

Uvodne smernice o uredbi CLP

Različica 3.0
Januar 2019



Pravno obvestilo

Namen tega dokumenta je uporabnikom pomagati pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe CLP. Vendar pa uporabnike opozarjamo, da je edini verodostojni pravni referenčni dokument besedilo uredbe CLP in da informacije v tem dokumentu ne predstavljajo pravnega nasveta. Za uporabo informacij je odgovoren izključno uporabnik. Evropska agencija za kemikalije ne prevzema nobene odgovornosti za uporabo informacij iz tega dokumenta.

Uvodne smernice o uredbi CLP

Referenčna št.: ECHA-19-G-01-SL
Kataloška številka: ED-06-18-388-SL-N
ISBN: 978-92-9481-034-2
DOI: 10.2823/3343
Datum objave: januar 2019
Jezik: SL

© Evropska agencija za kemikalije, 2019

Če imate v zvezi s tem dokumentom vprašanja ali pripombe, jih pošljite na obrazcu za zahtevek po informacijah (navedite referenčno številko in datum izdaje). Obrazec je na voljo pod zavihkom Kontakt na spletišču agencije ECHA na naslovu:

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

Evropska agencija za kemikalije

Poštni naslov: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finska
Naslov za obiskovalce: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Zgodovina dokumenta

Različica	Pripomba	Datum
N. r.	Prva izdaja	avgust 2009
Različica 2.0 (ni prevedena)	<p>Hitra posodobitev smernic:</p> <p>(i) upoštevanje začetka polne veljavnosti uredbe CLP na dan 1. junija 2015 (tj. črtanje sklica na prejšnjo zakonodajo);</p> <p>(ii) upoštevanje konca prehodnega obdobja za označevanje zmesi v skladu z direktivo o nevarnih pripravkih (DPD) in razvrščanje njihovih sestavin v skladu z direktivo o nevarnih snoveh (DSD);</p> <p>(iii) črtanje zastarelih informacij, ki niso več pomembne in bi bile zdaj lahko zavajajoče;</p> <p>(iv) preoblikovanje dokumenta v skladu z zdajšnjo celotno podobo agencije.</p> <p>Te smernice vključujejo zlasti naslednje posodobitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - prvotno kazalo vsebine je nadomeščeno z novim, ki je v skladu s standardom agencije ECHA za pripravo smernic; - prvotni razdelek 4 o prehodu na uporabo uredbe CLP je črtan (posledično so bili preštevilčeni razdelki od prejšnjega razdelka 5 naprej); pomembne informacije o veljavnih prehodnih določbah so premaknjene v podrazdelek razdelka 3 („Izvajanje uredbe CLP“); - slika 8.1 (v prvotnem razdelku 8) je črtana, ker ni v skladu z zdajšnjim pristopom in bi bila lahko zavajajoča; - razdelek 9 (prvotno razdelek 10) o ustreznih virih informacij je preoblikovan in posodobljen; - v razdelku 16 (prvotno razdelku 17) so pojasnjene zahteve za posodobitev varnostnega lista, ki veljajo od 1. junija 2015. Dodano je sklicevanje na člen 31(3) uredbe REACH, kakor je od 1. junija 2015 spremenjena z uredbo CLP; - v razdelku 17 (prvotno razdelku 18), ki obravnava prijavo v popis razvrstitev in označitev, je dodana nova možnost, ki je na voljo, in sicer ustvaritev skupne datoteke XML, ki zajema več prijav razvrstitev in označitev; - v razdelku 18 (prvotno razdelku 19) je dodano pojasnilo, da je treba posodobljeno različico varnostnega lista predložiti vsem prejemnikom, ki jim je bila snov ali zmes dobavljena v preteklih 12 mesecih; - v razdelku 19 (prvotno razdelku 20) o alternativnem kemijskem imenu je črtano besedilo o obveznostih, ki so veljale pred 1. junijem 2015; - v razdelku 21 (prvotno razdelku 22) so skrajšane informacije o načinu predložitve predloga za usklajeno razvrstitev in označitev, dodano pa je sklicevanje na posodobljene podrobnejše smernice; - v razdelku 25 (prvotno razdelku 26) o forumih SIEF je dodana možnost vzpostavitve stika s službo agencije ECHA za pomoč uporabnikom za pridobitev kontaktnih podatkov o ustreznih članih foruma SIEF; 	Julij 2015

	<ul style="list-style-type: none"> - priloga 2 (Glosar) je razdeljena na okrajšave in glosar, pri čemer so okrajšave premaknjene na novi seznam na začetku smernic; - v celotnem dokumentu je izraz „Skupnost“ nadomeščen z izrazom „Unija“, razen v navedkih iz pravnih besedil; - v celotnem dokumentu so posodobljena in dodana sklicevanja na ustrezne smernice in drugo podporno gradivo. 	
Različica 2.1	<p>Popravki omejeni le na naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none"> - iz preglednice 10 je bila odstranjena navedba obveznosti, da je treba aerosole in posode, zaprte z zapečatenim zapiralom za razprševanje, ki vsebujejo snovi ali zmesi, razvrščene samo kot nevarne za vdihavanje, opremiti z otipnimi opozorili, - ime razreda „Vnetljivi plini“ v preglednici 10 je bilo dopolnjeno tako, da je usklajeno s četrto prilagoditvijo tehničnemu in znanstvenemu napredku. 	avgust 2015
Različica 3.0	<p>Hitra posodobitev smernic: (i) upoštevanje konca prehodnega obdobja za označevanje zmesi v skladu z direktivo DPD; (ii) upoštevanje 9.–12. prilagoditev uredbe CLP tehničnemu in znanstvenemu napredku; (iii) črtanje zastarelih informacij.</p> <p>Te smernice vključujejo zlasti naslednje posodobitve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - črtanje besedila o prehodnem obdobju za uporabo zahtev uredbe CLP, zlasti v razdelkih 3, 4, 12 in 13, vključno s črtanjem predhodnega razdelka 3.3 „Prehod na uredbo CLP“ in preimenovanjem razdelka 4 s predhodnim naslovom „Podobnosti in razlike med uredbo CLP in direktivama DSD in DPD“ v „Pregled uredbe CLP“; - črtanje sklicevanj na forume za izmenjavo informacij o snoveh (SIEF) v razdelku 24 (predhodno razdelku 25); - črtanje Priloge 1 o primerih iz pilotnih poskusov GHS ZN iz leta 2008 o uporabi meril za razvrščanje zmesi; - združitvev predhodnega razdelka 4.1 „Razvrščanje snovi“ in 4.3 „Razvrščanje zmesi“ v nov razdelek 4.1 „Razvrščanje snovi in zmesi“; - združitvev predhodnega razdelka 11 „Razvrščanje snovi“ in 13 „Razvrščanje zmesi“ v nov razdelek 11 „Razvrščanje snovi in zmesi“; - dodatek novega razdelka 11.6 „5. korak: po potrebi preglejte razvrstitev“; - v razdelku 16.4 (predhodno razdelku 17.4) je sklicevanje na IUCLID 5 nadomeščeno s sklicevanjem na IUCLID 6; - posodobitev zastarelih ali nedelujočih povezav; - posodobitev seznama okrajšav in izrazov v glosarju; - uporaba izraza „razdelek“ namesto „poglavje“; - preštevilčenje razdelkov; - preoblikovanje dokumenta. 	Januar 2019

Predgovor

Ta dokument vsebuje smernice o osnovnih značilnostih in postopkih, določenih v Uredbi (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredba CLP ali preprosto „CLP“), ki je v državah članicah EU začela veljati 20. januarja 2009 in je zdaj pomembna za države Evropskega gospodarskega prostora (EGP) (tj. izvaja se v državah članicah EU ter na Norveškem, v Islandiji in Lihtenštajnu)¹.

Namen sedanje posodobitve tega dokumenta je podati pregled obveznosti iz uredbe CLP. Za podrobnejše smernice o razvrščanju in označevanju v skladu z merili iz uredbe CLP in informacije o splošnih vidikih v zvezi z vsemi razredi nevarnosti vam priporočamo, da preberete pravno besedilo same uredbe CLP, vključno z njenimi prilogami, in podrobnejše smernice, ki so na voljo v [Smernicah o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje ter Smernicah o označevanju in pakiranju v skladu z Uredbo \(ES\) št. 1272/2008](#).

Ker morate morda ravnati tudi v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006² (uredbo REACH ali preprosto „REACH“), smo v celotnih smernicah izpostavili tudi ustrezne obveznosti iz uredbe REACH, ki so pomembne v okviru uredbe CLP. Poleg tega opozarjamo tudi na tiste smernice, ki so povezane z uredbo REACH in vam lahko pomagajo pri uporabi uredbe CLP.

¹ Uredba CLP je bila vključena v Sporazum EGP na podlagi Sklepa Skupnega odbora EGP št. 106/2012 z dne 15. junija 2012 o spremembi Priloge II (Tehnični predpisi, standardi, preskušanje in certificiranje) k Sporazumu EGP (UL L 309, 8.11.2012, str. 6–6).

² Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 369, 30.12.2006, popravljena različica objavljena v UL L 163, 29.5.2007, str. 3).

Kazalo

1.	Uvod	13
1.1	O teh smernicah	13
1.2	Komu so namenjene te smernice?	13
1.3	Kaj je uredba CLP in zakaj jo imamo?	13
1.4	Kaj je razvrščanje, označevanje in pakiranje glede na nevarnosti?	14
1.5	Kaj pa ocena tveganja?	15
1.6	Kakšno vlogo ima Evropska agencija za kemikalije (ECHA ali „agencija“)?.....	15
2.	Vloge in obveznosti v skladu z uredbo CLP	16
2.1	Vloge v skladu z uredbo CLP	16
2.2	Obveznosti v skladu z uredbo CLP.....	18
3.	Izvajanje uredbe CLP.....	23
3.1	Kje začeti?.....	23
3.2	Kaj morate storiti?.....	23
4.	Pregled uredbe CLP	25
4.1	Razvrščanje snovi in zmesi	25
4.2	Nevarno (hazardous) proti nevarnemu (dangerous)	28
4.3	Označevanje	28
4.4	Usklajena razvrstitev.....	28
5.	Izrazi, ki se uporabljajo za razvrščanje in označevanje	29
6.	Splošne značilnosti razvrščanja	31
6.1	Razvrščanje	31
6.2	Samorazvrščanje in usklajeno razvrščanje	32
7.	Uporaba usklajenih razvrstitev	34
7.1	Ozadje	34
7.2	Kako uporabljati usklajene razvrstitve?	34
8.	Uporaba Priloge VII za pretvorbo razvrščanja v skladu z direktivama DSD in DPD v razvrščanje v skladu z uredbo CLP	36
9.	Viri informacij.....	37
9.1	Kje poiskati informacije?.....	37
9.2	Drugi viri informacij	37
9.3	Testiranje	39
10.	Vloga testiranja v uredbi CLP.....	40
10.1	Vloga testiranja	40
10.2	Testiranje na fizikalne nevarnosti.....	40
10.3	Testiranje na nevarnosti za zdravje in okolje.....	40

11.	Razvrščanje snovi in zmesi	42
11.1	Osnovni koraki	42
11.2	1. korak: zberite razpoložljive informacije.....	43
11.3	2. korak: proučite ustreznost in zanesljivost informacij.....	44
11.4	3. korak: ovrednotite informacije ob upoštevanju meril za razvrstitev	44
11.5	4. korak: sprejmite odločitev o ustrezni razvrstitvi.....	45
11.6	5. korak: po potrebi preglejte razvrstitev.....	46
11.7	Prilagodljivi pristopi za razvrščanje zmesi na podlagi različnih sklopov informacij	47
12.	Označevanje.....	48
12.1	Kaj morate označevati?	48
12.2	Kdo mora označevati?	48
12.3	Kako je treba označevati?	48
12.4	V katerih jezikih mora biti sestavljena etiketa?	49
12.5	Katere informacije je treba navesti na etiketi?.....	50
12.6	Identifikatorji izdelka	50
12.7	Piktogrami za nevarnost	51
12.8	Opozorilne besede	51
12.9	Stavki o nevarnosti	52
12.10	Previdnostni stavki.....	52
12.11	Oznake za stavke o nevarnosti in previdnostne stavke	52
12.12	Dodatne informacije.....	53
12.13	Kako morate urediti vsebino etiket?	54
12.14	Kdaj je treba posodobiti etikete?	54
12.15	Nepakirane snovi in zmesi	55
13.	Uporaba pravil prednostne razvrstitve za označevanje.....	56
13.1	Uporaba pravil prednostne razvrstitve	56
13.2	Opozorilne besede	56
13.3	Piktogrami za nevarnost	56
13.4	Stavki o nevarnosti	57
13.5	Previdnostni stavki.....	57
14.	Posebne določbe glede označevanja in pakiranja	58
14.1	Različni primeri označevanja in pakiranja.....	58
14.2	Izjeme glede označevanja za majhno embalažo in embalažo, ki jo je težko označiti	58
14.3	Pravila o pakiranju za zagotavljanje zapiral, varnih za otroke, in otipnih opozoril.....	58
14.4	Posebna pravila za označevanje različnih plasti embalaže	60
15.	Varnostni listi	61
15.1	Kdaj jih morate posodobiti?	61
15.2	Kaj morate posodobiti?.....	61
16.	Popis razvrstitev in označitev – prijavljanje snovi	63
16.1	Popis razvrstitev in označitev	63
16.2	Kdo mora prijaviti snovi?	63

16.3	Katere informacije morate vključiti v prijavo?.....	64
16.4	Kakšno obliko prijave morate uporabiti?	64
16.5	Kaj sledi?.....	66
17.	Novo informacije o nevarnostih	66
17.1	Biti morate na tekočem z informacijami o nevarnostih!.....	66
17.2	Kaj morate storiti?	66
18.	Prošnja za uporabo alternativnega kemijskega imena.....	69
18.1	Uvod	69
18.2	Komu predložiti prošnjo?	69
18.3	Katere snovi so vključene?.....	69
18.4	Kako predložiti prošnjo?	70
19.	Evidenca informacij in zahtevki za informacije	71
19.1	Kakšno vodenje evidenc v zvezi z razvrščanjem in označevanjem se zahteva od vas v skladu z uredbama REACH in CLP?	71
19.2	Komu morate pokazati te informacije?	71
20.	Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev	73
20.1	Kaj mora zajemati predlog?	73
20.2	Kdo lahko predloži predlog?	73
20.3	Kako predložite predlog kot podjetje?.....	74
20.4	Predlog je predložen: kaj sledi?	75
21.	Podrejena zakonodaja – pregled	76
21.1	Podrejena zakonodaja	76
21.2	„Nevarne“ snovi in pripravki v podrejeni zakonodaji EU	78
22.	Uredba o biocidnih proizvodih, uredba o fitofarmacevtskih sredstvih in povezave z uredbo CLP	79
23.	Obveznosti v skladu z uredbo REACH, ki začnejo veljati zaradi razvrstitve snovi in zmesi	80
24.	Skupna predložitev podatkov in souporaba podatkov v skladu z uredbo REACH	81
25.	Smernice o uredbi REACH, ki so pomembne za uredbo CLP	82
Priloga 1	Glosar	84
Priloga 2	Dodatni viri informacij.....	89
Priloga 3	Sistem GHS ZN in uredba CLP	90

Kazalo preglednic

Preglednica 1	Opredelitev vloge v skladu z uredbo CLP	17
Preglednica 2	Obveznosti proizvajalca ali uvoznika	18
Preglednica 3	Obveznosti nadaljnjega uporabnika (vključno s formulatorjem/ponovnim uvoznikom)	19
Preglednica 4	Obveznosti distributerja (vključno s trgovcem na drobno)	21
Preglednica 5	Obveznosti izdelovalca nekaterih posebnih izdelkov	22
Preglednica 6	Razredi in kategorije nevarnosti iz uredbe CLP	26
Preglednica 7	Ključni izrazi, uporabljeni v uredbi CLP	29
Preglednica 8	Velikosti etiket (in piktogramov), kot so določene v razdelku 1.2.1 Priloge I k uredbi CLP	49
Preglednica 9	Razponi oznak za stavke o nevarnosti in previdnostne stavke v skladu z uredbo CLP	53
Preglednica 10	Razvrstitve glede na nevarnosti, zaradi katerih se začnejo uporabljati določbe uredbe CLP o zapiralih, varnih za otroke, in/ali otipnih opozorilih	59
Preglednica 11	Snovi, za katere se uporabljajo določbe uredbe CLP o zapiralih, varnih za otroke (razdelek 3.1.1.3 Priloge II k uredbi CLP)	60
Preglednica 12	Kategorije nevarnosti, ki so vključene v sistem GHS ZN in ne v uredbo CLP	90

Kazalo slik

Slika 1	Pet osnovnih korakov za razvrščanje snovi in zmesi	42
Slika 2	Primer etikete, ki vključuje informacije, potrebne v skladu z drugo zakonodajo	55
Slika 3	Posnetek zaslona iz orodja IUCLID 6	65
Slika 4	Posnetek zaslona iz spletnega orodja REACH-IT	65
Slika 5	Kaj narediti v zvezi z novimi informacijami o nevarnostih?	68
Slika 6	Koraki, potrebni za pripravo in predložitev predloga	74
Slika 7	Postopek, ki ga izvajata agencija in Komisija po predložitvi predloga za usklajeno razvrstitev in označitev	75

Okrajšave

ADN	Evropski sporazum o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po celinskih plovnih poteh, priložen resoluciji št. 223 Odbora za notranji promet Ekonomske komisije za Evropo, kakor je bila spremenjena
ADR	Evropski sporazum o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga v skladu z okvirno Direktivo 94/55/ES, kakor je bila spremenjena
ATE	Ocena akutne strupenosti: vrednosti akutne strupenosti so izražene kot (približne) vrednosti LD ₅₀ (peroralna, dermalna) ali LC ₅₀ (inhalacijska) ali kot vrednost ATE
ATP	Prilagoditev tehničnemu in znanstvenemu napredku (v teh smernicah se to nanaša na prilagoditev tehničnemu in znanstvenemu napredku v zvezi z uredbo CLP)
BPR	Uredba o biocidnih proizvodih: Uredba (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti v prometu in uporabi biocidnih proizvodov, s katero se razveljavlja Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet, kakor je bila spremenjena [UL L 123, 24.4.1998, str. 1], z začetkom veljavnosti od 1. septembra 2013
Popis razvrstitev in označitev	Popis razvrstitev in označitev
CAS	Služba za izvlečke o kemikalijah
CLH	Usklajena razvrstitev in označitev
Uredba CLP	Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006
CMR	Rakotvorno, mutageno, strupeno za razmnoževanje
CRF	Zapiralo, varno za otroke
CSR	Poročilo o kemijski varnosti
DPD	Direktiva o nevarnih pripravkih: Direktiva 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov
DSD	Direktiva o nevarnih snoveh: Direktiva Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi
ECHA	Evropska agencija za kemikalije
EGP	Evropski gospodarski prostor

EINECS	Evropski seznam obstoječih komercialnih kemičnih snovi
EK	Evropska komisija
EU	Evropska unija
GCL	Splošna mejna koncentracija
GHS	(Združeni narodi) Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij: opredeljuje merila, mednarodno dogovorjena v okviru Ekonomsko-socialnega sveta Združenih narodov (ECOSOC ZN) za razvrščanje in označevanje nevarnih snovi in zmesi
HSDB	Podatkovna zbirka nevarnih snovi
ICAO	„Mednarodna organizacija za civilno letalstvo“, nanaša se na Prilogo 18 h Konvenciji o mednarodnem civilnem letalstvu z naslovom „Varen zračni prevoz nevarnega blaga“
IMDG	„Mednarodni kodeks za prevoz nevarnega blaga po morju“ za prevoz nevarnega blaga po morju
IPCS	Mednarodni program za kemijsko varnost
IRIS	Integrirani sistem za informacije o tveganjih
IUCLID	Enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah
IUPAC	Mednarodna zveza za čisto in uporabno kemijo
M-faktor	Množilni faktor
NICNAS	(Avstralija) Nacionalna shema za industrijo ter prijavo in ocenjevanje kemikalij
NIOSH	(ZDA) Nacionalni inštitut za varnost in zdravje pri delu
OECD	Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj
OSHA	(ZDA) Uprava za varnost in zdravje pri delu
Uredba PIC	Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju: Uredba (EU) št. 649/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012 o izvozu in uvozu nevarnih kemikalij (prenovitev) [UL L 201, 27.7.2012, str. 60]
Uredba FFS	Uredba o fitofarmacevtskih sredstvih: Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS
(Q)SAR	(Kvantitativno) razmerje med strukturo in aktivnostjo
Uredba REACH	Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive

	Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES
RID	Pravilnik o mednarodnem železniškem prevozu nevarnega blaga v skladu z okvirno Direktivo 96/49/ES [Priloga 1 k Dodatku B (Enotna pravila za pogodbo o mednarodnem železniškem prevozu blaga (CIM) konvencije COTIF (Konvencija o mednarodnem železniškem prometu)], kakor je bila spremenjena
RTGD	(Združeni narodi) Priporočila o prevozu nevarnega blaga
RTECS	Register strupenih učinkov kemičnih snovi
SCL	Posebna mejna koncentracija
VL	Varnostni list
SVHC	Snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost
TWD	Otipna opozorila za nevarnost
Toxline	Spletna podatkovna zbirka toksikološke literature
TOXNET	Mreža toksikoloških podatkov
UFI	Enolični identifikator formule
ZN	Združeni narodi
EPA ZDA	Agencija ZDA za varstvo okolja

1. Uvod

1.1 O teh smernicah

Te smernice so bile pripravljene zato, da se boste lažje znašli pri izpolnjevanju zahtev Uredbe (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi (uredbe CLP, ki je začela veljati 20. januarja 2009, glej <https://echa.europa.eu/sl/regulations/clp/legislation>). Seznanili se boste z osnovnimi značilnostmi in postopki iz te uredbe. Kljub temu vam svetujemo, da preberete celotno zakonodajno besedilo; tako boste dobili podrobnejše informacije in utrdili znanje. Priporočamo vam, da v zvezi z merili za razvrstitev kot takimi preberete [Smernice o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#), ki vključujejo tudi smernice za posamezne snovi, če so te pomembne za posebno razvrstitev, na primer za razvrstitev kovin glede nevarnosti za vodno okolje. Podrobnejše smernice o zahtevah glede označevanja in pakiranja so na voljo v [Smernicah za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP](#)³.

Številne določbe uredbe CLP so tesno povezane z določbami uredbe REACH in druge zakonodaje Unije. Najpomembnejše povezave z uredbo REACH, Uredbo (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih (uredba o biocidnih proizvodih ali uredba BPR) in Uredbo (ES) št. 1107/2009 o fitofarmacevtskih sredstvih (uredba o fitofarmacevtskih sredstvih ali uredba FFS) so na kratko pojasnjene v ločenih razdelkih teh smernic. Poleg tega so povezave z uredbo REACH po potrebi na kratko navedene v posameznih razdelkih tega dokumenta.

1.2 Komu so namenjene te smernice?

Dokument je bil napisan za dobavitelje snovi in zmesi ter tiste izdelovalce ali uvoznike nekaterih posebnih izdelkov⁴, ki morajo uporabljati nova pravila za razvrščanje, označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP. Dobavitelji so proizvajalci snovi, uvozniki snovi ali zmesi, nadaljnji uporabniki, vključno s formulatorji (izdelovalci zmesi) in ponovnimi uvozniki, ter distributerji, vključno s trgovci na drobno, ki dajejo v promet snovi kot take ali v zmesih (glej razdelek 2 teh smernic). Dokument je namenjen tistim, ki so že seznanjeni z osnovami razvrščanja, označevanja in pakiranja, zato ne pojasnjuje vseh osnovnih pojmov, temveč vsebuje dober pregled značilnosti uredbe CLP.

1.3 Kaj je uredba CLP in zakaj jo imamo?

Trgovina s snovmi in zmesmi zadeva ne le notranji trg (EU/EGP)⁵, temveč tudi svetovnega. Za spodbujanje svetovne trgovine ob hkratnem varovanju zdravja ljudi in okolja so bila v okviru Združenih narodov (ZN) skrbno oblikovana usklajena merila za razvrščanje in označevanje ter splošna načela za njihovo uporabo. Rezultat tega je globalno usklajeni

³ Oba dokumenta s smernicami sta na voljo na spletnem naslovu <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁴ Uredba CLP na vas kot izdelovalca ali uvoznika izdelka vpliva samo, če izdelujete ali uvažate eksplozivni izdelek, kakor je opisano v razdelku 2.1 Priloge I k uredbi CLP, ali če člen 7 ali 9 uredbe REACH predvideva registracijo ali prijavo snovi, ki jo vsebuje izdelek.

⁵ Upoštevat je treba, da vsakršno sklicevanje na Unijo (EU) v tem dokumentu zajema tudi države Evropskega gospodarskega prostora (EGP), in sicer Islandijo, Lihtenštajn in Norveško. Upoštevajte tudi, da je bil z začetkom veljavnosti Lizbonske pogodbe leta 2009 izraz „Skupnost“ nadomeščen z izrazom „Unija“. Med pripravo teh posodobljenih smernic uredba CLP še ni bila spremenjena za upoštevanje te spremembe, zato se v tem dokumentu v nekaterih navedkih iz pravnega besedila še vedno uporablja izraz „Skupnost“.

sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS), njegova prva različica pa je bila sprejeta leta 2002 (glej tudi: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

V uredbi CLP so upoštevane številne izjave, s katerimi je Unija potrdila svoj namen prispevati h globalni uskladitvi meril za razvrščanje in označevanje z vključitvijo mednarodno dogovorjenih meril GHS v zakonodajo Unije. Globalno usklajeni predpisi o razvrščanju in označevanju ter enotni predpisi o razvrščanju in označevanju za dobavo in uporabo na eni ter za prevoz na drugi strani bi morali zato koristiti podjetjem.

Te smernice se sklicujejo na različico uredbe CLP, ki temelji na sedmi revidirani izdaji sistema GHS ZN⁶. Poleg tega so bili v uredbi CLP prevzeti nekatere značilnosti in postopki prejšnjega sistema EU za razvrščanje in označevanje, in sicer Direktive 67/548/EGS („direktive o nevarnih snoveh“ (DSD)) in Direktive 1999/45/ES („direktive o nevarnih pripravkih“ (DPD)), ki nista del sistema GHS ZN. Zato je uredba CLP podobna, vendar ne enaka načinu vključevanja sistema GHS ZN v pravni okvir držav zunaj EU (upoštevati je treba, da je lahko izvajanje v posameznih državah, ki niso članice EU, drugačno).

Uredba CLP je pravno zavezujoča v vseh državah članicah EU/EGP in se neposredno uporablja v vseh gospodarskih panogah. Direktivi DSD in DPD sta bili po prehodnem obdobju razveljavljeni 1. junija 2015.

1.4 Kaj je razvrščanje, označevanje in pakiranje glede na nevarnosti?

Nevarnost snovi ali zmesi je zmožnost snovi ali zmesi, da povzroči škodo. Odvisna je od intrinzičnih lastnosti snovi ali zmesi. V tej zvezi je ocena nevarnosti postopek, na podlagi katerega se ocenijo informacije o intrinzičnih lastnostih snovi ali zmesi za opredelitev njene zmožnosti povzročitve škode. Če vrsta in resnost opredeljene nevarnosti izpolnjujeta merila za razvrstitev, je razvrstitev glede na nevarnosti določitev standardiziranega opisa te nevarnosti snovi ali zmesi, ki ima škodljiv vpliv zaradi svojih fizikalnih lastnosti ali učinkov na zdravje ljudi ali okolje.

Eden od glavnih ciljev uredbe CLP je opredeliti, ali ima snov oziroma zmes lastnosti, zaradi katerih jo je treba razvrstiti kot nevarno. Upoštevati je treba, da v teh smernicah vsako omenjanje „snovi in zmesi“ zajema tudi „nekatero posebno izdelke“, ki jih je treba razvrstiti v skladu z delom 2 Priloge I k uredbi CLP.

