

Rozporządzenie CLP – zmian ciąg dalszy



Przepisy
prawa dotyczące
substancji i mieszanin
(dotychczas preparatów) mogących
stwarzać zagrożenie są stopniowo
ujednolicane we wszystkich państwach
członkowskich Unii Europejskiej (tzn.
harmonizowane). Ma to podnieść standardy
bezpieczeństwa stosowanych produktów
zawierających w składzie potencjalnie groźne
substancje, a także ułatwić przepływ towarów
pomiędzy państwami członkowskimi.



W tym celu 20 stycznia 2009 r. weszło w życie 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 Nr 1907/2006 (Rozporządzenie CLP).

Rozporządzenie CLP harmonizuje kryteria klasyfikacji substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, a także przepisy dotyczące ich oznakowania oraz pakowania. Jednocześnie nakłada na podmioty uczestniczące w łańcuchu dystrybucji szereg obowiązków w zakresie prowadzenia obrotu substancjami i mieszaninami. Rozporządzenie CLP w tym zakresie rozłożyło w czasie wejście w życie szeregu obowiązków dla przedsiębiorców. Wynika to z potrzeby dostosowania klasyfikacji, oznakowania i opakowania produktów, którymi obracają.

Najbliższe zmiany zaczną obowiązywać od 1 czerwca 2015 r. Będą dotyczyły stosowania przepisów o klasyfikacji, oznakowaniu i opakowaniach dla mieszanin, a także uchylenia przepisów dyrektyw 67/548/EWG i 1999/45/WE. Przepisy w wymienionym zakresie dla substancji obowiązują już od 1 grudnia 2010 r. Poniżej zwracamy uwagę na najważniejsze zmiany i ich konsekwencje.

Rozporządzenie CLP będzie aktem jednolite obowiązyującym na terenie wszystkich państw członkowskich Unii Europejskiej. Oznacza to, że nie będzie miała miejsce sytuacja, w której obok siebie będą funkcjonowały przepisy krajowe wydane na podstawie dyrektyw unijnych oraz samego Rozporządzenia CLP.

■ Obowiązki w zakresie etykietowania

Rozporządzenie CLP wskazuje na sposób umieszczenia, szczegółowy zakres informacji – i ich uszeregowania – etykiet produktów zawierających substancje lub mieszaniny, które mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia. Oznacza to, że przedsiębiorcy prowadzący obrót takimi produktami powinni bardzo skrupulatnie podchodzić do oceny ich znakowania. Jednocześnie tak szczegółowe stanowienie obowiązków na ogół buduje pole do kwestionowania poprawności oznakowania produktów konkurencyjnych.

Takie błędy można skutecznie wykorzystać w strategii biznesowej, ponieważ mogą być one podstawą dla organu publicznego do wszczęcia postępowania przeciwko przedsiębiorcy i zmuszenia go do zmiany oznakowania swoich produktów.

W tym kontekście etykieta powinna być sporządzona w języku urzędowym państwa członkowskiego gdzie jest wprowadzana do obrotu i zawierać takie informacje, jak:

- dane dostawcy lub dostawców,
- piktogramy określające stopień zagrożenia,
- hasła ostrzegawcze,
- identyfikator produktu.

Przez identyfikator produktu Rozporządzenie CLP rozumie szczegółowe informacje umożliwiające identyfikację substancji lub mieszaniny. W efekcie zakres tych danych jest naturalnie różny. Przykładowo w odniesieniu do mieszanin obok oznaczenia i nazwy handlowej należy przedstawić dane identyfikujące wszystkie substancje w mieszaninie, które decydują o jej zaklasyfikowaniu w kategoriach dotyczących ostrej toksyczności, działania żrącego na skórę lub poważnych uszkodzeń oczu, działania mutagennego na komórki rozrodcze, rakotwórczości, działania szkodliwego na rozrodczość, działania uczulającego na skórę lub drogi oddechowe, działania toksycznego na rozrodczość, działania uczulającego na skórę lub drogi oddechowe, działania toksycznego na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenia spowodowanego aspiracją. Jednocześnie przepisy w przypadku dużej liczby wymienionych powyżej rodzajów substancji umożliwiają nam ograniczenie się do 4 wybranych nazw chemicznych wpływających w największym stopniu na główne zagrożenia dla zdrowia i będących podstawą danej klasyfikacji i wyboru odpowiadających im zwrotów wskazujących na rodzaj zagrożenia.

