

Obowiązek zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania do Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA)

Marcela PALCZEWSKA-TULIŃSKA, Andrzej KRZEŚLAK – Centrum ds. REACH 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, 430-433

W ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 (CLP) z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 REACH), w artykule 1 Cel i zakres stosowania znajdują się następujące zapisy:

I. Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a także swobodnego przepływu substancji, mieszanin i wyrobów, o których mowa w art. 4 ust. 8 niniejszego rozporządzenia za pomocą:

- zharmonizowania kryteriów klasyfikacji substancji i mieszanin oraz przepisów dotyczących oznakowania i pakowania substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie;
- nałożenia na:
 - producentów, importerów i dalszych użytkowników – obowiązku klasyfikowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu;
 - dostawców – obowiązku oznakowania i pakowania substancji i mieszanin wprowadzanych do obrotu;
 - 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 [REACH – przyp. autorów];
- nałożenia na producentów i importerów substancji obowiązku zgłaszania Agencji takich klasyfikacji i elementów etykiety, jeżeli nie zostały one przedstawione Agencji w ramach rejestracji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 [REACH – przyp. autorów];
- ustanowienia w części 3 załącznika VI wykazu substancji wraz ze zharmonizowaną na szczeblu Wspólnoty klasyfikacją i elementami oznakowania;
- ustanowienia wykazu klasyfikacji i oznakowania substancji, który składa się ze wszystkich zgłoszeń, przekazanych informacji, zharmonizowanych klasyfikacji i elementów oznakowania, o których mowa w lit. c) i d).

Zgodnie z zapisami artykułu 39 Zakres stosowania, producenci i importerzy:

- substancji, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 [REACH – przyp. autorów] podlegają rejestracji;
- substancji, 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 mają następujące obowiązki wymienione w artykule 40 Obowiązek zgłaszania informacji Agencji:

I. Każdy producent lub importer lub grupa producentów lub importerów (zwani dalej „zgłaszającym” lub „zgłaszającymi”), którzy wprowadzają do obrotu substancję, o której mowa w art. 39, zgłaszają Agencji następujące informacje, które następnie są umieszczane w wykazie, o którym mowa w art. 42:

- dane identyfikacyjne zgłaszającego lub zgłaszających odpowie-

dzialnych za wprowadzanie jednej lub większej liczby substancji do obrotu, określone w sekcji I załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 [REACH – przyp. autorów];

- informacje identyfikujące jedną lub więcej substancji, określone w sekcjach 2.1–2.3.4 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 [REACH – przyp. autorów];
- klasyfikację jednej lub większej liczby substancji zgodnie z art. 13;
- w przypadku substancji, która została zaklasyfikowana w niektórych, lecz nie wszystkich klasach lub dalszych zróżnicowaniach zagrożenia – informację, czy jest to spowodowane brakiem danych, brakiem jednoznacznych danych, czy też posiadaniem danych, które są jednoznaczne, lecz niewystarczające do zaklasyfikowania;
- w stosownych przypadkach specyficzne stężenia graniczne lub współczynniki M zgodnie z art. 10 niniejszego rozporządzenia, wraz z uzasadnieniem opartym na odnośnych częściach sekcji 1, 2 i 3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 [REACH – przyp. autorów];
- elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. d), e) i f), dla danej substancji wraz z wszelkimi uzupełniającymi zwrotami informującymi o zagrożeniu dotyczącymi danej substancji, które zostały określone zgodnie z art. 25 ust. 1.

Informacji, o których mowa w lit. a)–f), nie zgłasza się, jeżeli przedłożone zostały Agencji w ramach rejestracji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 [REACH – przyp. autorów] lub jeżeli zostały już zgłoszone przez tego zgłaszającego.

Uwaga!!!

Wyłącznie przedstawiciele mogą przysyłać informacje wymagane do zgłoszenia do wykazu, jako część dokumentacji rejestracyjnej REACH. Nie są oni jednak upoważnieni do dokonania zgłoszenia do wykazu w imieniu swojego producenta z państwa trzeciego. Jeżeli przedsiębiorstwa z państw spoza UE nie chcą, w celu zachowania poufności, ujawnić swoim importerom z UE skład swoich substancji lub mieszanin, mogą oni wyznaczyć jednego z importerów do dokonania zgłoszenia w imieniu innych importerów (zgłoszenie w imieniu grupy). W tym przypadku jedynie wybrany importer otrzyma poufne informacje wymagane do zgłoszenia. Taki importer może również być wyłącznym przedstawicielem, który został już wyznaczony do celów rejestracji w ramach REACH: wyłączny przedstawiciel może stać się importerem poprzez otrzymanie próbki odpowiednich substancji lub mieszanin, co uczyni go odpowiedzialnym za przywóz, w tym bezpieczne obchodzenie się z przywożoną substancją lub mieszaniną.

Zgłaszający przedstawia te informacje w formacie określonym na mocy art. 111 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 [REACH – przyp. autorów].

- Informacje wymienione w ust. 1 są aktualizowane i zgłaszane Agencji przez zgłaszającego lub zgłaszających wówczas, gdy w wyniku przeglądu, o którym mowa w art. 15 ust. 1, podjęto decyzję o zmianie klasyfikacji i oznakowania substancji.
- Informacje o substancjach wprowadzonych do obrotu w dniu 1 grudnia 2010 r. lub po tym terminie zgłasza się zgodnie z ust. 1 w terminie jednego miesiąca od ich wprowadzenia do obrotu. Informacje dotyczące substancji wprowadzanych do obrotu

przed dniem 1 grudnia 2010 r. można natomiast zgłaszać zgodnie z ust. 1 przed tą datą.