Ko se takšne lastnosti opredelijo in je snov ali zmes ustrezno razvrščena, morajo **proizvajalci, uvozniki, nadaljnji uporabniki in distributerji** snovi in zmesi ter **izdelovalci in uvozniki nekaterih posebnih izdelkov** sporočiti opredeljene nevarnosti teh snovi ali zmesi drugim udeležencem dobavne verige, vključno s potrošniki. Označevanje glede na nevarnosti omogoča, da se uporabniku snovi ali zmesi sporoči razvrstitev glede na nevarnosti, s čimer je opozorjen na morebitno nevarnost in potrebo po obvladovanju povezanih tveganj.

V uredbi CLP so določena splošna pravila pakiranja, da se zagotovi varna dobava nevarnih snovi in zmesi (uvodna izjava 49 in naslov IV uredbe CLP).

⁶ Upoštevati je treba, da se sistem GHS ZN pregleda in dopolni vsaki dve leti. Šesta (2015) in sedma (2017) revidirana izdaja GHS ZN bosta v uredbi CLP upoštevani z dvanajsto prilagoditvijo znanstvenemu in tehničnemu napredku.

1.5 Kaj pa ocena tveganja?

Z razvrstitvijo snovi ali zmesi se kažeta vrsta in resnost intrinzičnih nevarnosti te snovi ali zmesi. Razvrščanje se ne sme zamenjevati z oceno tveganja, ki določeno nevarnost povezuje z dejansko izpostavljenostjo ljudi ali okolja snovi ali zmesi, ki to nevarnost izkazuje. Kljub temu imata razvrščanje in ocena tveganja skupno značilnost, in sicer opredelitev in oceno nevarnosti.

1.6 Kakšno vlogo ima Evropska agencija za kemikalije (ECHA ali „agencija“)?

Evropska agencija za kemikalije (ECHA ali „agencija“) je organ EU, ki je bil prvotno ustanovljen za upravljanje postopkov v okviru uredbe REACH. Ima osrednjo vlogo pri izvajanju uredb REACH in CLP (ter uredbe o biocidnih proizvodih in uredbe PIC⁷) za zagotavljanje skladnosti po vsej EU.

Agencija prek sekretariata in specializiranih odborov državam članicam in institucijam Unije zagotavlja znanstvena in tehnična mnenja o vprašanih v zvezi s kemikalijami (snovmi in zmesmi), ki spadajo v njeno pristojnost. Nekatere naloge agencije v skladu z uredbo CLP vključujejo:

- zagotavljanje tehničnih in znanstvenih smernic ter orodij industriji ter pomoč pri izpolnjevanju obveznosti iz uredbe CLP (člen 50 uredbe CLP),
- zagotavljanje tehničnih in znanstvenih smernic o izvajanju uredbe CLP pristojnim organom držav članic (člen 50 uredbe CLP),
- zagotavljanje podpore nacionalnim službam za pomoč uporabnikom, vzpostavljenim v skladu z uredbo CLP (člena 44 in 50 uredbe CLP),
- vzpostavitev in vzdrževanje popisa razvrstitev in označitev v obliki zbirke podatkov ter zbiranje prijav v popis razvrstitev in označitev (člen 42 uredbe CLP),
- prejemanje predlogov za usklajeno razvrstitev snovi od pristojnih organov držav članic in dobaviteljev ter posredovanje mnenj o takšnih predlogih za razvrstitev Komisiji (člen 37 uredbe CLP),
- prejemanje, vrednotenje in odločanje o sprejemljivosti prošenj za uporabo alternativnega kemijskega imena (člen 24 uredbe CLP) ter priprava in predložitev predlogov za odstopanje od zahtev glede označevanja in pakiranja Komisiji (člen 29(5) uredbe CLP).

⁷ Uredba o soglasju po predhodnem obveščanju (EU) št. 649/2012.

2. Vloge in obveznosti v skladu z uredbo CLP

2.1 Vloge v skladu z uredbo CLP

Obveznosti, ki jih uredba CLP nalaga dobaviteljem snovi ali zmesi, so odvisne predvsem od njihove vloge v zvezi s snovjo ali zmesjo v dobavni verigi. Zato je najpomembnejše, da opredelite svojo vlogo v skladu z uredbo CLP.

Za določitev svoje vloge si oglejte pet različnih opisov iz tabele 1, ki temeljijo na opredelitvi pojmov iz člena 2 uredbe CLP. Za dodatna pojasnila v zvezi z vlogami „nadaljnega uporabnika“ ali „distributerja“ si lahko ogledate [Smernice za nadaljnje uporabnike](#) na spletišču agencije ECHA.

Če opis ustreza vašim dejavnostim, je vaša vloga v skladu z uredbo CLP določena na desni strani tega opisa. Pozorno preberite vsak opis, saj imate lahko v skladu z uredbo CLP več vlog.

Upoštevati je treba, da so obveznosti razvrščanja, označevanja in pakiranja v skladu z uredbo CLP na splošno povezane z dobavo snovi ali zmesi. Ne glede na dobavo pa je razvrščanje pomembno tudi za pravilno pripravo registracije ali prijave za namene uredbe REACH. Te smernice bodo zato koristile tudi tistim, ki v skladu z uredbo REACH pripravljajo takšne predložitve. Obveznosti v zvezi z označevanjem in pakiranjem običajno niso pomembne, kadar se za namene uredbe REACH pripravi registracija ali prijava, vendar dobave ni.

Preglednica 1 Opredelitev vloge v skladu z uredbo CLP

Opisi		Vaša vloga v skladu z uredbo CLP ⁽¹⁾
1	Fizična ali pravna oseba s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v EU, ki v EU izdeluje ali pridobiva snov v naravnem stanju.	Proizvajalec ⁽²⁾
2	Fizična ali pravna oseba s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v EU, ki je odgovorna za fizični vnos na carinsko območje EU.	Uvoznik
3	Fizična ali pravna oseba s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v EU, ki ni proizvajalec ali uvoznik in uporablja snov kot tako ali v zmesi pri svoji industrijski ali poklicni dejavnosti.	Nadaljnji uporabnik ⁽³⁾ (vključno s formulatorjem/ponovnim uvoznikom)
4	Fizična ali pravna oseba s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v EU, vključno s trgovcem na drobno, ki snov kot tako ali v zmesi samo skladišči in daje v promet za tretje osebe.	Distributer (vključno s trgovcem na drobno)
5	Fizična ali pravna oseba, ki izdeluje ali sestavlja izdelek v EU, pri čemer izdelek pomeni predmet, ki med izdelavo dobi posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo funkcijo kot njegovo kemično sestavo.	Izdelovalec izdelkov ⁽⁴⁾

Opombe:

(1) Pomembno je omeniti, da v uredbi CLP ni priznana vloga edinega zastopnika.

(2) V vsakdanjem jeziku lahko izraz „proizvajalec“ pomeni (fizično/pravno) osebo, ki izdeluje snovi, in (fizično/pravno) osebo, ki izdeluje zmesi (formulator). V nasprotju z vsakdanjim jezikom pa izraz „proizvajalec“ v uredbah REACH in CLP zajema samo osebo, ki izdeluje snovi. V skladu z uredbama REACH in CLP je formulator „nadaljnji uporabnik.“

(3) Distributer ali potrošnik ni nadaljnji uporabnik.

(4) Uredba CLP na vas kot izdelovalca ali uvoznika izdelka vpliva samo, če izdelujete ali uvažate eksplozivni izdelek, kakor je opisano v razdelku 2.1 Priloge I k uredbi CLP, ali če člen 7 ali 9 uredbe REACH predvideva registracijo ali prijavo snovi, ki jo vsebuje izdelek.

2.2 Obveznosti v skladu z uredbo CLP

Z uredbo CLP se vsem dobaviteljem v dobavni verigi nalaga splošna obveznost medsebojnega sodelovanja za izpolnjevanje zahtev glede razvrščanja, označevanja in pakiranja iz Uredbe (člen 4(9) uredbe CLP). Sicer pa so vaše posebne obveznosti v skladu z uredbo CLP odvisne od vaše vloge v dobavni verigi, kot je opredeljeno v tabeli 1. V spodnjih preglednicah 2 do 5 so določene obveznosti za posamezne vloge in navedeni ključni razdelki teh smernic za posamezne primere.

Preglednica 2 Obveznosti proizvajalca ali uvoznika

Obveznosti v skladu z uredbo CLP		Ključni razdelki
1	<p>Preden daste snovi in zmesi v promet, jih morate razvrstiti, označiti in zapakirati v skladu z uredbo CLP.</p> <p>Razvrstiti morate tudi snovi, ki niso dane v promet in jih je treba registrirati ali prijaviti v skladu s členi 6, 9, 17 ali 18 uredbe REACH (člen 4 uredbe CLP).</p>	6
2	Razvrščati je treba v skladu z naslovom II uredbe CLP (členi 5 do 14 uredbe CLP).	7 –11
3	Označevati je treba v skladu z naslovom III uredbe CLP (členi 17 do 33 uredbe CLP).	12 –14
4	Pakirati je treba v skladu z naslovom IV uredbe CLP (člen 35 uredbe CLP).	12 in 14
5	Če dajete snovi v promet, morate razvrstitev in elemente označevanja prijaviti v popis razvrstitev in označitev, ki je vzpostavljen pri agenciji (člen 40 uredbe CLP).	16
6	Sprejeti morate vse ustrezne ukrepe, ki jih imate na voljo, da se seznanite z novimi znanstvenimi in tehničnimi informacijami, ki bi lahko vplivale na razvrščanje snovi ali zmesi, ki jih dajete v promet. Ko se seznanite s tovrstnimi informacijami, ki se vam zdijo ustrezne in zanesljive, morate nemudoma na novo ovrednotiti ustrezno razvrstitev (člen 15 uredbe CLP).	17
7	Po vsaki spremembi razvrstitve in označitve navedene snovi ali zmesi morate posodobiti etiketo, v nekaterih primerih nemudoma (člen 30 uredbe CLP).	14 in 17
8	Če imate nove informacije, na podlagi katerih bi se lahko spremenili usklajena razvrstitev in elementi označevanja snovi (del 3 Priloge VI k uredbi CLP), morate predložiti predlog pristojnemu organu v eni od	20

Obveznosti v skladu z uredbo CLP		Ključni razdelki
	držav članic, v katerih je snov dana v promet (člen 37(6) uredbe CLP).	
9	Vse informacije, potrebne za razvrščanje in označevanje v skladu z uredbo CLP, morate zbirati in hraniti vsaj deset let po tem, ko snov ali zmes zadnjič dobavite. Te informacije je treba hraniti skupaj z informacijami, ki se zahtevajo v skladu s členom 36 uredbe REACH (člen 49 uredbe CLP).	19
10	Uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki dajejo v promet zmesi, morajo biti pripravljene zagotoviti nekatere informacije v zvezi z zmesmi tistim organom držav članic, ki so pristojni za prejemanje takšnih informacij, za oblikovanje preventivnih in kurativnih ukrepov, zlasti v primeru zagotavljanja nujne zdravstvene pomoči (člen 45 in Priloga VIII k uredbi CLP).	19 ⁸

Preglednica 3 Obveznosti nadaljnjega uporabnika (vključno s formulatorjem/povnovnim uvoznikom)

Obveznosti v skladu z uredbo CLP		Ključni razdelki
1	Preden daste snovi in zmesi v promet, jih morate razvrstiti, označiti in zapakirati v skladu z uredbo CLP (člen 4 uredbe CLP). Vendar lahko za snov ali zmes uporabite razvrstitev, ki jo je v skladu z naslovom II uredbe CLP opravil že drug udeleženec dobavne verige, če ne spremenite sestave te snovi ali zmesi.	6
2	Če spremenite sestavo snovi ali zmesi, ki jo dajete v promet: razvrščati je treba v skladu z naslovom II uredbe CLP (členi 5 do 14 uredbe CLP).	7 –11
3	Označevati je treba v skladu z naslovom III uredbe CLP (členi 17 do 33 uredbe CLP).	12 –14

⁸ Glej tudi [Smernice o usklajenih informacijah, povezanih z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči](#).

Obveznosti v skladu z uredbo CLP		Ključni razdelki
4	Pakirati je treba v skladu z naslovom IV uredbe CLP (člen 35 uredbe CLP).	12 in 14
5	Sprejeti morate vse ustrezne ukrepe, ki jih imate na voljo, da se seznanite z novimi znanstvenimi in tehničnimi informacijami, ki bi lahko vplivale na razvrščanje snovi ali zmesi, ki jih dajete v promet. Ko se seznanite s tovrstnimi informacijami, ki se vam zdijo ustrezne in zanesljive, morate nemudoma na novo ovrednotiti ustrezno razvrstitev (člen 15 uredbe CLP).	17
6	Po vsaki spremembi razvrstitve in označitve navedene snovi ali zmesi morate posodobiti etiketo, v nekaterih primerih nemudoma (člen 30 uredbe CLP).	12 in 17
7	Če imate nove informacije, na podlagi katerih bi se lahko spremenili usklajena razvrstitev in elementi označevanja snovi, morate predložiti predlog pristojnemu organu v eni od držav članic, v katerih je snov dana v promet (člen 37(6) uredbe CLP).	20
8	Vse informacije, potrebne za razvrščanje in označevanje v skladu z uredbo CLP, morate zbirati in hraniti vsaj deset let po tem, ko snov ali zmes zadnjič dobavite. Te informacije je treba hraniti skupaj z informacijami, ki se zahtevajo v skladu s členom 36 uredbe REACH (člen 49 uredbe CLP).	19
9	Uvozniki in nadaljnji uporabniki, ki dajejo v promet zmesi, morajo biti pripravljene zagotoviti nekatere informacije v zvezi z zmesmi tistim organom držav članic, ki so pristojni za prejemanje takšnih informacij, za oblikovanje preventivnih in kurativnih ukrepov, zlasti v primeru zagotavljanja nujne zdravstvene pomoči (člen 45 in Priloga VIII k uredbi CLP).	19 ⁹

⁹ Glej tudi [Smernice o usklajenih informacijah, povezanih z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči](#).

Preglednica 4 Obveznosti distributerja (vključno s trgovcem na drobno)

Obveznosti v skladu z uredbo CLP		Ključni razdelki
1	Snovi in zmesi, ki jih dajete v promet, morate označiti in zapakirati (člen 4 uredbe CLP).	12 – 15
2	Za snov ali zmes lahko uporabite razvrstitev, ki jo je v skladu z naslovom II uredbe CLP opravil že drug udeleženec dobavne verige, na primer razvrstitev iz predloženega varnostnega lista (člen 4 uredbe CLP).	6 in 12
3	Označevati je treba v skladu z naslovom III uredbe CLP (členi 17 do 33 uredbe CLP).	12 – 15
4	Poskrbeti morate, da je embalaža v skladu z naslovom IV uredbe CLP (člen 35 uredbe CLP).	12 in 14
5	<p>Vse informacije, potrebne za razvrščanje in označevanje v skladu z uredbo CLP, morate zbirati in hraniti vsaj deset let po tem, ko snov ali zmes zadnjič dobavite. Te informacije je treba hraniti skupaj z informacijami, ki se zahtevajo v skladu s členom 36 uredbe REACH (člen 49 uredbe CLP).</p> <p>Če za snov ali zmes uporabite razvrstitev, ki jo opravi drug udeleženec dobavne verige, morate poskrbeti, da vse informacije, potrebne za razvrščanje in označevanje (npr. varnostni list), hranite vsaj deset let po tem, ko snov ali zmes zadnjič dobavite.</p>	19

Preglednica 5 Obveznosti izdelovalca nekaterih posebnih izdelkov

Obveznosti v skladu z uredbo CLP		Ključni razdelki
1	<p>Če izdelujete in dajete v promet <i>eksplozivni izdelek</i>, kot je opisano v razdelku 2.1 Priloge I k uredbi CLP, morate ta izdelek razvrstiti, označiti in zapakirati v skladu z uredbo CLP, preden ga daste v promet (člen 4 uredbe CLP).</p> <p>Uporabljajo se enake obveznosti kot za uvoznike (glej preglednico 2 zgoraj), razen obveznosti obveščanja agencije.</p>	<p>6-14</p> <p>17, 19, 20</p>
2	<p>Kot izdelovalec ali uvoznik izdelkov morate razvrščati tudi snovi, ki niso dane v promet in jih je treba registrirati ali prijaviti v skladu s členom 7(1), (2) in (5) ali členom 9 uredbe REACH (člen 4 uredbe CLP). Razvrščati je treba v skladu z naslovom II uredbe CLP (členi 5 do 14 uredbe CLP).</p>	<p>6-11</p>

3. Izvajanje uredbe CLP

3.1 Kje začeti?

Vaš prvi korak je, da se seznanite z uredbo CLP in njenimi posledicami za svoje podjetje.

Zato morate:

- oblikovati popis svojih snovi in zmesi (vključno s snovmi, ki jih vsebujejo zmesi) ter snovi, ki jih vsebujejo izdelki, in navesti, kdo so vaši dobavitelji, kdo so vaše stranke in kako jih uporabljajo. Verjetno ste veliko teh informacij zbrali že v zvezi z uredbo REACH;
- oceniti potrebo po usposabljanju ustreznega tehničnega in nadzornega osebja v svoji organizaciji;
- spremljati spletišče pristojnega organa in agencije, da ste sproti obveščeni o pripravi predpisov in povezanih smernic;
- pri panožnih združenjih poiskati nasvete glede pomoči, ki vam jo lahko ponudijo.

Ker so uredba REACH, Uredba (EU) št. 528/2012 o biocidnih proizvodih, Uredba (ES) št. 1107/2009 o fitofarmaceutskih sredstvih in uredba CLP med seboj tesno povezane, je priporočljivo, da postopke iz uredbe CLP načrtujete skupaj s postopki v zvezi z uredbo REACH ter drugima navedenima uredbama, če je to primerno.

3.2 Kaj morate storiti?

Kot proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik morate svoje snovi in zmesi razvrstiti v skladu z merili iz uredbe CLP. Poskrbeti morate, da so njihove etikete in embalaža v skladu z zahtevami iz uredbe CLP ter da so na varnostnih listih, oblikovanih v skladu s členom 31 uredbe REACH in Prilogo II k uredbi REACH¹⁰, v skladu z uredbo CLP navedene vse omenjene informacije (člen 4 uredbe CLP).

Kot distributer morate zagotoviti, da so vaše snovi in zmesi označene in zapakirane v skladu z naslovoma III in IV uredbe CLP, preden jih daste v promet. Za izpolnjevanje te obveznosti lahko uporabite informacije, ki ste jih prejeli, na primer na varnostnih listih, ki so priloženi snovem in zmesem (člen 4(5) uredbe CLP).

Da bi razumeli obseg potrebnega dela, morate biti pripravljeni:

- uporabljati merila iz uredbe CLP za svoje snovi in zmesi¹¹. Upoštevati je treba, da bodo morda nekatere od snovi ali zmesi, ki v skladu z direktivama DSD in DPD niso bile razvrščene kot nevarne, morale biti razvrščene kot nevarne v skladu z uredbo CLP,
- upoštevati informacije, ki jih imate morda na voljo za snovi, ki jih je treba registrirati v skladu z uredbo REACH. Za več informacij se boste morda morali obrniti na dobavitelje,

¹⁰ Od 1. junija 2015, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2015/830.

¹¹ Uredba CLP na vas kot izdelovalca ali uvoznika izdelka vpliva samo, če izdelujete ali uvažate eksplozivni izdelek, kakor je opisano v razdelku 2.1 Priloge I k uredbi CLP, ali če člen 7 ali 9 uredbe REACH predvideva registracijo ali prijavo snovi, ki jo vsebuje izdelek.

- stopiti v stik z dobavitelji in se pozanimati, kako izvajajo uredbo CLP in kako ta vpliva na snovi ali zmesi, ki jih uporabljate. Če formulirate nove zmesi in kot sestavino uporabljate druge zmesi (zmesi v zmesih), se boste morali obrniti na dobavitelje in se z njimi pogovoriti, katere informacije o zmesi in njenih sestavinah vam bodo na razpolago, vključno z informacijami na varnostnih listih. Podobno velja, če dobavljate zmesi strankam, ki jih formulirajo v druge zmesi: prav tako boste morali preučiti, kako si boste z njimi izmenjevali informacije o zmesi in njenih sestavinah.

Razmisliti morate o virih, ki jih boste morda potrebovali, in se vprašati:

- Ali imam dovolj ustreznega tehničnega in nadzornega osebja ali pa bom potreboval dodatna sredstva ali zunanje strokovnjake?
- Programska oprema za izdelavo varnostnih listov – ali moram kupiti nov sistem ali posodobiti obstoječega?
- Kako bom ustvaril nove etikete?
- Embalaža – ali je vsa moja embalaža v skladu z uredbo CLP?

Ko opravite to nalogo, boste morali oceniti posledice razvrstitve svojih snovi ali zmesi. Pripravite lahko seznam prednostnih ukrepov, pri čemer upoštevate:

- stroške in sredstva, ki so verjetno povezani z razvrščanjem in označevanjem vaših snovi in zmesi, ter
- posledice za vprašanja v zvezi s podrejeno zakonodajo, na primer:
 - količina nevarnega materiala, ki ga lahko hranite v svojem obratu (Seveso III¹²),
 - način odstranjevanja nevarnih odpadkov ter
 - varnost pri delu in zaščitne obleke za vaše zaposlene.

¹² Direktiva 2012/18/EU, ki spreminja in nato razveljavlja (od 1. junija 2015) Direktivo Sveta 96/82/ES.

4. Pregled uredbe CLP

Uredba CLP obravnava:

- razvrščanje,
- obveščanje o nevarnostih z označevanjem in
- pakiranje.

Namenjena je delavcem in potrošnikom ter zajema dobavo in uporabo kemikalij, njeno področje uporabe pa je podobno kot področje uporabe stare zakonodaje EU o kemikalijah (direktivi DSD in DPD). Čeprav uredba CLP ne ureja prevoza kemikalij, so v členu 33 uredbe določena nekatera pravila glede označevanja embalaže, ki se uporablja tudi za prevoz. Testiranje za ugotavljanje fizikalnih nevarnosti izhaja predvsem iz Priporočil ZN o prevozu nevarnega blaga. Razvrščanje za prevoz je urejeno z okvirno direktivo (2008/68/ES) o izvajanju Evropskega sporazuma o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga (ADR), Pravilnikom o mednarodnem železniškem prevozu nevarnega blaga (RID) in Evropskim sporazumom o mednarodnem prevozu nevarnega blaga po celinskih plovni poteh (ADN).

Upoštevati je treba, da je uredba CLP horizontalni zakonodajni akt, ki ureja snovi in zmesi na splošno. Za nekatere kemikalije, npr. fitofarmaceutvska sredstva ali biocidne proizvode, je elemente označevanja na podlagi uredbe CLP morda treba dopolniti z dodatnimi elementi, ki so v skladu z ustrezno zakonodajo potrebni za posebne proizvode.

4.1 Razvrščanje snovi in zmesi

EU je v uredbo CLP uvrstila vse razrede nevarnosti iz sistema GHS ZN, vendar nekatere kategorije nevarnosti niso bile upoštevane v razredih nevarnosti, ker niso bile zajete v kategorijah nevarnosti iz direktive DSD (glej tudi razlago v zvezi z „modularnim pristopom“ v [Prilogi 3](#) k tem smernicam). Če pa izvažate na območja zunaj EU, boste morda morali upoštevati tudi te kategorije. Več informacij je na voljo na spletišču UN/ECE v razdelku o sistemu GHS (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Čeprav je splošni obseg razvrščanja v skladu z uredbo CLP primerljiv s splošnim obsegom razvrščanja v skladu z direktivama DSD in DPD, se je skupno število razredov nevarnosti povečalo, in sicer zlasti za fizikalne nevarnosti (s pet na 17), kar omogoča jasnejše razlikovanje fizikalnih lastnosti. Na splošno so bila nekatera merila za razvrščanje za snovi in zmesi v primerjavi z merili iz direktiv DSD in DPD spremenjena, na primer merila za eksplozivnost in akutno strupenost.

Poleg tega obstajajo elementi, ki so bili del direktive DSD ali DPD, vendar niso vključeni v sistem GHS ZN. V skladu z direktivo DSD so nekatere nevarnosti in lastnosti privedle do dodatnih označitev, npr. „R14 – Burno reagira z vodo“. Ti elementi so ohranjeni kot dodatne informacije za označevanje in jih je mogoče najti v delu 5 Priloge I in Priloge II k uredbi CLP. Da je jasno razvidno, da ti dodatni elementi označevanja ne izhajajo iz razvrstitve ZN, so bili označeni drugače kot stavki o nevarnosti iz uredbe CLP. Tako se na primer za izražanje R14 iz direktive DSD uporablja EUH014 in ne H014.

Ti dodatni elementi označevanja (stavki), ki so povezani s fizikalnimi lastnostmi in lastnostmi, ki vplivajo na zdravje, iz razdelkov 1.1 in 1.2 Priloge II k uredbi CLP, se uporabljajo samo, če je snov ali zmes že razvrščena kot nevarna v skladu z merili iz uredbe CLP.

V preglednici 6 so prikazani razredi nevarnosti, vključeni v uredbo CLP. Vsak razred vključuje eno ali več kategorij nevarnosti.

Preglednica 6 Razredi in kategorije nevarnosti iz uredbe CLP

Fizikalne nevarnosti
Eksplozivi (nestabilni eksplozivi, podrazredi 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 in 1.6)
Vnetljivi plini (kategorije 1A (vključno z nestabilnimi plini (kategoriji A in B) ter pirofornimi plini*), 1B in 2)
Aerosoli (kategorije 1, 2 in 3)
Oksidativni plini (kategorija 1)
Plini pod tlakom (stisnjeni plin, utekočinjeni plin, ohlajen utekočinjeni plin, raztopljeni plin)
Vnetljive tekočine (kategorije 1, 2 in 3)
Vnetljive trdne snovi (kategoriji 1 in 2)
Samoreaktivne snovi in zmesi (vrste A, B, C, D, E, F in G)
Piroforne tekočine (kategorija 1)
Piroforne trdne snovi (kategorija 1)
Samosegrevajoče se snovi in zmesi (kategoriji 1 in 2)
Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline (kategorije 1, 2 in 3)
Oksidativne tekočine (kategorije 1, 2 in 3)
Oksidativne trdne snovi (kategorije 1, 2 in 3)
Organski peroksidi (vrste A, B, C, D, E, F in G)
Jedko za kovino (kategorija 1)
Desenzibilizirani eksplozivi*

Nevarnosti za zdravje
Akutna strupenost (kategorije 1, 2, 3 in 4)
Jedkost za kožo/draženje kože (kategorije 1, 1A, 1B, 1C in 2)
Huda poškodba oči/draženje oči (kategoriji 1 in 2)
Preobčutljivost dihal ali kože (kategorija 1, podkategoriji 1A in 1B)
Mutagenost za zarodne celice (kategorije 1A, 1B in 2)
Rakotvornost (kategorije 1A, 1B in 2)
Strupenost za razmnoževanje (kategorije 1A, 1B in 2) ter dodatna kategorija za učinke na dojenje ali prek dojenja
Specifična strupenost za ciljne organe (STOT) – enkratna izpostavljenost ((kategoriji 1, 2) in kategorija 3 le za narkotične učinke in draženje dihalnih poti)
Specifična strupenost za ciljne organe (STOT) – ponavljajoča se izpostavljenost (kategoriji 1 in 2)
Nevarnost pri vdihavanju (kategorija 1)
Nevarnosti za okolje
Nevarno za vodno okolje (kategorija akutnosti 1, kategorija kroničnosti 1, 2, 3 in 4)
Dodatne nevarnosti
Nevarno za ozonski plašč (kategorija 1)

*Kategorija nevarnosti za piroforne pline in razred nevarnosti za desenzibilizirane eksplozive sta bila uvedena s šesto revidirano izdajo GHS ZN (2015) in bosta v uredbi CLP upoštevana z dvanajsto prilagoditvijo znanstvenemu in tehničnemu napredku.

