

NAJČEŠĆE POSTAVLJANA PITANJA O CLP UREDBI

Studeni 2009

Verzija 1.0

Pitanja i odgovori iz ovoga dokumenta pripremljeni su za one koji nemaju detaljno znanje o CLP Uredbi 1272/2008 te daju samo osnovni uvid u obveze propisane tom Uredbom. Originalni i potpuni dokument dostupan je na ECHA-inoj web stranici <http://echa.europa.eu/>.



Pravna napomena

U ovom dokumentu nalaze se pitanja i odgovori o Uredbi (EK) br. 1272/ 2008 (Uredba CLP) koji su dogovoreni od strane predstavnika helpdeskova država članica Europske unije, predstavnika Europske komisije i Europske agencije za kemikalije (ECHA). Korisnici međutim trebaju znati da jedino sam tekst Uredbe CLP predstavlja autentičnu pravnu referencu te da informacije u ovom dokumentu ne predstavljaju pravni savjet. Europska agencija za kemikalije ne prihvaća odgovornost glede sadržaja ovog dokumenta.

SADRŽAJ

Poglavlje 1: CLP – nova Uredba.....	4
1.1 Što je CLP?.....	4
1.2 Da li se CLP odnosi i na mene?.....	4
1.3 Što će se dogoditi d direktivama o razvrstavanju i obilježavanju tvari i preparata?.....	4
1.4 Što je s prilogom I DSD direktive?.....	4
Poglavlje 2: Obilježavanje.....	5
2.1 Koji su rokovi za novo obilježavanje tvari i smjesa prema CLP-u?.....	5
2.2 Da li je dozvoljeno koristiti na istoj deklaraciji elemente označavanja prema DSD i DPD zajedno s elementima iz CLP-a??.....	5
2.3 Da li je broj oznaka upozorenja (H oznake) ograničen??.....	5
2.4 Da li je broj oznaka obavijesti (P oznake) ograničen??.....	5
2.5 Da li je deklaracija i obilježavanje sukladno propisima neeuropskih država koje su implementirale GHS je prihvaćeno i u EU?.....	5
Poglavlje 3: Notifikacija razvrstavanja i obilježavanja.....	6
3.1 Koji su rokovi za notifikaciju razvrstavanja i obilježavanja ECHA-i?.....	6
3.2 Da li trebam notificirati razvrstavanje prema DSD ili CLP? Koje je razvrstavanje potrebno za registracijski dosje?.....	6
3.3 Da li samo tvari proizvedene ili uvezene u količini od 1 tone ili više, podliježu notifikaciji?.....	6
3.4 . Da li se obveza notifikacije odnosi i na eksplozive?.....	7
3.5 Da li polimeri podliježu obvezi notifikacije?.....	7
3.6 CLP u članku 40(1) navodi „grupa proizvođača ili uvoznika“. Da li je to SIEF?.....	7
Poglavlje 4: Zahtjev za korištenje alternativnog kemijskog imena.....	7
4.1 Koji je postupak prilikom podnošenja zahtjeva za korištenje alternativnog kemijskog imena tvari sadržane u smjesi?.....	7
4.2 Može li se Prilog VI direktive 1999/45/EC i dalje koristiti za takav zahtjev?.....	7

4.3 Da li postoji obrazac za podnošenje zahtjeva za korištenje alternativnog kemijskog imena za tvar sadržanoj u smjesi?.....	8
4.4. Troškovi?.....	8

Poglavlje 5: Prilog VI CLP uredbe.....8

5.1 Koje je značenje „napomene“ spomenute kod pojedinih tvari u koloni u kojoj se navode specifične granične koncentracije u tablici 3.2. priloga VI CLP-a?.....	8
--	---

POGLAVLJE 1

Nova Uredba – CLP

1.1. Što je CLP?

“CLP” je nova Uredba (EC) Br. 1272/2008 o klasifikaciji, označavanju i pakiranju tvari i smjese, koja postupno kroz određeni prijelazni period zamjenjuje Direktive 67/548/EEC i 1999/45/EEC, „DPD“) te dopunjuje Uredbu (EC) Br. 1907/2006 (REACH). Implementira drugo izdanje UN-ovog GHS-a o razvrstavanju i označavanju kemikalija u europsko zakonodavstvo. Uredba je stupila na snagu 20. siječnja 2009.

1.2. Da li se CLP odnosi i na mene?

CLP je važan za sve one koji proizvode, uvoze, koriste ili distribuiraju kemijske tvari ili smjese. Tvari i smjese moraju se razvrstati, obilježiti i pakirati u skladu sa CLP uredbom prije nego što se stavi na tržište EU, i to bez obzira na količinu koja se na tržište stavlja.

