

# Nowe zasady klasyfikacji i oznakowania (CLP) oraz zmiany w kartach charakterystyki substancji i mieszanin

Andrzej KRZEŚLAK, Marcela PALCZEWSKA-TULIŃSKA, Marzena WINIARSKA – Centrum ds. REACH i CLP w Instytucie Chemii Przemysłowej im. prof. Ignacego Mościckiego, Punkt Konsultacyjny ds. REACH Ministerstwa Gospodarki oraz Polskiej Izby Przemysłu Chemicznego, Warszawa

Prosimy cytować jako: CHEMIK 2010, **64**, 6, 424-429

## Wprowadzenie

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dn. 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG (DSD) i 1999/45/WE (DPD) oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej nr L353 w dniu 31.12.2008 r. i weszło w życie 20 dnia po opublikowaniu, tzn. 20 stycznia 2009 r. Stosowanie się do obowiązków zawartych w tym rozporządzeniu zostało rozłożone w czasie, co powinno umożliwić wszystkim podmiotom, których ono dotyczy, przygotowanie się w odpowiednich terminach do ich realizacji.

Rozporządzenie liczy **1355 stron** i poza tekstem podstawowym zawiera następujące załączniki:

**ZAŁĄCZNIK I** wymagania w zakresie klasyfikacji i oznakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie

**ZAŁĄCZNIK II** szczególne zasady dotyczące oznakowania i pakowania niektórych substancji i mieszanin

**ZAŁĄCZNIK III** wykaz zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia, dodatkowych informacji dotyczących zagrożenia i dodatkowych elementów etykiety

**ZAŁĄCZNIK IV** wykaz zwrotów wskazujących środki ostrożności

**ZAŁĄCZNIK V** piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia

**ZAŁĄCZNIK VI** zharmonizowana klasyfikacja oraz oznakowanie niektórych substancji stwarzających zagrożenie

**ZAŁĄCZNIK VII** tabela przełożenia klasyfikacji przyjętej na mocy dyrektywy 67/548/EWG (DSD) na klasyfikację na mocy niniejszego rozporządzenia.

Wyżej wymienione rozporządzenie jest kolejnym unijnym aktem prawnym, który w krótkim czasie po wprowadzeniu rozporządzenia REACH, nakłada na przedsiębiorców produkujących, importujących i stosujących chemikalia nowe obowiązki. W stosunku do rozporządzenia REACH ma ono znacznie szerszy zakres, ponieważ ma zastosowanie do wszystkich chemikaliów bez względu na tonaż (dla przypomnienia: rozporządzenie REACH dotyczy substancji produkowanych lub importowanych spoza UE w ilości jednej tony lub więcej w skali roku).

Rozporządzenie 1272/2008 jest implementacją systemu, polegającą na włączeniu wybranych kryteriów GHS<sup>1</sup> do prawa wspólnotowego, zgodnie z zapisem: „**kraje członkowskie mają swobodę w określeniu, które z modułów zostaną zastosowane w różnych częściach ich systemów.**”

System **GHS** (*Global Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals*) – Światowy Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów pojawił się w następstwie ustaleń tzw. „Szczytu Ziemi” w Rio de Janeiro („*Rio Earth Summit*”) w 1992 r. i stworzył podwaliny nowej, ujednoliconej klasyfikacji i informowania o zagrożeniach związanych z produktami chemicznymi w różnych stadiach ich cyklu życia – od surowca, aż po recykling i usuwanie. Głównymi adresatami projektowanego zharmonizowanego systemu światowego są wytwórcy chemikaliów, osoby odpowiedzialne za plany operacyjno-ratownicze, pracownicy zajmujący się transportem chemikaliów. Światowy Szczyt Ziemi na temat Zrównoważonego Rozwoju w Johannesburgu (RPA) w 2002 r. wezwał wszystkie kraje świata do wdrożenia

GHS i uczynienia go w pełni funkcjonującym systemem do 2008 r. Postęp w tej dziedzinie jest z uwagą śledzony przez Organizację Narodów Zjednoczonych, która nadzoruje przebieg procesu i koordynuje wszelkie działania w tej sprawie.

