

SMJERNICE

Uvodne smjernice o Uredbi CLP

Inačica 3.0.
siječanj 2019.



Pravna napomena

Ovim dokumentom korisnicima želimo pomoći u ispunjavanju njihovih obveza koje proizlaze iz Uredbe o razvrstavanju, označivanju i pakiranju (CLP). Međutim, podsjećamo korisnike da je tekst Uredbe CLP jedina vjerodostojna pravna referenca te da informacije u ovom dokumentu nisu pravni savjeti. Korištenje ovim informacijama isključiva je odgovornost korisnika. Europska agencija za kemikalije ne prihvata nikakvu odgovornost za uporabu informacija sadržanih u ovom dokumentu.

Uvodne smjernice o Uredbi CLP

Referentna oznaka: ECHA-19-G-01-HR

Kataloški broj: ED-06-18-388-HR-N

ISBN: 978-92-9481-023-6

DOI: 10.2823/790261

Datum objave: siječanj 2019.

Jezik: HR

© Europska agencija za kemikalije, 2019.

Ako imate pitanja ili primjedbe u vezi s ovim dokumentom, pošaljite ih (uz naznaku referentnog broja dokumenta i datuma objave) putem obrasca za upite. Obrazac za upite dostupan je na ECHA-inoj internetskoj stranici za kontakt:

<https://echa.europa.eu/contact>

Europska agencija za kemikalije

Poštanska adresa: P.P 400, FI-00121 Helsinki, Finska

Adresa ureda: Annankatu 18, Helsinki, Finska

Povijest dokumenta

Inačica	Napomena	Datum
n.p.	Prvo izdanje	kolovoz 2009.
Inačica 2.0. (nije prevedena)	<p>Brzo ažuriranje smjernica ograničeno samo na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) uzima u obzir da je Uredba CLP u potpunosti stupila na snagu 1. lipnja 2015. (tj. uklonjeno je upućivanje na prethodno zakonodavstvo); (ii) uzima u obzir kraj prijelaznog razdoblja za označivanje smjesa u skladu s Direktivom o opasnim pripravcima (DPD) i razvrstavanje njihovih sastojaka u skladu s Direktivom o opasnim tvarima (DSD); (iii) uklonjene su zastarjele i nevažeće informacije koje više nisu relevantne i koje bi sada mogле navoditi na pogrešne zaključke; (iv) dokument je preoblikovan u skladu s trenutačnim korporativnim identitetom. <p>Ažuriranje posebice uključuje sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> - izvorna verzija Sadržaja zamijenjena je novom, u skladu s ECHA-inim standardom za smjernice; - izbrisana je izvorni odjeljak 4. o prijelazu na Uredbu CLP (i posljedično tome, promijenjena je numeracija stranica prijašnjeg odjeljka 5. i nadalje); relevantne informacije o primjenjivim prijelaznim odredbama premještene su u pododjeljak odjeljka 3. („Provedba Uredbe CLP”); - izbrisana je slika 8.1. (u izvornom odjeljku 8.) jer nije u skladu sa sadašnjim pristupom i može navoditi na pogrešne zaključke; - prestrukturiran je i ažuriran odjeljak 9. (izvorno odjeljak 10.) o relevantnim izvorima informacija; - dodano je pojašnjenje u odjeljku 16. (izvorno odjeljak 17.) o zahtjevima za ažuriranje STL-a koji su na snazi od 1. lipnja 2015. i dodano je upućivanje na članak 31. stavak 3. Uredbe REACH, kako je izmijenjen Uredbom CLP od 1. lipnja 2015.; - u odjeljku 17. (izvorno odjeljak 18.), koji se odnosi na prijavu u popis razvrstavanja i označivanja, dodana je nova dostupna opcija za izradu skupne XML datoteke koja sadržava više prijava u popis razvrstavanja i označivanja; - dodano je objašnjenja u odjeljku 18. (izvorno odjeljak 19.) o tome da ažurirani STL mora biti dostavljen svim primateljima kojima je tvar ili smjesa dostavljena unutar prethodnih 12 mjeseci; - u odjeljku 19. (izvorno odjeljak 20.), koji se odnosi na alternativni kemijski naziv, izbrisana je tekst koji navodi obveze koje su postojale prije 1. lipnja 2015.; - smanjen je opseg informacija u odjeljku 21. (izvorno odjeljak 22.) o načinu podnošenja prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje te se upućuje na ažurirane specifične smjernice; - u odjeljku 25. (izvorno odjeljak 26.) koji se odnosi na forum za razmjenu podataka o tvarima (SIEF), dodana je mogućnost 	srpanj 2015.

	<p>obraćanja ECHA-inoj Službi za pomoć radi dobivanja podataka za kontakt s relevantnim članovima SIEF-a;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prilog 2. (Pojmovnik) podijeljen je na pokrate i pojmovnik, a pokrate su prebačene u novi popis na početku Smjernica; - riječ „Zajednica“ zamijenjena je riječju „Unija“ u cijelom dokumentu gdje se ne citira pravni tekst; - u cijelom dokumentu ažurirane su i dodane referencije za pristup relevantnim smjernicama i drugim popratnim materijalima. 	
Inačica 2.1.	<p>Ispravci su ograničeni na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> - iz tablice br. 10 izbrisana je obveza da se upozorenja na opip stavlju na aerosole i spremnike opremljene zapečaćenim nastavkom za raspršivanje koji sadrže tvari ili smjese razvrstane kao opasne samo zbog opasnosti od aspiracije - u tablici br. 10 promijenjen je naziv razreda „zapaljivi plinovi“ kako bi bio u skladu s 4. ATP-om. 	kolovoz 2015.
Inačica 3.0.	<p>Brzo ažuriranja smjernica: (i) uzima u obzir kraj prijelaznog razdoblja za označivanje smjesa prema Direktivi DPD; (ii) uzima u obzir prilagodbe 9. – 12. tehničkom i znanstvenom napretku (ATP) Uredbe CLP; (iii) uklonjene su zastarjele i nevažeće informacije.</p> <p>Ažuriranje se posebice odnosi na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> - izbrisani je tekst koji se odnosi na prijelazno razdoblje za primjenu zahtjeva u skladu s Uredbom CLP, a osobito u odjelicima 3., 4., 12. i 13., uključujući brisanje prijašnjeg odjeljka 3.3. „Prijelaz na Uredbu CLP“ i promjenu naziva odjeljka 4. s prijašnjeg naziva „Sličnosti i razlike između Uredbe CLP i Direktive DSD/DPD“ u „Sažeti pregled Uredbe CLP“; - izbrisano je upućivanja na forum za razmjenu podataka o tvarima (SIEF) u odjeljku 24. (prije odjeljak 25.); - izbrisani je Prilog 1. s primjerima iz pilotskih pokusa UN GHS-a iz 2008. za primjenu kriterija za razvrstavanje smjesa; - prijašnji odjeljak 4.1. „Razvrstavanje tvari“ i odjeljak 4.3. „Razvrstavanje smjesa“ spojeni su u novi odjeljak 4.1. „Razvrstavanje tvari i smjesa“; - prijašnji odjeljak 11. „Razvrstavanje tvari“ i odjeljak 13. „Razvrstavanje smjesa“ spojeni su u novi odjeljak 11. „Razvrstavanje tvari i smjesa“; - dodan je novi odjeljak 11.6. „5. korak: Promijenite razvrstavanje ako je potrebno“; - upućivanje na IUCLID 5 zamijenjeno je upućivanjem na IUCLID 6 u odjeljku 16.4. (prije odjeljak 17.4.); - ažurirane su zastarjele ili prekinute poveznice; - ažuriran je popis kratica i pojmoveva; - naziv „poglavlje“ zamijenjen je izrazom „odjeljak“; - promjena numeracije odjeljaka; - preoblikovanje dokumenta. 	siječanj 2019.

Predgovor

Ovaj dokument sadržava smjernice o osnovnim značajkama i postupcima utvrđenima Uredbom (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (Uredba CLP ili samo „CLP“) koja je stupila na snagu 20. siječnja 2009. u državama članicama EU-a te sada ima značaj i za zemlje Europskog gospodarskog prostora (EGP) (tj. provodi se u državama članicama EU-a te u Norveškoj, Islandu i Lihtenštajnu)¹.

Svrha je ovih izmjena dokumenta pružiti pregled obveza prema Uredbi CLP. Za detaljnije smjernice o razvrstavanju i označivanju u skladu s kriterijima Uredbe CLP te za informacije o općim aspektima u pogledu razreda opasnosti, preporučujemo vam da pogledate pravni tekst same Uredbe CLP, uključujući njezine priloge, uz specifičnije smjernice koje su pružene u [Smjernicama o primjeni kriterija Uredbe CLP i Smjernicama o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom \(EZ\) br. 1272/2008.](#)

Budući da će se možda morati uskladiti i s Uredbom (EZ) br. 1907/2006² (Uredba REACH ili jednostavno „REACH“), u opisu ovih smjernica isticali smo relevantne obvezne prema Uredbi REACH koje imaju ulogu u kontekstu Uredbe CLP. Nadalje, upućujemo na one smjernice povezane s Uredbom REACH koje mogu pomoći u primjeni Uredbe CLP.

¹ Uredba CLP uključena je u Sporazum o EGP-u Odlukom Zajedničkog odbora EGP-a br. 106/2012 od 15. lipnja 2012. o izmjeni Priloga II. (Tehnički propisi, norme, ispitivanje i potvrđivanje) Sporazumu o EGP-u (SL L 309., 8.11.2012., str. 6. – 6.).

² Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 369 od 30. prosinca 2006., ispravljena inačica u SL L 163, od 29. svibnja 2007., str. 3.).

Sadržaj

1. Uvod	13
1.1 O ovim smjernicama	13
1.2 Kome su namijenjene ove smjernice?	13
1.3 Što je Uredba CLP i zašto nam je potrebna?	13
1.4 Što je to razvrstavanje, označivanje i pakiranje prema opasnosti?	14
1.5 Što podrazumijeva procjena rizika?	15
1.6 Koja je uloga Europske agencije za kemikalije (ECHA ili „Agencija“)?	15
2. Uloge i obveze u skladu s Uredbom CLP.....	16
2.1 Uloge prema Uredbi CLP	16
2.2 Obveze prema Uredbi CLP	18
3. Provedba Uredbe CLP	23
3.1 Gdje započeti?	23
3.2 Što se očekuje od vas?	23
4. Sažeti pregled Uredbe CLP	25
4.1 Razvrstavanje tvari i smjesa	25
4.2 „Hazardous“ naspram „dangerous“	28
4.3 Označivanje	28
4.4 Usklađeno razvrstavanje	28
5. Pojmovi koji se upotrebljavaju za razvrstavanje i označivanje	29
6. Opće značajke razvrstavanja	31
6.1 Razvrstavanje	31
6.2 Samorazvrstavanje i usklađeno razvrstavanje	32
7. Primjena usklađenih razvrstavanja	34
7.1 Pozadina	34
7.2 Način primjene usklađenih razvrstavanja	34
8. Prilog VII. za prijenos razvrstavanja prema direktivama DSD/DPD u razvrstavanje prema Uredbi CLP.....	36
9. Izvori informacija	37
9.1 Gdje pronaći informacije?	37
9.2 Ostali izvori informacija	37
9.3 Ispitivanje	39
10. Uloga ispitivanja u Uredbi CLP	40
10.1 Uloga ispitivanja	40
10.2 Ispitivanja radi utvrđivanja fizikalnih opasnosti	40
10.3 Ispitivanja radi utvrđivanja opasnosti za zdravlje ljudi i okoliš	40

11. Razvrstavanje tvari i smjesa.....	42
11.1 Osnovni koraci	42
11.2 1. korak: Prikupite sve dostupne informacije	43
11.3 2. korak: Pregledajte informacije kako biste osigurali njihovu prikladnost i pouzdanost	44
11.4 3. korak: Procijenite dostupne informacije s obzirom na kriterije razvrstavanja	44
11.5 4. korak: Odaberite prikladno razvrstavanje	45
11.6 5. korak: Po potrebi, revidirajte razvrstavanje	46
11.7 Prilagodljivi pristupi razvrstavanju smjesa na temelju različitih skupova informacija	47
12. Označivanje	49
12.1 Što morate označivati?	49
12.2 Tko mora označivati?	49
12.3 Kako trebate označivati?	49
12.4 Na kojem jeziku naljepnica mora biti napisana?	50
12.5 Koje se informacije zahtijevaju na naljepnici?	51
12.6 Identifikacijske oznake proizvoda	52
12.7 Piktogrami opasnosti	52
12.8 Oznake opasnosti	53
12.9 Oznake upozorenja	53
12.10 Oznake obavijesti	53
12.11 Šifre za oznake upozorenja i oznake obavijesti	54
12.12 Dopunske informacije	55
12.13 Kako trebate rasporediti sadržaj na svojim naljepnicama?	56
12.14 Kada morate ažurirati naljepnice?	56
12.15 Nezapakirane tvari i smjese	57
13. Primjena pravila prednosti kod označivanja	58
13.1 Primjena pravila prednosti	58
13.2 Oznake opasnosti	58
13.3 Piktogrami opasnosti	58
13.4 Oznake upozorenja	59
13.5 Oznake obavijesti	59
14. Posebne odredbe o označivanju i pakiranju.....	60
14.1 Raznolikost situacija označivanja i pakiranja	60
14.2 Iznimke od označivanja za malu ambalažu ili ambalažu koju je teško označiti	60
14.3 Pravila pakiranja o zatvaračima koji djeci otežavaju otvaranje i upozorenjima na opip	60
14.4 Posebna pravila označivanja različitih slojeva ambalaže	62
15. Sigurnosno-tehnički listovi	63
15.1 Kada trebate ažurirati?	63
15.2 Što trebate ažurirati?	63
16. Popis razvrstavanja i označivanja – prijavljivanje tvari.....	65
16.1 Popis razvrstavanja i označivanja	65
16.2 Tko treba prijaviti?	65

16.3	Koje informacije trebate uvrstiti u prijavu?	66
16.4	Koji format morati primijeniti za prijavu?	67
16.5	Što slijedi dalje?	68
17.	Nove informacije o opasnosti	69
17.1	Uvijek morate biti u toku s informacijama o opasnosti!	69
17.2	Što se očekuje od vas?	69
18.	Zahtjev za uporabu alternativnog kemijskog naziva.....	71
18.1	Uvod	71
18.2	Kome podnijeti zahtjev?	71
18.3	Koje su tvari uključene?	71
18.4	Kako podnijeti zahtjev?	72
19.	Evidencije i zahtjevi za informacije.....	73
19.1	Koje evidencije o razvrstavanju i označivanju trebate voditi u skladu s uredbama CLP i REACH?	73
19.2	Kome trebate pokazati te informacije?	73
20.	Prijedlozi za usklađeno razvrstavanje i označivanje	74
20.1	O čemu bi prijedlog trebao biti?	74
20.2	Tko može podnijeti prijedlog?	74
20.3	Kako podnijeti prijedlog kao poduzeće?	75
20.4	Prijedlog je podnesen: što slijedi?	76
21.	Zakonodavstvo o daljnjoj uporabi - pregled.....	77
21.1	Zakonodavstvo o daljnjoj uporabi	77
21.2	Opasne (engl. <i>dangerous</i>) tvari i pripravci u zakonodavstvu EU-a o daljnjoj uporabi	79
22.	Uredba o biocidnim proizvodima, Uredba o sredstvima za zaštitu bilja i međusobne poveznice s Uredbom CLP	80
23.	Obveze prema Uredbi REACH koje su posljedica razvrstavanja tvari i smjesa	81
24.	Zajednička dostava podataka i razmjena podataka prema Uredbi REACH	82
25.	Smjernice uz Uredbu REACH koje su relevantne za Uredbu CLP	83
Prilog 1. Pojmovnik	85	
Prilog 2. Dodatni izvori informacija	90	
Prilog 3. UN GHS i Uredba CLP	91	

Popis tablica

Tablica 1. Utvrđivanje vaše uloge prema Uredbi CLP	17
Tablica 2. Obveze proizvođača ili uvoznika.....	18
Tablica 3. Obveze dalnjeg korisnika (uključujući i formulatora / ponovnog uvoznika)	19
Tablica 4. Obveze distributera (uključujući i trgovca na malo)	21
Tablica 5. Obveze proizvođača određenih posebnih proizvoda	22
Tablica 6. Razredi i kategorije opasnosti iz Uredbe CLP.....	26
Tablica 7. Ključni pojmovi koji se upotrebljavaju u Uredbi CLP.....	29
Tablica 8. Veličine naljepnica (i piktograma), kako su definirane u odjeljku 1.2.1.	
Priloga I. Uredbi CLP	50
Tablica 9. Rasponi šifri za oznake upozorenja i oznake obavijesti prema Uredbi CLP...	54
Tablica 10. Razvrstavanja prema opasnosti kojima se aktiviraju odredbe Uredbe CLP o sigurnosnim zatvaračima koji djeci otežavaju otvaranje i/ili upozorenjima na opip.....	61
Tablica 11. Tvari zbog kojih se aktiviraju odredbe Uredbe CLP o sigurnosnim zatvaračima koji djeci otežavaju otvaranje (Prilog II. Uredbi CLP, točka 3.1.1.3.).....	62
Tablica 12. Kategorije opasnosti obuhvaćene UN GHS-om, ali ne i Uredbom CLP	91

Popis slika

Slika 1. Pet osnovnih koraka za razvrstavanje tvari i smjesa	42
Slika 2. Primjer naljepnice s informacijama koje se zahtijevaju drugim zakonskim aktima	57
Slika 3. Snimka zaslona alata IUCLID 6	67
Slika 4. Snimka zaslona internetskog alata REACH-IT za podnošenje dosjea	68
Slika 5. Što poduzeti s novim informacijama o opasnosti	70
Slika 6. Koraci za izradu i podnošenje prijedloga	75
Slika 7. Postupak koji primjenjuju Agencija i Komisija nakon podnošenja prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje.....	76

Kratice

ADN	Europski sporazum o međunarodnom prijevozu opasnih tvari unutarnjim vodnim putovima koji je priložen Rezoluciji br. 223 Odbora za unutarnji promet Gospodarske komisije za Europu, s izmjenama
ADR	Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasnih tvari na temelju Okvirne direktive 94/55/EZ, s izmjenama
ATE	Procijenjena vrijednost akutne toksičnosti: vrijednosti akutne toksičnosti izražavaju se kao (približne) vrijednosti LD ₅₀ (oralno, dermalno) ili LC ₅₀ (udisanje) ili kao ATE.
ATP	Prilagodba tehničkom i znanstvenom napretku (u ovim smjernicama „ATP“ se odnosi na ATP Uredbe CLP)
BPR	Uredba o biocidnim proizvodima: Uredba (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda i stavljanju izvan snage Direktive 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih proizvoda na tržište, s izmjenama [SL L 123, od 24. travnja 1998., str. 1.] s učinkom od 1. rujna 2013.
C & L inventar	Popis razvrstavanja i označivanja
CAS	Služba za sažetke i ostale informacije iz područja kemije
CLH	Usklađeno razvrstavanje i označivanje
Uredba CLP	Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006
CMR	Karcinogenost, mutagenost, reproduktivna toksičnost
CRF	Zatvarač koji djeci otežava otvaranje
CSR	Izvješće o kemijskoj sigurnosti
DPD	Direktiva o opasnim pripravcima: Direktiva 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i drugih propisa država članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih pripravaka
DSD	Direktiva o opasnim tvarima: Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari
ECHA	Europska agencija za kemikalije
EGP	Europski gospodarski prostor
EINECS	Europski popis postojećih trgovачkih kemijskih tvari
EK	Europska komisija

EU	Europska unija
GCL	Opća granična vrijednost koncentracije
GHS	Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija (Ujedinjenih naroda): definira međunarodne kriterije usuglašene u Gospodarskom i socijalnom vijeću Ujedinjenih naroda (UN ECOSOC) za razvrstavanje i označivanje opasnih tvari i smjesa
HSDB	Baza podataka o opasnim tvarima
ICAO	„Organizacija međunarodnog civilnog zrakoplovstva”, odnosi se na Prilog 18. Konvenciji o međunarodnom civilnom zrakoplovstvu „Siguran prijevoz opasnih roba zrakom”
IMDG	„Međunarodni pomorski kodeks o opasnim teretima” za prijevoz opasnih tvari u pomorskom prometu
IPCS	Internacionalni program kemijske sigurnosti
IRIS	Integrirani sustav informacija o rizicima
IUCOLID	Međunarodna jedinstvena baza podataka za kemikalije
IUPAC	Međunarodna unija za čistu i primjenjenu kemiju
M faktor	Faktor množenja
NICNAS	Nacionalni program za prijavu i procjenu industrijskih kemikalija (Australije)
NIOSH	Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radu (Sjedinjene Američke Države)
OECD	Organizacija za gospodarsku suradnju i razvoj
OSHA	Agencija za sigurnost i zdravlje na radu (Sjedinjene Američke Države)
Uredba PIC	Uredba o prethodnom informiranom pristanku; Uredba (EU) br. 649/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 4. srpnja 2012. o izvozu i uvozu opasnih kemikalija (preinačena) [SL L 201 od 27. srpnja 2012., str. 60.]
PPPR	Uredba o proizvodima za zaštitu bilja: Uredba (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ
(Q)SAR	(Kvantitativni) odnosi strukture i djelovanja
Uredba REACH	Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ
RID	Pravilnik o međunarodnom prijevozu opasnih tvari željeznicom u skladu s Okvirnom direktivom 96/49/EZ [Prilog 1. Dodatku B]

(Jedinstvena pravila o ugovoru o međunarodnom željezničkom prijevozu robe) (CIM) COTIF-a (Konvencije o međunarodnom željezničkom prijevozu)], s izmjenama

RTGD	Preporuke (Ujedinjenih naroda) o prijevozu opasnih tereta
RTECS	Registar toksičnih učinaka kemijskih tvari
SCL	Specifična granična vrijednost koncentracije
STL	Sigurnosno-tehnički list
SVHC	Posebno zabrinjavajuća tvar
TWD	Upozorenja opasnosti na opip
Toxline	Internetska bibliografska baza podataka iz područja toksikologije
TOXNET	Mreža toksikoloških podataka
UFI	Jedinstveni identifikator formule
UN	Ujedinjeni narodi
US EPA	Agencija za zaštitu okoliša Sjedinjenih Američkih Država

1. Uvod

1.1 O ovim smjernicama

Ove smjernice napisane su kako bi vam pomogle u razumijevanju zahtjeva iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (Uredba CLP koja je stupila na snagu 20. siječnja 2009., vidjeti

<http://echa.europa.eu/web/quest/regulations/clp/legislation>). Upoznat ćete se s osnovnim značajkama i postupcima CLP-a, no savjetujemo vam da proučite zakonodavni tekst u kojem možete pronaći dodatne pojedinosti te provjeriti razumijevanje. U pogledu kriterija razvrstavanja, preporučuje se da proučite *Smjernice o primjeni kriterija CLP-a* u kojima se navode i smjernice specifične za tvari gdje je to relevantno za određeno razvrstavanje, primjerice za razvrstavanje metala u vodenoj sredini. Za detaljne smjernice o zahtjevima označivanja i pakiranja preporučujemo vam da pročitate *Smjernice o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom CLP*³.

Mnoge odredbe Uredbe CLP blisko su povezane s odredbama Uredbe REACH i drugim zakonodavstvom Unije. Najrelevantnije veze s Uredbom REACH, s Uredbom (EZ) br. 528/2012 o biocidnim proizvodima (Uredba o biocidnim proizvodima ili BPR) i s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 o sredstvima za zaštitu bilja (Uredba o sredstvima za zaštitu bilja ili PPPR) kratko su objašnjene u zasebnim odjeljcima ovih smjernica. Osim toga, poveznice s Uredbom REACH ukratko su, kada je to prikladno, navedene u pojedinim odjeljcima ovog dokumenta.

1.2 Kome su namijenjene ove smjernice?

Ovaj je dokument napisan za dobavljače tvari i smjesa te za one proizvođače ili uvoznike određenih posebnih proizvoda⁴ koji moraju primjenjivati pravila razvrstavanja, označivanja i pakiranja u skladu s Uredbom CLP. Dobavljači su proizvođači tvari, uvoznici tvari ili smjesa, daljnji korisnici, uključujući formulatore (proizvođače smjesa) i ponovne uvoznike, te distributeri, uključujući trgovce na malo, koji stavljavaju tvari na tržiste pojedinačno ili u smjesama (vidjeti odjeljak 2. ovih smjernica). Ovaj dokument namijenjen je onima koji već imaju osnovno znanje o razvrstavanju, označivanju i pakiranju. On ne objašnjava sve ispočetka, nego nastoji pružiti dobar pregled značajki Uredbe CLP.

1.3 Što je Uredba CLP i zašto nam je potrebna?

Trgovina tvarima i smjesama nije samo pitanje unutarnjeg tržišta (EU- a/EGP- a)⁵, nego i globalnog tržišta. Usklađeni kriteriji za razvrstavanje i označivanje uz opća načela njihove primjene pažljivo su utvrđeni unutar strukture Ujedinjenih naroda (UN), s ciljem pojednostavljivanja svjetske trgovine uz očuvanje ljudskog zdravlja i okoliša. Rezultat je Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS), čije je prvo

³ Oba dokumenta dostupna su na adresi <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁴ Kao proizvođač ili uvoznik proizvoda podliježete odredbama Uredbe CLP samo ako proizvodite ili uvozite eksplozivne proizvode opisane u odjeljku 2.1. Priloga I. Uredbi CLP ili ako je člancima 7. ili 9. Uredbe REACH predviđena registracija ili prijava tvari sadržane u proizvodu.

