

Bezpieczeństwo chemiczne w twojej firmie

Wprowadzenie dla MSP



Zastrzeżenie/Informacja prawna

Niniejszy dokument zawiera praktyczne informacje, w których wyjaśnia się rolę przedsiębiorstwa i jego obowiązki na mocy rozporządzeń REACH, CLP i BPR. Jednakże użytkownicy powinni pamiętać, że teksty rozporządzeń REACH, CLP i BPR są jedyną autentyczną podstawą prawną i że informacje zawarte w niniejszym dokumencie nie stanowią porady prawnej. Użytkownik ponosi wyłączną odpowiedzialność za wykorzystanie tych informacji. Europejska Agencja Chemikaliów nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z ewentualnym wykorzystaniem informacji zawartych w niniejszym dokumencie.

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

Bezpieczeństwo chemiczne w twojej firmie Wprowadzenie dla MŚP

Niniejsza publikacja opiera się na Poradniku dla doradców MŚP, opracowanym przez ECHA i EASME dla Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości.

Nr referencyjny: ECHA-15-B-02-PL
Numer katalogowy: ED-04-15-425-PL-N
ISBN: 978-92-9247-455-3
DOI: 102823 ust. 893656
Język: polski

© Europejska Agencja Chemikaliów, 2015

W przypadku pytań lub uwag związanych z niniejszym dokumentem, prosimy o przesłanie ich za pomocą formularza wniosku o udzielenie informacji. Należy powołać się na powyższy numer referencyjny i datę wydania. Formularz wniosku o udzielenie informacji jest dostępny na stronie internetowej „Kontakt z ECHA” pod adresem: <http://echa.europa.eu/contact>

Europejska Agencja Chemikaliów

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

Adres siedziby: Annankatu 18, Helsinki, Finlandia

Spis treści

Warto wiedzieć	5
1. Zasady wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania chemikaliów w UE	6
1.1 Których chemikaliów to dotyczy?	8
1.2 KTO MA ICH PRZESTRZEGAĆ?	10
1.3 JAK DZIAŁA ROZPORZĄDZENIE REACH?	12
1.4 JAK DZIAŁA ROZPORZĄDZENIE CLP?	22
1.5 JAK DZIAŁA ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH?	27
1.6 JAKIE TERMINY OBOWIĄZUJĄ?	29
2. Jak odnaleźć się w prawodawstwie UE w dziedzinie chemikaliów	32
2.1 Proszę określić, które wymogi mają do Państwa zastosowanie	32
2.2 Pamiętajcie, że nie jesteście sami	42
2.3 SPOSOBY ZMNIEJSZENIA PAŃSTWA KOSZTÓW	43
2.4 OD OBOWIĄZKÓW PRAWNYCH DO SZANS BIZNESOWYCH	45
Załączniki	47
ZAŁĄCZNIK I NOWE PIKTOGRAMY CLP KTÓRE PIKTOGRAMY NA JAKICH PRODUKTACH	47
ZAŁĄCZNIK II GRUPY PRODUKTOWE PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH	49
ZAŁĄCZNIK III ŹRÓDŁA PRZYDATNE DLA MŚP	53
ZAŁĄCZNIK IV SPRAWDZENIE FINANSOWANIA UE I KRAJOWEGO	55
Podziękowania	57
O nas	60



Warto wiedzieć

Unijne rozporządzenia w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP) oraz w sprawie produktów biobójczych (BPR) wywierają wpływ na działalność większości przedsiębiorstw w UE oraz na Islandii, w Lichtensteinie i Norwegii, należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).

Jeżeli wydaje się Państwu, że was to nie dotyczy, to nie jesteście wyjątkiem.

Niedawne badania i kontrole we wszystkich państwach UE/EOG wykazały, że blisko 70% MŚP spoza sektora chemicznego nie wie, że rozporządzenia REACH i CLP mają bezpośredni wpływ na ich działalność. Przedsiębiorstwa o mniejszych obrotach są najmniej skłonne uwierzyć, że muszą spełniać wymogi REACH. Niesie to ryzyko wprowadzania do obrotu niebezpiecznych i niezgodnych z prawem produktów chemicznych.

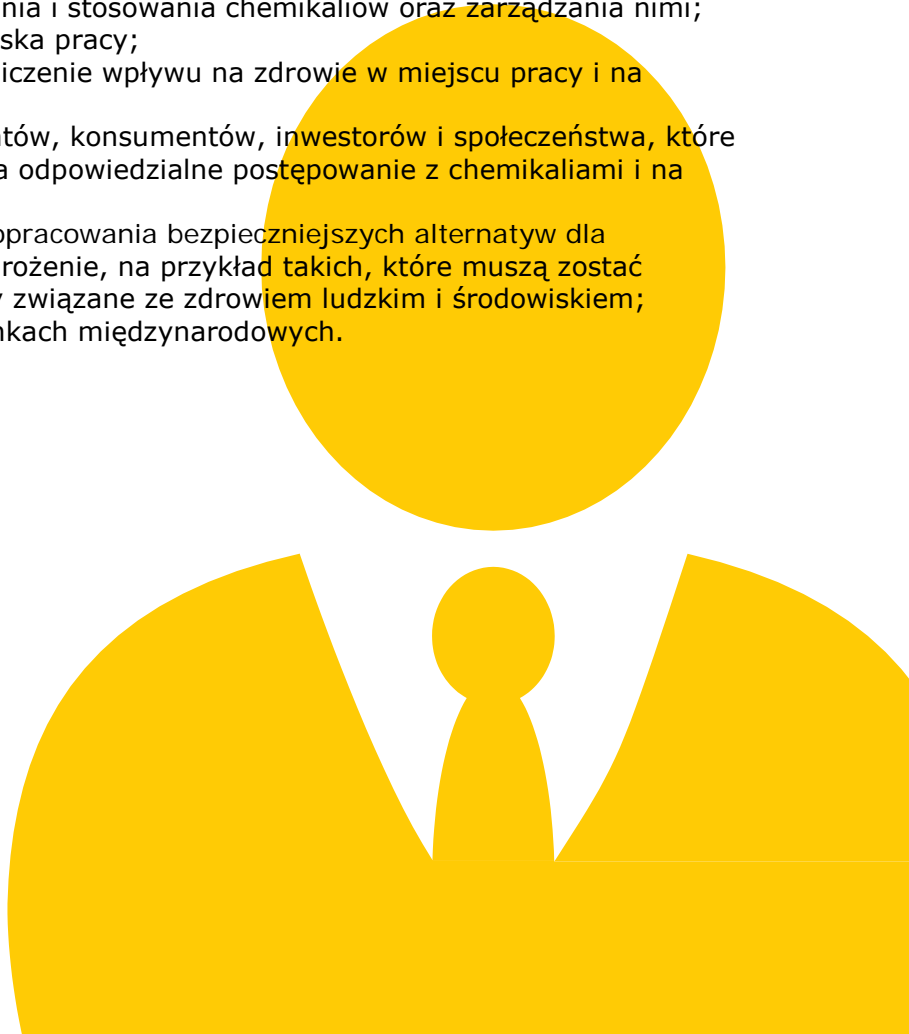
Jednocześnie badania wśród MŚP i wytwórców pokazują, że jeżeli mniejsze przedsiębiorstwa znają te unijne uregulowania i wiedzą, w jaki sposób wpływają one na ich działalność, to najaktywniej podchodzą do zmiany swoich procesów produkcyjnych. Przedsiębiorstwa należące do wszystkich kategorii wielkości uczestniczą również w zastępowaniu produktów chemicznych stwarzających największe zagrożenie bezpieczniejszymi alternatywami.

Bezpieczeństwo chemiczne to atut przedsiębiorstwa.

Przestrzeganie rozporządzeń REACH, CLP i BPR może pomóc Państwa klientom w realizacji ich potrzeb biznesowych w zakresie:

- o zgodnej z prawem obecności na rynku UE;
- o zapewnienia bezpiecznego dostarczania i stosowania chemikaliów oraz zarządzania nimi;
- o zwiększenia bezpieczeństwa środowiska pracy;
- o zmniejszenia kosztów poprzez ograniczenie wpływu na zdrowie w miejscu pracy i na środowisko naturalne;
- o poprawy ich reputacji w oczach klientów, konsumentów, inwestorów i społeczeństwa, które staje się coraz bardziej wyczulone na odpowiedzialne postępowanie z chemikaliami i na zrównoważony rozwój;
- o znalezienia nowych rynków w razie opracowania bezpieczniejszych alternatyw dla chemikaliów stwarzających duże zagrożenie, na przykład takich, które muszą zostać wycofane ze względu na duże obawy związane ze zdrowiem ludzkim i środowiskiem;
- o zwiększenia konkurencyjności na rynkach międzynarodowych.

Bezpieczeństwo
chemiczne to atut
przedsiębiorstwa.





1. Zasady wytwarzania, wprowadzania do obrotu i stosowania chemikaliów w UE

Ogólne zasady dotyczące wprowadzania chemikaliów do obrotu w UE określono w rozporządzeniach REACH i CLP. Inne, sektorowe przepisy, na przykład BPR, stanowią uzupełnienie dla tych dwóch horyzontalnych aktów prawa w dziedzinie bezpieczeństwa chemicznego.

Wspólnym celem rozporządzeń REACH, CLP i BPR jest zagwarantowanie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska poprzez przeniesienie na przedsiębiorstwa odpowiedzialności za bezpieczeństwo chemikaliów wprowadzanych do obrotu w UE. Rozporządzenia stanowią odpowiedź na ważne potrzeby gospodarcze i społeczne w zakresie starannego zarządzania chemikaliami i ich bezpiecznego stosowania. Rozporządzenia stosuje się do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG), tj. 28 państw członkowskich UE oraz Islandii, Liechtensteinu i Norwegii.

MŚP mają takie same zadania, jak duże przedsiębiorstwa, i nie mogą zostać zwolnione z żadnych obowiązków w zakresie bezpieczeństwa chemicznego. Jedyne przepisy szczególne dla MŚP odnoszą się do opłat ulgowych i należności.

REACH

Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów (WE) nr 1907/2006

REACH to rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (WE) nr 1907/2006. To najważniejszy akt prawny w zakresie chemikaliów, obejmujący co do zasady wszystkie substancje występujące samodzielnie bądź w mieszaninach lub w wyrobach do zastosowań przemysłowych, profesjonalnych lub konsumenckich. Z tego względu rozporządzenie REACH wywiera wpływ na większość gałęzi przemysłu i ma zastosowanie do większości przedsiębiorstw w UE.

REACH ustanawia najambitniejsze w skali światowej normy w zakresie bezpieczeństwa chemikaliów. Producenci i importerzy muszą dowieść, w jak sposób można bezpiecznie stosować substancję wprowadzaną przez nich do obrotu oraz poinformować swoich klientów o środkach kontroli ryzyka. Przekazywanie informacji w ramach łańcucha dostaw jest zadaniem wszystkich podmiotów, aby zapewnić bezpieczne stosowanie. Jeżeli ryzyka nie można kontrolować, władze mogą ograniczyć stosowanie substancji lub poddać ją obowiązkowi uzyskania zezwolenia.

Wymogi REACH w zakresie zarządzania chemikaliami zachęcają przedsiębiorstwa do dokonania przeglądu ich portfela chemikaliów i zastąpienia tych stwarzających największe zagrożenie bezpieczniejszymi alternatywami. Jednym z celów rozporządzenia jest wspomaganie innowacji i zwiększanie konkurencyjności marek europejskich na rynkach międzynarodowych.

Przedsiębiorstwa mogą wykorzystać informacje opracowywane na potrzeby REACH w celu spełnienia innych wymogów prawnych.

CLP

Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin (WE) nr 1272/2008

CLP to rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (WE) nr 1272/2008. Stanowi ono uzupełnienie rozporządzenia REACH i zapewnia jasne przekazywanie informacji pracownikom i konsumentom na temat zagrożeń związanych z chemikaliami za pomocą etykiet zawierających standardowe oświadczenia i piktogramy.

Przed wprowadzeniem produktu chemicznego do obrotu w UE przedsiębiorca musi dokonać jego klasyfikacji zgodnie ze stwierdzonymi zagrożeniami, a następnie go oznakować i opakować zgodnie z systemem CLP. Sprawia to, że charakterystyka zagrożenia danego produktu jest łatwiejsza do zrozumienia w UE i na całym świecie, co ułatwia handel w skali światowej, ponieważ CLP wykorzystuje Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS) Organizacji Narodów Zjednoczonych.

Rozporządzenie CLP zastępuje dyrektywę w sprawie substancji niebezpiecznych (67/548/EWG) oraz dyrektywę w sprawie preparatów niebezpiecznych (1999/45/WE). Od 1 grudnia 2010 r. substancje należało klasyfikować i oznakowywać zgodnie z systemem CLP, podczas gdy w przypadku mieszanin tym terminem przejścia na CLP był 1 czerwca 2015 r.

CLP obejmuje większość chemikaliów wprowadzanych na rynki przemysłowe, profesjonalne i konsumenckie w UE, w tym dostarczane bezpłatnie.

Ponad 20 aktów prawnych UE odnosi się do klasyfikacji i oznakowania chemikaliów, co oznacza, że po sklasyfikowaniu substancji jako stwarzającej zagrożenie uruchamiane są inne wymogi prawne służące kontroli ich stosowania, na przykład wymóg przeprowadzenia oceny bezpieczeństwa chemicznego w miejscu pracy. Jeżeli substancji, ze względu na ich klasyfikację, nie wolno wprowadzać do obrotu w odniesieniu do niektórych zastosowań, przedsiębiorstwa muszą znaleźć alternatywy. Na przykład substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość nie można stosować w produktach konsumenckich powyżej określonych limitów stężenia.

BPR to rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (UE) 528/2012. Rozporządzenie dotyczy udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, które są używane w celu ochrony ludzi, zwierząt, materiałów lub wyrobów przed szkodliwymi organizmami, takimi jak szkodniki lub bakterie, dzięki wykorzystaniu działania substancji czynnych wchodzących w skład produktu biobójczego. Rozporządzeniem BPR uchylono i zastąpiono dyrektywę w sprawie produktów biobójczych 98/8/WE. Celem rozporządzenia jest usprawnienie funkcjonowania rynku produktów biobójczych w UE, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony ludzi i środowiska naturalnego.

Wszystkie produkty biobójcze muszą uzyskać zezwolenie przed ich udostępnieniem na rynku, a substancje czynne zawarte w tych produktach biobójczych muszą być uprzednio zatwierdzone, z wyjątkiem substancji poddawanych przeglądowi.

BPR

Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych (UE) 528/2012

Małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) mają te same obowiązki, co duże przedsiębiorstwa, i nie mogą być zwolnione z jakichkolwiek wymogów w zakresie bezpieczeństwa chemicznego.



REACH

CLP

1.1 KTÓRYCH CHEMIKALIÓW TO DOTYCZY?

Rozporządzenia REACH, CLP i BPR dotyczą ogromnej grupy produktów dostarczanych i stosowanych w formie substancji chemicznych, mieszanin i wyrobów.

W rozporządzeniach REACH i CLP zdefiniowano substancję, mieszaninę i wyrób w następujący sposób:

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

Przykłady: metale (aluminium, cynk, żelazo, chrom itp.), aceton, ftalany, etanol.

„Mieszanina” oznacza mieszaninę lub roztwór składający się z co najmniej dwóch substancji.

Przykłady: farba, klej, tusz, stopy metali, środki czyszczące stosowane w gospodarstwie domowym.

„Wyrób” to przedmiot, który podczas produkcji otrzymuje określony kształt, powierzchnię, konstrukcję lub wygląd zewnętrzny, co decyduje o jego funkcji w stopniu większym niż jego skład chemiczny.

Przykłady: odzież, meble, elektronika i praktycznie wszystkie przedmioty z życia codziennego.

