

## **FAQ (Najčešće postavljana pitanja; eng. Frequently Asked Questions)**

### **ECHA (Europska agencija za kemikalije; eng. European CHemical Agency) – verzija 1.1.1. od 14. 09. 2010.**

Pitanja i odgovori iz ovoga dokumenta sadrže informacije kako ispuniti obveze definirane Uredbom (EZ) 1272/2008 (u daljnjem tekstu CLP uredba ili samo CLP). Najčešće postavljana pitanja (u daljnjem tekstu FAQ) usklađena su sa stručnim mišljenjima na razini svih zemalja članica (MS – eng. Member States) Europske unije (EU – European Union), predstavnike Europske komisije (EC) i Europske agencije za kemikalije (ECHA).

Međutim, korisnici ovog teksta moraju biti svjesni činjenice da samo originalni tekst CLP uredbe predstavlja pravnu osnovu. Tekst ovog dokumenta daje samo savjete kako što lakše ispuniti obveze vezane uz CLP uredbu.

### **Sadržaj**

#### **1. CLP – nova Uredba**

- 1.1 Što je CLP?
- 1.2 Da li se CLP odnosi i na mene?
- 1.3 Što će se dogoditi s direktivama o razvrstavanju i obilježavanju tvari i preparata?
- 1.4 Što je s prilogom I DSD direktive?
- 1.5 Ima li kakvih promjena u postojećoj EU legislativi što se tiče prijevoza, a vezano je uz CLP uredbu?
- 1.6 Što je GHS?
- 1.7 Koje su razlike između GHS-a i CLP-a?

#### **2. Industrijska pravila po CLP-u**

- 2.1 Koja pravila i obveze prema CLP-u imaju tvrtke koje obavljaju ponovno punjenje?
- 2.2 Koja pravila i obveze prema CLP-u imaju tvrtke koje obavljaju ponovni uvoz?
- 2.3 Moraju li distributeri obavljati razvrstavanje prema CLP-u?
- 2.4 Je li tvrtka koja obavlja poslove uporabe tvari dužna obaviti razvrstavanje i obilježavanje prema Registru razvrstavanja i obilježavanja?
- 2.5 Imaju li profesionalni i industrijski krajnji korisnici obveze prema CLP-u?

#### **3. Područje primjene i izuzeci od CLP-a**

- 3.1 Hoće li se radioaktivne tvari i smjese morati razvrstati ili prijaviti (notificirati) prema CLP-u?
- 3.2 Hoće li se tvari i smjese u carinskoj zoni morati razvrstati ili prijaviti prema CLP-u?
- 3.3 Hoće li se neizolirani intermedijeri morati razvrstati ili prijaviti prema CLP-u?
- 3.4 Što s novim tvarima koje su prijavljene prema direktivi 67/548/EEZ?
- 3.5 Hoće li se otpad morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?
- 3.6 Hoće li se medicinski proizvodi morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?
- 3.7 Hoće li se medicinske naprave morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?
- 3.8 Hoće li se kozmetički proizvodi morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?
- 3.9 Hoće li se hrana i prehrambeni artikli morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?
- 3.10 Moram li prijaviti eksplozivne proizvode u Registar razvrstavanja i obilježavanja?

- 3.11 Mora li se razvrstavanje i obilježavanje polimera prijaviti u Registar?
- 3.12 Moraju li se tvari i smjese koje se koriste u znanstvenom istraživanju i razvoju razvrstati i prijaviti prema CLP-u?
- 3.13 Je li neophodno prijaviti tvari koje su izuzete od registracije prema REACH-u u C&L registar?
- 3.14 Je li neophodno prijaviti tvari koje su izuzete od registracije prema dodatku IV REACH-a u C&L registar?
- 3.15 Je li neophodno prijaviti tvari koje su izuzete od registracije prema dodatku V REACH-a u C&L registar?
- 3.16 Hoće li se legure morati razvrstati, obilježiti i prijaviti prema CLP-u?
- 3.17 Hoće li se aktivne tvari u sredstvima za zaštitu bilja i biocidnim pripravcima morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?
- 3.18 Hoće li se monomeri i druge tvari koje su sadržane kao kemijski vezane jedinice u uvezenim polimerima morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?

#### **4. Registar prijavljivanja/razvrstavanja i označavanja (Classification & Labelling –C&L)**

- 4.1 Koje tvari moraju biti prijavljene u Registar razvrstavanja i obilježavanja?
- 4.2 Moraju li se prijaviti samo tvari koje se proizvode i uvoze u količinama od 1 tone ili više?
- 4.3 Koji su krajnji rokovi za prijavu u Registar razvrstavanja i obilježavanja?
- 4.4 Moram li prijaviti DSD ili CLP razvrstavanje u Registar? I koje razvrstavanje treba za registracijski dosje?
- 4.5 Moram li prijaviti tvari koje su razvrstane prema fizikalnoj opasnosti i sastavni dio su smjese?
- 4.6 S obzirom na obvezu prijave sukladno članku 39(b) CLP-a: Kako uvoznik mora postupiti u slučaju da posjeduje informacije prema DSD razvrstavanju tvari koje su sastavni dio smjese koju uvozi?
- 4.7 CLP u članku 40(1) govori o "skupini proizvođača ili uvoznika". Je li to isto što i SIEF?
- 4.8 Pojam "prijava" koristi se u različitim kontekstima kemijske legislative EU-a. Koja je razlika između prijave prema direktivi 67/548/EEZ, prijave prema REACH-u i prijave prema CLP-u?
- 4.9 Tko mora prijavljivati u Registar razvrstavanja i obilježavanja?
- 4.10 Tko ne treba prijavljivati u Registar razvrstavanja i obilježavanja?
- 4.11 Krajnji rok za registraciju tvari u postupnom uvođenju koje se proizvode/uvoze u količinama od 1 tone na godinu je 1. lipanj 2018. godine. Moraju li te tvari biti prijavljene u Registar C&L do 3. siječnja 2011. godine?
- 4.12 Moraju li se kemikalije, koje se nalaze na skladištu na dan 1. prosinca 2010. godine, prijaviti do 3. siječnja 2011. godine?
- 4.13 Kada se tvari prijavljuju u Registar razvrstavanja i obilježavanja, trebaju li se prijaviti odvojeno i njihovi sastavni dijelovi, aditivi i nečistoće?
- 4.14 Može li tvrtka sudjelovati u više od jedne skupine proizvođača/uvoznika?
- 4.15 Sukladno neharmoniziranom razvrstavanju, hoće li biti moguće za istu tvar prijaviti razvrstavanje u Registar koje odstupa od već postojećih unosa u Registru?
- 4.16 Mora li onaj koji prijavljuje plaćati neku taksu kod prijavljivanja u Registar razvrstavanja i obilježavanja?
- 4.17 Je li preporučljivo uključiti CLP razvrstavanje u registracijski dosje koji se mora priložiti prije prosinca 2010. godine.
- 4.18 Moraju li tvrtke s podružnicama u Finskoj ili Švedskoj prijavljivati tvari dva puta ako ih proizvode i u Finskoj i u Švedskoj?
- 4.19 Moraju li se prijaviti samo tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama od 1 tone ili više na godinu?
- 4.20 Moram li prijaviti DSD ili CLP razvrstavanje u Registar razvrstavanja i obilježavanja?
- 4.21 Je li moguće naznačiti povjerljivost određene informacije kada se prijavljuje u C&L registar?
- 4.22 Kako naznačiti povjerljivost IUPAC-ovog imena za određenu tvar kod njene prijave u C&L registar?
- 4.23 Je li potrebno plaćati naknadu za označavanje povjerljivosti?

## **5. Obilježavanje**

- 5.1 Koji su rokovi za novo obilježavanje tvari i smjesa prema CLP-u?
- 5.2 Da li je dozvoljeno koristiti na istoj deklaraciji elemente označavanja prema DSD i DPD zajedno s elementima iz CLP-a?
- 5.3 Da li je broj oznaka upozorenja (H oznake) ograničen?
- 5.4 Da li je broj oznaka obavijesti (P oznake) ograničen?
- 5.5 Da li je deklaracija i obilježavanje sukladno propisima neeuropskih država koje su implementirale GHS je prihvaćeno i u EU?
- 5.6 Je li proizvoljno zajedno s kodom na naljepnici navesti i značenje oznaka upozorenja i obavijesti?

## **6. Zahtjev za uporabu alternativnog kemijskog naziva**

- 6.1 Koji je postupak prilikom podnošenja zahtjeva za korištenje alternativnog kemijskog imena tvari sadržane u smjesi?
- 6.2 Može li se Prilog VI direktive 1999/45/EC i dalje koristiti za takav zahtjev?
- 6.3 Da li postoji obrazac za podnošenje zahtjeva za korištenje alternativnog kemijskog imena za tvar sadržanoj u smjesi?
- 6.4. Koji su troškovi?

## **7. Dodatak VI CLP-u**

- 7.1 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?
- 7.2 Što trebate učiniti kada morate uporabiti harmonizirano razvrstavanje koje je obilježeno kao minimalno razvrstavanje u tablici 3.1 Dodatka VI CLP-a?
- 7.3 Kada će se harmonizirano razvrstavanje iz 1. prilagodbe na tehnički napredak (ATP 1) CLP uredbe morati početi primjenjivati?
- 7.4 Što mora učiniti dobavljač kada ima pouzdanu i odgovarajuću informaciju koja sugerira, za isti razred opasnosti, razvrstavanje drugačije od onog navedenog u Dodatku VI CLP-a?
- 7.5 Ako se tvar mora harmonizirano razvrstati, trebam li je ja razvrstati i prema opasnosti koja nije navedena u dijelu 3 Dodatka VI?

