

# Wpływ rozporządzenia CLP na inne akty prawne

dr Andrzej Kalski

Biuro do spraw Substancji  
Chemicznych



# CLP nie ma zastosowania do:

- a) substancji i mieszanin radioaktywnych
- b) substancji i mieszanin, które podlegają nadzorowi celnemu, pod warunkiem że nie są one poddawane obróbce ani przetwarzane, i które są tymczasowo magazynowane, lub znajdują się w wolnym obszarze celnym lub w składzie wolnocłowym i mają zostać reeksportowane lub są w trakcie przewozu tranzytem
- c) półproduktów niewyodrębnianych;
- d) substancji i mieszanin na potrzeby badań naukowych i rozwojowych, które nie są wprowadzane do obrotu, pod warunkiem że są stosowane w kontrolowanych warunkach zgodnie ze wspólnotowymi przepisami dotyczącymi warunków pracy i środowiska

Odpady nie są substancją, mieszaniną lub wyrobem w rozumieniu art. 2

# CLP nie ma zastosowania:

do substancji lub mieszanin w następujących postaciach, w stanie gotowym i przeznaczonych dla użytkownika końcowego:

- a) produktów leczniczych;
- b) weterynaryjnych produktów leczniczych;
- c) produktów kosmetycznych;
- d) wyrobów medycznych zdefiniowanych w dyrektywach 90/385/EWG i 93/42/EWG, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, oraz zdefiniowanych w dyrektywie 98/79/WE;
- e) żywności lub pasz w tym stosowanych:
  - i. jako dodatki do żywności stosowane w środkach spożywczych;
  - ii. jako środek aromatyzujący w środkach spożywczych;
  - iii. jako dodatek paszowy;
  - iv. w żywieniu zwierząt w zakresie objętym dyrektywą 82/471/EWG.

# Podstawowe obowiązki wynikające z przepisów CLP

- Dla producentów, importerów i dalszych użytkowników – obowiązek klasyfikowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu;
- Dla dostawców – obowiązek oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu;
- Dla producentów, producentów wyrobów i importerów – obowiązku klasyfikowania substancji, które nie są wprowadzane do obrotu, lecz podlegają obowiązkowi rejestracji lub zgłoszenia (notyfikacji)





## Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 marca 2014 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie szczegółowych wymagań dla wyrobów aerozolowych

- Rozporządzenie wdraża dyrektywę Komisji 2013/10/UE z dnia 19 marca 2013 r. zmieniającą dyrektywę Rady 75/324/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do dozowników aerozoli w celu dostosowania jej przepisów dotyczących oznakowania do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz. Urz. UE L 77 z 20.03.2013, str. 20, z późn. zm.).



# Na wyrobie aerozolowym należy umieścić widoczne, czytelne i trwałe oznakowanie:



## 1. Niezależnie od zawartości:

- a) napis ostrzegawczy: „Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem” – H229,
- b) Napisy:
  - Przechowywać z dala od źródeł ciepła/iskrzenia/ otwartego ognia/gorących powierzchni. – Palenie wzbronione,
  - Pojemnik pod ciśnieniem. Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu
- c) Napis:
  - Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C/122°F
- d) W przypadku gdy wyrób aerozolowy jest towarem konsumpcyjnym, napis:
  - Chronić przed dziećmi P102 definiującym środki ostrożności,
- a) określenie wszelkich dodatkowych środków ostrożności stosowanych podczas obsługi, ostrzegające użytkowników przed szczególnymi zagrożeniami



# Na wyrobie aerozolowym należy umieścić widoczne, czytelne i trwałe oznakowanie:

2. W przypadku gdy wyrób aerozolowy jest sklasyfikowany jako niepalny,
  - napis ostrzegawczy: „Uwaga”;
3. W przypadku gdy wyrób aerozolowy jest sklasyfikowany jako łatwopalny:
  - a) napis ostrzegawczy: „Uwaga”,
  - b) pozostałe elementy oznakowania dla wyrobów aerozolowych łatwopalnych kategorii 2:



Klasyfikacja	Kategoria 1	Kategoria 2
Piktogram GHS		
Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo	Uwaga
Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	H222: Skrajnie łatwopalny aerosol	H223: Łatwopalny aerosol
Zwrot wskazujący środki ostrożności	P210 P211	P210 P211
Zapobieganie	P251	P251

Klasyfikacja	Kategoria 1	Kategoria 2
Zwrot wskazujący środki ostrożności Reagowanie		
Zwrot wskazujący środki ostrożności Przechowywanie	P410 + P412	P410 + P412
Zwrot wskazujący środki ostrożności Usuwanie		