Uwaga! Jeżeli głównym celem wyrobu jest uwalnianie substancji, jak w przypadku pióra, perfum, naboju z tuszem, nie uznaje się go za wyrób na mocy rozporządzenia REACH. Jest to połączenie pojemnika (na przykład butelki do perfum) i jego zawartości (perfum). Z tego względu pojemnik zostanie uznany za wyrób, a perfumy – za mieszaninę.

W rozporządzeniu BPR definiuje się produkt biobójczy, substancję czynną i wyrób poddany działaniu produktu biobójczego w następujący sposób:

„**Produkt biobójczy**” oznacza:

każdą substancję lub mieszaninę w postaci, w jakiej jest dostarczana użytkownikowi, składającą się z jednej lub kilku substancji czynnych lub zawierającą lub wytwarzającą jedną lub więcej substancji czynnych, której przeznaczeniem jest niszczenie, odstraszenie, unieszkodliwianie organizmów szkodliwych, zapobieganie ich działaniu lub zwalczanie ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne;

każdą substancję lub mieszaninę, wytwarzaną z substancji lub mieszanin, które same nie są objęte zakresem tiret pierwszego, przeznaczoną do niszczenia, odstraszenia, unieszkodliwiania organizmów szkodliwych, zapobiegania ich działaniu lub zwalczaniu ich w jakikolwiek sposób inny niż działanie czysto fizyczne lub mechaniczne.

BPR

Za produkt biobójczy uznaje się poddany działaniu produktów biobójczych wyrób o podstawowej funkcji biobójczej.

Przykłady: Produkty biobójcze sklasyfikowano w 22 grupach produktowych (wymienionych w załączniku V do rozporządzenia BPR), podzielonych na cztery główne kategorie zastosowań:

- o środki dezynfekujące do użytku domowego i przemysłowego;
- o środki do konserwacji produktów wytwarzanych i naturalnych;
- o środki ochrony przed szkodnikami;
- o inne specjalistyczne produkty biobójcze, na przykład produkty przeciwporostowe.

W załączniku II znajduje się opis każdej grupy produktowej.

„**Substancja czynna**” oznacza substancję działającą na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim lub mikroorganizm działający na organizmy szkodliwe lub przeciwko nim.

BPR zawiera również szczegółowe postanowienia dotyczące nanomateriałów, zarówno w substancjach czynnych, jak i w produktach biobójczych.

„**Wyrób poddany działaniu produktów biobójczych**” oznacza każdą substancję, mieszaninę lub wyrób, która została poddana lub który został poddany działaniu przynajmniej jednego produktu biobójczego lub w wyniku celowego działania zawiera przynajmniej jeden produkt biobójczy.

Przykłady: przedmioty skórzane, meble drewniane, produkty łazienkowe, produkty kuchenne – praktycznie każdy niebędący żywnością produkt wytwarzany lub przywożony na rynek UE, który został poddany działaniu produktu biobójczego lub który w wyniku celowego działania zawiera przynajmniej jeden produkt biobójczy.

BPR zawiera również szczegółowe postanowienia dotyczące nanomateriałów, zarówno w substancjach czynnych, jak i w produktach biobójczych.



1.2 KTO MA ICH PRZESTRZEGAĆ?

Wszystkie podmioty w łańcuchu dostaw produktu chemicznego mają ważną rolę do odegrania przy kontrolowaniu ryzyka i zapewnieniu bezpiecznego stosowania chemikaliów. Z tego względu postanowienia REACH, CLP i BPR mają zastosowanie do wszystkich podmiotów.

Podmioty w łańcuchu dostaw zdefiniowano w następujący sposób w rozporządzeniach REACH i CLP:

„**Producent**” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty, wytwarzającą substancję na terytorium Wspólnoty.

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

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

„**Dalszy użytkownik**” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Wspólnoty i niebędącą producentem ani importerem, która używa substancji w jej postaci własnej lub jako składnika mieszaniny, podczas prowadzonej przez siebie działalności przemysłowej lub innej działalności zawodowej.

Dalszych użytkowników można znaleźć w wielu gałęziach przemysłu i zawodach, a w większości są nimi MŚP. Przykłady w kontekście rozporządzeń REACH i CLP obejmują:

Formulatorzy: Producenci mieszanin, które są zazwyczaj dostarczane dalszym podmiotom w łańcuchu dostaw. Obejmuje to na przykład farby, kleje, środki piorące i zestawy diagnostyczne.

Użytkownicy końcowi: Stosują produkty chemiczne, ale nie dostarczają ich dalszym podmiotom w łańcuchu dostaw. Przykłady obejmują użytkowników klejów, farb, powłok i tuszów, smarów, środków czyszczących, rozpuszczalników i odczynników chemicznych, na przykład produktów wybielających.

Producenci wyrobów: Włączają substancje lub mieszaniny do materiałów lub rozprowadzają je na materiałach w celu stworzenia wyrobu. Przykłady obejmują odzież, sprzęty przemysłowe, urządzenia gospodarstwa domowego i pojazdy (zarówno części, jak i towary).

Podmioty zajmujące się ponownym napełnianiem: przenoszą substancje lub mieszaniny z jednego pojemnika do innego, zwykle w trakcie zmiany opakowania lub nazwy handlowej.

Ponowni importerzy: Importują substancję w jej własnej postaci lub w mieszaninie, która pierwotnie została wytworzona w UE i została zarejestrowana przez inny podmiot w tym samym łańcuchu dostaw.

Importerzy wraz z wyłącznymi przedstawicielami: Importerzy to dalsi użytkownicy, jeżeli ich dostawca spoza UE wskazał wyłącznego przedstawiciela do celów pełnienia roli rejestrującego z siedzibą w Unii.

REACH

CLP

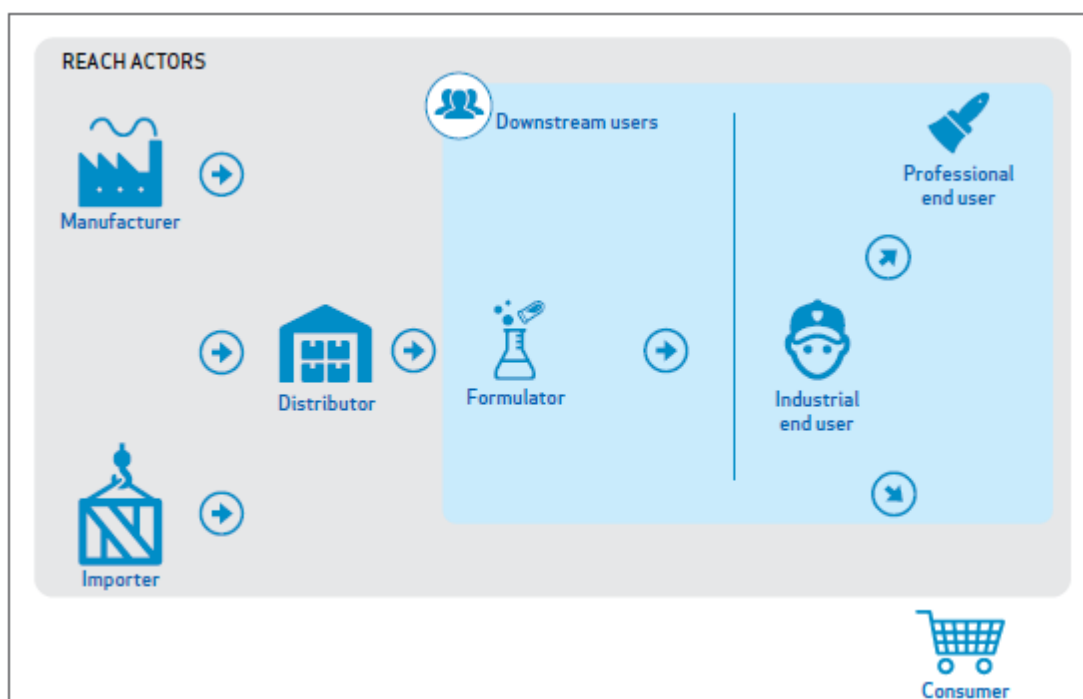
Definicje prawne

Wszystkie podmioty w łańcuchu dostaw produktu chemicznego mają ważną rolę do odegrania przy kontrolowaniu ryzyka i zapewnieniu bezpiecznego stosowania chemikaliów.

Dalsi użytkownicy to:

Użytkownicy przemysłowi: Pracownicy stosujący produkty chemiczne w zakładzie przemysłowym, który może być mały lub duży.

Użytkownicy profesjonalni: Pracownicy stosujący produkty chemiczne poza zakładem przemysłowym, na przykład w warsztacie, w siedzibie klienta lub w placówce edukacyjnej lub służby zdrowia. Inne typowe przykłady małych przedsiębiorstw korzystających z zastosowań profesjonalnych obejmują przedsiębiorstwa budowlane i mobilne przedsiębiorstwa sprząające lub malarzy zawodowych.



REACH ACTORS	PODMIOTY REACH
Manufacturer	Producent
Downstream user	Dalszy użytkownik
Distributor	Dystrybutor
Formulator	Formulator
Importer	Importer
Professional end user	Profesjonalny użytkownik końcowy
Industrial end user	Przemysłowy użytkownik końcowy
Consumer	Konsument

W rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych zdefiniowano podmioty w następujący sposób:

Dostawca substancji to podmiot mający siedzibę we Wspólnocie, który wytwarza lub importuje daną substancję w jej własnej postaci lub w produkcie biobójczym.

Dostawca wyrobu to podmiot wytwarzający lub udostępniający w obrocie produkt biobójczy składający się z danej substancji, zawierający lub wytwarzający ją.

BPR

Definicje prawne

1.3 JAK DZIAŁA ROZPORZĄDZENIE REACH?

Rejestracja



><http://echa.europa.eu/regulations/reach/evaluation>

Rozporządzenie REACH opiera się na czterech podstawowych procedurach w celu zapewnienia bezpiecznego wytwarzania, dystrybucji i stosowania substancji chemicznych i zawierających je wyrobów: rejestracji, ocenie, udzielaniu zezwoleń i stosowaniu ograniczeń.

Rejestracja

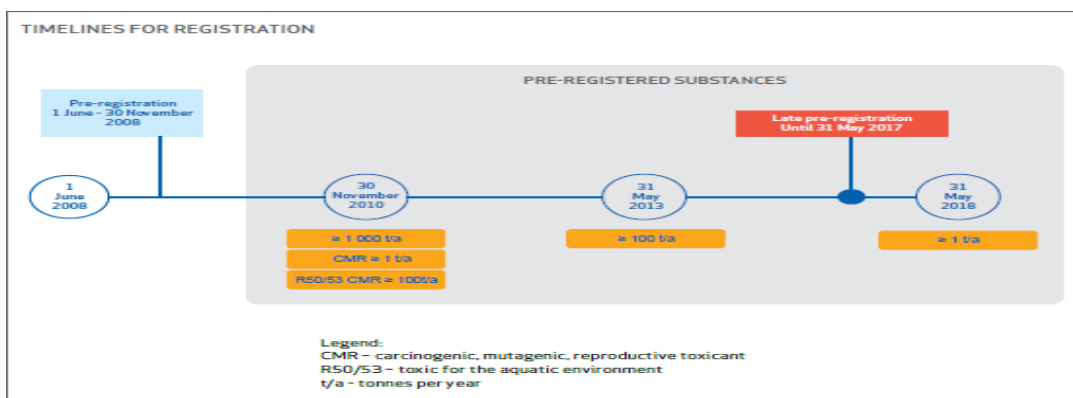
Tytuł II rozporządzenia REACH

Każde przedsiębiorstwo, które wytwarza lub importuje substancję w jej własnej postaci, w mieszaninach lub – w niektórych przypadkach – również w wyrobach w ilości przekraczającej tonę rocznie, bez względu na to, czy jest to substancja stwarzająca zagrożenie, czy też nie, musi zarejestrować substancję w ECHA, w przeciwnym razie nie może jej wprowadzać do obrotu w UE: zasada „brak danych, brak obrotu”.

Istnieją zwolnienia z obowiązku rejestracji, określone w art. 2 rozporządzenia REACH.

W 2008 r. rejestracja wstępna dopuszczała, w określonych warunkach, pewne okresy przejściowe dla rejestracji, w 2010, 2013 i 2018 r. w odniesieniu do większości substancji występujących obecnie w obrocie, w zależności od ich wielkości obrotu i zagrożeń. W przypadku przedsiębiorstw wytwarzających lub importujących substancję po raz pierwszy nadal możliwa jest późna rejestracja wstępna przed 31 maja 2017 r., o ile zastosowanie ma termin ostateczny w 2018 r. Przedsiębiorstwa zamierzające zarejestrować tę samą substancję muszą współpracować w ramach forum wymiany informacji o substancjach (SIEF), aby udostępniać informacje i uniknąć niepotrzebnych badań.

Wytwarzane lub nowe i niezarejestrowane wstępnie substancje należy zarejestrować przed ich wprowadzeniem do obrotu.



TIMELINES FOR REGISTRATION	HARMONOGRAMY REJESTRACJI
PRE-REGISTERED SUBSTANCES	SUBSTANCJE WSTĘPNIE ZAREJESTROWANE
Pre-registration	Rejestracja wstępna
1 June – 30 November 2008	1 czerwca – 30 listopada 2008 r.
Late pre-registration	Późna rejestracja wstępna
Until 31 May 2017	Do 31 maja 2017 r.
1 June 2008	1 czerwca 2008 r.
30 November 2010	30 listopada 2010 r.
31 May 2013	31 maja 2013 r.
31 May 2018	31 maja 2018 r.

≥ 1 000t/a	≥ 1 000 t/r
CMR ≥ 1 t/a	CMR ≥ 1 t/r
R50/53 CMR ≥ 100t/a	R50/53 CMR ≥ 100t/r
≥ 100 t/a	≥ 100 t/r
≥ 1 t/a	≥ 1 t/r
Legend:	Legenda:
CMR - carcinogenic, mutagenic, reproductive toxicant	CMR – substancje rakotwórcze, mutagenne, działające szkodliwie na rozrodczość
R50/53 - toxic for the aquatic environment	R50/53 – substancje toksyczne dla środowiska wodnego
t/a - tonnes per year	t/r – ton rocznie

Ocena

Tytuł VI rozporządzenia REACH

ECHA weryfikuje zgodność wszystkich informacji w dokumentacji rejestracyjnej i sprawdza wszystkie zawarte w niej propozycje przeprowadzenia badań w celu uniknięcia niepotrzebnych badań na zwierzętach. Państwa członkowskie oceniają substancje pod kątem konkretnych obaw dotyczących zdrowia ludzkiego i środowiska.

Udzielanie zezwoleń

Tytuł VII rozporządzenia REACH

Tę procedurę wprowadzono w celu zapewnienia odpowiedniej kontroli ryzyka związanego z występującymi w obrocie substancjami wzbudzającymi największe obawy. Służy ona zastąpieniu chemikaliów wzbudzających duże obawy bezpieczniejszymi alternatywami, o ile to wykonalne pod względem technicznym i ekonomicznym.

Istnieje kilka etapów tej procedury, a każdy z nich obejmuje konsultacje społeczne:

ZEZWOLENIE



><http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation>

><http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation>

PROCEDURA UDZIELANIA ZEZWOLEŃ REACH – SVHC



1. Candidate List for Authorisation	1. Lista kandydacka substancji mogących podlegać procedurze udzielania zezwoleń
2. Authorisation List	2. Lista substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń
3. application for authorisation	3. Wnioski o udzielenie zezwolenia

1. Lista kandydacka substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (SVHC)

– obejmuje substancje wzbudzające obawy co do poważnych skutków dla zdrowia ludzkiego i środowiska:

- rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), wywierające znane skutki na człowieka lub mogące je wywierać;
- trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (PBT) oraz bardzo trwałe, wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB);
- substancje wzbudzające taki sam poziom obaw, np. substancje zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

SVHC są wskazywane na bieżąco zgodnie z kryteriami określonymi w art. 57 rozporządzenia REACH i są dodawane do listy kandydackiej dwa razy w roku – w czerwcu i grudniu. Uruchamia to obowiązek przedsiębiorstw je dostarczających i stosujących do przekazywania informacji dotyczących bezpieczeństwa w ramach łańcucha dostaw.