## **8: Razvrstavanje**

- 8.1 Ako se tvar prema DSD ne razvrstava u opasne kemikalije, hoće li to vrijediti i za razvrstavanje po CLP-u?
- 8.2 Može li dobavljač za razvrstavanje prema fizikalnim opasnostima rabiti podatke koji su dostupni u dostupnoj literaturi, npr. s internetskih baza podataka?
- 8.3 U slučaju kada razvrstavanje prema fizikalnim opasnostima ovisi o veličini čestica tvari, mora li dobavljač načiniti razvrstavanje za svaku veličinu čestica?
- 8.4 Za određivanje opasnosti od aspiracije boja ili lakova: kako konvertirati viskozitet izveden iz mjerenja vremena protoka korištenjem protočne šalice na  $23\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  prema ISO 2431 u kinematički viskozitet boja ili lakova na  $40\text{ °C}$ ?

## **1. CLP – nova Uredba**

### **1.1. Što je CLP?**

“CLP” je nova Uredba (EC) br. 1272/2008 o klasifikaciji, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, 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 (Ujedinjeni narodi; eng. United Nations) GHS-a (Globalno harmonizirani sustav; eng. Globally Harmonized System) 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.

### **1.5 Ima li kakvih promjena u postojećoj EU legislativi što se tiče prijevoza, a vezano je uz CLP uredbu?**

Direktiva 2008/68/EZ o unutarnjem prijevozu opasnih roba koja je trebala biti prenesena u nacionalno zakonodavstvo zemalja članica do 30. lipnja 2009. godine ne poziva se niti na CLP niti na prethodno zakonodavstvo o razvrstavanju i obilježavanju. Članak 1(6) CLP-a kaže "Ova se Uredba ne primjenjuje na prijevoz opasnih tereta u zračnom, pomorskom, cestovnom i željezničkom prometu i unutarnjim plovnim putovima, osim u slučaju kad se primjenjuje članak 33". Međutim, CLP u članku 33. točno definira posebna pravila za označavanje vanjskog pakiranja i jediničnog pakiranja koji se prevoze.

## 1.6 Što je GHS?

GHS je skraćenica za globalni harmonizirani sustav razvrstavanja i obilježavanja kemikalija. On, na globalnoj razini, osigurava osnovu za jedinstvene fizikalne, okolišne, zdravstvene i sigurnosne informacije o opasnim kemikalijama kroz ujednačavanje kriterija razvrstavanja, pravila obilježavanja i naputaka za izradu Sigurnosno-tehničkih listova.

GHS je razvijen i načinjen na nivou Ujedinjenih naroda s ciljem izbjegavanja različitih zahtjeva za informacijama o fizikalnim, zdravstvenim i okolišnim opasnostima za istu tvar u cijelom svijetu. Osim toga, njegova svrha je olakšavanje trgovine: uvođenjem GHS-a u različite zemlje više neće biti potrebno stvari koje se izvoze nanovo razvrstavati i nanovo obilježavati kako bi se zadovoljili različiti kriteriji razvrstavanja, različita pravila obilježavanja i različiti Sigurnosno-tehnički listovi zemlje uvoznika.

Za više informacija o razvoju UN-ovog GHS-a pogledajte:

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback_e.html).

## 1.7 Koje su razlike između GHS-a i CLP-a?

GHS je implementiran kroz legislativu Zajednice u obliku Uredbe (EZ) 1272/2008 o razvrstavanju obilježavanju i pakiranju tvari i smjese (CLP uredba) koja se pravno veže i direktno primjenjuje u zemljama članicama EU-a, dok GHS nije pravno povezan.

GHS i CLP nisu identični jer se CLP, također, zasniva i na EU legislativi o razvrstavanju i obilježavanju, tj. direktivi o opasnim tvarima – Direktiva 67/548/EEZ (DSD) i direktivi o opasnim preparatima – Direktiva 1999/45/EZ (DPD).

K tome, a zasnovano na tzv. UN GHS "pristupu građenja blokova", CLP ne obuhvaća sve kategorije opasnosti koje su obuhvaćene klasama opasnosti jer nisu sastavni dio DSD-a, npr. kategorija 4 klase opasnosti zapaljivih tekućina, ili kategorija 3 (blagi nadražljivac) klase opasnosti nagrizanja/nadraživanja kože. CLP uključuje posebna pravila obilježavanja i pakiranja koja nisu sadržana u UN GHS, al koja su donesena u DSD i DPD, npr. pravilo o malim pakiranjima (članak 29 CLP-a), o dodatnim informacijama određene smjese (Dio 2 Dodatka II CLP-a) i za osiguravanje sigurnosnih čepova za djecu ili taktilnih upozorenja. CLP, također, uključuje pravila za situaciju kada je tvar regulirana CLP-om i legislativom o prijevozu (članak 33. CLP-a).

Treba napomenuti da, za razliku od UN GHS-a, CLP ne uvodi posebna pravila o Sigurnosno-tehničkim listovima jer su oni definirani REACH-om, kroz njegov članak 31. i Dodatak II.

## **2. Industrijska pravila po CLP-u**

### **2.1 Koja pravila i obveze prema CLP-u imaju tvrtke koje obavljaju poslove prepakiranja?**

Tvrtke koje obavljaju djelatnost prepakiranja su daljnji korisnici tvari ili smjesa čija je uporaba limitirana na prebacivanje nabavljenih tvari ili smjesa iz jednog spremnika (ili pakiranja) u drugi. Zbog toga tvrtke koje obavljaju poslove prepakiranja nisu obavezne raditi razvrstavanje sukladno Glavi II CLP-a, nego mogu preuzeti razvrstavanje koje je prema Glavi II načinio neki drugi sudionik lancu nabave uz pretpostavku da tvrtka koja prepakirava nije načinila nikakve promjene u sastavu tvari ili smjese koja se prepakirava. U svakom slučaju tvrtka koja prepakirava mora osigurati označavanje i pakiranje sukladno s CLP-om. To može značiti da će se originalna naljepnica morati zamijeniti. Npr. kada se sadržaj spremnika od 200 L pretače u 25 mL bočice, nova bi naljepnica trebala biti usklađena s odstupanjima koja vrijede za mala pakiranja, za razliku od velikog pakiranja koja zahtijevaju puno obilježavanje.

Napominjemo da se tvrtke koje se bave prepakiranjem imaju sjedište u EU, a nabavljaju tvari od tvrtke koja nema sjedište u EU, smatraju, prema CLP-u, uvoznicima, osim ako se na njih ne odnose predviđene olakšice za ponovne uvoznike (re-importers), vidi FAQ 2.2. To znači da oni imaju obvezu razvrstati te tvari ili smjese i prijave relevantne informacije o tvari u Registar razvrstavanja i obilježavanja (C&L registar).

### **2.2 Koja pravila i obveze prema CLP-u imaju tvrtke koje obavljaju ponovni uvoz?**

Sukladno članku 2(19) CLP-a, ponovni uvoznik se smatra daljnjim korisnikom. Zato ponovni uvoznici nemaju obvezu prijave u C&L registar niti razvrstavanja propisanog Glavom II CLP-a, nego, također, mogu preuzeti razvrstavanje izvedeno iz Glave II od strane nekog drugog sudionika u lancu nabave. U svakom slučaju ponovni uvoznik koji se smatra daljnjim korisnikom mora osigurati da je obilježavanje i pakiranje u skladu s CLP-om.

Napominjemo da za ponovnog uvoznika, koji se smatra daljnjim korisnikom, moraju biti ispunjeni određeni uvjeti. Prvo, ponovo uvezena tvar mora biti registrirana ili prijavljena prije nego se izvozi iz EU. Drugo, tvar mora biti ponovo uvezena preko istog lanca nabave. Treće, ponovni uvoznik mora biti u stanju dokazati da je ponovo uvezena tvar ista ona koja je originalno izvezena. Konačno, ponovni uvoznik mora biti u stanju dokazati da je bio opskrbljen odgovarajućim informacijama sukladno članku 31. ili 32. REACH-a

Kada bilo koji od spomenutih uvjeta nije zadovoljen, ponovni uvoznik se smatra uvoznikom. To znači da tvar ili smjesu mora razvrstati i prijaviti relevantne informacije o tvari u C&L registar.

### **2.3 Moraju li distributeri obavljati razvrstavanje prema CLP-u?**

Distributer je fizička ili pravna osoba osnovana u Zajednici, uključujući i trgovce na malo, koja samo skladišti i prodaje tvari, kao samostalne ili u smjesi, trećim osobama. Distributeri nisu obvezni obavljati razvrstavanje. Nasuprot ostalim snabdjevačima, distributeri (uključujući i trgovce na malo) ne moraju sami razvrstavati tvari ili smjese, nego mogu preuzimati razvrstavanje koje je načinjeno prema Glavi II CLP-a od strane nekog drugog sudionika u lancu nabave. Obično odgovarajuće razvrstavanje mora biti dostupno u Sigurnosno-tehničkom listu.

Isto odstupanje se dozvoljava i daljnjem korisniku sve dok ne promijeni sastav tvari ili smjese koju je dobio.