# Na wyrobie aerozolowym należy umieścić widoczne, czytelne i trwałe oznakowanie:

4. W przypadku gdy wyrób aerozolowy jest sklasyfikowany jako skrajnie łatwopalny:
- napis ostrzegawczy: „Niebezpieczeństwo”,
  - pozostałe elementy oznakowania dla wyrobów aerozolowych łatwopalnych kategorii 1

Klasyfikacja	Kategoria 1	Kategoria 2
Piktogram GHS		
Hasło ostrzegawcze	Niebezpieczeństwo	Uwaga
Zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia	H222: Skrajnie łatwopalny aerosol	H223: Łatwopalny aerosol
Zwrot wskazujący środki ostrożności	P210 P211	P210 P211
Zapobieganie	P251	P251

Klasyfikacja	Kategoria 1	Kategoria 2
Zwrot wskazujący środki ostrożności Reagowanie		
Zwrot wskazujący środki ostrożności Przechowywanie	P410 + P412	P410 + P412
Zwrot wskazujący środki ostrożności Usuwanie		





# Substancje sklasyfikowane jako substancje CMR

- 1. Stosowanie w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako substancje CMR, należących do kategorii 2, w jest zakazane.
- Jednak substancja zaliczona do kategorii 2 może być stosowana w produktach kosmetycznych, jeśli zostanie oceniona przez SCCS i uznana za bezpieczną do stosowania w produktach kosmetycznych



# Substancje sklasyfikowane jako substancje CMR

2. Stosowanie w produktach kosmetycznych substancji sklasyfikowanych jako substancje CMR, należących do kategorii 1A lub 1B jest zakazane.

Substancje te, mogą jednak być w drodze wyjątku stosowane w produktach kosmetycznych, jeżeli spełnione zostaną wszystkie poniższe warunki:

- a) spełniają wymogi bezpieczeństwa żywności w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego;
- b) jeżeli z analizy substancji alternatywnych wynika, że nie istnieją odpowiednie substancje do nich alternatywne;
- c) wniosek został złożony dla określonego zastosowania w kategorii produktu o znanym poziomie narażenia; oraz
- d) zostały ocenione i uznane przez SCCS za bezpieczne do stosowania w produktach kosmetycznych



- Rozporządzenie REACH



# Załącznik XVII

28. Substancje, które są wymienione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP zaklasyfikowane jako:

rakotwórcze kategorii 1A lub 1B:

29. Następujące substancje, które są wymienione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP zaklasyfikowane jako: mutagenne dla komórek rozrodczych kategorii 1A lub 1B

30. Następujące substancje, które są wymienione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP zaklasyfikowane jako działające szkodliwie na rozrodczość kategorii 1A lub 1B : mające niekorzystny wpływ na funkcje seksualne i płodność lub na rozwój działające szkodliwie na rozrodczość kategorii, mające niekorzystny wpływ na funkcje seksualne i płodność lub na rozwój

- Nie są wprowadzane do obrotu lub stosowane;
- — jako substancje, — jako składniki innych substancji, lub — w mieszaninach, do powszechnej sprzedaży, gdy indywidualne stężenie w substancji lub mieszaninie jest równe lub większe niż odpowiednie stężenia graniczne:



# Załącznik XVII

Substancje zaklasyfikowane jako:

- gazy łatwopalne kategorii 1 lub 2,
- ciecze łatwopalne kategorii 1, 2 lub 3,
- substancje stałe łatwopalne kategorii 1 lub 2,
- substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą wydzielają gazy łatwopalne, kategorii 1, 2 lub 3
- substancje ciekłe samozapalne kategorii 1
- lub substancje stałe samozapalne kategorii 1,
- niezależnie od tego, czy są one wymienione są w części 3 załącznika VI rozporządzenia CLP

Nie są stosowane jako substancje lub jako mieszaniny w dozownikach aerozolowych, w przypadku gdy dozowniki te przeznaczone są do powszechnej sprzedaży w celach rozrywkowych i dekoracyjnych, takich jak:

- metaliczne nabłyszczacze przeznaczone przede wszystkim do celów dekoracyjnych,
- sztuczny śnieg i szron,
- poduszki „wydające specyficzne odgłosy”,
- serpentyny w aerozolu itd.