Dodatkowe informacje:

» <http://echa.europa.eu/regulations/reach/authorisation/the-candidate-list>

2. Włączenie na listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń

(załącznik XIV do rozporządzenia REACH) w przypadku substancji umieszczonych na liście kandydackiej, które wiążą się z największymi obawami ze względu na ich właściwości stwarzania zagrożenia i wzorzec stosowania. Stosowanie tych substancji jest zabronione po określonym terminie („data ostateczna”), o ile nie udzielono zezwolenia dla danego przedsiębiorstwa do ich konkretnego zastosowania lub o ile zastosowanie nie jest wyłączone z konieczności uzyskania zezwolenia. Celem włączania substancji na listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń jest wspieranie zastępowania i innowacji.

3. **Wniosek o udzielenie zezwolenia:** producenci, importerzy i dalsi użytkownicy mają możliwość wystąpienia o udzielenie zezwolenia na dalsze wytwarzanie i/lub stosowanie substancji włączonych na listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń. Wnoszą (niepodlegającą zwrotowi) opłatę i muszą dowieść, że ryzyko związane ze stosowaniem substancji jest należyście kontrolowane. Jeżeli nie, zezwolenie może zostać udzielone, o ile zostanie wykazane, że korzyści społeczno-gospodarcze przewyższają ryzyko oraz nie istnieją odpowiednie alternatywne substancje lub technologie.

STOSOWANIE OGRANICZEŃ



» <http://echa.europa.eu/regulations/reach/restriction>

Istnieje kilka zwolnień z konieczności uzyskania zezwolenia, wymienionych w art. 2, 56 oraz 62 ust. 2.

Udzielanie zezwoleń nie jest powiązane z procedurą rejestracji.

Ograniczenia

Tytuł VIII rozporządzenia REACH

Niektóre substancje lub mieszaniny, które stwarzają niedopuszczalne ryzyko, mogą być całkowicie zakazane na rynku UE (np. azbest), mieć ograniczenia dotyczące konkretnych zastosowań (np. ftalany w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci) lub mieć ograniczenia dotyczące stężenia substancji (np. w produktach konsumenckich, na przykład oponach, odzieży czy biżuterii). Jeżeli dane zastosowania zostały ograniczone lub substancja jest zakazana na rynku UE, konieczne jest jej zastąpienie.

Ograniczenia nie są powiązane z procedurą rejestracji.

Istnieją również ograniczenia w prawodawstwie dotyczącym bezpieczeństwa produktów lub konkretnych sektorów, na przykład dotyczącym środków piorących, kosmetyków, zabawek, elektroniki.

JAKIE OBOWIĄZKI MAJĄ POSZCZEGÓLNE PODMIOTY ZGODNIE Z REACH?

Rozporządzenie REACH określa zróżnicowane obowiązki poszczególnych podmiotów, w zależności od ich miejsca w łańcuchu dostaw oraz danego produktu.

Wszystkie podmioty mają obowiązek przekazywania w łańcuchu dostaw informacji dotyczących bezpieczeństwa chemicznego.

Obowiązki każdego podmiotu:

PRODUCENCI SUBSTANCJI

- o **Rejestracja** substancji, jeżeli jest ona wytwarzana w ilości wynoszącej lub przekraczającej jedną tonę rocznie przez każdego producenta oraz o ile substancja nie jest zwolniona z rejestracji. Jeżeli substancja została wstępnie zarejestrowana, termin rejestracji upływa 31 maja 2018 r. w przypadku substancji wprowadzanych do obrotu w UE w ilości od 1 do 100 ton rocznie. Substancje dostarczane w większych ilościach i stwarzające największe zagrożenie, np. mające właściwości rakotwórcze, powinny zostać już zarejestrowane w 2010 i 2013 r. Producenci i importerzy wprowadzający do obrotu nowe substancje i substancje, które nie zostały wstępnie zarejestrowane, muszą dokonać ich rejestracji przed ich wytworzeniem lub przywozem.
- o **Przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa chemicznego** w celu określenia i opisanie warunków, w jakich wytwarzanie i stosowanie substancji uznaje się za bezpieczne, oraz przedłożenie raportu bezpieczeństwa chemicznego (CSR). Wymaga się tego w przypadku, gdy substancja jest wytwarzana lub importowana w ilości przekraczającej 10 ton rocznie.
- o **Przekazywanie** informacji dotyczących bezpieczeństwa w ramach łańcucha dostaw, wraz z przekazywaniem w razie potrzeby karty charakterystyki w przypadku substancji stwarzających zagrożenie. Karta charakterystyki, jak określono w rozporządzeniu REACH (art. 31 oraz załącznik II), jest najważniejszym narzędziem przekazywania informacji w łańcuchu dostaw dla zapewnienia lepszego zarządzania ryzykiem związanym z substancjami stwarzającymi zagrożenie.
- o **Sprawdzenie**, czy substancja została włączona na listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (załącznik XIV) lub do wykazu ograniczeń (załącznik XVII). W takich przypadkach nie można jej wprowadzać do obrotu bez wcześniejszego zezwolenia lub stosować w warunkach określonych w ograniczeniu.



FORMULATORZY

Formulatorzy wykorzystują substancje i/lub mieszaniny jako składniki wytwarzanych przez siebie mieszanin.

- o Jeżeli dostawca substancji lub mieszaniny ma siedzibę w UE, substancje w ich własnej postaci lub zawarte w mieszaninie powinny zostać już (wstępnie) zarejestrowane przez ich producenta. W takim przypadku formulator mieszaniny zostaje uznany za dalszego użytkownika i nie ma on obowiązku rejestrowania substancji, ale musi spełnić wszystkie pozostałe obowiązki dalszych użytkowników.
- o Jeżeli dostawca substancji lub mieszaniny ma siedzibę poza UE i nie posiada wyłącznego przedstawiciela w UE, formulatora mieszaniny uznaje się za importera. W takim przypadku musi on spełnić wymogi odnoszące się do importerów i zarejestrować substancje wykorzystywane w ich własnej postaci lub w mieszaninie.



Jeżeli formulator dostarcza mieszaninę dalszym podmiotom w łańcuchu dostaw, ma obowiązek przekazać informacje dotyczące bezpiecznego stosowania oraz opracować kartę charakterystyki, o ile to konieczne.

Dodatkowe informacje:

» <http://echa.europa.eu/regulations/reach/downstream-users/who-is-a-downstream-user/formulators>

»

W będącym mieszaniną surowcu do pojedynczego produktu możliwe jest wystąpienie obu przypadków. Dostawca jednej substancji/mieszanki może mieć siedzibę w UE, a dostawca innej substancji/mieszanki – poza UE.

PRODUCENCI WYROBÓW

Producent wyrobów pełni rolę dalszego użytkownika (jeżeli wykorzystuje substancję lub mieszaninę przy produkcji wyrobu) i musi spełnić odpowiednie wymogi. Ponadto producent wyrobów może mieć jeden lub więcej spośród następujących obowiązków:

- o **Zarejestrowanie** substancji celowo uwalnianej z wyrobów, jeżeli ponad jedna tona rocznie danej substancji jest wprowadzana do obrotu i jeżeli nie została ona zarejestrowana do takiego zastosowania przez jej producenta. Takim przykładem jest substancja uwalniania z zabawki zapachowej.
- o **Powiadomienie** ECHA o obecności substancji znajdującej się na liście kandydackiej w składzie wyrobu w stężeniu przekraczającym 0,1% wag. oraz w ilości przekraczającej jedną tonę rocznie, o ile nie została ona zarejestrowana dla takiego zastosowania.
- o **Przekazywanie** klientom informacji dotyczącej bezpiecznego stosowania, o ile w wyrobie znajduje się substancja z listy kandydackiej w stężeniu przekraczającym 0,1% wag. Klientom profesjonalnym oraz – na życzenie – konsumentom należy przekazywać co najmniej nazwę substancji.
- o **Sprawdzenie** i upewnienie się, że żadna substancja znajdująca się w wyrobie nie jest objęta ograniczeniami dla takiego zastosowania.

W przypadku wyrobów nie wymaga się kart charakterystyki.

Dodatkowe informacje:

Poradnik w skrócie na temat wymogów dotyczących substancji w wyrobach

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>



Wszystkie podmioty mają obowiązek przekazywania w łańcuchu dostaw informacji dotyczących bezpieczeństwa chemicznego.

IMPORTERZY SUBSTANCJI I/LUB MIESZANIN

Importer substancji ma takie same obowiązki, jak producent.

Importer mieszaniny musi zarejestrować wszystkie substancje znajdujące się w mieszaninach, jeżeli są one dostarczane w ilości przekraczającej jedną tonę rocznie w przeliczeniu na substancję.

Jednakże importer powinien sprawdzić, czy producent mający siedzibę poza UE wyznaczył wyłącznego przedstawiciela w UE w celu wypełnienia obowiązków importerów substancji, mieszanin i/lub wyrobów (art. 8). W takim przypadku importerów uznaje się za dalszych użytkowników.

IMPORTERZY WYROBÓW

Importer wyrobów musi spełniać te same wymagania, co producent wyrobów. Jednakże zebranie informacji dotyczących substancji uwalnianych w trakcie stosowania oraz SVHC zawartych w wyrobie może być dla importerów trudniejszym zadaniem.

Należy poinformować swoich dostawców spoza UE o wymogach rozporządzenia REACH.

DALSZY UŻYTKOWNICY

Dalsi użytkownicy nie mają obowiązku dokonywania rejestracji.

Dla zapewnienia bezpiecznego stosowania substancji chemicznych wszyscy dalsi użytkownicy mają obowiązek:

Określenia i stosowania odpowiednich środków w kartach charakterystyki

Dalszy użytkownik musi stosować wskazówki zawarte w karcie charakterystyki przekazanej przez dostawcę mieszaniny lub substancji stwarzającej zagrożenie. Jeżeli substancja stwarzająca zagrożenie została zarejestrowana, karta charakterystyki może zawierać scenariusze narażenia, opisujące sposób zarządzania ryzykiem dla każdego wskazanego zastosowania.

Jeżeli dalszy użytkownik otrzyma kartę charakterystyki, musi on określić i zastosować odpowiednie środki w celu właściwego kontrolowania ryzyka w danej lokalizacji. Należy to zrobić w terminie 12 miesięcy od otrzymania karty charakterystyki dla zarejestrowanej substancji.

Przekazywanie dostawcom i klientom informacji dotyczących bezpieczeństwa

- **Obowiązek informowania dostawców:** Dalszy użytkownik musi powiadomić dostawcę, jeżeli środki kontroli ryzyka są nieodpowiednie lub jeżeli ma nowe informacje dotyczące identyfikacji zagrożenia lub klasyfikacji. Te działania muszą być podjęte niezwłocznie.



- o **Możliwość stosowania jako** zastosowania zidentyfikowanego: To opcja, która może ułatwić dalszemu użytkownikowi ocenę ryzyka jego zastosowań i zmniejszyć koszty takiego procesu, ponieważ przeprowadza ją producent lub importer dokonujący rejestracji substancji. Aby umożliwić uwzględnienie jego zastosowania (zastosowań) w dokumentacji rejestracyjnej, dalszy użytkownik musi powiadomić swojego dostawcę o swoich sposobach stosowania substancji. Zaleca się kontaktowanie się z dostawcami za pomocą organizacji branżowych. Jeżeli z powodów komercyjnych dalszy użytkownik zdecyduje się na nieujawnianie swoich zastosowań, może podjąć decyzję o sporządzeniu własnego raportu bezpieczeństwa chemicznego.
- o **Obowiązek informowania klientów:** Przedsiębiorstwo dostarczające substancje lub mieszaniny stwarzające zagrożenie musi przedstawić swoim klientom informacje dotyczące ich bezpiecznego stosowania w formie karty charakterystyki. Ta informacja wymaga niezwłocznej aktualizacji w przypadku:
 - pojawienia się nowych informacji, które mogą mieć wpływ na środki kontroli ryzyka, lub nowych informacji o zagrożeniach;
 - udzielenia lub odmowy udzielenia zezwolenia;
 - zastosowania ograniczenia.

Spełnienie warunków udzielenia zezwolenia

Jeżeli dalszy użytkownik stosuje substancję znajdującą się na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwolenia, musi spełnić warunki określone w zezwoleniu przyznany podmiotowi znajdującemu się na wcześniejszym etapie swojego łańcucha dostaw oraz powiadomić ECHA w terminie trzech miesięcy o pierwszej dostawie substancji.

Dalszy użytkownik ma również możliwość wystąpienia z wnioskiem o udzielenie zezwolenia, jeżeli substancja ma kluczowe znaczenie dla jego działalności. W przypadku nieudzielenia mu lub przedsiębiorstwu znajdującemu się na wcześniejszym etapie łańcucha dostaw zezwolenia, musi on zaprzestać stosowania substancji po upływie daty ostatecznej i poszukać bezpieczniejszych alternatyw.

Spełnienie warunków ograniczenia stosowania

Jeżeli substancja stosowana przez dalszego użytkownika jest objęta ograniczeniem, może on w dalszym ciągu ją stosować jedynie wówczas, gdy spełni warunki ograniczenia.

Dodatkowe informacje:

Strony internetowe ECHA dla dalszych użytkowników

» <http://echa.europa.eu/downstream>

Poradnik w skrócie – Dalsi użytkownicy

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>

DYSTRYBUTORZY

Najważniejszym zadaniem dystrybutorów jest zapewnienie zgodności dostarczanych przez nich substancji chemicznych z wymogami REACH w zakresie rejestracji, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń.

Dwie sytuacje mogą spowodować zmianę roli dystrybutora:

- o kiedy dostarcza on produkt chemiczny bezpośrednio spoza UE – jest on importerem
- o kiedy dokonuje zmiany opakowania lub oznakowania produktu chemicznego dla dołączenia swojej nazwy handlowej – uznaje się go za dalszego użytkownika

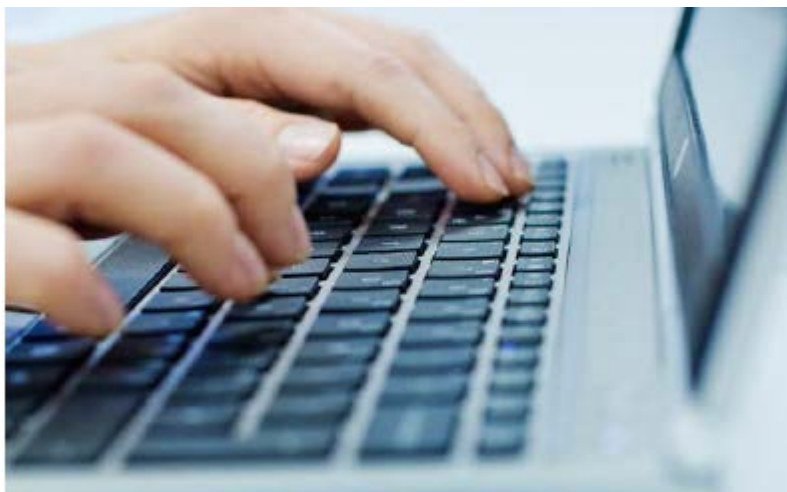


Dystrybutorzy, w tym prowadzący sprzedaż detaliczną, nie są dalszymi użytkownikami i nie muszą rejestrować substancji lub występować o udzielenie zezwolenia.

Przekazywanie dostawcom i klientom informacji dotyczących bezpieczeństwa

Dystrybutorzy to ogniwo komunikacyjne między producentami a ich klientami, odgrywające ważną rolę przy zapewnianiu bezpiecznego stosowania chemikaliów. Muszą oni przekazywać informacje w obu kierunkach wzdłuż łańcucha dostaw. Może to obejmować informacje dotyczące bezpiecznego postępowania z substancjami chemicznymi, otrzymane od producenta i przekazywane klientowi w postaci wymaganej karty charakterystyki, lub informacje od klienta w sprawie stosowania substancji chemicznej, przekazywane producentowi lub importerowi.