Napominjemo da distributeri sa sjedištem u EU koji su dobili tvar ili smjesu od sudionika izvan EU prema CLP-u se smatraju uvoznicima. To znači da oni imaju obvezu razvrstati tvar ili smjesu i prijaviti odgovarajuće informacije u C&L registar.

## **2.4 Je li tvrtka koja obavlja poslove uporabe tvari dužna obaviti razvrstavanje i obilježavanje prema Registru razvrstavanja i obilježavanja?**

Prema CLP-u, oporabljene tvari ili smjese moraju se normalno tretirati na isti način kao ostale tvari i smjese koje pripadaju pod CLP. To znači da moraju biti razvrstane prema Glavi II CLP-a i da tvari moraju biti prijavljene u C&L registar, osim ako tvrtka koja obavlja uporabu (proizvođač oporabljene tvari) nije već ranije obavila registraciju prema REACH-u i pri tome dostavila informacije neophodne za prijavljivanje. U slučaju da tvrtka koja obavlja uporabu može računati na odstupanja od, prema REACH-u propisane registracije za oporabljenu tvar prema članku 2(7)(d) REACH-a, ipak mora prijaviti oporabljenu tvar u C&L registar, u skladu s člankom 39(b) i 40 CLP-a.

Ako je to prikladno, kada obavlja razvrstavanje prema CLP uredbi, tvrtka koja se bavi uporabom može preuzeti, ranije načinjeno razvrstavanje, od strane registranta iste tvari, a koje je sukladno Glavi II CLP-a. Kada se u takvim slučajevima radi prijava prema ECHA-i, preporuča se preuzeti informacije o razvrstavanju i obilježavanju dostavljene ranije od registranta originalne tvari, a koje se mogu naći u Registru razvrstavanja i obilježavanja ECHA-e, te se s njima složiti.

## **2.5 Imaju li profesionalni i industrijski krajnji korisnici obveze prema CLP-u?**

Ne, nemaju. Oni se smatraju krajnjim korisnicima tvari i smjesa koje su im dobavljene tako dugo dok ne stavljaju tvari ili smjese na tržište. Primjer profesionalnih korisnika su čistači, ličioči ili obrtnici koji koriste npr. boje, vapno ili sredstva za čišćenje u obavljanju poslova iz svoje profesije. Industrijski korisnici mogu rabiti tvari ili smjese koje su im dobavljene kao pomoćna procesna sredstva, ali koje se ne koriste u idustrijskoj proizvodnji, npr. sredstva za čišćenje površina prije elektroforeze ili uporaba lubrikanata za lančanike motornih pila. Formulatori smjesa se ne smatraju krajnjim korisnicima, nego daljnjim korisnicima tvari ili smjesa.

Od profesionalnih i industrijskih krajnjih korisnika se očekuje da poštuju informacije s naljepnice i iz Sigurnosno-tehničkog lista koji su im dostavljeni. Nadalje, moraju se uskladiti s obvezama daljnjeg korisnika, koje su propisane u Glavi V REACH-a, a tiču se sigurnog rukovanja u uporabe tvari i smjesa.

Napominjemo da se krajnji korisnici sa sjedištem u EU koji nabavljaju tvari ili smjese od dobavljača izvan EU, prema CLP-u smatraju uvoznicima. To znači da imaju obvezu razvrstavanja, obilježavanja i pakiranja tih tvari i smjesa te prijavljivanja odgovarajućih informacija o tvarima u C&L registar.

### **3. Područje primjene i izuzeci od CLP-a**

#### **3.1 Hoće li se radioaktivne tvari i smjese morati razvrstati ili prijaviti (notificirati) prema CLP-u?**

Ne, neće. Radioaktivne tvari i smjese u sklopu područja primjene direktive 96/29 Euratom izuzete su iz područja primjene CLP-a. Razlog za izuzeće je taj što ta legislativa već propisuje odredbe za zaštitu radnika i ostalog pučanstva od radioaktivnog zračenja pa nema potrebe uz to primjenjivati i CLP.

#### **3.2 Hoće li se tvari i smjese u carinskoj zoni morati razvrstati ili prijaviti prema CLP-u?**

Ne, neće, pod uvjetom da su ispunjeni slijedeći uvjeti: ako su tvari ili smjese u privremenom skladištu, u provozu, u carinskoj zoni, u slobodnoj zoni ili slobodnom skladištu na teritoriju EU i samo se provozu kroz EU i ostaju pod nadzorom carine dok čekaju da napuste EU, za te tvari i smjese ne moraju se ispunjavati obveze propisane CLP uredbom.

Uvoznici tvari ili smjesa za koje je predviđeno da ponovo napuste EU, koji žele ostvariti pravo na izuzeće od CLP-a, moraju osigurati da takva tvar i smjesa, dok je na teritoriju EU, ispuni slijedeće uvjete:

- da su stavljene u slobodnu zonu ili slobodno skladište kao što je definirano carinskom legislativom ili smještene prema nekoj drugoj odgovarajućoj carinskoj proceduri (prijevoznoj proceduri, privremenom skladištenju),
- da se čuvaju pod nadzorom carinskih tijela i
- da se ne podvrgavaju nikakvom tretmanu ili procesuiranju za vrijeme njihovog boravka u EU. Iz tog su razloga slobodne zone i slobodna skladišta na teritoriju EU registrirana kao dio EU.

U slučaju nedoumice, preporuča se kontaktirati carinska tijela koja mogu pojasniti carinska pravila koja se primjenjuju, a koja su propisana Uredbom (EEZ br. 2913/92) o carinskom kodu Zajednice koji se može primijeniti na tvari i smjese koje samo prolaze kroz EU.

#### **3.3 Hoće li se neizolirani intermedijeri morati razvrstati ili prijaviti prema CLP-u?**

Ne, neće: tako dugo dok intermedijeri potpadaju pod definiciju članka 3(15)(a) REACH-a, a koja se tiče neizoliranih intermedijera, oni su izuzeti od bilo kojih obveza propisanih CLP-om.

Međutim, mora se napomenuti da određene količine iste tvari mogu biti uporabljene u nekim drugim operacijama ili pod nekim drugim uvjetima od onih navedenih u toj definiciji, što može implicirati da se te količine ne mogu registrirati kao "neizolirani intermedijeri", nego kao tvari koje se mogu stavljati na tržište. Samo količine tvari koje se koriste u uvjetima koji ih kvalificiraju kao "neizolirane intermedijere" mogu se izuzeti iz CLP-a. Za preostale količine, moraju se ispuniti odgovarajući zahtjevi CLP-a

#### **3.4 Što s novim tvarima koje su prijavljene prema direktivi 67/548/EEZ?**

##### **3.4.1 Hoće li se morati razvrstati, pakirati i označiti prema kriterijima CLP-a?**

Da, hoće. Od 1. prosinca 2010. godine, nove tvari (NONS), prije nego se stave na tržište, morat će se razvrstati prema kriterijima CLP-a. Takve NONS će se, također, od 1. prosinca 2010. godine morati pakirati i obilježiti sukladno Glavama III i IV CLP uredbe.

NONS koje su već razvrstane, obilježene i pakirane sukladno DSD pravilima i već su bile stavljene na tržište prije 1. prosinca 2010. godine morat će se samo ponovo obilježiti i repakirati u skladu s CLP uredbom do 1. prosinca 2012. godine.

### **3.4.2 Hoće li se morati prijaviti u Registar razvrstavanja i pakiranja?**

Da, hoće. Smatra se da će tvari prijavljene prema direktivi 67/548/EEZ (NONS) biti registrirane prema REACH uredbi i da će tako biti prijavljene u Registar kod stavljanja na tržište. Kako odgovarajući dosje trenutno sadži samo DSD razvrstavanje, ono će, bez odlaganja, morati biti upotpunjeno razvrstavanjem prema CLP-u, a prema s člankom 22. REACH-a. Jednom kada se načine te nadopune, posebno prijavljivanje u Registar nije potrebno.

Obveza prijavljivanja također se odnosi na opasne NONS proizvedene i stavljane na tržište ili uvezene u godišnjim količinama manjim od 1 tone. Međutim odgovarajući dosje jedino se može upotpuniti razvrstavanjem prema CLP-u ako je proizvođač ili uvoznik dobio registracijski broj za određenu tvar; inače je potrebna posebna prijava. ECHA preporuča industriji da zatraži registracijski broj i da dostavi i upotpuni odgovarajući dosje za NONS čim je to izvedivo.

### **3.5 Hoće li se otpad morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

Ne, neće. Otpad kako je definiran u okviru direktive koja govori o otpadu 2006/12/EZ nije naveden u području primjene CLP-a. Otpad je bilo koja tvar ili predmet koji vlasnici otpada odbace, ili imaju namjeru ili se mora odbaciti. To može biti otpad iz kućanstava (npr. novine ili odjeća, hrana, konzerve ili boce) od profesionalaca ili industrije (npr. gume, šljaka, odbačeni prozorski okviri).

Kako se tvari, smjese ili predmeti koji su regulirani CLP-om ne svrstavaju u otpad, obrađivači otpada se ne smatraju daljnjim korisnicima. Istovremeno obrađivači otpada neće dobivati Sigurnosno-tehničke listove koji govore kako rukovati s tvari ili smjesom za vrijeme odlaganja. Tako dugo dok se ostaci nakon tretiranja otpada smatraju otpadom, tj. odlažu se (npr. na odlagališta), ne spadaju u područje primjene CLP-a. Međutim, ostaci koji se oporabe kao tvari ili smjese spadaju u područje primjene CLP-a

### **3.6 Hoće li se medicinski proizvodi morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

Finalizirane tvari i smjese koje su namijenjene konačnom korisniku i koji spadaju u medicinske proizvode prema direktivi 2001/83/EZ prema kodu Zajednice za medicinske proizvode za ljudsku uporabu, ili veterinarski proizvodi prema direktivi 2001/82/EZ prema kodu Zajednice za veterinarske proizvode, u potpunosti su izuzete iz obveza CLP uredbe, tj. ne moraju se razvrstavati, pakirati, obilježavati i prijavljivati u C&L registar.