# Załącznik XVII

Następujące ftalany (lub określone innymi numerami CAS i WE odnoszącymi się do tych substancji):

- a) ftalan diizononylu (DINP) Nr CAS 28553-12-0 oraz 68515-48-0 Nr WE 249-079-5 oraz 271-090-9
- b) ftalan di-izodecyłu (DIDP) Nr CAS 26761-40-0 oraz 68515-49-1 Nr WE 247-977-1 oraz 271-091-4
- c) ftalan di-n-oktyłu (DNOP) Nr CAS 117-84-0 Nr WE 204-214-7

Nie są stosowane jako substancje lub w mieszaninach, w stężeniach większych niż 0,1 % w stosunku do masy materiału z dodatkiem plastyfikatorów, w zabawkach i artykułach pielęgnacyjnych dla dzieci, które mogą być przez nie brane do ust



# REACH - wymagania dotyczące sporządzania kart charakterystyki

Dostawca substancji lub mieszaniny dostarcza odbiorcy substancji lub mieszaniny kartę charakterystyki sporządzoną zgodnie z załącznikiem II:

w przypadku gdy substancja lub mieszanina spełnia kryteria klasyfikacji jako stwarzająca zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem CLP



# REACH - wymagania dotyczące sporządzania kart charakterystyki

- Jeżeli dalszy użytkownik lub dystrybutor nie żąda karty charakterystyki, nie musi być ona dostarczona, w odniesieniu do substancji, które są substancjami lub mieszaninami sklasyfikowanymi jako stwarzające zagrożenie zgodnie z rozporządzeniem CLP jeżeli tym substancjom lub mieszaninom, oferowanym lub sprzedawanym ogółowi społeczeństwa, towarzyszą informacje wystarczające, by użytkownicy mogli podjąć niezbędne środki ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa i środowiska





# REACH - wymagania dotyczące sporządzania kart charakterystyki

- 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- W przypadku substancji podaje się klasyfikację, która wynika z zastosowania zasad klasyfikacji zawartych w rozporządzeniu CLP.
- W przypadku gdy dostawca dokonał zgłoszenia informacji dotyczących substancji do wykazu klasyfikacji i oznakowania zgodnie z art. 40 rozporządzenia CLP, klasyfikacja podana w karcie charakterystyki jest taka sama jak klasyfikacja podana w tym zgłoszeniu



# REACH - wymagania dotyczące sporządzania kart charakterystyki

- 2.2. Elementy oznakowania
- W przypadku substancji lub mieszaniny podaje się, na podstawie klasyfikacji, przynajmniej następujące elementy występujące na oznakowaniu zgodnie z rozporządzeniem CLP:
  - piktogram(-y) określający(- e) rodzaj zagrożenia,
  - hasło(-a) ostrzegawcze,
  - zwrot(-y) wskazujący(- e) rodzaj zagrożenia
  - zwrot(-y) wskazujący(-e) środki ostrożności.



# REACH - wymagania dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji obejmuje:

1. Ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka.
2. Ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka wynikających z właściwości fizykochemicznych substancji.
3. Ocenę zagrożeń dla środowiska
4. Ocenę PBT lub vPvB



# REACH - wymagania dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego

Jeżeli w wyniku zastosowania etapów 1–4 producent lub importer dochodzi do wniosku, że substancja spełnia kryteria którejkolwiek z następujących klas lub kategorii zagrożenia określonych w załączniku I do rozporządzenia CLP lub oceniono ją jako należącą do kategorii PBT lub vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje również etapy 5 i 6:

## a) klasy zagrożenia:

- klasy 2.1–2.4 (materiały wybuchowe, gazy łatwopalne, wyroby aerozolowe łatwopalne, gazy utleniające)
- klasy 2.6 i 2.7 (substancje ciekłe łatwopalne, substancje stałe łatwopalne)
- klasa 2.8 (substancje i mieszaniny samoreaktywne typu A i B),
- klasy 2.9 (substancje ciekłe piroforyczne), 2.10 (substancje stałe piroforyczne), 2.12 (substancje i mieszaniny, które w zetknięciu z wodą uwalniają gazy łatwopalne), 2.13 (substancje ciekłe utleniające) kategorie 1 i 2,
- klasa 2.14 (substancje stałe utleniające) kategorie 1 i 2
- klasa 2.15 (nadtlenki organiczne) typu A–F;



# REACH - wymagania dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego (c.d.)

- b. klasy zagrożenia 3.1–3.6, (toksyczność ostra, działanie żrące/drażniące na skórę, poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę, działanie mutagenne na komórki rozrodcze, rakotwórczość  
klasa 3.7 (działanie szkodliwe na rozrodczość) – działanie szkodliwe na funkcje seksualne i płodność lub na rozwój,  
klasa 3.8 (działanie toksyczne na narządy docelowe) – narażenie jednorazowe– działanie inne niż narkotyczne,  
klasy 3.9 (działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie;  
klasa 3.10 (zagrożenie spowodowane aspiracją);
- c. klasa zagrożenia 4.1 (stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego);
- d. klasa zagrożenia 5.1. (Stwarzające zagrożenie dla warstwy ozonowej)

# REACH - wymagania dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego

## Zagrożenia dla zdrowia człowieka

Celem oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka jest określenie klasyfikacji substancji zgodnie z rozporządzeniem CLP oraz uzyskanie najwyższych dopuszczalnych poziomów narażenia ludzi na tę substancję (DNEL).