Zmesi se v skladu z uredbo CLP razvrščajo glede na enake nevarnosti kot snovi. Tako kot pri snoveh je treba razpoložljive podatke o zmesi kot celoti uporabljati predvsem za določitev razvrstitve. Če tega ni mogoče storiti, se lahko uporabijo drugi pristopi razvrščanja zmesi. Za nekatere nevarnosti za zdravje in okolje lahko uporabite tako imenovana „premostitvena načela“, pri čemer uporabite podatke o podobnih testiranih zmesih in informacije o posameznih nevarnih sestavinah. Če so potrebni izračuni, se formule pogosto razlikujejo od formul, ki se uporabljajo v skladu z direktivo DPD. Načela uporabe strokovne presoje in določanja zanesljivosti dokazov so tudi navedena v zakonodajnem besedilu (člen 9(3) in 9(4) uredbe CLP).

4.2 Nevarno (hazardous) proti nevarnemu (dangerous)

Vse snovi in zmesi, ki izpolnjujejo merila za enega ali več razredov nevarnosti iz uredbe CLP, se štejejo za nevarne (ang. hazardous). V drugih zakonodajnih aktih EU se morda še vedno pojavljajo sklicevanja na razvrstitve snovi in zmesi, ki so v angleščini opredeljene s pridevnikom „dangerous“ (tj. nevarno), kot izhaja iz direktive DSD. Več informacij o tem je na voljo v razdelku [21](#) teh smernic.

4.3 Označevanje

Uredba CLP uvaja uporabo stavkov o nevarnosti, previdnostnih stavkov in piktogramov iz sistema GHS ZN. Prav tako vključuje uporabo dveh opozorilnih besed iz navedenega sistema, tj. „Nevarno“ in „Pozor“, s katerima označuje resnost nevarnosti (glej razdelek [12](#) teh smernic).

4.4 Usklajena razvrstitev

Uredba CLP poleg samorazvrščanja, pri katerem morajo proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki sami opredeliti nevarnosti ter razvrstiti snovi in zmesi, vključuje tudi določbe za usklajeno razvrščanje snovi, ki jih je treba uporabljati neposredno (glej razdelka [6](#) in [25](#) teh smernic). Predloge za usklajeno razvrstitev in označitev lahko predložijo pristojni organi držav članic ali v nekaterih primerih proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki (glej razdelek [20](#) teh smernic). Takšni predlogi naj bi se na splošno nanašali le na snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (tj. snovi CMR), ter na povzročitelje preobčutljivosti dihal. Poleg tega se agenciji lahko predložijo tudi predlogi za usklajeno razvrstitev, ki se nanašajo na druge lastnosti snovi, če je potreba po usklajeni razvrstitvi in označitvi na ravni EU ustrezno utemeljena (člen 36(3) uredbe CLP)¹³.


Usklajene razvrstitve snovi, ki so bile navedene v Prilogi I k direktivi DSD, so bile pretvorjene v razvrstitve v skladu z uredbo CLP. Vse usklajene razvrstitve – stare, ki so izhajale iz direktive DSD, in nove, dogovorjene v skladu z uredbo CLP –, so zdaj navedene v tabeli 3 v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP.

¹³ Upoštevati je treba tudi, da se za snovi, ki so aktivne snovi v smislu uredbe o biocidnih proizvodih ali v skladu z uredbo o fitofarmaceutskih sredstvih, običajno uporablja usklajeno razvrščanje in označevanje (glej razdelka 21 in 23 teh smernic).

5. Izrazi, ki se uporabljajo za razvrščanje in označevanje

V preglednici 7 so predstavljeni ključni izrazi iz uredbe CLP (glej tudi glosar v [Prilogi 1](#) k tem smernicam).

Preglednica 7 Ključni izrazi, uporabljeni v uredbi CLP

Izrazi iz uredbe CLP	
Nevarno	Snov ali zmes, ki ustreza merilom za fizikalne nevarnosti, nevarnosti za zdravje ali nevarnosti za okolje iz Priloge I k uredbi CLP, je nevarna (člen 3 uredbe CLP).
Razred nevarnosti/kategorija nevarnosti	Vrsta/resnost fizikalne nevarnosti, nevarnosti za zdravje ali nevarnosti za okolje (člen 2(1) in (2) uredbe CLP).
Stavek o nevarnosti	Stavki o nevarnosti opisujejo vrsto nevarnosti, ki jo povzroča snov ali zmes, po potrebi pa tudi stopnjo nevarnosti (člen 2(5) uredbe CLP). Na primer H315: Povzroča draženje kože.
Zmes(-i)	Zmes ali raztopina, sestavljena iz dveh ali več snovi (člen 2(8) uredbe CLP). Opredelitev pojma zmes v uredbi CLP (in uredbi REACH) se nekoliko razlikuje od tiste v sistemu GHS ZN, ki se lahko uporablja zunaj EU.
Piktogram	Grafičen prikaz, sestavljen iz simbola in drugih grafičnih elementov, kot so robovi, motivi ali barva ozadja, namenjenih sporočanju določenih informacij o zadevni nevarnosti (člen 2(3) uredbe CLP). Tako na primer ta piktogram označuje oksidativno snov ali zmes: 

Previdnostni stavek	<p>Besedilo, ki opisuje priporočeni(-e) ukrep(-e) za zmanjšanje ali preprečevanje negativnih učinkov, ki so posledica izpostavljenosti nevarni snovi ali zmesi zaradi njene uporabe (člen 2(6) uredbe CLP).</p> <p>Na primer P102: Hraniti zunaj dosega otrok.</p>
Opozorilna beseda	<p>Besedi „nevarno“ ali „pozor“ se uporabljata za navedbo resnosti nevarnosti (člen 2(4) uredbe CLP).</p>
Snov(-i)	<p>Kemijski element in njegove spojine v naravnem stanju ali pridobljene s kakršnim koli proizvodnim postopkom, kar vključuje vse dodatke, potrebne za ohranitev njene obstojnosti, in vse nečistote, ki nastanejo pri uporabljenem postopku, ne vključuje pa topil, ki se lahko izločijo, ne da bi to vplivalo na obstojnost snovi ali spremenilo njeno sestavo (člen 2(7) uredbe CLP).</p>
Dobavitelj	<p>Vsak proizvajalec, uvoznik, nadaljnji uporabnik ali distributer, ki da v promet snov kot tako ali v zmesi ali zmes (člen 2(26) uredbe CLP). Glej tudi razdelek 2 teh smernic.</p>

6. Splošne značilnosti razvrščanja

6.1 Razvrščanje

Obveznost razvrščanja temelji na dveh zakonodajnih aktih, in sicer na sami uredbi CLP in uredbi REACH.

- Razvrščanje, ki se uporablja v skladu z **uredbo CLP** (člen 4(1) uredbe CLP):
če ste proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik kemičnih snovi ali zmesi, ki bodo dane v promet, morate te snovi ali zmesi razvrstiti, preden jih daste v promet, in sicer ne glede na količino, ki se proizvede, uvozi ali da v promet. Upoštevajte, da ta obveznost zajema tudi nekatere eksplozivne izdelke (glej razdelek 2.1 Priloge I k uredbi CLP).
- Razvrščanje, ki se uporablja v skladu z **uredbo REACH** (člen 4(2) uredbe CLP):
če ste proizvajalec ali uvoznik, morate razvrstiti tudi snovi, ki jih ne daste v promet, če jih je treba registrirati ali prijaviti v skladu s členi 6, 9, 17 ali 18 uredbe REACH. To zajema tudi razvrstitev monomerov, na mestu izoliranih intermediatov, transportiranih intermediatov in snovi, ki se uporabljajo za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj (PPORD).

Če ste izdelovalec ali uvoznik izdelka, pa morate vseeno razvrstiti snovi, ki jih ta vsebuje, če je v členih 7 in 9 uredbe REACH predvidena njihova registracija ali prijava in če te snovi še niso bile registrirane za to uporabo. To vključuje razvrstitev snovi v izdelkih, ki se uporabljajo za PPORD.

Razredi nevarnosti za razvrstitev so navedeni v delih 2 do 5 Priloge I k uredbi CLP.

Upoštevati morate naslednje:

- izdelovalec izdelka, ki ustreza opredelitvi eksplozivnega izdelka, kot je navedeno v razdelku 2.1 Priloge I k uredbi CLP, mora te izdelke razvrstiti, označiti in zapakirati v skladu z uredbo CLP, preden jih da v promet (člen 4(8) uredbe CLP);
- distributer (vključno s trgovcem na drobno) lahko za snov ali zmes uporabi razvrstitev, ki jo v skladu z naslovom II uredbe CLP opravi drug udeleženec dobavne verige, na primer razvrstitev iz varnostnega lista (člen 4(5) uredbe CLP). Distributer pa mora zagotoviti, da je vsako označevanje in pakiranje snovi ali zmesi v skladu z naslovoma III in IV uredbe CLP (člen 4(4) uredbe CLP);
- nadaljnji uporabnik (vključno s formulatorjem zmesi ali ponovnim uvoznikom snovi ali zmesi) lahko za snov ali zmes uporabi razvrstitev, ki jo v skladu z naslovom II uredbe CLP opravi udeleženec dobavne verige, na primer razvrstitev iz varnostnega lista, če ne spremeni sestave snovi ali zmesi (člen 4(6) uredbe CLP). Vendar mora tudi nadaljnji uporabnik zagotoviti, da je vsako (ponovno) označevanje in (ponovno) pakiranje snovi ali zmesi v skladu z naslovoma III in IV uredbe CLP (člen 4(4) uredbe CLP).

Razvrstitve vseh snovi, ki so prijavljene v skladu z uredbo CLP ali registrirane v skladu z uredbo REACH, so vključene v popis razvrstitev in označitev, ki je vzpostavljen pri agenciji (člen 42 uredbe CLP). Iz popisa je razvidno, ali je razvrstitev usklajena oziroma ali je dogovorjena med dvema ali več prijavitelji ali registracijskimi zavezanci.

REACH

Izdelovalci izdelkov morajo agenciji zagotoviti informacije o snoveh, ki jih vsebujejo izdelki, če gre za snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost (SVHC) in so v teh izdelkih prisotne v količini, ki presega eno tono na leto na izdelovalca ali uvoznika, in jih ti izdelki vsebujejo v koncentracijah, ki presegajo 0,1 % mas (m/m) (člen 7(2) uredbe REACH). Informacije, ki jih je treba zagotoviti, vključujejo tudi uporabo(-e) snovi v izdelkih in uporabo(-e) izdelkov (člen 7(4) uredbe REACH).

6.2 Samorazvrščanje in usklajeno razvrščanje

Uredba CLP vključuje določbe za dve vrsti razvrščanja, in sicer samorazvrščanje in usklajeno razvrščanje, ki sta na kratko opisani spodaj.

Samorazvrščanje: odločitev o posebni razvrstitvi glede na nevarnosti in označitvi snovi ali zmesi sprejme proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik te snovi ali zmesi oziroma po potrebi tisti izdelovalci izdelkov, ki jih morajo razvrščati (glej preglednico 5 v razdelku [2](#) teh smernic).

Zahteva za samorazvrščanje je določena v uredbi CLP. V skladu z uredbo CLP je treba samorazvrščati vse snovi, ki nimajo usklajene razvrstitve glede na nevarnosti (glej spodaj) ali pri katerih je usklajena razvrstitev na voljo samo za izbrane razrede nevarnosti ali razločevanja, in sicer morajo to storiti:

- proizvajalci snovi,
- uvozniki snovi ali zmesi,
- izdelovalci ali uvozniki eksplozivnih izdelkov ali izdelkov, za katere je v uredbi REACH predvidena registracija ali prijava, in
- nadaljnji uporabniki, vključno s formulatorji (ki izdelujejo zmesi).

Zmesi morajo vedno samorazvrščati nadaljnji uporabniki¹⁴ ali uvozniki navedenih zmesi.

¹⁴ Kot je navedeno zgoraj, lahko nadaljnji uporabniki uporabijo tudi razvrstitev, ki jo opravi drug udeleženec dobavne verige, če ne spremeni sestave snovi ali zmesi.

Usklajeno razvrščanje: odločitev o razvrstitvi za določeno nevarnost snovi se sprejme na ravni EU (glej tudi razdelek [20](#) teh smernic). Usklajene razvrstitve snovi so vključene v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP. Usklajeno razvrščanje se uporablja le za snovi.

Uporaba usklajenega razvrščanja in označevanja snovi (kadar ta obstaja) je obvezna. Uporabljati ga morajo vsi dobavitelji iste snovi, tj. proizvajalci snovi, uvozniki snovi kot take ali v zmesih, izdelovalci ali uvozniki eksplozivnih izdelkov ali izdelkov, za katere je v uredbi REACH predvidena registracija ali prijava, nadaljnji uporabniki, vključno s formulatorji (ki izdelujejo zmesi), in distributerji.

V usklajenih razvrstitvah in označitvah v skladu z direktivo DSD so bile običajno upoštevane vse kategorije nevarnosti. V skladu z uredbo CLP se usklajevanje razvrstitev uporablja predvsem za lastnosti CMR in preobčutljivost dihal. Poleg tega se za vsak primer posebej pripravi usklajena razvrstitev drugih lastnosti. To pomeni, da mora proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik opraviti samorazvrstitev za tiste končne točke, ki niso zajete v usklajeno razvrstitev. Za snovi, ki so urejene z uredbo o biocidnih proizvodih ali fitofarmaceutskih sredstvih, se običajno uporablja usklajeno razvrščanje in označevanje za vse nevarne lastnosti (člen 36(2) uredbe CLP). Več informacij je na voljo v razdelkih [20](#) in [22](#) teh smernic.

7. Uporaba usklajenih razvrstitev

7.1 Ozadje

Da bi se v celoti upoštevali delo in izkušnje, pridobljene z direktivo DSD, so bile vse usklajene razvrstitve in večina posebnih mejnih koncentracij snovi iz Priloge I k navedeni direktivi pretvorjene v usklajene razvrstitve v skladu z uredbo CLP in prenesene v del 3 Priloge VI k uredbi CLP.

Pri pripravi tabele 3 v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP razvrstitev v skladu z merili iz direktive DSD včasih ni povsem ustrezala razvrstitvi v skladu z merili iz uredbe CLP, zlasti za fizikalne nevarnosti, akutno strupenost in ponavljajočo se izpostavljenost STOT. V zvezi s fizikalnimi nevarnostmi so „pretvorbe“, prikazane v tabeli, temeljile na ponovni oceni razpoložljivih podatkov. Za ustrezne nevarnosti za zdravje so snovi dobile **minimalno** razvrstitev iz uredbe CLP. Proizvajalci in uvozniki morajo uporabljati to razvrstitev, vendar pa morajo snov razvrstiti v resnejšo kategorijo nevarnosti, če imajo dodatne informacije, iz katerih je razvidno, da je to ustrežnejše. Primeri, v katerih je treba uporabiti drugačne razvrstitve od minimalnih, so navedeni v razdelku 1.2.1 dela 1 Priloge VI k uredbi CLP.

Tabela 3 v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP se posodobi vedno, kadar Evropska komisija (EK) sprejme odločitev o nadaljnjih usklajenih razvrstitvah. Posodobitve so objavljene kot prilagoditve uredbe CLP tehničnemu in znanstvenemu napredku¹⁵.

7.2 Kako uporabljati usklajene razvrstitve?

Kot je navedeno v razdelku 6.2 teh smernic, je uporaba usklajenega razvrščanja in označevanja snovi (kadar ta obstaja) obvezna. Proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik mora opraviti samorazvrstitev za tiste končne točke, ki niso zajete v usklajeno razvrstitev.

Usklajena razvrstitev lahko vključuje posebno mejno koncentracijo (SCL), množilni faktor (M-faktor) ali oceno akutne strupenosti (ATE). **Posebne mejne koncentracije (SCL)**, ki so lahko nižje ali višje od splošnih mejnih koncentracij, opredeljenih v Prilogi I k uredbi CLP, so vključene v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP. Snovem z usklajeno razvrstitvijo za vodno okolje je bil morda dodeljen tudi **M-faktor**, ki je enakovreden posebni mejni koncentraciji (SCL), opredeljeni za druge razrede nevarnosti (glej tudi razdelek 1.5 [Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#)). Snovem z usklajeno razvrstitvijo za akutno strupenost je bila morda dodeljena tudi **ocena akutne strupenosti (ATE)**, ki se uporablja za določitev razvrstitve zmesi, ki vsebujejo te snovi. Posebne mejne vrednosti (SCL), M-faktorji in ocene akutne strupenosti (ATE) so navedeni v tabeli 3 v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP v istem stolpcu. Če je v tem stolpcu zvezdica (*), to pomeni, da mejne koncentracije ni bilo mogoče prenesti iz Priloge I k direktivi DSD v Prilogo VI k uredbi CLP, npr. v primeru minimalne razvrstitve v skladu z uredbo CLP. Minimalna razvrstitev za neko kategorijo je označena z zvezdico (*) pri vpisu v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP.

Če uporabljate snov v zmesi, morate pri razvrščanju zmesi upoštevati vse posebne mejne koncentracije (SCL), M-faktorje in/ali ocene akutne strupenosti (ATE), ki so dodeljeni vpisu za to snov. Če pa v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP ni naveden M-faktor za snovi, razvrščene kot akutno nevarne za vodno okolje kategorije 1 ali kronično nevarne za vodno okolje kategorije 1, morate M-faktor določiti sami. Ta M-faktor je treba uporabiti, če je

¹⁵ Več informacij in seznam objavljenih prilagoditev tehničnemu in znanstvenemu napredku je na voljo v razdelku o uredbi CLP na spletišču agencije ECHA na naslovu: <https://echa.europa.eu/sl/regulations/clp/legislation>.

zmes, ki vsebuje snov, razvrščena na podlagi metode seštevanja. Kadar za razvrščanje zmesi glede akutne strupenosti uporabljate usklajeno oceno akutne strupenosti (ATE), je treba uporabiti metodo dodajanja, opisano v razdelku 3.1.3.6 Priloge I k uredbi CLP. Če usklajenih vrednosti ocene akutne strupenosti (ATE) za akutno strupenost ni, je treba pravilno vrednost določiti s pomočjo razpoložljivih podatkov.

Poleg tega morate poskrbeti, da v celoti upoštevate vpliv vseh posebnih navodil, ki so navedena v stolpcu z opombami tabele 3 v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP.

8. Uporaba Priloge VII za pretvorbo razvrščanja v skladu z direktivama DSD in DPD v razvrščanje v skladu z uredbo CLP

Priloga VII k uredbi CLP vključuje pretvorbena tabela za pretvorbo predhodnih razvrstitev v skladu z direktivo DSD ali DPD v razvrstitev v skladu z uredbo CLP, ki je namenjena **proizvajalcem, uvoznikom in nadaljnjim uporabnikom**. Uporaba tabele za pretvorbo je bila primerna, kadar poleg razvrstitve v skladu z direktivo DSD ali DPD ni bilo na voljo dodatnih podatkov v zvezi s snovjo ali zmesjo in z zadevnim razredom nevarnosti (glej tudi razdelek 1.7 [Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#)).

Tabela za pretvorbo zajema tiste nevarnosti, pri katerih obstaja smiselna povezava med razvrstitvami v skladu z direktivo DSD ali DPD in uredbo CLP. Če ni ustrezne razvrstitve v skladu z uredbo CLP, boste morali te lastnosti oceniti sami na podlagi meril iz Priloge I k uredbi CLP. Nezadostna povezava je na primer v naslednjih primerih:

- v primeru **vnetljivih trdnih snovi** razlaga na podlagi meril iz direktive DSD in uredbe CLP ni mogoča, zato pretvorba ni mogoča,
- v primeru **akutne strupenosti** se razpona razvrstitev obeh sistemov prekrivata, in dokler so na voljo podatki, se lahko na podlagi tabele za pretvorbo uporablja minimalna razvrstitev. **Vendar morate to pazljivo proučiti**, če imate podatke, ki omogočajo natančnejšo razvrstitev snovi ali zmesi.

Pri uporabi tabele obstaja več omejitev. Za zmesi, ki so bile prvotno razvrščene na podlagi rezultatov testov, se lahko tabela uporablja enako kot za snovi. Za tiste zmesi, ki so bile prvotno razvrščene na podlagi mejnih koncentracij iz direktive DPD ali običajne metode izračunavanja v skladu z direktivo DPD, pa je treba zaradi razlik v mejnih koncentracijah in metodah izračunavanja predlagani izid pretvorbe v skladu z uredbo CLP šteti le za navedbo možne razvrstitve. V posebnem primeru, kadar „ni razvrstitve“ v skladu z direktivo DPD, se tabela **ne sme** uporabiti, ker ni ustrezne navedbe o možnem izidu pretvorbe.

Zaradi zgornjih razlogov se uporaba tabele ne šteje več za ustrezno. Če pa jo kljub temu nameravate uporabiti, morate upoštevati, da je treba evalvacijo in razvrstitev opraviti v skladu s členi 9 do 13 uredbe CLP (in uvodom v Prilogo VII k uredbi CLP), kadar koli imate podatke za zmes ali snovi v zmesi, npr. iz predloženih varnostnih listov.

9. Viri informacij

9.1 Kje poiskati informacije?

Za razvrstitev in označitev svoje snovi ali zmesi boste morali zbrati informacije o njenih lastnostih. V tem razdelku so na voljo smernice, kje poiskati takšne informacije (za dodatne vire uporabnih informacij glej [Prilogo 2](#) k tem smernicam).

Notranje iskanje

Če morate razvrstiti snov ali zmes v skladu z eno od vlog iz razdelka [2](#) teh smernic, morate preveriti, katere informacije ali podatki so že na voljo v samem podjetju.

Dobavitelj

Ustrezen vir informacij je posodobljen varnostni list ali druga oblika varnostnih informacij, ki jih prejmete od dobavitelja(-ev) snovi ali zmesi.

Uredba REACH (snovi)

Uporabite lahko informacije, ki jih pripravite za skladnost z uredbo REACH ali pridobite z izmenjavo informacij (glej tudi razdelek [24](#) teh smernic). V tem primeru si lahko ogledate tudi [Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti](#), zlasti poglavje R.3, v katerem je natančno opisano zbiranje informacij (glej tudi razdelek [25](#) teh smernic).

Morda boste lahko pridobili in uporabili tudi informacije za snovi in zmesi, evalvirane v skladu z drugimi zakonodajnimi akti EU, kot so tisti, ki urejajo biocidne proizvode in fitofarmaceutvska sredstva. Ker uredba REACH nalaga tudi obvezno sporočanje informacij o snoveh in zmesih znotraj dobavne verige, morate uporabljati informacije, navedene na varnostnih listih, ali se posvetovati z dobaviteljem(-i) snovi. Ustrezne informacije o snoveh, proizvedenih ali uvoženih v EU, ki niso zaupne narave, lahko najdete tudi na spletišču agencije (<https://www.echa.europa.eu/sl/web/guest/information-on-chemicals>).

Popis razvrstitev in označitev

Popis razvrstitev in označitev na spletišču agencije ECHA vsebuje razvrstitve, usklajene na ravni EU (tabela 3 v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP), in razvrstitve snovi, ki so jih predložili proizvajalci in uvozniki v svojih prijavih razvrstitve in označitve ali registracijskih dokumentacijah REACH. Za enako snov lahko obstaja več razvrstitev, na primer zaradi različne sestave, oblike ali agregatnega stanja snovi, dane v promet¹⁶.

9.2 Drugi viri informacij

Informacije o nevarnih lastnostih snovi lahko izvirajo iz podatkovnih zbirk, ki so dostopne na spletu, ali znanstvenih revij. Čeprav je v razdelku R.3.4 [Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti](#) na spletišču agencije ECHA navedeno precejšnje število pomembnejših, razpoložljivih podatkovnih zbirk in bank podatkov (nekatero so brezplačne, za druge pa je treba plačati pristojbino), je spodaj na voljo majhen izbor tovrstnih virov. Upoštevati morate, da to morda niso vsi razpoložljivi viri in da navedba vira podatkov ne pomeni, da je njegova vsebina odobrena.

¹⁶ Upoštevati morate, da za popis razvrstitev in označitev velja pravno obvestilo agencije ECHA (<https://echa.europa.eu/sl/legal-notice>).

Viri informacij in podatkov iz EU:

- podatkovne zbirke agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/sl/information-on-chemicals>,
- EFSA (Evropska agencija za varnost hrane, za aktivne snovi v fitofarmacevtskih sredstvih): <http://www.efsa.europa.eu/>,
- številna merila iz sistema GHS ZN (po razredu nevarnosti), zlasti tista v zvezi s fizikalnimi nevarnostmi, se že izvajajo z vzorčnimi predpisi ZN in povezanimi pravnimi instrumenti (ADR, RID, ADN, Kodeks IMDG in ICAO (glej [Prilogo 1](#) k tem smernicam)), ki urejajo prevoz nevarnega blaga. Morda boste lahko za razvrstitev in označitev svoje snovi kot enega od virov informacij uporabili razvrstitev za prevoz, če snov ni vključena v Prilogo VI k uredbi CLP. Preden uporabite razvrstitev za prevoz, morate upoštevati naslednje:
 - ker razvrstitve za prevoz ne vključujejo vseh kategorij sistema GHS ZN za fizikalne nevarnosti ter nevarnosti za zdravje in okolje, dejstvo, da za vašo snov ni razvrstitve za prevoz, še ne pomeni, da vam je ni treba razvrstiti v skladu z uredbo CLP. V zvezi s fizikalnimi nevarnostmi to pomeni, da boste morda morali opraviti testiranje za predložitev podatkov, ki so potrebni za nedvoumno razvrstitev v skladu z uredbo CLP;
 - v okviru zakonodaje o prevozu so včasih posebne določbe povezane z vpisi na seznam nevarnega blaga (del 3 sporazuma ADR), ki jih je treba izpolniti za razvrstitev prevoza v zadevni razred. V teh primerih se razvrstitev za namene dobave in uporabe lahko razlikuje. Poleg tega ima lahko ena snov dva različna vpisa z dvema različnima razvrstitvama, pri čemer je ena od razvrstitev povezana z eno ali več posebnimi določbami;
 - razvrstitev prevoza lahko temelji na drugem sklopu informacij in ne na tistem, ki ga zdaj zahteva uredba CLP za oblikovanje razvrstitve, ki je skladna z uredbo CLP.

V zvezi z viri, ki niso viri EU, si oglejte drugi seznam spodaj. Upoštevati morate, da je ta seznam le informativen in da navedba vira podatkov ne pomeni, da je njegova vsebina odobrena.

- portal eChem organizacije OECD: http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en,
- register strupenih učinkov kemičnih snovi (RTECS), ki je na voljo na spletišču Nacionalnega inštituta ZDA za varnost in zdravje pri delu (NIOSH): <https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>,
- spletišče agencije ZDA za varstvo okolja (EPA ZDA): <https://www.epa.gov/>,
- integrirani sistem za informacije o tveganjih (IRIS), na voljo na spletišču EPA ZDA: <https://www.epa.gov/iris>,
- spletišče uprave ZDA za varnost in zdravje pri delu (OSHA): <https://www.osha.gov/>,
- spletišče avstralske nacionalne sheme za industrijo ter prijavo in ocenjevanje kemikalij (NICNAS): <https://www.nicnas.gov.au/>,
- spletišče mreže toksikoloških podatkov (TOXNET), ki vključuje podatkovne zbirke, kot sta spletna podatkovna zbirka toksikološke literature (Toxline) in podatkovna zbirka nevarnih snovi (HSDB): <https://toxnet.nlm.nih.gov/>,

- mednarodni program za kemijsko varnost (IPCS) na spletišču INCHEM: <http://www.inchem.org/> in
- znanstvena literatura: portal PubMed Državne medicinske knjižnice ZDA, z iskanjem po več sto ustreznih revijah, od katerih so številne na voljo brezplačno <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>.