Dostawcy wyrobów muszą zapewnić użytkownikom przemysłowym i profesjonalnym doradztwo w zakresie bezpiecznego stosowania wyrobu, jeżeli wyrób zawiera substancję znajdującą się na liście kandydackiej w stężeniu 0,1% wag. Analogicznie mają oni obowiązek udzielić bezpłatnej odpowiedzi w terminie 45 dni na takie wnioski zgłaszane przez konsumentów. Może to spowodować dodatkowy nacisk na przedsiębiorstwo w zakresie reagowania na domaganie się przez konsumentów bezpieczniejszych produktów, poprzez zastępowanie substancji wzbudzających bardzo duże obawy za pomocą bezpieczniejszych alternatyw.



Wszystkie podmioty Rozporządzenie REACH zobowiązuje producentów, importerów, dalszych użytkowników i dystrybutorów do przechowywania informacji przez 10 lat od daty ostatniej dostawy substancji chemicznych.



1.4 JAK DZIAŁA ROZPORZĄDZENIE CLP?

CLP

- » Klasyfikowanie
- » Oznakowanie
- » Pakowanie
- » Zgłaszanie

Wiedza o potencjalnym szkodliwym działaniu substancji chemicznych na człowieka lub środowisko, które może spowodować jej zaklasyfikowanie jako stwarzającej zagrożenie, jest punktem wyjścia do bezpiecznego zarządzania chemikaliami.

Wszystkie substancje i mieszaniny muszą być sklasyfikowane, a substancje stwarzające zagrożenie muszą być oznakowane i opakowane zgodnie z rozporządzeniem CLP (jak określono w tytułach II, III i IV) przed ich wprowadzeniem do obrotu, bez względu na dostarczaną i stosowaną ilość. Rozporządzenie CLP ma zastosowanie również do substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, stosowanych w działalności badawczej i rozwojowej lub jako półprodukty w procesie produkcji, jeżeli są przywożone lub dostarczane podmiotom trzecim.

Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy substancji i mieszanin mają obowiązek:

- o dokonania klasyfikacji substancji i mieszanin zgodnie z kryteriami CLP,
- o stosowania wymogów w zakresie oznakowania i pakowania produktów chemicznych stwarzających zagrożenie.

W celu spełnienia wymogów CLP producenci i importerzy substancji i mieszanin muszą przedłożyć do ECHA zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania dla każdej substancji spełniającej kryteria klasyfikacji substancji stwarzającej zagrożenie i wprowadzanej do obrotu w swojej własnej postaci lub w mieszaninie. Zgłoszenie jest również wymagane w odniesieniu do każdej substancji, która podlega rejestracji na mocy REACH. Jeżeli substancja została już zarejestrowana na mocy REACH, uznaje się ją za zgłoszoną na potrzeby CLP.

Producenci wyrobów i ich importerzy mają na mocy CLP obowiązki jedynie w odniesieniu do szczególnych wyrobów, na przykład wyrobów wybuchowych (jak opisano w sekcji 2.1 załącznika I do rozporządzenia CLP).

Zadaniem **dystrybutorów** jest upewnienie się, że przechowywane i sprzedawane przez nich substancje i mieszaniny są oznakowane i pakowane zgodnie z wymogami CLP przed wprowadzeniem ich do obrotu.

Przed wprowadzeniem substancji chemicznych lub mieszanin do obrotu przedsiębiorstwa mają obowiązek:

- o określić potencjalne zagrożenia fizyczne, zdrowotne i środowiskowe oraz przeprowadzić ich klasyfikację zgodnie z kryteriami rozporządzenia CLP;
- o oznakować i opakować substancje chemiczne stwarzające zagrożenie zgodnie ze znormalizowanym systemem określonym w rozporządzeniu CLP, aby pracownicy i konsumenci znali ich skutki przed skorzystaniem z nich.

JAK DOKONAĆ KLASYFIKACJI?

Istnieją dwa obowiązki:

- o **Zharmonizowana klasyfikacja** (o której mowa w załączniku VI do rozporządzenia CLP). Została uzgodniona na szczeblu UE i jest prawnie wiążąca dla wszystkich dostawców danej substancji wprowadzanej do obrotu w jej własnej postaci lub w mieszaninach. Ten rodzaj klasyfikacji zwykle stosuje się do substancji stwarzających największe zagrożenie, na przykład rakotwórczych, mutagennych, działających szkodliwie na rozrodczość lub działających uczulająco na układ oddechowy. Substancje czynne w produktach biobójczych i środkach ochrony roślin mają zasadniczo zharmonizowaną klasyfikację.

KLASYFIKOWANIE



» <http://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>

Zharmonizowana klasyfikacja zapewnia jednakowe warunki dla wszystkich przedsiębiorstw na rynku UE. Przedsiębiorstwa mogą również zaproponować harmonizację klasyfikacji i oznakowania substancji (z wyjątkiem substancji czynnych w produktach biobójczych i pestycydach) i/lub wziąć udział w konsultacjach społecznych w sprawie propozycji harmonizacji klasyfikacji substancji.

- o Samoklasyfikacja (o której mowa w załączniku I do rozporządzenia CLP) ma zastosowanie zarówno do substancji, jak i do mieszanin. Jest ona wymagana dla substancji, w przypadku których nie istnieje zharmonizowana klasyfikacja dla danej kategorii zagrożenia. Jeżeli mieszanina zawiera substancję o zharmonizowanej klasyfikacji, ta informacja musi być wzięta pod uwagę przy klasyfikowaniu mieszaniny.

Zazwyczaj występuje pięć podstawowych kroków decydujących o klasyfikacji:

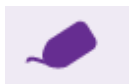
- o identyfikacja wszystkich dostępnych danych dotyczących substancji i mieszanin;
- o sprawdzenie wiarygodności tej informacji;
- o ocena informacji pod względem kryteriów klasyfikacji;
- o wybór klasyfikacji;
- o przegląd w przypadku pojawienia się nowych informacji.

Przedsiębiorstwa mogą przejść przez te wszystkie etapy w celu sklasyfikowania mieszaniny za pomocą strony internetowej ECHA:

<http://echa.europa.eu/regulations/clp/classification>

<http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/where-do-i-start>

OZNAKOWANIE



»<http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>

JAK SPORZĄDZIĆ OZNAKOWANIE?

CLP określa treść oznakowania zagrożenia na etykiecie i umiejscowienie na niej poszczególnych elementów (art. 17 CLP). Ogólne zasady stosowania oznakowań znajdują się w art. 31 rozporządzenia CLP.

Oznakowanie zagrożenia na etykiecie składa się z konkretnych symboli (zwanymi „piktogramami”) i ostrzeżeń.

W ramach CLP piktogramy zostały przeprojektowane i nadano im nowy kształt, odchodząc od pomarańczowego kwadratu na rzecz rombu z czerwoną obwódką (zob. załącznik I). Nowa treść ostrzeżeń, zwrotów dotyczących zagrożenia i środków ostrożności, wraz z informacją uzupełniającą, zastępują zwroty wskazujące na zagrożenie, ryzyko i środki bezpieczeństwa, stosowane, aby pomóc pracownikom i klientom zrozumieć zagrożenia i potencjalne ryzyka przed zastosowaniem produktów chemicznych.

Poniższy przykład pokazuje wymogi dotyczące oznakowania zagrożenia, w tym jego rozmiary i umiejscowienie poszczególnych elementów.



Przykład oznakowania zagrożenia

Product Identifier	Produkt Identyfikator
Main hazardous substances	Najważniejsze substancje stwarzające zagrożenie
PRODUCT ABC	PRODUKT ABC
Contains:	Zawiera:
Substance D	Substancja D
Substance E	Substancja E
Company X	Przedsiębiorstwo X
XXXX Street Helsinki	Ul. XXXX Helsinki
Post Code ABC	Kod pocztowy ABC
Phone: + 222335 1 358	Nr tel.: + 222335 1 358
Hazard pictograms	Zagrożenie piktogramy
DANGER	NIEBEZPIECZENSTWO
May be fatal if swallowed and enters airways.	Połyknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
Causes skin irritation.	Działa drażniąco na skórę.
May cause drowsiness or dizziness. Very toxic to aquatic life with long lasting effects.	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.	Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/pary/rozpylonej cieczy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
IF SWALLOWED:	W RAZIE POŁKNIĘCIA:
Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
IF ON SKIN:	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:
Wash with plenty of soap and water.	Umyć dużą ilością wody z mydłem.
IF INHALED:	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH:
Remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing.	Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
Avoid release to the environment.	Unikać uwolnienia do środowiska.
Nominal quantity	Nominalna Ilość

JAK PAKOWAĆ?

Szczegółowe wymogi dotyczące pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie określono w rozporządzeniu CLP (art. 35). Opakowanie produktów zawierających substancje i mieszaniny stwarzające zagrożenie musi być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, by jego zawartość nie mogła wydostać się na zewnątrz, a stosowane materiały nie mogą niszczyć zawartości. Wygląd zewnętrzny opakowania nie powinien być atrakcyjny dla dzieci lub wprowadzać klientów w błąd.

Na przykład wszystkie środki czyszczące do użytku domowego, środki piorące i inne produkty do basenów domowych, pestycydy i produkty ogrodowe nie powinny wykazywać podobieństwa wyglądu zewnętrznego lub kształtu do stosowanych w przypadku żywności i pasz lub produktów medycznych i kosmetyków.

JAK DOKONAĆ ZGŁOSZENIA DO WYKAZU C&L?

Procedura jest prosta i bezpłatna. Przedsiębiorstwa przesyłają wymagane informacje dotyczące klasyfikacji i oznakowania (C&L) do ECHA (art. 40 rozporządzenia CLP). Mogą skorzystać z narzędzia internetowego, zaprojektowanego w celu przeprowadzenia ich przez ten proces. Same mieszaniny nie muszą być zgłaszane, ale będą znajdować się w obrocie nielegalnie, jeżeli nie wszystkie zawarte w nich substancje stwarzające zagrożenie zostały zgłoszone przez ich producentów lub importerów.

Zgłoszenia należy dokonać najpóźniej w terminie miesiąca po wprowadzeniu substancji stwarzającej zagrożenie, w jej własnej postaci lub w mieszaninie, do obrotu w UE. W przypadku importerów okres miesiąca jest liczony od dnia, w którym produkt znalazł się na obszarze celnym UE. ECHA publikuje jawną część tej informacji w wykazie C&L.

PAKOWANIE



» <http://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>

ZGŁASZANIE



» <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>

PRZEGLĄD RÓL I WYMOGÓW CLP W SKRÓCIE

Rola w łańcuchu dostaw	Skłasyfikowanie	Oznakowanie	Pakowanie	Powiadomienie ECHA	Zebranie i zachowanie informacji przez co najmniej 10 lat
Producent	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
Importer	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
Producent/ Importer wyrobów wybuchowych*	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
Dalszy użytkownik**	Tak/Nie**	Tak	Tak	Nie	Tak
Dystrybutor/ Sprzedawca detaliczny**	Nie**	Tak	Tak	Nie	Tak

* Wyroby wybuchowe i wyroby powodujące efekt praktyczny, wybuchowy lub pirotechniczny (część 2.1 załącznika I do rozporządzenia CLP)

**Dalsi użytkownicy i dystrybutorzy mają możliwość przyjęcia klasyfikacji stosowanej przez ich dostawców, o ile nie zmieniają produktu w żaden sposób (np. formułując nową mieszaninę).

1.5 JAK DZIAŁA ROZPORZĄDZENIE W SPRAWIE PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH?

Produktu biobójczego nie można wprowadzać do obrotu, jeżeli nie jest on zgodny z BPR. Prawodawstwo dotyczy również producentów i importerów wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych.

Dostęp do rynku opiera się na dwuetapowej procedurze:

- o **Substancja czynna**, która zostanie zastosowana w produkcji biobójczym lub której działaniu zostanie poddany wyrób, musi zostać zatwierdzona (pozytywnie oceniona pod kątem skuteczności i bezpieczeństwa) w stosownej grupie produktowej na szczelbu UE.
- o Przed udostępnieniem **produktu biobójczego** na rynku (np. przed sprzedażą) lub jego zastosowaniem konieczne jest uzyskanie dla niego zezwolenia na szczelbu krajowym lub unijnym.

Wyjątek: Jeżeli substancja czynna nie została jeszcze zatwierdzona, lecz jest objęta programem przeglądu istniejących substancji czynnych, produkt biobójczy można udostępnić na rynku i stosować z zastrzeżeniem przepisów krajowych.

ZATWIERDZANIE SUBSTANCJI CZYNNYCH

Do ECHA należy przesłać dokumentację dotyczącą zatwierdzenia substancji czynnej dla określonych grup produktowych. Po zatwierdzeniu substancji czynnej Komisja Europejska włącza ją do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych.

WPISANIE DO WYKAZU SUBSTANCJI, KTÓRE NIE WZBUDZAJĄ OBAW (ZAŁĄCZNIK I)

Daje to dostęp do nowej, uproszczonej procedury zatwierdzania produktów biobójczych. Wniosek o zmianę załącznika I musi być przedłożony do ECHA, a w niektórych przypadkach może wymagać danych umożliwiających pełną ocenę ryzyka substancji.

Dodatkowe informacje:

» <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/annex-i-amendment>

Ponadto od dnia 1 września 2015 r. produkt biobójczy składający się z odpowiedniej substancji, zawierający lub generujący ją nie może być udostępniany na rynku UE, jeśli dostawca substancji lub produktu nie znajduje się w wykazie właściwych substancji i dostawców dla grup produktowych, do których należy dany produkt (wykaz na mocy art. 95).

Dodatkowe informacje:

» <http://echa.europa.eu/biocides-2015>

BPR

- » Zatwierdzanie substancji czynnych
- » Udzielanie pozwoleń na produkty biobójcze
- » Wyroby poddane działaniu produktów biobójczych

PROGRAM PRZEGLĄDU



» <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

ZATWIERDZANIE SUBSTANCJI CZYNNYCH



» <http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/biocidal-active-substances>

**UDZIELANIE
POZWOLEŃ NA
PRODUKTY
BIOBÓJCZE**

» <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/authorisation-of-biocidal-products>

UDZIELANIE POZWOLEŃ NA PRODUKTY BIOBÓJCZE

Pozwolenie na mocy BPR różni się od zezwolenia na mocy REACH. Pozwolenie BPR oznacza pozwolenie krajowe, pozwolenie unijne lub pozwolenie uproszczone, o których mowa w art. 3 BPR.

Można dokonać wyboru pomiędzy:

- o **Pozwoleniem krajowym** (art. 29) – jeżeli przedsiębiorstwo planuje sprzedaż produktu w jednym państwie członkowskim UE, wystarczy zwrócić się o zatwierdzenie produktu w tym kraju.
- o **Wzajemnym uznawaniem** – jeżeli planuje się wprowadzić produkt do obrotu w kilku państwach europejskich, przedsiębiorstwo powinno wystąpić o wzajemne uznawanie, albo po kolei (art. 33) - poprzez rozszerzenie już istniejącego pozwolenia w jednym państwie UE, albo równolegle (art. 34) - poprzez jednoczesne wszczęcie procedury zatwierdzania we wszystkich planowanych państwach.
- o **Pozwoleniem unijnym** (art. 41) – ta nowa procedura, prowadzona przez ECHA, umożliwia przedsiębiorstwom uzyskanie pozwolenia UE za jednym razem, dla określonych produktów, które będą stosowane w podobnych warunkach we wszystkich państwach członkowskich.
- o **Pozwoleniem uproszczonym** (rozdział V) – ta nowa procedura „szybkiej ścieżki” ma na celu zachęcanie do stosowania produktów biobójczych, które są mniej szkodliwe dla środowiska oraz dla zdrowia ludzi i zwierząt. Aby móc się do niej zakwalifikować, produkt biobójczy musi zawierać wyłącznie substancje czynne, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia. Nie może on zawierać żadnych substancji wzbudzających obawy ani jakichkolwiek nanomateriałów, musi być wystarczająco skuteczny dla danych celów, a postępowanie z produktem nie może wymagać użycia sprzętu ochronnego. Uproszczenie oznacza krótsze terminy rozpatrywania i dostęp do całego rynku UE bez konieczności wzajemnego uznawania.