⁵ Imajte na umu da svako upućivanje na Uniju (EU) u ovom dokumentu obuhvaća i zemlje Europskog gospodarskog prostora (EGP) Island, Lihtenštajn i Norvešku. Također, valja napomenuti da je stupanjem na snagu Lisabonskog ugovora 2009. pojam „Zajednica“ zamijenjen pojmom „Unija“. Do trenutka izrade nacrtu ovog ažuriranog dokumenta Uredba CLP još nije bila izmijenjena kako bi se primjenila ova izmjena te se stoga pojam „Zajednica“ još rabi u pojedinim citatima iz pravnih tekstova u ovom dokumentu.

izdanje usvojeno 2002. (vidjeti također:

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Uredba CLP slijedi razne izjave u kojima je Unija potvrdila svoju namjeru da doprinese globalnom usklađivanju kriterija razvrstavanja i označivanja ugrađujući međunarodno dogovorene kriterije GHS-a u pravo Unije. Poduzeća bi trebala ostvariti korist iz globalnog usklađivanja pravila razvrstavanja i označivanja te dosljednosti između pravila razvrstavanja i označivanja za opskrbu i uporabu, s jedne strane, i pravila prijevoza s druge strane.

Inačica Uredbe CLP na koju se u ovim smjernicama trenutačno upućuje jest ona koja se temelji na 7. reviziji UN GHS-a⁶. Osim toga, Uredba CLP preuzima neke značajke i postupke iz prethodnih sustava EU-a za razvrstavanje i označivanje, koji su sadržani u Direktivi 67/548/EEZ („Direktiva o opasnim tvarima“ (DSD)) i Direktivi 1999/45/EZ („Direktiva o opasnim pripravcima“ (DPD)) koji nisu dijelom UN GHS-a. Stoga je Uredba CLP slična, ali ne i identična, načinu na koji je UN GHS uveden u pravni okvir zemalja izvan EU-a (vodite računa o tome da mogu postojati razlike u provedbi u pojedinim zemljama izvan EU-a).

Uredba CLP zakonski je obvezujuća u svim državama članicama EU-a/EGP-a. Izravno je primjenjiva na sve industrijske sektore. Stare direktive DSD i DPD stavljene su izvan snage poslije prijelaznog razdoblja, tj. 1. lipnja 2015.

1.4 Što je to razvrstavanje, označivanje i pakiranje prema opasnosti?

Opasnost tvari ili smjese predstavlja mogućnost da ta tvar ili smjesa prouzroči štetne posljedice. To ovisi o unutarnjim svojstvima tvari ili smjese. U tom smislu, procjena opasnosti podrazumijeva proces kojim se procjenjuju informacije o unutarnjim svojstvima neke tvari ili smjese radi utvrđivanja njihova potencijala da prouzroče štetne posljedice. U slučajevima kada priroda i ozbiljnost utvrđene opasnosti udovoljavaju kriterijima razvrstavanja, razvrstavanje prema opasnosti predstavlja dodjelu standardiziranog opisa te opasnosti tvari ili smjese koja zbog svojih fizičkih svojstava ili učinaka šteti ljudskome zdravlju ili okolišu.

Jedan od glavnih ciljeva Uredbe CLP jest utvrditi pokazuje li tvar ili smjesa svojstva koja zahtijevaju razvrstavanje u opasne tvari ili smjese. Napominjemo da u ovim smjernicama, kad god je riječ o „tvarima i smjesama“ to obuhvaća i one „određene specifične proizvode“ koji podliježu razvrstavanju u skladu s dijelom 2. Priloga I. Uredbi CLP.

Kada se ustanove takva svojstva i kada se tvari i smjese razvrstaju u skladu s njima, **proizvođači, uvoznici, daljnji korisnici i distributeri** tvari i smjesa, kao i **proizvođači i uvoznici određenih posebnih proizvoda**, trebaju o utvrđenim opasnostima tih tvari ili smjesa obavijestiti ostale subjekte u lancu opskrbe, uključujući i potrošače. Označivanje opasnosti naljepnicom omogućava priopćavanje kategorije opasnosti korisniku tvari ili smjese, upozorava korisnika na prisutnost opasnosti i na potrebu upravljanja povezanim rizicima.

Uredbom CLP određuju se opća pravila pakiranja kako bi se zajamčila sigurna isporuka opasnih tvari i smjesa (uvodna izjava 49. Uredbe CLP i glava IV. Uredbe CLP).

⁶ Napominjemo da se UN GHS revidira svake dvije godine. Šesta (6.) revizija (iz 2015.) i 7. revizija (iz 2017.) UN GHS- a bit će provedene u Uredbi CLP uključivanjem 12. ATP-a u Uredbu CLP.

1.5 Što podrazumijeva procjena rizika?

Razvrstavanje tvari ili smjese odražava vrstu i ozbiljnost intrinzičnih opasnosti te tvari ili smjese. Ono se ne smije poistovjetiti s procjenom rizika, koja postojeću opasnost dovodi u vezu sa stvarnim izlaganjem ljudi ili okoliša tvari ili smjesi koja je izvor te opasnosti. Unatoč tome, zajednički nazivnik razvrstavanja i procjene rizika jesu identifikacija i procjena opasnosti.

1.6 Koja je uloga Europske agencije za kemikalije (ECHA ili „Agencija“)?

Europska agencija za kemikalije (ECHA ili „Agencija“) tijelo je EU-a koje je osnovano u svrhu upravljanja postupcima u skladu s Uredbom REACH. Ona ima središnju ulogu u provedbi uredaba REACH i CLP (kao i Uredbe o biocidnim proizvodima i Uredbe PIC⁷), kako bi se osigurala dosljednost diljem EU-a.

Putem svojega Tajništva i specijaliziranih odbora Agencija državama članicama i institucijama Unije pruža znanstvene i tehničke savjete o pitanjima povezanim s kemikalijama (tvarima i smjesama) iz svojeg djelokruga. U skladu s Uredbom CLP, neki specifični zadatci Agencije obuhvaćaju:

- davanje tehničkih i znanstvenih smjernica i alata za industriju za potrebe ispunjavanja obveza iz Uredbe CLP (članak 50. Uredbe CLP);
- davanje tehničkih i znanstvenih smjernica o primjeni Uredbe CLP nadležnim tijelima država članica (članak 50. Uredbe CLP);
- pružanje podrške nacionalnim službama za pomoć koje su osnovane u skladu s Uredbom CLP (članak 44. i 50. Uredbe CLP);
- Uspostavljanje i vođenje popisa razvrstavanja i označivanja u obliku baze podataka te primanje prijava u popis razvrstavanja i označivanja (članak 42. Uredbe CLP);
- primanje prijedloga nadležnih tijela država članica i dobavljača za usklađeno razvrstavanje tvari te podnošenje mišljenja Komisiji o tim prijedlozima za razvrstavanje (članak 37. Uredbe CLP);
- primanje, procjena i odlučivanje o prihvatljivosti zahtjeva za uporabu alternativnog kemijskog naziva (članak 24. Uredbe CLP); te priprema i podnošenje Komisiji nacrta izuzeća od zahtjeva označivanja i pakiranja (članak 29. stavak 5. Uredbe CLP).

⁷ Uredba (EU) br. 649/2012 o uvozu i izvozu opasnih kemikalija

2. Uloge i obveze u skladu s Uredbom CLP

2.1 Uloge prema Uredbi CLP

Obveze koje Uredba CLP nameće dobavljačima tvari ili smjesa uglavnom ovise o ulozi koju oni imaju s obzirom na tvar ili smjesu u lancu opskrbe. Stoga je najvažnije da utvrdite svoju ulogu u skladu s Uredbom CLP.

Za utvrđivanje svoje uloge pročitajte pet različitih opisa navedenih u tablici 1., koji se temelje na članku 2. Uredbe CLP. Dodatna objašnjenja u vezi s ulogama „dalnjeg korisnika“ ili „distributera“ možete potražiti u dokumentu „[*Smjernice za daljnje korisnike*](#)“ na internetskim stranicama agencije ECHA.

Kada se opis podudara s vašim djelatnostima, vaša uloga prema Uredbi CLP nalazi se s desne strane tog opisa. Pažljivo pročitajte svaki od tih opisa jer biste prema Uredbi CLP mogli imati više od jedne uloge.

Obratite pozornost na to da su obveze iz Uredbe CLP u pogledu razvrstavanja, označivanja i pakiranja najčešće povezane s ponudom/isporukom tvari ili smjesa. Međutim, neovisno o ponudi, razvrstavanje je važno i za pravilnu pripremu registracije ili prijave za potrebe Uredbe REACH. Dakle, ove bi smjernice također trebale poslužiti i onima koji pripremaju podnošenja registracije u skladu s Uredbom REACH. Obveze označivanja i pakiranja, općenito gledano, nisu važne kada se registracija ili prijava pripremaju za potrebe Uredbe REACH, ali se ne provodi opskrba.

Tablica 1. Utvrđivanje vaše uloge prema Uredbi CLP

Opisi		Vaša uloga prema Uredbi CLP ⁽¹⁾
1	Fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom unutar EU-a koja proizvodi ili ekstrahira tvar u prirodnom stanju unutar EU-a.	Proizvođač ⁽²⁾
2	Fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom unutar EU-a koja je odgovorna za fizičko unošenje u carinski prostor EU-a.	Uvoznik
3	Fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom unutar EU-a različita od proizvođača ili uvoznika koja koristi tvari pojedinačno ili u smjesi u okviru svoje industrijske ili profesionalne djelatnosti.	Daljnji korisnik ⁽³⁾ (uključujući formulatora / ponovnog uvoznika)
4	Fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom unutar EU-a, uključujući trgovca na malo, koja samo skladišti i stavlja je na tržište tvar, pojedinačno ili u smjesi, za treće osobe.	Distributer (uključujući trgovca na malo)
5	Fizička ili pravna osoba koja izrađuje ili sklapa proizvod unutar EU-a, pri čemu proizvod znači predmet kojemu se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili oblicje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov kemijski sastav.	Proizvođač proizvoda ⁽⁴⁾

Napomene:

- (1) Valja napomenuti kako se Uredbom CLP ne prepoznae uloga jedinstvenog zastupnika.
- (2) U svakodnevnom jeziku, pojam „proizvođač“ može obuhvaćati i (fizičku/pravnu) osobu koja proizvodi tvari i (fizičku/pravnu) osobu koja proizvodi smjese (formulator). Za razliku od tog svakodnevnog jezika, pojam „proizvođač“ prema uredbama REACH i CLP obuhvaća samo osobu koja proizvodi tvari. Prema uredbama REACH i CLP, formulator je „daljnji korisnik“.
- (3) Distributer i potrošač nisu daljnji korisnici.
- (4) Kao proizvođač ili uvoznik proizvoda podliježete odredbama Uredbe CLP samo ako proizvodite ili uvozite eksplozivne proizvode opisane u odjeljku 2.1. Priloga I. Uredbi CLP ili ako je člancima 7. ili 9. Uredbe REACH predviđena registracija ili prijava tvari sadržane u proizvodu.

2.2 Obveze prema Uredbi CLP

Uredba CLP nameće opću obvezu suradnje svim dojavljima u lancu opskrbe kako bi se udovoljilo zahtjevima razvrstavanja, označivanja i pakiranja utvrđenima u toj Uredbi (članak 4. stavak 9. Uredbe CLP). Vaše konkretne obveze prema Uredbi CLP ovise o vašoj ulozi u lancu opskrbe, kao što je utvrđeno u tablici 1. Tablice 2. do 5. u nastavku sadržavaju opise obveza za svaku od uloga i upućivanja na ključne odjeljke ovih smjernica za svaki pojedinačni slučaj.

Tablica 2. Obveze proizvođača ili uvoznika

Obveze prema Uredbi CLP		Ključni odjeljci
1	Morate razvrstati, označiti i pakirati tvari i smjese u skladu s Uredbom CLP prije njihova stavljanja na tržište. Morate razvrstati i tvari koje nisu stavljeni na tržište, a podliježu registraciji ili prijavi u skladu s člancima 6., 9., 17. ili 18. Uredbe REACH (članak 4. Uredbe CLP).	6
2	Morate razvrstavati u skladu s glavom II. Uredbe CLP (članci 5. – 14. Uredbe CLP).	7 – 11
3	Morate označivati u skladu s glavom III. Uredbe CLP (članci 17. – 33. Uredbe CLP).	12 . – 14
4	Morate pakirati u skladu s glavom IV. Uredbe CLP (članak 35. Uredbe CLP).	12 i 14
5	Morate uvrstiti elemente razvrstavanja i označivanja u popis (inventar) razvrstavanja i označivanja koji utvrđuje Agencija u slučaju da tvari stavljate na tržište (članak 40. Uredbe CLP).	16
6	Morate poduzeti sve dostupne prihvatljive mjere kako biste se upoznali s novim znanstvenim ili tehničkim informacijama koje bi mogle utjecati na razvrstavanje tvari ili smjesa koje stavljate na tržište. Kada saznate takve informacije, a smatrati ih prikladnim i pouzdanima, morate bez nepotrebnog odgađanja provesti novo evaluiranje relevantnog razvrstavanja (članak 15. Uredbe CLP).	17
7	Morate ažurirati naljepnicu nakon svake promjene razvrstavanja i označivanja te tvari ili smjese, u određenim slučajevima bez nepotrebnog odgađanja (članak 30. Uredbe CLP).	14 i 17
8	Ako imate nove informacije koje bi mogle dovesti do promjene elemenata usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari (dio 3. Priloga VI. Uredbi CLP), morate podnijeti prijedlog nadležnom tijelu u	20

Obveze prema Uredbi CLP		Ključni odjeljci
	jednoj od država članica u kojoj se tvar stavlja na tržište (članak 37. stavak 6. Uredbe CLP).	
9	Morate prikupiti i držati dostupnima sve informacije potrebne za razvrstavanje i označivanje u skladu s Uredbom CLP tijekom razdoblja od najmanje 10 godina nakon posljednje isporuke tvari ili smjese. Te informacije trebaju se držati zajedno s informacijama koje se zahtijevaju na temelju članka 36. Uredbe REACH (članak 49. Uredbe CLP).	19
10	Uvoznici i daljnji korisnici koji stavljaju smjese na tržište moraju biti spremni pružiti određene informacije o tim smjesama tijelima država članica koja su zadužena za primanje takvih informacija kako bi formulirala preventivne i kurativne mjere, prije svega u slučaju hitnih zdravstvenih intervencija (članak 45. i Prilog VIII. Uredbi CLP).	19⁸

Tablica 3. Obveze dalnjeg korisnika (uključujući i formulatora / ponovnog uvoznika)

Obveze prema Uredbi CLP		Ključni odjeljci
1	Morate razvrstatи, označiti i pakirati tvari i smjese u skladu s Uredbom CLP prije njihova stavljanja na tržište (članak 4. Uredbe CLP). Međutim, možete i preuzeti razvrstavanje tvari ili smjese koje je u skladu s glavom II. Uredbe CLP već proveo neki drugi subjekt u lancu opskrbe, pod uvjetom da ne mijenjate sastav te tvari ili smjese.	6
2	U slučaju da mijenjate sastav tvari ili smjese koju stavljate na tržište, morate je razvrstavati u skladu s glavom II. Uredbe CLP (članci 5. – 14. Uredbe CLP).	7 – 11
3	Morate označivati u skladu s glavom III. Uredbe CLP (članci 17. – 33. Uredbe CLP).	12 – 14

⁸ Vidjeti također [Smjernice o usklađenim informacijama o hitnim zdravstvenim intervencijama](#).

Obveze prema Uredbi CLP		Ključni odjeljci
4	Morate pakirati u skladu s glavom IV. Uredbe CLP (članak 35. Uredbe CLP).	12 i 14
5	Morate poduzeti sve dostupne prihvatljive mjere kako biste se upoznali s novim znanstvenim ili tehničkim informacijama koje bi mogле utjecati na razvrstavanje tvari ili smjesa koje stavlja na tržište. Kada saznate takve informacije, a smatraćete ih prikladnim i pouzdanima, morate bez nepotrebnog odgađanja provesti novo evaluiranje relevantnog razvrstavanja (članak 15. Uredbe CLP).	17
6	Morate ažurirati naljepnicu nakon svake promjene razvrstavanja i označivanja te tvari ili smjese, u određenim slučajevima bez nepotrebnog odgađanja (članak 30. Uredbe CLP).	12 i 17
7	Ako imate nove informacije koje bi mogle dovesti do promjene elemenata usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari, morate podnijeti prijedlog nadležnom tijelu u jednoj od država članica u kojoj se ta tvar stavlja na tržište (članak 37. stavak 6. Uredbe CLP)	20
8	Morate prikupiti i držati dostupnima sve informacije potrebne za razvrstavanje i označivanje u skladu s Uredbom CLP tijekom razdoblja od najmanje 10 godina nakon posljednje isporuke tvari ili smjese. Te informacije trebaju se držati zajedno s informacijama koje se zahtijevaju na temelju članka 36. Uredbe REACH (članak 49. Uredbe CLP).	19
9	Uvoznici i daljnji korisnici koji stavljujaju smjese na tržište moraju biti spremni pružiti određene informacije o tim smjesama tijelima država članica koja su zadužena za primanje takvih informacija kako bi formulirala preventivne i kurativne mjere, prije svega u slučaju hitnih zdravstvenih intervencija (članak 45. i Prilog VIII. Uredbi CLP).	19 ⁹

⁹ Vidjeti također [Smjernice o usklađenim informacijama o hitnim zdravstvenim intervencijama](#).

Tablica 4. Obveze distributera (uključujući i trgovca na malo)

Obveze prema Uredbi CLP		Ključni odjeljci
1	Morate označivati i pakirati tvari i smjese koje stavljate na tržište (članak 4. Uredbe CLP)	12 – 15
2	Možete preuzeti razvrstavanje tvari ili smjese koje je u skladu s glavom II. Uredbe CLP već proveo neki drugi subjekt u lancu opskrbe, primjerice iz sigurnosno-tehničkog lista koji vam je dostavljen (članak 4. Uredbe CLP).	6 i 12
3	Morate označivati u skladu s glavom III. Uredbe CLP (članci 17. – 33. Uredbe CLP).	12 – 15
4	Morate osigurati da je pakiranje u skladu s glavom IV. Uredbe CLP (članak 35. Uredbe CLP).	12 i 14
5	Morate prikupiti i držati dostupnima sve informacije potrebne za razvrstavanje i označivanje u skladu s Uredbom CLP tijekom razdoblja od najmanje 10 godina nakon posljednje isporuke tvari ili smjese. Te informacije trebaju se držati zajedno s informacijama koje se zahtijevaju na temelju članka 36. Uredbe REACH (članak 49. Uredbe CLP). U slučaju da preuzmete razvrstavanje tvari ili smjese koje je proveo neki drugi subjekt u lancu opskrbe, trebate se pobrinuti da su sve informacije neophodne za razvrstavanje i označivanje (npr. sigurnosno-tehnički list) dostupne tijekom razdoblja od najmanje 10 godina nakon posljednje isporuke tvari ili smjese.	19

Tablica 5. Obveze proizvođača određenih posebnih proizvoda

Obveze prema Uredbi CLP		Ključni odjeljci
1	<p>Ako proizvodite i na tržište stavljate <i>eksplozivni proizvod</i> opisan u odjeljku 2.1 Priloga I. Uredbi CLP, taj proizvod morate razvrstati, označiti i pakirati u skladu s Uredbom CLP prije njegova stavljanja na tržište (članak 4. Uredbe CLP).</p> <p>Primjenjuju se iste obveze kao i na uvoznika (vidjeti prethodnu tablicu 2.), osim obveze prijave Agenciji.</p>	6 – 14 17 , 19 , 20
2	<p>Kao proizvođač ili uvoznik proizvoda, morate razvrstati i tvari koje ne stavljate na tržište, a koje podliježu registraciji ili prijavi u skladu s člankom 7. stavkom 1., stavkom 2. i stavkom 5. ili člankom 9. Uredbe REACH (članak 4. Uredbe CLP). Morate razvrstavati u skladu s glavom II. Uredbe CLP (članci 5. – 14. Uredbe CLP).</p>	6 – 11

3. Provedba Uredbe CLP

3.1 Gdje započeti?

Vaš je prvi korak steći jasnu sliku o Uredbi CLP i njezinu utjecaju na vaše poslovanje.

Stoga biste trebali:

- sastaviti popis vlastitih tvari i smjesa (uključujući i tvari sadržane u smjesama) te tvari sadržanih u proizvodima, utvrditi tko su vaši dobavljači, tko su vaši kupci i kako ih oni upotrebljavaju. Vjerojatno ste većinu tih informacija već prikupili u vezi s Uredbom REACH;
- procijeniti potrebu za izobrazbom odgovarajućeg tehničkog i regulatornog osoblja u svojoj organizaciji;
- pratiti mrežne stranice svojeg nadležnog tijela i Agencije kako biste uvijek bili u tijeku s najnovijim uredbama i srodnim smjernicama; i
- potražiti savjet svojih stručnih udruga o pomoći koju vam mogu pružiti.

Budući da su Uredba REACH, Uredba (EU) br. 528/2012 o biocidnim proizvodima, Uredba (EZ) br. 1107/2009 o sredstvima za zaštitu bilja i Uredba CLP blisko međusobno povezane, preporučujemo da postupke na temelju Uredbe CLP planirate zajedno s postupcima povezanimi s Uredbom REACH i drugim navedenim uredbama, ako su primjenjive.

3.2 Što se očekuje od vas?

Kao proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik, svoje tvari ili smjese morate razvrstati prema kriterijima Uredbe CLP. Morate osigurati da su njihove naljepnice i ambalaža uskladene sa zahtjevima Uredbe CLP te da sigurnosno-tehnički listovi (STL) prema članku 31. i Prilogu II. Uredbi REACH¹⁰ odražavaju te informacije u skladu s Uredbom CLP (članak 4. Uredbe CLP).

Kao distributer, obvezni ste osigurati da su vaše tvari i smjese označene i zapakirane u skladu s glavama III. i IV. Uredbe CLP prije njihova stavljanja na tržište. Kako biste ispunili tu obvezu, možete upotrijebiti informacije koje su vam dostavljene, primjerice, u popratnim sigurnosno-tehničkim listovima uz tvari i smjese (članak 4. stavak 5. Uredbe CLP).

Za bolje razumijevanje razmjera potrebnog posla, morate biti pripravni na sljedeće:

- primijeniti kriterije Uredbe CLP na svoje tvari i smjese¹¹. Valja napomenuti kako će neke od tvari ili smjesa koje nisu razvrstane kao opasne u skladu s direktivama DSD i DPD možda morati biti razvrstane kao opasne u skladu s Uredbom CLP;
- uzeti u obzir informacije koje su vam možda dostupne o tvarima koje podliježu registraciјi prema Uredbi REACH. Možda ćete se morati obratiti svojim dobavljačima kako biste saznali više informacija; i

¹⁰ Od 1. lipnja 2015., kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2015/830.

¹¹ Kao proizvođač ili uvoznik proizvoda podliježete odredbama Uredbe CLP samo ako proizvodite ili uvozite eksplozivne proizvode opisane u odjeljku 2.1 Priloga I. Uredbi CLP ili ako je člankom 7. ili člankom 9. Uredbe REACH predviđena registracija ili prijava tvari sadržane u proizvodu.

- obratiti se svojim dobavljačima kako biste saznali kako oni primjenjuju zahtjeve Uredbe CLP te kako će to utjecati na tvari ili smjese koje vi upotrebljavate. Ako formulirate nove smjese koristeći se drugim smjesama kao sastojkom (smjese unutar smjesa), morat ćete se obratiti svojim dobavljačima kako biste saznali koje će vam informacije o toj smjesi i njezinim komponentama biti dostupne, uključujući i one navedene u STL-ovima. Slično tomu, ako smjese isporučujete kupcima koji ih formuliraju u druge smjese, morat ćete razmotriti način na koji ćete s njima razmjenjivati informacije o toj smjesi i njezinim komponentama.

Trebate razmisiliti o resursima koji će vam možda biti potrebni te se pritom upitati:

- raspoložem li s dovoljno odgovarajućeg tehničkog i regulatornog osoblja ili će mi biti potrebni dodatni resursi ili vanjska stručna pomoć?
- softver za izradu STL-ova – trebam li uložiti u novi sustav ili ažurirati postojeći?
- kako ću izraditi nove naljepnice? i
- ambalaža – jesu li sva moja pakiranja u skladu s Uredbom CLP?

Nakon što obavite tu zadaću, morat ćete izvršiti procjenu utjecaja razvrstavanja vlastitih tvari ili smjesa. Potom možete sastaviti popis prioritetnih radnji, uzimajući u obzir:

- troškove i resurse koji će vjerojatno biti potrebni za razvrstavanje i označivanje vaših tvari i smjesa; i
- posljedice u pogledu zakonodavnih pitanja s obzirom na daljnju uporabu, kao što je primjerice:
 - količina opasnog materijala koju možete uskladištiti na svojoj lokaciji (Seveso III.¹²);
 - kako ćete odložiti opasni otpad; i
 - sigurnost na radu i zaštitna odjeća za vaše zaposlenike.