9.3 Testiranje

Ko pregledate vse razpoložljive vire informacij, boste morda morali razmisliti o testiranju (glej razdelek [10](#) teh smernic).

10. Vloga testiranja v uredbi CLP

10.1 Vloga testiranja

V skladu z uredbo CLP mora **proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik** zbrati ustrezne in razpoložljive informacije o vseh nevarnih lastnostih snovi ali zmesi. Za sprejetje odločitve, ali je treba snov oziroma zmes razvrstiti, je treba te informacije natančno oceniti.

V zvezi s fizikalnimi nevarnostmi morate za namene razvrščanja in označevanja pridobiti nove informacije, razen če so že na voljo ustrezne in zanesljive informacije. Vendar pa obveznost testiranja ne velja za nevarnosti za zdravje in okolje (glej tudi spodaj).

Na splošno velja, da je treba, če pridobite nove podatke, izpolniti nekatere pogoje kakovosti za zagotovitev, da je razvrstitev na podlagi teh podatkov zanesljiva. Testiranje snovi ali zmesi je treba izvesti v oblikah ali agregatnih stanjih, v katerih se snov ali zmes daje v promet in v zvezi s katerimi je mogoče razumno pričakovati, da se bo v njih tudi uporabljala (glej tudi razdelek 1.2 [Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#)).

10.2 Testiranje na fizikalne nevarnosti

Fizikalne nevarnosti snovi in zmesi je treba določiti s testiranjem na podlagi metod ali standardov iz dela 2 Priloge I k uredbi CLP. Te lahko na primer najdete v Priročniku preskusov in meril, ki so ga objavili Združeni narodi in v katerem so navedene testne metode in postopki, ki se običajno uporabljajo za razvrščanje snovi in zmesi za prevoz. Priročnik je na voljo na spletnem mestu:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. Uporabite lahko tudi razpoložljive rezultate testov, pridobljene z drugimi metodami ali standardi, če so primerni za opredelitev nevarnosti. Za ugotavljanje primernosti podatkov morate vi ali zadevni strokovnjak preveriti, ali je na voljo zadostna dokumentacija za oceno primernosti uporabljenega testa in ali je bil test izveden na sprejemljivi ravni zagotovitve kakovosti.

Če je treba izvesti nove teste, morate upoštevati, da je treba novo testiranje najpozneje od 1. januarja 2014¹⁷ izvajati v skladu s prizanim sistemom kakovosti oziroma v laboratorijih, ki izpolnjujejo ustrezne priznane standarde, kot je EN ISO/IEC 17025¹⁸. Več smernic o tem je na voljo v delu 2 [Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#).

10.3 Testiranje na nevarnosti za zdravje in okolje

Glede nevarnosti za zdravje in okolje uredba CLP dopušča novo testiranje le, če ste izčrpali vsa druga sredstva za pridobivanje informacij, vključno z uporabo pravil iz razdelka 1 Priloge XI k uredbi REACH (člen 8 uredbe CLP). Ta pravila se sklicujejo na uporabo obstoječih podatkov, uporabo podatkov iz testov, ki niso bili opravljeni v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse, uporabo obstoječih podatkov, ki veljajo za ljudi, uporabo določanja zanesljivosti dokazov ter uporabo podatkov iz (kvantitativnih) razmerij med strukturo in aktivnostjo ((Q)SAR), metod *in vitro* ter pristopa navzkrižnega branja. Strokovno presojo je treba uporabiti za uporabo meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje, na primer za evalvacijo razpoložljivih podatkov o testih, ki jih ni mogoče

¹⁷ Člen 8(5) uredbe CLP.

¹⁸ EN ISO/IEC 17025 – Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev.

neposredno primerjati z merili, ali za uporabo razpoložljivih podatkov o zmesih, ki so podobne tisti, ki jo je treba razvrstiti (člen 9 uredbe CLP). Testiranje na živalih je treba izvesti samo takrat, ko ni na voljo nobene druge možnosti, ki zagotavlja ustrezno zanesljivost in kakovost podatkov (člen 7 uredbe CLP). Novo testiranje, ki ne vključuje živali, se lahko izvede, če to zagotavlja ustrežnejšo razvrstitev, na primer v primeru testiranja transformacije/raztapljanja za razvrstitev kovin in slabo topnih kovinskih spojin glede na nevarnosti za vodno okolje. Testiranje na ljudeh za namene uredbe CLP ni dovoljeno. Vendar se lahko uporabljajo podatki, pridobljeni iz kliničnih ali epidemioloških študij ali znanstveno potrjenih študij primerov (člen 7 uredbe CLP). Testiranje na človeku podobnih primatih je prepovedano (člen 7 uredbe CLP).

Na splošno je treba vsako novo testiranje izvesti v skladu s testnimi metodami iz uredbe o testnih metodah (Uredba (ES) št. 440/2008), ki določa testne metode, ki jih je treba uporabiti za namene uredbe REACH; druga možnost pa je, da testiranje temelji na tehtnih mednarodno priznanih znanstvenih načelih ali mednarodno potrjenih metodah. Testiranje snovi ali zmesi je treba izvesti v oblikah ali agregatnih stanjih, v katerih se snov ali zmes daje v promet in v zvezi s katerimi je mogoče razumno pričakovati, da se bo v njih tudi uporabljala (za nadaljnje smernice glej razdelek 1.2 [Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#)). Poleg tega je treba novo testiranje, ki vključuje živali, izvajati v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse in ob upoštevanju pravil Direktive 2010/63/EU o zaščiti živali, ki se uporabljajo v znanstvene namene. Običajno boste morali za tovrstno testiranje najeti zunanje izvajalce.

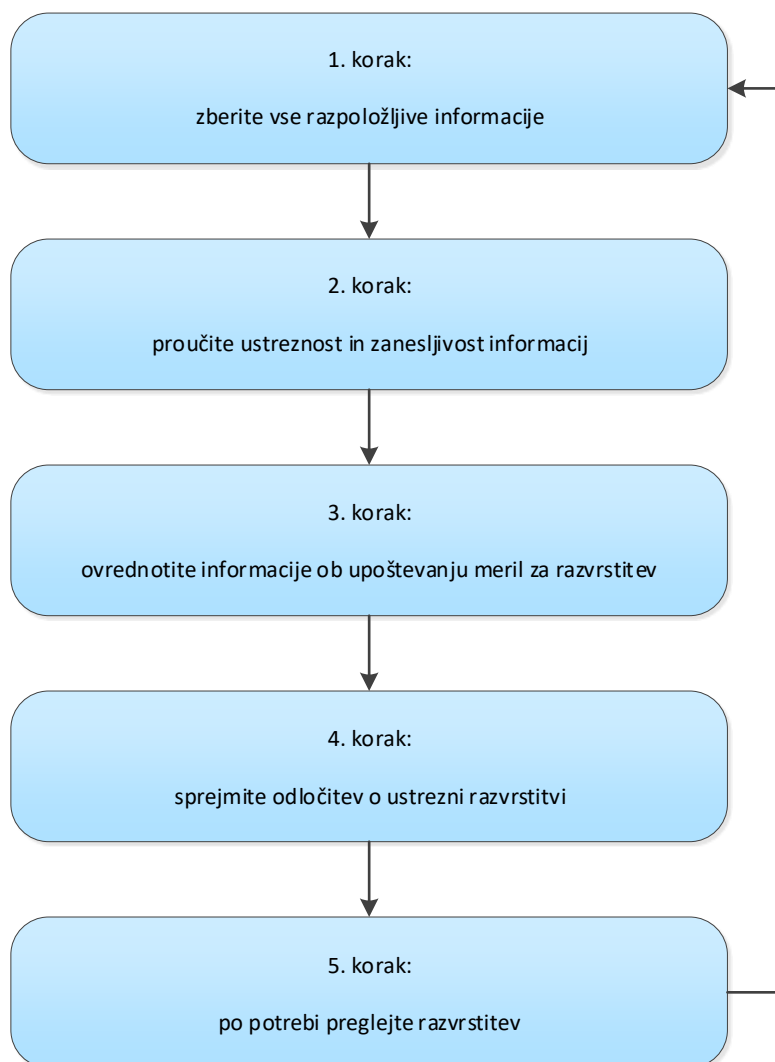
Za zmesi se uporabljajo ista pravila kot za snovi – kadar so že na voljo podatki za zmes kot celoto, je treba upoštevati predvsem te podatke. Vendar mora v zvezi z lastnostmi CMR zmesi razvrstitev običajno temeljiti na razvrstitvi sestavin, pri čemer se uporabijo ustrezne mejne vrednosti koncentracije. Samo izjemoma lahko uporabite razpoložljive testne podatke o sami zmesi, tj. kadar so iz njih razvidne lastnosti CMR, ki niso bile ugotovljene pri posameznih sestavinah (člen 6(3) uredbe CLP). Razvrstitev zmesi glede na nevarnosti za vodno okolje ob upoštevanju biorazgradljivosti in kopičenja v organizmih mora temeljiti na lastnostih sestavin (člen 6(4) uredbe CLP). Vendar se lahko v zvezi z zlitinami uporabljajo izjeme od tega pravila (glej Prilogo IV [Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#)).

Več informacij o posameznih nevarnostih je na voljo v razdelkih 2 do 4 [Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#).

11. Razvrščanje snovi in zmesi

11.1 Osnovni koraki

Za razvrščanje snovi in zmesi se uporablja pet osnovnih korakov, kot je ponazorjeno na sliki 1:



Slika 1 Pet osnovnih korakov za razvrščanje snovi in zmesi

11.2 1. korak: zberite razpoložljive informacije

Zbrati morate ustrezne in zanesljive informacije, na podlagi katerih boste lažje opredelili razvrstitev za vsako od snovi ali zmesi. Te informacije lahko vključujejo:

- rezultate testov, izvedenih v skladu z uredbo o testnih metodah (Uredba (ES) št. 440/2008 (člen 5(1)(a) uredbe CLP);
- rezultate testiranja, izvedenega v skladu s tehtnimi mednarodno priznanimi znanstvenimi načeli ali metodami, potrjenimi v skladu z mednarodnimi postopki (člen 5(1)(a) in člen 8(3) uredbe CLP). To vključuje rezultate testiranja na podlagi metod ali standardov, opredeljenih v „Priporočilih ZN o prevozu nevarnega blaga: Priročnik preskusov in meril“, ki so navedeni v delu 2 Priloge I k uredbi CLP;
- rezultate uporabe netestnih metod na snoveh, kot so (Q)SAR, navzkrižno branje, pristop s kategorijami (člen 5(1)(c) uredbe CLP in razdelek 1 Priloge XI k uredbi REACH);
- izkušnje ljudi z vsemi vrstami nevarnosti, vključno z epidemiološkimi podatki, podatki iz podatkovnih zbirk o nesrečah ter podatki o poklicni izpostavljenosti (člen 5(1)(b) uredbe CLP);
- katere koli nove znanstvene informacije (člen 5(1)(d) uredbe CLP) in
- katere koli druge informacije, pridobljene v okviru mednarodno priznanih kemijskih programov (člen 5(1)(e) uredbe CLP).

Seznam virov informacij je na voljo v razdelku [9](#) in [Prilogi 2](#) k tem smernicam. Upoštevati morate, da vam razpoložljivih informacij o posamezni nevarnosti ni treba zbirati (brez poseganja v člen 37(6) uredbe CLP), če ima snov usklajeno razvrstitev in ustrezen vpis v tabeli 3 v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP. Z drugimi besedami, preden začnete zbirati informacije, morate najprej preveriti Prilogo VI.



Registracijski zavezanci za isto snov morajo v skladu z uredbo REACH podatke predložiti skupaj, vključno s podatki, potrebnimi za razvrščanje in označevanje, z omejenimi izjemami (člen 11(1) in (3) uredbe REACH). Za povpraševanje po dostopu do podatkov o testih je treba uporabiti postopek poizvedbe v skladu z uredbo REACH (člena 26 in 27 uredbe REACH).

Za razvrščanje zmesi je treba razpoložljive podatke o zmesi kot celoti uporabljati predvsem v skladu s stopenjskim pristopom, razen za lastnosti CMR ter lastnosti biorazgradljivosti in kopičenja v organizmih. Če ni nobenih podatkov o zmesi, je za razvrstitev zmesi mogoče uporabiti nadaljnje pristope. Tako na primer lahko za nekatere nevarnosti za zdravje in okolje uporabite tako imenovana premostitvena načela, pri čemer uporabite podatke o podobnih testiranih zmesih in informacije o posameznih nevarnih sestavinah (glej tudi razdelek [11.7](#) teh smernic). Če razpoložljivih podatkov o testih ne morete uporabiti za zmes kot celoto, so za njeno razvrstitev ključne zadostne informacije o sestavinah zmesi.

Na splošno velja, da morate biti dobro seznanjeni s tem, katere snovi in zmesi se vam dobavljajo, zlasti če zmesi formulirate sami. Osnovne informacije o snoveh vključujejo identiteto snovi, njeno razvrstitev in koncentracijo v zmesi in, kadar je to ustrezno, podrobnosti o vseh nečistotah in dodatkih (vključno z njihovo identiteto, razvrstitvijo in koncentracijo). Uporaben vir za takšne informacije je varnostni list, ki ga predloži dobavitelj snovi.

Če uporabljate sestavino, ki se dobavi kot zmes, morate biti čim bolj seznanjeni s sestavinami te zmesi ter njihovimi koncentracijami in razvrstitvami (glej tudi razdelek 1.6.4 [Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#)). Takšni podatki o sestavi so lahko na voljo na varnostnem listu za zmes, vendar se boste morda morali tudi pogovoriti z dobaviteljem, če boste želeli pridobiti dodatne informacije.

11.3 2. korak: proučite ustreznost in zanesljivost informacij

Pretehtajte, ali imate strokovno znanje za presojo ustreznosti in veljavnosti¹⁹ prejetih informacij o nevarnosti. Če ga nimate, se boste morda morali posvetovati s strokovnjakom. Vi ali zadevni strokovnjak morate proučiti informacije, ki ste jih zbrali, in preveriti, ali so primerne in zanesljive za razvrščanje.

Informacije se morajo nanašati na oblike ali agregatna stanja, v katerih se snov ali zmes uporablja ali daje v promet in v zvezi s katerimi je mogoče razumno pričakovati, da se bo v njih tudi uporabljala (člena 5(1) in 9(5) uredbe CLP). Za nadaljnje smernice glej razdelek 1.2 [Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#).

11.4 3. korak: ovrednotite informacije ob upoštevanju meril za razvrstitev

Najprej morate vi ali zadevni strokovnjak preveriti, ali so iz zbranih informacij razvidne nevarne lastnosti.

Upoštevati morate, da se lahko v praksi fizikalne nevarnosti snovi ali zmesi razlikujejo od nevarnosti, ugotovljenih pri testiranju, na primer pri nekaterih spojinah na bazi amonijevega nitrata (oksidativne/eksplozivne lastnosti) in nekaterih halogeniranih ogljikovodikih (vnetljive lastnosti). Tovrstne izkušnje je treba upoštevati pri razvrščanju (člen 12(a) uredbe CLP).

Najprej morate vi ali zadevni strokovnjak preveriti, ali so iz zbranih informacij razvidne nevarne lastnosti.

Nato morate preveriti, ali so informacije neposredno primerljive z ustreznimi merili glede nevarnosti. Ta postopek morate ponoviti za vsak razred nevarnosti, opredeljen v skladu z uredbo CLP, za katerega imate informacije.

¹⁹ Več informacij o vrednotenju razpoložljivih informacij je na voljo v poglavju R.4 [Smernic za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti](#).

Če meril za razvrstitev v zvezi z nekim razredom nevarnosti ne morete neposredno uporabiti za informacije, ki jih imate na voljo, bosta potrebna strokovna presoja in določanje zanesljivosti dokazov (glej razdelek 1.1.1 Priloge I k uredbi CLP in razdelek 1.2 Priloge XI k uredbi REACH).

Določanje zanesljivosti dokazov temelji na vseh razpoložljivih informacijah, kot so rezultati ustreznih testov *in vitro* ter ustreznih testov na živalih, podobnosti z drugimi snovmi (razvrščanje v skupine, navzkrižno branje) ali zmesi (premostitvena načela), (Q)SAR ter izkušnje ljudi, kot so podatki o poklicni izpostavljenosti in podatki iz podatkovnih zbirk o nesrečah, epidemiološke in klinične študije ter dobro dokumentirana poročila in opažanja o posameznih primerih. Zlasti je treba upoštevati doslednost informacij iz vsakega vira (glej tudi razdelek 1.1.1 dela 1 Priloge I k uredbi CLP). Za to bo potrebno posvetovanje s strokovnjakom.

Če informacije, ki so vam na voljo, ne zadoščajo za opredelitev fizikalnih nevarnosti snovi ali zmesi, morate izvesti nove teste za opredelitev fizikalnih nevarnosti, če se to zahteva v delu 2 Priloge I k uredbi CLP. Za opredelitev nevarnosti vaše snovi za zdravje in okolje se lahko v skrajni sili odločite za izvedbo novega testiranja, če ste izčrpali vsa druga sredstva za pridobitev informacij (glej tudi razdelek 10 teh smernic).

Uporabne informacije o vrstah nevarnosti so na voljo v dokumentu „Opombe in nasveti o vrstah nevarnosti“, ki ga najdete na spletni strani o razvrščanju zmesi na naslovu <http://echa.europa.eu/sl/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

11.5 4. korak: sprejmite odločitev o ustreznih razvrstitvi

Če ovrednotenje informacij o nevarnosti pokaže, da snov ali zmes izpolnjuje merila za razvrstitev glede na določeno nevarnost, ji morate dodeliti ustrežno razvrstitev (razred in kategorijo nevarnosti) in ustrezne elemente označevanja za etiketo in/ali varnostni list, tj. opozorilne besede, stavke o nevarnosti, piktograme za nevarnost in previdnostne stavke (glej tudi razdelka 12 in 15 teh smernic). Ta postopek morate ponoviti za vsak razred nevarnosti, opredeljen v skladu z uredbo CLP, za katerega imate informacije.

Glej tudi razdelek 23 o obveznosti v skladu z uredbo REACH, ki začne veljati zaradi razvrstitve.



Če je treba v skladu z uredbo REACH registrirati snov v količini 10 ton ali več na leto, boste morali izvesti oceno kemijske varnosti. Če je snov razvrščena v enega od naslednjih razredov nevarnosti, opredeljenih v Prilogi I k uredbi CLP (člen 14(4) uredbe REACH):

- fizikalne nevarnosti: 2.1 do 2.4, 2.6 in 2.7, 2.8 vrste A in B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 iz kategorij 1 in 2, 2.14 iz kategorij 1 in 2, 2.15 vrste A do F,
- nevarnosti za zdravje: 3.1 do 3.6, 3.7 (škodljivi učinki na spolno delovanje in plodnost ali razvoj), 3.8 (učinki, ki niso narkotični učinki), 3.9 in 3.10,
- nevarnosti za okolje: 4.1,
- dodatni razredi nevarnosti: 5.1,
- mora ocena kemijske varnosti vključevati tudi korake za oceno izpostavljenosti in opredelitev tveganja (člen 14(4) uredbe REACH).

Pri dodeljevanju razvrstitve snovi boste morda morali določiti tudi tako imenovane „posebne mejne koncentracije“ (SCL). Posebne mejne koncentracije (SCL) so potrebne, kadar ustrezne in zanesljive znanstvene informacije kažejo, da je vsaka nevarnost, ki izhaja iz snovi, očitna že, kadar je snov prisotna v zmesi ali drugi snovi (npr. v obliki nečistote) v koncentraciji, nižji od mejnih koncentracij, določenih v Prilogi I k uredbi CLP. V izjemnih okoliščinah lahko določite tudi višje posebne mejne koncentracije (SCL), in sicer če nevarnost snovi nad temi zgornjimi mejami ni očitna (člen 10 uredbe CLP).

Za razvrstitvi „akutno nevarno za vodno okolje iz kategorije 1“ in „kronično nevarno za vodno okolje iz kategorije 1“ morate namesto posebnih mejnih koncentracij (SCL) določiti tako imenovane „M-faktorje“ (množilne faktorje).

Če usklajenih vrednosti ocene akutne strupenosti (ATE) za akutno strupenost ni, je treba pravilno vrednost določiti s pomočjo razpoložljivih podatkov.

Posebne mejne koncentracije (SCL), M-faktorje ali ocene akutne strupenosti (ATE) za usklajene razvrstitve lahko proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik določi le, če posebna mejna koncentracija (SCL), M-faktor ali ocena akutne strupenosti (ATE) niso navedeni v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP.

Več podrobnosti o določanju posebnih mejnih koncentracij (SCL) in M-faktorjev je na voljo v razdelku 1.5 [Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#).

11.6 5. korak: po potrebi preglejte razvrstitev

Upoštevati morate, da je morda treba razvrstitev zaradi različnih razlogov pregledati (glej tudi spletno stran o razvrščanju na naslovu <http://echa.europa.eu/sl/support/mixture-classification/>), na primer:

- če pride do sprememb usklajene razvrstitve snovi v tabeli 3 v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP;
- če pride do sprememb razvrščanja v varnostnem listu, ki ga prejmete od dobavitelja;
- če pride do sprememb v zmesi zaradi sprememb v koncentracijah ene ali več nevarnih sestavin, sprememb v sestavi ali znatnih razlik med serijami;
- če so na voljo nove informacije o vaši snovi, npr. ob posodobitvi registracijske dokumentacije REACH;
- če pride do sprememb v merilih za razvrščanje.

Sproti morate spremljati prihajajoče nove informacije in spremembe zakonodaje, da prilagodite razvrstitev svoje snovi ali zmesi izidu novega vrednotenja ter čim prej posodobite zadevno etiketo, prijavo in varnostni list.

Spremembe usklajene razvrstitve ali meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje prek prilagoditve uredbe CLP tehničnemu in znanstvenemu napredku se sprejmejo po prehodnem obdobju, tj. običajno 18 mesecev po objavi v uradnem listu Evropske unije.

11.7 Prilagodljivi pristopi za razvrščanje zmesi na podlagi različnih sklopov informacij

Na splošno je v uredbi CLP predvidenih več različnih pristopov, ki jih je mogoče uporabiti za razvrstitev zmesi. Poskrbeti morate, da izberete najustreznejšo metodo za svojo zmes, in sicer za vsak razred ali kategorijo nevarnosti. To je odvisno od tega, ali zmes ocenjujete glede na fizikalne nevarnosti, nevarnosti za zdravje ali nevarnosti za okolje, in od vrste informacij, ki jih imate na voljo. Več podrobnosti lahko najdete na spletni strani o razvrščanju zmesi na spletišču agencije ECHA (<http://echa.europa.eu/sl/support/mixture-classification>) in v razdelku 1.6 *Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje*.

Glede na razpoložljive informacije in zadevno nevarnost morate pri razvrščanju uporabiti spodnje pristope, in sicer v naslednjem zaporedju (člen 9 uredbe CLP):

- razvrstitev, ki izhaja iz uporabe podatkov o sami zmesi, pri čemer uporabite merila za snovi iz Priloge I k uredbi CLP. Upoštevati morate, da obstajajo odstopanja od tega pravila, in sicer v zvezi z nevarnostmi CMR ter lastnostmi kopičenja v organizmih in biorazgradljivosti, če prispevajo k razvrstitvi „nevarno za vodno okolje“ (člen 6(3) in (4) uredbe CLP). Kadar meril ni mogoče neposredno uporabiti za razpoložljive podatke, morate razpoložljive informacije ovrednotiti na podlagi določanja zanesljivosti dokazov z uporabo strokovne presoje²⁰ (člen 9(3) uredbe CLP in razdelek 1.1.1 Priloge I k uredbi CLP);
- samo za nevarnosti za zdravje in okolje: razvrstitev, ki temelji na uporabi tako imenovanih premostitvenih načel, pri katerih se uporabljajo podatki o podobnih testiranih zmesih in informacije o posameznih nevarnih sestavinah. Uporabiti je treba strokovno presojo za zagotovitev, da je obstoječe podatke o podobnih zmesih mogoče uporabiti za kar največ zmesi, in
- samo za nevarnosti za zdravje in okolje: razvrstitev na podlagi izračunavanja ali mejnih koncentracij, vključno s posebnimi mejnimi koncentracijami (SCL), M-faktorji in ocenami akutne strupenosti (ATE), če so snovi, ki so razvrščene za posebno nevarnost, prisotne v zmesi. V tem primeru morate za snovi, ki so prisotne v zmesi, uporabiti tudi katero koli usklajeno razvrstitev, vključno z vsemi posebnimi mejnimi koncentracijami (SCL), M-faktorji in ocenami akutne strupenosti (ATE), ki so navedeni v Prilogi VI k uredbi CLP ali popisu razvrstitev in označitev.

Nadaljnje smernice o:

- določanju zanesljivosti dokazov so na voljo v *Smernicah za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti* v skladu z uredbo REACH,
- premostitvenih načelih v razdelku 1.6.3.2 *Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje*,
- metodah izračunavanja v razdelku 1.6.3.4 *Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje* in
- mejnih koncentracijah, vključno s posebnimi mejnimi koncentracijami (SCL) in M-faktorji, v razdelku 1.6.3.4 *Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje*.

²⁰ Upoštevati morate, da navedene nevarnosti sestavin niso vedno znak nevarnosti zmesi (npr. zlitin), zato se priporoča pazljiva ocena zmesi na podlagi posebnih smernic iz razdelka 1.6 *Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje*.

12. Označevanje

V tem razdelku je na voljo pregled obveznosti v zvezi z označevanjem. Podrobnejše informacije lahko najdete v [Smernicah za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP](#), ki so na voljo na spletišču agencije ECHA.

12.1 Kaj morate označevati?

Snov ali zmes, ki je v embalaži, mora biti označena v skladu s pravili iz uredbe CLP:

- če je sama snov ali zmes razvrščena kot nevarna²¹ ali
- če gre za zmes, ki vsebuje eno ali več snovi, razvrščenih kot nevarne nad koncentracijami, navedenimi v delu 2 Priloge II k uredbi CLP, tudi če sama zmes na splošno ni razvrščena kot nevarna. V tem primeru se uporablja dodatno označevanje, kot je navedeno v delu 2 Priloge II k uredbi CLP (člen 25(6) uredbe CLP), in
- če gre za eksplozivni izdelek, kot je opisano v delu 2.1 Priloge I k uredbi CLP.

12.2 Kdo mora označevati?

Če ste **proizvajalec, uvoznik, nadaljnji uporabnik** (vključno s formulatorjem) ali **distributer** (vključno s trgovcem na drobno), morate označiti vsako snov ali zmes, za katero je obvezno označevanje in je v embalaži (glej zgoraj), preden jo daste v promet (člen 4(4) uredbe CLP). To velja tudi za **izdelovalce in uvoznike izdelkov**, ki so eksplozivni v skladu z merili iz dela 2 Priloge I k uredbi CLP.

Če ste **distributer**, vam za potrebe označevanja ni treba razvrščati od začetka, temveč lahko prevzamete razvrstitev snovi ali zmesi od dobavitelja, če je izvedena v skladu z naslovom II uredbe CLP (člen 4(5) in členi 5 do 16 uredbe CLP). Isto pravilo velja, če ste **nadaljnji uporabnik** in ne spremenite sestave snovi ali zmesi, ki ste jo prejeli (glej razdelek [2](#) teh smernic).

12.3 Kako je treba označevati?

Etikete morajo biti trdno pritrjene na eno ali več površin embalaže, ki neposredno vsebuje snov ali zmes (člen 31 uredbe CLP). Brati se morajo vodoravno, ko je embalaža postavljena na običajni način.

Velikost etiket mora biti minimalna glede na prostornino embalaže (glej preglednico 8 spodaj):

²¹ Nekatere oblike so izvzete iz označevanja, glej razdelek 1.3 Priloge I k uredbi CLP.