Međutim, ako proizvođač ili uvoznik dobavlja tvari ili smjese, npr. aktivne farmaceutske sastojke (eng. active pharmaceutical ingredients – APIs) ili pomoćne tvari (ekscipienti), a koje još nisu u finaliziranom proizvodu, taj će proizvođač ili uvoznik morati razvrstati, zapakirati i obilježiti te tvari ili smjese u skladu s CLP-om. K tome, ako se te tvari stavljaju na tržište, moraju se i prijaviti u C&L registar.

Ovaj izuzetak od obveza CLP uredbe ne pravi razliku između aktivnih i pomoćnih farmaceutskih sastojaka: primjenjuje se na bilo koju tvar ili smjesu koja se koristi u medicinskim proizvodima, npr. pomoćnim tvarima koje su u finaliziranom obliku i namijenjene su za farmaceutsku uporabu.

### **3.7 Hoće li se medicinski uređaji morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

Tvari i smjese koje se smatraju medicinskim proizvodima kako je definirano u direktivi 90/385/EEZ i 93/42/EEZ i koje su invazivne ili su u neposrednom dodiru s ljudskim tijelom, kao i one koje pokriva direktiva 98/79/EEZ, izuzete su u potpunosti od obveza koje proizlaze iz CLP-a ako su u finaliziranom obliku i namijenjene krajnjim korisnicima:

- Tvari i smjese pokrivena direktivom 90/385/EEZ koje su invazivne ili se koriste u neposrednom fizičkom dodiru s ljudskim tijelom uključuju implantate pužnice uha, ugradive pacemakere za srce, ugradive defibrilatore i ugradive stimulatore živaca,
- Tvari i smjese pokrivena direktivom 93/42/EEZ koje su invazivne ili se koriste u neposrednom fizičkom dodiru s ljudskim tijelom uključuju različite medicinske proizvode, katetere, stentove, balon katetere i drenove za rane,
- Tvari i smjese pokrivena direktivom 98/79/EEZ uključuju dijagnostičke reagense za hepatitis C i HIV (Virus humane imunodeficijencije; eng. Human immunodeficiency virus), proizvodi za samodijagnostiku za mjerenje šećera u krvi i IVD analizatori (*in vitro* dijagnostika; eng. *in vitro* diagnostic).

A obzirom da su gore spomenute tvari i smjese izuzete od obveza koje proizlaze iz CLP-a, ne moraju se razvrstavati, pakirati, obilježavati i prijavljivati u C&L registar. Međutim, za tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama od najmanje 1 tone na godinu, bilo da su čiste ili se nalaze u smjesi, razvrstavanje (ali ne i obilježavanje, pakiranje i prijavljivanje) može ipak biti obvezno prema REACH-u jer takve se tvari moraju registrirati.

### **3.8 Hoće li se kozmetički proizvodi morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

Slično ostalim izuzetim tvarima i smjesama navedenim u članku 1.5. CLP-a, koje su u finaliziranom obliku i namijenjene su krajnjem korisniku, tvari i smjese u obliku kozmetičkih proizvoda kako ih definira direktiva 76/768/EEZ u potpunosti su izuzete od obveza koje proizlaze iz CLP-a. Međutim, za tvari koje su proizvedene ili uvezene u količinama od najmanje 1 tone godišnje, bilo da su čiste ili se nalaze u smjesi, razvrstavanje (ali ne i obilježavanje, pakiranje i prijavljivanje) može ipak biti obvezno prema REACH-u jer takve se tvari moraju registrirati.

Napominjemo da proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik (formulator) koji dobavlja tvari ili smjese koje još nisu u finaliziranom obliku, obavezan ih je razvrstati, zapakirati i obilježiti prema CLP-u. Osim toga, proizvođač ili uvoznik obavezan je prijaviti određene tvari sukladno obvezama o prijavljivanju u C&L registar.

### **3.9 Hoće li se hrana i prehrambeni artikli morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

Sukladno članku 1.5(e), tvari i smjese koje se koriste u ljudskoj hrani ili stočnoj hrani u skladu s Uredbi o sigurnosti hrane (EZ) br. 178/2002 u potpunosti su izuzete od obveza prema CLP-u, tj. ne moraju biti razvrstane, pakirane, obilježene i prijavljene u C&L registar. Izuzetci, također, uključuju uporabu tvari ili smjesa kada se koriste:

- kao dodaci hrani as food additive in prehrambenim proizvodima koji su pokriveni direktivom 89/107/EEC,
- kao mirodije u prehrambenim proizvodima koji su pokriveni Direktivom 88/388/EEZ i Odlukom 1999/217/EZ,
- kao dodatak prehrambenim proizvodima koji su pokriveni Uredbom (EZ) br 1831/2003,
- u životinjskim nutritientima koji su pokriveni Direktivom 82/471/EEZ

U slučaju kada proizvođač ili uvoznik dobavlja označenu tvar ili smjesu (također) u obliku kada se takvi izuzeci ne mogu primijeniti, morat će ih razvrstati, zapakirati i obilježiti sukladno obvezama iz CLP-a te prijaviti odgovarajuće tvari u C&L registar.

### **3.10 Moram li prijaviti eksplozivne proizvode u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

Ako ste proizvođač ili uvoznik eksplozivnih tvari (eksplozivi prema kriterijima CLP-a) koje će se u kasnijoj fazi ugraditi u proizvod, morate prijaviti tu tvar. Međutim, ne morate prijaviti eksplozivne proizvode.

### **3.11 Mora li se razvrstavanje i obilježavanje polimera prijaviti u Registar?**

Polimer je tvar i mora biti prijavljen na temelju članka 39(b) i 40(1) CLP uredbe ako zadovoljava kriterije za razvrstavanje u opasne tvari i stavlja se na tržište.

### **3.12 Moraju li se tvari i smjese koje se koriste u znanstvenom istraživanju i razvoju razvrstati i prijaviti prema CLP-u?**

I tvari i smjese koje se koriste u znanstvenim pokusima, analizama ili kemijskom istraživanju u potpunosti su izuzete od obveza prema CLP-u, uz uvjet da se ne stavljaju na tržište i da se koriste u kontroliranim uvjetima u skladu sa zakonodavstvom Zajednice koje se odnosi na zaštitu na radnom mjestu i zaštitu okoliša. Međutim, ako se tvari ili smjese koje se koriste u znanstvenom istraživanju i razvoju (research & development – R&D) fizički postanu dostupne ili se dostave drugoj pravnoj osobi, npr. slanjem uzoraka s fakulteta u neki drugi istraživački institut ili uvozom takvih uzoraka, to se smatra "stavljanjem na tržište" (vidi članak 2(18) CLP-a). U tom slučaju CLP zahtjeva od dobavljača ili uvoznika da obavi razvrstavanje sukladno raspoloživim informacijama, da obilježi i zapakira uzorak opasne tvari ili smjese prema CLP-u te da prijavi u C&L registar tvar(i) koja/e je/su ti sadržana/e ako ona/one poliježe/u kriterijima za razvrstavanje u opasne tvari na temelju raspoloživih informacija.

### **3.13 Je li neophodno prijaviti tvari koje su izuzete od registracije prema REACH-u u C&L registar?**

Da, prema uvjetima članka 39(b) i 40(1) CLP-a: kada je tvar izuzeta od registracije prema REACH-u, CLP zahtjeva njenu prijavu u C&L registar ako je tvar razvrstana kao opasna i kada je stavljena na tržište bilo kao samostalna bilo u smjesi iznad koncentracijskih limita. Primjeri su opasne tvari koje su oporabljene u EU i koje su izuzete od registracije prema članku 2(7)(d) REACH-a. S druge strane, tvari koje su izuzete od registracije prema REACH-u i koje nisu razvrstane kao opasne i koje se stavljaju na tržište, ne moraju se prijaviti u C&L registar.

### **3.14 Je li neophodno prijaviti tvari koje su izuzete od registracije prema Dodatku IV REACH-a u C&L registar?**

U principu da, ako se stavljaju na tržište i zadovoljavaju kriterij za razvrstavanje kao opasne. S druge strane, u Dodatku IV su sadržane samo one tvari koje, prema uobičajeno dostupnim informacijama, pokazuju samo marginalna opasna svojstva. Tako dugo dok proizvođač ili uvoznik

smatraju da nije prikladno razvrstavati kao opasnu dotičnu tvar navedenu u Dodatku IV, ne mora je prijaviti u C&L registar.