Dodatkowe informacje:

W sprawie praktycznych aspektów BPR:

» <http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

**WYROBY PODDANE
DZIAŁANIU
PRODUKTÓW
BIOBÓJCZYCH**

» <http://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/treated-articles>

WYROBY PODDANE DZIAŁANIU PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

W rozporządzeniu BPR określono zasady stosowania wyrobów poddanych działaniu jednego produktu biobójczego lub większej ich liczby albo które z założenia zawierają jeden produkt biobójczy lub większą ich liczbę.

Zgodnie z rozporządzeniem, wyroby można poddawać działaniu wyłącznie produktów biobójczych zawierających substancje czynne zatwierdzone w UE. To zmiana w porównaniu do dyrektywy w sprawie produktów biobójczych (uchylonej na mocy BPR z dniem 1 września 2013 r.), w której wyroby przywożone z państw trzecich mogły być poddane działaniu substancji niezatwierdzonych w UE – np. drewno poddane działaniu arsenu lub kanapy i buty zawierające DMF.

Przedsiębiorstwa muszą również być przygotowane do przedstawienia klientom informacji o poddaniu sprzedawanych przez siebie wyrobów działaniu produktów biobójczych. Jeżeli klient zwróci się o informacje dotyczące wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych, dostawca musi je przedstawić bezpłatnie w terminie 45 dni.

1.6 JAKIE TERMINY OBOWIĄZUJĄ?

Ważne daty służące zapewnieniu dostępu do rynku:

1 czerwca 2015 r.	CLP Kto? Formulatorzy lub importerzy mieszanin
	Co? Termin ostateczny dla mieszaniny (Ponowna) klasyfikacja i (ponowne) oznakowanie
1 września 2015 r.	BPR Kto? Dostawcy substancji bądź dostawcy produktu w danym łańcuchu dostaw
	Co? Włączenie do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych i dostawców (wykaz na mocy art. 95)
31 maja 2017 r.	REACH Kto? Dalsi użytkownicy
	Co? Zwrócenie się do swoich dostawców o przeprowadzenie oceny ich zastosowań substancji podlegających rejestracji w 2018 (dobrowolne)
1 czerwca 2017 r.	CLP Kto? Dystrybutorzy
	Co? Koniec okresu przechowywania mieszanin ze starymi piktogramami
31 maja 2018 r.	REACH Kto? Producenci i importerzy
	Co? Termin rejestracji substancji wprowadzanych do obrotu w ilości wynoszącej lub przekraczającej jedną tonę rocznie na przedsiębiorstwo. Po tym terminie niezarejestrowana substancja znajduje się w obrocie nielegalnie.

INNE TERMINY	REACH Kto? Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy
	Co? Złożenie wniosku o udzielenie zezwolenia, o ile chcą po upływie daty ostatecznej nadal wprowadzać do obrotu lub samodzielnie stosować substancję znajdującą się na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń.
	CLP Kto? Producenci i importerzy
	Zgłoszenie do wykazu C&L w terminie miesiąca od wprowadzenia substancji stwarzającej zagrożenie do obrotu.
	REACH Kto? Dalsi użytkownicy
	Co? Dalsi użytkownicy korzystający z zezwolenia udzielonego podmiotowi na wcześniejszym etapie ich łańcucha dostaw muszą spełnić warunki określone w zezwoleniu i powiadomić ECHA w terminie trzech miesięcy o pierwszej dostawie substancji.
	REACH Kto? Dalsi użytkownicy
Co? W terminie 12 miesięcy od otrzymania karty charakterystyki dla zarejestrowanej substancji określić i wdrożyć środki kontroli ryzyka.	

Jeżeli którykolwiek z tych terminów Państwa dotyczy, proszę zacząć przygotowania już teraz. Konieczne będzie podjęcie pierwszych ważnych decyzji biznesowych i przyjęcie dobrej strategii.

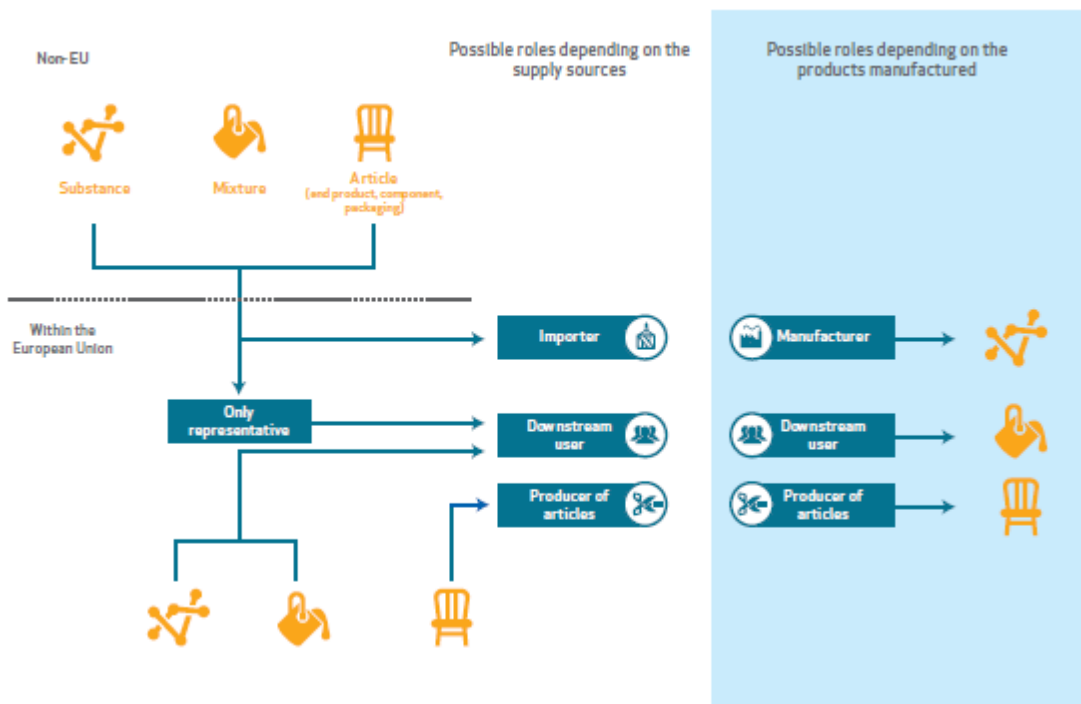
Proszę zapewnić:

- Określenie Państwa roli w ramach REACH, CLP i BPR w odniesieniu do każdej substancji oraz aktywną postawę - kontaktowanie się w ramach łańcucha dostaw
- Monitorowanie ilości wytwarzanych, importowanych lub stosowanych przez Państwa substancji
- Śledzenie na bieżąco zmian w przepisach prawnych i stałe monitorowanie – na stronie internetowej ECHA lub za pośrednictwem biuletynu ECHA – statusu regulacyjnego Państwa substancji w odniesieniu do zharmonizowanej klasyfikacji w ramach CLP, włączania nowych substancji na listę kandydacką REACH, listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń lub do wykazu ograniczeń, lub identyfikację biobójczych substancji czynnych jako kandydatów do zastąpienia.

2. Jak odnaleźć się w prawodawstwie UE w dziedzinie chemikaliów

2.1 PROSZĘ OKREŚLIĆ, KTÓRE WYMOGI MAJĄ DO PAŃSTWA ZASTOSOWANIE

2.1.1 W przypadku REACH i CLP



Non-EU	Spoza UE
Possible roles depending on the supply sources	Ewentualne role w zależności od źródła dostaw
Possible roles depending on the products manufactured	Ewentualne role w zależności od wytwarzanych produktów
Substance	Substancja
Mixture	Mieszanina
Article (end product, component, packaging)	Wyrób (produkt końcowy, składnik, opakowanie)
Within the European union	W Unii Europejskiej
Only representative	Wyłączny przedstawiciel
Importer	Importer
Manufacturer	Producent
Downstream user	Dalszy użytkownik
Downstream user	Dalszy użytkownik
Producer of articles	Producent wyrobów
Producer of articles	Producent wyrobów

1. ETAP 1: Określenie swojej roli

Najważniejsze role przedsiębiorstw w ramach REACH i CLP to: producent, importer, dalszy użytkownik lub dystrybutor substancji w jej własnej postaci, w mieszaninach lub wyrobach.

Czy dostawca ma siedzibę w UE czy poza nią?	To może pomóc określić, czy odgrywają Państwo rolę importera.
Jeżeli poza nią, czy przedsiębiorstwo spoza UE wyznaczyło wyłącznego przedstawiciela?	
W przypadku przedsiębiorstw z UE, jakie jest jego miejsce w łańcuchu dostaw w odniesieniu do konkretnego produktu?	To pozwoli określić, czy są Państwo producentem, dalszym użytkownikiem lub dystrybutorem.
Czy przedsiębiorstwo wytwarza substancję?	
Czy w swojej działalności przemysłowej lub profesjonalnej przedsiębiorstwo stosuje substancję w jej własnej postaci lub w mieszaninach?	
Czy mamy do czynienia wyłącznie z przechowywaniem i sprzedażą produktu chemicznego bez ponownego napełniania lub zmiany opakowania?	

W przypadku określonych scenariuszy, które mogą pomóc określić, czy Państwa przedsiębiorstwo jest dalszym użytkownikiem lub odgrywa inną rolę w łańcuchu dostaw w ramach REACH, należy skorzystać z Wytocznych ECHA dla dalszych użytkowników:

➤ http://echa.europa.eu/documents/10162/13634/du_pl.pdf

2. ETAP 2: Należy zidentyfikować wytwarzany, kupowany, sprzedawany lub stosowany produkt

W rozumieniu REACH i CLP produkt chemiczny może być substancją (np. formaldehyd), mieszaniną (np. smar) lub wyrobem do zastosowań profesjonalnych (np. rama okienna) lub dla konsumentów (np. telefon komórkowy lub skórzany przedmiot).

Czy istnieją jakieś ogólne zwolnienia na mocy REACH i CLP, które mają zastosowanie?	Substancje chemiczne i mieszaniny, które są już uregulowane w innych przepisach prawnych, takie jak leki, kosmetyki, substancje promieniotwórcze lub odpady, są częściowo lub całkowicie zwolnione z wymogów REACH i CLP.
Jaka jest roczna ilość wytwarzanej lub importowanej przez Państwa substancji w jej własnej postaci, w mieszaninach lub wyrobach?	Jeżeli całkowita ilość wynosi lub przekracza jedną tonę rocznie, muszą Państwo zarejestrować substancję, aby mogła ona występować w obrocie legalnie.

3. ETAP 3: Stwierdzenie, czy Państwa produkt stwarza zagrożenie

Im większe zagrożenie stwarzają substancje, tym bardziej dostawcy i użytkownicy muszą spełnić wymogi REACH i CLP w zakresie bezpieczeństwa chemicznego.

Może to uruchomić decyzję o przeglądzie Państwa portfela i zastąpieniu substancji stwarzających (największe) zagrożenie za pomocą bezpieczniejszych substancji.

Należy sobie zadać następujące pytania i podjąć odpowiednie działania:

Czy substancja stwarza zagrożenie?	Należy dokonać klasyfikacji, oznakowania i pakowania zgodnie z CLP oraz powiadomić ECHA.
	Karta charakterystyki wymagana na mocy REACH.
	Należy się upewnić, że substancja jest stosowana zgodnie z informacją zawartą w karcie charakterystyki.

Czy jest to substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy, znajdująca się na liście kandydackiej do procedury udzielania zezwoleń?	Należy dokonać klasyfikacji, oznakowania i pakowania zgodnie z CLP oraz powiadomić ECHA.
	Karta charakterystyki wymagana na mocy REACH.
	Należy się upewnić, że substancja jest stosowana zgodnie z informacją zawartą w karcie charakterystyki.
	Należy na żądanie przekazywać odbiorcom i konsumentom informacje dotyczące bezpiecznego stosowania wyrobów zawierających SVHC.
	Należy powiadomić, jeżeli substancja w wyrobie jest dostarczana w ilości przekraczającej tonę rocznie w stężeniu przekraczającym 0,1% wag., o ile substancja nie została zarejestrowana dla takiego zastosowania.
Czy jest to substancja znajdująca się na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń?	Należy dokonać klasyfikacji, oznakowania i pakowania zgodnie z CLP oraz powiadomić ECHA.
	Karta charakterystyki wymagana na mocy REACH.
	Należy się upewnić, że substancja jest stosowana zgodnie z informacją zawartą w karcie charakterystyki.
	Należy być objętym zakresem zezwolenia na potrzeby stosowania substancji lub wprowadzania jej do obrotu po jej „dacie ostatecznej”.
	Jeżeli przedsiębiorstwo podejmuje decyzję biznesową o wystąpieniu z wnioskiem o udzielenie zezwolenia, konieczna jest analiza bezpieczniejszych alternatyw.
Czy substancja znajduje się w wykazie ograniczeń?	Ograniczenia w odniesieniu do określonych zastosowań, możliwe są wartości graniczne stężenia lub całkowity zakaz. Należy upewnić się, że spełnione są warunki ograniczenia.

Wymogi określono dla każdej substancji oddzielnie, a każdy produkt może być objęty kilkoma wymogami.

ŹRÓDŁA W INTERNECIE SŁUŻĄCE OKREŚLENIU I WYJAŚNIENIU PAŃSTWA OBOWIĄZKÓW

- Należy wykorzystać Narzędzie nawigacji ECHA do określenia Państwa indywidualnych obowiązków w odniesieniu do każdej poszczególnej substancji i skorzystać bezpośrednio z odpowiednich poradników. Wyszukiwanie w REACH jest możliwe w 23 językach UE:
 - » <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/identify-your-obligations>
- Należy sprawdzić, w jaki sposób substancja została uregulowana na mocy REACH i CLP (np. czy znajduje się na liście kandydackiej lub na liście substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń), wykorzystując okienko „Search for chemicals” („Szukaj chemikaliów”) na stronie internetowej ECHA:
 - » <http://echa.europa.eu>
- Odpowiedzi na często zadawane pytania można znaleźć na stronie internetowej ECHA lub na stronie internetowej swojego krajowego centrum informacyjnego.

Przydatne linki:

- » <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>
- » <http://echa.europa.eu/support/helpdesks>



Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA) zapewnia konsekwentne wdrażanie REACH, CLP i BPR. Dostarcza informacje, poradniki i narzędzia IT dla przedsiębiorstw w celu przygotowania i przedłożenia wymaganej informacji, a także zapewnia usługi centrum informacyjnego, aby wesprzeć je w przestrzeganiu przepisów. Najważniejsze dla MŚP informacje są publikowane w 23 językach UE na stronie internetowej ECHA.