Produkty zawierające substancje lub mieszaniny stwarzające zagrożenie powinny zostać ponadto opatrzone w hasła ostrzegawcze, piktogramy i zwroty określające rodzaj zagrożenia oraz zwroty wskazujące środki ostrożności. W tym kontekście hasła ostrzegawcze powinny być zgodne z klasyfikacją danej substancji lub mieszaniny stwarzającej zagrożenie, której odpowiednie brzmienia zostały wskazane w załącznikach do Rozporządzenia CLP.

Ponadto w przypadku wykorzystania hasła ostrzegawczego „niebezpieczeństwo”, to zgodnie z art. 20 Rozporządzenia CLP nie zamieszcza się dodatkowego hasła ostrzegawczego „uwaga”.

W przypadku piktogramów (zastępujących symbole), to wzór każdego z nich został przedstawiony w załączniku V do Rozporządzenia CLP. Dodatkowo wskazuje



ono na ewentualne szczegółowe warunki umieszczania każdego z nich. Przykładowo piktogram obrazujący „działanie żrące” nie jest wymagany w oznakowaniu określonych wyrobów aerozolowych, nadtlentków organicznych lub substancji i mieszanin samo reaktywnych. Piktogramy zgodnie z ogólnymi zasadami mają kształt kwadratu ustawionego na wierzchołku oraz czarny symbol na białym tle z czerwonym obramowaniem (do tej pory miały one kolor pomarańczowy), na tyle szerokim aby było wyraźnie widoczne. Rozporządzenie CLP stanowi także, że minimalna powierzchnia każdego piktogramu nie może być mniejsza niż 1 cm² i określa wymiary każdego z piktogramów w zależności od wielkości opakowania (np. dla opakowania nieprzekraczającego 3l, wielkość piktogramu powinna mieć co najmniej 52 mm x 74 mm). W przypadku konieczności uwzględnienia większej ilości piktogramów, to Rozporządzenie CLP przewiduje zasady pierwszeństwa ich zamieszczenia. Przykładowo zgodnie z art. 26 Rozporządzenia CLP jeśli zastosowanie ma piktogram GHS08 dotyczący działania uczulającego na drogi oddechowe, nie zamieszcza się piktogramu GHS07, w przypadku gdy ten drugi działa uczulającego na skórę lub podrażnia skórę lub oczy.

Obok zasad pierwszeństwa stosowania piktogramów, Rozporządzenie CLP stanowi także o zasadach pierwszeństwa zwrotów określających:

- zagrożenie – w przypadku gdy substancja lub mieszanina jest zaklasyfikowana w kilku klasach zagrożenia, na etykiecie widnieją wszystkie zwroty określające zagrożenie wynikające z klasyfikacji, chyba że wyraźnie się powielają lub występują w nadmiarze;
- środki ostrożności – należy pominąć na etykiecie te środki ostrożności, które wyraźnie występują w nadmiarze lub są niepotrzebne w przypadku konkretnej substancji.

Podobnie jak w przypadku zakresu informacji, Rozporządzenie CLP jasno stanowi o sposobie umieszczenia etykiety jak i zawartych tam danych. W efekcie etykieta powinna być przytwierdzona w sposób trwały do co najmniej jednej powierzchni opakowania bezpośredniego i umieszczona w sposób, który pozwala odczytać treść pakunku, gdy ten jest ustawiony w typowy sposób. Elementy etykiety powinny być w kolorze umożliwiającym wyraźne rozpoznanie piktogramu, a dane są naniesione w sposób

wyraźny i nieusuwalny. Dodatkowo muszą się wyraźnie odróżniać od tła, a ich wielkość i odstępy między znakami umożliwiać łatwe odczytanie tych elementów.