Ocena zagrożeń dla zdrowia ludzkiego uwzględnia profil toksykokinetyczny (tzn. wchłanianie, metabolizm, rozmieszczenie i eliminację) substancji oraz następujące grupy działań:

1. działanie ostre, takie jak toksyczność ostra, działanie drażniące i działanie żrące;
2. działanie uczulające;
3. toksyczność dawki powtarzanej; oraz
4. działanie CMR



# REACH – wymagania dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego

## Klasyfikacja i oznakowanie

- Należy przedstawić i uzasadnić właściwą klasyfikację przygotowaną zgodnie z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu CLP
- W stosownych przypadkach należy przedstawić konkretne stężenia graniczne wynikające z zastosowania art. 10 rozporządzenia CLP i uzasadnić je, jeżeli nie są uwzględnione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP



# REACH – wymagania dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego

## Właściwości fizykochemiczne

Celem oceny zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych jest określenie klasyfikacji substancji zgodnie z rozporządzeniem CLP w odniesieniu do następujących właściwości fizykochemicznych:

- właściwości wybuchowych,
- palności,
- potencjału utleniającego.

Należy przedstawić i uzasadnić właściwą klasyfikację przygotowaną zgodnie z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu CLP



# REACH – wymagania dotyczące oceny bezpieczeństwa chemicznego

## Ocena zagrożeń dla środowiska

- Celem oceny zagrożeń dla środowiska jest określenie klasyfikacji substancji zgodnie z rozporządzeniem CLP oraz zidentyfikowanie takiego stężenia substancji, poniżej którego nie przewiduje się wystąpienia szkodliwych skutków działania substancji na dany element środowiska (PNEC).
- Należy przedstawić i uzasadnić właściwą klasyfikację przygotowaną zgodnie z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu CLP.
- Należy przedstawić każdy czynnik M wynikający z zastosowania art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i uzasadnić go, jeżeli nie jest uwzględniony w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.



# REACH - procedura zezwoleń

## Substancje podlegające włączeniu do załącznika XIV

Następujące substancje mogą zostać włączone do załącznika XIV:

- a) substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia „rakotwórczość” kategorii 1A lub 1B;
- b) b) substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia „działanie mutagenne na komórki rozrodcze” kategorii 1A lub 1B
- c) substancje spełniające kryteria klasyfikacji w klasie zagrożenia „działanie szkodliwe na rozrodczość”, „działanie szkodliwe na funkcje rozrodcze i płodność lub na rozwój” kategorii 1A lub 1B

# REACH - procedura zezwoleń

Przepisów w zakresie procedury zezwoleń nie stosuje się do zastosowania substancji jako składników mieszanin:

- a. ....
- b. dla wszelkich pozostałych substancji obecnych w stężeniu poniżej najniższego ze stężeń granicznych określonych w części 3 załącznika VI do rozporządzenia CLP, które skutkują zaklasyfikowaniem tej mieszaniny jako niebezpieczna



# Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/27/UE

## Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/27/UE

z dnia 26 lutego 2014 r.

zmieniająca dyrektywy Rady:

92/58/EWG,

92/85/EWG,

94/33/WE,

98/24/WE

2004/37/WE

Parlamentu Europejskiego i Rady w celu dostosowania ich do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin



# Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/27/UE

Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 1 czerwca 2015 r.



# Zmiany w dyrektywie 92/58/EWG

Dyrektywa Rady 92/58/EWG z dnia 24 czerwca 1992 r. w sprawie minimalnych wymagań dotyczących znaków bezpieczeństwa i/lub zdrowia w miejscu pracy (dziewiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG)

(Dz.U. L 245, 26.8.1992, p.23)

Implementowana do prawa krajowego ( w części dotyczącej chemikaliów) poprzez:

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie sposobu oznakowania miejsc, rurociągów oraz pojemników i zbiorników służących do przechowywania lub zawierających substancje niebezpieczne lub mieszaniny niebezpieczne



# Zmiany w dyrektywie 92/58/EWG

- „12. Tereny, pomieszczenia lub ogrodzone tereny używane do składowania znaczących ilości substancji lub mieszanin stwarzających zagrożenie muszą być oznaczone odpowiednim znakiem ostrzegawczym, zgodnie z sekcją 3.2 załącznika II, lub oznaczone, jak przewidziano w sekcji 1 załącznika III, jeżeli etykietowanie poszczególnych opakowań lub pojemników nie jest odpowiednie do tego celu.
- Jeżeli w sekcji 3.2 załącznika II nie ma równoznacznego znaku ostrzegawczego ostrzegającego przed stwarzającymi zagrożenie substancjami lub mieszaninami chemicznymi, należy stosować odpowiedni piktogram określający rodzaj zagrożenia, określony w załączniku V do rozporządzenia CLP



