

Notyfikacja C&L – obowiązek traktowany po macoszemu

Jednym z założeń rozporządzenia 1272/20081, zwanego CLP, jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska. Aby to osiągnąć ustanowiono przepisy, dotyczące wykazu klasyfikacji i oznakowania, w których ECHA powinna być powiadamiana o zaklasyfikowaniu i oznakowaniu wprowadzonych do obrotu substancji zarejestrowanych lub stwarzających zagrożenie.



Kinga Wasilewska
THETA Consulting Sp. z o.o.

Kto dokonuje zgłoszenia i jakie informacje musi przekazać?

Zgodnie z rozporządzeniem CLP podmiot, który w łańcuchu dostaw pełni rolę producenta lub importera substancji i wprowadza ją do obrotu na obszarze UE jest zobowiązany przedstawić Europejskiej Agencji Chemikaliów (ECHA) szereg informacji, związanych z klasyfikacją i oznakowaniem oraz danych firmy zgłaszającej. Co oznacza, że przedsiębiorstwo wytwarzające lub importujące substancję przekazuje:

- dane identyfikacyjne zgłaszającego lub zgłaszających odpowiedzialnych za wprowadzanie jednej lub większej liczby substancji do obrotu, określone w sekcji 1 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- informacje identyfikujące jedną lub więcej substancji, określone w sekcjach 2.1–2.3.4 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006;
- klasyfikację jednej lub większej liczby substancji zgodnie z art. 13;
- w przypadku substancji, która została zaklasyfikowana w niektórych, lecz nie wszystkich klasach lub dalszych różnicowaniach 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;
- elementy etykiety, o których mowa w art. 17 ust. 1 lit. d), e) i f), dla da-

nej substancji wraz z wszelkimi uzupełniającymi zwrotami informującymi o zagrożeniu dotyczącymi danej substancji, które zostały określone zgodnie z art. 25 ust. 1¹.

Zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania substancji może zostać przedłożone pojedynczo przez podmiot lub przez grupę producentów lub importerów, którą stanowi:

- grupa kapitałowa składająca się z jednostek o odrębnej osobowości prawnej;
- kilka niepowiązanych ze sobą przedsiębiorstw;
- kilka przedsiębiorstw z jednej określonej branży;
- forum wymiany informacji o substancjach (SIEF).

Uzupełnieniem informacji zawartych w rozporządzeniu CLP jest artykuł 38 ust. 4 REACH², który mówi o wyjątkowej sytuacji:

Jeżeli dalszy użytkownik zaklasyfikował substancję odmiennie, niż zrobił to jego dostawca, zawiadamia o tym Agencję.

Zatem, oprócz importera i producenta, dalszy użytkownik w pewnych przypadkach będzie dokonywał zgłoszenia.

Jakie substancje podlegają zgłoszeniu?

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (We) Nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. 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 wraz z późniejszymi zmianami.

² Rozporządzenie (We) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE wraz z późniejszymi zmianami.

Obowiązek zgłoszenia dotyczy substancji, które:

- podlegają rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH i są klasyfikowane jako stwarzające zagrożenie;
- podlegają rejestracji zgodnie z rozporządzeniem REACH i nie są klasyfikowane jako stwarzające zagrożenie;
- są klasyfikowane jako stwarzające zagrożenie i importowane jako składniki mieszanin w ilościach, które przekraczają stężenia graniczne, co powoduje, że mieszanina jest również klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie.

Specjalne rodzaje substancji

Klasyfikacja i oznakowanie substancji, które są przeznaczone na działalność badawczo-rozwojową ukierunkowaną na produkt i proces produkcji (PPORD) muszą być zgłoszone do wykazu klasyfikacji i oznakowania niezależnie od ilości, o ile stwarzają zagrożenie i zostały wprowadzone do obrotu w postaci czystej czy mieszaniny.

Substancje czynne zawarte w środkach ochrony roślin (PPP) i produktach biobójczych (BP), które są wyłączone z obowiązku rejestracji zgodnie z REACH, podlegają obowiązkowi zgłoszenia.

W przypadku stopów, które uznane zostały za mieszaniny, notyfikacji wymagają ewentualnie te składniki, które spowodowały, że stop spełnia kryteria mieszaniny stwarzającej zagrożenie. W przypadku polimerów sytuacja jest o tyle ciekawa, że rejestracji zgodnie z REACH podlegają zawarte w nich monomery. Jednak skoro monomery nie są bezpośrednio wprowadzane do obrotu, to nie podlegają zgłoszeniu. Natomiast jeśli polimery, zbudowane z tych monomerów, byłyby klasyfikowane i oznakowane jako stwarzające zagrożenie, należy przekazać informację o nich do ECHA.