## Cele i korzyści

### Cele

Głównymi celami rozporządzenia są:

- zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska
- swobodny przepływ substancji chemicznych, mieszanin oraz pewnych szczególnych wyrobów, przy jednoczesnym wsparciu konkurencyjności i innowacyjności
- skuteczne funkcjonowanie wewnętrznego rynku substancji i mieszanin
- osiągnięcia zrównoważonego rozwoju w procesie zbliżania przepisów dotyczących klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
- harmonizacja przepisów i kryteriów w zakresie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie oraz pewnych szczególnych wyrobów na poziomie Wspólnoty:
  - nałożenie na **producentów, importerów i dalszych użytkowników** – obowiązku klasyfikowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu
  - 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
  - nałożenie na **dostawców** – obowiązku oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu
  - nałożenie na **producentów i importerów substancji** obowiązku zgłaszania Agencji takich klasyfikacji i elementów etykiety, które nie zostały wcześniej przedstawione Agencji w ramach rejestracji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006
  - ustanowienie w **części 3 załącznika VI** tego rozporządzenia **wykazu substancji** wraz ze zharmonizowaną klasyfikacją na poziomie Wspólnoty oraz elementami oznakowania
  - **ustanowienie wykazu klasyfikacji i oznakowania substancji**, składającego się ze wszystkich zgłoszeń, przekazanych informacji, zharmonizowanych klasyfikacji i elementów oznakowania
  - określenie, które właściwości substancji i mieszanin powinny prowadzić do ich klasyfikacji jako stwarzających zagrożenie, aby zagrożenia te mogły być prawidłowo określone i podane do ogólnej wiadomości. Takie właściwości powinny obejmować zarówno zagrożenia wynikające z właściwości fizycznych, jak i zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska (w tym dla warstwy ozonowej).

### Korzyści

Rozporządzenie CLP powinno:

- przyczynić się do realizacji strategicznego podejścia do międzynarodowego systemu zarządzania chemikaliami (SAICM), przyjętego w dniu 6 lutego 2006 r. na Konferencji w Dubaju

- przyczynić się do ułatwienia światowej wymiany handlowej w związku z globalną harmonizacją przepisów dotyczących klasyfikacji i oznakowania oraz spójnością tych przepisów z przepisami transportowymi.

## Zakres stosowania

Rozporządzenie powinno zastąpić dyrektywę Rady 67/548/EWG (DSD) z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych oraz dyrektywę 1999/45/WE (DPD) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania preparatów niebezpiecznych. Ostateczną datą, od której obecnie obowiązujące dyrektywy, zostaną unieważnione i zastąpione rozporządzeniem CLP – jest 1 czerwca 2015 r.

Stosowanie przepisów dotyczących klasyfikacji mieszanin powinno się rozpocząć dopiero po ponownej reklasyfikacji wszystkich substancji, których ostateczne zakończenie przewiduje się do dnia 1 grudnia 2010 r.

Podmioty gospodarcze powinny mieć możliwość dobrowolnego wcześniejszego stosowania kryteriów klasyfikacji zawartych w rozporządzeniu CLP, ale w takim przypadku – w celu uniknięcia pomyłek – oznakowanie i pakowanie powinno być zgodne z niniejszym rozporządzeniem, a nie z przepisami dyrektyw 67/548/EWG (DSD) lub 1999/45/WE (DPD).

Substancje i mieszaniny, które znajdują się już w łańcuchu dostaw w chwili, gdy przepisy niniejszego rozporządzenia dotyczące oznakowania zaczynają do nich zastosowanie, mogą w dalszym ciągu znajdować się w obrocie przez 2 lata bez konieczności ponownego oznakowania (uniknięcie nadmiernego obciążania przedsiębiorstw), a więc odpowiednio do 1 grudnia 2012 r. w przypadku substancji oraz do 1 czerwca 2017 r. w przypadku mieszanin.

W zależności od rozwoju sytuacji na szczeblu ONZ, na późniejszym etapie do niniejszego rozporządzenia należy włączyć klasyfikowanie i oznakowanie substancji typu **PBT** (*Persistent, Bioaccumulative and Toxic*) oraz **vPvB** (*very Persistent and very Bioaccumulative*).

Rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszystkich substancji i mieszanin obracanych we Wspólnocie, z wyjątkiem przypadków, w których bardziej szczegółowe przepisy dotyczące klasyfikacji i oznakowania zostały określone w innych wspólnotowych aktach prawnych.