## Zmiany w dyrektywie 92/58/EWG

w załączniku II sekcja 3.2 wprowadza się następujące zmiany

- a) skreśla się znak ostrzegawczy „Substancja szkodliwa lub drażniąca”;
- b) dodaje się następujący przypis odnoszący się do znaku ostrzegawczego „Ogólne niebezpieczeństwo”:  
Tego znaku ostrzegawczego nie stosuje się celem ostrzegania przed stwarzającymi zagrożenie substancjami lub mieszaninami stwarzającymi zagrożenie, z wyjątkiem przypadków, gdy znak ostrzegawczy stosowany jest w celu oznaczenia magazynów, w których składowane są substancje lub mieszaniny stwarzające zagrożenie





# Zmiany w dyrektywie 92/58/EWG

w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

„1. Zbiorniki używane w pracy z użyciem substancji chemicznych lub mieszanin, sklasyfikowanych jako stwarzające zagrożenie według kryteriów odnoszących się do którejkolwiek z klas zagrożenia fizycznego lub zagrożenia dla zdrowia zgodnie z rozporządzeniem CLP, oraz pojemniki stosowane do magazynowania takich stwarzających zagrożenie substancji czy mieszanin, a także widoczne rury zawierające lub transportujące stwarzające zagrożenie substancje i mieszaniny muszą być oznakowane odpowiednimi piktogramami określającymi rodzaj zagrożenia lub symbolami zgodnie z tym rozporządzeniem.

Ustęp pierwszy nie ma zastosowania do pojemników używanych w miejscu pracy w krótkich okresach ani do pojemników, których zawartość często się zmienia, pod warunkiem że podjęto alternatywne, odpowiednie środki – w szczególności informowanie lub szkolenia – gwarantujące taki sam poziom ochrony

## Zmiany w dyrektywie 92/58/EWG

w załączniku III wprowadza się następujące zmiany:

Etykiety, o których mowa w akapicie pierwszym, mogą być:

- zastąpione znakami ostrzegawczymi ustanowionymi w załączniku II, przy użyciu tych samych piktogramów lub symboli. Jeżeli w sekcji 3.2. załącznika II nie ma równoznacznego znaku ostrzegawczego, należy stosować odpowiedni piktogram określający rodzaj zagrożenia, ustanowiony w załączniku V do rozporządzenia CLP,
- uzupełnione dodatkowymi informacjami, takimi jak nazwa lub wzór stwarzającej zagrożenie substancji lub mieszaniny oraz szczegóły dotyczące zagrożenia,
- w przypadku transportu pojemników w miejscu pracy, uzupełnione lub zastąpione znakami mającymi zastosowanie w całej Unii do transportu stwarzających zagrożenie substancji lub mieszanin

# Zmiany w Dyrektywie 2004/37

Dyrektywa 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych lub mutagenów podczas pracy (szósta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy Rady 89/391/EWG)

(Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 50)

Implementowa do prawa krajowego poprzez:

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy

# Zmiany w Dyrektywie 2004/37

## definicje

### 1. Czynniki rakotwórczy oznacza:

- i. substancję lub mieszaninę, która spełnia kryteria klasyfikacji jako czynnik rakotwórczy kategorii 1A lub 1B, określony w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady
- ii. substancję, mieszaninę lub proces, o których mowa w załączniku I do niniejszej dyrektywy, a także substancję lub mieszaninę powstałą w wyniku procesu, o którym mowa w tym załączniku

### 2. Mutagen oznacza:

- i. substancję lub mieszaninę, która spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca mutagennie na komórki rozrodcze kategorii 1A lub 1B, określoną w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008



# ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA

z dnia 24 lipca 2012 r.

w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy

Rozporządzenie określa:

- wykaz substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym i sposób ich rejestrowania



## Wykaz substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym stanowią:

- substancje chemiczne zaklasyfikowane jako rakotwórcze lub mutagenne:
  - a) kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem CLP
- mieszaniny zawierające substancje j.w. stężeniach powodujących klasyfikację mieszaniny jako rakotwórczej lub mutagennej:
  - a) kategorii 1A lub 1B zgodnie z rozporządzeniem CLP
- czynniki lub procesy technologiczne o działaniu rakotwórczym lub mutagennym określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia



# Zmiany w dyrektywie 92/85/EWG

Dyrektywa Rady 92/85/EWG z dnia 19 października 1992 r. w sprawie wprowadzenia środków służących wspieraniu poprawy w miejscu pracy bezpieczeństwa i zdrowia pracownic w ciąży, pracownic, które niedawno rodziły, i pracownic karmiących piersią (dziesiąta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG)

(Dz.U. L 348 z 28.11.1992, s. 1)

Implementowana do prawa krajowego poprzez

Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 10 września 1996 w sprawie wykazu prac szczególnie uciążliwych lub szkodliwych dla zdrowia kobiet

Dz. U. 1996 nr 114 poz. 545

Ze zmianami:

Dz. U. 2002 nr 127 poz. 1092

# Zmiany w dyrektywie 92/85/EWG

Do wszelkich czynności, gdzie występuje szczególne ryzyko narażenia na czynniki, procesy lub warunki pracy, których otwarta lista podana jest w załączniku I, pracodawca ocenia rodzaj, stopień i czas trwania tego ryzyka w przedsiębiorstwie i/lub zakładzie w odniesieniu do pracowników w rozumieniu art. 2, bezpośrednio lub poprzez działania ochronne i zapobiegawcze, o których mowa w art. 7 dyrektywy 89/391/EWG, w celu:

- oceny wszelkich zagrożeń zdrowia i bezpieczeństwa oraz możliwego wpływu na ciążę lub karmienie piersią pracownic, w rozumieniu art. 2
- podjęcia decyzji co do środków, jakie należy podjąć



# Zmiany w dyrektywie 92/85/EWG (ZAŁĄCZNIK I) otwarta lista czynników, procesów i warunków pracy o których mowa w art. 4 ust. 1

## A. Czynniki

### 3. Czynniki chemiczne

- a) substancje i mieszaniny spełniające kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem CLP w jednej lub kilku z następujących klas lub kategorii zagrożenia wraz z jednym lub kilkoma następującymi zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia, o ile nie są zawarte w załączniku II:
  - mutagenność komórek rozrodczych kategorii 1A, 1B lub 2 (H340, H341),
  - rakotwórczość kategorii 1A, 1B lub 2 (H350, H350i, H351),
  - szkodliwe działanie na rozrodczość kategorii 1A, 1B lub 2 lub dodatkowa kategoria dla wpływu na laktację lub oddziaływania szkodliwego na dzieci karmione piersią H360, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df, H361, H361d, H361fd, H362),
  - działanie toksyczne na narządy docelowe po narażeniu jednorazowym kategorii 1 lub 2 (H370, H371),
- b) czynniki chemiczne zawarte w załączniku I do dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady
- c) rtęć oraz jej pochodne
- d) leki hamujące podział komórek
- e) tlenek węgla
- f) czynniki chemiczne o sprawdzonej/znanej i niebezpiecznej absorpcji podskórnej



# Zmiany w dyrektywie 92/85/EWG (ZAŁĄCZNIK I) otwarta lista czynników, procesów i warunków pracy o których mowa w art. 4 ust. 1

## A. Czynniki

### 3. Czynniki chemiczne

- a. następujące czynniki chemiczne, w zakresie, w jakim te czynniki lub działania terapeutyczne wymuszone nimi stanowią ryzyko dla kobiet w ciąży i nienarodzonych dzieci, o ile nie są zawarte w załączniku II:
  - a. substancje sklasyfikowane według dyrektywy 67/548/EWG (2) jako R 40, R 45, R 46 oraz R 47, o ile nie są zawarte w załączniku II;
  - b. czynniki chemiczne zawarte w załączniku I do dyrektywy 90/394/EWG (3);
  - c. rtęć oraz jej pochodne
  - d. leki hamujące podział komórek
  - e. tlenek węgla
  - f. czynniki chemiczne o sprawdzonej/znanej i niebezpiecznej absorpcji podskórnej.

# Zmiany w dyrektywie 94/33/WE

Dyrektywa Rady 94/33/WE z dnia 22 czerwca 1994 r. w sprawie ochrony pracy osób młodych

Implementowana do prawa krajowego poprzez

Rozporządzenie Rady Ministrów z dnia 24 sierpnia 2004 w sprawie wykazu prac wzbronionych młodocianym i warunków ich zatrudniania przy niektórych z tych prac

Dz. U. 2004 nr 200 poz. 2047

ze zmianami

- Dz.U. 2005 nr 136 poz. 1145
- Dz.U. 2006 nr 107 poz. 724



# Zmiany w dyrektywie 94/33/WE

Praca, co do której istnieje możliwość, że pociągnie za sobą szczególne ryzyko w obejmuje:

- pracę pociągającą za sobą szkodliwe narażenie na czynniki fizyczne, biologiczne i chemiczne określone w części I załącznika, oraz
- procesy i pracę określone w części II załącznika



# Zmiany w dyrektywie 94/33/WE

## Artykuł 7 Wrażliwość młodych osób — zakaz pracy

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że młode osoby są chronione przed każdym szczególnym ryzykiem związanym z ich bezpieczeństwem, zdrowiem oraz rozwojem, które wynika z ich braku doświadczenia, braku świadomości istniejącego lub potencjalnego ryzyka lub z faktu, że młode osoby nie są jeszcze w pełni dojrzałe.