¹² Direktiva 2012/18/EU o izmjeni i kasnjem stavljanju izvan snage (od 1. lipnja 2015.) Direktive Vijeća 96/82/EZ.

4. Sažeti pregled Uredbe CLP

Uredba CLP odnosi se na:

- razvrstavanje;
- priopćavanje o opasnosti označivanjem; i
- pakiranje.

Namijenjena je radnicima i potrošačima i obuhvaća opskrbu i uporabu kemikalija, pri čemu je u pogledu područja koje pokriva slična starom zakonodavstvu o kemikalijama (direktive DSD i DPD). Njome nije obuhvaćen prijevoz kemikalija, ali članak 33. Uredbe CLP sadržava određena pravila u vezi s označivanjem ambalaže koja se također rabi za prijevoz.

Ispitivanje radi utvrđivanja fizikalnih opasnosti temelji se većinom na preporukama UN-a o prijevozu opasnih tereta. Razvrstavanje za prijevoz obuhvaćeno je Okvirnom direktivom (2008/68/EZ) kojom se provodi Europski sporazum o međunarodnom cestovnom prijevozu opasnih tvari (ADR), Uredbom o međunarodnom prijevozu opasnih tvari željeznicom (RID) i Europskim sporazumom o međunarodnom prijevozu opasnih tvari unutarnjim plovnim putovima (ADN).

Napominjemo da je Uredba CLP horizontalni zakonodavni akt koji obuhvaća tvari i smjese općenito. Kod određenih kemikalija, npr. sredstava za zaštitu bilja ili biocidnih proizvoda, elemente označivanja koji su uvedeni Uredbom CLP moguće je nadopuniti dodatnim elementima koje zahtijevaju odgovarajući propisi specifični za pojedini proizvod.

4.1 Razvrstavanje tvari i smjesa

EU je u Uredbu CLP preuzela sve razrede opasnosti iz UN GHS-a. Međutim, unutar razreda opasnosti, neke kategorije opasnosti nisu preuzete jer nisu odgovarale kategorijama opasnosti iz direktive DSD (vidjeti također objašnjenje o „regulatornom pristupu slaganja blokova“ u [Prilogu 3.](#) ovim smjernicama). Ako izvozite u druge regije izvan EU-a, možda ćete ipak morati uzeti u obzir i te kategorije. Više informacija možete pronaći na internetskim stranicama UNECE GHS-a (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Dok se opće područje primjene razvrstavanja prema Uredbi CLP može usporediti s onim prema direktivama DSD i DPD, ukupan se broj razreda opasnosti povećao, posebno kod fizikalnih opasnosti (s 5 na 17), što je dovelo do izraženijeg razlikovanja fizikalnih svojstava. Općenito, kriteriji razvrstavanja za tvari i smjese promijenili su se u usporedbi s kriterijima iz direktiva DSD/DPD, kao što su primjerice kriteriji za eksplozivnost i akutnu toksičnost.

Uz to, postoje elementi koji su bili dijelom direktiva DSD ili DPD, ali koji nisu uključeni u UN GHS. U skladu s direktivom DSD, određene opasnosti i svojstva iziskivale su dodatno označivanje, primjerice „R14 - Burno reagira s vodom“. Ti su elementi zadržani kao dodatna informacija kod označivanja i možete ih pronaći u dijelu 5. Priloga I. i u Prilogu II. Uredbi CLP. Kako bi bilo jasno da ti dodatni elementi označivanja ne potječu iz UN-ovog razvrstavanja, oni su označeni drukčijim šiframa od oznaka upozorenja na temelju Uredbe CLP. Primjerice, upotrebljava se EUH014, a ne H014, što odgovara oznaci R14 iz direktive DSD.

Ti dodatni elementi označivanja (oznake), koji se odnose na fizikalna svojstva i svojstva koja predstavljaju opasnost za zdravlje o kojima je riječ u odjeljcima 1.1 i 1.2 Priloga II. Uredbi CLP, primjenjuju se samo ako je tvar ili smjesa već razvrstana kao opasna u skladu s kriterijima Uredbe CLP.

U tablici 6. navode se razredi opasnosti iz Uredbe CLP. Svaki razred obuhvaća jednu ili više kategorija opasnosti.

Tablica 6. Razredi i kategorije opasnosti iz Uredbe CLP

Fizikalne opasnosti
Eksplozivi (nestabilni eksplozivi, odjeljci 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 i 1.6)
Zapaljivi plinovi (1.A kategorija (uključujući nestabilne plinove (kategorije A i B) i piroforne plinove*), 1.B i 2. kategorija)
Aerosoli (1., 2. i 3. kategorija)
Oksidirajući plinovi (1. kategorija)
Plinovi pod tlakom (stlačeni plin, ukapljeni plin, ohlađeno ukapljeni plin, otopljeni plin)
Zapaljive tekućine (1., 2. i 3. kategorija)
Zapaljive krutine (1. i 2. kategorija)
Samoreagirajuće tvari i smjese (tipovi A, B, C, D, E, F i G)
Piroforne tekućine (1. kategorija)
Piroforne krutine (1. kategorija)
Samozagrijavajuće tvari i smjese (1. i 2. kategorija)
Tvari i smjese koje u dodiru s vodom otpuštaju zapaljive plinove (1., 2. i 3. kategorija)
Oksidirajuće tekućine (1., 2. i 3. kategorija)
Oksidirajuće krutine (1., 2. i 3. kategorija)
Organski peroksiidi (tipovi A, B, C, D, E, F i G)
Nagrizajuće za metale (1. kategorija)
Desenzitirani eksplozivi*

Opasnosti za zdravlje

Akutna toksičnost (1., 2., 3. i 4. kategorija)

Nagrizanje/nadraživanje kože (1., 1.A, 1.B, 1.C i 2. kategorija)

Teška ozljeda oka/nadraživanje očiju (1. i 2. kategorija)

Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože (1. kategorija, potkategorije 1.A i 1.B)

Mutageni učinak na zametne stanice (1.A, 1.B i 2. kategorija)

Karcinogenost (1.A, 1.B i 2. kategorija)

Reproducativna toksičnost (1.A, 1.B i 2. kategorija) i dodatna kategorija za učinke na dojenje ili putem dojenja

Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje (TCOJ) ((1. i 2. kategorija) i 3. kategorija samo za narkotičke učinke i nadraživanje dišnih putova)

Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje (TCOP) (1. i 2. kategorija)

Opasnost od aspiracije (1. kategorija)

Opasnosti za okoliš

Opasno za vodeni okoliš (akutna toksičnost 1. kategorije, kronična toksičnost 1., 2., 3. i 4. kategorije)

Dodatne opasnosti

Opasno za ozonski omotač (1. kategorija)

* Kategorija opasnosti za piroforne plinove i razred opasnosti za desenzitirane eksplozive uvedene su 6. revizijom UN GHS-a (2015.) i počinju važiti uključivanjem 12. ATP-a u Uredbu CLP.

Razvrstavanje smjesa prema Uredbi CLP provodi se s obzirom na iste opasnosti kao i razvrstavanje tvari. Kao i kod tvari, dostupni se podatci o smjesi kao cjelini trebaju prvenstveno upotrebljavati za utvrđivanje razvrstavanja. Ako to nije moguće, mogu se primijeniti dodatni pristupi razvrstavanju smjesa. Tako zvana „načela premošćivanja“ mogu se primijeniti na neke opasnosti za zdravlje i okoliš, služeći se podatcima o sličnim ispitanim smjesama i informacijama o pojedinačnim opasnim sastojcima smjese. Ako su potrebni izračuni, formule se često razlikuju od onih koje se rabe u skladu s Direktivom DPD. Načela primjene stručne prosudbe i utvrđivanja dokazne snage također su dana u pravnom tekstu (članak 9. stavak 3. i članak 9. stavak 4. Uredbe CLP).

4.2 „Hazardous“ naspram „dangerous“

Sve tvari i smjese koje uđovoljavaju kriterijima za jednu ili više razreda opasnosti u Uredbi CLP smatraju se opasnima (engl. *hazardous*). Međutim, u drugim dijelovima zakonodavstva EU-a na engleskom za upućivanje na razvrstavanje tvari ili smjese kao opasne možda se i dalje upotrebljava riječ „dangerous“, kako je definirana u Direktivi DSD. Više informacija o ovome možete pronaći u odjeljku [21.](#) ovih smjernica.

4.3 Označivanje

Uredbom CLP predviđa se uporaba UN GHS-ovih oznaka upozorenja, oznaka obavijesti i piktograma. Uredba CLP također uključuje uporabu dviju UN GHS-ovih oznaka opasnosti „Opasno“ i „Upozorenje“ za naznačivanje težine opasnosti (vidjeti odjeljak [12.](#) ovih smjernica).

4.4 Usklađeno razvrstavanje

Osim samorazvrstavanja, pri čemu proizvođači, uvoznici i krajnji korisnici sami moraju utvrditi opasnosti i razvrstati tvari i smjese, Uredba CLP obuhvaća i odredbe za usklađeno razvrstavanje tvari koje treba izravno primijeniti (vidjeti odjeljke [6.](#) i [25.](#) ovih smjernica). Prijedloge za usklađeno razvrstavanje i označivanje (CLH) mogu podnijeti nadležna tijela država članica ili, u nekim slučajevima, proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici (vidjeti odjeljak [20.](#) ovih smjernica). Za te se prijedloge uglavnom očekuje da se odnose samo na tvari koje su karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (CMR tvari) te na tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova. Agenciji se mogu podnijeti i prijedlozi za usklađeno razvrstavanje drugih svojstava tvari, pod uvjetom da je navedeno obrazloženje kojim se dokazuje potreba za usklađenim razvrstavanjem i označivanjem na razini EU- a (članak 36. stavak 3. Uredbe CLP)¹³.

Usklađena razvrstavanja za tvari koje su navedene u Prilogu I. Direktivi DSD prenesena su u razvrstavanja prema Uredbi CLP. Sva usklađena razvrstavanja, ona starija koja potječu iz Direktive DSD i nova prema Uredbi CLP, sada su popisana u tablici 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi CLP.

¹³ Napominjemo također da tvari koje se smatraju aktivnim tvarima u smislu uredaba BPR ili PPPR obično podliježu usklađenom razvrstavanju i označivanju (vidjeti odjeljke 21. i 23. ovih smjernica).

5. Pojmovi koji se upotrebljavaju za razvrstavanje i označivanje

Tablica 7. prikazuje ključne pojmove koji se upotrebljavaju u Uredbi CLP (vidjeti također pojmovnik u [Prilogu 1.](#) ovim smjernicama).

Tablica 7. Ključni pojmovi koji se upotrebljavaju u Uredbi CLP

Pojmovi iz Uredbe CLP	
Opasno	Tvar ili smjesa koja ispunjava kriterije fizikalnih opasnosti te opasnosti za zdravlje ili okoliš, utvrđene u Uredbi CLP, Prilog I., opasna je (članak 3. Uredbe CLP).
Razred opasnosti / kategorija opasnosti	Vrsta/veličina fizikalne opasnosti, opasnosti za zdravlje ili okoliš (članak 2. stavak 1. i članak 2. stavak 2. Uredbe CLP).
Oznaka upozorenja	Oznake upozorenja opisuju vrstu opasnosti tvari ili smjesi, uključujući, prema potrebi, stupanj opasnosti (članak 2. stavak 5. Uredbe CLP). Primjerice, H315: Nadražuje kožu.
Smjesa	Smjesa ili otopina sastavljena od dvije ili više tvari (članak 2. stavak 8. Uredbe CLP). Definicija smjesi u Uredbi CLP (i Uredbi REACH) malo se razlikuje od definicije iz UN GHS-a koja se može primjenjivati izvan EU-a.
Piktogram	Grafički prikaz koji sadrži simbol i druge grafičke elemente, kao što je obrubljenje, uzorak podloge i boja, čija je svrha prenijeti određene informacije o opasnosti u pitanju (članak 2. stavak 3. Uredbe CLP). Primjerice, ovaj piktogram naznačuje oksidirajuću tvar ili smjesu: 

Oznaka obavijesti	Opis mjere ili mjera preporučenih za smanjenje ili sprječavanje štetnih posljedica izlaganja opasnoj tvari ili smjesi zbog njihove uporabe (članak 2. stavak 6. Uredbe CLP). Primjerice, P102: Čuvati izvan dohvata djece.
Oznaka opasnosti	Riječi „Opasnost“ ili „Upozorenje“ upotrebljavaju se za naznačivanje ozbiljnosti opasnosti (članak 2. stavak 4. Uredbe CLP).
Tvar(i)	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 primjenjenog postupka, ali isključujući otapala koja se mogu izdvojiti bez utjecaja na stabilnost tvari i promjene njezina sastava (članak 2. stavak 7. Uredbe CLP).
Dobavljač	Svaki proizvođač, uvoznik, daljnji korisnik ili distributer koji stavlja na tržište tvar, bilo pojedinačno ili u smjesi, ili smjesu (članak 2. stavak 26. Uredbe CLP). Vidjeti također odjeljak 2. ovih smjernica.

6. Opće značajke razvrstavanja

6.1 Razvrstavanje

Obveza razvrstavanja temelji se na dva zakonska akta, Uredbi CLP i Uredbi REACH:

- razvrstavanje na temelju **Uredbe CLP** (članak 4. stavak 1. Uredbe CLP):
ako ste proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik kemijskih tvari ili smjesa koje se stavljuju na tržiste, morate razvrstati te tvari ili smjese prije njihova stavljanja na tržiste, neovisno o količini koja se proizvede, uveze ili stavi na tržiste. Napominjemo da ta obveza također obuhvaća i određene eksplozivne proizvode (vidjeti odjeljak 2.1. Priloga I. Uredbi CLP);
- razvrstavanje na temelju **Uredbe REACH** (članak 4. stavak 2. Uredbe CLP):
ako ste proizvođač ili uvoznik, morate razvrstati i tvari koje ne stavljate na tržiste ako one podliježu registraciji ili prijavi prema člancima 6., 9., 17. ili 18. Uredbe REACH. To uključuje razvrstavanje monomera, intermedijera izoliranih na licu mesta, prevezeni intermedijeri, kao i tvari upotrijebljениh za istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu (PPORD).

Naposljetku, ako ste proizvođač ili uvoznik proizvoda, ipak ćete morati razvrstavati tvari koje taj proizvod sadrži ako se člancima 7. i 9. Uredbe REACH predviđa njihova registracija ili prijava, a te tvari još nisu registrirane za tu uporabu. To uključuje razvrstavanje onih tvari u proizvodima koje se upotrebljavaju za istraživanje i razvoj usmjeren prema proizvodu i procesu (PPORD).

Razredi opasnosti za razvrstavanje navedeni su u dijelovima 2. do 5. Priloga I. Uredbi CLP.

Napominjemo da:

- proizvođač proizvoda koji udovoljava definiciji eksplozivnog proizvoda u odjeljku 2.1. Priloga I. Uredbi CLP obvezan je razvrstati, označiti i pakirati te proizvode u skladu s Uredbom CLP prije njihova stavljanja na tržiste (članak 4. stavak 8. Uredbe CLP);
- distributer (uključujući trgovca na malo) može preuzeti razvrstavanje tvari ili smjese koje je u skladu s glavom II. Uredbe CLP već proveo neki drugi subjekt u lancu opskrbe, primjerice iz STL-a (članak 4. stavak 5. Uredbe CLP). Međutim, distributer se mora pobrinuti da svako označivanje i pakiranje tvari ili smjese bude u skladu s glavama III. i IV. Uredbe CLP (članak 4. stavak 4. Uredbe CLP); i
- daljnji korisnik (uključujući i formulatora smjesa ili ponovnog uvoznika tvari ili smjesa) može preuzeti razvrstavanje tvari ili smjese koje je u skladu s glavom II. Uredbe CLP već proveo neki drugi subjekt u lancu opskrbe, primjerice iz STL-a, pod uvjetom da ne mijenja sastav tvari ili smjese (članak 4. stavak 6. Uredbe CLP). Također, daljnji korisnik mora se pobrinuti da svako (ponovno) označivanje i pakiranje tvari ili smjese bude u skladu s glavama III. i IV. Uredbe CLP (članak 4. stavak 4. Uredbe CLP).

	<p>Razvrstavanje svih tvari prijavljenih u skladu s Uredbom CLP ili registriranih u skladu s Uredbom REACH uključeno je u popis razvrstavanja i označivanja koji vodi Agencija (članak 42. Uredbe CLP). Popis pokazuje je li razvrstavanje usklađeno ili je dogovoreno između dva ili više podnositelja prijave ili registracije.</p>
	<p>Proizvođači proizvoda moraju Agenciji pružiti informacije o tvarima sadržanim u proizvodima ako su to tvari posebno zabrinjavajućih svojstava (SVHC), ako su u tim proizvodima prisutne u količini iznad jedne tone godišnje po proizvođaču ili uvozniku te ako su sadržane u koncentracijama iznad 0,1 % (masenog udjela) (članak 7. stavak 2. Uredbe REACH). Informacije koje treba pružiti također obuhvaćaju i uporabu/uporabe tvari u proizvodima te uporabu/uporabe proizvoda (članak 7. stavak 4. Uredbe REACH).</p>

6.2 Samorazvrstavanje i usklađeno razvrstavanje

Uredba CLP obuhvaća odredbe o dvjema vrstama razvrstavanja: samorazvrstavanje i usklađeno razvrstavanje, koje su sažeto opisane u nastavku.

Samorazvrstavanje: odluku o određenom razvrstavanju prema opasnosti i o označivanju tvari ili smjese donosi proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik te tvari ili smjese, ili, gdje je to primjenjivo, oni proizvođači proizvoda koji su ih obvezni razvrstavati (vidjeti tablicu 5. u odjeljku [2.](#) ovih smjernica).

Obveza samorazvrstavanja utvrđena je u Uredbi CLP. Prema Uredbi CLP, sve tvari koje nemaju usklađeno razvrstavanje prema opasnosti (vidjeti nastavak) ili za koje usklađeno razvrstavanje obuhvaća samo odabrane razrede opasnosti ili podjele, moraju razvrstati:

- proizvođači tvari
- uvoznici tvari ili smjesa
- proizvođači ili uvoznici eksplozivnih proizvoda ili proizvoda za koje se Uredbom REACH predviđa registracija ili prijava i
- daljnji korisnici uključujući formulatore (koji proizvode smjese).

Smjese uvijek moraju sami razvrstati daljnji korisnici¹⁴ ili uvoznici tih smjesa.

¹⁴ Kako je prethodno naznačeno, krajnji korisnici također mogu preuzeti razvrstavanje koje je proveo drugi subjekt u lancu opskrbe pod uvjetom da ne mijenjaju sastav tvari ili smjesa.

Usklađeno razvrstavanje: odluka o razvrstavanju prema određenoj opasnosti neke tvari donosi se na razini EU-a (vidjeti i odjeljak [20.](#) ovih smjernica). Usklađena razvrstavanja tvari opisana su u tablici 3. dijela 3. Priloga VI. Uredbi CLP. Usklađeno razvrstavanje primjenjuje se samo na tvari.

Primjena usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari (kada postoji) je obvezna. Moraju je primijeniti svi dobavljači iste tvari, tj. proizvođači tvari, uvoznici tvari, samostalnih ili u smjesama, proizvođači ili uvoznici eksplozivnih proizvoda ili proizvoda za koje Uredba REACH predviđa registraciju ili prijavu, daljnji korisnici, uključujući i formulatore (koji izrađuju smjese) i distributeri.

Usklađeno razvrstavanje i označivanje u skladu s Direktivom DSD obično je uzimalo u obzir sve kategorije opasnosti. Prema Uredbi CLP, usklađivanje razvrstavanja primjenjuje se prije svega na svojstva CMR i izazivanje preosjetljivosti dišnih putova. Osim toga, usklađivanje razvrstavanja drugih svojstava provodi se za svaki pojedini slučaj. To znači da za one krajnje točke koje nisu obuhvaćene usklađenim razvrstavanjem, proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik mora obaviti samorazvrstavanje. Tvari uređene Uredbom o biocidnim proizvodima (BPR) ili Uredbom o sredstvima za zaštitu bilja (PPPR) obično podliježu usklađenom razvrstavanju i označivanju u pogledu svih opasnih svojstava (članak 36. stavak 2. Uredbe CLP). Dodatne informacije potražite u odjeljcima [20.](#) i [22.](#) ovih smjernica.

7. Primjena usklađenih razvrstavanja

7.1 Pozadina

Kako bi se u potpunosti uzeli u obzir rad i iskustva prikupljeni u skladu s Direktivom DSD, sva usklađena razvrstavanja, kao i većina specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije tvari koje su navedene na popisu u Prilogu I. Direktivi DSD, prenesena su u usklađena razvrstavanja prema Uredbi CLP i prebačena u dio 3. Priloga VI. Uredbi CLP.

Pri izradi tablice 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi CLP, razvrstavanje u skladu s kriterijima Direktive DSD ponekad nije u potpunosti odgovaralo razvrstavanju u skladu s kriterijima Uredbe CLP, posebice za fizikalne opasnosti, akutnu toksičnost i specifičnu toksičnost za ciljane organe pri ponavljanom izlaganju (TCOP). Za fizikalne opasnosti „prijenosi“ prikazani u tablici temelje se na ponovnoj evaluaciji dostupnih podataka. Za relevantne opasnosti za zdravlje tvarima je dodijeljeno **minimalno** razvrstavanje prema Uredbi CLP. Proizvođači i uvoznici trebaju primjenjivati to razvrstavanje, ali moraju razvrstavati u kategoriju veće opasnosti u slučaju da raspolažu dodatnim informacijama koje pokazuju da je to prikladnije. Situacije u kojima se mora primijeniti razvrstavanje koje nije minimalno razvrstavanje utvrđene su u točki 1.2.1 dijela 1. Priloga VI. Uredbi CLP.

Tablica 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi CLP kontinuirano se ažurira svaki put kada Europska komisija prihvati nova usklađena razvrstavanja. Ta ažuriranja objavljuju se kao Prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (ATP) Uredbi CLP¹⁵.

7.2 Način primjene usklađenih razvrstavanja

Kako je navedeno u odjeljku [6.2](#), ovih smjernica, primjena usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari (kada postoji) je obvezna. Za one krajnje točke koje nisu obuhvaćene usklađenim razvrstavanjem, proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik mora provesti samorazvrstavanje.

Usklađeno razvrstavanje može uključivati specifičnu graničnu vrijednost koncentracije (SCL), faktor množenja (M faktor) ili procijenjenu vrijednost akutne toksičnosti (ATE). **Specifične granične vrijednosti koncentracije (SCL)** mogu biti niže ili više o općih graničnih vrijednostih koncentracije navedenih u Prilogu I. Uredbi CLP, a navedene su u tablici 3. dijela 3. Priloga VI. Uredbi CLP. Tvarima s usklađenim razvrstavanjem za vodeni okoliš možda je dodijeljen **M faktor** koji se podudara sa SCL vrijednošću utvrđenom za druge razrede opasnosti (vidjeti također odjeljak 1.5. [Smjernica o primjeni kriterija Uredbe CLP](#)). Tvarima s usklađenim razvrstavanjem za akutnu toksičnost možda je dodijeljena vrijednost **ATE**, koja se upotrebljava za razvrstavanje smjesa koje sadržavaju te tvari. SCL-ovi, M faktori i ATE-ovi navedeni su u tablici 3. dijela 3. Priloga VI. Uredbi CLP, u istome stupcu. Ako se u tom stupcu pojavi zvjezdica (*), to znači da nije bilo moguće prenijeti graničnu vrijednost koncentracije iz Priloga I. Direktivi DSD u Prilog VI. Uredbi CLP, npr. u slučajevima minimalnog razvrstavanja prema Uredbi CLP. Minimalno razvrstavanje za kategoriju naznačeno je zvjezdicom (*) u tablici 3. dijela 3. Priloga VI. Uredbi CLP.

Upotrebljavate li tvar u smjesi, prilikom razvrstavanja te smjese trebate uzeti u obzir sve SCL-ove, M faktore i/ili ATE-ove dodijeljene unosu te tvari. Tamo gdje u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi CLP nije naveden M faktor za tvari razvrstane kao opasne za vodeni okoliš,

¹⁵ Za više informacija i za popis objavljenih ATP-ova, vidjeti stranicu Uredbe CLP na internetskim stranicama agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>.

akutne toksičnosti 1. kategorije ili kronične toksičnosti 1. kategorije , M faktor morate odrediti sami. Kada se smjesa koja sadrži tu tvar razvrstava metodom zbrajanja, mora se primijeniti taj M faktor. Kada se pri razvrstavanju smjese s obzirom na akutnu toksičnost primjenjuje usklađeni ATE, potrebno je upotrijebiti formulu aditivnosti opisanu u odjeljku 3.1.3.6. Priloga I Uredbi CLP. Ako za akutnu toksičnost nedostaju usklađene vrijednosti ATE, točnu vrijednost treba odrediti na temelju dostupnih podataka.

Također biste trebali provjeriti jeste li u potpunosti uzeli u obzir utjecaj svih posebnih uputa koje se pojavljuju u stupcu Napomene u tablici 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi CLP.