Zgodnie z postanowieniami artykułu 42, ust. 1 rozporządzenia CLP – zawarte w wykazie informacje odpowiadające informacjom, o których mowa w art. 119 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH), są udostępniane publicznie. Agencja udostępniła pozostałe informacje o każdej substancji znajdującej się w wykazie tym zgłaszającym i rejestrującym, którzy przedłożyli informacje na temat tej substancji zgodnie z art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH). Ponadto udostępniła takie informacje innym stronom z zastrzeżeniem art. 118 tego rozporządzenia.

W dalszej części artykułu 42 rozporządzenia CLP w kolejnych ustępach znajdują się następujące zapisy:

2. Agencja aktualizuje wykaz po otrzymaniu zaktualizowanych informacji zgodnie z art. 40 ust. 2 lub art. 41.
3. Oprócz informacji, o których mowa w ust. 1, w stosownych przypadkach Agencja rejestruje w ramach każdej pozycji następujące informacje:
 - a) czy w odniesieniu do tej pozycji istnieją zharmonizowana klasyfikacja i zharmonizowane oznakowanie na poziomie Wspólnoty w związku z umieszczeniem jej w części 3 załącznika VI;
 - b) czy jest to pozycja wspólna rejestrujących tę samą substancję zgodnie z art. 11 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
 - c) czy jest to pozycja uzgodniona przez dwóch lub większą liczbę zgłaszających lub rejestrujących zgodnie z art. 41;
 - d) czy pozycja ta różni się od innej pozycji dla tej samej substancji w wykazie.

Informacje, o których mowa w lit. a), są uaktualniane po podjęciu decyzji zgodnie z art. 37 ust. 5.

Obowiązek zgłoszenia do ECHA klasyfikacji i oznakowania substancji jest niezależny od ilości produkowanej, czy importowanej substancji.

Zwracamy także szczególną uwagę na fakt, że wyżej wymieniony obowiązek może dotyczyć takich substancji, jak:

- odpady (w tym także odpadowych polimerów), które utraciły ten status będąc dalej wykorzystywanymi gospodarczo i w tym celu przekazywanymi innym podmiotom, a tym samym wprowadzanymi do obrotu;
- niektóre polimery.

Należy pamiętać, że chociaż odpady generalnie są całkowicie zwolnione z obowiązków wynikających z rozporządzenia REACH, a polimery są zwolnione z obowiązku rejestracji i oceny według zapisów tego rozporządzenia, to jednak, o ile spełnione są powyżej wymienione warunki, a tego typu substancje stwarzają określone zagrożenia dla zdrowia człowieka i dla środowiska – istnieje obowiązek zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania.

Zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania jest bezpłatne.

Należy podkreślić, że zapisy rozporządzenia CLP i REACH zająają się, w szczególności w zakresie obowiązku zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania substancji. Rozwijając szczegółowo zapisy sekcji 2.1-2.3.4 załącznika VI do rozporządzenia REACH jeszcze raz trzeba podkreślić, że producenci czy importerzy, którzy będą mieli

obowiązek dokonania zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania substancji będą musieli przesłać do ECHA następujące informacje:

- a) dane identyfikujące podmiot dokonujący zgłoszenia określone w sekcji I załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH),
- b) dane identyfikujące substancje określone w sekcjach 2.1-2.3.4 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH):
 - nazwę lub inne dane identyfikujące substancję:
 - ✓ nazwę lub nazwy zgodne z nomenklaturą IUPAC lub inną międzynarodową nazwą lub nazwy chemiczne,
 - ✓ inne nazwy (zwyczajową, handlową, skrót),
 - ✓ numer substancji w wykazie EINECS lub ELINCS (jeżeli jest dostępny),
 - ✓ nazwę wg CAS i numer CAS (jeżeli są dostępne),
 - ✓ inne kody identyfikujące (jeżeli są dostępne), wzór cząsteczkowy i strukturalny (w tym zapis SMILES, jeżeli jest dostępny):
 - ✓ informacje o czynności optycznej substancji oraz typowych proporcjach izomerów (przestrzennych), (jeżeli jest to możliwe i właściwe),
 - ✓ masę cząsteczkową lub zakres masy cząsteczkowej, skład każdej substancji:
 - ✓ stopień czystości (%),
 - ✓ charakter zanieczyszczeń, włączając izomery i produkty uboczne,
 - ✓ procentowy udział (istotnych) głównych zanieczyszczeń,
 - ✓ charakter dodatków (np. czynników stabilizujących lub inhibitorów) i ich kolejność pod względem ilości (...ppm, ...%),
- c) klasyfikację substancji,
- d) uzasadnienie klasyfikacji,
- e) wartości specyficznych stężeń granicznych lub współczynnika M (jeżeli są dostępne),
- f) elementy oznakowania: piktogramy, hasło ostrzegawcze, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia oraz dodatkowe elementy oznakowania substancji wymagane na podstawie art. 25 rozporządzenia CLP.

Na podstawie otrzymanych informacji Agencja utworzy wykaz klasyfikacji i oznakowania, który będzie udostępniony na stronach ECHA. W wykazie tym będą znajdowały się, między innymi, następujące informacje o substancjach:

- nazwa wg nomenklatury IUPAC,
- nazwa substancji zgodna z wykazem EINECS, jeżeli taka istnieje,
- klasyfikacja i oznakowanie substancji.

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.

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.



XXIX Walny Zjazd SITPChem
Toruń, 22-24 września 2010 r.
www.sitpchem.org.pl