## Wyłączenia

Przepisy rozporządzenia nie dotyczą substancji lub mieszanin w przypadku zastosowania w **produktach gotowych przeznaczonych dla użytkownika końcowego takich, jak:**

- **produkty kosmetyczne** objęte dyrektywą 76/768/EWG z dnia 27 lipca 1976 r., Dz. U. L 262 z 27.9.1976, s. 169.
- **niektóre produkty stosowane w żywieniu zwierząt** objęte dyrektywą Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r., Dz. U. L 213 z 21.7.1982, s. 8
- **środki aromatyzujące** przeznaczone do użytku w środkach spożywczych i materiały źródłowe służące do ich produkcji objęte dyrektywą Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r., Dz. U. L 184 z 15.7.1988, s. 61
- **dotatki do środków spożywczych** dopuszczone do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi objęte dyrektywą Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r., Dz. U. L 40 z 11.2.1989, s. 27
- **wyroby medyczne aktywnego osadzania** objęte dyrektywą Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r., Dz. U. L 189 z 20.7.1990, s. 17
- **wyroby medyczne** objęte dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r., Dz. U. L 169 z 12.7.1993, s. 1
- **wyroby medyczne używane do diagnozy in vitro** objęte dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r., Dz. U. L 331 z 7.12.1998, s. 1

- **substancje aromatyczne używane w lub na środkach spożywczych** objęte decyzją Komisji 1999/217/WE z dnia 23 lutego 1999 r., Dz. U. L 84 z 27.3.1999, s. 1
- **weterynaryjne produkty lecznicze** objęte dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., Dz. U. L 311 z 28.11.2001, s. 1
- **produkty lecznicze stosowane u ludzi** objęte dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., Dz. U. L 311 z 28.11.2001, s. 67
- **dotatki stosowane w żywieniu zwierząt** objęte rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 sierpnia 2003 r., Dz. U. L 268 z 18.10.2003, s. 29
- przepisy rozporządzenia nie dotyczą także zagadnień objętych Rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym **ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego**, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającym procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności, Dz. U. L 31 z 1.2.2002, s. 1
- za wyjątkiem sytuacji, w których ma zastosowanie **art. 33\***, niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania **do transportu towarów niebezpiecznych** drogą powietrzną, morską, lądową, kolejową lub żegluga śródlądową

Przepisy rozporządzenia nie dotyczą:

- **substancji i mieszanin radioaktywnych** objętych dyrektywą Rady 96/29/Euratom z 13 maja 1996 r. ustanawiającą podstawowe normy bezpieczeństwa w zakresie ochrony zdrowia pracowników i ogółu społeczeństwa przed zagrożeniami wynikającymi z promieniowania jonizującego, Dz. U. L 159 z 29.6.1996, s. 1
- **substancji i mieszanin, które podlegają nadzorowi celnemu**, pod warunkiem że nie są one poddawane obróbce ani przetwarzane, tymczasowo magazynowane lub znajdują się w wolnym obszarze celnym lub w składzie wolnocłowym i mają zostać Reeksportowane lub są w trakcie przewozu tranzytem
- **półproduktów niewyodrębnianych**
- **substancji i mieszanin przeznaczonych 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
- **odpadów** w rozumieniu definicji zawartej w dyrektywie 2006/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2006 r. w sprawie odpadów (Dz. U. L 114 z 27.4.2006, s. 9.) nie są substancją, mieszaniną lub wyrobem w rozumieniu art. 2 niniejszego rozporządzenia.

Państwa członkowskie mogą wystąpić o zastosowanie zwolnień z przepisów niniejszego rozporządzenia w szczególnych przypadkach w odniesieniu do niektórych substancji lub mieszanin, jeżeli jest to konieczne ze względu na **obronność**.