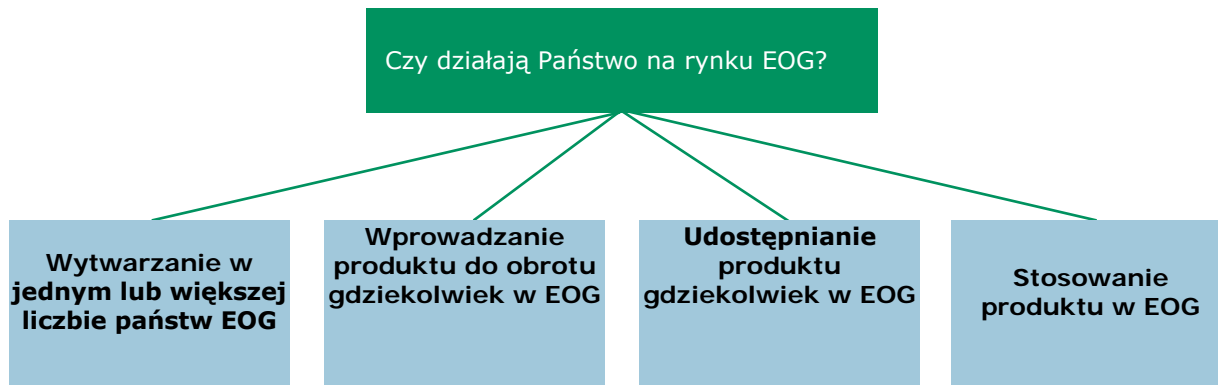
2.1.2 Kwestia BPR

1. ETAP 1: Identyfikacja swojego produktu

W celu zidentyfikowania swojego produktu należy skorzystać z definicji w przepisach prawnych wymienionej na str. 8-9 niniejszego dokumentu.

Czy Państwa produkt jest objęty BPR?	Czy to substancja czynna?
	Czy to produkt biobójczy?
	Czy to wyrób poddany działaniu produktu biobójczego?

2. ETAP 2: Należy sprawdzić, czy Państwa działalność jest uwzględniona



Aby stwierdzić, czy BPR ma zastosowanie do Państwa działalności, można sprawdzić definicje zawarte w art. 3 rozporządzenia:

Wprowadzenie do obrotu: Pierwsze udostępnienie na rynku produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych.

Udostępnianie na rynku: **każde** odpłatne lub nieodpłatne dostarczanie produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych w celu jego dystrybucji lub stosowania w ramach działalności handlowej.

Stosowanie: Wszelkie działania związane z produktem biobójczym, w tym: przechowywanie go, postępowanie z nim, mieszanie i stosowanie go, z wyjątkiem działań przeprowadzanych w celu wywiezienia produktu biobójczego lub wyrobu poddanego działaniu produktów biobójczych poza Unię.

Podsumowując, BPR ma zastosowanie do produktów wytwarzanych lub dostarczanych na rynek EOG i/lub stosowanych tamże.

Jeżeli wytwarzają Państwo produkt biobójczy na potrzeby wywozu poza EOG, nie dotyczą Państwa wymogi BPR. Należy sprawdzić, czy inne przepisy unijne lub krajowe mają zastosowanie.

3. Etap 3: Określenie procedur do zastosowania

ZATWIERDZENIE SUBSTANCJI CZYNNEJ

Czy Państwo wytwarzają lub dostarczają substancję czynną?

ISTNIEJĄCA SUBSTANCJA CZYNNA	Tak	Czy znajdowała się ona w obrocie w dniu 14 maja 2000 r.?	NIE	NOWA SUBSTANCJA CZYNNA
		Należy sprawdzić, czy substancja czynna:		
Jeżeli nie, potencjalnie można wystąpić o zezwolenie.		a) znajduje się na liście zatwierdzonych substancji czynnych we właściwej grupie produktowej.		Jeżeli nie, można wystąpić o zatwierdzenie.
Produkty biobójcze oparte na substancjach znajdujących się w programie przeglądu mogą być dostarczane do celów dystrybucji i stosowania w odpowiedniej grupie produktowej w zależności od przepisów krajowych (o ile występują), przed wydaniem decyzji o ich zatwierdzeniu.		b) jest objęta programem przeglądu dla właściwej grupy produktowej. Jeżeli nie, należy sprawdzić, czy możliwe jest włączenie substancji do niego.		
Jeżeli nie, można wystąpić z wnioskiem o zmianę wykazu.		c) znajduje się na liście substancji niewzbudzających obaw (załącznik I).		Jeżeli nie, można wystąpić z wnioskiem o zmianę wykazu.

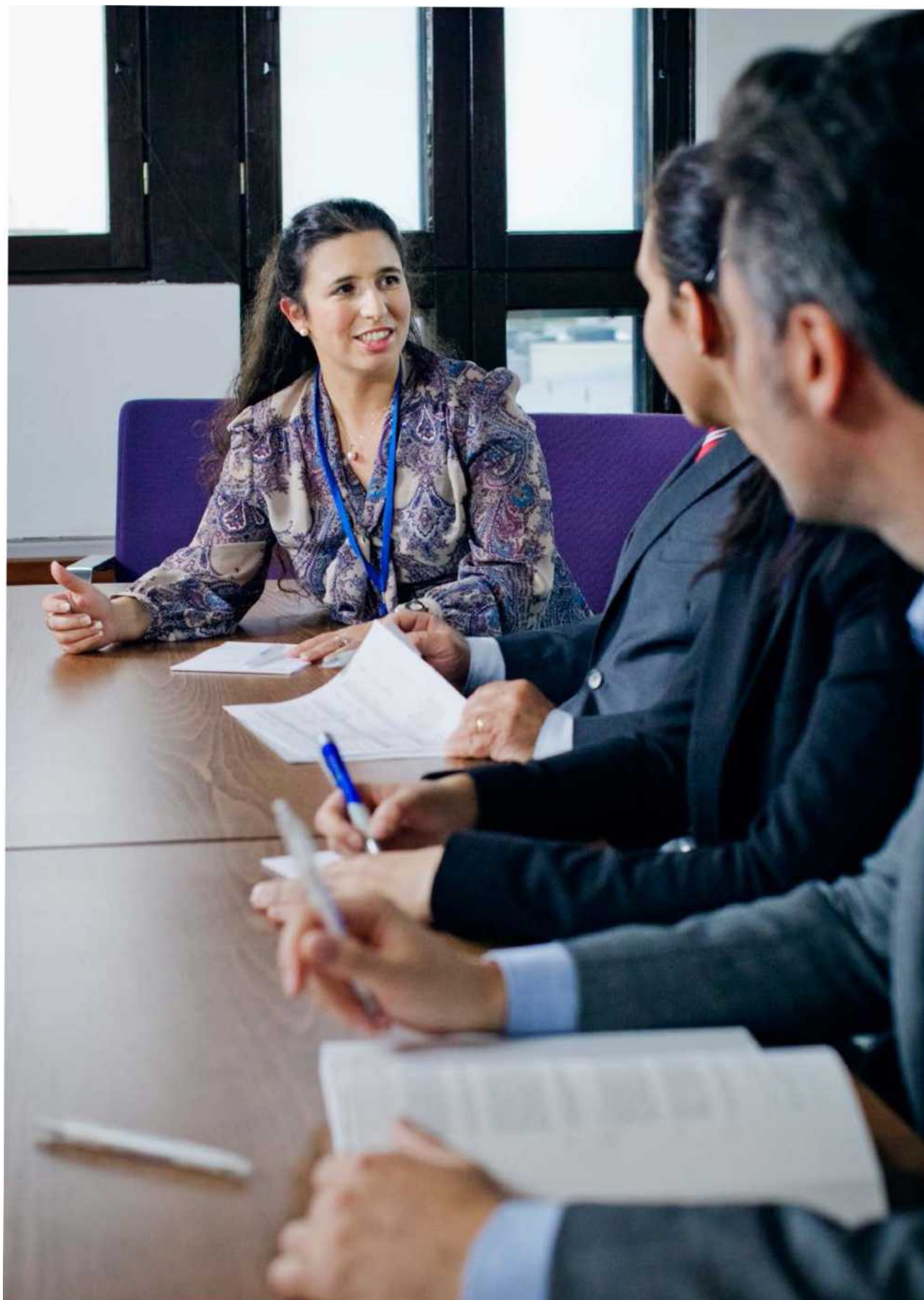
Czy Państwo lub inny podmiot w Państwa łańcuchu dostaw są włączeni do wykazu substancji czynnych i dostawców na mocy art. 95 BPR?

Albo dostawca substancji (np. producent), albo dostawca produktu (np. wytwórca produktu lub formulator) z danego łańcucha dostaw musi znajdować się w tym wykazie w odniesieniu do produktu biobójczego, aby mógł on nadal być udostępniany na rynku EOG po 1 września 2015 r.

Po zatwierdzeniu substancji czynnej konieczne jest uzyskanie pozwolenia na produkt.

UDZIELANIE POZWOLEŃ NA PRODUKT

Do you produce, use or supply a biocidal product?	Czy Państwo wytwarzają, stosują lub dostarczają produkt biobójczy?
Country-by-country authorisation	Pozwolenie dla poszczególnych państw
EU-wide authorisation	Pozwolenie dla całej UE
Which procedure to use is a business choice based on your marketing strategy. Either you or the authorisation holder can apply for product authorisation.	Wybór stosowanej procedury jest decyzją biznesową uzależnioną od strategii sprzedaży. Państwo lub posiadacz zezwolenia może wystąpić o udzielenie pozwolenia na produkt.
To encourage biocidal products that are less harmful for public health and the environment to be used:	Aby zachęcić do stosowania produktów biobójczych, które są mniej szkodliwe dla zdrowia publicznego i środowiska:
There is a simplified procedure for products based on lower risk active substances included in Annex I to the BPR.	Istnieje procedura uproszczona w przypadku produktów biobójczych opartych na substancjach czynnych o niższym ryzyku, uwzględnionych w załączniku I do rozporządzenia BPR.
It might be harder to obtain a product authorisation if an active substance contained in the product is a candidate for substitution.	Uzyskanie pozwolenia na produkt może być trudniejsze, jeżeli zawarta w nim substancja czynna kwalifikuje się do zastąpienia.
Articles can only be treated with biocidal products containing approved active substances	WYROBY MOGĄ BYĆ PODDAWANE DZIAŁANIU WYŁĄCZNIE TYCH PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH, KTÓRE ZAWIERAJĄ ZATWIERDZONE SUBSTANCJE CZYNNNE.
Do you supply a treated article?	Czy dostarczają Państwo wyrób poddany działaniu produktu biobójczego?
Make sure that the active substance used in the biocidal product is on the list of approved active substances or on Annex I	Należy się upewnić, że substancja czynna stosowana w produkcie biobójczym znajduje się na liście zatwierdzonych substancji czynnych lub w załączniku I.
If this is not the case, the treated article can still be supplied if the active substance is included in the Review Programme.	Jeżeli nie, wyrób poddany działaniu produktu biobójczego nadal może być dostarczany, jeżeli substancja czynna znajduje się w programie przeglądu.
If the active substance is not in the Review Programme, there is a transitional period to submit an application for approval by 1 September 2016.	Jeżeli substancja czynna nie znajduje się w programie przeglądu, obowiązuje okres przejściowy na przedłożenie wniosku o udzielenie zezwolenia do 1 września 2016 r.



2.2 PAMIĘTAJcie, ŻE NIE JESTEŚCIE SAMI

Dla ogólnego zrozumienia i uzyskania aktualnych informacji dotyczących funkcjonowania prawodawstwa proszę odwiedzić stronę internetową ECHA. Proszę skontaktować się ze swoim krajowym centrum informacyjnym REACH, CLP, BPR i/lub centrum informacyjnym ECHA.

» <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

W celu uzyskania informacji branżowej i wsparcia, w celu wymiany doświadczeń, proszę skontaktować się z Państwa stowarzyszeniem branżowym. Na stronie internetowej ECHA znajduje się lista europejskich stowarzyszeń w wielu branżach, które pilnie śledzą zmiany prawodawstwa, współpracują z ECHA i zapewniają praktyczne wsparcie swoim członkom. Niektóre z nich prowadzą również branżowe centra informacyjne.

» <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/stakeholders/accredited-stakeholder-organisations/support-by-echa-accredited-stakeholders>

W kwestiach związanych z substancją proszę skontaktować się z Państwa dostawcami i innymi przedsiębiorstwami w Państwa łańcuchu dostaw. Jednym z celów prawodawstwa jest wzmocnienie takich kontaktów. Jego wdrażanie opiera się na współzależnościach i wzmacnia współpracę między różnymi podmiotami.

Aby uzyskać informacje o bezpieczniejszych alternatywach i dostępie do finansowania UE na potrzeby zastąpienia, mogą Państwo skontaktować się z Europejską Siecią Przedsiębiorczości w Państwa kraju lub regionie. Prowadzi ona bazę danych dotyczących technologii i wyszukiwanie technologii w ponad 50 państwach Europy i poza nią.

» <http://een.ec.europa.eu>

2.3 SPOSOBY ZMNIEJSZENIA PAŃSTWA KOSZTÓW

REACH i BPR, a w niektórych przypadkach również CLP, wymagają wnoszenia opłat i należności na rzecz ECHA - im mniejsze przedsiębiorstwo, tym niższe opłaty i należności.

Można skorzystać z ulgowych opłat i należności jedynie wówczas, gdy reprezentują Państwo mikro-, małe lub średnie przedsiębiorstwo, zgodnie z przepisami prawa UE: zalecenie Komisji 2003/361/WE. Głównymi czynnikami decydującymi o tym, czy mają Państwo status MŚP, są liczba pracowników oraz jeden (lub oba) ograniczenia finansowe znajdujące się w poniższej tabeli:

Kategoria przedsiębiorstwa	Liczba pracowników	Wielkość obrotów	Całkowita suma bilansowa
średnie	≤ 250	≤ 50 milionów euro	≤ 43 milionów euro
małe	≤ 50	≤ 10 milionów euro	≤ 10 milionów euro
mikro-	≤ 10	≤ 2 miliony euro	≤ 2 miliony euro

Te pułapy odnoszą się wyłącznie do wielkości dla poszczególnych przedsiębiorstw.

Przedsiębiorstwo wchodzące w skład większej grupy może również mieć obowiązek uwzględnienia pracowników/obrotów/sumy bilansowej tej grupy.

Na stronie internetowej ECHA znajduje się pięć jasnych kroków oraz kalkulator internetowy, które pomagają przedsiębiorstwom określić ich kategorię wielkości:

» <http://echa.europa.eu/support/small-and-medium-sized-enterprises-smes/how-to-determine-the-company-size-category>

Przejdzie przez te kroki może Państwu pomóc stwierdzić, czy kwalifikują się Państwo do ulgowych opłat i uniknąć należności administracyjnych związanych z błędną deklaracją wielkości przedsiębiorstwa.

Inne koszty często przewyższają opłaty. Będą one zależne od Państwa obowiązków, potrzeby opracowania lub zakupu danych, decyzji o skorzystaniu z konsultantów lub potrzeby/decyzji o znalezieniu bezpieczniejszych alternatyw w miejsce substancji stwarzających zagrożenie.

MOGĄ PAŃSTWO OBNIŻYĆ KOSZTY SPEŁNIENIA OBOWIĄZKÓW PRAWNYCH POPRZEZ

- o **Skorzystanie w pełni z bezpłatnego wsparcia udzielanego przez Państwa krajowe centrum informacyjne, stowarzyszenia przemysłowe i ECHA.**

Może to pomóc Państwu w zrozumieniu swoich obowiązków, określeniu narzędzi i zasobów udostępnianych bezpłatnie i właściwych dla danej substancji lub branży.

W załączniku III mogą Państwo znaleźć przydatne informacje i usługi internetowe przeznaczone dla MŚP.

- o **Udział w dorocznych dniach otwartych ECHA dla zainteresowanych podmiotów**

Wydarzenia organizowane przez ECHA są bezpłatne i dają szansę indywidualnych konsultacji z pracownikami ECHA w zakresie praktycznych aspektów i procesów wynikających z przepisów prawnych. Możliwy jest również udział za pośrednictwem Internetu, a nagrania wideo są umieszczane na stronie internetowej ECHA:

» <http://echa.europa.eu/news-and-events/events/>

- o **Rozważny wybór Państwa prywatnego konsultanta**

Aby pomóc ograniczyć niepotrzebne koszty, stowarzyszenia przemysłowe współpracujące z ECHA opracowały listę kontrolną procesu wyboru dobrego konsultanta na potrzeby spełnienia wymogów REACH. Jest ona dostępna w 23 językach UE:

» <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>



2.4 OD OBOWIĄZKÓW PRAWNYCH DO SZANS BIZNESOWYCH

Czy znają Państwo prawne aspekty motywujące do ekologiczniejszego działania?