Importerzy wyrobów

Zgodnie z rozporządzeniem CLP importerzy wyrobów nie są objęci obowiązkiem dokonywania zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania, chyba że substancje zawarte w tych wyrobach wymagałyby rejestracji zgodnie z REACH.

Procedurze zgłoszenia nie będą podlegały substancje, dla których dokonano rejestracji i wymagane informacje zostały przedstawione w dokumentacji rejestracyjnej. Również substancje, które są wyłączone z zakresu zastosowania rozporządzenia CLP, czyli substancje radioaktywne, substancje podlegające dozorowi celnemu, które nie są stosowane na terenie Unii Europejskiej i ich skład nie jest naruszany oraz docelowo będą eksportowane, substancje będące półproduktami niewyodrębnionymi oraz substancje przeznaczone na potrzeby badań naukowych i rozwojowych, które nie są wprowadzane do obrotu i są stosowane w kontrolowanych warunkach zgodnie z unijnymi przepisami dotyczącymi warunków pracy i środowiska.

Jak przygotować dokumentację?

Zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania można przygotować online na portalu REACH IT, logując się na koncie swojego przedsiębiorstwa. Istnieje możliwość przygotowania dokumentacji w tzw. chmurze, skąd dossier będzie można przesłać do Agencji. Trzeci sposób opracowania dokumentu notyfikacji to wersja offline po instalacji oprogra-

owania IUCLID, dostępnego bezpłatnie na stronie Europejskiej Agencji Chemikaliów. Pomyślnie zakończony proces zgłoszenia substancji można potwierdzić generując na koncie na portalu REACH IT tzw. Reference Number Report lub Submission Report.

Termin przedłożenia danych i opłaty

Podmioty powinny były zgłosić klasyfikację i oznakowanie substancji do 3 stycznia 2011 r. dla substancji wprowadzonych do obrotu przed 1 grudnia 2010 r. Natomiast dla pozostałych substancji informacje przekazuje się w terminie jednego miesiąca od ich wprowadzenia do obrotu. Należy pamiętać również o aktualizacji przekazywanych danych w przypadku, kiedy ulegają one zmianie.

Koszty

Informacje przekazywane są przez przedsiębiorstwa do Agencji bezpłatnie. Europejska Agencja Chemikaliów nie przewidziała żadnej opłaty administracyjnej za przyjmowanie danych.

Dostępność informacji

Zgłoszone informacje są publikowane w formie tabeli na stronie Europejskiej Agencji Chemikaliów jako Baza danych wykazu C&L, z wyjątkiem danych podmiotów, które fizycznie dokonały zgłoszenia. Ujawnienie listy przedsiębiorców, które zrealizowały obowiązek notyfikacji mogłoby zagrozić ich interesom gospodarczym. Agencja aktualizuje wykaz po otrzymaniu nowych informacji. Agencja dodatkowo zamieszcza informację o tym, czy substancja posiada zharmonizowaną klasyfikację i oznakowanie.

Na co nam ta baza

Baza danych wykazu C&L stanowi cenne źródło informacji na temat zagrożeń, jakie stwarzają substancje. Jest niejednokrotnie wykorzystywana przez przedsiębiorców przy wprowadzaniu do obrotu chemikaliów, ale również podczas sporządzania dokumentacji. Mimo tylu zalet i tego, że obowiązek nie wiąże się z żadną opłatą administracyjną oraz narzędzia do jego realizacji udostępniane są bezpłatnie, jego realizacja nadal jest na niskim poziomie. Niektóre podmioty nie mają świadomości jego istnienia, inne zapominają lub nie przywiązują uwagi do jego realizacji. Zgłoszenie klasyfikacji i oznakowania nie jest weryfikowane przez innych uczestników łańcucha dostaw, w przeciwieństwie do rejestracji zgodnie z REACH, i tym samym jego brak nie przeszkadza w dalszym udostępnianiu substancji. Gdyby numer potwierdzający notyfikację substancji był równie ważny i musiał być przekazywany wraz z produktem (tak jak numer rejestracji), podmioty robiłyby wszystko, żeby go zdobyć, bo inaczej traciłyby klientów. Jednak rozporządzenie CLP nie przewiduje obowiązku udostępniania potwierdzenia zgłoszenia klasyfikacji i oznakowania w łańcuchu dostaw i na razie nie zanoszą się, żeby w najbliższym czasie miało się to zmienić. Należy jednak pamiętać, że w myśl Ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach³ wprowadzanie do obrotu substancji bez wymaganego zgłoszenia lub jego aktualizacji wiąże się z karą grzywny, którą mogą nałożyć inspekcje podczas przeprowadzanej kontroli. ■

³ Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U. 2011 Nr 63, poz. 322 wraz z późn. zm.).