Harmonogram wejścia w życie postanowień rozporządzenia

1. Od dnia wejścia w życie rozporządzenia stracił moc załącznik I do dyrektywy 67/548/EWG – DSD (w Polsce: Załącznik do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 września 2005 r. w sprawie wykazu substancji niebezpiecznych wraz z ich klasyfikacją i oznakowaniem (Dz. U. nr 201, poz. 1674, z 14 października 2005 r.)): obowiązuje natomiast **tabela 3.2 załącznika VI** do rozporządzenia CLP (nieśtety nazwy substancji jak dotąd występują w tej tabeli w języku angielskim, dlatego załącznik do wyżej wymienionego rozporządzenia Ministra Zdrowia może być przydatny ze względu na nazewnictwo substancji występujące w tym przypadku w języku polskim).
2. **Do 1 grudnia 2010 r. substancje** klasyfikuje się, znakuje i pakuje zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami (oczywiście stosując załącznik VI do rozporządzenia CLP zamiast załącznika I do dyrektywy 67/548/EWG – DSD; w Polsce – zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 września 2003 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji i preparatów chemicznych (Dz. U. nr 171, poz. 1666, 2003 z późniejszymi zmianami) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 marca 2009 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i preparatów niebezpiecznych oraz niektórych preparatów chemicznych (Dz. U. nr 53, poz. 439, 2009)).

Rozporządzenie CLP zezwala jednak na klasyfikację, oznakowanie i pakowanie substancji zgodnie z rozporządzeniem CLP przed dniem 1 grudnia 2010 r. W takim przypadku nie mają zastosowania przepisy dyrektyw 67/548/EWG (DSD) i 1999/45/WE (DPD) dotyczące oznakowania i pakowania. W związku z tym:

- w **karcie charakterystyki substancji** należy umieścić podwójną klasyfikację: według starych i nowych przepisów,
  - na opakowaniu substancji należy zamieścić **oznakowanie według rozporządzenia CLP**,
  - należy stosować przepisy dotyczące **pakowania** zgodnie z rozporządzeniem CLP.
3. Od dnia 1 grudnia 2010 r. do dnia 1 czerwca 2015 r. substancje klasyfikuje się stosując przepisy zarówno CLP jak i dyrektywy 67/548/EWG – DSD (w karcie charakterystyki podwójna klasyfikacja substancji). Substancje będą oznakowane i pakowane wyłącznie według przepisów CLP.
4. Do 1 czerwca 2015 r. mieszaniny klasyfikuje się, znakuje i pakuje zgodnie z obecnie obowiązującymi przepisami (oczywiście z wykorzystaniem załącznika VI do rozporządzenia CLP).
- Rozporządzenie CLP zezwala jednak na klasyfikację, oznakowanie i pakowanie mieszanin zgodnie z CLP przed dniem 1 czerwca 2015 r. W takim przypadku nie mają zastosowania przepisy dyrektyw 67/548/EWG (DSD) i 1999/45/WE (DPD) dotyczące oznakowania i pakowania. W związku z tym:
- w **karcie charakterystyki mieszaniny** należy umieścić podwójną klasyfikację: według starych i nowych przepisów
  - na opakowaniu mieszaniny należy zamieścić **oznakowanie według rozporządzenia CLP**
  - należy stosować **przepisy dotyczące pakowania zawarte w CLP.**
5. Od dnia 1 czerwca 2015 zarówno do substancji jak i mieszanin stosuje się wyłącznie przepisy rozporządzenia CLP.

### Ważne elementy i zalecenia „na dziś”

Rozporządzenie nakłada na producentów, importerów i dalszych użytkowników obowiązek sklasyfikowania substancji lub mieszanin przed wprowadzeniem ich do obrotu (z zachowaniem przepisów przejściowych).

Podobnie obowiązek klasyfikacji spoczywa na producentach i importerach wyrobów w pewnych przypadkach (substancje uwalniające się w sposób zamierzony, substancje „wysokiego ryzyka”).

Obowiązek klasyfikacji dotyczy substancji niezależnie od tonażu oraz od tego, czy są substancjami „wprowadzonymi”, a więc do 1 grudnia 2010 r. należy dokonać klasyfikacji wszystkich substancji stwarzających ryzyko, a nie tylko tych, które muszą być w tym terminie zarejestrowane zgodnie z rozporządzeniem REACH.

Jeżeli substancja lub mieszanina zostanie (lub jest) sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenia – dostawcy muszą zapewnić, aby przed wprowadzeniem do obrotu została ona oznakowana i opakowana zgodnie z wymogami rozporządzenia CLP (z zachowaniem przepisów przejściowych).

**Każdy producent lub importer lub grupa producentów lub importerów**, którzy wprowadzają do obrotu substancję stwarzającą ryzyko, w postaci własnej lub w mieszaninie, mają obowiązek zgłoszenia jej do Agencji, która prowadzi (w formie bazy danych) wykaz dotyczący klasyfikacji i oznakowania. Do wykazu tego zostaną włączone informacje przedłożone jako część dokumentacji rejestracyjnej zgodnie z rozporządzeniem REACH.