8. Prilog VII. za prijenos razvrstavanja prema direktivama DSD/DPD u razvrstavanje prema Uredbi CLP

Prilog VII. Uredbi CLP sadržava tablicu na temelju koje **proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici** mogu prenijeti prethodno provedena razvrstavanja prema Direktivi DSD ili DPD u razvrstavanja prema Uredbi CLP. Tablicu za prijenos bilo je prikladno koristiti kada za tvar ili smjesu i za određeni razred opasnosti nisu bili dostupni drugi podatci osim razvrstavanja prema Direktivi DSD ili DPD (vidjeti također odjeljak 1.7. [Smjernica o primjeni kriterija prema Uredbi CLP](#)).

Tablica za prijenos obuhvaća one opasnosti za koje postoji opravdana korelacija između razvrstavanja na temelju direktiva DSD/DPD i na temelju Uredbe CLP. Kada nema odgovarajućeg razvrstavanja prema Uredbi CLP, morat će samostalno procijeniti ta svojstva primjenjujući kriterije iz Priloga I. Uredbi CLP. Nedovoljna korelacija javlja se, na primjer, u sljedećim situacijama:

- u slučaju **zapaljivih krutina** nije moguće uspoređivati kriterije iz Direktive DSD i Uredbe CLP. Stoga prijenos nije moguć;
- u slučaju **akutne toksičnosti** preklapaju se stupnjevi razvrstavanja dvaju sustava i dok ne budu dostupni podatci, može se primjenjivati minimalno razvrstavanje na temelju tablice za prijenos. **Međutim, trebali biste to pažljivo prosuditi** u slučaju da imate podatke koji omogućuju preciznije razvrstavanje tvari ili smjese.

Za primjenu tablice postoji nekoliko ograničenja. Za smjese prвobitno razvrstane na temelju rezultata ispitivanja, tablica se može rabiti kao i za tvari. Međutim, za one smjese koje su prвobitno razvrstane na temelju graničnih vrijednosti koncentracije iz Direktive DPD ili konvencionalne metode izračuna iz Direktive DPD, ishod predloženog prijenosa u skladu s Uredbom CLP treba smatrati samo naznakom mogućeg razvrstavanja zbog razlika u graničnim koncentracijama i metodama izračuna. U posebnom slučaju u kojem „nema razvrstavanja“ prema Direktivi DPD, tablica se **ne** smije rabiti jer nema prihvatljive naznake mogućeg ishoda prijenosa.

Iz prethodno navedenih razloga, uporaba tablice više se ne smatra relevantnom. Međutim, ako se i dalje namjeravate njome služiti, vodite računa o tome da uvijek kada raspolažete podatcima za smjesu ili tvar u smjesi, npr. na temelju STL-a koji vam je dostavljen, evaluaciju i razvrstavanje morate provoditi u skladu s člancima od 9. do 13. Uredbe CLP (i uvodom u Prilogu VII. Uredbi CLP).

9. Izvori informacija

9.1 Gdje pronaći informacije?

Morat ćete prikupiti informacije o svojstvima svoje tvari ili smjese radi njihova razvrstavanja i označivanja. Ovaj odjeljak donosi smjernice o tome gdje ćete pronaći takve informacije (dodatne izvore korisnih informacija potražite u [Prilogu 2.](#) ovim smjernicama).

Pretraživanje vlastitih informacija

Ako morate razvrstati tvar ili smjesu u skladu s jednom od uloga utvrđenih u odjeljku [2.](#) ovih smjernica, morate provjeriti koje su vam informacije ili podatci već dostupni interno.

Dobavljač

Relevantni je izvor informacija ažuriran STL ili drugi format sigurnosnih informacija koje ste primili od svojeg/svojih dobavljača za tu tvar ili smjesu.

Uredba REACH (tvari)

Možete se koristiti informacijama koje generirate za potrebe usklađivanja s Uredbom REACH ili koje dobijete razmjenom informacija (vidjeti također i odjeljak [24.](#) ovih smjernica). U takvoj situaciji informaciji možete potražiti i u [Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti](#), posebno u poglavlju R.3, u kojem je temeljito opisano prikupljanje informacija (također vidjeti i odjeljak [25.](#) ovih smjernica).

Možda ćete moći pribaviti i iskoristiti informacije za tvari i smjese koje su evaluirane prema drugim zakonodavnim aktima EU-a, kao što su oni koji uređuju biocidne proizvode i sredstva za zaštitu bilja. Budući da i Uredba REACH također nameće dužnost priopćavanja informacija o tvarima i smjesama ostalim subjektima u lancu opskrbe, trebali biste se koristiti informacijama navedenima u STL- ovima ili se obratiti dobavljaču/dobavljačima svojih tvari. Relevantne, nepovjerljive informacije o tvarima proizvedenima i uvezenima u EU možete pronaći i na internetskim stranicama Agencije (<https://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals>).

Popis razvrstavanja i označivanja

Popis razvrstavanja i označivanja na internetskim stranicama agencije ECHA sadržava razvrstavanja usklađena na razini EU-a (tablica 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi CLP) i razvrstavanja tvari koja su dostavili proizvođači i uvoznici u svojim prijavama za razvrstavanje i označivanje ili registracijskim dosjeima prema Uredbi REACH. Može biti više razvrstavanja iste tvari zbog, primjerice, različitog sastava, oblika ili agregatnog stanja tvari koja se stavlja na tržište¹⁶.

9.2 Ostali izvori informacija

Informacije o opasnim svojstvima tvari možete naći u bazama podataka kojima možete pristupiti preko interneta ili u znanstvenim časopisima. Iako poglavlje R.3.4 [Smjernica o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti](#) na internetskim stranicama agencije ECHA navodi velik broj značajnih dostupnih baza podataka i banaka podataka (neke su besplatne, dok je za druge potrebno platiti naknadu), u nastavku teksta nalazi se

¹⁶ Imajte na umu činjenicu da se na popis razvrstavanja i označivanja primjenjuje pravna obavijest agencije ECHA <https://echa.europa.eu/legal-notice>.

kratak izbor tih izvora. Napominjemo da to nisu svi dostupni izvori; spominjanje izvora podataka ne podrazumijeva odgovornost za njegov sadržaj.

Izvori informacija i podataka u EU-u:

- ECHA-ine baze podataka: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
- EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane, za aktivne tvari u sredstvima za zaštitu bilja): <http://www.efsa.europa.eu/>
- Mnogi od kriterija UN GHS-a (prema razredu opasnosti), a posebno oni koji se odnose na fizikalne opasnosti, već su provedeni Oglednim propisima UN-a te srodnim pravnim instrumentima (ADR, RID, ADN, Kodeks IMDG i ICAO (vidjeti [Prilog 1.](#) ovim smjernicama)) kojima se uređuje prijevoz opasnih roba. Možete iskoristiti razvrstavanje za prijevoz kao jedan od izvora informacija za razvrstavanje i označivanje svojih tvari ako ono nije sadržano u Prilogu VI. Uredbi CLP. Prije korištenja razvrstavanjem za prijevoz, trebali biste znati sljedeće:
 - razvrstavanja za prijevoz ne obuhvaćaju sve kategorije UN GHS-a za fizikalne opasnosti i opasnosti za zdravlje i okoliš; stoga činjenica da ne postoji razvrstavanje za prijevoz vaše tvari ne znači da je ne trebate razvrstati prema Uredbi CLP. U odnosu na fizikalne opasnosti, to znači da ćete možda morati provesti ispitivanje kako biste pribavili podatke neophodne za jednoznačno razvrstavanje u skladu s Uredbom CLP;
 - prema zakonodavstvu o prijevozu, ponekad su s unosima na Popisu opasnih tvari (ADR, dio 3.) povezane posebne odredbe koje treba poštovati kod razvrstavanja u odgovarajući razred za prijevoz. U tim slučajevima razvrstavanje u svrhu opskrbe može biti različito od onog u svrhu uporabe. Nadalje, jedna tvar može čak imati dva različita unosa s dva različita razvrstavanja, pri čemu je jedno razvrstavanje povezano s jednom ili više posebnih odredaba; i
 - razvrstavanje za prijevoz može se temeljiti na nekom drugom skupu informacija koji se razlikuje od onoga koji sada zahtijeva Uredba CLP radi razvrstavanja u skladu s Uredbom CLP.

Za odabранe izvore izvan EU-a, pogledajte popis u nastavku. Napominjemo da je ovaj popis naveden samo u informativne svrhe; spominjanje izvora podataka ne podrazumijeva odgovornost za njegov sadržaj:

- Portal eChem OECD- a:
http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en;
- Registar toksičnih učinaka kemijskih tvari (RTECS) dostupan je na internetskim stranicama Nacionalnog instituta za sigurnost i zdravlje na radu Sjedinjenih Američkih Država (NIOSH): <https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;
- Internetska stranica Agencije za zaštitu okoliša Sjedinjenih Američkih Država (US EPA): <https://www.epa.gov/>;
- IRIS (Integrirani sustav informacija o riziku) dostupan na internetskim stranicama agencije US EPA: <https://www.epa.gov/iris>;
- Internetske stranice Agencije za sigurnost i zdravlje na radu SAD- a (OSHA): <https://www.osha.gov/>;
- Internetske stranice Nacionalnog programa za prijavu i procjenu industrijskih kemikalija Australije (NICNAS): <https://www.nicnas.gov.au/>;

- internetska stranica Toxicology Data Network (TOXNET), odnosno Mreža toksikoloških podataka, koja sadržava baze podataka kao što je npr. bibliografska baza podataka iz područja toksikologije (Toxicology Literature Online, Toxline) i banka podataka o opasnim tvarima (Hazardous Substances Data Bank, HSDB): <https://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- Međunarodni program kemijske sigurnosti (IPCS) na internetskim stranicama programa INCHEM: <http://www.inchem.org/>; i
- znanstvena literatura: na portalu PubMed Nacionalne medicinske knjižnice SAD-a (US National Library of Medicine) možete pretraživati stotine relevantnih časopisa, od kojih su mnogi dostupni besplatno <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>.

9.3 Ispitivanje

Nakon pregleda svih dostupnih relevantnih izvora informacija, možda ćete trebati razmotriti potrebu provedbe ispitivanje (vidjeti odjeljak [10.](#) ovih smjernica).

10. Uloga ispitivanja u Uredbi CLP

10.1 Uloga ispitivanja

Uredbom CLP od **proizvođača, uvoznika ili dalnjeg korisnika** zahtijeva se da prikupe relevantne i dostupne informacije o svim opasnim svojstvima tvari ili smjesi. Te informacije treba strogo procijeniti kako bi se odlučilo treba li tvar ili smjesu razvrstati.

Za fizikalne opasnosti obvezni ste pripremiti nove informacije u svrhu razvrstavanja i označivanja, osim ako su već dostupne odgovarajuće i pouzdane informacije. Međutim, obveza ispitivanja ne primjenjuje se na opasnosti za ljudsko zdravlje i okoliš (vidjeti u nastavku teksta).

Općenito, ako se generiraju novi podatci, potrebno je udovoljiti određenim uvjetima kvalitete kako bi se osigurala valjanost razvrstavanja koje se na njima temelji. Ispitivanja treba provesti na tvarima ili smjesama u obliku/oblicima ili agregatnom stanju / agregatnim stanjima u kojem/kojima se stavljuju na tržiste i za koje/koja se realno može očekivati da će se upotrebljavati (vidjeti također odjeljak 1.2. [Smjernica o primjeni kriterija Uredbe CLP](#)).

10.2 Ispitivanja radi utvrđivanja fizikalnih opasnosti

Fizikalne opasnosti tvari ili smjesa treba utvrditi ispitivanjima prema metodama ili standardima iz dijela 2. Priloga I. Uredbi CLP. Oni se mogu pronaći, primjerice, u UN-ovom Priručniku za ispitivanja i kriterije, u kojem se navode metode i postupci ispitivanja koji se obično upotrebljavaju za razvrstavanje tvari i smjesa za prijevoz. Priručnik je dostupan na http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. Mogu se upotrijebiti i rezultati ispitivanja dobiveni drugim metodama ili standardima, pod uvjetom da su prikladni za svrhu određivanja opasnosti. Kako biste potvrdili prikladnost podataka, vi ili angažirani stručnjak trebate provjeriti postoje li dovoljno dokumentacije za procjenu prikladnosti korištenog ispitivanja i je li ispitivanje provedeno uz prihvatljivu razinu osiguranja kvalitete.

U slučaju da trebate provesti novo ispitivanje, imajte na umu da najkasnije od 1. siječnja 2014.¹⁷ nova ispitivanja treba provoditi u skladu s priznatim sustavom kvalitete ili u laboratorijima koji su usklađeni s odgovarajućim priznatim standardima, kao što je EN ISO/IEC 17025¹⁸. Dodatne smjernice o ovome navedene su u dijelu 2. [Smjernica o primjeni kriterija Uredbe CLP](#).

10.3 Ispitivanja radi utvrđivanja opasnosti za zdravlje ljudi i okoliš

U pogledu opasnosti za zdravlje i okoliš, Uredba CLP dopušta vam provedbu novog ispitivanja tek kada ste iscrpili sve druge načine pribavljanja informacija, uključujući primjenu pravila navedenih u dijelu 1. Priloga XI. Uredbi REACH (članak 8. Uredbe CLP). Ta se pravila odnose na uporabu postojećih podataka, uporabu podataka iz pokusa koji nisu provedeni u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse, uporabu postojećih podataka dobivenih na ljudima, primjenu dokazne snage te uporabu (kvantitativnih) odnosa strukture i djelovanja ((Q)SAR-ova), *in vitro* metoda i analogijskog pristupa. Za primjenu kriterija prema Uredbi CLP potrebna je stručna prosudba, primjerice za procjenu dostupnih podataka ispitivanja koji se ne mogu izravno usporediti s kriterijima ili za

¹⁷ Članak 8. stavak 5. Uredbe CLP

¹⁸ EN ISO/IEC 17025 – Opći zahtjevi za osposobljenost ispitnih i umjernih laboratorijskih

uporabu dostupnih podataka o smjesama koje su slične onoj koju treba razvrstati (članak 9. Uredbe CLP). Ispitivanja na životinjama treba provoditi samo kad ne postoje druge mogućnosti da se osigura primjerena pouzdanost i kakvoća podataka (članak 7. Uredbe CLP). Nova ispitivanja koja ne uključuju životinje mogu se provoditi kad to jamči primjereno razvrstavanje, primjerice u slučaju ispitivanja transformacije/otapanja radi razvrstavanja prema opasnosti metala i umjerenog topljivih metalnih spojeva za vodenim okolišem. Ispitivanja na ljudima nisu dopuštena u smislu Uredbe CLP. Međutim, mogu se upotrijebiti podatci dobiveni iz kliničkih ili epidemioloških ispitivanja ili znanstveno valjanih slučajeva iz prakse (članak 7. Uredbe CLP). Zabranjena su ispitivanja na primatima (članak 7. Uredbe CLP).

Općenito, sva nova ispitivanja treba provoditi u skladu s ispitnim metodama koje se navode u Uredbi (EZ) br. 440/2008 u kojoj se utvrđuju ispitne metode koje je potrebno primjenjivati za potrebe Uredbe REACH; alternativno, ispitivanja se mogu temeljiti i na valjanim međunarodno prihvaćenim znanstvenim načelima ili međunarodno potvrđenim metodama.

Ispitivanja se moraju provoditi na tvari ili smjesi u obliku ili agregatnom stanju, odnosno oblicima ili agregatnim stanjima u kojima se stavljuju na tržište i za koje je opravdano očekivati da će se upotrebljavati (za dodatne smjernice vidjeti odjeljak 1.2. [Smjernica za primjenu kriterija Uredbe CLP](#)). Nadalje, nova ispitivanja koja uključuju životinje moraju se provoditi u skladu s načelima dobre laboratorijske prakse i poštujući odredbe Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe. U pravilu, za takva ispitivanja morat će angažirati druge.

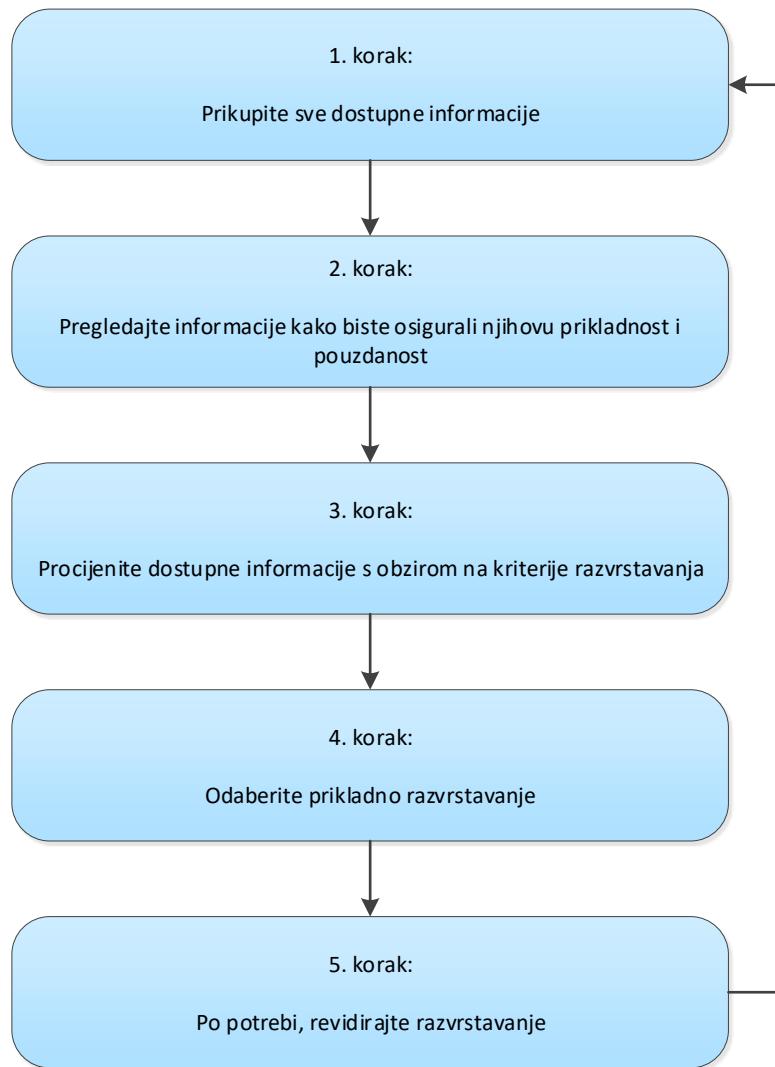
Za smjese se primjenjuju ista pravila kao i za tvari – gdje već postoje podatci za smjesu kao cjelinu, njih najprije treba uzeti u obzir. Međutim, u pogledu karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih (CMR) svojstava smjese, razvrstavanje se obično temelji na razvrstavanju tvari od kojih se smjesa sastoji, primjenjujući odgovarajuće koncentracijske pragove. Samo u iznimnim slučajevima možete se koristiti dostupnim podatcima iz ispitivanja same smjese, tj. kad oni upućuju na CMR svojstva koja nisu utvrđena u odnosu na pojedinačne sastojke smjese (članak 6. stavak 3. Uredbe CLP). Razvrstavanje smjesa prema opasnosti za vodenim okolišem, koje u obzir uzima i biorazgradnju i bioakumulaciju, mora se temeljiti na svojstvima tvari od kojih se smjesa sastoji (članak 6. stavak 4. Uredbe CLP). Međutim, za legure mogu postojati izuzetci od tog pravila (vidjeti Prilog IV. [Smjernica za primjenu kriterija Uredbe CLP](#)).

Za dodatne informacije u pogledu pojedinačnih opasnosti, vidjeti odjeljke 2. do 4. [Smjernica za primjenu kriterija Uredbe CLP](#).

11. Razvrstavanje tvari i smjesa

11.1 Osnovni koraci

Pet je osnovnih koraka za razvrstavanje tvari i smjesa, kao što je navedeno na slici 1.:



Slika 1. Pet osnovnih koraka za razvrstavanje tvari i smjesa

11.2 1. korak: Prikupite sve dostupne informacije

Trebali biste prikupiti važne i pouzdane informacije koje će vam pomoći utvrditi razvrstavanje svake vaše tvari ili smjese. Te informacije mogu uključivati:

- rezultate ispitivanja koja se provode u skladu s Uredbom (EZ) br. 440/2008 o utvrđivanju ispitnih metoda (članak 5. stavak 1. točka (a) Uredbe CLP);
- rezultate ispitivanja provedenih u skladu s valjanim međunarodno priznatim znanstvenim načelima ili metodama koje su validirane u skladu s međunarodnim postupcima (članak 5. stavak 1. točka (a) i članak 8. stavak 3. Uredbe CLP). To uključuje rezultate ispitivanja na temelju metoda ili normi utvrđenih UN-ovim Preporukama o prijevozu opasnih proizvoda, Priručnikom za ispitivanja i kriterije, a na koje se upućuje u dijelu 2. Priloga I. Uredbi CLP;
- rezultate za tvari dobivene metodama bez provedbe ispitivanja, kao što su (Q)SAR, analogijski pristup, kategorijski pristup (članak 5. stavak 1. točka (c) Uredbe CLP i odjeljak 1. Priloga XI. Uredbi REACH) i
- iskustvo s učincima na ljudi za sve tipove opasnosti, uključujući epidemiološke podatke, podatke iz baza podataka o nezgodama i podatke o izloženosti na radnom mjestu (članak 5. stavak 1. točka (b) Uredbe CLP);
- sve nove znanstvene informacije (članak 5. stavak 1. točka (d) Uredbe CLP); i
- sve ostale informacije dobivene u okviru međunarodno priznatih programa kemijske sigurnosti (članak 5. stavak 1. točka (e) Uredbe CLP).

Za popis izvora informacija vidjeti odjeljak [9.](#) i [Prilog 2.](#) ovim smjernicama. Ne zaboravite da, kada tvar ima usklađeno razvrstavanje te srodnji unos u tablici 3. u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi CLP, ne morate prikupljati dostupne informacije za tu određenu opasnost (ne dovodeći u pitanje članak 37. stavak 6. Uredbe CLP). Drugim riječima, trebate provjeriti Prilog VI. prije nego što počnete prikupljati informacije.

	<p>Prema Uredbi REACH podnositelji registracije za istu tvar dužni su zajedno dostaviti podatke, uključujući podatke u svrhu razvrstavanja i označivanja uz ograničena izuzeća (članak 11. stavci 1. i 3. Uredbe REACH). Pristup podatcima ispitivanja treba zatražiti postupkom upita utvrđenim u Uredbi REACH (članci 26. i 27. Uredbe REACH).</p>
---	--

Pri razvrstavanju smjese, dostupne podatke o smjesi kao cjelini treba prije svega upotrebljavati prema višerazinskom pristupu, osim za CMR svojstva i svojstva biorazgradivosti i bioakumulacije. Ako o smjesi ne postoje podatci, mogu se primijeniti daljnji pristupi razvrstavanju smjese. Primjerice, možete primijeniti takozvana načela premošćivanja za određene opasnosti za zdravlje i okoliš koristeći se podatcima o sličnim ispitanim smjesama i informacijama o pojedinačnim opasnim sastojcima tvari (vidjeti također odjeljak [11.7.](#) ovih smjernica). Tamo gdje ne možete iskoristiti dostupne podatke o ispitivanju smjese kao cjeline, ključno za njezino razvrstavanje jest dovoljno informacija o sastojcima smjese.

Kao opći savjet, trebali biste pokušati steći jasnu sliku o tome koje su vam tvari i smjese isporučene, posebice ako smjese samostalno formulirate. Osnovne informacije o tvarima uključuju identitet tvari, njezino razvrstavanje i koncentraciju unutar smjese i, gdje je to potrebno, pojedinosti o nečistoćama i dodatcima (uključujući njihov identitet, razvrstavanje i koncentraciju). Koristan je izvor takvih informacija STL dobavljača tvari.

Pri uporabi sastojka koji vam je isporučen kao smjesa, morate znati koje su tvari komponente te smjese, kao i njihove koncentracije i razvrstavanje, u mjeri u kojoj je to moguće (vidjeti također odjeljak 1.6.4. [Smjernica o primjeni kriterija Uredbe CLP](#)). Takvi podatci o sastavu možda se nalaze u STL- u smjese, no možda će biti potreban dodatni razgovor s dobavljačem kako bi se saznale dodatne informacije.

11.3 2. korak: Pregledajte informacije kako biste osigurali njihovu prikladnost i pouzdanost

Trebali biste razmotriti raspolažete li stručnošću za donošenje prosudbi o prikladnosti i valjanosti¹⁹ pribavljenih informacija o opasnosti. Ako to nije slučaj, možda ćete se morati obratiti stručnjaku. Vi ili angažirani stručnjak trebali biste pregledati informacije koje ste prikupili kako biste procijenili jesu li prikladne i pouzdane za potrebe razvrstavanja.

Te bi se informacije trebale odnositi na oblike ili agregatna stanja u kojima se tvar ili smjesa upotrebljava ili stavlja na tržište te u kojima je realno očekivati da će se upotrebljavati (članak 5. stavak 1. i članak 9. stavak 5. Uredbe CLP). Dodatne smjernice potražite u odjeljku 1.2. [Smjernica o primjeni kriterija Uredbe CLP](#).

11.4 3. korak: Procijenite dostupne informacije s obzirom na kriterije razvrstavanja

Prvo biste vi ili angažirani stručnjak trebali provjeriti upućuju li prikupljene informacije na opasna svojstva.

Ne zaboravite da se u praksi fizikalne opasnosti tvari ili smjese mogu razlikovati od opasnosti utvrđenih ispitivanjima, primjerice u slučaju određenih spojeva na bazi amonijeva nitrata (oksidirajuća/eksplozivna svojstva) te određenih halogeniziranih ugljikovodika (zapaljiva svojstva). Takvo iskustvo treba uzeti u obzir prilikom razvrstavanja (članak 12. točka (a) Uredbe CLP).