REACH, CLP i BPR propagują zastępowanie substancji stwarzających największe zagrożenie z uwagi na ich charakter. Istnieją również bezpośrednie przepisy służące wspieraniu badań i innowacji dotyczących substancji chemicznych:

PROWADZENIE PRAC BADAWCZO- ROZWOJOWYCH

Substancje wykorzystywane do **badania naukowych i rozwoju** są zwolnione z przepisów REACH dotyczących rejestracji, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń. Na mocy CLP obowiązują mniej restrykcyjne wymogi oznakowania w przypadku opakowań substancji i mieszanin o objętości poniżej 10 ml na potrzeby wewnętrzne.

Substancje wykorzystywane do **badania dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju**, na przykład rozwoju i sprawdzania nowych procesów przy zmianie surowców lub badania nowych zastosowań substancji, są zwolnione z rejestracji w ramach REACH przez pięć lat. Zamiast tego wymagane jest powiadomienie.

Aby wesprzeć badania i rozwój w zakresie substancji czynnych i produktów biobójczych, BPR zawiera konkretne przepisy dotyczące badań i testów odnoszących się do produktów biobójczych, które nie uzyskały pozwolenia, lub niezatwierdzonych substancji czynnych (art. 56 BPR). Ponadto możliwe jest wydanie tymczasowego krajowego lub unijnego pozwolenia na okres do trzech lat w odniesieniu do produktów biobójczych zawierających nowe substancje czynne, o ile spełnione są określone warunki (art. 55 ust. 2 BPR). Dla nowych substancji czynnych (i związanych z nimi produktów) przyznawane są dłuższe okresy ochrony danych (od 10 do 15 lat), będące zachętą do rozwoju nowych, bezpieczniejszych produktów.

BEZPIECZNIEJSZE ALTERNATYWY

W decyzjach dotyczących zezwoleń i ograniczeń na mocy REACH bierze się pod uwagę dostępność **odpowiednich alternatyw**. Na przykład wszystkie przedsiębiorstwa występujące o zezwolenia na mocy REACH muszą przeprowadzić analizę dostępności rozwiązań alternatywnych oraz rozważyć związane z nimi ryzyko oraz techniczną i ekonomiczną wykonalność zastąpienia.

Produkty biobójcze, które zawierają substancję czynną będącą kandydatem do zastąpienia, na przykład rakotwórczą lub działającą szkodliwie na rozrodczość lub środowisko, zostaną poddane ocenie porównawczej przed wydaniem pozwolenia. Takie działania podejmuje się w celu stwierdzenia, czy na rynku występują bezpieczniejsze rozwiązania alternatywne. Jeżeli bezpieczniejsze rozwiązania alternatywne są dostępne i są skuteczne, możliwe jest zakazanie lub ograniczenie stosowania produktu biobójczego.

FINANSOWANIE

Warto sprawdzić, czy mogą Państwo wystąpić o finansowanie unijne lub krajowe

Wdrażanie REACH i CLP oraz postanowienia BPR tworzą zapotrzebowanie na bezpieczniejsze alternatywy i technologie, które powinny zastąpić substancje chemiczne stwarzające obecnie największe zagrożenie na rynku UE. Te substancje są wskazywane na bieżąco jako substancje kandydujące do zastąpienia na mocy BPR i są włączane na listę kandydacką REACH, listę substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń oraz listę ograniczeń, które można wykorzystać jako punkt odniesienia, w których przypadkach potrzebne są dalsze badania i innowacje.

W załączniku IV przedstawiono niektóre możliwości finansowania przez UE.

Przyłącz się – przedstaw i wspieraj bezpieczniejsze alternatywy i rozwiązania technologiczne

KONSULTACJE SPOŁECZNE

W prowadzonych przez ECHA konsultacjach społecznych dotyczących udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń na mocy REACH oraz w sprawie produktów biobójczych będących kandydatami do zastąpienia potrzebne są informacje dotyczące bezpieczniejszych alternatyw. Innowacyjne przedsiębiorstwa powinny skorzystać z tych możliwości przedstawienia informacji o swoich alternatywnych rozwiązaniach, o ile są one właściwe w sprawie będącej przedmiotem konsultacji.

ECHA i odnośne przedsiębiorstwa będą bardzo zainteresowane informacjami dotyczącymi nowej lub słabo znanej alternatywy, która wydaje się szczególnie przydatna dla danego zastosowania. Ponadto Agencja tworzy usługi partnerskie, które przedsiębiorstwa mogą wykorzystywać do informowania innych podmiotów o alternatywie lub do poszukiwania takich alternatyw. Również inne inicjatywy, na przykład portal wspierania zastępowania, służą propagowaniu rozwiązań alternatywnych.

Dodatkowe informacje

Prowadzone przez ECHA konsultacje społeczne dotyczące substancji chemicznych wzbudzających obawy na mocy REACH, CLP oraz kandydatów do zastąpienia na mocy BPR:

» <http://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern>

Przegląd konsultacji społecznych dotyczących udzielania zezwoleń na mocy REACH:

» <http://echa.europa.eu/fr/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/public-consultation-in-the-authorisation-process>

Usługi partnerskie ECHA w ramach udzielania zezwoleń na mocy REACH:

» <http://echa.europa.eu/applying-for-authorisation/partners-service-for-applicants>

Portal wspierania zastępowania:

» <http://www.subsport.eu/>

Załączniki

ZAŁĄCZNIK I NOWE PIKTOGRAMY CLP KTÓRE PIKTOGRAMY NA JAKICH PRODUKTACH

<p>DZIAŁANIE ŻRĄCE</p> 	<p>Gdzie na przykład możemy się z nim zetknąć:</p> <p>Środki do udrażniania rur kanalizacyjnych, kwas octowy, kwas solny, amoniak</p> <p>Symbole, które zostaną wycofane:</p> 
<p>GAZ POD CIŚNIENIEM</p> 	<p>Gdzie na przykład możemy się z nim zetknąć:</p> <p>Pojemniki z gazem</p> <p>Symbol, które zostanie wycofany:</p> <p>Nie istnieje symbol odpowiadający niniejszemu piktogramowi określającemu rodzaj zagrożenia.</p>
<p>STWARZAJĄCE ZAGROŻENIE DLA ZDROWIA/ STWARZAJĄCE ZAGROŻENIE DLA WARSTWY OZONOWEJ</p> 	<p>Gdzie na przykład możemy się z nim zetknąć:</p> <p>Detergenty do prania, środki do czyszczenia toalet, płyn chłodzący</p> <p>Symbol, które zostanie wycofany:</p> 
<p>WYBUCHOWE</p> 	<p>Gdzie na przykład możemy się z nim zetknąć:</p> <p>Fajerwerki, amunicja</p> <p>Symbol, które zostanie wycofany:</p> 

<p>ŁATWOPALNE</p> 	<p>Gdzie na przykład możemy się z nim zetknąć:</p> <p>Olej do lamp, benzyna, zmywacz do paznokci</p> <p>Symbol, które zostanie wycofany:</p> 
<p>STWARZAJĄCY ZAGROŻENIE DLA ŚRODOWISKA</p> 	<p>Gdzie na przykład możemy się z nim zetknąć:</p> <p>Pestycydy, produkty biobójcze, benzyna, terpentyna</p> <p>Symbol, które zostanie wycofany:</p> 
<p>UTLENIAJĄCY</p> 	<p>Gdzie na przykład możemy się z nim zetknąć:</p> <p>Wybielacz, tlen do celów medycznych</p> <p>Symbol, które zostanie wycofany:</p> 
<p>STWARZAJĄCY POWAŻNE ZAGROŻENIE DLA ZDROWIA</p> 	<p>Gdzie na przykład możemy się z nim zetknąć:</p> <p>Terpentyna, benzyna, olej do lamp</p> <p>Symbol, które zostanie wycofany:</p> 
<p>BARDZO TOKSYCZNE</p> 	<p>Gdzie na przykład możemy się z nim zetknąć:</p> <p>Pestycydy, produkty biobójcze, metanol</p> <p>Symbol, które zostanie wycofany:</p> 

Źródło:

» <http://echa.europa.eu/chemicals-in-our-life/clp-pictograms>

ZAŁĄCZNIK II GRUPY PRODUKTOWE PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

W załączniku V do BPR produkty biobójcze zaklasyfikowano do 22 grup produktowych produktów biobójczych, należących do czterech kategorii.

Numer	Grupa produktowa	Opis
<p>Kategoria 1: Środki dezynfekujące Do tej grupy produktowej nie zalicza się produktów czyszczących, które nie mają na celu działania biobójczego, włącznie z płynami i proszkami do prania oraz podobnymi produktami.</p>		
Grupa 1	Higiena ludzi	Ta grupa składa się z produktów biobójczych stosowanych do celów utrzymania higieny ludzi, stosowanych na skórze lub skórze głowy ludzi lub w kontakcie z taką skórą przede wszystkim w celu dezynfekcji skóry lub skóry głowy.
Grupa 2	Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt	<p>Produkty stosowane do celów dezynfekcji powierzchni, materiałów, wyposażenia i mebli, które nie są stosowane w bezpośrednim kontakcie z żywnością ani paszami. Zakresy zastosowania obejmują między innymi: baseny, akwaria, kąpieliska i innego rodzaju wody; systemy klimatyzacyjne; a także ściany i podłogi w obiektach prywatnych, publicznych i przemysłowych oraz w innych obiektach wykorzystywanych w działalności zawodowej.</p> <p>Produkty stosowane do celów dezynfekcji powietrza, wody nieprzeznaczonej do spożycia przez ludzi lub zwierzęta, toalet chemicznych, ścieków, odpadów szpitalnych oraz gleby.</p> <p>Produkty stosowane jako środki glonobójcze w basenach kąpielowych, akwariach i innych wodach lub do konserwacji zaatakowanych materiałów budowlanych.</p> <p>Produkty przeznaczone do zastosowania w wyrobach włókienniczych, tkaninach, maskach, farbach i innych artykułach lub materiałach do celów wytwarzania wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych, posiadających właściwości dezynfekcyjne.</p>

Numer	Grupa	Opis
Grupa 3	Higiena weterynaryjna	Produkty stosowane do celów utrzymania higieny weterynaryjnej, takie jak środki dezynfekcyjne, mydła dezynfekcyjne, produkty do higieny ciała lub paszczy lub produkty przeciwdrobnoustrojowe. Produkty stosowane do celów dezynfekcji materiałów i powierzchni mających związek z pobytom lub transportem zwierząt.
Grupa 4	Dzielnia żywności i pasz	Produkty stosowane do dezynfekcji urządzeń, kontenerów, przyborów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z procesem produkcji, transportu, przechowywania i spożycia żywności lub pasz (włącznie z wodą pitną) przeznaczonych dla ludzi i zwierząt. Produkty stosowane do impregnacji materiałów, które mogą mieć kontakt z żywnością.
Grupa 5	Woda przeznaczona do spożycia	Produkty stosowane do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia dla ludzi i zwierząt.
Kategoria 2: Produkty konserwujące O ile nie przewidziano inaczej, te grupy produktowe obejmują jedynie produkty zapobiegające rozwojowi mikroorganizmów i glonów.		
Grupa 6	Środki do konserwacji produktów podczas przechowywania	Produkty stosowane do konserwacji produktów wytworzonych, innych niż żywność lub pasze, kosmetyki, produkty lecznicze lub wyroby medyczne, poprzez przeciwdziałanie szkodliwemu wpływowi mikroorganizmów, aby zapewnić im trwałość. Produkty stosowane jako konserwanty w trutkach na gryzonie, owady lub inne na okres ich stosowania lub przechowywania.
Grupa 7	Środki do konserwacji błon	Produkty stosowane do konserwacji błon lub powłok, przeciwdziałające szkodliwemu wpływowi mikroorganizmów lub rozwojowi glonów, stosowane w celu ochrony pierwotnych właściwości powierzchni materiałów lub przedmiotów takich jak farby, tworzywa sztuczne, masy uszczelniające, kleje ścienne, spoiwa, papier i dzieła sztuki.

Numer	Grupa produktowa	Opis
Grupa 8	Środki stosowane do konserwacji drewna	Produkty stosowane do konserwacji drewna pochodzącego z tartaków, również będącego na etapie przetwarzania w tartaku, lub środki stosowane do wyrobów drewnianych mające na celu zwalczanie organizmów, które niszczą lub szpecą drewno, w tym owadów. Produkty te dzieli się na produkty ochronne i produkty lecznicze.
Grupa 9	Produkty stosowane do konserwacji włókien, skóry, gumy i materiałów polimerowych	Produkty stosowane do konserwacji materiałów włóknistych lub polimerowych, takich jak skóra, guma, papier lub wyroby włókiennicze, poprzez przeciwdziałanie szkodliwemu wpływowi drobnoustrojów. Ta grupa produktowa obejmuje produkty biobójcze przeciwdziałające osadzeniu się mikroorganizmów na powierzchni materiałów, a tym samym utrudniające powstawanie zapachów lub zapobiegające mu lub oferujące inne korzyści.
Grupa 10	Środki konserwujące do materiałów budowlanych	Produkty stosowane do konserwacji konstrukcji murowanych, materiałów kompozytowych lub materiałów budowlanych innych niż drewno poprzez przeciwdziałanie szkodliwemu wpływowi drobnoustrojów i glonów.
Grupa 11	Środki do konserwacji płynów chłodzących i stosowane w procesach technologicznych	Produkty stosowane do konserwacji wody lub innych płynów wykorzystywanych w systemach chłodniczych lub przetwórczych, zwalczające organizmy szkodliwe, takie jak mikroorganizmy, glony i małże. Produkty stosowane do dezynfekcji wody przeznaczonej do spożycia lub wody w basenach kąpielowych nie są objęte tą grupą.
Grupa 12	Slimicydy (produkty zapobiegające powstawaniu śluzu)	Produkty stosowane w celu zapobiegania powstawaniu i zwalczania śluzu na materiałach, sprzęcie i konstrukcjach, wykorzystywane w procesach przemysłowych, np. na drewnie i masie papierniczej lub porowatych warstwach piasku w przemyśle wydobywczym ropy naftowej.
Grupa 13	Środki konserwujące do płynów stosowanych przy obróbce lub cięciu	Produkty przeciwdziałające szkodliwemu wpływowi drobnoustrojów w płynach stosowanych przy obróbce lub cięciu metali, szkła lub innych materiałów.

Kategoria 3: Zwalczanie szkodników		
Grupa 14	Rodentycydy	Produkty stosowane do zwalczania myszy, szczurów lub innych gryzoni, działające na innej zasadzie niż odstraszanie lub wabienie ich.

Numer	Grupa	Opis
Grupa 15	Awicydy	Produkty stosowane do zwalczania ptaków, działające na innej zasadzie niż odstraszanie lub wabienie ich.
Grupa 16	Środki mięczakobójcze, robakobójcze i produkty do zwalczania innych bezkręgowców	Nieujęte w innych grupach produkty stosowane do zwalczania mięczaków, robaków i bezkręgowców, działające na innej zasadzie niż odstraszanie lub wabienie ich.
Grupa 17	Pisycydy	Produkty stosowane do zwalczania ryb, działające na innej zasadzie niż odstraszanie lub wabienie ich.
Grupa 18	Insektycydy, akarycydy i produkty stosowane do zwalczania innych stawonogów	Produkty stosowane do zwalczania stawonogów (np. owadów, pajęczaków i skorupiaków), działające na innej zasadzie niż odstraszanie lub wabienie ich.
Grupa 19	Repelenty i atraktanty	Produkty stosowane do zwalczania organizmów szkodliwych (bezkęgowców, takich jak pchły, kręgowców, takich jak ptaki, ryby, gryznie), odstraszające je lub wabiące, wraz z produktami służącymi do utrzymywania higieny człowieka lub higieny zwierzęcej, stosowane w sposób bezpośredni na skórze lub w sposób pośredni w otoczeniu ludzi lub zwierząt.
Grupa 20	Produkty do zwalczania innych kręgowców	Produkty stosowane do zwalczania kręgowców, inne niż produkty objęte pozostałymi grupami w tej kategorii, działające na innej zasadzie niż odstraszanie lub wabienie.