Informacje zawarte w wykazie **są udostępniane publicznie.**

**Dystrybutorzy** mogą posłużyć się klasyfikacją danej substancji lub mieszaniny ustaloną przez jednego z uczestników „łańcucha zaopatrzenia”.

**Dalsi użytkownicy** mogą również posłużyć się klasyfikacją, ustaloną przez jednego z uczestników „łańcucha zaopatrzenia” pod warunkiem, że nie zmieniają składu chemicznego.

Będzie to miało poważny wpływ nie tylko na producentów małych ilości substancji oraz importerów substancji i mieszanin, ale również na duże firmy, które w chwili obecnej skupiają się na pracach przygotowawczych do rejestracji pełnej.

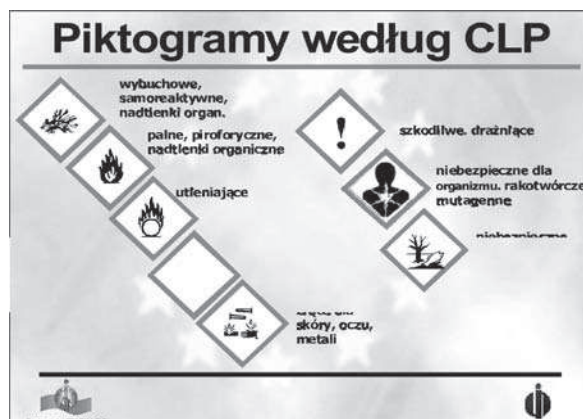
Najwięcej problemów mogą mieć importerzy mieszanin, którzy

często nie posiadają informacji o dokładnym składzie produktów, które sprowadzają na teren Unii Europejskiej. W przypadku nie uzyskania takich informacji, pozostanie jedynie wykonanie analizy lub bazowanie na oświadczeniu producenta.

W niektórych przypadkach, zharmonizowana klasyfikacja i oznakowanie podane w załączniku VI do rozporządzenia CLP, nie są zgodne z dotychczas stosowanymi. W takich przypadkach konieczne jest niezwłoczne uwzględnienie tych zmian w kartach charakterystyki i etykietach substancji i mieszanin. Nie można bowiem posługiwać się krajowymi przepisami, które zostały anulowane w momencie wprowadzenia rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dn. 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (CLP), zmieniającego i uchylającego dyrektywę 67/548/EWG (DSD) i 1999/45/WE (DPD) oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (REACH).

Załącznik VI i zamieszczone w nim tabele 3.1 i 3.2 do rozporządzenia nie zawierają obecnie zmian wprowadzonych przez trzydziestą i trzydziestą pierwszą poprawkę do postępu technicznego (30 i 31 ATP). Zostało opublikowane 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. Rozporządzenie to jako 1 ATP do rozporządzenia CLP będzie obowiązywało od 1 grudnia 2010 r.

Na poniższych slajdach przedstawiono piktogramy stosowane według prawodawstwa opisanego w Dyrektywach DSD i DPD, a następnie piktogramy według nowego systemu obowiązującego w CLP:



Mgr inż. Marzena WINIARSKA pracuje w Centrum ds. REACH i CLP i w Punkcie Konsultacyjnym ds. REACH Ministerstwa Gospodarki (IChP). Punkt ma za zadanie prowadzenie działalności doradczej i szkoleniowej na rzecz przedsiębiorstw zainteresowanych wdrażaniem przepisów rozporządzenia REACH i CLP.

Mgr inż. Andrzej KRZEŚLAK pracuje w Centrum ds. REACH i CLP i w Punkcie Konsultacyjnym ds. REACH Ministerstwa Gospodarki (IChP). Punkt ma za zadanie prowadzenie działalności doradczej i szkoleniowej na rzecz przedsiębiorstw zainteresowanych wdrażaniem przepisów rozporządzenia REACH i CLP.

Mgr Marcela PALCZEWSKA – TULIŃSKA jest Kierownikiem Zespołu w Zakładzie Procesów Rozdziału Oczyszczania Substancji (IChP) opracowując karty charakterystyki. Prowadzi działalność doradczo-szkoleniową na rzecz przedsiębiorstw wdrażających przepisy rozporządzenia REACH i CLP w strukturze Punktu Konsultacyjnego.