Prvo biste vi ili angažirani stručnjak trebali provjeriti upućuju li prikupljene informacije na opasna svojstva.

Potom morate provjeriti mogu li se te informacije izravno usporediti s određenim kriterijima opasnosti. Tu zadaću morate ponavljati za svaki razred opasnosti utvrđen u Uredbi CLP o kojem imate informacija.

¹⁹ Više informacija o procjeni dostupnih informacija možete pronaći u [Smjernicama o zahtjevima obavlješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti](#), Poglavlje R.4.

Ako kriterije razvrstavanja za razrede opasnosti ne možete izravno primijeniti na informacije kojima raspolaze, bit će potrebno utvrđivanje dokazne snage, što zahtijeva prosudbu stručnjaka (vidjeti odjeljak 1.1.1. Priloga I. Uredbi CLP i odjeljak 1.2. Priloga XI. Uredbi REACH).

Određivanje dokazne snage temelji se na svim dostupnim informacijama, kao što su rezultati prikladnih *in vitro* ispitivanja, prikladna ispitivanja na životinjama, sličnosti s ostalim tvarima (grupiranje, analogijski pristup) ili smjesama (načela premošćivanja), (Q) SAR-ovi i iskustva s učincima na ljudi, kao što su podatci o izloženosti na radnom mjestu te iz baza podataka o nesrećama, iz epidemioloških i kliničkih ispitivanja te dokazima potkrijepljena izvješća i analize slučajeva. Posebnu pozornost treba obratiti dosljednosti informacija iz svakog izvora (vidjeti također odjeljak 1.1.1. dijela 1. Priloga I. Uredbi CLP). Za to će vam biti potrebno mišljenje stručnjaka.

Ako vam dostupne informacije nisu dovoljne za donošenje zaključka o fizikalnim opasnostima vaše tvari ili smjese, onda morate provesti nova ispitivanja kako biste utvrdili fizikalne opasnosti ako se to traži u dijelu 2. Priloga I. Uredbi CLP. Za utvrđivanje opasnosti svoje tvari za zdravlje i okoliš možete se odlučiti na provođenje novog ispitivanja uz uvjet da ste iscrpili sve ostale načine generiranja informacija (također vidjeti odjeljak [10.](#) ovih smjernica).

Korisne informacije o vrstama opasnosti navedene su u dokumentu „Napomene i savjeti u vezi s vrstama opasnosti“ koji je dostupan na internetskoj stranici za razvrstavanja smjesa <https://echa.europa.eu/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

11.5 4. korak: Odaberite prikladno razvrstavanje

Pokaže li se procjenom informacija o opasnosti da tvar ili smjesa uđovoljava kriterijima razvrstavanja s obzirom na određenu opasnost, morate joj dodijeliti određeno razvrstavanje (razred i kategoriju opasnosti), kao i odgovarajuće elemente označivanja za naljepnicu i/ili STL, tj. oznake opasnosti i upozorenja, piktogrami opasnosti i oznake obavijesti (također vidjeti i odjeljke [12.](#) i [15.](#) ovih smjernica). Tu zadaću morate ponavljati za svaki razred opasnosti utvrđen u Uredbi CLP o kojem imate informacije.

Vidjeti također odjeljak [23](#) o obvezama prema Uredbi REACH koje proizlaze iz razvrstavanja.

	Ako tvar podlježe registraciji prema Uredbi REACH u količinama od 10 tona godišnje ili više, morat ćeće provesti procjenu kemijske sigurnosti. Ako je tvar razvrstana u jedan od sljedećih razreda opasnosti definiranih u Prilogu I. Uredbi CLP (članak 14. stavak 4. Uredbe REACH): <ul style="list-style-type: none">• fizikalne opasnosti: razredi opasnosti od 2.1. do 2.4., razredi opasnosti 2.6. i 2.7., razred opasnosti 2.8. tip A i B, razredi opasnosti 2.9., 2.10. i 2.12., razred opasnosti 2.13. – 1. i 2. kategorija, razred opasnosti 2.14. – 1. i 2. kategorija, razred opasnosti 2.15. tip A do F;• opasnosti za zdravlje: razredi opasnosti od 3.1. do 3.6. i razred opasnosti 3.7. – štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, razred opasnosti 3.8. – učinci različiti od narkotičkih, razredi opasnosti 3.9. i 3.10.;• opasnosti za okoliš: 4.1;• dodatni razredi opasnosti: 5.1,• tada procjena kemijske sigurnosti mora obuhvaćati i korake za procjenu izloženosti i karakterizaciju rizika (članak 14. stavak 4. Uredbe REACH).
---	---

Kada tvari dodjeljujete razvrstavanje, možda ćeće morati odrediti i takozvane „specifične granične vrijednosti koncentracije“ (SCL-ove). SCL-ovi su potrebni kada prikladne i pouzdane znanstvene informacije ukazuju na to da je svaka opasnost povezana s tvari već vidljiva kada je ta tvar prisutna u smjesi ili drugoj tvari (npr. kao nečistoća) u koncentraciji nižoj od graničnih vrijednosti utvrđenih u Prilogu I. Uredbi CLP. U iznimnim slučajevima, kada opasnost tvari nije vidljiva iznad ovih pragova, možete postaviti i više SCL-ove (članak 10. Uredbe CLP).

Za razvrstavanja toksičnosti za organizme koji žive u vodi, i to 1. kategorije akutne toksičnosti i 1. kategorije kronične toksičnosti, umjesto SCL-ova morate odrediti takozvane „M faktore“ (faktore množenja).

Ako za akutnu toksičnost nedostaju usklađene procijenjene vrijednosti akutne toksičnosti (ATE), točnu je vrijednost potrebno odrediti na temelju dostupnih podataka.

SCL-ove, M faktore ili ATE-ove za usklađena razvrstavanja može odrediti proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik samo ako SCL, M faktor ili ATE nije naveden u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi CLP.

Dodatne pojedinosti o određivanju SCL-ova i M faktora navedene su u odjeljku 1.5 [Smjernica o primjeni kriterija Uredbe CLP](#).

11.6 5. korak: Po potrebi, revidirajte razvrstavanje

Napominjemo da će razvrstavanje možda trebati revidirati zbog brojnih razloga (vidjeti također internetsku stranicu za razvrstavanja na <https://echa.europa.eu/support/mixture-classification/>), primjerice:

- ako ima promjena s obzirom na usklađeno razvrstavanje tvari u tablici 3. dijela 3. Priloga VI. Uredbi CLP;

- ako ima promjena s obzirom na razvrstavanje u STL-u koji je isporučio dobavljač;
- ako ima promjena s obzirom na smjesu nastalih zbog promjena koncentracija jednog ili više opasnih sastojaka, promjena sastava ili značajnih varijacija od serije do serije;
- ako su za vašu tvar dostupne nove informacije, npr. kada je ažuriran registracijski dosje prema Uredbi REACH;
- ako ima promjena s obzirom na kriterije razvrstavanja.

Morate pratiti nove informacije koje se pojave i promjene zakonodavstva kako biste razvrstavljali svoje tvari ili smjese što prije prilagodili rezultatima nove procjene te ažurirali podatke na naljepnici, oznake obavijesti i STL-ove.

Promjene usklađenog razvrstavanja ili kriterija razvrstavanja, označivanja i pakiranja koje su rezultat uključivanja ATP-a u Uredbu CLP, moraju biti usvojene tijekom prijelaznog razdoblja od osamnaest mjeseci nakon objave u službenom listu Europske unije.

11.7 Prilagođivi pristupi razvrstavanju smjesa na temelju različitih skupova informacija

Općenito, Uredbom CLP predviđa se niz različitih pristupa koji se mogu primijeniti za razvrstavanje smjesa. Važno je uvjeriti se da ste odabrali najprikladniju metodu za svoju smjesu za svaki razred ili kategoriju opasnosti. To će ovisiti o tome procjenjujete li smjesu s obzirom na fizikalne opasnosti, opasnosti za zdravlje ili za okoliš te o vrsti dostupnih informacija. Više pojedinosti možete saznati na internetskoj stranici o razvrstavanju smjesa na mrežnom mjestu agencije ECHA (<https://echa.europa.eu/support/mixture-classification>) i u poglavlju 1.6. *Smjernica o primjeni kriterija Uredbe CLP*.

Ovisno o informacijama kojima raspolaze te o opasnosti koja se razmatra, trebate izvršiti razvrstavanje na temelju pristupa navedenih u nastavku, i to sljedećim redoslijedom (članak 9. Uredbe CLP):

- razvrstavanje izvedeno uporabom podataka o samoj smjesi, primjenom kriterija za tvar navedenih u Prilogu I. Uredbi CLP. Imajte na umu da postoje iznimke od ovog pravila u vezi s opasnostima CMR te svojstvima bioakumulacije i biorazgradnje u onoj mjeri u kojoj oni doprinose razvrstavanju kao „opasno za vodenı okoliš“ (članak 6. stavak 3. i članak 6. stavak 4. Uredbe CLP). Kada se kriteriji ne mogu izravno primijeniti na dostupne podatke, trebali biste se poslužiti prosudbom stručnjaka za procjenu dostupnih informacija za utvrđivanje dokazne snage²⁰ (članak 9. stavak 3. i odjeljak 1.1.1. Priloga I. Uredbi CLP);
- samo za opasnosti za zdravlje i okoliš: razvrstavanje na temelju primjene takozvanih načela premošćivanja, koja se temelje na podatcima o sličnim ispitanim smjesama, i informacijama o pojedinim opasnim tvarima u sastavu smjese.

²⁰ Napominjemo da naznačene opasnosti pojedinih sastojaka ne upućuju uvjek na opasnost smjese (npr. legure). Tada se preporučuje pažljiva procjena smjese, na temelju specifičnih smjernica navedenih u odjeljku 1.6. *Smjernica o primjeni kriterija Uredbe CLP*.

Prosudba stručnjaka trebala bi se primijeniti kako bi se zajamčilo da se postojeći podatci o sličnim smjesama mogu iskoristiti za što veći broj smjesa; i

- samo za opasnosti za zdravlje i okoliš: razvrstavanje na temelju izračuna ili graničnih vrijednosti koncentracije, uključujući SCL-ove, M faktore i ATE- ove, u slučaju da su u smjesi prisutne tvari koje su razvrstane s obzirom na određenu opasnost. U tom slučaju trebate upotrijebiti i sva usklađena razvrstavanja za tvari koje su prisutne u smjesi, uključujući sve SCL- ove, M faktore i ATE- ove koji su navedeni u Prilogu VI. Uredbi CLP ili u popisu razvrstavanja i označivanja.

Pročitajte dodatne smjernice o primjeni

- utvrđivanja dokazne snage u [Smjernicama o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemiske sigurnosti](#) prema Uredbi REACH;
- načela premošćivanja u odjeljku 1.6.3.2. [Smjernica o primjeni kriterija Uredbe CLP](#);
- metoda izračuna u odjeljku 1.6.3.4. [Smjernica o primjeni kriterija Uredbe CLP](#); i
- graničnih vrijednosti koncentracije, uključujući SCL-ove i M faktore, u odjeljku 1.6.3.4. [Smjernica o primjeni kriterija Uredbe CLP](#).

12. Označivanje

U ovom odjeljku naveden je pregled obveza u pogledu označivanja. Detaljnije informacije navedene su u [Smjernicama o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom CLP](#), koje su dostupne na internetskim stranicama agencije ECHA.

12.1 Što morate označivati?

Tvar ili smjesa sadržana u pakiranju mora biti označena u skladu s odredbama Uredbe CLP:

- ako je sama tvar ili smjesa razvrstana kao opasna²¹; ili
- ako je riječ o smjesi koja sadržava jednu tvar ili više tvari razvrstanih kao opasne pri koncentracijama iznad onih navedenih u dijelu 2. Priloga II. Uredbi CLP, čak i ako sama smjesa, ukupno gledano, nije razvrstana kao opasna. U tom slučaju treba primijeniti dodatno označivanje, kao što je utvrđeno u dijelu 2. Priloga II. Uredbi CLP (članak 25. stavak 6. Uredbe CLP); i
- ako je riječ o eksplozivnom proizvodu, kako je opisan u dijelu 2.1. Priloga I. Uredbi CLP.

12.2 Tko mora označivati?

Ako ste **proizvođač, uvoznik, daljnji korisnik** (uključujući formulatora) ili **distributer** (uključujući i trgovca na malo), morate označiti sve tvari ili smjese koje zahtijevaju označivanje, a koje su sadržane u ambalaži (vidjeti prethodni dio), prije njihova stavljanja na tržište (članak 4. stavak 4. Uredbe CLP). To se primjenjuje i na **proizvođače i uvoznike proizvoda** koji su eksplozivni prema kriterijima iz dijela 2. Priloga I. Uredbi CLP.

Ako ste **distributer**, ne morate ispočetka razvrstavati u svrhe označivanja, već možete preuzeti razvrstavanje tvari ili smjese od svojeg dobavljača, uz uvjet da je ono izvedeno u skladu s glavom II. Uredbe CLP (članak 4. stavak 5., članci 5. do 16. Uredbe CLP). Isto se pravilo primjenjuje ako ste **daljnji korisnik**, uz uvjet da ne mijenjate sastav tvari ili smjese koja vam je isporučena (vidjeti odjeljak [2](#). ovih smjernica).

12.3 Kako trebate označivati?

Vaše naljepnice trebaju biti čvrsto pričvršćene na jednu ili više površina ambalaže koja neposredno sadrži vašu tvar ili smjesu (članak 31. Uredbe CLP). Trebaju biti napisane čitko i vodoravno kada je pakiranje položeno na uobičajeni način.

Naljepnice bi trebale biti što manje u odnosu na zapremninu pakiranja (vidjeti tablicu 8. u nastavku):

²¹ Neki su oblici izuzeti od označivanja, vidjeti odjeljak 1.3. Priloga I. Uredbi CLP.

Tablica 8. Veličine naljepnica (i piktograma), kako su definirane u odjeljku 1.2.1. Priloga I. Uredbi CLP

Zapremnina pakiranja	Dimenzije naljepnice (u milimetrima)	Dimenzija svakog piktograma (u milimetrima)
≤ 3 litre	ako je moguće, najmanje 52 x 74	ne manje od 10 x 10 ako je moguće, najmanje 16 x 16
> 3 litre, ali ≤ 50 litara	najmanje 74 x 105	najmanje 23 x 23
> 50 litara, ali ≤ 500 litara	najmanje 105 x 148	najmanje 32 x 32
> 500 litara	najmanje 148 x 210	najmanje 46 x 46

Informacije za označivanje možete prikazati na samoj ambalaži umjesto stavljanja naljepnice. To znači da možete ispisati informacije za označivanje izravno na pakiranje umjesto da na ambalažu lijepite naljepnicu s informacijama za označivanje. Međutim, potrebno je ispuniti sve zahtjeve u pogledu označivanja koji su opisani u sljedećim odjelicima.

Ako je svrha vaše naljepnice ispuniti zahtjeve Uredbe CLP i pravila za prijevoz opasnih tereta (ADR, RID, ICAO, IMDG) – tzv. kombinirano označivanje – tada morate provjeriti, ovisno o slojevima ambalaže, kada je potrebno označivanje u skladu s Uredbom CLP, označivanje (ili obilježavanje) za prijevoz ili i jedno i drugo (članak 33. Uredbe CLP). Za više pojedinosti vidjeti odjeljak 5.4. [Smjernica o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom CLP.](#)

12.4 Na kojem jeziku naljepnica mora biti napisana?

Vaše naljepnice moraju biti napisane na službenom jeziku / službenim jezicima države članice / država članica u kojoj/kojima se tvar ili smjesa stavlja na tržište, osim ako ta država članica / te države članice ne odredi/odrede drukčije²². S tim u vezi, možete provjeriti odgovarajuće nacionalne zakone u kojima su utvrđene takve odredbe.

²² Napominjemo da je ECHA objavila tablicu „Obvezni jezici za naljepnice i sigurnosno-tehničke listove“ koja je dostupna na internetskoj stranici o označivanju na <https://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>.

Općenito, možete se koristiti većim brojem jezika nego što to zahtijevaju države članice uz uvjet da se na svim tim jezicima navedu iste informacije (članak 17. stavak 2. Uredbe CLP) te da naljepnica i dalje udovoljava zahtjevu čitljivosti (članak 31. Uredbe CLP).

12.5 Koje se informacije zahtijevaju na naljepnici?

Ako se za vašu tvar ili smjesu zahtijeva označivanje i ona se nalazi u ambalaži, naljepnica treba uključivati elemente označivanja u skladu s člankom 17. Uredbe CLP, i to:

- naziv, adresu i telefonski broj dobavljača tvari ili smjese;
- nazivnu količinu tvari ili smjese u pakiranjima dostupnima širokoj javnosti, osim ako je ta količina navedena drugdje na pakiranju;
- identifikacijske oznake proizvoda i (ako je primjenjivo):
 - piktograme opasnosti
 - označku opasnosti
 - oznake upozorenja
 - odgovarajuće oznake obavijesti i
 - dopunske informacije.

Opisani elementi označivanja trebaju biti jasno i neizbrisivo navedeni na vašim naljepnicama. Također trebate osigurati da su jasno uočljivi u odnosu na pozadinu naljepnice te da su takve veličine i razmaka da se s lakoćom mogu pročitati.

Možda ćete morati dodati i informacije čije se navođenje na naljepnicama zahtijeva nekim drugim zakonskim propisom, primjerice informacije koje se zahtijevaju zakonodavstvom o biocidnim proizvodima, sredstvima za zaštitu bilja, deterdžentima i raspršivačima aerosola (vidjeti također u nastavku teksta).

Ne zaboravite da su neki posebni zahtjevi za označivanje utvrđeni u odjeljku 1.3. Priloga I. Uredbi CLP. Oni se primjenjuju na (članak 23. Uredbe CLP):

- prenosive plinske boce;
- plinske spremnike za propan, butan i ukapljeni naftni plin;
- aerosole i spremnike opremljene zapečaćenim nastavkom za raspršivanje koji sadrže tvari razvrstane kao opasne zbog opasnosti od aspiracije;
- metale u čvrstom stanju, legure, smjese koje sadrže polimere, smjese koje sadrže elastomere;
- eksplozive iz odjeljka 2.1. Priloga I. Uredbi CLP koji se stavljuju na tržište radi postizanja eksplozivnog ili pirotehničkog učinka;
- tvari ili smjese razvrstane kao nagrizajuće za metale, ali ne nagrizajuće za kožu i/ili oči.

12.6 Identifikacijske oznake proizvoda

Na naljepnicama morate upotrebljavati iste identifikacijske oznake proizvoda kao i u STL-ovima svojih proizvoda.

Uzimajući u obzir pravila o uporabi jezika, kao što je prethodno navedeno, identifikacijske oznake proizvoda za tvari moraju biti (članak 18. Uredbe CLP):

1. naziv i identifikacijski broj koji je naveden u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi CLP; ili
2. naziv i identifikacijski broj kako se pojavljuju u popisu razvrstavanja i označivanja, ako tvar nije obuhvaćena dijelom 3. Priloga VI. Uredbi CLP; ili
3. broj iz međunarodnog popisa kemijskih tvari koji dodjeljuje Chemical Abstract Service (CAS) i naziv u nomenklaturi [Međunarodne unije za čistu i primijenjenu kemiju](#) (International Union of Pure and Applied Chemistry, IUPAC) ili CAS broj i neki drugi međunarodno priznati naziv²³, ako tvar nije obuhvaćena ni dijelom 3. Priloga VI. Uredbi CLP ni popisom razvrstavanja i označivanja koji vodi Agencija; ili
4. naziv prema IUPAC-u ili neki drugi međunarodno priznati naziv, ako nije dostupan CAS broj i ne može se primijeniti ništa od gore navedenoga.

Uzimajući u obzir pravila o uporabi jezika, kao što je prethodno navedeno, identifikacijske oznake proizvoda za smjese moraju uključivati oboje:

1. trgovачki naziv ili oznaku smjese; i
2. identitet svih tvari u smjesi koje doprinose razvrstavanju smjese u razrede akutne toksičnosti, nagrizanja kože ili teške ozljede oka, mutagenog učinka na zametne stanice, karcinogenosti, reproduktivne toksičnosti, preosjetljivosti dišnih putova ili kože, specifične toksičnosti za ciljane organe (TOC) ili opasnosti od aspiracije.

U cilju smanjivanja broja kemijskih naziva na naljepnici, ne morate upotrijebiti više od četiri kemijska naziva, osim ako je to neophodno zbog vrste i ozbiljnosti opasnosti.

Odabranim kemijskim nazivima treba označiti tvari koje su prvenstveno odgovorne za glavne opasnosti za zdravlje ljudi koje su bile temelj za razvrstavanje i odabir odgovarajućih oznaka upozorenja.

Smatrate li da identificiranje tvari sadržane u vašoj smjesi na jedan od navedenih načina ugrožava povjerljivost vašeg poslovanja ili prava intelektualnog vlasništva, možete podnijeti zahtjev Agenciji i zatražiti da upotrijebite deskriptivniji općenit naziv kojim se identificiraju najvažnije funkcionalne skupine ili alternativnu oznaku (članak 24. Uredbe CLP) (vidjeti odjeljak [18.](#) ovih smjernica).

12.7 Piktogrami opasnosti

Piktogram opasnosti slikovni je prikaz određene opasnosti. U skladu s time, razvrstavanje vaše tvari ili smjese uvjetuje izbor piktograma opasnosti koji trebaju biti prikazani na naljepnici, kao što je to utvrđeno u dijelovima 2. (fizikalne opasnosti), 3. (opasnosti za zdravlje) i 4. (opasnosti za okoliš) Priloga I. Uredbi CLP (članak 19. Uredbe CLP). Primjena

²³ Ako naziv u nomenklaturi IUPAC prelazi 100 znakova, može se upotrijebiti i neki drugi naziv (uobičajeni naziv, trgovачki naziv ili kratica) iz odjeljka 2.1.2. Priloga VI. Uredbi REACH, pod uvjetom da se u prijavi Agenciji, u skladu s člankom 40. Uredbe CLP, navede i naziv u nomenklaturi IUPAC i drugi naziv koji namjeravate upotrijebiti.

piktograma opasnosti prema specifičnom razredu i kategoriji opasnosti opisana je i u Prilogu V. Uredbi CLP.

Boja i prikaz sadržaja na vašim naljepnicama trebaju omogućiti jasnu uočljivost piktograma opasnosti i njegove pozadine. Piktogrami opasnosti imaju oblik kvadrata koji je okrenut vrhom prema dolje (oblik dijamanta) i moraju imati crni simbol na bijeloj pozadini s crvenim okvirom (odjeljak 1.2.1. Priloga I. Uredbi CLP). Svaki piktogram opasnosti treba pokrivati barem jednu petnaestinu minimalne površine naljepnice kako je definirano u tablici 1.3 odjeljka 1.2.1 Priloga I. Uredbi CLP (i prikazano u tablici 8. u prethodnom odjeljku [12.3.](#)), ali površina piktograma ne smije biti manja od 1 cm^2 .

12.8 Oznake opasnosti

Oznake opasnosti ukazuju čitatelju na to je li opasnost, općenito gledano, ozbilnija ili manje ozbiljna. Naljepnica treba sadržavati odgovarajuću oznaku opasnosti u skladu s razvrstavanjem opasne tvari ili smjese. Ako vaša tvar ili smjesa pokazuje višu razinu opasnost, naljepnica treba sadržavati oznaku opasnosti „opasnost”, a u slučaju niže razine opasnosti, treba sadržavati oznaku opasnosti „upozorenje“ (članak 20. Uredbe CLP).

Oznake opasnosti za svako pojedino razvrstavanje navedene su u tablicama koje označuju elemente označivanja potrebne za svaki razred opasnosti, kako je utvrđeno u dijelovima od 2. do 5. Priloga I. Uredbi CLP. Neke kategorije opasnosti (npr. eksplozivi, razdjel 1.6) nemaju oznaku opasnosti.

12.9 Oznake upozorenja

Vaše naljepnice trebaju sadržavati i odgovarajuće oznake upozorenja koje opisuju vrstu i ozbiljnost opasnosti vaše tvari ili smjese (članak 21. Uredbe CLP).

Oznake upozorenja za svako razvrstavanje specifične opasnosti navedene su u tablicama dijelova 2. do 5. Priloga I. Uredbi CLP. Ako je razvrstavanje tvari usklađeno i obuhvaćeno dijelom 3. Priloga VI. Uredbi CLP, odgovarajuća oznaka upozorenja koja se odnosi na to razvrstavanje mora se koristiti na naljepnici, zajedno s ostalim oznakama upozorenja kod neusklađenog razvrstavanja.

U Prilogu III. Uredbi CLP navode se pravilni tekstovi oznaka upozorenja, onako kako se moraju pojavljivati na naljepnicama. Oznake upozorenja na jednom jeziku treba na naljepnici grupirati zajedno s oznakama obavijesti na istom jeziku (vidjeti u nastavku teksta).

12.10 Oznake obavijesti

Vaše naljepnice moraju sadržavati odgovarajuće oznake obavijesti (članak 22. Uredbe CLP) u kojima se daju savjeti o mjerama za sprječavanje ili smanjivanje štetnih učinaka za zdravlje ljudi ili okoliš koji proizlaze iz opasnosti vaše tvari ili smjese. Potpuni skup oznaka obavijesti za svako specifično razvrstavanje naveden je u tablicama s elementima označivanja koji su potrebni za svaki razred opasnosti u dijelovima 2. do 5. Priloga I. Uredbi CLP.