Preglednica 8 Velikosti etiket (in piktogramov), kot so določene v razdelku 1.2.1 Priloge I k uredbi CLP

Prostornina embalaže	Mere etikete (v milimetrih)	Mere piktograma (v milimetrih)
Do vključno 3 litrov	Če je mogoče, vsaj 52 x 74	Ne manjše kot 10 x 10 Če je mogoče, vsaj 16 x 16
Več kot 3 litre, vendar do vključno 50 litrov	Vsaj 74 x 105	Vsaj 23 x 23
Več kot 50 litrov, vendar do vključno 500 litrov	Vsaj 105 x 148	Vsaj 32 x 32
Več kot 500 litrov	Vsaj 148 x 210	Vsaj 46 x 46

Informacije o označevanju raje prikažite na sami embalaži kot na etiketi. To pomeni, da lahko informacije o označevanju natisnete neposredno na samo embalažo, namesto da etiketo, ki vsebuje informacije o označevanju, nalepíte na embalažo. Treba pa je upoštevati vse zahteve glede označevanja, opisane v razdelkih v nadaljevanju.

Če mora vaša etiketa izpolnjevati zahteve iz uredbe CLP in predpise o prevozu nevarnega blaga (ADR, RID, ICAO, IMDG) – tako imenovano kombinirano označevanje –, morate preveriti, kdaj je glede na plasti embalaže potrebno označevanje v skladu z uredbo CLP, kdaj označevanje (ali oznaka) za prevoz in kdaj obe vrsti označevanja (člen 33 uredbe CLP). Več podrobnosti lahko najdete v razdelku 5.4 [Smernic za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP](#).

12.4 V katerih jezikih mora biti sestavljena etiketa?

Etikete morajo biti sestavljene v uradnem jeziku ali uradnih jezikih držav članic, v katerih se snov ali zmes daje v promet, razen če zadevne države članice določijo drugače²². V zvezi s tem lahko preverite ustrezno nacionalno zakonodajo, v kateri so opredeljene takšne določbe.

Na splošno lahko uporabite več jezikov, kot jih zahtevajo države članice, če v vseh uporabljenih jezikih navedete enake informacije (člen 17(2) uredbe CLP) in etiketa še vedno izpolnjuje zahtevo glede lahke berljivosti (člen 31 uredbe CLP).

²² Upoštevajte, da je agencija ECHA objavila preglednico „Jeziki, v katerih morajo biti sestavljeni etikete in varnostni listi“, ki je na voljo v razdelku o označevanju na spletni strani <http://echa.europa.eu/sl/regulations/clp/labelling>.

12.5 Katere informacije je treba navesti na etiketi?

Če je snov ali zmes treba označiti in je v embalaži, mora v skladu s členom 17 uredbe CLP vključevati naslednje elemente označevanja:

- ime, naslov in telefonska številka dobavitelja(-ev) snovi ali zmesi,
- nominalno količino snovi ali zmesi v embalaži, ki je na voljo za splošno uporabo, razen če je ta količina navedena drugje na embalaži,
- identifikatorje izdelka in po potrebi:
 - piktograme za nevarnost,
 - opozorilno besedo,
 - stavke o nevarnosti,
 - ustrezne previdnostne stavke in
 - dodatne informacije.

Zgoraj opisani elementi označevanja morajo biti jasno in neizbrisno označeni na etiketah. Poskrbeti morate tudi, da se jasno razlikujejo od ozadja etiket, njihova velikost in razmiki med njimi pa so takšni, da jih je mogoče brez težav prebrati.

Poleg tega boste morda morali na etikete vključiti informacije, ki jih zahteva druga zakonodaja, na primer informacije, ki jih zahteva zakonodaja o biocidnih proizvodih, fitofarmaceutskih sredstvih, detergentih in aerosolnih razpršilnikih (glej tudi spodaj).

Upoštevajte, da so v razdelku 1.3 Priloge I k uredbi CLP določene posebne zahteve glede označevanja. Uporabljajo se za (člen 23 uredbe CLP):

- prenosne plinske posode,
- plinske posode za propan, butan ali utekočinjeni zemeljski plin,
- aerosole in posode, zaprte z zapečatenim zapiralom za razprševanje, ki vsebujejo snovi, razvrščene kot nevarne za vdihavanje,
- kovine v masivni obliki, zlitine, zmesi, ki vsebujejo polimere, zmesi, ki vsebujejo elastomere,
- eksplozive iz razdelka 2.1 Priloge I k uredbi CLP, ki se dajejo v promet z namenom doseganja eksplozivnih ali pirotehničnih učinkov,
- snovi ali zmesi, ki so razvrščene kot jedke za kovine, vendar ne kot jedke za kožo in/ali oči.

12.6 Identifikatorji izdelka

Na etiketah morate uporabiti iste identifikatorje izdelka kot na varnostnih listih za izdelke.

Ob upoštevanju zgoraj navedenih pravil o uporabi jezikov morajo biti identifikatorji izdelka za snovi bodisi (člen 18 uredbe CLP):

1. ime in identifikacijska številka, kot sta navedeni v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP; ali
2. ime in identifikacijska številka, kot sta navedeni v popisu razvrstitev in označitev, če snov ni vključena v del 3 Priloge VI k uredbi CLP; ali

3. številka Službe za izvlečke o kemikalijah (CAS) in ime [Mednarodne zveze za čisto in uporabno kemijo](#) (IUPAC) ali številka CAS in drugo mednarodno priznano ime²³, če snov ni vključena niti v del 3 Priloge VI k uredbi CLP niti v popis razvrstitev in označitev, ki ga vodi agencija, ali
4. ime IUPAC ali drugo mednarodno priznano ime, če številka CAS ni na voljo in se ne uporablja nič od zgornjega.

Ob upoštevanju zgoraj navedenih pravil o uporabi jezikov morajo identifikatorji izdelka za zmes vključevati oboje:

1. trgovsko ime ali oznako zmesi in
2. opredelitev vseh snovi v zmesi, zaradi katerih se zmes razvrsti na podlagi akutne strupenosti, jedkosti za kožo ali hude poškodbe oči, mutagenosti za zarodne celice, rakotvornosti, strupenosti za razmnoževanje, preobčutljivosti kože ali dihal, specifične strupenosti za ciljne organe (STOT) ali nevarnosti za vdihavanje.

Da bi se zmanjšalo število kemijskih imen na etiketi, vam ni treba navesti več kot štirih kemijskih imen, razen če je to potrebno zaradi vrste in resnosti nevarnosti. Kemijska imena, ki jih izberete, morajo opredeljevati snovi, ki so najbolj odgovorne za glavne zdravju nevarne lastnosti, ki so povzročile razvrstitev in izbrane stavke o nevarnosti.

Če menite, da opredelitev snovi, ki jo vsebuje vaša zmes, na enega od zgoraj opisanih načinov ogroža zaupno naravo vaše dejavnosti ali intelektualne lastnine, lahko agenciji predložite zahtevek za uporabo bolj opisnega splošnega imena, ki navaja najpomembnejše funkcionalne skupine, ali drugega imenovanja (člen 24 uredbe CLP) (glej razdelek [18](#) teh smernic).

12.7 Piktogrami za nevarnost

Piktogram za nevarnost je slikovna ponazoritev določene nevarnosti. V skladu s tem razvrstitev snovi ali zmesi določa piktograme za nevarnost, ki morajo biti prikazani na etiketi, kot je določeno v delih 2 (fizikalne nevarnosti), 3 (nevarnosti za zdravje) in 4 (nevarnosti za okolje) Priloge I k uredbi CLP (člen 19 uredbe CLP). Uporabo piktogramov za nevarnost v skladu s posebnim razredom nevarnosti in kategorijo nevarnosti lahko najdete tudi v Prilogi V k uredbi CLP.

Barva in videz etiket morata omogočati, da sta piktogram za nevarnost in njegovo ozadje jasno razvidna. Piktogrami za nevarnosti imajo obliko kvadrata, postavljenega na oglišče (oblika diamanta), in črn simbol na belem ozadju z rdečim okvirjem (razdelek 1.2.1 Priloge I k uredbi CLP). Vsak piktogram za nevarnosti mora obsegati vsaj eno petnajstino najmanjše površine etikete, kot je opredeljena v tabeli 1.3 v razdelku 1.2.1 Priloge I k uredbi CLP (in navedena v preglednici 8 razdelka [12.3](#) zgoraj), vendar najmanjša površina ne sme biti manjša od 1 cm².

12.8 Opozorilne besede

Opozorilna beseda daje bralcu vedeti, ali je nevarnost na splošno bolj ali manj resna. Etiketa mora vključevati ustrezno opozorilno besedo v skladu z razvrstitvijo nevarne snovi ali zmesi. Če vaša snov ali zmes pomeni resnejšo nevarnost, mora etiketa vključevati

²³ Če ime IUPAC presega 100 znakov, lahko uporabite drugo ime (običajno ime, trgovsko ime ali kratico) iz razdelka 2.1.2 Priloge VI k uredbi REACH, če vaša prijava agenciji v skladu s členom 40 uredbe CLP vsebuje ime IUPAC in drugo ime, ki ga nameravate uporabiti.

opozorilno besedo „Nevarno“, v primeru manj resnih nevarnosti pa opozorilno besedo „Pozor“ (člen 20 uredbe CLP).

Opozorilna beseda, ki ustreza posamezni razvrstitvi, je določena v tabelah v delih 2 do 5 Priloge I k uredbi CLP, v katerih so navedeni elementi etikete, potrebni za posamezni razred nevarnosti. Nekatere kategorije nevarnosti (na primer eksplozivi, podrazred 1.6) nimajo opozorilne besede.

12.9 Stavki o nevarnosti

Etikete morajo vključevati tudi ustrezne stavke o nevarnosti, ki opisujejo vrsto in resnost nevarnosti snovi ali zmesi (člen 21 uredbe CLP).

Stavki o nevarnosti, ki ustrezajo posamezni razvrstitvi glede na nevarnosti, so navedeni v delih 2 do 5 Priloge I k uredbi CLP. Če je razvrstitev snovi usklajena in vključena v del 3 Priloge VI k uredbi CLP, je treba na etiketi uporabiti ustrezni stavek o nevarnosti, primeren za to razvrstitev, skupaj s katerim koli drugim stavkom o nevarnosti za neusklajeno razvrstitev.

V Prilogi III k uredbi CLP so navedeni ustrezno oblikovani stavki o nevarnosti, kot morajo biti prikazani na etiketah. Na etiketi je treba stavke o nevarnosti v enem jeziku razvrstiti skupaj s previdnostnimi stavki v istem jeziku (glej spodaj).

12.10 Previdnostni stavki

Etikete morajo vključevati ustrezne previdnostne stavke (člen 22 uredbe CLP), ki dajejo napotke o ukrepih za preprečevanje ali zmanjšanje negativnih vplivov na zdravje ljudi ali okolje, ki jih povzročijo nevarne lastnosti snovi ali zmesi. Celotni sklop previdnostnih stavkov, ki ustrezajo posamezni razvrstitvi, je določen v tabelah v delih 2 do 5 Priloge I k uredbi CLP, v katerih so navedeni elementi etikete, ki se zahtevajo za posamezni razred nevarnosti.

Previdnostne stavke je treba izbrati v skladu s členom 28 uredbe CLP in delom 1 Priloge IV k uredbi CLP. Pri vsaki izbiri je treba upoštevati tudi uporabljene stavke o nevarnosti in predvideno ali opredeljeno uporabo ali uporabe snovi ali zmesi. Običajno se na etiketi ne sme navesti več kot šest previdnostnih stavkov, razen če je to potrebno za opredelitev vrste in resnosti nevarnosti. Za izbiro najustreznejših previdnostnih stavkov so nadaljnje smernice na voljo v razdelku 7 [Smernic za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP](#), ki so na voljo na spletišču agencije ECHA.

V delu 2 Priloge IV k uredbi CLP so navedeni ustrezno oblikovani previdnostni stavki, kot morajo biti prikazani na etiketah. Na etiketi je treba previdnostne stavke v enem jeziku razvrstiti skupaj s stavki o nevarnosti v istem jeziku (glej spodaj).

12.11 Oznake za stavke o nevarnosti in previdnostne stavke

Stavki o nevarnosti in previdnostni stavki so kodificirani z enotno alfanumerično oznako, ki je sestavljena iz ene črke in treh števil, na naslednji način:

- črka „H“ (za „stavek o nevarnosti“) ali „P“ (za „previdnostni stavek“). Upoštevati morate, da so stavki o nevarnosti, ki so izpeljani iz direktiv DSD in DPD, vendar še niso vključeni v sistem GHS, kodificirani kot „EUH“;
- številka, ki označuje vrsto nevarnosti, npr. „2“ za fizikalne nevarnosti, in

- dve številki, ki ustrezata zaporednemu številčenju nevarnosti, kot je eksplozivnost (oznake 200 do 210), vnetljivost (oznake 220 do 230) itd.

Razponi oznak za stavke o nevarnosti in previdnostne stavke v skladu z uredbo CLP so navedeni v preglednici 9.

Preglednica 9 Razponi oznak za stavke o nevarnosti in previdnostne stavke v skladu z uredbo CLP

Stavki o nevarnosti: H	Previdnostni stavki: P
200–299 Fizikalna nevarnost	100 Splošno
300–399 Nevarnost za zdravje	200 Preprečevanje
400–499 Nevarnost za okolje	300 Odziv
	400 Shranjevanje
	500 Odstranjevanje

Vključitev teh oznak na etiketo ni nujna; na etiketi morajo biti namreč navedeni samo stavki o nevarnosti in previdnostni stavki.

12.12 Dodatne informacije

Če ima snov ali zmes, ki je razvrščena kot nevarna, fizikalne lastnosti ali lastnosti, ki vplivajo na zdravje, navedene v razdelkih 1.1 in 1.2 Priloge II k uredbi CLP, je treba na etiketo vključiti ustrezne dodatne informacije. Vsak stavek je treba ubesediti, kot je opisano v navedenih razdelkih in delu 2 Priloge III k uredbi CLP (člen 25 uredbe CLP).

Podobno, če zmes vsebuje snov, razvrščeno kot nevarno, jo je treba označiti v skladu z delom 2 Priloge II k uredbi CLP, stavke pa je treba vključiti tudi v razdelek za dodatne informacije na etiketi.

Za zmesi, za katere se uporabljajo zahteve glede predložitve v skladu s členom 45 uredbe CLP in Prilogo VIII k uredbi CLP, je treba na etiketo natisniti ali pritrditi enolični identifikator formule (UFI) ali ga natisniti na embalažo v bližini drugih elementov etikete, če je to primerno. Tako bo vsak center za zastrupitve, na katerega bi se obrnili za nasvet glede ravnanja ob incidentu z zastrupitvijo z izdelkom, lahko hitro in nedvoumno prepoznal zmes(-i) v izdelku in pridobil ustrezne predložene informacije (več podrobnosti je na voljo v [Smernicah o usklajenih informacijah, povezanih z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči – Priloga VIII k uredbi CLP](#) in razdelku 4.8.1.1 [Smernic za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP](#)).

V razdelek za dodatne informacije o označevanju lahko dodate lastne informacije, pri čemer:

- morajo te informacije zagotavljati dodatne uporabne podrobnosti;

- informacije ne smejo oteževati razpoznavnosti zahtevanih elementov etikete;
- morajo biti informacije skladne z razvrstitvijo snovi ali zmesi. To pomeni tudi, da se je treba izogibati neskladnim stavkom, kot so „nestrupeno“, „nenevarno“ ali „ne onesnažuje okolja“;
- informacije ne smejo biti v nasprotju z informacijami, opredeljenimi z elementi označevanja, ki izražajo razvrstitev v skladu z deli 2 do 5 Priloge I k uredbi CLP, ter ne povzročajo dvoma o njih.

V ta razdelek je treba uvrstiti tudi vse elemente označevanja, ki se zahtevajo v skladu z drugimi akti Unije (člen 32(6) uredbe CLP). V razdelek za dodatne informacije je treba na primer vključiti dodatne elemente označevanja, ki so potrebni za biocidne proizvode, odobrene v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012, fitofarmacevtska sredstva, odobrena v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009, vsebnost hlapnih organskih spojin (HOS) v barvah v skladu z Direktivo 2004/42/ES ali kakršno koli označevanje, ki se zahteva v skladu s Prilogo XVII k uredbi REACH.



Člen 65 uredbe REACH določa, da imetniki avtorizacije in **nadaljnji uporabniki**, ki vključujejo snovi v zmesi, vključijo številko avtorizacije na etiketo, preden dajo snov ali zmes, ki snov vsebuje, v promet za dovoljeno uporabo.

12.13 Kako morate urediti vsebino etiket?

Vsebino etikete lahko uredite na kakršen koli način, ki omogoča najboljšo jasnost. Vendar morajo biti piktogrami za nevarnost, opozorilne besede, stavki o nevarnosti in previdnostni stavki na etiketah razvrščeni skupaj.

Vrstni red stavkov o nevarnosti in previdnostnih stavkov lahko sicer izberete sami, a jih morate običajno na etiketi razvrstiti skupaj glede na jezik (člen 32 uredbe CLP). Če se na etiketi uporablja več jezikov, je treba stavke o nevarnosti in previdnostne stavke v istem jeziku obravnavati kot en sklop ter jih na etiketi razvrstiti skupaj. To omogoča bralcu, da vse ustrezne informacije o nevarnosti in varnosti najde na enem mestu.

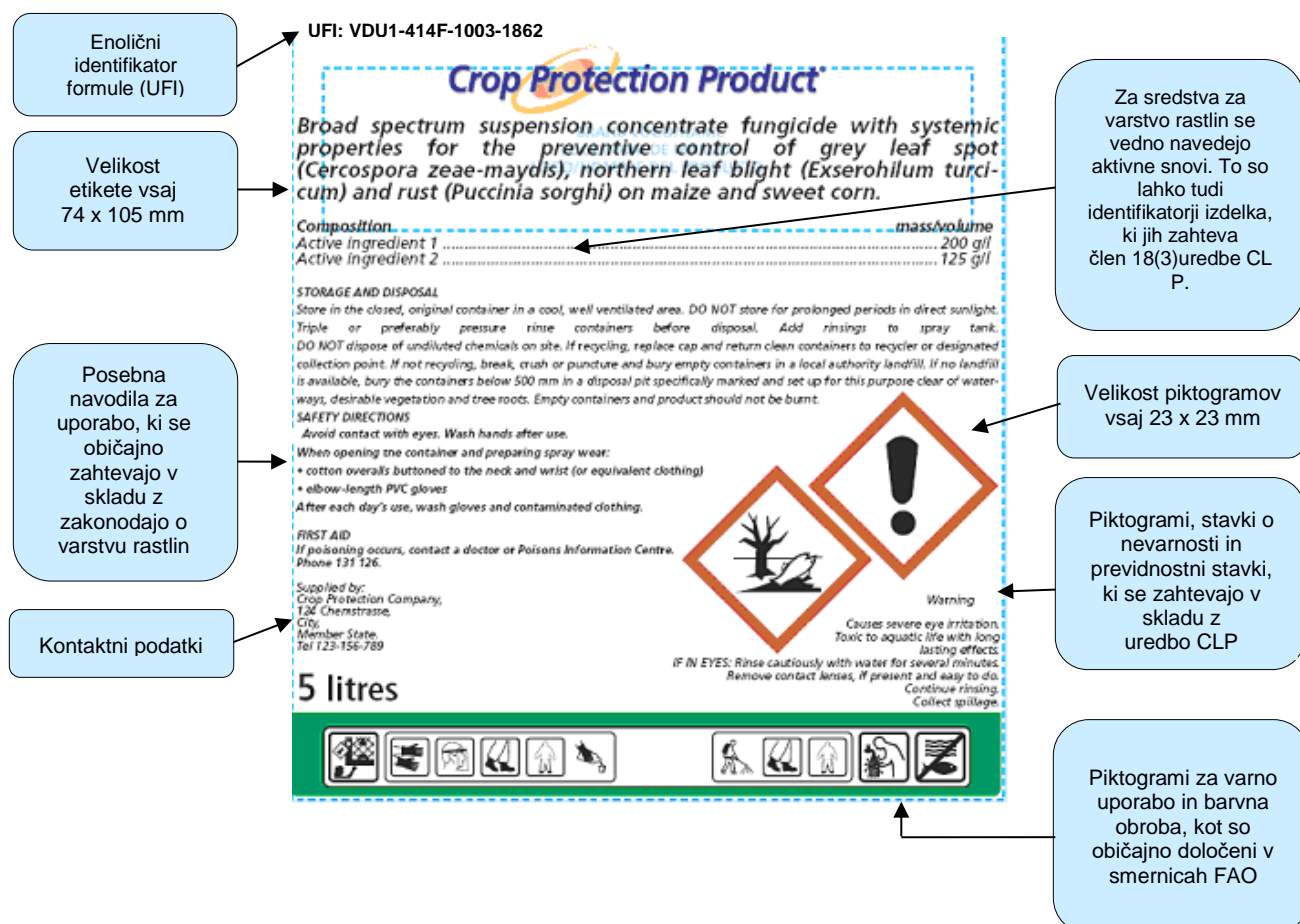
V naslednjem razdelku je predstavljen primer etikete (slika 2). Ta primer ponazarja, kako je mogoče na etiketo v skladu z uredbo CLP vključiti dodatne informacije, ki se zahtevajo v skladu z drugo zakonodajo. Dodatne informacije v zadevnem primeru so informacije, ki se običajno vključijo na etiketo za sredstva za varstvo rastlin.

Več primerov označevanja lahko najdete v razdelku 6 [Smernic za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP](#).

12.14 Kdaj je treba posodobiti etikete?

Etikete je treba posodobiti nemudoma po vsakršni spremembi razvrstitve in označitve snovi ali zmesi, če je nova nevarnost resnejša ali so v skladu s členom 25 uredbe CLP potrebni novi dodatni elementi označevanja (člen 30 uredbe CLP). To vključuje tudi nerazvrščene zmesi, ki vsebujejo vsaj eno snov, razvrščeno kot nevarno.

Če so potrebni drugi elementi označevanja, npr. če je revidirana razvrstitev manj resna ali je bila spremenjena telefonska številka, mora dobavitelj snovi ali zmesi zagotoviti, da se etiketa posodobi v 18 mesecih. V zvezi s snovmi ali zmesmi, ki spadajo na področje uporabe uredbe BPR ali FFS, je treba etikete posodobiti v skladu z navedenima uredbama.



Slika 2 Primer etikete, ki vključuje informacije, potrebne v skladu z drugo zakonodajo

12.15 Nepakirane snovi in zmesi

Praviloma bi morale biti snovi in zmesi, zlasti tiste, ki se dobavljajo za splošno uporabo, pakirane in opremljene s potrebnimi informacijami o njihovem označevanju. Če se nepakirani materiali dobavijo poklicnim uporabnikom, se informacije o označevanju in druge ustrezne informacije o nevarnosti ne zagotovijo na etiketi, temveč kako drugače, običajno na varnostnem listu. V izjemnih primerih se lahko zgodi, da se snovi ali zmesi za splošno uporabo dobavijo nepakirane. Če je snov ali zmes navedena v delu 5 Priloge II k uredbi CLP (trenutno samo cement in beton v mokrem stanju), se vedno zahteva izvod elementov označevanja, na primer na računu (člen 29(3) uredbe CLP, del 5 Priloge II k uredbi CLP).

13. Uporaba pravil prednostne razvrstitve za označevanje

13.1 Uporaba pravil prednostne razvrstitve

Če ima snov ali zmes več nevarnih lastnosti, se za opredelitev najprimernejših elementov etikete uporablja sistem, ki temelji na načelih prednostne razvrstitve, da se informacije na etiketi omejijo na najnujnejše in se uporabnika ne preobremeni ali zmede.

13.2 Opozorilne besede

Kadar morate uporabiti opozorilno besedo „nevarno“, se na etiketi ne sme navesti opozorilna beseda „pozor“.

13.3 Piktogrami za nevarnost

Če bi bilo zaradi razvrstitve snovi ali zmesi na etiketi potrebnih več piktogramov, se uporabljajo spodnja pravila prednostne razvrstitve, s katerimi se zmanjša število zahtevanih piktogramov (člen 26 uredbe CLP). Praviloma je treba vključiti tiste piktograme, ki za vsak razred nevarnosti označujejo najresnejšo kategorijo nevarnosti. To velja tudi v primeru, če ima snov usklajeno in neusklajeno razvrstitev (člen 26(2) uredbe CLP).

Pravila prednostne razvrstitve v zvezi s piktogrami za nevarnost so:

- **za fizikalne nevarnosti**, če je vaša snov ali zmes razvrščena v skladu s piktogramom GHS01 (bomba med eksplozijo), sta piktograma GHS02 (plamen) in GHS03 (plamen okoli kroga) neobvezna, razen v primerih, ko je obvezen več kot en piktogram (Priloga I k uredbi CLP, razdelek 2.8, samoreaktivne snovi in zmesi vrste B, ter razdelek 2.15, organski peroksidi vrste B) ...



Neobvezen Neobvezen

- **za nevarnosti za zdravje**, če se uporabi piktogram GHS06 (lobanja in prekrizane kosti), se piktogram GHS07 (klicaj) ne sme uporabiti ...



- Če se uporabi piktogram GHS02 (plamen) ali GHS06 (lobanja in prekrizane kosti), je uporaba piktograma GHS04 (plinska jeklenka) neobvezna ...



ali



Neobvezen

Neobvezen

- Če se uporabi piktogram GHS05 (jedkost), se piktogram GHS07 (klicaj) ne sme uporabiti za draženje kože ali oči ...



... vendar se vseeno lahko uporabi za druge nevarnosti.

- Če se navede piktogram GHS08 (nevarnost za zdravje) za preobčutljivost dihal, se piktogram GHS07 (klicaj) ne sme uporabiti za preobčutljivost kože ali draženje kože ali oči ...



... vendar se vseeno lahko uporabi za druge nevarnosti.

Upoštevati morate, da se lahko za vašo snov ali zmes uporabljajo tudi predpisi o prevozu glede označevanja. V nekaterih primerih se lahko določen piktogram za nevarnost iz uredbe CLP na embalaži opusti, kot je navedeno v členu 33 uredbe CLP.

13.4 Stavki o nevarnosti

Na etiketi je treba navesti vse stavke o nevarnosti, razen če gre za očitno podvajanje ali odvečnost.

13.5 Previdnostni stavki

Pregledati morate celotni sklop previdnostnih stavkov, ki jih je mogoče dodeliti zaradi razvrstitve snovi ali zmesi glede na nevarnosti, in izločiti vse, ki so očitno nepotrebni ali odvečni. Prizadevati si morate, da na etiketi nimate več kot šest previdnostnih stavkov, razen če jih je za prikaz resnosti nevarnosti potrebnih več. Za zagotavljanje prilagodljivosti pri uporabi previdnostnih stavkov se spodbuja uporaba kombinacij ali združitve previdnostnih stavkov, da se prihrani prostor in izboljša berljivost. Če je snov ali zmes, ki se bo prodajala za splošno uporabo, treba označiti, morate vključiti en previdnostni stavek o njenem odstranjevanju in odstranjevanju embalaže.

Nadaljnje smernice in primere glede izbire previdnostnih stavkov lahko najdete v [Smernicah za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP](#).

14. Posebne določbe glede označevanja in pakiranja

14.1 Različni primeri označevanja in pakiranja

Zahteve glede označevanja in pakiranja iz uredbe CLP so namenjene zaščiti uporabnikov pred nevarnostmi, ki jih pomenijo snovi ali zmesi. Vendar nekatere vrste embalaže morda niso primerne za označevanje. Nevarne snovi in zmesi so lahko v različnih plasteh embalaže, poleg tega pa se morda zanje uporabljajo zahteve iz uredbe CLP in zahteve glede označevanja za prevoz. Nazadnje, posebne zahteve so morda potrebne za zaščito širše javnosti pred hudimi poškodbami. V tem razdelku je opisano, kako uredba CLP obravnava tovrstne primere.