Kategoria 4: Inne produkty biobójcze		
Grupa 21	Produkty przeciwporostowe	Produkty stosowane do przeciwdziałania osadzaniu się i rozwojowi organizmów porostowych (mikroorganizmów i wyższych form gatunków roślin i zwierząt) na jednostkach pływających, sprzęcie do akwakultury lub innych obiektach wykorzystywanych w środowisku wodnym.
Grupa 22	Płyny do balsamowania i preparowania	Produkty stosowane do dezynfekcji i konserwacji całości lub niektórych części zwłok ludzkich lub zwierzęcych.

ZAŁĄCZNIK III ŹRÓDŁA PRZYDATNE DLA MŚP

W 23 JĘZYKACH UE LUB WIELOJĘZYCZNE

Ta lista ma charakter otwarty i stale rozszerzający się.

Nawigator w celu określenia roli przedsiębiorstwa oraz wymogów na mocy REACH i CLP

» <http://echa.europa.eu/identify-your-obligations>

ECHA-term – wyjaśnienie języka stosowanego w REACH, CLP i BPR

» <http://echa.cdt.europa.eu/>

Porady w skrócie

» <http://echa.europa.eu/support/guidance-on-reach-and-clp-implementation/guidance-in-a-nutshell>

Sekcja strony internetowej ECHA dla MŚP

» <http://echa.europa.eu/sme>

Usługi rejestracji REACH w terminie 2018 r.

» <http://echa.europa.eu/reach-2018>

Ulotki

Bezpieczeństwo chemikaliów a twoja firma

Klasyfikacja i oznakowanie chemikaliów – Krótki poradnik, Usługi ECHA w skrócie

» <http://echa.europa.eu/publications/leaflets>

Lista kontrolna dotycząca zatrudnienia dobrego konsultanta do REACH

» <http://echa.europa.eu/about-us/partners-and-networks/directors-contact-group>

Strony internetowe ECHA dotyczące klasyfikacji mieszanin

» <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification>

Strony internetowe ECHA dotyczące bezpiecznego stosowania chemikaliów w miejscu pracy

» <http://echa.europa.eu/use-chemicals-safely-at-work>

Seria UE-OSHA Napo w sprawie Bezpieczeństwa z uśmiechem

» <http://www.napofilm.net>

Portal wsparcia zastąpienia

» <http://subsport.eu>

Dodatkowe informacje i przydatne źródła w Państwa języku można znaleźć na stronach internetowych Państwa krajowych centrów informacyjnych REACH, CLP i/lub BPR:

» <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

W JĘZYKU ANGIELSKIM

Często zadawane pytania dotyczące REACH, CLP i BPR można przeglądać według tematów lub wyszukiwać na stronie internetowej ECHA

» <http://echa.europa.eu/support/qas-support/qas>

Publikacje „W jaki sposób” w biuletynie ECHA, dotyczące również MŚP

» <http://newsletter.echa.europa.eu>

Przykłady praktyczne i poradniki praktyczne dotyczące konkretnych aspektów prawodawstwa

» <http://echa.europa.eu/publications>

E-poradnik ECHA dotyczący kart charakterystyki i scenariuszy narażenia

» <http://view.pagetiger.com/ECHAeGuide1-1/Issue1>

Poradnik ECHA na temat badań naukowych i rozwojowych oraz badań dotyczących produktów i procesu produkcji oraz ich rozwoju

» <http://echa.europa.eu/support/guidance>

Aktualne seminaria internetowe

» <http://echa.europa.eu/support/training-material/webinars>

Aktualne broszury informacyjne

REACH – Produkcja, import i dostawy wyrobów Bezpieczeństwo w usługach sprzątających

Informacje dla sprzedawców detalicznych dotyczące oznakowania informującego o zagrożeniach i pakowania Wymogi w zakresie oznakowania i pakowania środków piorących i biobójczych środków piorących

» http://www.hsa.ie/eng/Publications_and_Forms/Publications

Proszę zapisać się do biuletynu ECHA, aby na bieżąco otrzymywać nowe informacje i materiały, które mogą być przydatne dla Państwa i Państwa klientów.

<http://echa.europa.eu/subscribe>

ZAŁĄCZNIK IV SPRAWDZENIE FINANSOWANIA UE I KRAJOWEGO

	<p>Pod określonymi warunkami mogą Państwo być uprawnieni do unijnego lub krajowego wsparcia. Można zbadać dwie możliwości:</p>
	<ul style="list-style-type: none">o Pożyczki i gwarancje dostosowane do potrzeb MŚP
	<p>Lokalne instytucje finansowe w Państwa kraju mogą być wspierane przez COSME, specjalny program UE służący zwiększeniu konkurencyjności MŚP. Oznacza to dodatkowe środki finansowe i korzystniejsze warunki. Kwota, okres kredytowania, stopy procentowe i opłaty są ustalane indywidualnie przez każdą instytucję lokalną.</p>
COSME Program UE dla MŚP	<p>Mogą Państwo skorzystać z unijnego pojedynczego portalu dostępu do finansowania, aby sprawdzić, czy w Państwa kraju funkcjonuje instytucja mogąca udzielić wsparcia:</p>
	<p>» http://europa.eu/youreurope/business/funding-grants/access-to-finance/index_en.htm</p>
Fundusze strukturalne Unii Europejskiej	<p>Fundusze strukturalne UE również finansują MŚP w dziedzinach wskazanych jako priorytetowe przez władze krajowe. Więcej informacji można uzyskać w wyznaczonych punktach kontaktowych w Państwa kraju.</p>
Horyzont 2020 Finansowanie Unii Europejskiej na rzecz badań i innowacji	<p>» http://ec.europa.eu/regional_policy/en/atlas/</p> <p>Przykład: Ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS) oraz Republiki Federalnej Niemiec wspiera się zmniejszenie kosztów MŚP z tytułu usług doradczych związanych z ochroną środowiska i bezpieczeństwem w pracy.</p> <p>» http://www.beratungsfoerderung.net</p> <ul style="list-style-type: none">o Dotacje na zastępowanie i innowacje ze środków UE i/lub budżetów krajowych <p>Przykład: Projekt Samdokan</p> <p>» http://www.samdokanproject.eu/</p> <p>Przeznaczony dla MŚP instrument w ramach unijnego programu badań naukowych i rozwoju Horyzont 2020 zapewnia współfinansowanie i treningi dla innowacyjnych MŚP.</p> <p>» http://ec.europa.eu/easme/sme_en.htm</p>

Program Eurostars na rzecz badań prowadzonych przez MŚP jest wspierany za pomocą

» <https://www.eurostars-eureka.eu/>

Dedykowane programy krajowe na rzecz ekoinnowacji.

» <http://eng.ecoinnovation.dk/>

Unijny program działań na rzecz środowiska i klimatu LIFE może finansować projekty na rzecz bezpieczniejszego i bardziej zrównoważonego stosowania chemikaliów oraz zastępowania chemikaliów toksycznych za pomocą bezpieczniejszych alternatyw lub rozwiązań niechemicznych. LIFE może również finansować działania informacyjne, komunikacyjne, zwiększające świadomość oraz wspierające przedsiębiorstwa.

Dodatkowe informacje:

» <http://ec.europa.eu/environment/life/>

W Państwa kraju funkcjonują krajowe punkty kontaktowe dla każdego z tych programów, zapewniające praktyczną informację dotyczącą ubiegania się o finansowanie.

Dostępne może być wsparcie, finansowane przez UE, pomagające Państwu zrealizować obowiązki lub zastąpić substancje chemiczne stwarzające zagrożenie za pomocą bezpieczniejszych odpowiedników. Proszę skontaktować się z Europejską Siecią Przedsiębiorczości. Prowadzi ona bazę danych ofert technologicznych i wyszukiwanie w ponad 50 państwach.

» <http://een.ec.europa.eu>

Przykład: Portal zastępowania

» <http://subsport.eu>

Podziękowania

Niniejszy poradnik opracowano we współpracy między ECHA, Europejską Siecią Przedsiębiorczości oraz następującymi krajowymi centrami informacyjnymi do spraw REACH, CLP i BPR:

Dania

Sidsel Dyekjær

Krajowe Centrum Informacyjne do spraw REACH i CLP, Duńska Agencja Ochrony Środowiska Naturalnego

Niemcy

Suzanne Wiandt

Kierownik Niemieckiego Centrum Informacyjnego REACH-CLP-Produkty biobójcze, Federalny Instytut Bezpieczeństwa i Zdrowia w Pracy (BAuA), Federalne Biuro Chemikaliów

Irlandia

Caroline Walsh

Krajowe Centrum Informacyjne do spraw REACH i CLP, Irlandzki Urząd ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa

Włochy

Francesca Giannotti

Krajowe Centrum Informacyjne REACH, Ministerstwo Rozwoju Gospodarczego

Polska

Monika Wasiak-Gromek

Dr, Kierownik Wydziału Krajowego Centrum Informacyjnego ds. REACH i CLP, Biuro do spraw Substancji Chemicznych



Krajowe centra informacyjne, ustanowione przez właściwe organy we wszystkich 28 państwach członkowskich UE oraz trzech krajach EOG, zapewniają doradztwo w zakresie postanowień rozporządzeń BPR, CLP i REACH. Są również elementami sieci pod nazwą HelpNet, składającej się z ECHA oraz krajowych centrów informacyjnych ds. BPR, CLP i REACH. Jednym z jej głównych celów jest wspieranie harmonizacji doradztwa zapewnianego przedsiębiorstwom w zakresie ich obowiązków wynikających z tych trzech rozporządzeń.

Mogą Państwo znaleźć swoje krajowe centrum informacyjne pod adresem:

» <http://echa.europa.eu/support/helpdesks/>

PARTNERZY EUROPEJSKIEJ SIECI PRZEDSIĘBIORCZOŚCI UCZESTNICZĄCY W PROJEKCIE

Wkład w opracowanie projektu:

Clio Brivois-Poupard

Europejski Radca Prawny, Europejska Sieć Przedsiębiorczości, CCI Alzacja, Francja

Maria El Jaoudi

Europejski Radca Prawny, Europejska Sieć Przedsiębiorczości, Francja Południowo-Zachodnia, CCI Poitou-Charentes, Francja

Mathieu Bometon

Europejski Radca Prawny, Europejska Sieć Przedsiębiorczości, CCI International Nord de France, Lille

Doradztwo w zakresie koncepcji, zakresu i przydatności poradnika:

Cliona Howie del Río

Kierownik Projektu Europejskiego i Doradca ds. Środowiska, Cámara de Comercio de Cantabria, Hiszpania; Przewodnicząca Grupy Sektora Środowiska Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości

Lucia Gigante, Mara Tumiatì, Maria Cristina Boeri

InnovHub SCI, Camera di Commercio di Milano, Włochy

Lodovica Reale

Eurosportello – Unioncamere del Veneto, Włochy

Maija Karkas

Zastępca Dyrektora, Regionalna Izba Handlowa w Helsinkach, Finlandia

Metodi Naydenov

Applied Research and Communications Fund/ ARC Consulting Ltd, Bułgaria

Stanislava Trifonova

Izba Handlowo-Przemysłowa, Wraca, Bułgaria

EUROPEJSKA SIEĆ PRZEDSIĘBIORCZOŚCI

Europejska Sieć Przedsiębiorczości to kluczowy instrument w strategii UE na rzecz wzrostu i zatrudnienia. Łącząc blisko 600 organizacji wspierających przedsiębiorstwa z ponad 50 krajów, pomagamy małym przedsiębiorstwom skorzystać z unikalnych szans biznesowych na jednolitym rynku UE.

Wśród naszych organizacji członkowskich są izby handlowe i przemysłowe, centra technologii, instytuty badawcze oraz agencje na rzecz rozwoju. Większość z nich od dawna wspiera lokalne przedsiębiorstwa. Znają atuty i potrzeby swoich klientów – i znają Europę.

Jako członkowie Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości są powiązani poprzez ogromne bazy danych, umożliwiające udostępnianie ich wiedzy oraz dostarczanie technologii i partnerów biznesowych we wszystkich krajach Sieci. Są również ściśle powiązani z Komisją Europejską, co pozwala im trzymać rękę na pulsie polityki UE oraz przedstawiać w Brukseli opinie małych przedsiębiorstw dotyczące tej polityki.

USŁUGI DOPASOWANE DO MAŁYCH PRZEDSIĘBIORSTW

Wspieranie małych przedsiębiorstw to fundament napędzania przez UE wzrostu i zatrudnienia. 99% wszystkich przedsiębiorstw w UE stanowią małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP), co przekłada się na 67% miejsc pracy, zatem to, co dobre dla MŚP, jest dobre dla gospodarki europejskiej.

Jesteśmy współfinansowani za pomocą COSME – Programu UE na rzecz Konkurencyjności Przedsiębiorstw oraz Małych i Średnich Przedsiębiorstw (MŚP), realizowanego w latach 2014-2020. Nasze usługi są dopasowane do MŚP, ale dostępne również dla wszystkich pozostałych przedsiębiorstw, szkół wyższych i centrów badawczych.

MOCNE PODSTAWY

Europejska Sieć Przedsiębiorczości została uruchomiona w lutym 2008 r. przez Dyрекcję Generalną Komisji ds. Przedsiębiorstw i Przemysłu. Opiera się ona na wcześniejszych sieciach Euro Info Centre oraz Centrum Przekazu Innowacji (IRC), utworzonych odpowiednio w 1987 r. i 1995 r.

Oferując połączone usługi tych niezwykle skutecznych poprzedników – i o wiele więcej – jesteśmy naprawdę kompleksowym punktem obsługi dla małych przedsiębiorstw. Ponad 3 000 doświadczonych pracowników udziela praktycznych odpowiedzi na konkretne pytania w Państwa języku.

O nas

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW

Europejska Agencja Chemikaliów (ECHA), utworzona dnia 1 czerwca 2007 r., stanowi ośrodek nowego systemu regulacyjnego w dziedzinie chemikaliów w Unii Europejskiej (UE), który uległ w ubiegłych latach zmianie po wprowadzeniu czterech nowych rozporządzeń, zapewniających swobodny przepływ chemikaliów w UE oraz wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego.

- o REACH – Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów;
- o CLP – Klasyfikacja, oznakowanie i pakowanie substancji i mieszanin;
- o BPR – rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych;
- o PIC – Zgoda po uprzednim poinformowaniu w międzynarodowym handlu chemikaliami stwarzającymi zagrożenie i pestycydami.

Powyższe akty prawne mają zastosowanie we wszystkich państwach członkowskich UE bez potrzeby ich transpozycji do prawa krajowego.

ECHA zapewnia spójne wdrażanie tych rozporządzeń w całej Unii Europejskiej oraz państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego – Islandii, Lichtensteinie i Norwegii.

MISJA ECHA

ECHA stanowi siłę napędową wśród organów regulacyjnych w zakresie wdrażania przełomowych przepisów unijnych dotyczących substancji chemicznych, co ma przynieść korzyści dla zdrowia ludzi i środowiska oraz zwiększyć innowacyjność i konkurencyjność.

ECHA pomaga przedsiębiorstwom spełnić wymagania wynikające z przepisów prawa, propaguje bezpieczne stosowanie chemikaliów, dostarcza informacji na temat chemikaliów i zajmuje się problemem chemikaliów wzbudzających obawy.

WIZJA ECHA

ECHA dąży do tego, aby stać się wiodącym organem regulacyjnym na świecie w zakresie bezpieczeństwa chemikaliów.

Europejska Agencja Chemikaliów
Annankatu 18, P.O. Box 400,
FI – 00121 HELSINKI, FINLANDIA
echa.europa.eu