Oznake obavijesti treba odabratи u skladu s člankom 28. te dijelom 1. Priloga IV. Uredbi CLP. Pri odabiru također treba uzeti u obzir upotrijebljene oznake upozorenja te namjeravanu ili utvrđenu uporabu ili uporabe dotične tvari ili smjese. Obično se na naljepnici ne smije navoditi više od šest oznaka obavijesti, osim ako je to nužno kako bi se prikazala vrsta i ozbiljnost opasnosti. Dodatne smjernice za odabir najprikladnije oznake

obavijesti navedene su u odjeljku 7. [*Smjernica o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom CLP*](#) koje su dostupne na internetskim stranicama agencije ECHA.

U dijelu 2. Priloga IV. Uredbi CLP navodi se ispravan tekst oznaka obavijesti kakav mora biti na naljepnici. Oznake obavijesti na jednom jeziku treba na naljepnici grupirati zajedno s oznakama upozorenja na istom jeziku (vidjeti u nastavku teksta).

12.11 Šifre za oznake upozorenja i oznake obavijesti

Oznake upozorenja i oznake obavijesti označene su jedinstvenom alfanumeričkom šifrom koja se sastoji od jednog slova i tri brojke, kako slijedi:

- slovo „H“ (za „oznaku upozorenja“) ili „P“ (za „oznaku obavijesti“). Napominjemo da su oznake upozorenja koje su preuzete iz direktiva DSD i DPD, ali nisu uvrštene u GHS, označene šifrom „EUH“;
- brojka koja označava vrstu opasnosti, npr. „2“ za fizičalne opasnosti; i
- dvije brojke koje odgovaraju slijednom označivanju opasnosti brojevima, kao što je eksplozivnost (šifre od 200 do 210), zapaljivost (šifre od 220 do 230) itd.

Rasponi šifri za oznake upozorenja i oznake obavijesti prema Uredbi CLP navedeni su u tablici 9.

Tablica 9. Rasponi šifri za oznake upozorenja i oznake obavijesti prema Uredbi CLP

Oznake upozorenja: H	Oznake obavijesti: P
200 – 299 Fizičalna opasnost	100 Općenito
300 – 399 Opasnost za zdravlje	200 Sprječavanje
400 – 499 Opasnost za okoliš	300 Odgovor
	400 Skladištenje
	500 Odlaganje

Međutim, ove šifre nije potrebno navoditi na naljepnici; na naljepnici se moraju nalaziti samo oznake upozorenja i oznake obavijesti.

12.12 Dopunske informacije

Vaša naljepnica mora sadržavati odgovarajuće dopunske informacije kada vaša tvar ili smjesa koja je razvrstana kao opasna ima fizikalna svojstva ili svojstva koja predstavljaju opasnost za zdravlje opisana u odjelicima 1.1. i 1.2. Priloga II. Uredbi CLP. Tekst svake obavijesti mora biti formuliran na način opisan u tim odjelicima i dijelu 2. Priloga III. Uredbi CLP (članak 25. Uredbe CLP).

Slično tomu, kada smjesa sadržava neku tvar razvrstanu kao opasnu, treba je označiti u skladu s dijelom 2. Priloga II. Uredbi CLP, a obavijesti također treba staviti u odjeljak za dopunske informacije.

Za smjese koje podliježu zahtjevima za dostavu podataka prema članku 45. i Prilogu VIII. Uredbi CLP, na naljepnici mora biti otisnut ili na nju pričvršćen jedinstveni identifikator formule (UFI) ili, ako je primjenjivo, mora biti otisnut na ambalaži u blizini drugih elemenata označivanja. To će omogućiti svakom centru za kontrolu otrovanja od kojega se zatraži savjet o tome kako postupiti u situaciji trovanja proizvodom da brzo i nedvosmisleno identificira smjesu (ili smjese) koje taj proizvod sadržava i pronađe odgovarajuće dostavljene informacije (za više detalja vidjeti [Smjernice o usklađenim informacijama povezanim s hitnim zdravstvenim intervencijama – Prilog VIII. Uredbi CLP](#) i odjeljak 4.8.1.1. [Smjernica o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom CLP](#)).

U odjeljku za dopunsko označivanje možete i sami dodati informacije. Međutim, te informacije:

- trebale bi pružiti dodatne korisne pojedinosti;
- ne bi smjele otežati identifikaciju potrebnih elemenata označivanja;
- trebale bi biti usklađene s razvrstavanjem tvari ili smjese. To također znači da treba izbjegavati nedosljedne oznake, kao što su „netoksično”, „nije štetno” ili „ekološki”; i
- ne bi smjele proturječiti niti dovoditi u sumnju valjanost informacija navedenih u elementima označivanja koji odražavaju razvrstavanje prema dijelovima 2. do 5. Priloga I. Uredbi CLP.

Svi elementi označivanja na temelju ostalih zakonskih akata Unije trebaju također biti navedeni u ovom odjeljku (članak 32. stavak 6. Uredbe CLP). Primjerice, ovaj odjeljak treba sadržavati dodatne elemente označivanja koji se zahtijevaju za biocidne proizvode odobrene prema Uredbi (EU) br. 528/2012, sredstva za zaštitu bilja odobrene prema Uredbi (EZ) br. 1107/2009, sadržaj VOC-a (hlapljivih organskih spojeva) u bojama prema Direktivi 2004/42/EZ te svako označivanje koje se zahtijeva Prilogom XVII. Uredbi REACH.



U članku 65. Uredbe REACH navodi se da nositelji autorizacije kao i **daljnji korisnici** koji tvari uključuju u smjese moraju na naljepnici navesti broj autorizacije prije stavljanja tvari ili smjese na tržiste radi autorizirane uporabe.

12.13 Kako trebate rasporediti sadržaj na svojim naljepnicama?

Sadržaj na svojim naljepnicama možete rasporediti na bilo koji način kojim će se postići najveća jasnoća. Međutim, piktograme opasnosti, označke opasnosti, upozorenja i obavijesti treba na naljepnicama smjestiti zajedno.

Možete sami odabrati redoslijed označaka upozorenja i obavijesti. Međutim, od vas se traži da ih na naljepnici grupirate zajedno prema jeziku (članak 32. Uredbe CLP). Ako se na naljepnici upotrebljava više jezika, označke upozorenja i obavijesti na istom jeziku trebaju se smatrati jednom cjelinom te moraju biti grupirane zajedno na naljepnici. To omogućuje čitatelju da na jednom mjestu pronađe sve odgovarajuće informacije o opasnostima i sigurnoj primjeni.

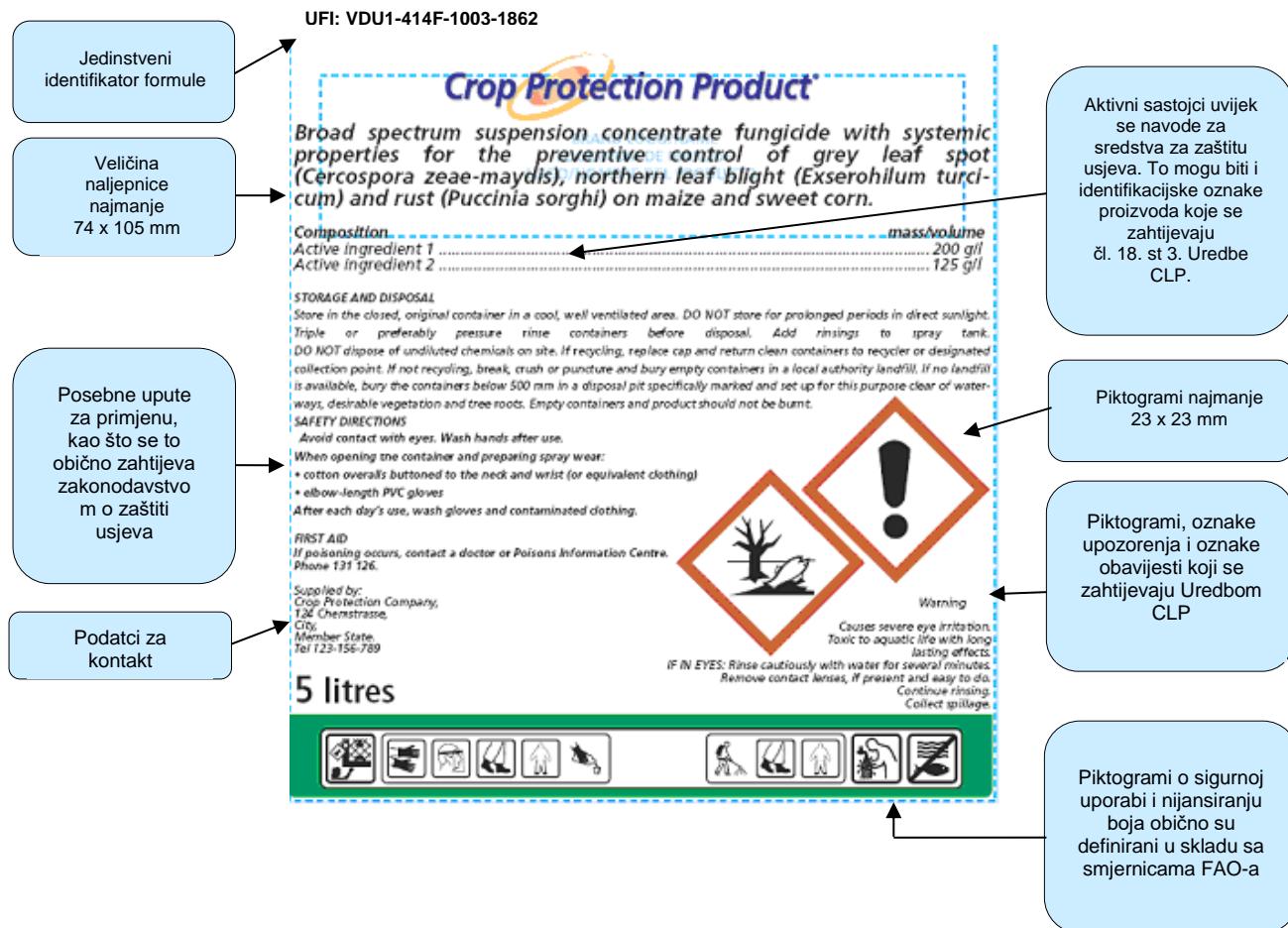
U sljedećem odjeljku naveden je primjer naljepnice (slika 2.). Taj primjer pokazuje način na koji se dopunske informacije neophodne prema drugim zakonskim aktima mogu rasporediti na naljepnici u skladu s Uredbom CLP. Dopunske informacije u ovom primjeru predstavljaju informacije koje se obično navode na naljepnici sredstava za zaštitu usjeva.

Dodatni primjeri označivanja navedeni su u odjeljku 6. [Smjernica o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom CLP.](#)

12.14 Kada morate ažurirati naljepnice?

Naljepnice morate ažurirati bez nepotrebnog odgađanja nakon svake promjene razvrstavanja i označivanja vaše tvari ili smjese ako je nova opasnost veća ili su potrebni novi dopunski elementi označivanja u skladu s člankom 25. Uredbe CLP (članak 30. Uredbe CLP). To bi obuhvaćalo i nerazvrstane smjese koje sadržavaju najmanje jednu tvar razvrstanu kao opasnu.

Kada su potrebni i drugi elementi označivanja, npr. kada će novo razvrstavanje biti manje ozbiljno ili je došlo do promjene telefonskog broja, dobavljač tvari ili smjese treba se pobrinuti da se naljepnica ažurira u roku od 18 mjeseci. Za tvari ili smjese unutar područja primjene Uredbe BPR ili Uredbe PPPR, naljepnice se moraju ažurirati u skladu s tim uredbama.



13. Primjena pravila prednosti kod označivanja

13.1 Primjena pravila prednosti

Ako tvar ili smjesa imaju nekoliko opasnih svojstava, za utvrđivanje najprikladnijih elemenata označivanja primjenjuje se sustav utemeljen na načelima prednosti kako bi se informacije na naljepnici svele na one najvažnije i kako ne bi opteretile ili zbumile korisnika.

13.2 Oznake opasnosti

Kada morate upotrijebiti oznaku opasnosti „Opasnost”, oznaka opasnosti „Upozorenje” ne smije se pojaviti na naljepnici.

13.3 Piktogrami opasnosti

Kada bi na temelju razvrstavanja tvari ili smjese na naljepnici trebalo navesti više od jednog piktograma, primjenjuju se pravila prednosti navedena u nastavku teksta radi smanjenja broja potrebnih piktograma (članak 26. Uredbe CLP). Kao općenito pravilo, morate navesti one piktograme koji upućuju na najvišu kategoriju opasnosti za svaki razred opasnosti. To se primjenjuje i u slučaju da tvar ima i usklađena i neusklađena razvrstavanja (članak 26. stavak 2. Uredbe CLP).

Pravila prednosti koja se odnose na piktograme opasnosti:

- **Za fizičalne opasnosti**, ako je vaša tvar ili smjesa razvrstana kao GHS01 (eksplodirajuća bomba), tada GHS02 (plamen) i GHS03 (plamen iznad prstena) nije obvezno navoditi, osim u slučajevima u kojima je obvezno navesti više od jednog piktograma (Prilog I. Uredbi CLP, odjeljak 2.8. Samoreagirajuće tvari i smjese tipa B i odjeljak 2.15. Organski peroksidi tipa B)...



Neobvezno



Neobvezno



- **Za opasnosti za zdravlje**, ako se primjenjuje GHS06 (mrtvačka glava s prekriženim kostima), ne smije se pojavljivati GHS07 (uskličnik)...



- **Ako se primjenjuje GHS02 (plamen) ili GHS06 (mrtvačka glava s prekriženim kostima),** primjena GHS04 (plinska boca) nije obvezna....



ili



Neobvezno

Neobvezno

- **Ako se primjenjuje GHS05 (nagrizanje),** tada se GHS07 (uskličnik) ne smije upotrijebiti za nadraživanje kože ili očiju ...



... no može se i dalje upotrijebiti za ostale opasnosti.

- **Ako se primjenjuje GHS08 (opasnost za zdravlje) za izazivanje preosjetljivosti dišnih putova,** tada se GHS07 (uskličnik) ne smije upotrijebiti za nadraživanje kože ili očiju ...



... no može se i dalje upotrijebiti za ostale opasnosti.

Ne zaboravite da se na vašu tvar ili smjesu mogu primjenjivati i pravila označivanja za prijevoz. U određenim slučajevima, određeni piktogram opasnosti iz Uredbe CLP može se ispustiti na ambalaži, kao što je utvrđeno člankom 33. Uredbe CLP.

13.4 Oznake upozorenja

Sve oznake upozorenja moraju biti navedene na naljepnici, osim u slučaju očitog udvostručavanja ili izlišnosti.

13.5 Oznake obavijesti

Trebali biste pregledati sve oznake obavijesti koje se mogu dodijeliti vašoj tvari ili smjesi zbog njezina razvrstavanja prema opasnosti te odbaciti sve one za koje je jasno da su nepotrebne ili izlišne. Trebali biste nastojati da se na naljepnici ne nalazi više od šest oznaka obavijesti, osim ako je to nužno kako bi se prikazala ozbiljnost opasnosti. Kako bi se omogućila fleksibilnost u primjeni oznaka obavijesti, preporučuje se uporaba kombinacije ili spajanja oznaka obavijesti radi uštede prostora i bolje čitljivosti. Ako je za vašu tvar ili smjesu potrebno označivanje te ako će se tvar ili smjesa prodavati široj javnosti, morate staviti jednu oznaku obavijesti o odlaganju tvari ili smjese kao i o odlaganju ambalaže.

Dodatne smjernice i primjeri odabira oznaka obavijesti navedeni su u [Smjernicama o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom CLP](#).

14. Posebne odredbe o označivanju i pakiranju

14.1 Raznolikost situacija označivanja i pakiranja

Zahtjevi za označivanje i pakiranje iz Uredbe CLP usmjereni su na zaštitu korisnika od opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjesa. Međutim, određene vrste ambalaže možda nisu prikladne za označivanje. Također, opasne tvari i smjese mogu biti sadržane u nekoliko slojeva ambalaže; osim toga, na njih se mogu primjenjivati i odredbe Uredbe CLP i zahtjevi za označivanje u prijevozu. I napisljeku, mogu biti potrebni neki posebni zahtjevi za zaštitu šire javnosti od ozbiljnih šteta. U ovom odjeljku navedeno je kako se takve situacije rješavaju u skladu s Uredbom CLP.

14.2 Iznimke od označivanja za malu ambalažu ili ambalažu koju je teško označiti

Ako ste **proizvođač, uvoznik, daljnji korisnik ili distributer** koji isporučuje tvari ili smjese u premaloj ambalaži²⁴ ili u ambalaži takvog oblika ili stanja da nije moguće udovoljiti zahtjevima članka 31. Uredbe CLP, Uredbom CLP predviđaju se iznimke od zahtjeva označivanja i pakiranja (članak 29. Uredbe CLP). Posebna pravila definirana su i za označivanje topljive ambalaže. Te su iznimke utvrđene u odjeljku 1.5. Priloga I. Uredbi CLP. Za dodatne smjernice o tome kako se ova pravila i iznimke mogu primjenjivati na vaše pakirane tvari ili smjese, vidjeti odjeljak 5.3. [Smjernica o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom CLP](#).

14.3 Pravila pakiranja o zatvaračima koji djeci otežavaju otvaranje i upozorenjima na opip

Isporučujete li tvari i smjese **široj javnosti**, možda ćete na svoju ambalažu morati postaviti zatvarače koji djeci otežavaju otvaranje (CRF) i/ili upozorenja opasnosti na opip (TWD) (dio 3. Priloga II. Uredbi CLP). Te odredbe proizlaze iz specifičnog razreda/kategorije opasnosti ili iz koncentracije specifičnih tvari, kao što je to utvrđeno u tablici 10. odnosno 11. Te se odredbe primjenjuju bez obzira na kapacitet ambalaže.

Dodatne mjere sigurnosti uvedene su za tekuće deterdžente za pranje rublja za široku potrošnju u topljivoj ambalaži za jednokratnu uporabu, kako ambalaža ne bi privukla djecu i kako bi im se otežalo otvaranje. Posebni zahtjevi u pogledu označivanja vanjske i unutarnje (topljive) ambalaže navedeni su u članku 35. članku 2. i odjeljku 3.3. Priloga II. Uredbi CLP. Za više pojedinosti vidjeti odjeljak 3.4. [Smjernica o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom CLP](#).

²⁴ Treba napomenuti da se zapremnina ambalaže od 125 ml ili više ne može smatrati premalom.

Tablica 10. Razvrstavanja prema opasnosti kojima se aktiviraju odredbe Uredbe CLP o sigurnosnim zatvaračima koji djeci otežavaju otvaranje i/ili upozorenjima na opip

Razred (kategorija) opasnosti	Zatvarači koji djeci otežavaju otvaranje	Upozorenja na opip
Akutna toksičnost (1. do 3. kategorija)	✓	✓
Akutna toksičnost (4. kategorija)		✓
TCOJ (1. kategorija)	✓	✓
TCOJ (2. kategorija)		✓
TCOP (1. kategorija)	✓	✓
TCOP (2. kategorija)		✓
Nagrizanje kože (1.A, 1.B i 1.C kategorija)	✓	✓
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova (1. kategorija)		✓
Opasnost od aspiracije (1. kategorija) <i>Uz iznimku tvari ili smjesa u obliku aerosola ili u posudi sa zapečaćenim nastavkom za raspršivanje, ako nisu razvrstane u drugi razred opasnosti koji podliježe zahtjevima za uporabu sigurnosnog zatvarača za djecu (CRF) ili upozorenja opasnosti na opip (TWD)</i>	✓	✓
Mutageni učinak na zametne stanice (2. kategorija)		✓
Karcinogenost (2. kategorija)		✓
Reproducativna toksičnost (2. kategorija)		✓

Razred (kategorija) opasnosti	Zatvarači koji djeci otežavaju otvaranje	Upozorenja na opip
Zapaljivi plinovi (uključujući kemijski nestabilne plinove) (1. i 2. kategorija; kategorije A i B)		✓
Zapaljive tekućine (1. i 2. kategorija)		✓
Zapaljive krutine (1. i 2. kategorija)		✓

Tablica 11. Tvari zbog kojih se aktiviraju odredbe Uredbe CLP o sigurnosnim zatvaračima koji djeci otežavaju otvaranje (Prilog II. Uredbi CLP, točka 3.1.1.3.)

Identifikacija tvari	Granična vrijednost koncentracije	Zatvarači koji djeci otežavaju otvaranje
Metanol	≥ 3%	✓
Diklormetan	≥ 1%	✓

14.4 Posebna pravila označivanja različitih slojeva ambalaže

Člankom 33. Uredbe CLP utvrđuju se nova pravila za situacije u kojima se ambalaža opasnih tvari ili smjesa sastoji od vanjske, unutarnje ambalaže te moguće međuambalaže. Kao opće pravilo, kada označivanje vanjske ambalaže u načelu podliježe i pravilima za prijevoz i pravilima iz Uredbe CLP, dovoljno je označivanje ili obilježavanje u skladu sa zakonodavstvom o prijevozu, a označivanje prema Uredbi CLP nije potrebno. Slično tomu, kada se pictogram opasnosti koji zahtijeva Uredba CLP odnosi na istu opasnost kao i u pravilima za prijevoz opasnih tereta, pictogram opasnosti koji se zahtijeva tom Uredbom ne mora se nalaziti na vanjskoj ambalaži. Dodatne razlike s obzirom na različite slojeve ambalaže potražite u članku 33. Uredbe CLP i odjeljku 5.4. [Smjernica o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom CLP](#).

15. Sigurnosno-tehnički listovi

Sigurnosno-tehnički listovi (STL) vrlo su važan način obavješćivanja u lancu opskrbe. Oni pomažu svim subjektima u lancu u ispunjavanju njihovih odgovornosti u pogledu upravljanja rizicima koji proizlaze iz uporabe tvari ili smjesa. Označke opasnosti prema Uredbi CLP i one u odjeljku 2.2. STL-a moraju biti usklađene.

	<p>Obveza dostavljanja STL-a utvrđena je u članku 31. Uredbe REACH te u Prilogu II. Uredbi REACH²⁵ „Vodič za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova”.</p> <p>Informacije navedene u STL-u trebaju biti usklađene s informacijama navedenima u izvještu o kemijskoj sigurnosti (CSR) kada je CSR potreban prema člancima 14. ili 37. Uredbe REACH. Scenariji izloženosti dokumentirani u CSR-u moraju se priložiti STL-u za tvari proizvedene ili uvezene u količini od 10 tona godišnje ili više.</p>
---	---

15.1 Kada trebate ažurirati?

U pogledu razvrstavanja i označivanja te u kontekstu Uredbe CLP, postojeći STL zahtijevat će ažuriranje kada:

- budu dostupna nova saznanja o opasnostima;
- u slučaju bilo kojeg od ostalih kriterija popisanih u članku 31. stavku 9. Uredbe REACH za koje se zahtijeva ažuriranje STL-a (za više pojedinosti vidjeti Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehnički listova).

15.2 Što trebate ažurirati?

Svako novo ili revidirano razvrstavanje, uključujući i sve promjene specifičnih graničnih vrijednosti koncentracije (SCL), M faktora ili ATE-ova za tvari, trebaju biti navedeni u odjeljku 2. (Identifikacija opasnosti) i odjeljku 3. (Sastav / informacije o sastojcima) vašeg STL- a. Promjene treba naznačiti u odjeljku 15. (Informacije o propisima). Puni tekst nove označenja upozorenja treba se također navesti u odjeljku 16. (Ostale informacije) STL- a.

Također ćete morati pregledati i ostale odjeljke svojeg STL-a kako biste osigurali da su usklađeni s informacijama na kojima se temelji novo ili revidirano razvrstavanje. Primjerice, možda ste tijekom postupka razvrstavanja za svoju tvar ili smjesu generirali ili utvrdili nove informacije o fizikalnim opasnostima odnosno opasnostima za zdravlje ili okoliš. Stoga trebate pregledati informacije navedene u odjeljku 9. (Fizikalna i kemijska svojstva), odjeljku 11. (Toksikološke informacije) i odjeljku 12. (Ekološke informacije) svojih STL- ova te navesti sve odgovarajuće nove ili ažurirane informacije.

Ako se razvrstavanje vaše tvari ili smjese promijenilo (povećalo ili smanjilo u smislu ozbiljnosti opasnosti), trebate razmotriti sve utjecaje tih promjena na način sigurnog

²⁵ Od 1. lipnja 2015., kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2015/830.

upravljanja svojom tvari ili smjesom, uzimajući u obzir sve učinke zakonodavstva o dalnjim uporabama (vidjeti poglavlje 22. ovih smjernica). U vezi s Uredbom REACH, trebate provjeriti treba li ažurirati informacije iz izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR) u skladu sa svim ažuriranim informacijama u odjelu 7. (Rukovanje i skladištenje), odjelu 8. (Nadzor nad izloženošću / osobna zaštita) ili odjelu 13. (Zbrinjavanje) STL-a ili obratno.