Praca, co do której istnieje możliwość, że pociągnie za sobą szczególne ryzyko w rozumieniu ust. 1 obejmuje:

- pracę pociągającą za sobą szkodliwe narażenie na czynniki fizyczne,
- biologiczne i chemiczne określone w części I załącznika,

# Zmiany w dyrektywie 94/33/WE

W załączniku (sekcja I pkt.3 (czynniki chemiczne, lit a))  
wprowadza się zmiany:

a) substancje i preparaty  
sklasyfikowane według  
dyrektywy Rady 67/548/  
88/379/EEG jako preparaty  
toksyczne (T), bardzo  
toksyczne (Tx), żrące (C) lub  
wybuchowe (E);

- a) substancje i mieszaniny spełniające kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (\*) w jednej lub kilku z następujących klas lub kategorii zagrożenia wraz z jednym lub kilkoma następującymi zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:
- gaz łatwopalny, kategoria 1 lub 2 (H220, H221),
  - łatwopalne aerozole, kategoria 1 (H222),
  - ciecz łatwopalna, kategoria 1 lub 2 (H224, H225),
  - materiały wybuchowe, kategorie »niestabilny materiał wybuchowy« lub materiały wybuchowe podklasy 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 (H200, H201, H202, H203, H204, H205),
  - substancje i mieszaniny samoreaktywne typów A, B, C lub D (H240, H241, H242),
  - nadtlarki organiczne typu A lub B (H240, H241)



# Zmiany w dyrektywie 94/33/WE

W załączniku (sekcja I pkt.3 (czynniki chemiczne, lit a))  
wprowadza się zmiany: (c.d.)

a) substancje i preparaty  
sklasyfikowane według  
dyrektywy Rady 67/548/  
88/379/EWG jako preparaty  
toksyczne (T), bardzo  
toksyczne (Tx), żrące (C) lub  
wybuchowe (E);

- a) substancje i mieszaniny spełniające kryteria klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (\*) w jednej lub kilku z następujących klas lub kategorii zagrożenia wraz z jednym lub kilkoma następującymi zwrotami wskazującymi rodzaj zagrożenia:
- toksyczność ostra, kategoria 1, 2 lub 3 (H300, H310, H330, H301, H311, H331),
  - działanie żrące na skórę, kategoria 1A, 1B lub 1C (H314),
  - działanie toksyczne na narządy docelowe po narażeniu jednorazowym, kategoria 1 lub 2 (H370, H371),
  - działanie toksyczne na narządy docelowe po narażeniu powtarzanym, kategoria 1 lub 2 (H372, H373),
  - działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria 1, podkategoria 1A lub 1B (H334),
  - działanie uczulające na skórę, kategoria 1, podkategoria 1A lub 1B (H317),
  - rakotwórczość, kategoria 1A, 1B lub 2 (H350, H350i, H351),
  - mutagenność komórek rozrodczych, kategoria 1A, 1B lub 2 (H340, H341),
  - szkodliwe działanie na rozrodczość, kategoria 1A lub 1B (H360, H360F, H360FD, H360Fd, H360D, H360Df).





## Zmiany w dyrektywie 94/33/WE

W załączniku (sekcja I pkt.3 (czynniki chemiczne, lit b))  
wprowadza się zmiany:

b) Substancje i preparaty sklasyfikowane zgodnie z dyrektywą 67/548/ EWG oraz 88/739/EWG jako szkodliwe (Xn) i zawierające jedno lub więcej następujących określeń ryzyka:

- niebezpieczeństwo bardzo poważnych i nieodwracalnych skutków (R39),
- możliwe ryzyko nieodwracalnych skutków (R40),
- może powodować podrażnienie przy inhalacji (R42),
- może powodować podrażnienie przy kontakcie ze skórą (R43),
- może powodować raka (R45),
- może powodować dziedziczne uszkodzenie genetyczne (R46),
- niebezpieczeństwo poważnego uszkodzenia zdrowia poprzez długotrwałe narażenie (R48),
- może osłabić płodność (R60),
- może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku (R61);

- (ii) skreśla się lit. b);