14.2 Izjeme glede označevanja za majhno embalažo in embalažo, ki jo je težko označiti

Če ste **proizvajalec, uvoznik, nadaljnji uporabnik** ali **distributer**, ki dobavlja snovi ali zmesi v embalaži, ki je premajhna²⁴ ali takšne oblike, ki ne omogoča izpolnjevanja zahtev iz člena 31 uredbe CLP, so v uredbi CLP predvidene izjeme od zahtev glede označevanja in pakiranja (člen 29 uredbe CLP). Opredeljena so posebna pravila za označevanje topljive embalaže. Ta pravila in izjeme so navedeni v razdelku 1.5 Priloge I k uredbi CLP. Za nadaljnje smernice o tem, kako se ta pravila in izjeme morda uporabljajo za vaše zapakirane snovi ali zmesi, glej razdelek 5.3 [Smernic za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP](#).

14.3 Pravila o pakiranju za zagotavljanje zapiral, varnih za otroke, in otipnih opozoril

Če dobavljate snovi in zmesi za **splošno uporabo**, boste morda morali embalažo opremiti z zapirali, varnimi za otroke (CRF), in/ali otipnimi opozorili o nevarnosti (TWD) (del 3 Priloge II k uredbi CLP). Te določbe se začnejo uporabljati bodisi zaradi posebnega razreda/kategorije nevarnosti bodisi zaradi koncentracije posebnih snovi, kot je navedeno v preglednici 10 oziroma 11. Te določbe se uporabljajo ne glede na prostornino embalaže.

Poskrbljeno mora biti za dodatne varnostne ukrepe za tekoče potrošniške detergente za perilo v topni embalaži za enkratno uporabo, da je embalaža manj privlačnega videza in jo otroci težje odprejo. Zahteve za zunanjo in notranjo (topno) embalažo določata zlasti člen 35(2) uredbe CLP in razdelek 3.3 Priloge II k uredbi CLP. Več podrobnosti lahko najdete v razdelku 3.4 [Smernic za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP](#).

²⁴ Upoštevati morate, da embalaže prostornine 125 ml ali več ni mogoče šteti za premajhno.

Preglednica 10 Razvrstitve glede na nevarnosti, zaradi katerih se začnejo uporabljati določbe uredbe CLP o zapiralih, varnih za otroke, in/ali otipnih opozorilih

Razred (kategorija) nevarnosti	Zapirala, varna za otroke	Otipna opozorila
Akutna strupenost (kategorije 1 do 3)	✓	✓
Akutna strupenost (kategorija 4)		✓
STOT – enkratna izpostavljenost (kategorija 1)	✓	✓
STOT – enkratna izpostavljenost (kategorija 2)		✓
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost (kategorija 1)	✓	✓
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost (kategorija 2)		✓
Jedkost za kožo (kategorije 1A, 1B in 1C)	✓	✓
Preobčutljivost dihal (kategorija 1)		✓
Nevarnost pri vdihavanju (kategorija 1) <i>Z izjemo snovi ali zmesi v obliki aerosola ali v posodi z zapečatenim zapiralom za razprševanje, če niso razvrščene glede na drug razred nevarnosti, zaradi katerega se začnejo uporabljati zahteve za CRF ali TWD.</i>	✓	✓
Mutagenost za zarodne celice (kategorija 2)		✓
Rakotvornost (kategorija 2)		✓
Strupenost za razmnoževanje (kategorija 2)		✓

Razred (kategorija) nevarnosti	Zapirala, varna za otroke	Otipna opozorila
Vnetljivi plini (vključno s kemično nestabilnimi plini) (kategoriji 1 in 2; kategoriji A in B)		✓
Vnetljive tekočine (kategoriji 1 in 2)		✓
Vnetljive trdne snovi (kategoriji 1 in 2)		✓

Preglednica 11 Snovi, za katere se uporabljajo določbe uredbe CLP o zapiralih, varnih za otroke (razdelek 3.1.1.3 Priloge II k uredbi CLP)

Opredelitev snovi	Mejna koncentracija	Zapirala, varna za otroke
Metanol	≥	✓
Diklorometan	≥	✓

14.4 Posebna pravila za označevanje različnih plasti embalaže

V členu 33 uredbe CLP so določena nova pravila za primere, ko je embalaža nevarnih snovi ali zmesi sestavljena iz zunanje, notranje in morda še vmesne embalaže. Na splošno velja, da če se za označevanje zunanje embalaže načeloma uporabljajo zakonodaja o prevozu in določbe uredbe CLP, je dovolj označevanje ali oznaka v skladu z zakonodajo o prevozu, označitev v skladu z uredbo CLP pa ni potrebna. Podobno, če se piktogram za nevarnost, ki se zahteva v skladu z uredbo CLP, nanaša na isto nevarnost kot v predpisih o prevozu nevarnega blaga, piktogram za nevarnost, ki se zahteva v skladu z navedeno uredbo, na zunanji embalaži ni potreben. Za nadaljnje razločevanje glede različnih plasti embalaže glej člen 33 uredbe CLP in razdelek 5.4 [Smernic za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP](#).

15. Varnostni listi

Varnostni listi so pomembno sredstvo obveščanja v dobavni verigi, ki vsem udeležencem verige pomagajo pri izpolnjevanju njihovih obveznosti glede obvladovanja tveganj, ki izhajajo iz uporabe snovi in zmesi. Simbola za nevarnost v skladu z uredbo CLP in razdelkom 2.2 varnostnega lista morata biti skladna.

Zahteva za predložitev varnostnega lista je opredeljena v členu 31 uredbe REACH in Prilogi II k uredbi REACH²⁵ „Zahteve za pripravo varnostnih listov“.

REACH

Informacije iz varnostnega lista morajo biti skladne z informacijami iz poročila o kemijski varnosti, kadar se poročilo o kemijski varnosti zahteva v skladu s členom 14 ali 37 uredbe REACH. Scenarije izpostavljenosti, dokumentirane v poročilu o kemijski varnosti, je treba priložiti varnostnemu listu za snovi, ki so proizvedene ali uvožene v količini 10 ton ali več na leto.

15.1 Kdaj jih morate posodobiti?

Obstoječi varnostni list je treba v zvezi z razvrščanjem in označevanjem ter v okviru uredbe CLP posodobiti, če:

- so na voljo nove informacije o nevarnostih,
- se uporabljajo katera koli druga merila iz člena 31(9) uredbe REACH, v skladu s katerimi je potrebna posodobitev varnostnega lista (za več podrobnosti glej Smernice za pripravo varnostnih listov).

15.2 Kaj morate posodobiti?

Vsako novo ali posodobljeno razvrstitev, vključno z vsemi spremembami posebnih mejnih koncentracij (SCL), M-faktorjev ali ocen akutne strupenosti (ATE) za snovi, je treba vključiti v razdelek 2 (Ugotovitve o nevarnih lastnostih) in razdelek 3 (Sestava/informacije o sestavinah) varnostnega lista. Spremembe je treba navesti v razdelku 16 (Zakonsko predpisane informacije). Poleg tega je treba v razdelek 16 (Druge informacije) varnostnega lista vključiti celotno besedilo novega stavka o nevarnosti.

Pregledati boste morali tudi druge razdelke svojih varnostnih listov, da preverite, ali so v skladu z informacijami, na katerih temelji nova ali posodobljena razvrstitev. Tako ste na primer morda v okviru postopka razvrščanja pridobili ali opredelili nove informacije o fizikalnih nevarnostih, nevarnostih za zdravje ali nevarnostih za okolje svoje snovi ali zmesi. Zato morate pregledati informacije, navedene v razdelkih 9 (Fizikalne in kemijske

²⁵ Od 1. junija 2015, kakor je bila spremenjena z Uredbo (EU) 2015/830.

lastnosti), 11 (Toksikološke informacije) in 12 (Ekološke informacije) varnostnih listov, in vključiti vse ustrezne nove ali posodobljene informacije.

Če so se razvrstitve vaše snovi ali zmesi spremenile (glede na večjo ali manjšo resnost nevarnosti), morate upoštevati, kako vse te spremembe vplivajo na način varnega ravnanja z vašo snovjo ali zmesjo, ob upoštevanju kakršnih koli učinkov iz podrejene zakonodaje (glej razdelek 22 teh smernic). V zvezi z uredbo REACH morate preveriti, ali je treba posodobiti informacije iz poročila o kemijski varnosti v skladu s katero koli posodobitvijo varnostnega lista (razdelkov 7 (Ravnanje in skladiščenje), 8 (Nadzor nad izpostavljenostjo/osebna zaščita) ali 13 (Smernice odstranjevanja)) ali obratno.

Dne 1. junija 2015 se je člen 31(3)(b) uredbe REACH (spremenjen s členom 59(2) uredbe CLP) spremenil v (novo besedilo v **krepki pisavi**):

„Dobavitelj na zahtevo prejemnika temu priskrbi varnostni list, izpolnjen v skladu s Prilogo II, kadar zmes ne izpolnjuje kriterijev za razvrstitev kot nevarna v skladu z naslovoma I in II Uredbe (ES) št. 1272/2008, toda vsebuje:

(a) ...

*(b) v posamezni koncentraciji ≥ 0.1 mas. % za neplinaste zmesi vsaj eno snov, ki je **rakotvorna iz kategorije 2, strupena za razmnoževanje iz kategorij 1A, 1B in 2, povzročča preobčutljivost za kožo iz kategorije 1, povzročča preobčutljivost dihal iz kategorije 1 ali ima učinke na dojenje ali prek dojenja ali je** obstojna, se lahko kopiči v organizmih in je strupena (**PBT**) v skladu s kriteriji iz Priloge XIII ali je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih (**vPvB**) v skladu s kriteriji iz Priloge XIII ali je zaradi drugih razlogov kot tistih iz točke (a) vključena na seznam, sestavljen v skladu s členom 59(1), ali*

(c) [...]"

16. Popis razvrstitev in označitev – prijavljanje snovi

16.1 Popis razvrstitev in označitev

Informacije o identiteti snovi ter razvrstitvi in označitvi snovi je treba prijaviti agenciji. Agencija bo te informacije vključila v posebno podatkovno zbirko, ki se imenuje popis razvrstitev in označitev (člen 42 uredbe CLP).

16.2 Kdo mora prijaviti snovi?

Če ste **proizvajalec** ali **uvoznik** (ali član skupine proizvajalcev ali uvoznikov), ki daje snov v promet, boste morali agenciji prijaviti nekatere informacije (člen 40 uredbe CLP), če je vaša snov:

- snov, ki jo je treba registrirati v skladu z uredbo REACH (≥ 1 tona na leto), in se daje v promet (člen 39(a) uredbe CLP),
- razvrščena kot nevarna v skladu z uredbo CLP in se daje v promet, ne glede na količino (člen 39(b) uredbe CLP), ali
- razvrščena kot nevarna v skladu z uredbo CLP in je prisotna v zmesi, v kateri presega mejne koncentracije iz Priloge I k uredbi CLP, zaradi česar se zmes razvrsti kot nevarna, pri čemer se zmes daje v promet (člen 39(b) uredbe CLP).

Upoštevati morate, da vam ni treba ločeno prijaviti snovi, ki ste jo že registrirali v skladu z uredbo REACH, če so bile informacije, ki jih je treba prijaviti, že predložene kot del registracijske dokumentacije REACH. To velja tudi za nekatere snovi, ki jih vsebujejo izdelki, če je v členu 7 uredbe REACH predvidena njihova registracija.

Poleg tega morate upoštevati, da morate posodobiti informacije, ki se jih poslali za prijavo, če imate nove informacije, na podlagi katerih je treba spremeniti razvrstitev in elemente označevanja snovi (člen 40(2) uredbe CLP). Če ste snov registrirali, vendar je niste prijavili, in imate nove informacije o nevarnosti, morate posodobiti ustrezno registracijsko dokumentacijo.

Če ste **nadaljnji uporabnik**, ki formulira zmes, **distributer ali izdelovalec izdelkov v smislu člena 7 uredbe REACH**, vam ni treba predložiti prijave agenciji (glej razdelek 2 teh smernic), saj se bo prijava za vašo snov v dobavni verigi pojavila že v zgodnejši fazi.

Kar zadeva rok za prijavo, morate snov prijaviti v enem mesecu po tem, ko jo daste v promet. Za uvoznike se odlog enega meseca šteje od dneva, ko je bila snov kot taka ali v zmesi fizično vnesena na carinsko območje Unije.



Če ste informacije, ki jih je treba sporočiti agenciji, že predložili v obliki registracije v skladu z uredbo REACH, vam ni treba dodatno predložiti prijave agenciji v skladu z uredbo CLP (člen 40(1) uredbe CLP).

Registracijski zavezanci imajo poleg obveznosti v skladu z uredbo CLP, ki jih morajo izpolniti prijavitelji, tudi obveznosti v skladu z uredbo REACH.

16.3 Katere informacije morate vključiti v prijavo?

Če morate prijaviti snov, mora prijava agenciji vključevati naslednje informacije (člen 40(1) uredbe CLP):

- vašo identiteto, kot je določeno v razdelku 1 Priloge VI k uredbi REACH,
- identiteto snovi, kot je določeno v razdelkih 2.1 do 2.3.4 Priloge VI k uredbi REACH,
- razvrstitev snovi v skladu z uredbo CLP,
- če je snov razvrščena v nekatere razrede nevarnosti ali razločevanja v skladu z uredbo CLP, ne pa v vse, navedbo, ali je to zaradi pomanjkanja podatkov, nepopolnih podatkov ali pa popolnih podatkov, ki niso zadostni za razvrstitev,
- če je potrebno, posebne mejne koncentracije (SCL) ali M-faktorje, ki se nanašajo na razvrstitev kot nevarno za vodno okolje, tj. kategorijo akutne nevarnosti 1 in kategorijo kronične nevarnosti 1, skupaj z utemeljitvijo njihove uporabe, in
- elemente označevanja za snov, vključno z dodatnimi stavki o nevarnosti iz člena 25(1) uredbe CLP.

Če se zaradi vaše prijave v popisu pojavi vpis, ki se razlikuje od drugega vpisa za isto snov, si morate v skladu z uredbo CLP vi in drugi prijavitelj ali registracijski zavezanec prizadevati doseči sporazumni vpis, ki se vključi v popis (člen 41 uredbe CLP). Vendar lahko svojo snov razvrstite drugače od nekega drugega vpisa, če v svojo prijavo vključite razloge za to.

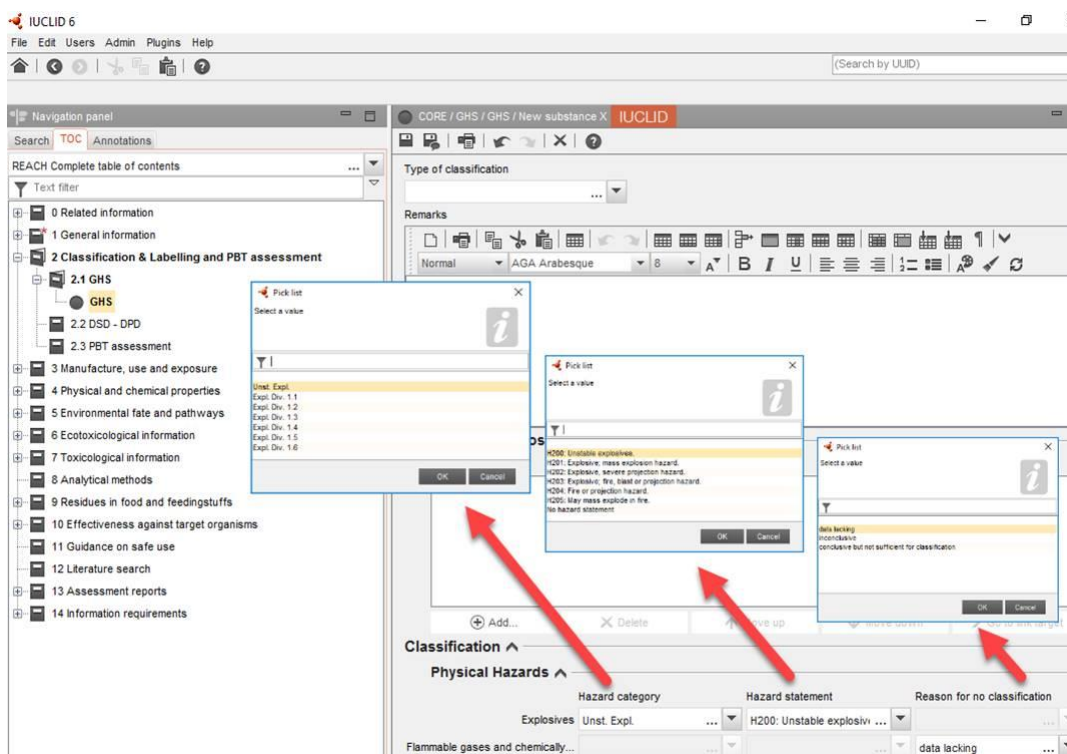
V nasprotju s tem pa morate svojo snov, kadar ima usklajeno razvrstitev, razvrstiti v skladu z usklajeno razvrstitvijo, navedeno v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP, in to razvrstitev vključiti v svojo prijavo (glej razdelek 7 teh smernic). Upoštevajte, da morate M-faktor za snov določiti sami na podlagi razpoložljivih podatkov, če v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP ni naveden M-faktor za snovi, razvrščene kot nevarne za vodno okolje (kategorija akutne nevarnosti 1 ali kronične nevarnosti 1). Več informacij je na voljo v razdelku 1.5 [Smernic o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#).

16.4 Kakšno obliko prijave morate uporabiti?

Prijava mora biti v obliki enotne mednarodne podatkovne zbirke o kemikalijah (IUCLID). Za pošiljanje dokumentacije prijave v obliki IUCLID lahko uporabite [spletno orodje REACH-IT](#) ali prenosljivo različico [IUCLID 6](#) (enotna mednarodna podatkovna zbirka o kemikalijah) in dokumentacijo IUCLID predložite prek portala REACH-IT (člen 40(1) uredbe CLP).

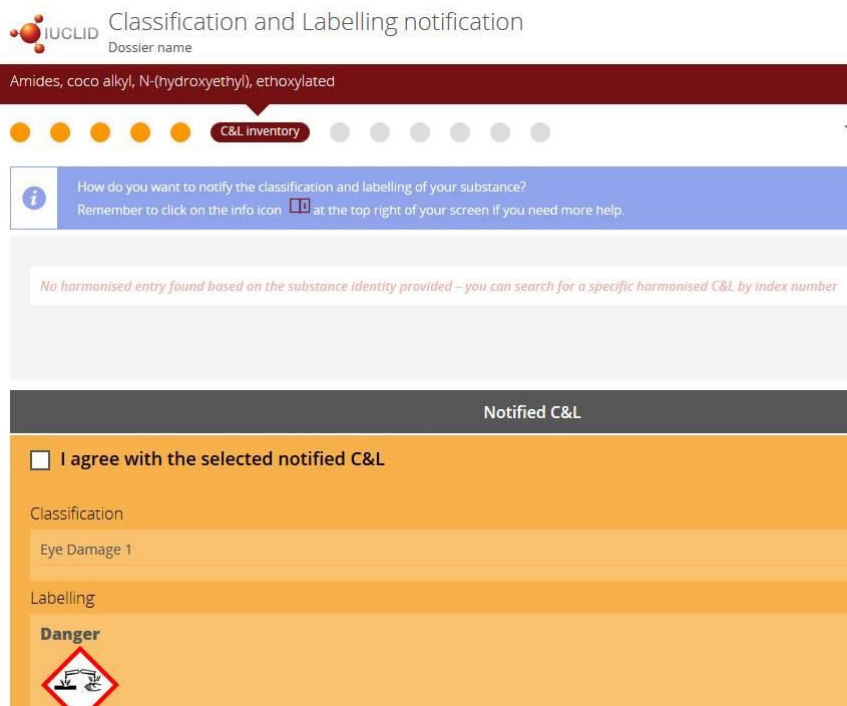
Če želite ugotoviti, katera pot prijave je za vas najboljša, ter najti potrebne informacije in povezave do orodij, obiščite namensko spletno stran na spletišču agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/sl/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Slika 3 prikazuje posnetek zaslona iz orodja IUCLID 6.



Slika 3 Posnetek zaslona iz orodja IUCLID 6

Slika 4 prikazuje posnetek zaslona iz spletnega orodja REACH-IT:



Slika 4 Posnetek zaslona iz spletnega orodja REACH-IT

16.5 Kaj sledi?

Agencija pri vsakem vpisu doda naslednje informacije:

- ali za snov na ravni Unije obstaja usklajena razvrstitev in označitev z vključitvijo v Prilogo VI k uredbi CLP,
- ali gre za skupni vpis registracijskih zavezancev za isto snov,
- ali sta se o vpisu dogovorila dva oziroma več prijaviteljev ali registracijskih zavezancev oziroma
- ali se vpis razlikuje od drugega vpisa za isto snov.

Upoštevati morate, da so tisti deli prijavljenih informacij, ki ustrezajo informacijam iz člena 119(1) uredbe REACH, javno dostopni, in sicer:

- ime po nomenklaturi IUPAC za nevarne snovi,
- če je primerno, ime snovi, navedeno v evropskem seznamu obstoječih komercialnih kemičnih snovi (EINECS), in
- razvrstitev in označitev snovi.

V zvezi z imenom po nomenklaturi IUPAC za nekatere snovi lahko agenciji pošljete utemeljitev, zakaj bi objava tega imena lahko škodila vašim poslovnim interesom (predložitev v skladu s členom 10(a)(xi) uredbe REACH). Če agencija sprejme to utemeljitev kot utemeljeno, ime ne bo javno dostopno.

17. Nove informacije o nevarnostih

17.1 Biti morate na tekočem z informacijami o nevarnostih!

V skladu z uredbo CLP ste kot **proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik** sami odgovorni za sprotno spremljanje novih znanstvenih ali tehničnih informacij, ki bi lahko spremenile razvrstitev in označitev katerih koli snovi ali zmesi, ki jih dobavljate, kot je navedeno v členu 15 uredbe CLP: „*Proizvajalci, uvozniki in nadaljnji uporabniki sprejmejo vse ustrezne ukrepe, ki jih imajo na voljo, da se seznanijo z novimi znanstvenimi in tehničnimi informacijami, ki bi lahko vplivale na razvrščanje snovi ali zmesi, ki jih bodo dali v promet.*“

17.2 Kaj morate storiti?

Oceniti morate nove informacije o nevarnostih, da ugotovite, ali so ustrezne in dovolj zanesljive za izvedbo novega ovrednotenja razvrstitve vaše snovi ali zmesi. Če so, morate nemudoma izvesti novo vrednotenje (člen 15(1) uredbe CLP). Če je sprememba razvrstitve vaše snovi ali zmesi upravičena, morate v skladu s tem posodobiti svoje etikete in varnostne liste. Posodobljeno različico varnostnega lista je treba predložiti vsem prejemnikom, ki jim je bila snov ali zmes dobavljena v preteklih 12 mesecih. Če je nova nevarnost resnejša ali so potrebni novi dodatni elementi označevanja, je treba to posodobitev opraviti nemudoma (člen 30(1) uredbe CLP). V zvezi z drugimi spremembami označevanja morate ustrezno etiketo posodobiti v 18 mesecih (člen 30(2) uredbe CLP).

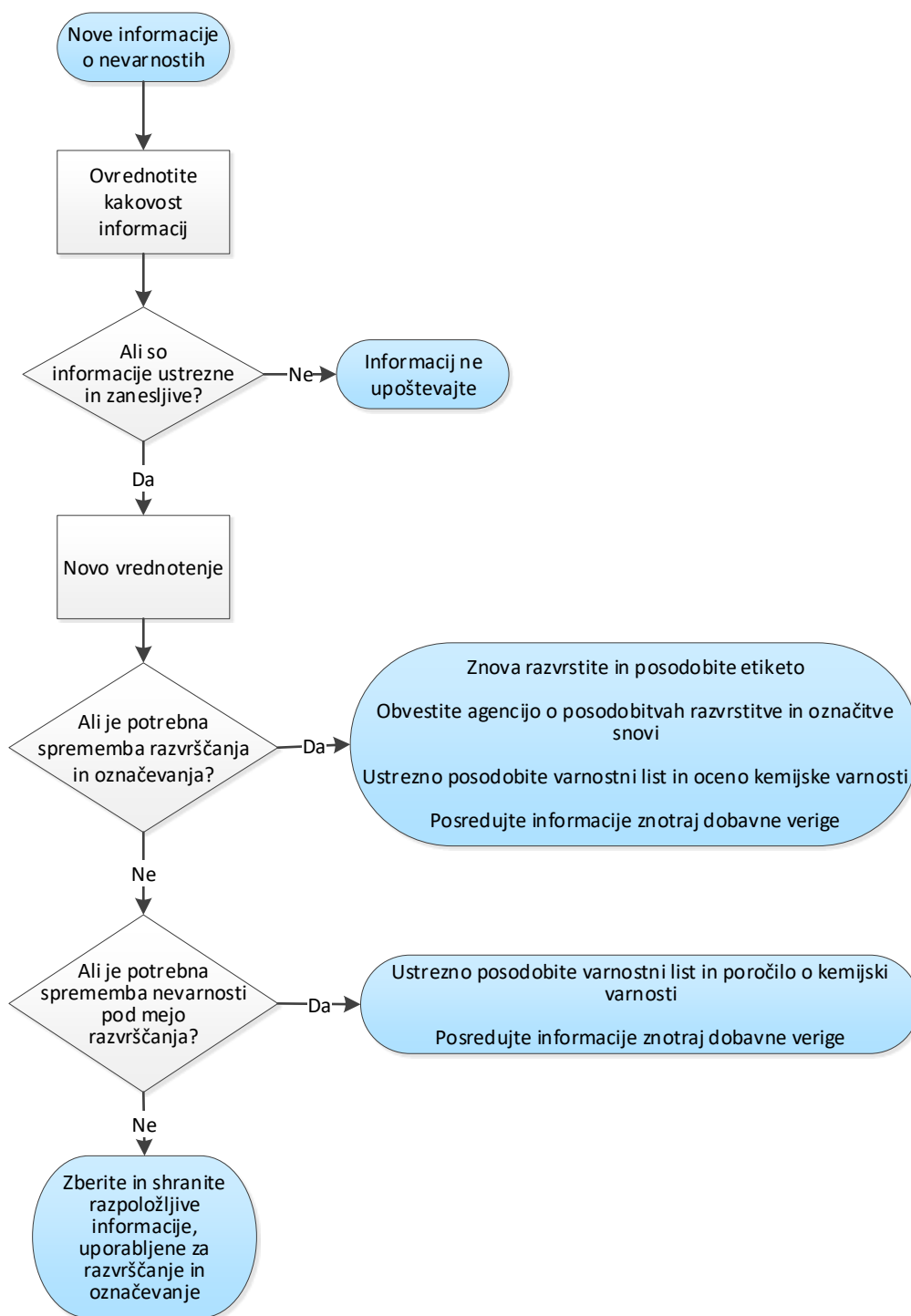
Upoštevajte, da morate v primeru spremembe razvrstitve in označitve snovi, za katero ste predhodno predložili prijavo v popis razvrstitev in označitev, agenciji prijaviti vsako takšno spremembo (člen 40(2) uredbe CLP).

REACH

Ocene kemijske varnosti in poročila o kemijski varnosti ter varnostne liste bo treba posodobiti, ko bodo na voljo nove informacije o nevarnostih oziroma ob spremembi razvrstitve in označitve (člena 14 in 31 uredbe REACH).

Nove informacije o nevarnostih in vse spremembe razvrstitve in označitve, ki ste jih naredili, morate sporočiti naslednjemu udeležencu ali **distributerju** znotraj dobavne verige (členi 31, 32 in 34 uredbe REACH).

Ukrepi, ki jih morate sprejeti, ko se seznanite z novimi informacijami o nevarnostih v zvezi s svojo snovjo ali zmesjo, so prikazani na sliki 5.