Ako ste uvoznik ili proizvođač, tada ste dužni prema CLP uredbi razvrstati tvar na koju se odnosi obveza registracije ili notifikacije sukladno članku 7 ili 9 Uredbe REACH i u slučaju da ju ne stavljate na tržište. To uključuje npr. razvrstavanje tvari koja se koristi u istraživanjima i razvoju proizvoda (product and process-orientated research and development (PPORD)).

Ako ste uvoznici ili proizvođači, dužni ste notificirati opasne tvari koje stavljate na tržište kao tvari ili sadržane u smjesi iznad određenog koncentracijskog limita, bez obzira na godišnju količinu koja se stavlja na tržište, kao i tvari koje je potrebno registrirati sukladno REACH-u. Notifikacija se dostavlja ECHA-i koja vodi popis odnosno bazu podatka razvrstavanja i označavanja. Obveza notifikacije ne odnosi se u slučaju da ste već dostavili potrebne podatke u okviru registracijskog postupka.

1.3. Što će se dogoditi s direktivama o razvrstavanju i obilježavanju tvari i preparata?

Direktive 67/548/EEC (Dangerous Substances Directive - DSD) i 1999/45/EC (Dangerous Preparations Directives - DPD) ostat će na snazi do 1. lipnja 2015. nakon čega se više neće primjenjivati, odnosno do 2015. postupno će se u stupnjevitom prijelaznom razdoblju zamijeniti CLP Uredbom. Iako tvari trebaju biti razvrstane prema DSD kriterijima do 1. lipnja 2015., CLP razvrstavanje također treba biti osigurano od 1. prosinca 2010.

Za smjese, razvrstavanje do 1. lipnja 2015 treba biti osigurano prema kriterijima DPD-a, dok je prema CLP-u razvrstavanje potrebno osigurati najkasnije do 1. lipnja 2015.

Također su definirani prijelazni periodi za obilježavanje i pakiranje tvari i smjesa prema DSD i DPD.

1.4 Što je s prilogom I direktive DSD?

Prilog I koji sadrži harmonizirano razvrstavanje i obilježavanje za oko 8000 tvari, zamjenjuje se Tablicom 3.2. Priloga VI CLP-a i pravno je obvezujući. To znači da se on mora koristiti od 20. siječnja 2009. sve do kraja prijelaznog perioda odnosno 1. lipnja 2015.

POGLAVLJE 2

OBILJEŽAVANJE

2.1. Koji su rokovi za novo obilježavanje tvari i smjesa prema CLP-u?

Za tvari i smjese razvrstane kao opasne, obilježavanje prema CLP-u mora biti osigurano od 1. prosinca 2010. za tvari i do 1. lipnja 2015. za smjese. U slučaju ako su tvari i smjese već razvrstane, obilježene i pakirane prema CLP-u i prije relevantnih rokova, samo CLP obilježavanje se mora nalaziti na pakiranju, a DSD i DPD obilježavanje ne.

Produženi rokovi za ponovno obilježavanje i pakiranje za tvari i smjese već stavljene na tržište prije propisanih rokova, odgađa se za dvije godine te je za tvari do 1. prosinca 2012. te za smjese do 1. lipnja 2017. Te dodatne dvije godine osigurane su kako bi se olakšao prijelaz na novi sustav, naročito za tvari s dužim rokom trajanja.

2.2. Da li je dozvoljeno koristiti na istoj deklaraciji elemente označavanja prema DSD i DPD zajedno s elementima iz CLP-a?

Ne, to nije dozvoljeno jer bi dovelo do nereda na tržištu i otežalo prelazak na novi sustav prema CLP-u. Drugim riječima, dozvoljeno je korištenje samo jednog sustava obilježavanja na deklaraciji, a koji će se koristiti ovisi o prijelaznim rokovima (vidi 2.1). U slučaju da koristite razvrstavanje, obilježavanje i pakiranje prema CLP pravilima prije 1. prosinca 2010. za tvari ili 1. lipnja 2015. za smjese, ne smijete koristiti elemente obilježavanja prema DSD odnosno DPD.

2.3. Da li je broj oznaka upozorenja (H oznake) ograničen?

Većinom broj nije limitiran budući da oznake upozorenja trebaju reflektirati sve opasnosti tvari ili smjesa. Jedina iznimka su očito dupliciranje ili preopširnost.

2.4. Da li je broj oznaka obavijesti (P oznaka) ograničen?

Za razliku od H oznaka, broj P oznaka je na deklaraciji ograničen. Opće je pravilo da se ne navodi više od 6 oznaka obavijesti osim u slučajevima kada se potrebne kako bi označile prirodu i ozbiljnost opasnosti. Vodič o izboru između više od 100 oznaka obavijesti izradit će ECHA.