### **3.15 Je li neophodno prijaviti tvari koje su izuzete od registracije prema Dodatku V REACH-a u C&L registar?**

Da, ako se stavljaju na tržište i zadovoljavaju kriterij za razvrstavanje kao opasne. U Dodatku V REACH-a navedene su kategorije tvari, ali i čiste tvari, npr. određene tvari prirodnog podrijetla, masne kiseline i staklo, koje su izuzete od registracije prema REACH-u u smislu da se registracija smatra neprimjerenom ili nepotrebnom. Za određene kategorije, nedostatak razvrstavanja je prduvijet za izuzeće od registracije. Ostale tvari koje se nalaze u Dodatku V mogu imati opasna svojstva i zato moraju biti prijavljene prema CLP-u kad god se stavljaju na tržište. Međutim, tako dugo dok proizvođač ili uvoznik smatraju da nije prikladno razvrstavati dotičnu tvar navedenu u Dodatku V, ne mora informacije o toj tvari prijaviti u C&L registar.

### **3.16 Hoće li se legure morati razvrstati, obilježiti i prijaviti prema CLP-u?**

Legure se smatraju posebnim smjesama prema REACH ili CLP uredbama. Legure kao i njihove komponente moraju se razvrstati i obilježiti prema CLP-u. Komponente legure moraju se, prema članku 39(b) CLP-a, prijaviti ako su opasne i ako se u leguri nalaze iznad specifičnog koncentracijskog limita.

Sukladno razvrstavanju za razred opasnosti za vodeni okoliš, Dodatak IV, odjeljak 5.5 Naputaka za primjenu CLP kriterija napominje se da metalne legure, ili proizvodi o legure, nisu jednostavne smjese metalnih komponenti, jer legura ima različita svojstva u usporedbi s klasičnim smjesama metalnih komponenti.

Što se tiče obilježavanja, točka 1.3.4 Dodatka I CLP-a koji govori da metali u čvrstom stanju te legure, ne treba obilježiti ako ne predstavljaju opasnost za ljudsko zdravlje udisanjem, gutanjem ili u dodiru s kožom ili za vodeni okoliš u obliku u kojem se stavljaju na tržište, iako su razvrstane kao opasne prema kriterijima razvrstavanja prema CLP-u. Međutim, dobavljač mora osigurati informacije o razvrstavanju legure daljnjem korisniku ili distributeru putem Sigurnosno-tehničkog lista.

Sukladno točki 2.7 Dodatka II CLP-a, posebna pravila obilježavanja primjenjuju se na legure koje sadrže kadmij i koje će se koristiti za lemljenje ili varenje. One moraju nositi slijedeću oznaku: "Upozorenje! Sadrži kadmij. Tijekom uporabe stvara se opasni dim. Vidi podatke dostavljene od proizvođača. Postupati prema uputama o mjerama sigurnosti." (EUH 207).

### **3.17 Hoće li se aktivne tvari u sredstvima za zaštitu bilja i biocidnim pripravcima morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

Da, hoće. Smatra se da su aktivne tvari koje su sadržane u sredstvima za zaštitu bilja ili u biocidnim pripravcima prema REACH-u registrirane sukladno uvjetima objašnjenim u članku 15. REACH-a. Međutim, kada odgovarajući dosje ne sadrži podatke koji zahtijevaju prijavljivanje u skladu s člankom 40 CLP-a, mora se načiniti posebna prijava u C&L registar. To je zato što dosadašnje obveze za dosje za registraciju sukladno članku 22. REACH-a ne primjenjuju na aktivne tvari koje se koriste u sredstvima za zaštitu bilja ili biocidnim pripravcima.

Međutim, ako se ista tvar koristi i kao nebiocidna ili nepesticidna, mora se načiniti dosje prema odredbama REACH-a, ako se proizvodi ili uvozi u količinama od 1 tone godišnje ili više po proizvođaču/uvozniku što se tiče količine za te druge namjene. Ako se podaci potrebni za prijavu u

C&L registar već nalaze u registracijskom dosjeu, nije potrebna posebna prijava. Ako registracijski dosje ne sadrži te podatke, mora se bez odgode dopuniti s CLP podacima.

**3.18 Hoće li se monomeri i druge tvari koje su sadržane kao kemijski vezane jedinice u uvezenim polimerima morati razvrstati i prijaviti u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

Ne, neće. Suprotno od uvezenih polimera, smatra se da se monomeri i druge tvari koje su sadržane kao kemijski vezane jedinice u uvezenim polimerima, neće stavljati na tržište. To znači da za te kemijski vezane monomere i tvari nije ispunjen jedan od uvjeta za prijavljivanje prema članku 40(1) CLP-a.

## **4. Registar prijavljivanja/razvrstavanja i označavanja (Classification & Labelling – C&L)**

### **4.1 Koje tvari moraju biti prijavljene u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

- Tvari koje su podložne registraciji prema REACH-u ( $\geq 1$  tone na godinu) i stavljaju se na tržište. To podrazumijeva čiste tvari, tvari sadržane u smjesama i određene tvari sadržane u proizvodima (artiklima) kada za njih vrijedi članak 7. REACH-a. Prijavljivanje tih tvari nije neophodno ako je proizvođač, uvoznik ili jedinstveni zastupnik (*eng.* Only Representative – OR) već registrirao tvar razvrstane i obilježene prema CLP-u, a kada je prema članku 40(1) CLP-a dužan obaviti prijavljivanje;
- Posebno, prijavljivanje se ne zahtjeva za uvoznike koji su pokriveni registracijom koja je već načinjena za njih od strane OR-a. Međutim, uvoznici će morati prijaviti tvari koje će se staviti na tržište 1. prosinca 2010. godine pri čemu će OR dostaviti registraciju kasnije od 3. siječnja 2011. godine;
- Tvari razvrstane kao opasne prema CLP-u i stavljene na tržište bez obzira na tonažu. To uključuje tvari koje su razvrstane kao opasne prema CLP-u, ali koje su izuzete od registracije, npr. polimeri na koje se odnosi članak 6(3) REACH-a;
- Tvari razvrstane kao opasne prema CLP-u i prisutne u smjesi iznad koncentracijskih limita specificiranih u Dodatku I CLP-a ili specificiranih u direktivi 1999/45/EZ kada je ona relevantna, što dovodi do razvrstavanja smjese kao opasne i kada se ta smjesa stavlja na tržište.

Prema članku 40. CLP-a, samo proizvođači tvari i uvoznici tvari ili smjesa imaju obvezu prijavljivanja. Zato, samo su uvoznici ti koji moraju prijaviti u Registar tvari sadržane u smjesi, kada su tvari opasne ili su podložne registraciji.

### **4.2 Moraju li se prijaviti samo tvari koje se proizvode i uvoze u količinama od 1 tone ili više?**

Ne, sukladno članku 39(b) CLP uredbe, potreba prijave u Registar uključuje *sve* opasne tvari obuhvaćene područjem primjene CLP-a, bilo da su u čistom obliku bilo u smjesi iznad definiranih koncentracijskih limita, a koje se uvoze ili proizvode i stavljaju na tržište unutar EU. Drugim riječima: potreba prijave ide ispod 1 tone proizvedene ili uvezene tvari po godini.

### **4.3 Koji su krajnji rokovi za prijavu u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

Za tvari koje se stavljaju na tržište 1. prosinca 2010. godine ili kasnije, krajnji rok za prijavu u Registar je 1 mjesec nakon što se stave na tržište.

Za tvari koje se stavljaju na tržište točno 1. prosinca 2010. godine prijava mora biti obavljena do 3. siječnja 2011. godine jer će 1. siječanj 2011. godine pasti u subotu, a 2. siječanj u nedjelju. Naravno da je moguće dobrovoljno obaviti prijavu i prije 1. prosinca 2010. godine

Za tvari koje se stavljaju na tržište nakon 1. prosinca 2010. godine, jednomjesečni period se računa od datuma kada su tvari stavljene na tržište nakon 1. prosinca 2010. godine. To se također primjenjuje na tvari koje su stavljene na tržište prije 1. prosinca 2010. godine, ali koje nisu stavljene na tržište točno 1. prosinca 2010. godine, nego su kasnije ponovno stavljene na tržište. Npr. vi kao proizvođač ili uvoznik stavili ste 8. studenog 2010. godine tvar na tržište, zatim ste na neko vrijeme to prestali činiti, i zatim ste tu tvar ponovo stavili na tržište 1. veljače 2011. godine. Tada morate izračunati krajnji rok za prijavu od jednog mjeseca nakon 1. veljače 2011. godine, dakle vaša prijava mora stići do 1. ožujka 2011. godine. Naravno da prijavu dobrovoljno možete učiniti i prije 1. prosinca 2010. godine.

Budući prijavljivači moraju imati na umu da će Agencija od 24. prosinca 2010. godine do 2. siječnja 2011. godine imati službeni godišnji odmor. Prema tome, preporuča se, ako je to moguće,

da se prijavljivanje dostavi prije 24. prosinca 2010. godine, jer to omogućava da se bilo kakav tehnički problem s alatima za dostavu pravovremeno riješi, a na taj se način smanjuje rizik od poteškoća u uspješnom prijavljivanju.

#### **4.4 Moram li prijaviti DSD ili CLP razvrstavanje u Registar? I koje razvrstavanje treba za registracijski dosje?**

Prijavljivanje u Registar razvrstavanja i obilježavanja zahtjeva razvrstavanje tvari prema kriterijima CLP-a. Hoće li se u dosje za registraciju po REACH-u uključiti razvrstavanje prema CLP-u ili DSD-u ovisit će o vremenu dostave registracije: ako dostavljate registraciju do 1. prosinca 2010. godine, dosje mora sadržavati razvrstavanje prema DSD-u. Preporučljivo je, također, da u taj registracijski dosje uključite i razvrstavanje prema CLP-u jer ćete na taj način izbjeći posebno prijavljivanje. Ako dostavite registraciju nakon 1. prosinca 2010. godine, morat ćete uključiti CLP razvrstavanje. No, u registracijski dosje možete uključiti i DSD razvrstavanje. Nakon 1. lipnja 2015. godine u registraciji se mora navesti samo razvrstavanje prema CLP-u.

#### **4.5 Moram li prijaviti tvari koje su razvrstane prema fizikalnoj opasnosti i sastavni dio su smjese?**

Da, svakako. Na opasnosti se odnosi članak 39(b) CLP-a. On govori o prijavljivanju tvari razvrstanih prema posebnoj fizikalnoj opasnosti, a koja je sastavni dio smjese kad god se ta smjesa stavlja na tržište i mora biti razvrstana prema fizikalnim opasnostima koje su posljedica sadržaja te tvari u smjesi. Treba napomenuti da razred fizikalne opasnosti kojoj pripada neka smjesa ovisi o tvari/ima koja/e uzrokuje/u tu opasnost. U slučaju sumnje treba potražiti stručnu prosudbu.

#### **4.6 S obzirom na obvezu prijave sukladno članku 39(b) CLP-a: Kako uvoznik mora postupiti u slučaju da posjeduje informacije prema DSD razvrstavanju tvari koje su sastavni dio smjese koju uvozi?**

Ako se uvozi smjesa, koja je razvrstana kao opasna prema DPD – do 1. 06. 2015. godine ili prema CLP-u, članak 38(b) CLP-a nalaže da se tvar, koja određuje razvrstavanje u smjesi, mora prijaviti u C&L registar. Prema članku 40(1) CLP-a, prijavljeno razvrstavanje mora biti u skladu s CLP razvrstavanjima. Može se dogoditi da uvoznici raspolazu samo s DSD razvrstavanjem tvari koja je sastavni dio smjese, npr. iz Sigurnosno-tehničkog lista, a ostali podaci o toj tvari nisu mu poznati. Istovremeno, smjese se moraju, zbog prisustva te tvari, razvrstati kao opasne prema DPD kriterijima. U takvim situacijama uvoznik mora primijeniti tablicu za prevođenje iz Dodatka VII. CLP-a i prijaviti odgovarajuće CLP razvrstavanje tvari u smjesi. Dodatna pojašnjenja o korištenju tablica za prevođenje iz Dodatka VII. daju se u Poglavlju 1.7. "Naputka za primjenu CLP kriterija" koji je objavljen na internetskim stranicama Agencije (ECHA-e):

[http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm)

#### **4.7 CLP u članku 40(1) govori o "skupini proizvođača ili uvoznika". Je li to isto što i SIEF?**

Ne, nije. Pojam "skupina" nije definiran CLP uredbom, konkretno on se ne može poistovjetiti s Forumom za razmjenu informacija o tvarima (*eng.* Substance Information Exchange Forum SIEF) kako je definirano u REACH-u. Ipak, članovi SIEF-a, kao skupina, mogu odlučiti obaviti prijavu u C&L registar. U tom slučaju u prijavi mora biti specificiran svaki član.

#### **4.8 Pojam "prijava" koristi se u različitim kontekstima kemijske legislative EU-a. Koja je razlika između prijave prema direktivi 67/548/EEZ, prijave prema REACH-u i prijave prema CLP-u?**

Sukladno direktivi 67/548/EEZ prijavljivanje se odnosi na nove tvari. Prema njoj proces prijave svodi se na dostavu dosjea, nadležnom tijelu zemlje članice, a koji sadrži relevantne podatke o novoj tvari, tj. tvari koja je stavljena na EU tržište nakon 18. rujna 1981. godine. Količina potrebnih podataka ovisila je o količini tvari koja je stavljena na tržište. Nakon stavljanja na snagu Uredbe REACH, zahtjevi za prijavljivanje novih tvari prema direktivi 67/548/EEZ zamijenjeni su zahtjevima za registraciju prema REACH-u.

Uporaba termina "prijavlivanje" prema REACH-u odnosi se na dvije različite obveze: prvo, odnosi se na obvezu dostavljanja Agenciji osnovnih informacija o tvari u proizvodima prema značenju tog pojma u članku 7(2) REACH-a. Drugo, odnosi se na obvezu dostave osnovnih podataka Agenciji o onim tvarima koje su u slijedećih pet godina izuzete od registracije jer su proizvedene ili uvezene za istraživanje i razvoj proizvoda i tehnologija, što je obuhvaćeno člankom 9(2) REACH-a.

Konačno, "prijavlivanje" prema CLP-u odgovara C&L registru kojeg je osnovala Agencija. Od proizvođača i uvoznika zahtjeva se dostava u Registar podataka o razvrstavanju i obilježavanju tvari koje se stavljaju na tržište, bez obzira na njihove količine, a prema članku 40 CLP-a. Registar je baza podataka koja je prvotno uspostavljena REACH uredbom; ona ne postoji prema prethodnoj legislativi.

#### **4.9 Tko mora prijavljivati u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

I proizvođači koji stavljaju opasnu kemikaliju na tržište i uvoznici opasnih tvari morat će ECHA-i prijaviti razvrstavanje i obilježavanje tvari. To se primjenjuje na čiste tvari ili na tvari koje su u sastavu opasne smjese sadržane iznad koncentracijskih limita koji rezultiraju razvrstavanjem smjese kao opasne, a stavljaju se na tržište bez obzira na količinu. Obveza prijavljivanja će se, također, primjenjivati na proizvođače i uvoznike koji stavljaju na tržište tvari koje se, ovisno o razvrstavanju, moraju registrirati prema REACH-u. Nije potrebna posebno prijavljivanje kada su isti podaci (npr. razvrstavanje u skladu s CLP kriterijima) već dostavljeni kao dio registracije prema REACH-u od strane istog proizvođača ili uvoznika. Ako registracijski dosje ne sadrži te podatke, mora se bez odgode dopuniti podacima prema CLP-u.

#### **4.10 Tko ne treba prijavljivati u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

Daljnji korisnici, uključujući formulatore smjesa, proizvođači proizvoda (artikala) kao i distributeri opasnih tvari i smjesa ne moraju prijavljivati u C&L registar. To je zato jer je tvar prijavljena već ranije u lancu nabave.

Uvoznici proizvoda (artikala) također su izuzeti od obveze prijavljivanja tvari koje su sadržane u uvezenim proizvodima u svim slučajevima kada prema članku 7. REACH-a registracija proizvoda nije potrebna.

Fizičke ili pravne osobe koje proizvode tvari, formuliraju smjese ili proizvode (artikle) izvan EU ne mogu prijaviti tvar u C&L registar.

Jedinstveni zastupnici (*eng.* Only Representatives – OR) predviđeni prema REACH-u jedini su ovlaštteni da obave prijavu u slučajevima kada su oni dostavili podatke koji su potrebni za prijavljivanje u C&L registar kao dio registracijskog dosjea.

**4.11 Krajnji rok za registraciju tvari u postupnom uvođenju koje se proizvode/uvoze u količinama od 1 tone na godinu je 1. lipanj 2018. godine. Hoće li se te tvari morati prijaviti u Registar C&L do 3. siječnja 2011. godine?**

Da, hoće. Svaka opasna ili neopasna tvar koja podliježe registraciji i koja se stavlja na tržište 1. prosinca 2010. godine mora prijaviti u C&L registar do 3. siječnja 2011. godine, osim ako nije registrirana ili prijavljena prije od strane istog proizvođača ili uvoznika. Treba napomenuti da se obveza prijavljivanja u C&L registar odnosi na tvari koje se moraju prema REACH-u registrirati bez obzira na njihov krajnji rok registracije.

**4.12 Moraju li se kemikalije, koje se nalaze na skladištu na dan 1. prosinca 2010. godine, prijaviti do 3. siječnja 2011. godine?**

Ne, ne moraju. Za tvari koje se nalaze na skladištu 1. prosinca 2010. godine ne smatra se da su "stavljene na tržište" na taj dan, i zato se ne moraju prijaviti do 3. siječnja 2011. godine. Međutim, kada ih proizvođač ili uvoznik stavi na tržište, moraju se prijaviti unutar 1 mjeseca. Distributer koji tvar skine s police, gdje je ona bila privremeno uskladištena, s namjerom da je proda nekom drugom, ne mora se prijaviti u C&L registar jer se ta obveza odnosi samo na proizvođače i uvoznike.

**4.13 Kada se tvari prijavljuju u Registar razvrstavanja i obilježavanja, trebaju li se prijaviti odvojeno i njihovi sastavni dijelovi, aditivi i nečistoće?**

Ne, ne moraju. Sastavni dijelovi, aditivi i nečistoće tvari ne moraju se zasebno prijaviti, čak i ako su opasni i doprinose razvrstavanju tvari. To je zato što su oni uključeni u definiciju tvari, sukladno članku 2(7): „tvar“ je kemijski element i njegovi spojevi u prirodnom stanju ili dobiveni proizvodnim postupkom, uključujući i dodatke (aditive) koji su nužni za održavanje stabilnosti te nečistoće koje proizlaze iz primijenjenoga postupka, ali isključujući otapala koja se mogu izdvojiti bez utjecaja na stabilnost tvari i promjene njezinoga sastava. Međutim, ako se te nečistoće, aditivi ili sastavni dijelovi, također, stavljaju na tržište kao zasebne tvari, one se, svakako, moraju prijaviti. IUCLID 5.2 u odjeljku 1.2 omogućuje indicaciju prisutnosti bilo kakve nečistoće i aditiva neophodnog za zaštitu stabilnosti tvari, a isto tako i njihovog doprinosa razvrstavanju prijavljene tvari

**4.14 Može li tvrtka sudjelovati u više od jedne skupine proizvođača/uvoznika?**

Da, to je moguće. Tvrtka se može pojaviti u više skupina prijavljivača pod uvjetom da se radi o različitim tvarima od onih koje su prijavljene.