Slika 5 Kaj narediti v zvezi z novimi informacijami o nevarnostih?

18. Prošnja za uporabo alternativnega kemijskega imena

18.1 Uvod

V skladu z uredbo CLP je treba snovi in zmesi, ki se dajejo v promet, dobro opredeliti (glej razdelek 12.6 teh smernic o identifikatorjih izdelka). Vendar ste morda kot **proizvajalec**, **uvoznik** ali **nadaljnji uporabnik** zaskrbljeni, da bi lahko razkritje kemijske identitete ene ali več snovi, ki jih vsebuje(-jo) vaša(-e) zmes(-i), na etiketi ali varnostnem listu ogrozilo zaupno naravo vaše dejavnosti, zlasti pravice intelektualne lastnine (člen 24 uredbe CLP). V takšnih primerih vam uredba CLP omogoča, da agenciji predložite prošnjo za uporabo alternativnega kemijskega imena, ki opredeljuje navedeno/navedene snov(-i) v zmesi bodisi z imenom, ki navaja najpomembnejše funkcionalne kemijske skupine, bodisi z drugim imenovanjem. Takšne prošnje se tukaj imenujejo „prošnje za uporabo alternativnega kemijskega imena“.

18.2 Komu predložiti prošnjo?

Vse prošnje za uporabo alternativnega kemijskega imena morate poslati agenciji (ECHA), kot je navedeno v členu 24 uredbe CLP. V prošnji morate dokazati, da razkritje kemijske identitete vaše snovi ali zmesi na etiketi ogroža zaupno naravo vaše dejavnosti, zlasti pravice intelektualne lastnine. Vse prošnje za uporabo alternativnih kemijskih imen, ki jih agencija ECHA odobri, bodo veljavne v vseh državah članicah EU. To alternativno kemijsko ime se lahko na etiketi in varnostnem listu zmesi uporablja namesto imena snovi.

Če je bila prošnja za uporabo alternativnega kemijskega imena pristojnemu organu države članice predložena v skladu z direktivo DPD in odobrena pred 1. junijem 2015, je uporaba odobrenega alternativnega kemijskega imena še vedno dovoljena.

18.3 Katere snovi so vključene?

Prošnjo za alternativno kemijsko ime lahko predložite za katero koli snov v zmesi, za katero ni bila določena v Skupnosti veljavna mejna vrednost izpostavljenosti, in če je ta snov razvrščena izključno kot ena ali več kategorij nevarnosti, določenih v razdelku 1.4.1 dela 1 Priloge I k uredbi CLP, in sicer:

- katera koli kategorija nevarnosti, ki se nanaša na fizikalne nevarnosti (del 2 Priloge I k uredbi CLP),
- akutna strupenost, kategorija 4,
- jedkost za kožo/draženje kože, kategorija 2,
- hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2,
- specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 2 ali 3,
- specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2, in
- nevarna za vodno okolje, kategorija kronične nevarnosti 3 ali 4.

Poleg tega mora uporaba alternativnega kemijskega imena izpolnjevati pogoj o zagotovitvi zadostnih informacij za izvedbo potrebnih previdnostnih ukrepov za zdravju neškodljivo in varno uporabo, s čimer se zagotovi, da je mogoče nadzorovati tveganja, ki izhajajo iz ravnanja z zmesjo. Vlagatelj mora dokazati, da to drži.

18.4 Kako predložiti prošnjo?

Prošnjo je treba agenciji ECHA predložiti v obliki, ki jo določi agencija, in z uporabo katerega koli orodja, ki ga agencija da na voljo (člen 24(2) uredbe CLP, ki se sklicuje na člen 111 uredbe REACH). Ob predložitvi prošnje je treba plačati pristojbino, ki jo določi Evropska komisija. Agencija ECHA lahko od vas zahteva dodatne informacije, če so te potrebne za sprejetje odločitve. Praktične informacije so na voljo na namenski spletni strani na spletišču agencije ECHA na naslovu: <https://echa.europa.eu/sl/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

Agencija ECHA vas bo o svoji odločitvi obvestila v šestih tednih od datuma vložitve prošnje ali, če agencija zahteva več informacij, od datuma prejema teh dodatno zahtevanih informacij. Če agencija v teh šestih tednih ne nasprotuje, se šteje, da je uporaba zahtevanega imena dovoljena.

19. Evidenca informacij in zahtevki za informacije

19.1 Kakšno vodenje evidenc v zvezi z razvrščanjem in označevanjem se zahteva od vas v skladu z uredbama REACH in CLP?

Kot dobavitelj (**proizvajalec** snovi, **uvoznik** snovi oziroma zmesi ali **nadaljnji uporabnik**) morate zbirati in hraniti vse informacije, ki ste jih uporabili za razvrščanje in označevanje svoje snovi ali zmesi. Te informacije morate hraniti vsaj deset let po tem, ko snov ali zmes zadnjič dobavite (člen 49 uredbe CLP). Kot **distributer** morate na enak način zbirati in hraniti vse informacije, ki ste jih uporabili za označevanje (glej tudi preglednico 4 v razdelku 2 teh smernic).

REACH

Uredba REACH določa, da morate zbirati vse informacije, ki jih potrebujete za izvajanje svojih nalog v skladu z uredbo REACH, in jih hraniti najmanj deset let po tem, ko zadnjič proizvedete, uvozite, dobavite ali uporabite snov ali zmes. Te informacije morate na zahtevo takoj predložiti ali dati na razpolago pristojnemu(-im) organu(-om) države članice, v kateri imate svoj sedež, ali agenciji (člen 36 uredbe REACH).

Če je bila vaša snov registrirana v skladu z uredbo REACH ali zanjo veljajo druge obveznosti v skladu z uredbo REACH, je treba informacije, ki jih morate hraniti v skladu z uredbo CLP, hraniti skupaj z informacijami, ki jih potrebujete za izpolnjevanje svojih obveznosti v skladu z uredbo REACH (člen 49(1) uredbe CLP).

19.2 Komu morate pokazati te informacije?

Pristojni organ(-i) ali izvršilni organi države članice, v kateri imate svoj sedež, ali agencija ECHA lahko zahtevajo vse informacije, ki ste jih uporabili za namen razvrstitve in označitve v skladu z uredbo CLP. Na podlagi take zahteve morate zagotoviti navedene informacije. Če pa so informacije, ki jih zahteva pristojni organ, vključene v vašo prijavo v skladu z uredbo CLP ali registracijo v skladu z uredbo REACH, so te informacije na voljo agenciji ECHA in pristojni organ mora svojo zahtevo nasloviti nanjo (člen 49(3) uredbe CLP).

Vse države članice morajo imenovati organ(-e) (kot so centri za zastrupitve²⁶), ki so odgovorni za prejemanje informacij, pomembnih za oblikovanje preventivnih in kurativnih ukrepov, zlasti za primere zagotavljanja nujne zdravstvene pomoči. Če ste **uvoznik** ali

²⁶ Komisija je pripravila seznam imenovanih organov, ki je na voljo na spletnem mestu http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_en.

nadaljnji uporabnik, ki daje zmesi v promet, morajo ti organi od vas prejeti potrebne informacije, med drugim o kemični sestavi zmesi, ki se dajejo v promet in so razvrščene kot nevarne na podlagi svojih učinkov na zdravje in fizikalnih učinkov. Informacije, ki jih zagotovite, morajo vključevati kemijsko identiteto snovi v zmesih, za katere je agencija odobrila prošnjo za uporabo alternativnega kemijskega imena (člen 45 uredbe CLP in Priloga VIII k uredbi CLP)²⁷.

²⁷ Glej tudi [Smernice o usklajenih informacijah, povezanih z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči](#).

20. Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev

20.1 Kaj mora zajemati predlog?

Predlogi za usklajeno razvrstitev in označitev snovi morajo vključevati predloge za vključitev novega vpisa v Prilogo VI k uredbi CLP ali posodobitev obstoječega vpisa iz navedene priloge, običajno pa jih je treba pripraviti, če snov izpolnjuje naslednja merila za razvrstitev (člen 36 uredbe CLP):

- preobčutljivost dihal, kategorija 1,
- mutagenost za zarodne celice, kategorije 1A, 1B ali 2,
- rakotvornost, kategorije 1A, 1B ali 2, ali
- strupenost za razmnoževanje, kategorije 1A, 1B ali 2.

Za vsak predlog, ki se ne nanaša na razvrstitev zaradi rakotvornosti, mutagenosti za zarodne celice, strupenosti za razmnoževanje (CMR) ali preobčutljivosti dihal, morate predložiti razloge, ki utemeljujejo potrebo po uskladitvi razvrstitve in označitve v zvezi z nevarnostjo(-mi), ki je (so) obravnavana(-e) v vašem predlogu, v celotni Uniji. Kadar tak predlog predloži proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik, je treba plačati tudi ustrezno pristojbino, ki jo določi Komisija v uredbi Komisije, sprejeti v skladu s členom 37(3) uredbe CLP²⁸.

V nasprotju z drugimi snovmi se za aktivne snovi v smislu Uredbe (ES) št. 1107/2009 (fitofarmaceutvska sredstva) ali Uredbe (EU) št. 528/2012 (biocidni proizvodi) običajno uporablja usklajeno razvrščanje in označevanje za vse razrede nevarnosti (glej razdelek [22](#) teh smernic).

Predlogi se lahko nanašajo na vključitev razvrstitve snovi v del 3 Priloge VI k uredbi CLP ali na posodobitev obstoječega vpisa v Prilogi VI (glej razdelek [7](#) teh smernic). Predložiti jih je treba agenciji.

20.2 Kdo lahko predloži predlog?

Predlog za usklajeno razvrstitev in označitev snovi lahko agenciji predloži pristojni organ države članice ali **proizvajalec, uvoznik in nadaljnji uporabnik** snovi (člen 37 uredbe CLP²⁹). Pristojni organ lahko predloži tak predlog tudi za nevarnost, v zvezi s katero usklajena razvrstitev in označitev za zadevno snov že obstaja. V nasprotju s tem **proizvajalec, uvoznik ali nadaljnji uporabnik** ne more predložiti takega predloga za nevarnost, v zvezi s katero usklajena razvrstitev in označitev za zadevno snov že obstaja; po drugi strani pa se mora, če ima nove informacije, na podlagi katerih bi se lahko spremenila usklajena razvrstitev in označitev snovi, obrniti na pristojni organ v eni od držav članic, v katerih se snov daje v promet, in mu predložiti predlog (člen 37(6) uredbe CLP). Če je predlog pristojnega organa ali **proizvajalca, uvoznika ali nadaljnjega uporabnika** povezan z drugimi razredi nevarnosti, ki se ne nanašajo na CMR ali povzročitelje preobčutljivosti dihal, je potrebna utemeljitev, ki dokazuje potrebo po ukrepanju na ravni Unije.

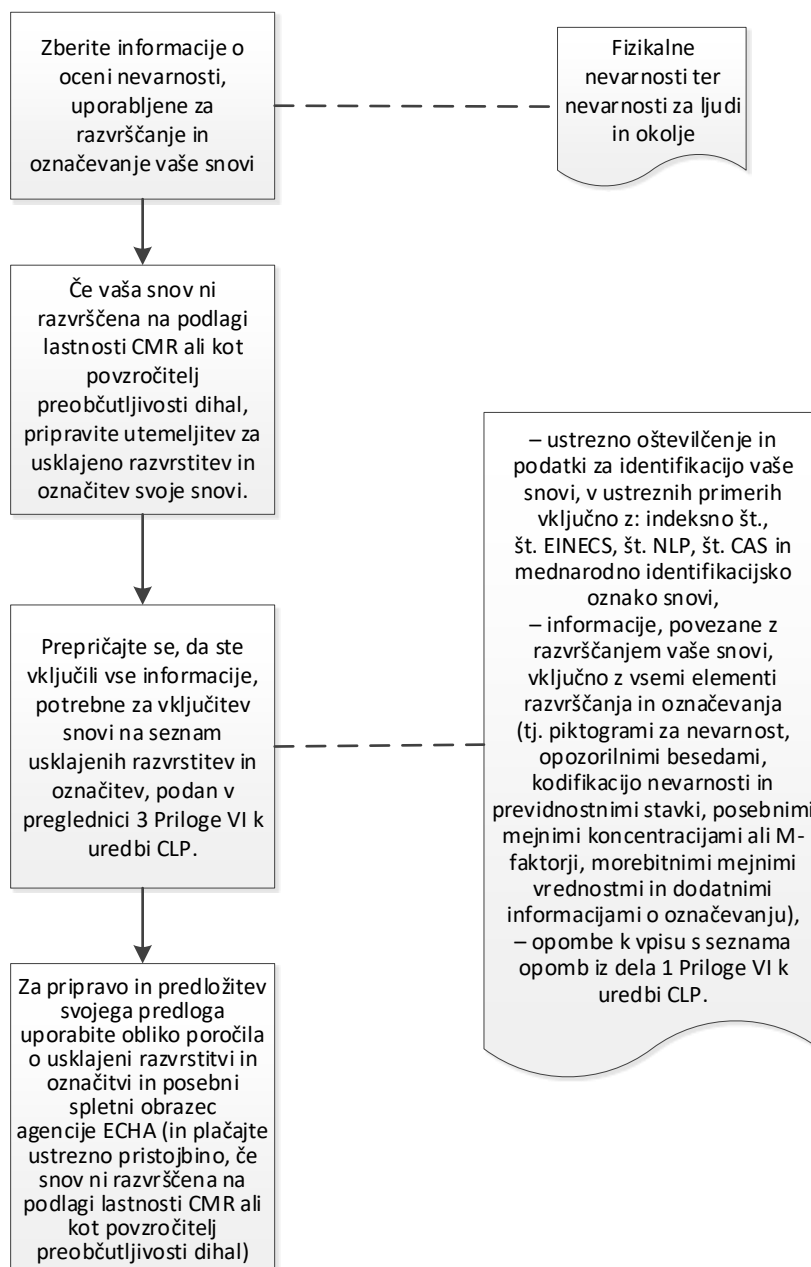
²⁸ Pristojbina, ki jo je treba plačati agenciji ECHA, je določena v uredbi o pristojbinah (Uredba (EU) št. 440/2010).

²⁹ Upoštevati je treba, da lahko predloge za aktivne snovi, ki se uporabljajo v fitofarmaceutvskih sredstvih ali biocidnih proizvodih, predložijo le pristojni organi držav članic in ne podjetja.

20.3 Kako predložite predlog kot podjetje?

Postopek predložitve predloga za usklajeno razvrstitev snovi agenciji je opredeljen v členu 37 uredbe CLP. Podrobne in praktične informacije lahko najdete v [Smernicah za pripravo dokumentacije za usklajeno razvrstitev in označitev](#).

Na sliki 6 so povzeti koraki za predložitev predloga.



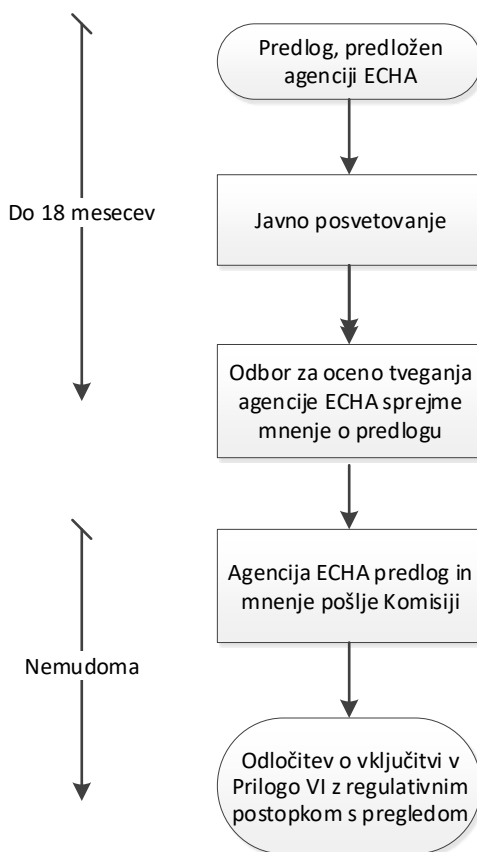
Slika 6 Koraki, potrebni za pripravo in predložitev predloga

20.4 Predlog je predložen: kaj sledi?

Ko je predlog predložen, bodo imele vse zadevne stranke možnost, da predložijo pripombe v zvezi z njim. Možnost za predložitev pripomb bo zagotovljena na spletišču agencije ECHA (<http://www.echa.europa.eu/sl/harmonised-classification-and-labelling-consultation>), in sicer na določenem obrazcu za predložitev pripomb, na katerem je pripombe mogoče oddati do določenega roka.

Odbor agencije za oceno tveganja (RAC) bo sprejel mnenje o predlogu za usklajeno razvrstitev in označitev snovi v 18 mesecih (člen 37(4) uredbe CLP), agencija pa bo nato mnenje poslala Komisiji. Če Komisija ugotovi, da sta vaš predlog in utemeljitev ustrezna, bo predlagala vključitev vaše snovi v tabelo 3 v delu 3 Priloge VI k uredbi CLP (v kateri so navedene snovi z usklajeno razvrstitvijo in označitvijo), in sicer skupaj z ustrezno razvrstitvijo in elementi označevanja ter, če je ustrezno, posebnimi mejnimi koncentracijami (SCL), M-faktorji in ocenami akutne strupenosti (ATE). Postopek za vključitev snovi v Prilogo VI k uredbi CLP je regulativni postopek s pregledom, ki ga izvaja Evropska komisija.

Postopek, ki ga izvajata agencija in Komisija po predložitvi predloga, je povzet na sliki 7 (člen 37 uredbe CLP).



Slika 7 Postopek, ki ga izvajata agencija in Komisija po predložitvi predloga za usklajeno razvrstitev in označitev

21. Podrejena zakonodaja – pregled

21.1 Podrejena zakonodaja

Razvrstitev vaše snovi ali zmesi lahko povzroči, da se poleg določb uredbe CLP uporabljajo tudi določbe iz drugih zakonodajnih aktov Unije (podrejene zakonodaje). Takšni akti so na primer:

- registracija, evalvacija, avtorizacija in omejevanje kemikalij (REACH): Uredba Sveta (ES) št. 1907/2006 z dne 18. decembra 2006 (glej razdelek [23](#) teh smernic),
- obvladovanje nevarnosti večjih nesreč, v katere so vključene nevarne snovi (Seveso III): Direktiva 2012/18/EU z dne 4. julija 2012,
- fitofarmacevtska sredstva: Uredba Sveta (ES) št. 1107/2009 (FFS) z dne 31. oktobra 2009 (glej razdelek [22](#) teh smernic),
- biocidni proizvodi: Uredba Sveta (EU) št. 528/2012 (BPR) z dne 16. februarja 1998 (glej razdelek [22](#) teh smernic),
- kemijski dejavniki pri delu: Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998,
- rakotvorne ali mutagene snovi pri delu: Direktiva 2004/37/ES z dne 29. aprila 2004,
- mladi ljudje pri delu: Direktiva Sveta 94/33/ES z dne 22. junija 1994,
- noseče delavke in delavke, ki dojijo: Direktiva Sveta 92/85/EGS z dne 19. oktobra 1992,
- zdravstveni in varnostni znaki pri delu: Direktiva Sveta 92/58/EGS z dne 24. junija 1992,
- kozmetični izdelki: Uredba (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009,
- varnost igrač: Direktiva Sveta 88/378/EGS z dne 3. maja 1988, kakor je bila spremenjena z Direktivo 93/68/EGS,
- detergenti: Uredba (ES) št. 648/2004 z dne 31. marca 2004,
- sistem za podeljevanje znaka za okolje: Uredba (ES) št. 1980/2000 z dne 17. julija 2000,
- aerosolni razpršilniki: Direktiva Sveta 75/324/EGS z dne 20. maja 1975. V členu 14(2)(c) uredbe CLP je upoštevan člen 8(1)(a) direktive o aerosolih,
- omejevanje emisij hlapnih organskih spojin: Direktiva Sveta 1999/13/ES (HOS) z dne 11. marca 1999 in Direktiva 2004/42/ES z dne 21. aprila 2004,
- ocenjevanje in upravljanje kakovosti zunanjega zraka: Direktiva Sveta 96/62/ES z dne 27. septembra 1996,
- izvoz in uvoz nevarnih kemikalij: Uredba (EU) št. 649/2012 z dne 4. julija 2012,
- nevarni odpadki: Direktiva 2008/98/ES (okvirna direktiva o odpadkih) in Odločba Komisije 2000/532/ES z dne 3. maja 2000,
- baterije in akumulatorji: Direktiva 2006/66/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. septembra 2006,
- izrabljena vozila: Direktiva 2000/53/ES z dne 18. septembra 2000 in

- odpadna električna in elektronska oprema (OEEO): Direktiva 2012/19/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. julija 2012.

Nekateri od teh aktov Unije se morda še vedno sklicujejo na prejšnje direktive o razvrščanju in označevanju snovi in zmesi (pripravkov), tj. direktivi DSD ali DPD; zdaj so se v skladu s tem spremenili ali so v postopku spreminjanja in sčasoma bodo v njih upoštevane določbe uredbe CLP. Povzetki nekaterih medsebojnih vplivov med uredbami CLP, REACH, BPR in FFS so na voljo v razdelkih [22](#) in [23](#) teh smernic.

Uredba CLP je bila sprejeta v okviru svežnja zakonodaje, ki je zajemal tudi:

- Uredbo (ES) št. 1336/2008 o spremembi Uredbe (ES) št. 648/2004 z dne 31. marca 2004 o detergentih. Opravljene so bile naslednje spremembe: izraz „pripravek“ je bil nadomeščen z izrazom „zmes“, sklici na direktivi DSD in DPD pa so bili nadomeščeni s sklici na uredbo CLP ter
- Direktivo 2008/112/ES o spremembi šestih direktiv Skupnosti:
- Direktivo Sveta 76/768/EGS z dne 27. julija 1976 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi s kozmetičnimi izdelki: izraz „pripravek“ je bil nadomeščen z izrazom „zmes“, sklici na direktivo DSD pa so bili nadomeščeni s sklici na uredbo CLP. Vključeno je bilo splošno sklicevanje na uredbo o testnih metodah (Uredbo (ES) št. 440/2008) in sklicevanje na merila CMR iz uredbe CLP, pojem „nevaren“ pa je bil preoblikovan v razvrstitve glede na nevarnosti v skladu z uredbo CLP; Direktiva je bila prenovljena z Uredbo (EU) št. 1223/2009,
- Direktivo Sveta 88/378/EGS z dne 3. maja 1988 o približevanju zakonodaje držav članic v zvezi z varnostjo igrač: izraz „pripravek“ je bil nadomeščen z izrazom „zmes“, pojem „nevaren“ pa je bil preoblikovan v razvrstitve glede na nevarnosti v skladu z uredbo CLP,
- Direktivo Sveta 1999/13/ES (HOS) z dne 11. marca 1999 in Direktivo 2004/42/ES z dne 21. aprila 2004 o omejevanju emisij hlapnih organskih spojin: izraz „pripravek“ je bil nadomeščen z izrazom „zmes“ (v obeh direktivah) in v člen 5(6) direktive HOS je bilo vključeno sklicevanje na uredbo CLP za snovi (od 1. decembra 2010) in za zmesi (od 1. junija 2015). Poleg tega je bilo v člen 5(6), (8), (9) in (13) direktive HOS vključeno sklicevanje na merila CMR in stavke o nevarnosti iz uredbe CLP za snovi (od 1. decembra 2010) in za zmesi (od 1. junija 2015),
- Direktivo 2000/53/ES z dne 18. septembra 2000 o izrabljenih vozilih: pojem „nevaren“ je bil preoblikovan v razvrstitve glede na nevarnosti v skladu z uredbo CLP in
- Direktivo 2002/96/ES z dne 27. januarja 2003 o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi: izraz „pripravek“ je bil nadomeščen z izrazom „zmes“, sklicevanja na direktivo DSD so bila nadomeščena s sklicevanji na uredbo CLP; pojem „nevaren“ je bil preoblikovan v razvrstitve glede na nevarnosti v skladu z uredbo CLP. Direktiva je bila prenovljena in nova direktiva OEEO (Direktiva 2012/19/EU) je začela veljati 13. avgusta 2012³⁰.

Spremembe, ki izhajajo iz Uredbe (ES) št. 1336/2008 in Direktive 2008/112/ES, so začele veljati na datuma, ki sta skladna z datumoma uveljavitve uredbe CLP, tj. ob začetku veljavnosti uredbe CLP 1. decembra 2010 oziroma 1. junija 2015.

³⁰ Direktiva OEEO je na voljo na spletnem mestu: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=celex%3A32012L0019>.

21.2 „Nevarne“ snovi in pripravki v podrejeni zakonodaji EU

Številni zakonodajni akti Unije se lahko še vedno sklicujejo na „nevarne“ snovi ali pripravke za zajetje snovi ali pripravkov, ki ustrezajo kategorijam nevarnosti iz direktive DSD ali DPD.

Ker pravila uredbe CLP za razvrščanje snovi veljajo od leta 2010 in tista za razvrščanje zmesi od leta 2015, so zadevni akti EU v postopku spreminjanja.

22. Uredba o biocidnih proizvodih, uredba o fitofarmaceutskih sredstvih in povezave z uredbo CLP

Določbe uredbe CLP se v celoti uporabljajo za vsako snov ali zmes, katerih trženje in uporaba sta nadzorovana z uredbo BPR ali FFS. Vendar uredba CLP nikakor ne nadomešča določb iz uredb BPR ali FFS.

V praksi to pomeni, da je treba aktivne snovi in biocidne proizvode ali fitofarmaceutska sredstva (zmesi) razvrščati in označevati v skladu z uredbo CLP. Za namene uredbe CLP morate vse dodatne informacije, ki se zahtevajo v skladu z uredbo BPR ali FFS, šteti za dodatne informacije o označevanju (člen 25 uredbe CLP) (glej razdelek [12](#) teh smernic).

Za snovi, ki so aktivne snovi v smislu uredbe BPR ali FFS, se običajno uporablja usklajeno razvrščanje in označevanje (glej razdelka [7](#) in [20](#) teh smernic), tj. usklajeni bodo vse razvrstitve glede na nevarnosti in elementi označevanja. To je razlika v primerjavi z drugimi snovmi, pri katerih bodo običajno usklajeni le razvrstitev in elementi označevanja za snovi CMR in snovi, ki povzročajo preobčutljivost dihal, druge razvrstitve in povezani elementi označevanja pa bodo usklajeni za vsak primer posebej samo, če obstaja utemeljitev za takšno ukrepanje na ravni Unije (člen 36(2) uredbe CLP). V zvezi s predlogi za usklajeno razvrstitev morate upoštevati, da lahko takšne predloge za aktivne snovi, ki se uporabljajo v fitofarmaceutskih sredstvih ali biocidnih proizvodih, predložijo le pristojni organi držav članic.

Če želite spremeniti sestavo biocidnega proizvoda ali fitofarmaceutskega sredstva, morate zaprositi za spremembo avtorizacije navedenega proizvoda pri ustreznem pristojnem organu države članice, v kateri ga dajete v promet, ali pri agenciji ECHA za biocidni proizvod, za katerega je bilo izdano dovoljenje Unije³¹. Kadar je ustrezno, je treba v vlogi omeniti, da ste morali pregledati razvrstitev svojega proizvoda zaradi spremembe njegove sestave.

Če postanejo dostopne informacije, ki povzročijo posodobitev razvrstitve in označitve vaše snovi ali zmesi, morate to storiti v skladu z določbami uredbe CLP (člen 30 uredbe CLP) (glej razdelek [17](#) teh smernic). Če pa snov ali proizvod (zmes) spada na področje uporabe uredb BPR ali FFS in se zanjo (zanj) uporablja sklep o avtorizaciji ali registraciji v skladu z eno od navedenih uredb, se uporabljajo tudi zahteve iz navedenih uredb (člena 15(5) in 30(3) uredbe CLP).

