgłoszenia do wykazu obejmuje również substancje zaklasyfikowane do określonych klas zagrożenia fizycznego i będące składnikami mieszaniny w przypadku wprowadzania takiej mieszaniny do obrotu i konieczności zaklasyfikowania jej do określonej klasy zagrożenia fizycznego z powodu obecności w niej **takiej** substancji. Należy zwrócić uwagę, że klasa zagrożenia fizycznego, do której należy mieszanina, może różnić się od klasy zagrożenia substancji powodującej zagrożenie. Na przykład mieszanina zawierająca substancję zaklasyfikowaną jako substancja utleniająca i substancja palna (zaklasyfikowana lub nie jako łatwopalna) może zostać zaklasyfikowana jako wybuchowa. Jako przykład można podać ANFO, popularny materiał wybuchowy do użytku cywilnego (zgodnie z klasyfikacją), zawierający azotan amonu (zaklasyfikowany jako substancja stała utleniająca) i olej opałowy (ciecz palna). W przypadku wątpliwości należy skonsultować się ze specjalistą.

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