## Zmiany w dyrektywie 94/33/WE

W załączniku (sekcja I pkt.3 (czynniki chemiczne, lit c,d))  
wprowadza się zmiany:

c) Substancje i preparaty sklasyfikowane zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG i 88/379/EWG jako drażniące (Xi) i zawierające jedną lub więcej następujących określeń ryzyka:

- wysoce łatwopalny (R12);
- może powodować podrażnienie przy inhalacji (R42),
- może powodować podrażnienie przy kontakcie ze skórą (R43),

d) Substancje i preparaty określone w art. 2 lit. c) dyrektywy Rady

- 90/394/EWG z dnia 28 czerwca 1990 r. w sprawie ochrony pracowników przed zagrożeniem dotyczącym narażenia na działanie czynników rakotwórczych w środowisku pracy

- (iii) skreśla się lit. c);

- (iv) lit. d) otrzymuje brzmienie:

- „d) substancje i mieszaniny, o których mowa w art. 2 lit. a) ppkt (ii) dyrektywy 2004/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (\*);

# Zmiany w dyrektywie 98/24/WE

Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy (czternasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG)

(Dz.U. L 131 z 5.5.1998, s. 11)

Implementowana do prawa krajowego poprzez:

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych

(Dz. U. z 2005 r. Nr 11, poz. 86)



# Zmiany w dyrektywie 98/24/WE zmiany w definicjach (artykuł 2 lit. b ppkt (i))

b) „niebezpieczny środek chemiczny” oznacza:

- i. każdy środek chemiczny, które spełnia kryteria klasyfikacji substancji niebezpiecznych zgodnie z załącznikiem VI do dyrektywy 67/548/EWG, niezależnie od tego, czy substancja ta jest sklasyfikowana na mocy wspomnianej dyrektywy z wyłączeniem substancji, które spełniają jedynie kryterium substancji niebezpiecznych dla środowiska;
- ii. każdy środek chemiczny, które spełnia kryteria klasyfikacji preparatu niebezpiecznego w rozumieniu dyrektywy 88/379/EWG, niezależnie od tego, czy preparat ten jest sklasyfikowany na mocy wspomnianej dyrektywy inna z wyłączeniem preparatów, które spełniają jedynie kryterium substancji niebezpiecznych dla środowiska;
- iii. każdy środek chemiczny, który, mimo iż nie spełnia kryteriów klasyfikacji środków niebezpiecznych zgodnie z punktami i) i ii), ze względu na jego właściwości fizykochemiczne, chemiczne lub toksyczne oraz sposób, w jaki jest używany lub występuje w miejscu pracy, może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa i zdrowia pracowników, odnosi się to także do każdego środka chemicznego, o określonej dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego na mocy art. 3

Niebezpieczny środek chemiczny oznacza:

- i. każdy środek chemiczny, które spełnia kryteria dotyczące klasyfikacji środków stwarzających zagrożenie w ramach klas zagrożeń fizycznych lub zagrożeń dla zdrowia określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 bez względu na to, czy został sklasyfikowany na mocy wspomnianego rozporządzenia czy też nie
- ii. ....
- iii. każdy środek chemiczny, który, mimo iż nie spełnia kryteriów klasyfikacji środków stwarzających zagrożenie zgodnie z lit. b) ppkt (i) niniejszego artykułu, ze względu na jego właściwości fizykochemiczne, chemiczne lub toksyczne oraz sposób, w jaki jest używany lub występuje w miejscu pracy, może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa i zdrowia pracowników, przy czym odnosi się to także do każdego czynnika chemicznego o określonej dopuszczalnej wartości narażenia zawodowego na mocy art. 3

## Zmiany w dyrektywie 98/24/WE

### zmiany w definicjach (artykuł 8 Informowanie i szkolenie pracowników)

1. ....
  2. ....
  3. Państwa Członkowskie mogą podjąć wszelkie konieczne kroki w celu zapewnienia, że pracodawcy, mogą na własną prośbę otrzymać, w pierwszej kolejności od producentów czy dostawców, wszelkie informacje dotyczące niebezpiecznych środków chemicznych konieczne do zastosowania art. 4 ust. 1 niniejszej dyrektywy, w takim zakresie w jakim dyrektywy 67/548/EWG i 88/379/EWG nie zawierają żadnego obowiązku udostępniania informacji
1. ....
  2. ....
  3. Państwa członkowskie mogą podjąć wszelkie konieczne kroki w celu zapewnienia, aby pracodawcy mogli na własną prośbę otrzymać, w pierwszej kolejności od producentów czy dostawców, wszelkie informacje dotyczące środków chemicznych stwarzających zagrożenie, konieczne do zastosowania art. 4 ust. 1 niniejszej dyrektywy, w takim zakresie, w jakim rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ani rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 nie zawiera żadnego obowiązku udostępniania informacji.”.



Dziękuję za uwagę