Od 1. lipnja 2015., članak 31. stavak 3. točka (b) Uredbe REACH (izmijenjen člankom 59. stavkom 2. Uredbe CLP) izmijenjen je kako slijedi (novi tekst **podebljan**):

„Dobavljač na zahtjev primatelju dostavlja STL sastavljen u skladu s Prilogom II. i ako smjesa ne ispunjava kriterije za razvrstavanje opasnih smjesa u skladu s glavama I. i II. Uredbe (EZ) br. 1272/2008, ali sadrži:

(a) ...

(b) u pojedinačnoj koncentraciji $\geq 0,1\%$ masenog udjela u slučaju neplinovitih smjesa najmanje jednu **karcinogenu tvar 2. kategorije ili reproduktivno toksičnu tvar 1.A, 1.B i 2. kategorije, tvar koja izaziva preosjetljivost kože 1. kategorije, tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova 1. kategorije ili ima učinke na dojenje ili preko dojenja, ili tvar koja je** postojana, bioakumulativna i otrovna (**PBT**) u skladu s kriterijima iz Priloga XIII. ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna (**vPvB**) u skladu s kriterijima iz Priloga XIII., ili je uvrštena u popis uspostavljen u skladu s člankom 59. stavkom 1. iz razloga različitih od onih koji su navedeni u točki (a); ili

(c) [...]”

16. Popis razvrstavanja i označivanja – prijavljivanje tvari

16.1 Popis razvrstavanja i označivanja

Informacije o identitetu te razvrstavanju i označivanju tvari treba prijaviti Agenciji. Agencija će uvrstiti te informacije u bazu podataka zvanu popis razvrstavanja i označivanja (članak 42. Uredbe CLP).

16.2 Tko treba prijaviti?

Ako ste **proizvođač** ili **uvoznik** (ili član skupine proizvođača ili uvoznika) i stavljate tvar na tržište, morat ćete Agenciji prijaviti određene informacije (članak 40. Uredbe CLP) ako je vaša tvar:

- predmet registracije prema Uredbi REACH (≥ 1 tone godišnje) i stavlja se na tržište (članak 39. stavak (a) Uredbe CLP);
- razvrstana kao opasna prema Uredbi CLP te se stavlja na tržište, neovisno o količini (članak 39. stavak (b) Uredbe CLP); ili
- razvrstana kao opasna prema Uredbi CLP i prisutna u smjesi iznad graničnih vrijednosti koncentracije navedenih u Prilogu I. Uredbi CLP, što rezultira razvrstavanjem smjese kao opasne, a smjesa se stavlja na tržište (članak 39. stavak (b) Uredbe CLP).

Napominjemo da tvar koju ste već registrirali prema Uredbi REACH ne morate zasebno prijaviti ako su informacije koje treba prijaviti već dostavljene kao dio registracijskog dosjea prema Uredbi REACH. To se primjenjuje i na određene tvari sadržane u proizvodima za koje je člankom 7. Uredbe REACH predviđena njihova registracija.

Također, ne zaboravite da informacije koje ste prijavili morate ažurirati u slučaju da imate nove informacije koje dovode do revizije elemenata razvrstavanja i označivanja tvari (članak 40. stavak 2. Uredbe CLP). Ako ste registrirali tvar, ali je niste prijavili, a imate nove informacije o opasnosti, morate ažurirati odgovarajući registracijski dosje.

Ako ste **daljnji korisnik** koji formulira smjesu, **distributer ili proizvođač proizvoda u smislu članka 7. Uredbe REACH**, ne morate podnosići prijavu Agenciji (vidjeti odjeljak [2.](#) ovih smjernica). To je zbog činjenice da je prijava vaše tvari već uslijedila u ranijoj fazi unutar lanca opskrbe.

S obzirom na rok za prijavu, morate je podnijeti u roku od jednog mjeseca od stavljanja tvari na tržište. Za uvoznike, rok od mjesec dana računa se od dana kada je tvar, samostalno ili u smjesi, fizički unesena u carinski prostor Unije.

Ako ste već dostavili informacije koje treba prijaviti Agenciji u sklopu registracije prema Uredbi REACH, ne trebate dodatno podnosići prijavu Agenciji prema Uredbi CLP (članak 40. stavak 1. Uredbe CLP).

Uz obveze prema Uredbi CLP, podnositelji registracije imaju obveze i prema Uredbi REACH koje se odnose na podnositelja prijave.

16.3 Koje informacije trebate uvrstiti u prijavu?

Morate li prijaviti svoju tvar, vaša prijava Agenciji treba sadržavati (članak 40. stavak 1. Uredbe CLP):

- vaš identitet, kako je navedeno u odjeljku 1. Priloga VI. Uredbi REACH;
- identitet tvari, kako je navedeno u odjelicima 2.1. do 2.3.4. Priloga VI. Uredbi REACH;
- razvrstavanja tvari prema Uredbi CLP;
- ako je tvar razvrstana u neke, ali ne u sve razrede opasnosti ili podjele prema Uredbi CLP, naznaku je li to zbog nedostatka podataka, zato što su podatci nejasni ili podatci jasno pokazuju da razvrstavanje nije potrebno;
- prema potrebi, specifične granične vrijednosti koncentracije (SLC) ili M faktore povezane s razvrstavanjem kao opasno za vodenı okoliš, tj. akutna toksičnost 1. kategorije i kronična toksičnost 1. kategorije, zajedno s obrazloženjem njihove primjene; i
- elemente označivanja tvari, uključujući dopunske oznake upozorenja iz članka 25. stavka 1. Uredbe CLP.

Uredbom CLP zahtijeva se da, ako vaša prijava rezultira unosom na popisu koji se razlikuje od drugog unosa za istu tvar, vi i drugi podnositelj prijave ili registracije uložite potreban napor kako biste se dogovorili oko unosa koji će biti uvršten na popis (članak 41. Uredbe CLP). Međutim, svoju tvar možete razvrstati različito od drugog unosa, ali uz uvjet da u svojoj prijavi navedete obrazloženje.

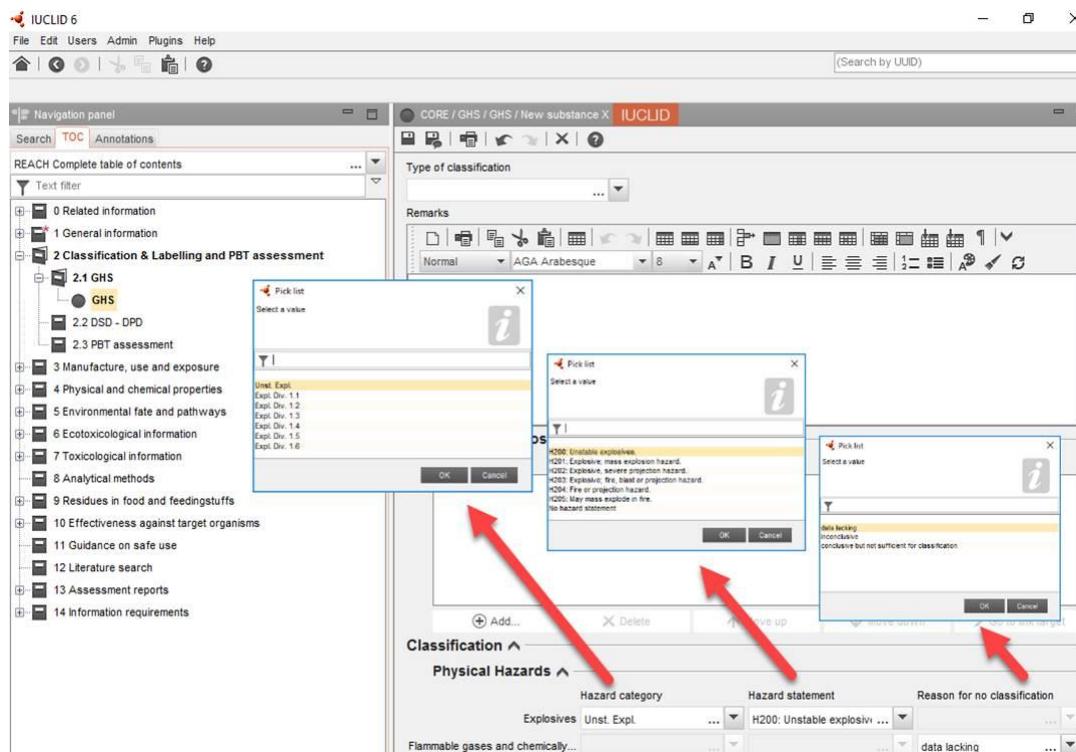
Nasuprot tomu, ako vaša tvar ima usklađeno razvrstavanje, morate je razvrstati u skladu s usklađenim razvrstavanjem navedenim u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi CLP i uvrstiti to razvrstavanje u svoju prijavu (vidjeti odjeljak [7.](#) ovih smjernica). Ne zaboravite da u slučajevima kada nije naveden M faktor u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi CLP za tvari razvrstane kao opasne za vodenı okoliš (akutna toksičnost 1. kategorije ili kronična toksičnost 1. kategorije), morate utvrditi M faktor za tvar na temelju dostupnih podataka. Dodatne informacije također potražite u odjeljku 1.5. [Smjernica o primjeni kriterija Uredbe CLP.](#)

16.4 Koji format morati primijeniti za prijavu?

Vaša prijava mora biti u formatu Međunarodne jedinstvene baze podataka za kemikalije (IUCLID). Za slanje dosjea za prijavu tvari u formatu IUCLID, možete se poslužiti [internetskim sustavom REACH-IT](#) ili softverskom aplikacijom [IUCLID 6](#) (International Uniform Chemical Information Database), inačicom za preuzimanje, i svoj dosje u formatu IUCLID dostaviti putem portala REACH-IT (članak 40. stavak 1. Uredbe CLP).

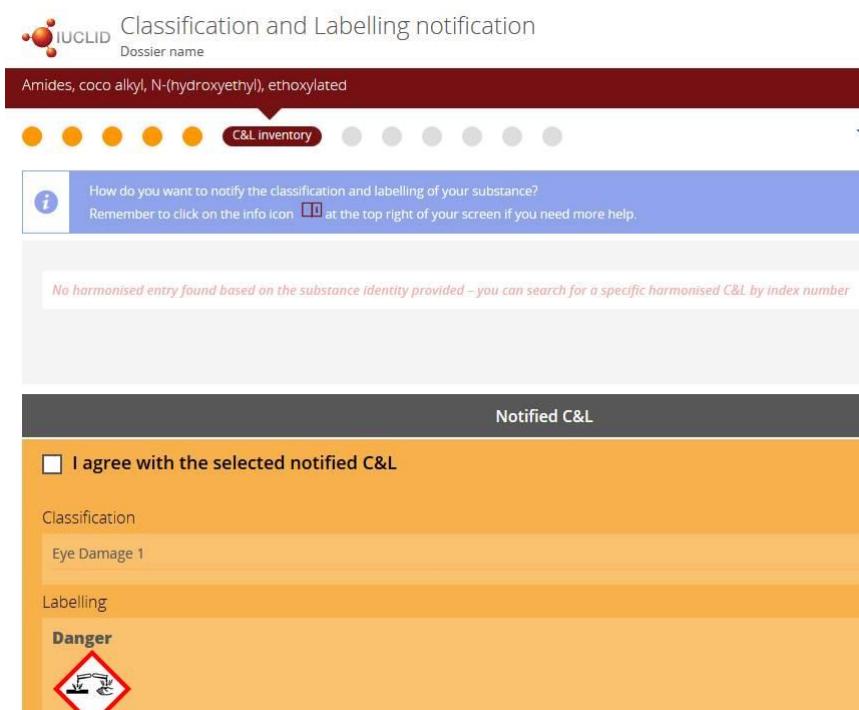
Kao pomoć u donošenju odluke o tome koji put do prijave vama najviše odgovara pogledajte posebnu internetsku stranicu agencije ECHA gdje ćete naći sve potrebne informacije i poveznice na alate: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Donja slika 3. prikazuje snimku zaslona aplikacije IUCLID 6.



Slika 3. Snimka zaslona alata IUCLID 6

Slika 4. u nastavku prikazuje snimku zaslona internetskog alata REACH-IT za podnošenje dosjea:



Slika 4. Snimka zaslona internetskog alata REACH-IT za podnošenje dosjea

16.5 Što slijedi dalje?

Agencija će dodati prijavljenim informacijama:

- postoji li za tvar usklađeno razvrstavanje i označivanje na razini Unije uključivanjem u Prilog VI. Uredbi CLP;
- je li unos zajednički unos više podnositelja registracije za istu tvar;
- jesu li se o unisu dogovorila dva ili više podnositelja prijave ili registracije; ili
- razlikuje li se unos od nekog drugog unosa za istu tvar.

Ne zaboravite da će oni dijelovi prijavljenih informacija koji su sukladni informacijama iz članka 119. stavka 1. Uredbe REACH biti dostupni javnosti, odnosno:

- naziv iz nomenklature IUPAC za opasne tvari;
- ako je primjenjivo, naziv tvari koji se nalazi na Europskom popisu postojećih trgovačkih kemijskih tvari (EINECS); i
- razvrstavanje i označivanje tvari.

S obzirom na naziv određenih tvari u nomenklaturi IUPAC, Agenciji možete poslati obrazloženje zašto je objavljivanje tog naziva potencijalno štetno za vaše poslovne interese (slanje u skladu s člankom 10. stavkom (a) točkom (xi) Uredbe REACH). Ako Agencija to opravdanje prihvati kao valjano, naziv neće biti javno dostupan.

17. Nove informacije o opasnosti

17.1 Uvijek morate biti u toku s informacijama o opasnosti!

Prema Uredbi CLP, vi kao **proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik** morate biti u toku s novim znanstvenim ili tehničkim informacijama koje bi mogle izmijeniti razvrstavanje i označivanje bilo koje tvari ili smjese koju isporučujete, kako je naznačeno u članku 15. Uredbe CLP: „*proizvođači, uvoznici i daljnji korisnici poduzimaju sve prikladne mjere koje su im dostupne kako bi se upoznali s novim znanstvenim i tehničkim informacijama koje mogu utjecati na razvrstavanje tvari i smjesa koje stavlja na tržište.*“

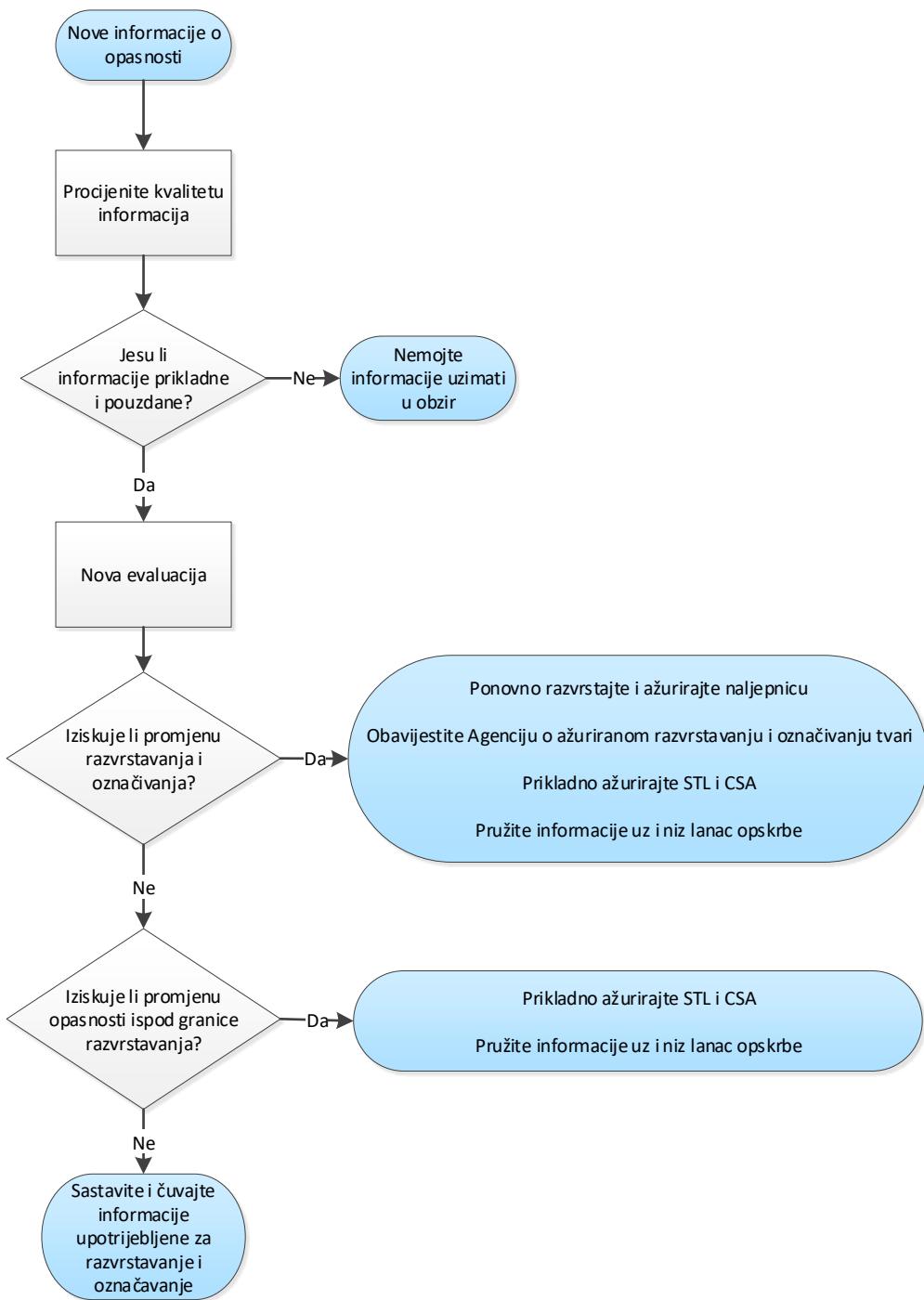
17.2 Što se očekuje od vas?

Trebate procijeniti nove informacije o opasnosti kako biste bili sigurni je li ili nije prikladno i dovoljno pouzdano provoditi novo evaluiranje razvrstavanja vaše tvari ili smjese. Ako je tako, morate provesti novo evaluiranje bez suvišnog odgađanja (članak 15. stavak 1. Uredbe CLP). U slučaju da je razvrstavanje vaše tvari ili smjese potrebno promijeniti, u skladu s tim morate ažurirati i svoje naljepnice i STL-ove. Ažurirana inačica STL-a mora se dostaviti svim primateljima kojima je tvar ili smjesa bila isporučena u posljednjih 12 mjeseci. To ažuriranje treba obaviti bez suvišnog odgađanja ako je nova opasnost veća ili ako su potrebni novi dopunski elementi označivanja (članak 30. stavak 1. Uredbe CLP). Ako su potrebne druge promjene označivanja, odgovarajuću naljepnicu trebate ažurirati u roku od 18 mjeseci (članak 30. stavak 2. Uredbe CLP).

Napominjemo da u slučaju promjene razvrstavanja i označivanja tvari za koju ste prethodno već podnijeli prijavu u popis razvrstavanja i označivanja, o svakoj takvoj promjeni morate obavijestiti Agenciju (članak 40. stavak 2. Uredbe CLP).

	<p>Procjene kemijske sigurnosti i izvješća o kemijskoj sigurnosti te STL-ovi morat će biti ažurirani kada postanu dostupne nove informacije o opasnostima ili ako dođe do promjena razvrstavanja i označivanja (članak 14. i članak 31. Uredbe REACH).</p> <p>Nove informacije o opasnosti i sve promjene u razvrstavanju i označivanju koje ste proveli trebali biste proslijediti sljedećem sudioniku ili distributeru unutar lanca opskrbe (članci 31., 32. i 34. Uredbe REACH).</p>
---	--

Koraci koje treba poduzeti kada saznate nove informacije o opasnosti povezane s vašom tvari ili smjesom prikazani su na slici 5.

**Slika 5. Što poduzeti s novim informacijama o opasnosti**

18. Zahtjev za uporabu alternativnog kemijskog naziva

18.1 Uvod

Prema Uredbi CLP, tvari i smjese koje se stavljuju na tržište moraju biti jasno označene (vidjeti odjeljak [12.6.](#) ovih smjernica o identifikacijskim oznakama proizvoda). Međutim, kao **proizvođač, uvoznič ili daljnji korisnik** možete biti zabrinuti da će informacije na naljepnici ili u STL- u o kemijskom identitetu jedne ili nekoliko tvari sadržanih u vašoj smjesi odnosno vašim smjesama ugroziti povjerljivost vašeg poslovanja, a posebno vaša prava intelektualnog vlasništva (članak 24. Uredbe CLP). U takvim slučajevima, Uredba CLP omogućuje vam da pošaljete zahtjev Agenciji i zatražite uporabu alternativnog kemijskog naziva za tu tvar / te tvari u smjesi bilo u obliku naziva kojim se označuju najvažnije funkcionalne kemijske skupine ili u obliku alternativne oznake. Takvi se zahtjevi ovdje nazivaju „zahtjevima za uporabu alternativnog kemijskog naziva“.

18.2 Kome podnijeti zahtjev?

Svi zahtjevi za uporabu alternativnog kemijskog naziva moraju biti poslani Agenciji (ECHA), kao što je utvrđeno u članku 24. Uredbe CLP. U svojem zahtjevu trebate pokazati da informacije o kemijskom identitetu vaše tvari ili smjese koje su navedene na naljepnici ugrožavaju povjerljivost vašeg poslovanja, a posebno vaša prava intelektualnog vlasništva. Svi zahtjevi za alternativne kemijske nazine koje odobri ECHA bit će valjani u svim zemljama članicama EU-a. Taj se alternativni kemijski naziv može navesti na naljepnici i u STL- u smjese umjesto naziva tvari.

Ako je zahtjev za uporabu alternativnog kemijskog naziva podnesen nadležnom tijelu države članice prema Direktivi DPD i zahtjev je odobren prije 1. lipnja 2015., uporaba odobrenog alternativnog kemijskog naziva i dalje je dopuštena.

18.3 Koje su tvari uključene?

Zahtjev za alternativni kemijski naziv možete podnijeti za svaku tvar u smjesi kojoj nije dodijeljena granična vrijednost izlaganja na razini Zajednice i ako je ta tvar razvrstana isključivo u jednu ili više kategorija opasnosti navedenih u točki 1.4.1 dijela 1. Priloga I. Uredbi CLP, a to su:

- svaka kategorija opasnosti koja se odnosi na fizikalne opasnosti (dio 2. Priloga I. Uredbi CLP);
- akutna toksičnost, 4. kategorija
- nagrizanje/nadraživanje kože, 2. kategorija
- teška ozljeda oka / nadraživanje očiju, 2. kategorija
- specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 2. ili 3. kategorija
- specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljanje izlaganje, 2. kategorija i
- opasno za vodeni okoliš, kronična toksičnost, 3. ili 4. kategorija.

Nadalje, uporaba alternativnog kemijskog naziva treba ispuniti potrebu za pružanjem dostatnih informacija za mjere opreza u pogledu zdravlja i sigurnosti koje treba poduzeti kako bi se osiguralo da se rizici pri rukovanju smjesom mogu kontrolirati. Podnositelj zahtjeva treba dokazati da je tako.

18.4 Kako podnijeti zahtjev?

Zahtjev trebate podnijeti ECHA-i na obrascu koji je utvrdila ECHA te primjenom bilo kojeg alata koje ECHA stavlja na raspolaganje (članak 24. stavak 2. Uredbe CLP, u kojem se upućuje na članak 111. Uredbe REACH). Uz zahtjev se mora platiti pristojba koju utvrđuje Europska komisija. ECHA može od vas zatražiti dodatne informacije ako su one potrebne za donošenje odluke. Praktične informacije dostupne su na posebnoj internetskoj stranici agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

ECHA će vas obavijestiti o svojoj odluci u roku od šest tjedana od datuma podnošenja vašeg zahtjeva ili, u slučaju da ECHA zatraži dodatne informacije, od datuma primitka tih dodatnih traženih informacija. Ako ECHA ne stavi prigovor u roku od šest tjedana, smatra se da je uporaba traženog alternativnog naziva dopuštena.

19. Evidencije i zahtjevi za informacije

19.1 Koje evidencije o razvrstavanju i označivanju trebate voditi u skladu s uredbama CLP i REACH?

Kao dobavljač (**proizvođač** tvari, **uvoznik** tvari ili smjesa ili kao **daljnji korisnik**), trebate prikupiti i čuvati sve informacije kojima ste se koristili za razvrstavanje i označivanje svoje tvari ili smjese. Te informacije morate čuvati najmanje 10 godina nakon posljednje isporuke te tvari ili smjese (članak 49. Uredbe CLP). Kao **distributer**, na isti način morate prikupiti i čuvati sve informacije kojima ste se koristili za označivanje (vidjeti također tablicu 4. u odjeljku [2.](#) ovih smjernica).