**4.15 Sukladno neharmoniziranom razvrstavanju, hoće li biti moguće za istu tvar prijaviti razvrstavanje u Registar koje odstupa od već postojećih unosa u Registru?**

Da, hoće. Prema C&L registru, za različita razvrstavanja iste tvari mogu postojati različiti razlozi, npr. različiti oblici nečistoća. U nekim slučajevima, prijavljivači ili registranti mogu za istu tvar doći do različitog razvrstavanja na temelju razlika u postupku evaluacije raspoloživih podataka ili zbog razlike u primjeni pravila za razvrstavanje za CLP.

Međutim, članak 41. CLP-a zahtjeva od prijavljivača ili registranta da poduzmu sve da dođu do sporazumnog stava za istu tvar, osim ako se za različito razvrstavanje ne dade potvrda (npr. oblik nečistoće).

#### **4.16 Mora li onaj koji prijavljuje plaćati neku taksu kod prijavljivanja u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

Ne, ne mora. Dostava razvrstavanja u C&L registar je besplatna. Isto je tako i nadopuna prijave besplatna.

#### **4.17 Je li preporučljivo uključiti CLP razvrstavanje u registracijski dosje koji se mora priložiti prije prosinca 2010. godine.**

Da, jest. Jer od 1. prosinca 2010. godine, bez ikakve odgode, sve dostavljene registracije moraju uključivati i CLP razvrstavanje. Prije tog datuma, samo je DSD razvrstavanje obavezno, dok se CLP razvrstavanje može dodati na dobrovoljnoj bazi. Međutim, preporuča se uvrštavanje CLP razvrstavanja da bi se spriječile nepotrebne administrativne prepreke i troškovi za registrante i kako bi se izbjeglo dopunjavanje dosjea s CLP razvrstavanjem nakon 1. prosinca 2010. godine.

#### **4.18 Moraju li tvrtke s podružnicama u Finskoj ili Švedskoj prijavljivati tvari dva puta ako ih proizvode i u Finskoj i u Švedskoj?**

Da, moraju. Kako su finske i švedske podružnice različite pravne osobe, svaka pravna osoba mora zasebno prijaviti tvar ako ona podliježe kriterijima za prijavljivanje sukladno članku 39(a) ili (b) i članku 40(1) CLP-a. Alternativno, obje pravne osobe mogu obaviti prijavu kao skupina proizvođača/uvoznika.

#### **4.19 Moraju li se prijaviti samo tvari koje se proizvode ili uvoze u količinama od 1 tone ili više na godinu?**

Ne, sukladno članku 39(b) CLP-a, obveza prijavljivanja u C&L registar odnosi se na sve tvari opasne prema CLP-u, bilo da se radi o čistim tvarima ili su one sadržane u smjesi iznad koncentracijskih limita i ako se one uvoze ili proizvode i stavljaju na tržište unutar EU. Drugim riječima, zahtjev za prijavljivanje primjenjuje se bez obzira na količinu koja se na godišnjoj razini proizvodi ili uvozi.

#### **4.20 Moram li prijaviti DSD ili CLP razvrstavanje u Registar razvrstavanja i obilježavanja?**

Prijava u Registar razvrstavanja i obilježavanja traži samo razvrstavanje tvari prema CLP kriterijima.

#### **4.21 Je li moguće naznačiti povjerljivost određene informacije kada se prijavljuje u C&L registar?**

Da, moguće je. Proizvođači i uvoznici mogu naznačiti tajnost IUPAC-ovog imena kod prijave određenih tvari u Registar. Tvari za koje je moguća tajnost IUPAC-ovog imena navedene su u članku 119(2)(f) i (g) REACH-a, tj.

- tvari koje nisu u postupnom uvođenju,
- tvari koje se isključivo koriste samo za jednu ili više slijedećih namjena

- kao intermedijeri,
- u znanstvenom istraživanju i razvoju,
- u istraživanju i razvoju usmjerenom prema proizvodu i procesu.

Kada je naznačena tajnost IUPAC-ovog imena i tv ar je prijavljena u Registar, IUPAC-ovo ime se neće pojaviti u javnom dijelu Registra internetske stranice ECHA-e.

Ako se već kod registracije tvari zatražila tajnost IUPAC-ovog imena i ECHA je to prihvatila, zahtjev za tajnost vrijedit će i za Registar.

#### **4.22 Kako naznačiti povjerljivost IUPAC-ovog imena za određenu tvar kod njene prijave u C&L registar?**

Da bi naznačio tajnost IUPAC-ovog imena u C&L registru, proizvođač ili uvoznik moraju pripremiti IUCLID dosje za prijavu tvari u Registar. U tom IUCLID dosjeu od njih se traži da:

- naznače tajnost (**stave zastavicu za tajnost**) za IUPAC-ovo ime tvari tako što će kliknuti na odgovarajuću kućicu,
- dodaju **razlog**, uključujući i jasni pokazatelj spada li tvar među one navedene u članku 119(2)(f) i (g) REACH-a, vidi FAQ 4.21,
- navedu **zamjensko ime** koje će biti prikazano u javnom dijelu Registra umjesto IUPAC-ovog imena. Za kreiranje zamjenskog imena moraju se primijeniti pravila navedena u dijelu B Dodatka VI direktive 1999/45/EZ (DPD), koja je dostupna na:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:200:0001:0068:EN:PDF>

Od prijavljivača **se traži** da dostave sva tri elementa za naznaku tajnosti.

Dobro upamtite: kada prijavljuju razvrstavanje tvari u C&L registar, prijavljivači moraju staviti naznaku tajnosti u IUCLID dosjeu. Ostali alati za prijavljivanje, tj. "online" i "skupni" alati NE uključuju mogućnost naznake tajnosti IUPAC-ovog imena.

#### **4.23 Je li potrebno plaćati naknadu za označavanje povjerljivosti?**

Ne, nije. Proizvođači i uvoznici koji naznače tajnost IUPAC-ovog imena za tvar, kod prijavljivanju Registar razvrstavanja i obilježavanja, prema članku 119(2)(f) i (g) ne moraju plaćati nikakvu taksu.

## **5. Obilježavanje**

### **5.1. 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.

### **5.2. 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.

### **5.3. 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.

### **5.4. 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.

### **5.5. Da li je deklaracija sukladno propisima neeuropskih država koje su implementirale GHS prihvaćena i u EU?**

U Europskoj uniji priznaje se obilježavanje kemikalija koje je u potpunosti usklađeno prema CLP-u. To znači da se trebaju poštovati odredbe propisane poglavljem III CLP Uredbe te detaljima iz dodatka I – V. Međutim, mnogi aspekti vezano za organiziranje elemenata označavanja na deklaraciji te dodatne informacije, ostavljene se na izbor dobavljačima tvari ili smjesa.

### **5.6 Je li obavezno zajedno s kodom na naljepnici navesti i značenje oznaka upozorenja i obavijesti?**

Ne, nije. Članci 21 i 22 CLP-a propisuju da na naljepnici moraju navesti značenja tih oznaka prema Dodatku III i Dodatku IV, drugi dio. Kodovi koji odgovaraju tim značenjima ne moraju se navesti na naljepnicu, ali nisu niti eksplicitno zabranjeni. Na dobavljaču je hoće li na naljepnicu staviti kodove.

## **6. Zahtjev za uporabu alternativnog kemijskog naziva**

### **6.1. 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.

### **6.2. 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.

### **6.3. 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.

### **6.4. Troškovi?**

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

## 7. Dodatak VI CLP-u

### 7.1. 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 dušičnu kiselinu naveden je s koncentracijskim limitima: C; R35: C . 20 %, C; R34: 5 %.

C < 20 %, napomena: O; R8: C . 70 %. Napomena se odnosi na razvrstavanje tvari kao O; R8 (oksidirajuće); smjesa koja sadrži tu tvar, npr. vodena otopina dušične kiseline bit će razvrstana kao oksidirajuće ako sadrži jednako ili više od 70% dušične 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.

### 7.2 Što trebate učiniti kada morate uporabiti harmonizirano razvrstavanje koje je obilježeno kao minimalno razvrstavanje u tablici 3.1 Dodatka VI CLP-a?

Kako bi se uzeo u obzir ukupni rad i iskustvo stečeno u DSD-u, sva ranija harmonizirana razvrstavanja prenesena su u harmonizirano CLP razvrstavanje. To se može naći u Tablici 3.1 Dodatka VI CLP-a. Za tvari s harmoniziranim razvrstavanjem za klasu opasnosti akutne toksičnosti TCOJ – ponavljano izlaganje (TCOJ – toksičnost za ciljani organ; eng: STOT – Specific target organ toxicity), propisano je minimalno razvrstavanje. To minimalno razvrstavanje uzima u obzir činjenicu da, zbog nedostatka raspoloživih podataka, nije moguće direktno prenošenje DSD kriterija u CLP kriterije. Proizvođač ili uvoznik mora primijeniti taj minimum razvrstavanja ("razvrstavanje obilježeno zvjezdicom"), ali kada raspolažu dodatnim informacijama, npr. u obliku LD<sub>50</sub> vrijednosti, koje ukazuju da je to puno prihvatljivije, onda moraju načiniti razvrstavanje u više različitih kategorija opasnosti. U drugim slučajevima, minimalna klasifikacija mora se dodatno pročitati na temelju tablice za prevođenje iz Dodatka VII CLP-a: kada je proizvođaču ili uvozniku poznato fizikalno stanje tvari na kojoj je provedeno ispitivanje na akutnu inhalacijsku toksičnost, i ako postoji razlika, razvrstavanje koje je dobiveno iz Dodatka VII mora se zamijeniti minimalnim razvrstavanjem danim u tablici 3.1 Dodatka VI.