³¹ Glej Uredbo (EU) št. 354/2013 o spremembah biocidnih proizvodov, za katere je bilo izdano dovoljenje.

23. Obveznosti v skladu z uredbo REACH, ki začnejo veljati zaradi razvrstitve snovi in zmesi

Na splošno so vaše obveznosti v skladu z uredbo REACH povezane s količino snovi, ki jo proizvajate ali uvažate. Posebne obveznosti so lahko odvisne tudi od razvrstitve vseh (ali katerih koli) snovi in zmesi, zlasti:

- če proizvajate ali uvažate snov, samo ali v zmesi, v količini deset ton ali več na leto, morate oceniti izpostavljenost in opredeliti povezano tveganje za pripravo poročila o kemijski varnosti, če snov izpolnjuje merila za razvrstitev (člen 14 uredbe REACH),
- če vaša snov ali zmes izpolnjuje merila za razvrstitev, morate pripraviti varnostni list (člen 31 uredbe REACH),
- če proizvajate ali uvažate snov v količini med eno in desetimi tonami na leto, pri čemer bo zadevna snov verjetno razvrščena kot snov CMR kategorije 1A ali 1B v skladu z uredbo CLP ali ima disperzivno uporabo in bo verjetno razvrščena zaradi učinkov na zdravje ljudi ali okolje, morate zagotoviti vse informacije, ki se zahtevajo v skladu s Prilogo VII k uredbi REACH (in naslovom V uredbe CLP, če je ustrezno).

Če uporabljate snov, ki je razvrščena kot snov CMR kategorije 1A ali 1B PBT (obstojno, se kopiči v organizmih in strupeno) ali vPvB (zelo obstojno in se zelo lahko kopiči v organizmih) ali opredeljena kot snov, ki vzbuja enako stopnjo zaskrbljenosti, morate preveriti, ali je bila opredeljena kot snov, ki vzbuja veliko zaskrbljenost (SVHC), vključena na seznam kandidatnih snovi ter dodatno uvrščena na prednostni seznam in vključena v Prilogo XIV k uredbi REACH kot snov, za katero je treba pridobiti avtorizacijo. Postopek avtorizacije ni odvisen od proizvedene količine (člen 57(f) uredbe REACH). V zvezi s tem je treba redno preverjati Prilogo XIV in seznam kandidatnih snovi SVHC, saj se v postopek avtorizacije vključujejo nove snovi³².

Upoštevati je treba tudi omejitve iz Priloge XVII k uredbi REACH, predvsem tiste, ki se nanašajo na snovi CMR in so opredeljene v razdelkih 28, 29 in 30.

³² Več informacij je na voljo na namenski spletni strani na spletišču agencije ECHA na naslovu: <https://echa.europa.eu/sl/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

24. Skupna predložitev podatkov in souporaba podatkov v skladu z uredbo REACH

Registracijski zavezanci za isto snov morajo v skladu z uredbo REACH podatke predložiti skupaj, vključno s podatki, potrebnimi za razvrščanje in označevanje, z omejenimi izjemami (člen 11(1) in (3) uredbe REACH). Zato se morajo **dogovoriti o razvrstitvi in označitvi snovi** in razmisliti, kje obstaja razlika med potencialnimi registracijskimi zavezanci. Dejansko se lahko zgodi, da dobavitelj razvrsti isto snov drugače kot drugi dobavitelj, na primer v primeru nečistote v snovi, ki privede do drugačne razvrstitve.

Če se v popisu razvrstitev in označitev za isto snov pojavijo različni vpisi, si morajo prijavitelji (v skladu z uredbo CLP) in registracijski zavezanci (v skladu z uredbo REACH) v skladu z uredbo CLP prizadevati, da dosežejo sporazumni vpis, tj. dogovorjeno razvrstitev in označitev, ki se vključi v popis (člen 41 uredbe CLP).

Kljub temu pa lahko različni profili nečistote iste snovi onemogočijo sprejetje dogovora o razvrstitvi in označitvi, zato ima lahko v popisu ista snov več vpisov z različno razvrstitvijo in označitvijo.

Podrobnejše informacije ter smernice za skupno predložitev podatkov in souporabo podatkov so na voljo v [Smernicah za souporabo podatkov](#).

25. Smernice o uredbi REACH, ki so pomembne za uredbo CLP

Ocene fizikalnih nevarnosti ter nevarnosti za zdravje in okolje so pomemben del postopka registracije v skladu z uredbo REACH, dodatne koristne informacije pa lahko najdete v različnih smernicah, ki vam bodo pomagale razumeti in oceniti nevarnosti vaše snovi ali zmesi. Agencija je objavila najrazličnejše smernice (nekatero od njih so navedene v teh smernicah), ki se nanašajo na uredbo REACH in jih lahko prenesete s spletišča agencije: <https://echa.europa.eu/sl/guidance-documents/guidance-on-reach>. Spodaj so predstavljene smernice, ki so posebno pomembne za uredbo CLP.

Smernice za pripravo varnostnih listov

Namen teh smernic je pomagati uporabnikom iz industrije pri opredelitvi nalog in zahtev, ki jih morajo izpolnjevati, da ravnajo v skladu z obveznostmi iz člena 31 uredbe REACH (zahteve za varnostne liste) in Priloge II k uredbi REACH.

Smernice za registracijo

V teh smernicah sta pojasnjeni vlogi „**proizvajalca**“ in „**uvoznika**“.

Smernice za nadaljnje uporabnike

V teh smernicah sta pojasnjeni vlogi „**nadaljnjega uporabnika**“ in „**distributerja**“.

Smernice za zahteve za snovi v izdelkih

V teh smernicah je pojasnjena vloga „**izdelovalca (uvoznika) izdelkov**“.

Smernice za zahteve po informacijah in oceno kemijske varnosti

V teh smernicah so na voljo nasveti, kako izvajati nekatere korake, ki so skupni oceni nevarnosti v skladu z uredbo REACH in razvrščanju, tj. kje poiskati razpoložljive informacije, kako oceniti zbrane podatke in kako uporabljati informacije, ki se ne nanašajo na testiranje. Za razumevanje in uporabo teh nasvetov bo morda potrebno strokovno znanje. Dokument je sestavljen iz šestih glavnih delov (A do F) in podpornih referenčnih smernic (poglavja R.2 do R.20). Del B vsebuje strnjene smernice o oceni nevarnosti. Te obravnavajo zahteve po informacijah o intrinzičnih lastnostih snovi v skladu z uredbo REACH, vključno z zbiranjem informacij, pristopi, ki ne temeljijo na testiranjih, in tako imenovanimi integriranimi strategijami za testiranje za pridobivanje ustreznih informacij za vsako nevarnost.

Poglavja, ki so pomembna za razvrščanje in označevanje, so:

- poglavje R.3 – Smernice za zbiranje razpoložljivih informacij,
- poglavje R.4 – Vrednotenje informacij,
- poglavje R.6 – Podrobne smernice za pristope, ki ne temeljijo na testiranjih,

- poglavje R.7 – Informacije o tem, kako pridobiti ustrezne informacije za razvrstitev in označitev (smernice za posebne nevarnosti), ter
- Del D – prikazuje uporabo scenarijev izpostavljenosti v okviru poročila o kemijski varnosti in razširjenega varnostnega lista.

Smernice za souporabo podatkov

Ta dokument zagotavlja podrobne informacije in smernice za souporabo podatkov in vprašanja v zvezi s skupno predložitvijo, npr. obveznostmi **registracijskih zavezancev, da si izmenjujejo podatke** (glej tudi razdelek [24](#) teh smernic).

Priloga 1 Glosar

Izrazi, ki se uporabljajo v teh smernicah

Aerosol: aerosolni razpršilnik, katera koli kovinska, steklena ali plastična posoda za enkratno uporabo, ki vsebuje pod tlakom stisnjen, utekočinjen ali raztopljen plin, s tekočino, pasto ali prahom ali brez njih in je opremljena s sprožilcem, ki omogoča izbrizganje vsebine v obliki trdnih ali tekočih delcev v suspenziji v plinu, kot pene, paste ali prahu ali v tekočem ali plinskem stanju.

Zlitina: kovinska snov, ki je homogena v makroskopskem merilu in je sestavljena iz dveh ali več elementov, združenih tako, da jih ni mogoče ločiti enostavno z mehaničnimi sredstvi; za namene uredbe CLP se šteje, da so zlitine zmesi.

Izdelek (v skladu z uredbama REACH in CLP): predmet, ki med izdelavo dobi posebno obliko ali površino, ki bolj določa njegovo funkcijo kot njegovo kemično sestavo.

Vdihavanje: vstop tekočine ali trdnih kemičnih snovi ali zmesi v sapnik in spodnji dihalni sistem neposredno skozi ustno ali nosno votlino ali posredno z bruhanjem.

Rakotvorna snov: snov ali zmes snovi, ki povzroča raka ali povečuje njegovo pojavnost.

Jedka za kovino: snov ali zmes, ki s kemijskim delovanjem bistveno poškoduje ali celo uniči kovine.

Pristojni organ: organ ali organi, ki jih ustanovijo države članice za izpolnjevanje obveznosti iz uredbe CLP.

Razločevanje: ločevanje med razredi nevarnosti glede na način izpostavljenosti ali vrsto učinkov.

Distributer: fizična ali pravna oseba s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v Uniji, vključno s trgovcem na drobno, ki snov kot tako ali v zmesi samo skladišči in daje v promet za tretje osebe.

Nadaljnji uporabnik: fizična ali pravna oseba s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v Uniji, ki ni **proizvajalec** ali **uvoznik** in uporablja snov kot tako ali v zmesi pri svoji industrijski ali poklicni dejavnosti. **Distributer** ali **potrošnik** ni **nadaljnji uporabnik**. **Ponovni uvoznik**, izvzet v skladu s členom 2(7)(c) uredbe REACH, se šteje za **nadaljnjelega uporabnika**.

Končna točka: fizikalno-kemijski ali biološki učinek ali učinek na okolje, ki ga je mogoče v določenih pogojih izmeriti.

Eksplozivni izdelek: izdelek, ki vsebuje eno ali več eksplozivnih snovi.

Eksplozivna snov: trdna ali tekoča snov (ali zmes snovi), ki lahko sama pri kemijski reakciji sprošča plin pri takšni temperaturi in tlaku ter s takšno hitrostjo, ki povzročijo škodo okolici. To vključuje tudi pirotehnične snovi, čeprav ne sproščajo plinov.

Draženje oči: povzročitev sprememb v očesu po nanosu testne snovi na sprednjo površino očesa, ki so v celoti popravljive v 21 dneh po nanosu.

Uredba o pristojbinah: Uredba Komisije (EU) št. 440/2010 z dne 21. maja 2010 o pristojbinah, ki jih je treba plačati Evropski agenciji za kemikalije na podlagi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi.

Vnetljivi plin: plin, ki ima območje vnetljivosti z zrakom pri 20 °C in standardnem tlaku 101,3 kPa.

Vnetljiva tekočina: tekočina, ki ima plamenišče pri največ 60 °C. **Plamenišče** pomeni najnižjo temperaturo (popravljeno na standardni tlak 101,3 kPa), pri kateri uporaba vira vžiga povzroči, da se hlapi tekočine pod določenimi preskusnimi pogoji vnamejo.

Vnetljiva trdna snov: trdna snov, ki je hitro vnetljiva ali ki lahko povzroči ogenj ali k njemu prispeva s trenjem.

Plin: snov, (i) katere parni tlak je pri 50 °C večji od 300 kPa ali (ii) ki je pri 20 °C in standardnem tlaku 101,3 kPa popolnoma plinasta.

(Pod)kategorija nevarnosti: (dodatna) razčlenitev po merilih znotraj vsakega razreda nevarnosti, ki določa resnost nevarnosti.

Razred nevarnosti: vrsta fizikalne nevarnosti ali nevarnosti za zdravje ali okolje.

Piktogram za nevarnost (v tem dokumentu se včasih imenuje tudi „piktogram“): grafični prikaz, sestavljen iz simbola in drugih grafičnih elementov, kot so robovi, motivi ali barva ozadja, namenjen sporočanju določenih informacij.

Stavek o nevarnosti: besedilo glede razreda ali kategorije nevarnosti, ki opisuje vrsto nevarnosti, ki jo povzroča nevarna snov ali zmes, po potrebi pa tudi stopnjo nevarnosti.

Nevaren: ki ustreza merilom za fizikalne nevarnosti, nevarnosti za zdravje ali nevarnosti za okolje, opredeljene v delih 2 do 5 Priloge I k uredbi CLP.

Uvoz: fizični vnos na carinsko območje Unije.

Uvoznik: fizična ali pravna oseba s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v Uniji, ki je odgovorna za uvoz.

INCHEM: spletno orodje za zagotavljanje najrazličnejših informacij v zvezi s kemijsko varnostjo, ki sta ga oblikovala Mednarodni program za kemijsko varnost (IPCS) in Kanadski center za zdravje pri delu.

Intermediat: snov, ki se proizvede in porabi ali uporabi pri kemijskem procesu za pretvorbo v drugo snov.

Etiketa: ustrezna skupina pisnih, tiskanih ali grafičnih informacij v zvezi z nevarno snovjo ali zmesjo, ki je izbrana v skladu s ciljnim(-i) sektorjem(-ji) ter pritrjena ali natisnjena na neposredno posodo nevarne snovi ali zmesi ali zunanjo embalažo nevarne snovi ali zmesi ali priložena taki posodi ali embalaži (opredelitev pojma temelji na poglavju 1.2 sistema GHS ZN).

Element etikete: ena vrsta informacij, ki je usklajena za uporabo na etiketi, na primer piktogram za nevarnost, opozorilna beseda.

Tekočina: snov ali zmes, katere parni tlak pri 50 °C ni večji od 300 kPa (3 bar), ki ni popolnoma plinasta pri 20 °C in standardnem tlaku 101,3 kPa in ima pri standardnem tlaku 101,3 kPa tališče ali začetno tališče pri 20 °C ali manj. Viskozna snov ali zmes, za katero ni mogoče določiti specifičnega tališča, se mora preizkusiti z metodo ASTM D 4359-90 ali s postopkom za določanje tekočinskega razmerja (penetrometrski preizkus), predpisanim v razdelku 2.3.4 Priloge A k Evropskemu sporazumu o mednarodnem cestnem prevozu nevarnega blaga (ADR).

M-faktor: množilni faktor. Uporablja se za koncentracijo snovi, razvrščene kot akutno nevarne za vodno okolje iz kategorije 1 ali kronično nevarne za vodno okolje iz kategorije 1, da lahko z metodo seštevanja razvrstimo zmes, v kateri je prisotna snov.

Proizvajalec: fizična ali pravna oseba s stalnim prebivališčem oziroma sedežem v Uniji, ki proizvaja snov v Uniji.

Proizvodnja: izdelava ali ekstrakcija snovi v naravnem stanju.

Zmes: zmes ali raztopina, sestavljena iz dveh ali več snovi. Na koncu sicer identične opredelitve tega pojma v poglavju 1.2 GHS ZN pa je vključena fraza „v kateri te snovi ne reagirajo“.

Monomer: snov, ki je zmožna tvoriti kovalentne vezi z zaporedjem dodatnih podobnih ali drugačnih molekul, pod pogoji ustrezne reakcije, pri kateri se tvorijo polimeri in se uporablja za ta posebni proces.

Mutagen: sredstvo, ki povečuje število mutacij pri populacijah celic in/ali organizmov.

Mutacija: trajna sprememba količine ali strukture genskega materiala v celici.

Prijavitelj: proizvajalec ali **uvoznik** oziroma **skupina proizvajalcev ali uvoznikov**, ki pri agenciji oddajo prijavo.

Organski peroksid: tekoča ali trdna organska snov, ki vsebuje dvovalentno vez -O-O- in se lahko šteje za derivat vodikovega peroksida, kadar enega ali oba vodikova atoma nadomestita organska radikala. Izraz vključuje tudi formulacije (zmesi) organskega peroksida.

Oksidativni plin: vsak plin ali zmes plina, ki lahko, običajno z dovajanjem kisika, povzroči vžig druge snovi ali prispeva k njenemu vžigu bolj kot zrak.

Oksidativna tekočina: tekočina, ki sama po sebi ni nujno vnetljiva in lahko, običajno zaradi oddajanja kisika, povzroči vžig druge snovi ali prispeva k njemu.

Oksidativna trdna snov: trdna snov, ki sama po sebi ni nujno vnetljiva in lahko, običajno zaradi oddajanja kisika, povzroči vžig druge snovi ali prispeva k njemu.

Snov v postopnem uvajanju: snov, ki izpolnjuje vsaj eno od naslednjih meril:

(a) snov je vpisana na evropskem seznamu obstoječih komercialnih kemijskih snovi (EINECS);

(b) snov se je proizvodila v Uniji ali v državah, ki so k Evropski uniji pristopile 1. januarja 1995, 1. maja 2004 ali 1. januarja 2007, vendar pa je **proizvajalec** ali **uvoznik** ni dajal v promet, in sicer vsaj enkrat v 15 letih pred začetkom veljavnosti

uredbe REACH, pod pogojem, da ima **proizvajalec** ali **uvoznik** o tem dokumentarna dokazila, in

(c) snov je **proizvajalec** ali **uvoznik** dal v promet v Uniji ali v državah, ki so k Evropski uniji pristopile 1. januarja 1995, 1. maja 2004 ali 1. januarja 2007, kadar koli med 18. septembrom 1981 in vključno 31. oktobrom 1993, pri čemer je snov pred začetkom veljavnosti uredbe REACH veljala za prijavljeno v skladu s prvo alinejo člena 8(1) Direktive 67/548/EGS, v različici člena 8(1), v kateri so zajete spremembe na podlagi Direktive 79/831/EGS, a ne ustreza opredelitvi polimera iz uredbe REACH, pod pogojem, da ima **proizvajalec** ali **uvoznik** o tem dokumentarna dokazila.

Dajanje v promet: dobava ali prepustitev tretjemu za plačilo ali neodplačno. Uvoz se šteje za dajanje v promet.

Polimer: snov, sestavljena iz molekul, za katere je značilno zaporedje ene ali več vrst monomernih enot. Takšne molekule morajo biti porazdeljene v okviru določenega razpona molekulske mase, pri čemer se razlike v molekulski masi lahko pripišejo predvsem razlikam v številu monomernih enot. Polimer vsebuje:

(a) navadno masno večino molekul z vsaj tremi monomernimi enotami, ki so s kovalentno vezjo povezane vsaj še z eno drugo monomerno enoto ali drugim reaktantom;

(b) manj kot navadno masno večino molekul z enako molekulsko maso. V okviru te opredelitve pomeni „monomerna enota“ vezano obliko monomerne snovi v polimeru.

Previdnostni stavek: besedilo, ki opisuje priporočeni(-e) ukrep(-e) za zmanjšanje ali preprečevanje negativnih učinkov, ki so posledica izpostavljenosti nevarni snovi ali zmesi zaradi njene uporabe ali odstranjanja.

Identifikator izdelka: podrobni podatki, ki omogočajo identifikacijo snovi ali zmesi.

Piroforna tekočina: tekočina, ki se lahko tudi v majhnih količinah ob stiku z zrakom vžge v petih minutah.

Piroforna trdna snov: trdna snov, ki se lahko tudi v majhnih količinah ob stiku z zrakom vžge v petih minutah.

Pirotehnični izdelek: izdelek, ki vsebuje eno ali več pirotehničnih snovi.

Pirotehnična snov: snov ali zmes, pri kateri se tvorijo toplota, svetloba, zvok, plin ali dim ali njihove kombinacije, ki so posledica neeksplozivnih samodejnih eksotermnih kemičnih reakcij.

Registracijski zavezanec: **proizvajalec** ali **uvoznik** snovi oziroma **izdelovalec** ali **uvoznik izdelka**, ki predloži registracijo snovi v skladu z uredbo REACH.

Povzročitelj preobčutljivosti dihal: snov, ki povzroča preobčutljivost dihalnih poti po njenem vdihavanju.

Samosegrevajoča se snov: trdna ali tekoča snov, razen piroforne snovi, ki se lahko sama ogreje z reakcijo z zrakom in brez dovajanja energije; ta snov se od piroforne snovi razlikuje po tem, da se vžge le v veliki količini (kilogrami) in po daljšem času (ure ali dnevi).

Samoreaktivna snov: termično nestabilna tekočina ali trdna snov, ki lahko tudi brez prisotnosti kisika (zraka) razpade v močni eksotermni reakciji. Ta opredelitev izključuje snovi in zmesi, ki so v skladu z uredbo CLP razvrščene kot eksplozivi, organski peroksidi ali oksidanti.

Huda poškodba oči: povzročitev poškodbe tkiva očesa ali resne fizične okvare vida po nanosu testne snovi na sprednjo površino očesa, ki se v 21 dneh po nanosu ne odpravi v celoti.

Opozorilna beseda: beseda, ki označuje relativno resnost nevarnosti in bralca opozori na morebitno nevarnost; ločimo med dvema stopnjama:

(a) „nevarno“ pomeni opozorilno besedo, ki označuje kategorije resnejših nevarnosti;

(b) „pozor“ pomeni opozorilno besedo, ki označuje kategorije manj resnih nevarnosti.

Jedkost za kožo: nastanek nepopravljive poškodbe kože, in sicer vidne nekroze skozi epidermis in v dermis, v času do štirih ur po nanosu testne snovi.

Draženje kože: nastanek popravljive poškodbe kože v času do štirih ur po nanosu testne snovi.

Povzročitelj preobčutljivosti kože: snov, ki povzroči alergijski odziv po stiku s kožo. Opredelitev „povzročitelj preobčutljivosti kože“ je enakovredna opredelitvi „povzročitelj preobčutljivosti na stik“.

Trdna snov: snov ali zmes, ki ne ustreza opredelitvama tekočine ali plina.

Snov: kemijski element in njegove spojine v naravnem stanju ali pridobljene s kakršnim koli proizvodnim procesom, kar vključuje vse dodatke, potrebne za ohranitev njene obstojnosti, in vse nečistote, ki nastanejo pri uporabljenem procesu, ne vključuje pa topil, ki se lahko izločijo, ne da bi to vplivalo na obstojnost snovi ali spremenilo njeno sestavo.

Simbol: grafični element, ki je namenjen za jedrnato sporočanje informacij.

Uporaba: vsaka predelava, formulacija, poraba, hramba, posedovanje, obdelava, polnjenje v posode, prenos iz ene posode v drugo, mešanje, izdelava izdelka ali katera koli druga uporaba.

Priloga 2 Dodatni viri informacij

Tukaj je na voljo pregled informacijskih virov in napotkov v zvezi z uredbo CLP, ki dopolnjujejo vire, navedene v razdelku [9](#) teh smernic.

1. **Smernice o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje:** te *Uvodne smernice za uredbo CLP* so bile pripravljene zato, da se boste lažje znašli pri izpolnjevanju zahtev uredbe CLP. Bolj specifične smernice o uporabi meril iz uredbe CLP za razvrščanje snovi in zmesi so na voljo v [Smernicah o uporabi meril za razvrščanje, označevanje in pakiranje](#);
2. **Smernice za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP:** ta dokument opisuje posebne določbe za označevanje in pakiranje kemičnih snovi in zmesi na podlagi naslovov III in IV uredbe CLP (glej [Smernice za označevanje in pakiranje v skladu z uredbo CLP](#));
3. **Smernice o usklajenih informacijah, povezanih z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči – Priloga VIII k uredbi CLP:** ta dokument podjetjem zagotavlja podrobne smernice, kako naj izpolnjujejo obveznosti iz člena 45 uredbe CLP in Priloge VIII k uredbi CLP v zvezi s predložitvijo informacij o nevarnih zmeseh, ki jih podjetja dajejo v promet, ustreznim nacionalnim imenovanim organom (glej [Smernice o usklajenih informacijah, povezanih z zagotavljanjem nujne zdravstvene pomoči](#) in spletno stran centrov za zastupitev na spletišču agencije ECHA na naslovu: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/sl>);
4. **službe držav članic za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama CLP in REACH:** ustanovljene so v vsaki državi članici in so kontaktne točke za vprašanja o uredbah CLP in REACH (glej člen 44 uredbe CLP). Mogoče se bo pristojni organ vaše države članice odločil za združitev služb za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbama CLP in REACH, vendar to ni obvezno. Za kontaktne podatke o svoji službi za pomoč uporabnikom v zvezi z uredbo REACH obiščite spletišče agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/sl/web/quest/support/helpdesks>;
5. **spletišče GD GROWTH:** to spletišče zagotavlja pregled in povezave do nadaljnjih informacij, vključno z dodatnimi smernicami na naslovu <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/>;
6. **spletišče GD ENV:** to spletišče zagotavlja pregled in povezave do nadaljnjih informacij, vključno z dodatnimi smernicami na naslovu http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm;

Priloga 3 Sistem GHS ZN in uredba CLP

A.3.1 Ozadje

Globalno usklajeni sistem za razvrščanje in označevanje kemikalij (GHS) je bil dogovorjen v okviru Združenih narodov (ZN) decembra 2002 v Ženevi. Sistem GHS ZN je bil v zakonodajni okvir EU vključen z uredbo CLP, ki je pravno zavezujoča in se neposredno uporablja v državah članicah EU.

A.3.2 Dodatni razredi nevarnosti

Uvedba razredov nevarnosti iz sistema GHS ZN v EU temelji na tako imenovanem „modularnem pristopu“, ki različnim državam in jurisdikcijam omogoča, da v svojo zakonodajo uvedejo samo tiste razrede in kategorije nevarnosti, ki jih štejejo za pomembne.

A.3.3 Kategorije sistema GHS ZN, ki niso vključene v uredbo CLP

Uredba CLP na podlagi modularnega pristopa ne vključuje vedno vseh kategorij nevarnosti, ki so zajete v sistem GHS ZN, ker niso bile vse od njih del direktive DSD, kot je ponazorjeno v preglednici 14.

Preglednica 12 Kategorije nevarnosti, ki so vključene v sistem GHS ZN in ne v uredbo CLP

Razredi nevarnosti	Kategorije nevarnosti GHS ZN, ki niso vključene v uredbo CLP	Opombe
Vnetljive tekočine	Kat. 4	Vnetljive tekočine s plameniščem ≤ 93 °C se uporabljajo za razvrščanje v razred nevarnosti „Aerosoli“
Akutna strupenost	Kat. 5	
Jedkost za kožo/draženje kože	Kat. 3	Blago dražilno za kožo
Huda poškodba oči/draženje oči	Kat. 2B	Kat. 2 CLP ustreza kat. 2A GHS ZN
Nevarnost pri vdihavanju	Kat. 2	
Nevarno za vodno okolje	Kat. akutnosti 2 in kat. 3	

A.3.4 Dodatna pravila za označevanje in pakiranje

Uredba CLP vključuje posebna pravila, ki niso vključena v sistem GHS ZN, in sicer za snovi in zmesi v majhni embalaži (člen 29 uredbe CLP), o dodatnih informacijah o nevarnosti (del 1 Priloge II k uredbi CLP), o dodatnih elementih etikete za nekatere zmesi (del 2 Priloge II k uredbi CLP) in za zagotovitev zapiral, varnih za otroke, in/ali otipnih opozoril (del 3 Priloge II k uredbi CLP). Vključuje tudi pravila za primere, ko se za snov uporablja uredba CLP in zakonodaja o prevozu.

A.3.5 Fitofarmacevtska sredstva

Uredba CLP vsebuje posebno pravilo za označevanje fitofarmacevtskih sredstev, ki določa, da morate poleg zahtev iz Direktive 91/414/EGS vključiti naslednje besedilo (del 4 Priloge II k uredbi CLP):

EUH401 – „Da bi se izognili tveganjem za ljudi in okolje, ravnajte v skladu z navodili za uporabo.“

Več informacij o razvrščanju in označevanju fitofarmacevtskih sredstev je na voljo v razdelku [22](#) teh smernic.

EVROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKA LIJE
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU