

# Rozporządzenie CLP – cele, obowiązki i zmiany



Dr Michał Andrijewski

## ☐ Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (zwane w skrócie CLP)

- Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 353/1 z 31.12.2008 r.
- Rozporządzenie CLP weszło w życie 20 dnia po opublikowaniu w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, tzn. 20 stycznia 2009 r.

## ☐ Rozporządzenie CLP

**wdraża w Unii Europejskiej (EOG) zalecenia ONZ w sprawie GHS**

# CZYM JEST GHS?

Powszechny i spójny system określania i **klasyfikacji zagrożeń** oraz **informowania** o zagrożeniach na oznakowaniu i w treści kart charakterystyki

## GHS obejmuje:

Zharmonizowane kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin uwzględniające:

- właściwości fizyczne
- zagrożenia dla zdrowia
- zagrożenia dla środowiska

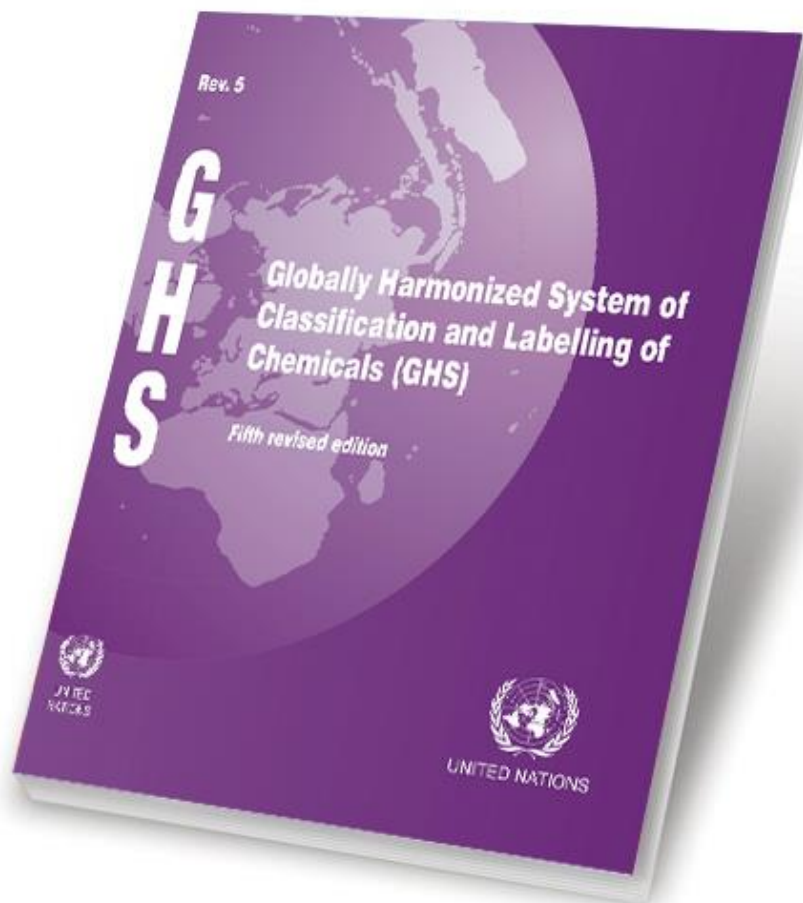
Zharmonizowane elementy informowania o zagrożeniach w formie:

- oznakowania ostrzegawczego
- kart charakterystyki

# CZYM JEST GHS?

- ❑ Zakres GHS wywodzi się z mandatu do opracowania takiego systemu, który został nadany na Konferencji Narodów Zjednoczonych na temat Środowiska i Rozwoju w 1992 roku (Rozdział 19.4 (b) – Harmonizacja klasyfikacji i oznakowania chemikaliów)
- ❑ System GHS przyjęty został na Szczycie Narodów Zjednoczonych dotyczącym Zrównoważonego Rozwoju (w Johannesburgu w 2002 roku)
- ❑ Zgodnie z postanowieniami, system GHS powinien zostać wdrożony w terminie do 2008 roku

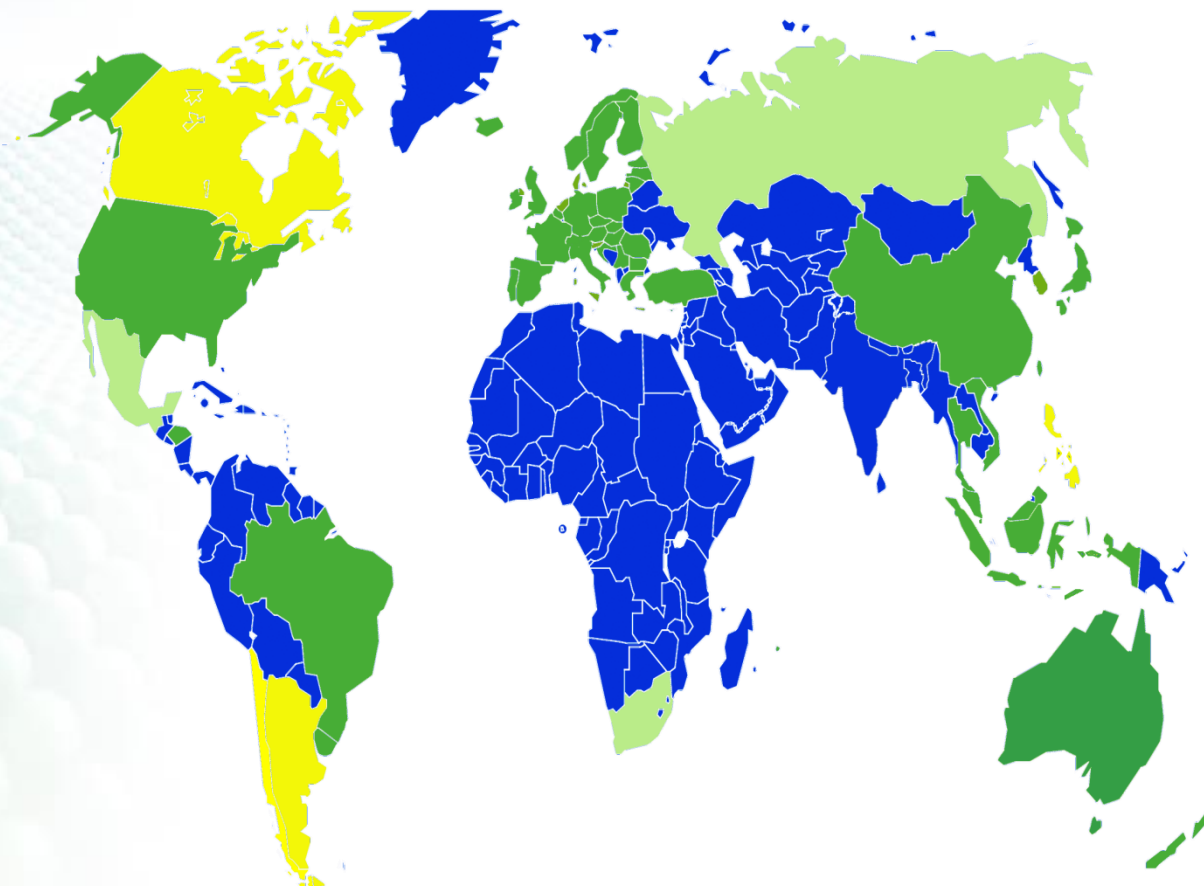
# „Purple Book”






- opublikowana w 2003 r.
- 5-ta edycja opublikowana w 2013 r.

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

# GHS - implementacja



-  implementowane
-  trwa proces implementacji
-  wstępne przygotowania lub brak implementacji

# cele rozporządzenia CLP

- zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska
- zapewnienie swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów



# cele rozporządzenia CLP

## Punkt 15 Preambuły

Niniejsze rozporządzenie powinno zastąpić dyrektywę Rady **67/548/EWG** z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania **substancji niebezpiecznych** oraz dyrektywę **1999/45/WE** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania etykietowania **preparatów niebezpiecznych**.

**Powinien w nim zostać utrzymany obecny ogólny poziom ochrony zdrowia ludzi i środowiska przewidziany w tych dyrektywach. Należy zatem utrzymać w niniejszym rozporządzeniu niektóre klasy zagrożeń objęte tymi dyrektywami, które jeszcze nie zostały uwzględnione w GHS.**



# cele rozporządzenia CLP

## Zakładane cele osiągnięte są poprzez:

- **harmonizację** kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie
- **ustanowienie wykazu** substancji wraz ze **zharmonizowaną** na poziomie Wspólnoty klasyfikacją i oznakowaniem
- **nałożenie na producentów, importerów i dalszych użytkowników** obowiązku klasyfikowania, substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu

# cele rozporządzenia CLP

- **nałożenie na dostawców** obowiązku oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu
- **nałożenie na producentów i importerów** substancji obowiązku zgłaszania do Europejskiej Agencji Chemikaliów klasyfikacji i elementów oznakowania, jeżeli nie zostały one przedstawione Agencji w ramach rejestracji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (rozporządzenia REACH)



# cele rozporządzenia CLP

- **nałożenie na producentów, producentów wyrobów i importerów** obowiązku klasyfikowania substancji, które nie są wprowadzane do obrotu, lecz podlegają obowiązkowi rejestracji lub zgłoszenia na mocy rozporządzenia 1907/2006
- **ustanowienie wykazu klasyfikacji i oznakowania**, który składa się ze wszystkich zgłoszeń (klasyfikacja uzgodniona przez wprowadzających do obrotu) klasyfikacji i oznakowania



# cele rozporządzenia CLP

- ❑ Państwa członkowskie **nie mogą** ze względu na klasyfikację, oznakowanie lub opakowanie substancji lub mieszanin w rozumieniu niniejszego rozporządzenia **zabraniać, ograniczać ani utrudniać** wprowadzania do obrotu substancji lub mieszanin, które są zgodne z niniejszym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z aktami prawnymi Wspólnoty przyjętymi w celu wykonania niniejszego rozporządzenia

## jednakże

- Jeżeli państwo członkowskie ma uzasadnione powody, by sądzić, że substancja lub mieszanina, **która spełnia wymogi** niniejszego rozporządzenia, **stanowi poważne zagrożenie** dla zdrowia ludzkiego lub środowiska ze względów związanych z klasyfikacją, oznakowaniem lub opakowaniem, **może** wprowadzić odpowiednie środki tymczasowe

# obowiązki w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania

- ❑ **Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy** dokonują klasyfikacji substancji lub mieszanin przed wprowadzeniem ich do obrotu
- ❑ **Producenci, wytwórcy wyrobów i importerzy** klasyfikują te substancje, które nie zostały jeszcze wprowadzone do obrotu zgodnie, w przypadku gdy:
  - odpowiednie przepisy (art. 6, art. 7 ust. 1 lub 5, art. 17 lub 18) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 przewidują obowiązek rejestracji substancji
  - odpowiednie przepisy (art. 7 ust. 2 lub art. 9) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 przewidują obowiązek zgłaszania

# obowiązki w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania

- ❑ w przypadku, gdy substancja **podlega zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowaniu** (jest wymieniona w części 3 załącznika VI), dostawca klasyfikuje tę substancję zgodnie z tym wpisem **nie należy** dokonywać klasyfikacji tej substancji zgodnie z tytułem II według klas zagrożenia z uwzględnieniem dalszych różnicowań objętych tym wpisem
- ❑ jeżeli substancja **należy również co najmniej do jednej klasy zagrożenia z uwzględnieniem dalszego różnicowania nieobjętych wpisem w części 3 załącznika VI**, wówczas dla tych klas zagrożenia z dalszymi różnicowaniami **należy** dokonać klasyfikacji zgodnie z tytułem II

# obowiązki w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania

- ❑ w przypadku, gdy substancja lub mieszanina jest **zaklasyfikowana** jako stwarzająca zagrożenie **dostawcy** zapewniają, by **przed** wprowadzeniem jej do obrotu była ona **oznakowana i opakowana** zgodnie z przepisami tytułu III i IV rozporządzenia CLP
- ❑ **dalsi użytkownicy** mogą posłużyć się klasyfikacją dla danej substancji lub mieszaniny ustaloną zgodnie z tytułem II przez jednego z uczestników łańcucha dostaw, **pod warunkiem** że nie zmieniają składu chemicznego tej substancji lub mieszaniny

# obowiązki w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania

**Mieszanina**, o której mowa w części 2 załącznika II, zawierająca jakąkolwiek substancję zaklasyfikowaną jako stwarzającą zagrożenie, **nie jest wprowadzana do obrotu**, chyba że jest oznakowana zgodnie z tytułem III

W części 2 załącznika II znajdują się **dodatkowe informacje** o zagrożeniach, które należy zamieszczać na etykiecie niektórych mieszanin (np.: niezaklasyfikowane mieszaniny zawierające przynajmniej jedną substancję uczulającą powinny być oznakowane zwrotem:

*EUH208 – „Zawiera (nazwa substancji uczulającej). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej” )*



# obowiązki w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania

Do celów niniejszego rozporządzenia wyroby, o których mowa w załączniku I sekcja 2.1, są **przed wprowadzeniem** do obrotu klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z przepisami dotyczącymi substancji i mieszanin

*Obowiązek ten dotyczy wyrobów **wybuchowych** i wyrobów **pirotechnicznych** zdefiniowanych w rozporządzeniu*



# obowiązki w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania

- ❑ Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy podejmują wszelkie racjonalne działania będące w ich mocy, aby dowiadywać się o **nowych** informacjach naukowych lub technicznych, które **mogą mieć wpływ** na klasyfikację substancji lub mieszanin, które wprowadzają do obrotu.
- W przypadku gdy producent, importer lub dalszy użytkownik **dowiaduje się o istnieniu informacji**, które uznaje za odpowiednie i wiarygodne, dokonuje nowej oceny **bez nieuzasadnionej zwłoki**

# obowiązki w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania

- Producenci, importerzy i dalsi użytkownicy **dostosowują klasyfikację** substancji lub mieszaniny do wyników nowej oceny z wyjątkiem sytuacji, w której istnieją zharmonizowane klasy z uwzględnieniem dalszych różnicowań substancji objętych częścią 3 załącznika VI



# obowiązki w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania

[www.chemikalia.gov.pl](http://www.chemikalia.gov.pl)

- ❑ Dostawcy w łańcuchu dostaw **współpracują**, aby spełnić wymagania klasyfikacji, oznakowania i pakowania zawarte w niniejszym rozporządzeniu
- ❑ Substancje i mieszaniny **nie są wprowadzane do obrotu**, chyba że spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia



# obowiązek zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania

Każdy **producent lub importer** który wprowadza do obrotu **substancje**:

- a) które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 **podlegają rejestracji**
- b) które wchodzą w zakres zastosowania art. 1 i spełniają kryteria klasyfikacji jako stwarzające zagrożenie oraz które są wprowadzane do obrotu w **postaci własnej lub jako składnik mieszaniny powyżej stężeń granicznych**, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu lub w dyrektywie 1999/45/WE w odpowiednich przypadkach, co prowadzi do zaklasyfikowania tej mieszaniny jako stwarzającej zagrożenie, zgłaszają Agencji następujące informacje, które następnie są umieszczane w wykazie klasyfikacji i oznakowania:

# obowiązek zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania

- dane identyfikujące zgłaszającego odpowiedzialnego za wprowadzanie substancji do obrotu
- dane identyfikujące substancję
- klasyfikację substancji
- w stosownych przypadkach konkretne stężenia graniczne lub współczynniki M
- elementy etykiety dotyczące substancji

Informacje zgłaszane do Agencji na podstawie przepisów niniejszego rozporządzenia **są aktualizowane** przez zgłaszających, gdy zmianie ulega klasyfikacja i oznakowanie substancji

Informacji **nie zgłasza się**, jeżeli przedłożone zostały Agencji w ramach rejestracji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006.

# obowiązek przechowywania informacji

- ❑ **Dostawca** zobowiązany jest do gromadzenia i przechowywania do wglądu wszelkich informacji, które wykorzystał do celów klasyfikacji i oznakowania na mocy niniejszego rozporządzenia, **przez co najmniej dziesięć lat po ostatniej dokonanej przez siebie dostawie danej substancji lub mieszaniny**
- ❑ **Dostawca przechowuje te informacje razem z informacjami wymaganymi na mocy art. 36 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.**



# obowiązek przechowywania informacji

- Jeżeli dostawca zaprzestanie działalności lub przekaże część lub całość swoich działań stronie trzeciej, obowiązek określony w ust. 1 spoczywa nie na dostawcy, lecz na stronie odpowiedzialnej za likwidację jego przedsiębiorstwa lub przejmującej odpowiedzialność za wprowadzanie do obrotu danej substancji lub mieszaniny
- Właściwy organ lub organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów w państwie członkowskim, w którym dostawca substancji lub mieszaniny ma siedzibę, lub Agencja mogą wymagać od dostawcy przedstawienia im każdego rodzaju informacji dot. klasyfikacji i oznakowania



## obowiązki dotyczące reklamy

- ❑ W każdej formie reklamy **substancji** zaklasyfikowanej jako stwarzająca zagrożenie **wymienia się** klasy lub kategorie zagrożenia do jakich należy ta substancja.
- ❑ Wszelkie reklamy **mieszanin** zaklasyfikowanych jako stwarzających zagrożenie lub objętych art. 25 ust. 6 (podlegających oznakowaniu zgodnie z częścią 2 załącznika II), umożliwiające osobie prywatnej zawarcie umowy kupna bez uprzedniego zapoznania się z etykietą, podlegają obowiązkowi wymienienia rodzajów zagrożenia określonych na etykiecie.

## obowiązki Państw Członkowskich

- Państwa członkowskie wyznaczają **właściwy organ lub właściwe organy** odpowiedzialne za wnioski dotyczące zharmonizowanej klasyfikacji i zharmonizowanego oznakowania oraz **organy odpowiedzialne za egzekwowanie obowiązków określonych w niniejszym rozporządzeniu**
- Właściwe organy oraz organy odpowiedzialne za egzekwowanie przepisów **współpracują ze sobą** w wykonywaniu zadań przewidzianych niniejszym rozporządzeniem i w tym celu dostarczają właściwym organom innych państw członkowskich wszelkiego niezbędnego i użytecznego wsparcia

# obowiązki Państw Członkowskich

Państwa członkowskie tworzą **krajowe centra informacyjne**, w celu udzielania producentom, importerom, dalszym użytkownikom i wszelkim innym zainteresowanym stronom **porad dotyczących ich odpowiedzialności i obowiązków wynikających z przepisów niniejszego rozporządzenia**

# obowiązki Państw Członkowskich

- ❑ Państwa członkowskie powołują organ lub organy odpowiedzialne za otrzymywanie od **importerów i dalszych użytkowników wprowadzających mieszaniny do obrotu** informacji istotnych w szczególności przy określaniu środków profilaktycznych i leczniczych, zwłaszcza w nagłych przypadkach zagrożenia zdrowia
- Informacje te obejmują skład chemiczny mieszanin wprowadzanych do obrotu i zaklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie na podstawie wywieranych skutków fizycznych lub działania na zdrowie, w tym identyfikację substancji, które wchodzą w skład mieszanin i dla których zgodnie z art. 24 Agencja przyjęła wniosek o stosowanie alternatywnej nazwy rodzajowej

# obowiązki Państw Członkowskich

- ❑ Powołane jednostki zapewniają wszelkie gwarancje niezbędne do zachowania poufności informacji, które otrzymują.
- ❖ Informacje te można wykorzystywać **wyłącznie do:**
  - a) celów medycznych polegających na określeniu środków profilaktycznych i leczniczych, w szczególności dotyczących nagłych przypadków
  - b) przeprowadzenia – na wniosek danego państwa członkowskiego – analizy statystycznej mającej na celu określenie obszarów, w których może istnieć potrzeba wprowadzenia ulepszonych środków kontroli ryzyka
- ❖ Informacji tych nie wykorzystuje się w innych celach

# obowiązki Państw Członkowskich

- Państwa członkowskie stosują wszelkie niezbędne środki, łącznie z utrzymaniem systemu kontroli urzędowych, w celu zagwarantowania, że substancje i mieszaniny są wprowadzane do obrotu tylko pod warunkiem ich uprzedniego **zaklasyfikowania, oznakowania, zgłoszenia i opakowania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem**
- Państwa członkowskie wprowadzają przepisy dotyczące kar za nieprzestrzeganie przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszelkie niezbędne środki, by zapewnić wykonanie przepisów niniejszego rozporządzenia. **Kary muszą być skuteczne, proporcjonalne odstrasżające**

# zmiany rozporządzenia CLP – dostosowania do postępu technicznego (ATP)

Komisja Europejska może korygować i dostosowywać do postępu technicznego i naukowego rozporządzenie CLP w zakresie:

- art. 6 ust. 5 (klasyfikacja na podstawie dostępnych informacji o podobnych substancjach czy mieszaninach)
- art. 11 ust. 3 (wartości graniczne)
- art. 12 (szczegółowe przypadki wymagające dalszej oceny)
- art. 14 (szczegółowe zasady klasyfikowania mieszanin)

# zmiany rozporządzenia CLP – dostosowania do postępu technicznego (ATP)

- art. 18 ust. 3 lit. b) (substancje których nazwy należy wymienić na etykiecie mieszaniny)
- art. 23 (odstępstwa od wymagań oznakowania w szczególnych przypadkach)
- art. 25-29 (informacje uzupełniające na etykiecie, piktogramy, zwroty H, zwroty P, wyłączenia z wymagań dotyczących oznakowania i opakowania)
- art. 35 ust. 2 akapit drugi i trzeci (zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie)
- **załączniki I-VII**



# zmiany rozporządzenia CLP – dostosowania do postępu technicznego (ATP)

- 1 ATP - Rozporządzenie Komisji (WE) nr 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r.** dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
- 2 ATP - Rozporządzenie Komisji (WE) nr 286/2011 z dnia 10 marca 2011 r.** dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
- 3 ATP - Rozporządzenie Komisji (UE) NR 618/2012 z dnia 10 lipca 2012 r.** dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

# zmiany rozporządzenia CLP – dostosowania do postępu technicznego (ATP)

**4 ATP** - Rozporządzenie Komisji (UE) NR 487/2013 z dnia 8 maja 2013 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (stosuje się dla substancji od dnia 1 grudnia 2014 r., a dla mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.)

**5 ATP** - Rozporządzenie Komisji (UE) 944/2013 z dnia 2 października 2013 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (zmiany w załączniku IV stosuje się dla substancji od dnia 1 grudnia 2014 r., a dla mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.; zmiany w załączniku VI stosuje od dnia 1 stycznia 2015 r., z wyjątkiem poz. Nr WE 266-028-2 – od dnia 1 kwietnia 2016 r.)

# zmiany rozporządzenia CLP – sprostowania

Rozporządzenie Komisji (UE) NR 758/2013 z dnia 7 sierpnia 2013 r. zawierające sprostowanie załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin

Sprostowanie do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.Urz. UE L 16/1 z 20.01.2011)



**Dziękuję za uwagę**