### 7.3 Kada će se harmonizirano razvrstavanje iz 1. prilagodbe na tehnički napredak (ATP 1) CLP uredbe morati početi primjenjivati?

CLP uredba je prilagođena je tehničkom napretku prvi puta Uredbom Komisije (EC) 790/2009 od 10. kolovoza 2009. godine, a koja je stupila na snagu 25. rujna 2009. godine. Ta prva prilagodba tehničkom napretku (ATP; eng. Adaptation to Technical Progress to the CLP Regulation) zahtjeva od proizvođača, uvoznika i daljnjih korisnika da primjene harmonizirano razvrstavanje tvari koje se nalaze u ATP-u od 1. prosinca 2010. godine. Međutim, to razvrstavanje može se početi primjenjivati i prije tog datuma.

#### **7.4 Što mora učiniti dobavljač kada ima pouzdanu i odgovarajuću informaciju koja sugerira, za isti razred opasnosti, razvrstavanje drugačije od onog navedenog u Dodatku VI CLP-a?**

U takvim situacijama proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik mogu kontaktirati Nadležno tijelo (Competent Authority – CA) zemlje članice u kojoj se njegova tvar stavlja na tržište i predložiti promjenu harmoniziranog razvrstavanja. Na temelju rasprave s Nadležnim tijelom i dokaza koje je on priložio, Nadležno tijelo može odlučiti poslati Agenciji prijedlog koji opravdava reviziju postojećeg razvrstavanja. Proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik ne mogu direktno Agenciji dostavljati prijedlog za izmjenu postojećeg harmoniziranog razvrstavanja.

Ipak, dok god relevantni unos u Dodatku VI CLP-a nije formalno zamijenjen na nivou Zajednice, mora se koristiti harmonizirano razvrstavanje i obilježavanje navedeno u tom Dodatku. Revidirano harmonizirano razvrstavanje i obilježavanje može se koristiti tek kada se donese odluka na nivou Zajednice i to se objavi u amandmanu na Dodatak VI.

Za tvari koje se moraju registrirati prema REACH-u, bilo koju relevantnu informaciju o opasnosti, uključujući informaciju koja sugerira drugačije razvrstavanje od onog navedenog u Dodatku VI CLP-a, dobavljači moraju uvijek uključiti u registracijski dosje (IUCLID 5)

#### **7.5 Ako se tvar mora harmonizirano razvrstati, trebam li je ja razvrstati i prema opasnosti koja nije navedena u dijelu 3 Dodatka VI?**

Da, morate. Tvar koja je navedena u Dodatku VI mora se razvrstati prema unosu u Dijelu 3. Dodatka VI. Nadalje, proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik te tvari mora načiniti prijedlog razvrstavanja u skladu s Glavom II za tu klasu opasnosti ili diferenciranje kad Dio 3. Dodatka VI ne sadrži harmonizirano razvrstavanje. Npr. tvar može imati harmonizirano razvrstavanje za akutnu oralnu toksičnost, ali ne i za akutnu dermalnu toksičnost. To znači da dobavljač mora istraživati, koristeći dostupne informacije, je li kriterij razvrstavanja za akutnu dermalnu toksičnost zadovoljen, i sukladno tome načiniti razvrstavanje. Za harmonizirano razvrstavanje koje se odnosi na opasnost za organizme koji žive u vodi akutne ili kronične kategorije 1 kada M-faktor nije naveden u Dodatku VI, onaj koji radi razvrstavanje mora odrediti M-faktor.

Prijedlog razvrstavanja može zahtijevati novo ispitivanje za one fizikalne opasnosti kod kojih ne postoji harmonizirano razvrstavanje i gdje, u skladu s člankom 8(2) CLP-a, nije dostupna adekvatna i pouzdana informacija.

## **8: Razvrstavanje**

### **8.1 Ako se tvar prema DSD ne razvrstava u opasne kemikalije, hoće li to vrijediti i za razvrstavanje po CLP-u?**

Ne, ne nužno. Za različite opasnosti, kriteriji za razvrstavanje su se promijenili, npr. za mnoge fizikalne opasnosti, kod kojih su metode ispitivanja koje određuju kriterije razvrstavanja različite od onih u DSD-u. Za ostale opasnosti, primjenjiva koncentracijska ograničenja za uzimanje u obzir razvrstavanje konstituenata, aditiva i nečistoća koje su sadržane u toj tvari mijenjaju se, npr. za nadraživanje i nagrizanje. To znači da kada nema pouzdanih ispitnih informacija o tvari kod koje se ne mogu primijeniti potpuni i principi premošćivanja, za razvrstavanje po CLP-u može se primijeniti metoda izračuna korištenjem koncentracijskih limita, čak i ako ta tvar nije razvrstana prema DSD-u.

### **8.2 Može li dobavljač za razvrstavanje prema fizikalnim opasnostima rabiti podatke koji su dostupni u dostupnoj literaturi, npr. s internetskih baza podataka?**

Da, može, ako su podaci pouzdani i odgovarajući za svrhu razvrstavanja prema opasnosti. Nakon toga moraju se primjereno dokumentirati dostupna ispitivanja kako bi se potvrdila njihova kvaliteta i prikladnost.

Fizikalna opasnost tvari i smjesa mora se odrediti ispitivanjem zasnovanim na metodama ili standardima danim u Dijelu 2 Dodatka I CLP-u. Te metode mogu se naći npr u UN Manual of Test and Criteria (UN-ove upute za ispitivanje i kriterije), vidi web stranicu:

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html), koji se obično koristi za razvrstavanje tvari i smjesa u prijevozu. Međutim, ispitivanje nije obavezno u slučajevima kada je dostupna odgovarajuća i pouzdana informacija iz referentne literature ili baza podataka i kada je tvar koja se mora razvrstati i tvar opisana u referencama kompatibilna s obzirom na homogenost, nečistoće, veličinu čestica itd.

Dostupna literatura ili baze podataka često koriste sekundarne izvore podataka. Kada se koriste takvi podaci, originalni izvor se mora citirati i provjeriti od strane eksperata. To mora uključivati provjeru da je dostupna dostatna dokumentacija kako bi se utvrdila vjerodostojnost uporabljenog ispitivanja, i da je ispitivanje provedeno uz prihvatljiv nivo osiguranja kvalitete. Kompilacije korisnih podataka koja sadrže fizikalno-kemijske podatke navedene su u Odjeljku R.7.1.1.2 Naputka o informacijskim zahtjevima i procjene kemijske sigurnosti (Guidance on information requirements and chemical safety assessment) na ECHA-inoj web stranici.

### **8.3 U slučaju kada razvrstavanje prema fizikalnim opasnostima ovisi o veličini čestica tvari, mora li dobavljač načiniti razvrstavanje za svaku veličinu čestica?**

Ne, to nije potrebno. Dobavljač treba razvrstati samo tvar o obliku u kojem će biti stavljena na tržište i u kojem se razumno očekuje da će biti korištena.

Kako veličina čestice može imati značajni učinak na rezultate ispitivanja, treba eksplicitno specificirati u izvješću ispitivanja odgovarajuću opasnost koju predstavlja veličina čestica. To ne znači da se mora provesti više razvrstavanja da bi se pokrile sve veličine čestica iste tvari. To znači da treba osigurati razvrstavanje prema veličini čestice koja će biti stavljena na tržište. U slučajevima kada se različite veličine čestica stavljaju na tržište ili kada se veličina čestica može promijeniti u prijevozu ili skladištenjem, koristi se najgori mogući slučaj (worst-case). To se obično može primijeniti korištenjem razvrstavanja dobivenog ispitivanjem najmanje veličine čestica koja se može pojaviti.

Ako je veličina čestica relevantna za razvrstavanje te rukovanje i uporabu, onda se to mora navesti u Sigurnosno-tehničkom listu. Informacija o odstupanju u razvrstavanju kao posljedica veličine čestica, također se mora navesti u Sigurnosno-tehničkom listu.

**8.4 Za određivanje opasnosti od aspiracije boja ili lakova: kako konvertirati viskoznost izvedenu iz mjerenja vremena protoka korištenjem protočne šalice na  $23\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$  prema ISO 2431 u kinematičku viskoznost boja ili lakova na  $40\text{ °C}$ ?**

Prema CLP-u kriterij za razvrstavanje za opasnost od aspiracije zahtjeva određivanje kinematičke viskoznosti, dok se viskoznost zasnovana na vremenu protoka ne koristi kao kriterij. ISO 2431 (Međunarodna organizacija za normizaciju; eng. International Organization for Standardization) sadrži korelaciju između vremena protoka i kinematičke viskoznosti. Međutim, nema opće korelacije koja opisuje temperaturnu ovisnost viskoznosti pa je neophodna procjena eksperta.