2.5. Da li je deklaracija i obilježavanje sukladno propisima neeuropskih država koje su implementirale GHS je prihvaćeno i u EU?

U Europskoj uniji priznaje se obilježavanje kemikalija samo prema CLP-u. To znači da se trebaju poštovati odredbe propisane poglavljem III CLP Uredbe te prilogom II-V. Međutim, mnogi aspekti vezano za organiziranje elemenata označavanja na deklaraciji te dodatne informacije, ostavljene se na izbor dobavljačima tvari ili smjesa.

POGLAVLJE 3

Notifikacija razvrstavanja i obilježavanja ECHA-i

3.1. Koji su rokovi za notifikaciju razvrstavanja i obilježavanja ECHA-i?

Za tvari koje su stavljene na tržište na 1. prosinac 2010. te nakon toga datuma, rok za notifikaciju je mjesec dana nakon što je tvar stavljena na tržište.

Za tvari koju su stavljene na tržište na sam 1. prosinca 2010. notifikacija se treba obaviti do 3. siječnja 2011. budući da 1. siječnja 2011. i 2. siječnja 2011. padaju na subotu i nedjelju. Moguće je te tvari prijaviti dobrovoljno i prije 1. prosinca 2010.

Za tvari koje se stavljaju na tržište nakon 1. prosinca 2010. mjesec dana računa se od datuma stavljanja na tržište nakon 1. prosinca 2010. To će se također odnositi i na tvari stavljene na tržište prije 1. prosinca 2010., ali ne i na sam taj dan, nego ponovno nakon tog datuma.

Na primjer, ako vi kao proizvođač ili uvoznik stavljate tvar na tržište 8. studenoga 2010., nakon čega na neko određeno vrijeme prestajete ju stavljati, te ju ponovno stavite 1. veljače 2011., tada trebate izračunati obvezni rok notifikacije mjesec dana od 1. veljače 2011. koji pada na 1. ožujka 2011. Naravno, notifikacija se može dobrovoljno obaviti i prije 1. prosinca 2010.

Treba imati na umu da su u razdoblju od 24. prosinca 2010. do 2. siječnja 2011. državni praznici za ECHA-u te je stoga preporučljivo notifikaciju izvršiti prije 24. prosinca 2010. što će osigurati u slučaju bilo kakvih tehničkih problema prilikom podnošenja notifikacije, dovoljno vremena da se isti otklone što će smanjiti poteškoće za obavljanje uspješne notifikacije.

3.2. Da li trebam notificirati razvrstavanje prema DSD ili CLP? Koje je razvrstavanje potrebno za registracijski dosje?

Notifikacija se obavlja prema CLP kriterijima. Da li uključiti razvrstavanje prema CLP ili DSD u REACH registracijski dosje, ovisi o vremenu podnošenja dosjea. Ako se dosje dostavlja prije 1. prosinca 2010. dosje treba sadržavati razvrstavanje prema DSD. Savjetuje se uključivanje i CLP razvrstavanja jer u tom slučaju nije potrebno posebno obavljati i notifikaciju. Nakon 1. prosinca 2010. registracijski dosje treba sadržavati CLP razvrstavanje., ali se može uključiti i DSD razvrstavanje. Nakon 1. lipnja 2010. registracijski dosje treba sadržavati samo CLP razvrstavanje.

3.3. Da li samo tvari proizvedene ili uvezene u količini od 1 tone ili više, podliježu notifikaciji?

Ne, sukladno članku 39(b) CLP Uredbe, notifikacija se odnosi na SVE opasne tvari u okviru CLP-a, i to na same tvari ili tvari u smjesi iznad propisanih koncentracijskih limita, a koje su uvezene ili proizvedene i stavljene na tržište EU. Drugim riječima, obveza notifikacije obuhvaća i druge tvari, a ne samo one koje se proizvode ili uvoze u godišnjoj količini od 1 tone ili više.

3.4. Da li se obveza notifikacije odnosi i na eksplozive?

Ako ste uvoznik ili proizvođač eksplozivne tvari (eksplozivno sukladno CLP kriterijima) koja će se ugraditi kasnije u eksplozivni predmet, notifikacija je obvezna. Sami eksplozivi (eksplozivni predmeti) ne podliježu notifikaciji.

3.5. Da li polimeri podliježu obvezi notifikacije?

Polimer je tvar i razvrstavanje podliježe notifikaciji sukladno članku 39(b) i 40(1) CLP Uredbe, ako je i polimer razvrstan kao opasan i stavljen na tržište.