■ Obowiązki w zakresie opakowania

Przepisy Rozporządzenia CLP dotyczące opakowań mają charakter techniczny, ponieważ wskazują nam główne zasady, wg których powinny one zostać sporządzone.

Przed wszystkim przedsiębiorca powinien zadbać o to, żeby opakowanie było zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby jego zawartość nie mogła wydostać się na zewnątrz (chyba że odrębne przepisy wymagają zastosowania bardziej zaawansowanych zabezpieczeń). Materiał, z którego sporządzono opakowanie powinien być odporny

na działanie lub uszkodzenia spowodowane przez substancje w nim zawarte. Dodatkowo powinien być on odporny na tworzenie szkodliwych związków z jego zawartością. Jednocześnie, zgodnie z Rozporządzeniem CLP, powinien on być na tyle trwały aby zapobiec naruszeniu jego szczelności i był całkowicie odporny na typowe naprężenia i odkształcanie związane z przemieszczaniem. Warunki te zgodnie z Rozporządzeniem CLP uważa się za spełnione w momencie gdy opakowania spełniają wymagania przepisów o transporcie towarów niebezpiecznych. Ponadto, opakowania zaopatrzone w wymienne urządzenia do zamykania powinny być zaprojektowane w sposób umożliwiający ich wielokrotne zamykanie bez wydostawania się zawartości.

Niezależnie od właściwości technicznych trzeba pamiętać, że opakowanie produktu zawierającego substancje lub mieszaniny stwarzające zagrożenie powinno cechować odpowiednim designem (wzorem). W tym zakresie Rozporządzenie CLP w odniesieniu do takiego produktu stanowi, że opakowanie nie powinno mieć kształtu, ani być zaprojektowane w sposób stwarzający prawdopodobieństwo przyciągnięcia uwagi dzieci i wzbudzenia ich ciekawości (niezależnie od pojemności, produkty o określonych kategoriach toksyczności STOT powinny posiadać zabezpieczenie utrudniające otwarcie przez dzieci) lub wprowadzenia w błąd konsumentów. Dodatkowo takie opakowania muszą różnić się od opakowań środków spożyw-

czych, pasz dla zwierząt, produktów leczniczych lub kosmetycznych.

■ Skutki dla przedsiębiorcy

Rozporządzenie CLP pokazuje jak bardzo szczegółowo zostały określone obowiązki przedsiębiorców prowadzących obrót produktami zawierającymi substancje i mieszaniny zagrażające zdrowiu. W efekcie odpowiednie dostosowanie swoich produktów do wymagań Rozporządzenia CLP powinno mieć dla każdego przedsiębiorcy priorytetowy charakter. Niewłaściwe dostosowanie się do nowego otoczenia prawnego może wiązać się z ryzykiem prawnym, a w efekcie z konsekwencjami.

Wynika to przede wszystkim z faktu, że skomplikowane przepisy stanowią duże pole do działania dla organów publicznych i konkurencyjnych przedsiębiorców. Mogą oni zarzucić niedopełnienie pewnych obowiązków (np. w zakresie oznakowania), a w efekcie niedopuszczalność prowadzenia obrotu produktem w aktualnym opakowaniu. Takie działania mogą być podejmowane za pośrednictwem organu publicznego – np. przez wysłanie odpowiedniego zaawidomienia lub bezpośrednio przez wezwanie drugiego podmiotu do zaprzestania naruszania prawa pod groźbą podjęcia kolejnych działań. Z drugiej strony należy mieć też świadomość, że podejmowanie takich działań – o ile są uzasadnione – może być bardzo skutecznym narzędziem biznesowym w celu zyskania przewagi rynkowej. ●

**DZP**

więcej niż prawo



Tomasz Kaczyński
Senior Associate



Krzysztof Kumala
Associate w Praktyce
Life Sciences kancelarii
Domański Zakrzewski
Palinka

Skomplikowane przepisy stanowią duże pole do działania dla organów publicznych i konkurencyjnych przedsiębiorców