3.6. CLP u članku 40(1) navodi „grupa proizvođača ili uvoznika“. Da li je to SIEF?

Ne. Izraz „grupa“ nije definirana CLP Uredbom i ne predstavlja sinonim za SIEF definiran REACH-em. Međutim, članovi SIEF-a mogu odlučiti obaviti notifikaciju razvrstavanja i obilježavanja u popis koji vodi ECHA, kao grupa. U tom slučaju identitet od svakog člana u notifikaciji treba biti naveden.

POGLAVLJE 4: ZAHTJEV ZA KORIŠTENJE ALTERNATIVNOG KEMIJSKOG IMENA

4.1. Koji je postupak prilikom podnošenja zahtjeva za korištenje alternativnog kemijskog imena tvari sadržane u smjesi?

Prije 1. lipnja 2015. kada smjese još uvijek neće biti razvrstane, obilježene i pakirane prema CLP-u, zahtjev za korištenje alternativnog kemijskog imena tvari sadržane u smjesi, treba biti podnesen nadležnom tijelu države članice EU sukladno članku 15 i prilogu VI direktive 1999/45/EC (DPD direktiva). Ako se zahtjev odobri prije 1. lipnja 2015. korištenje odobrenog alternativnog kemijskog imena može se nastaviti i nakon 1. lipnja 2015. Međutim na taj način ishođeno odobrenje valjano je u zemlji članici koja je odobrenje dala. U slučaju da tvrtka želi smjesu staviti na tržište drugih zemalja članica, mora proslijediti kopiju odluke dotičnim državama članicama koje odobreno povjerljivo ime tretiraju kao strogo povjerljivo.

U slučaju da je smjesa razvrstana, obilježena i pakirana u skladu s CLP Uredbom prije 1. lipnja 2015. zahtjev treba podnijeti sukladno članku 24. CLP Uredbe, a ne u skladu s DPD direktivom. To uključuje podnošenje zahtjeva ECHA-i, a ne državi članici. Odobrenje izdano od strane ECHA-e valjano je u svim državama članicama.

4.2. Može li se Prilog VI direktive 1999/45/EC i dalje koristiti za takav zahtjev?

Da, i to u slučaju kada su smjese razvrstane, obilježene i pakirane u skladu s DPD pravilima, a ne u skladu s CLP, i kada se zahtjev podnosi nadležnom tijelu države članice.

4.3. Da li postoji obrazac za podnošenje zahtjeva za korištenje alternativnog kemijskog imena za tvar sadržanoj u smjesi?

Agencija radi na izradi obrasca za podnošenje zahtjeva za korištenje alternativnog imena sukladno članku 24. CLP uredbe te će uskoro isti biti dostupan.

4.4. Troškovi?

Sukladno članku 24. CLP-a, Europska komisija će odrediti naknade za podnošenje zahtjeva te će biti donesena o tome Uredba.

POGLAVLJE 5: PRILOG VI CLP UREDBE

5.1. Koje je značenje „napomene“ spomenute kod pojedinih tvari u koloni u kojoj se navode specifične granične koncentracije u tablici 3.2. priloga VI CLP-a?

Tablica 3.2. priloga VI CLP uredbe preuzima harmonizirano razvrstavanje iz priloga I direktive 67/548/EEC. „Napomena“ u koloni u kojoj se navode granične koncentracije odnosi se na neke tvari koje u prilogu I direktive 67/548/EC kod kojih različite koncentracije rezultiraju različitim razvrstavanjem za zapaljive, eksplozivne i oksidirajuće opasnosti. Drugim riječima, ti specifični koncentracijski limiti zadržani su u tablici 3.2. priloga VI CLP-a s navođenjem pripadajućih različitih razvrstavanja. Npr., unos 007-004-00-1 za nitratnu kiselinu naveden je s koncentracijskim limitima: C; R35: $C \geq 20 \%$, C; R34: $5 \% \leq C < 20 \%$, napomena: O; R8: $C \geq 70 \%$. Napomena se odnosi na razvrstavanje tvari kao O; R8 (oksidirajuće); smjesa koja sadrži tu tvar, npr. vodena otopina nitratne kiseline bit će razvrstana kao oksidirajuće ako sadrži jednako ili više od 70% nitratne kiseline.

Korištenje izraza „napomena“ pomaže onima koji su upoznati s Direktivom 67/548/EEC da vide poveznicu s tom direktivom. On ne podrazumijeva da postoji dodatno obrazloženje u dijelu ! Priloga VI, za razliku od obrazloženja u tom dijelu za „napomenu“ iz tablice 3.2. npr. napomena B, C ili H.