	<p>Uredbom REACH od vas se zahtijeva da prikupite i čuvate sve informacije neophodne za ispunjavanje svojih obveza prema Uredbi REACH tijekom razdoblja od najmanje 10 godina nakon posljednje proizvodnje, uvoza, isporuke ili uporabe tvari ili smjese. Na zahtjev i bez odgađanja te informacije morate dostaviti ili ih staviti na raspolaganje nadležnom tijelu odnosno nadležnim tijelima država članica u kojima imate poslovni nastan ili Agenciji (članak 36. Uredbe REACH).</p> <p>Ako je vaša tvar registrirana prema Uredbi REACH ili podliježe drugim obvezama prema Uredbi REACH, informacije koje treba čuvati prema Uredbi CLP treba čuvati zajedno s onima koje su potrebne za ispunjavanje vaših obveza prema Uredbi REACH (članak 49. stavak 1. Uredbe CLP).</p>
---	---

19.2 Kome trebate pokazati te informacije?

Nadležno tijelo odnosno nadležna tijela ili provedbena tijela države članice u kojoj imate poslovni nastan ili ECHA mogu zatražiti sve informacije kojima ste se koristili za potrebe razvrstavanja i označivanja prema Uredbi CLP. Slijedom takvog zahtjeva trebate dostaviti tražene informacije. Međutim, ako su informacije koje je zatražilo nadležno tijelo sadržane u vašoj prijavi prema Uredbi CLP ili vašoj registraciji prema Uredbi REACH, te će informacije biti dostupne agenciji ECHA, pa nadležno tijelo treba svoj zahtjev uputiti Agenciji (članak 49. stavak 3. Uredbe CLP).

Od svih se država članica zahtijeva da imenuju tijelo ili tijela (kao što su centri za kontrolu otrovanja²⁶) koja će biti zadužena za primanje informacija bitnih za utvrđivanje preventivnih i kurativnih mjera, prije svega za hitne zdravstvene intervencije. Ako ste **uvoznik** ili **daljnji korisnik** koji smjese stavlja na tržište, ta tijela od vas moraju primiti neophodne informacije, među ostalim o kemijskom sastavu smjesa koje se stavljuju na tržište i koje su razvrstane kao opasne zbog svojih učinaka na zdravlje i fizikalnih učinaka. Informacije koje navedete moraju uključivati kemijski identitet tvari u smjesama za koje je Agencija prihvatile zahtjev za uporabu alternativnog kemijskog naziva (članak 45. i Prilog VIII. Uredbi CLP)²⁷.

²⁶ Komisija je sastavila popis imenovanih tijela koji je dostupan na http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_en.

²⁷ Vidjeti također [Smjernice o usklađenim informacijama o hitnim zdravstvenim intervencijama](#).

20. Prijedlozi za usklađeno razvrstavanje i označivanje

20.1 O čemu bi prijedlog trebao biti?

Prijedlozi za usklađeno razvrstavanje i označivanje tvari trebaju sadržavati prijedloge za uvrštenje novog unosa ili za ažuriranje postojećeg unosa u Prilogu VI. Uredbi CLP, a obično se podnose ako ta tvar ispunjava kriterije razvrstavanja za (članak 36. Uredbe CLP):

- izazivanje preosjetljivosti dišnih putova, 1. kategorija
- mutageni učinak na zametne stanice, 1.A, 1.B ili 2. kategorija
- karcinogenost, 1.A, 1.B ili 2. kategorija ili
- reproduktivnu toksičnost, 1.A, 1.B ili 2. kategorija.

Za svaki prijedlog koji se ne odnosi na razvrstavanje s obzirom na karcinogenost, mutageni učinak na zametne stanice, reproduktivnu toksičnost (CMR) ili izazivanje preosjetljivosti dišnih putova trebali biste navesti argumente koji opravdavaju potrebu za usklađivanjem razvrstavanja i označivanja na razini Unije u odnosu na opasnost(i) koje obuhvaća vaš prijedlog. Kada takav prijedlog podnese proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik, potrebno je platiti i odgovarajuću pristojbu koju će utvrditi Komisija Uredbom Komisije koja će biti donesena u skladu s člankom 37. stavkom 3. Uredbe CLP²⁸.

Za razliku od ostalih tvari, aktivne tvari u smislu Uredbe (EZ) br. 1107/2009 (sredstva za zaštitu bilja) ili Uredbe (EU) br. 528/2012 (biocidni proizvodi) obično trebaju podlijegati usklađenom razvrstavanju i označivanju za sve razrede opasnosti (vidjeti odjeljak [22.](#) ovih smjernica).

Prijedlozi se mogu odnositi na uvrštenje razvrstavanja tvari u dio 3. Priloga VI. Uredbi CLP ili na ažuriranje postojećeg unosa u Prilogu VI. (vidjeti odjeljak [7.](#) ovih smjernica). Prijedlozi se moraju podnijeti Agenciji.

20.2 Tko može podnijeti prijedlog?

Prijedlog usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari Agenciji može podnijeti nadležno tijelo države članice ili **proizvođač, uvoznik i daljnji korisnik** tvari (članak 37. Uredbe CLP²⁹). Nadležno tijelo može podnijeti takav prijedlog čak i za opasnosti kod kojih za tu tvar već postoji usklađeno razvrstavanje i označivanje. Nasuprot tome, **proizvođač, uvoznik ili daljnji korisnik** ne mogu podnijeti takav prijedlog za opasnost kod koje već postoji usklađeno razvrstavanje i označivanje za tu tvar; s druge strane, ako raspolažu novim informacijama koje mogu dovesti do promjene usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari, moraju se obratiti nadležnom tijelu jedne od država članica u kojima se tvar stavlja na tržište i njemu podnijeti odgovarajući prijedlog (članak 37. stavak 6. Uredbe CLP). Ako se prijedlog nadležnog tijela ili **proizvođača, uvoznika ili dalnjeg korisnika** odnosi na ostale razrede opasnosti, osim CMR ili tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnih putova, potrebno je obrazloženje koje upućuje na potrebu djelovanja na razini Unije.

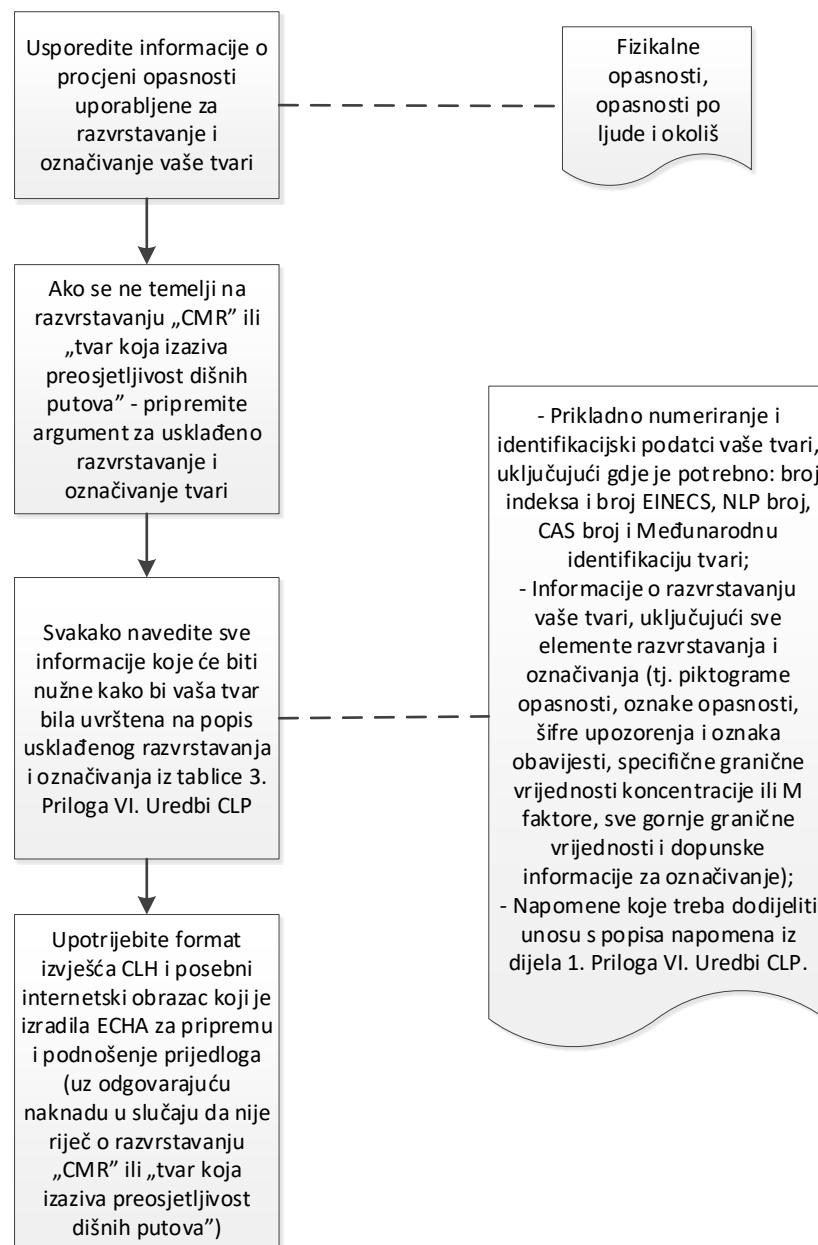
²⁸ Pristojba koju naplaćuje ECHA utvrđena je Uredbom o naknadama i pristojbama (EU) br. 440/2010.

²⁹ Napominjemo da za aktivne tvari koje se upotrebljavaju za zaštitu bilja ili biocidne proizvode prijedloge mogu podnositи само nadležna tijela država članica, a ne poduzeća.

20.3 Kako podnijeti prijedlog kao poduzeće?

Postupak za podnošenje Agenciji prijedloga za usklađeno razvrstavanje tvari utvrđen je u članku 37. Uredbe CLP. Detaljne i praktične informacije navedene su u [Smjernicama o dosjeima za usklađeno razvrstavanje i označivanje](#).

Koraci za podnošenje prijedloga ukratko su opisani na slici 6.



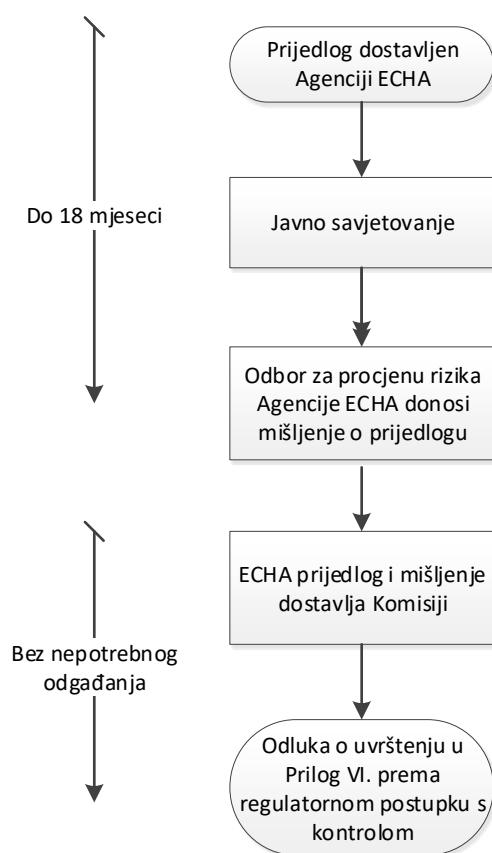
Slika 6. Koraci za izradu i podnošenje prijedloga

20.4 Prijedlog je podnesen: što slijedi?

Kada je prijedlog podnesen, sve uključene strane imat će priliku dati svoje primjedbe o prijedlogu. Prilika za davanje primjedbi bit će omogućena na mrežnom mjestu agencije ECHA (<https://echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-consultation>), na posebnom obrascu u koji se komentari mogu unijeti do određenog roka.

Odbor za procjenu rizika (RAC) Agencije donijet će mišljenje o prijedlogu usklađenog razvrstavanja i označivanja tvari u roku od osamnaest mjeseci (članak 37. stavak 4. Uredbe CLP), a Agencija će to mišljenje potom proslijediti Komisiji. Ako Komisija utvrdi da su vaš prijedlog i obrazloženje primjereni, predložit će uvrštenje vaše tvari u tablicu 3. dijela 3. Priloga VI. Uredbi CLP (u kojoj se navode tvari s usklađenim razvrstavanjem i označivanjem), uključujući odgovarajuće elemente razvrstavanja i označivanja te, gdje je to potrebno, SCL-ove, M faktore i ATE-ove. Postupak za uvrštenje tvari u Prilog VI. Uredbi CLP regulatorni je postupak koji kontrolira Europska komisija.

Postupak koji primjenjuju Agencija i Komisija nakon podnošenja prijedloga ukratko je prikazan na slici 7. (članak 37. Uredbe CLP).



Slika 7. Postupak koji primjenjuju Agencija i Komisija nakon podnošenja prijedloga za usklađeno razvrstavanje i označivanje

21. Zakonodavstvo o daljnjoj uporabi - pregled

21.1 Zakonodavstvo o daljnjoj uporabi

Odredbe zakonodavstva Unije, osim Uredbe CLP (zakonodavstvo o daljnjoj uporabi) mogu postati primjenjive kao rezultat razvrstavanja vaše tvari ili smjese. Ti su akti primjerice:

- Registracija, evaluacija, autorizacija i ograničavanje kemikalija (REACH): Uredba (EZ) br. 1907/2006 od 18. prosinca 2006. (vidjeti odjeljak [23.](#) ovih smjernica);
- Kontrola opasnosti od velikih nesreća koje uključuju opasne tvari (Seveso III.): Direktiva 2012/18/EU od 4. srpnja 2012.;
- Sredstva za zaštitu bilja: Uredba (EZ) br. 1107/2009 (PPPR) od 31. listopada 2009.(vidjeti odjeljak [22.](#) ovih smjernica);
- Biocidni proizvodi: Uredba (EU) br. 528/2012 (BPR) od 16. veljače 1998. (vidjeti odjeljak [22.](#) ovih smjernica);
- Kemijska sredstva na radu: Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998.;
- Karcinogene i mutagene tvari na radu: Direktiva 2004/37/EZ od 29. travnja 2004.;
- Mladi ljudi na radu: Direktiva Vijeća 94/33/EZ od 22. lipnja 1994.;
- Trudnice i dojilje na radu: Direktiva Vijeća 92/85/EEZ od 19. listopada 1992.;
- Znakovi za zaštitu zdravlja i sigurnosni znakovi na radu: Direktiva Vijeća 92/58/EEZ od 24. lipnja 1992.;
- Kozmetički proizvodi: Uredba (EZ) br. 1223/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 30. studenoga 2009.;
- Sigurnost igračaka: Direktiva Vijeća 88/378/EEZ od 3. svibnja 1988., kako je izmijenjena Direktivom 93/68/EEZ;
- Deterdženti: Uredba (EZ) br. 648/2004 od 31. ožujka 2004.;
- Program dodjele znaka zaštite okoliša: Uredba (EZ) br. 1980/2000 od 17. srpnja 2000.,
- Aerosolni raspršivači: Direktiva Vijeća 75/324/EEZ od 20. svibnja 1975. U članku 14. stavku 2. točki (c) Uredbe CLP uzima se u obzir članak 8. stavak 1. točka (a) Direktive o aerosolima;
- Ograničenje emisija hlapivih organskih spojeva: Direktiva Vijeća 1999/13/EZ (VOCD) od 11. ožujka 1999. i Direktiva 2004/42/EZ od 21. travnja 2004.;
- Procjena i upravljanje kakvoćom vanjskog zraka: Direktiva Vijeća 1996/62/EZ od 27. rujna 1996.;
- Izvoz i uvoz opasnih kemikalija: Uredba (EU) br. 649/2012 od 4. srpnja 2012.;
- Opasni otpad: Direktiva 2008/98/EZ (Okvirna direktiva o otpadu) i Odluka Komisije 2000/532/EZ od 3. svibnja 2000.;
- Baterije i akumulatori: Direktiva Europskog parlamenta i Vijeća 2006/66/EZ od 6. rujna 2006.;
- Otpadna vozila: Direktiva 2000/53/EZ od 18. rujna 2000.; i
- Otpadna električna i elektronička oprema (OEEO): Direktiva 2012/19/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2002.

Neki od navedenih zakonskih akata Unije možda još uvijek upućuju na prethodne direktive o razvrstavanju i označivanju tvari i smjesa (pripravaka), tj. direktive DSD ili DPD; oni su u međuvremenu izmijenjeni ili su u postupku izmjene kako bi se uzela u obzir Uredba CLP. Za sažetke nekih međudjelovanja uredaba CLP i REACH, te uredaba BPR i PPPR, vidjeti odjeljke [22.](#) i [23.](#) ovih smjernica.

Uredba CLP donesena je kao dio zakonodavnog paketa koji također obuhvaća:

- Uredbu (EZ) br. 1336/2008 o izmjeni Uredbe (EZ) br. 648/2004 od 31. ožujka 2004. o deterdžentima. Provedene su sljedeće izmjene: „Smjesa“ je zamijenila „pripravak“ te su upućivanja na Uredbu CLP zamijenila ona na direktive DSD i DPD; i
- Direktivu 2008/112/EZ o izmjeni šest Direktiva Zajednice;
- Direktive Vijeća 76/768/EEZ od 27. srpnja 1976. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na kozmetičke proizvode: „smjesa“ zamjenjuje „pripravak“, a upućivanja na Uredbu CLP zamjenjuju ona na Direktivu DSD. Umetanje općeg upućivanja na Uredbu o utvrđivanju ispitnih metoda (EZ) br. 440/2008, upućivanja na CMR kriterije prema Uredbi CLP i pojam „opasno“ prenesen u razvrstavanja prema opasnosti u skladu s Uredbom CLP; Direktiva je preinačena Uredbom (EU) br. 1223/2009.;
- Direktive Vijeća 88/378/EEZ od 3. svibnja 1988. o usklađivanju zakonodavstava država članica u pogledu sigurnosti igračaka: „smjesa“ zamjenjuje „pripravak“, pojam „opasno“ prenesen u razvrstavanja prema opasnosti u skladu s Uredbom CLP;
- Direktive Vijeća 1999/13/EZ (VOCD) od 11. ožujka 1999. i Direktive 2004/42/EZ od 21. travnja 2004. o ograničenju emisija hlapivih organskih spojeva: „smjesa“ zamjenjuje „pripravak“ (obje direktive), umetanje upućivanja na Uredbu CLP u članku 5. stavku 6. Direktive VOCD za tvari (od 1. prosinca 2010.) te za smjese (od 1. lipnja 2015.). Također, umetanje upućivanja na CMR kriterije i oznake upozorenja iz Uredbe CLP u članak 5. stavke 6., 8., 9. i 13. Direktive VOCD za tvari (od 1. prosinca 2010.) te za smjese (od 1. lipnja 2015.);
- Direktive 2000/53/EZ od 18. rujna 2000. o otpadnim vozilima: pojam „opasno“ prenesen u razvrstavanja prema opasnosti u skladu s Uredbom CLP; i
- Direktive 2002/96/EZ od 27. siječnja 2003. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi: „smjesa“ zamjenjuje „pripravak“, upućivanja na Uredbu CLP zamjenjuju ona na Direktivu DSD; pojam „opasno“ prenesen u razvrstavanja prema opasnosti u skladu s Uredbom CLP. Direktiva je preinačena te je 13. kolovoza 2012. stupila na snagu nova Direktiva 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO)³⁰.

Promjene koje proizlaze iz Uredbe (EZ) br. 1336/2008 i Direktive 2008/112/EZ stupaju na snagu u skladu s datumima provedbe Uredbe CLP, tj. ili po stupanju na snagu Uredbe CLP, odnosno 1. prosinca 2010., ili 1. lipnja 2015.

³⁰ Direktiva o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (OEEO) dostupna je na: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32012L0019>.

21.2 Opasne (engl. *dangerous*) tvari i pripravci u zakonodavstvu EU-a o daljnjoj uporabi

U nekim zakonskim aktima Unije na engleskom možda se još uvijek upotrebljava pojam „dangerous“ za opasne tvari ili pripravke koji udovoljavaju kategorijama opasnosti (engl. *danger*) iz Direktive DSD ili DPD.

Budući da su odredbe Uredbe CLP o razvrstavanju tvari na snazi od 2010., a za razvrstavanje smjesa od 2015., u tijeku je izmjena odgovarajućih zakonskih propisa EU-a.

22. Uredba o biocidnim proizvodima, Uredba o sredstvima za zaštitu bilja i međusobne poveznice s Uredbom CLP

Odredbe Uredbe CLP u potpunosti se primjenjuju na svaku tvar ili smjesu čije je stavljanje na tržište i uporaba uređeno Uredbom BPR ili Uredbom PPPR. Međutim, Uredba CLP ni na koji način ne zamjenjuje odredbe Uredbe BPR ni Uredbe PPPR.

U praksi to znači da svoje aktivne tvari te biocidne proizvode ili sredstva (smjese) za zaštitu bilja morate razvrstati i označiti u skladu s Uredbom CLP. Sve dodatne informacije koje se zahtijevaju prema uredbama BPD ili PPPR trebali biste smatrati dodatnim informacijama u smislu Uredbe CLP (članak 25. Uredbe CLP) (vidjeti odjeljak [12.](#) ovih smjernica).

Tvari koje su aktivne tvari u smislu uredaba BPR ili PPPR obično podliježu usklađenom razvrstavanju i označivanju (vidjeti odjeljke [7.](#) i [20.](#) ovih smjernica), tj. svi će elementi razvrstavanja opasnosti i označivanja biti usklađeni. To je razlika u usporedbi s ostalim tvarima kod kojih se obično usklađuju samo elementi razvrstavanja i označivanja CMR-ova i tvari koje izazivaju preosjetljivost dišnog sustava, dok će ostala razvrstavanja i odgovarajući elementi označivanja biti usklađeni u svakom pojedinom slučaju samo ako se podnese obrazloženje koje ukazuje na potrebu za takvim djelovanjem na razini Unije (članak 36. stavak 2. Uredbe CLP). U vezi s prijedlozima za usklađeno razvrstavanje, napominjemo da samo nadležna tijela država članica mogu podnijeti takve prijedloge za aktivne tvari koje se upotrebljavaju u sredstvima za zaštitu bilja ili biocidnim proizvodima.

Želite li promijeniti sastav biocidnog proizvoda ili sredstva za zaštitu bilja, morate podnijeti zahtjev za promjenu autorizacije tog proizvoda odgovarajućem nadležnom tijelu države članice u kojoj proizvod stavljaće na tržište ili agenciji ECHA³¹, u slučaju biocidnog proizvoda za koji je dana autorizacija Unije. U svojem zahtjevu trebate navesti da ste morali revidirati razvrstavanje svojeg proizvoda zbog promjene njegova sastava tamo gdje je to bilo potrebno.

Ako postanu dostupne informacije koje zahtijevaju ažuriranje razvrstavanja i označivanja vaše tvari ili smjese, to morate učiniti u skladu s odredbama Uredbe CLP (članak 30. Uredbe CLP) (vidjeti odjeljak [17.](#) ovih smjernica). Međutim, ako je vaša tvar ili proizvod (smjesa) unutar područja primjene uredaba BPR ili PPPR te podliježe odluci o autorizaciji ili registraciji u skladu s jednom od tih uredaba, tada se također primjenjuju zahtjevi tih uredaba (članak 15. stavak 5. i članak 30. stavak 3. Uredbe CLP).

³¹ Vidjeti Uredbu (EU) br. 354/2013 o izmjenama odobrenih biocidnih proizvoda.

23. Obveze prema Uredbi REACH koje su posljedica razvrstavanja tvari i smjesa

Općenito, vaše obveze prema Uredbi REACH ovise o količini tvari koju proizvodite ili uvozite. Konkretnе obveze mogu ovisiti i o razvrstavanju svih (ili nekih) tvari i smjesa, a posebno:

- ako proizvodite ili uvozite tvar, samostalno ili u smjesi, u količini od 10 tona godišnje ili više, obvezni ste procijeniti izloženost i opisati s time povezane rizike za potrebe izrade izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR) ako ta tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje (članak 14. Uredbe REACH);
- morate sastaviti STL u slučaju da vaša tvar ili smjesa ispunjava kriterije za razvrstavanje (članak 31. Uredbe REACH);
- morate navesti sve informacije koje se traže u Prilogu VII. Uredbi REACH (i glavi V. Uredbe CLP, ako je to potrebno) ako proizvodite ili uvozite tvar u količinama između 1 i 10 tona godišnje koju se vjerojatno može razvrstati kao CMR tvar 1.A ili 1.B kategorije prema Uredbi CLP ili se primjenjuje kao raspršivač i vjerojatno se može razvrstati prema učinku na ljudsko zdravlje i okoliš.

Ako upotrebljavate tvar razvrstanu kao CMR tvar 1.A ili 1.B kategorije, PBT ili vPvB ili tvar koja je identificirana kao jednako zabrinjavajuća, trebate provjeriti je li tvar identificirana kao posebno zabrinjavajuća tvar (SVHC), uvrštena na popis predloženih tvari i eventualno dodatno prioritizirana i uvrštena u Prilog XIV. Uredbi REACH kao tvar koja podliježe autorizaciji. Postupak autorizacije neovisan je o proizvedenoj tonaži (članak 57. točka (f) Uredbe REACH). S tim u vezi, važno je redovito provjeravati Prilog XIV. i Popis predloženih posebno zabrinjavajućih tvari (SVHC) kada se nove tvari podvrgavaju postupku autorizacije³².

Također, vodite računa o ograničenjima iz Priloga XVII. Uredbi REACH, posebice onima koja se odnose na CMR tvari navedene kao unosi 28., 29. i 30.

³² Više informacija dostupno je na posebnoj internetskoj stranici agencije ECHA:
<https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

24. Zajednička dostava podataka i razmjena podataka prema Uredbi REACH

Prema Uredbi REACH podnositelji registracije za istu tvar dužni su zajedno dostaviti podatke, uključujući podatke u svrhu razvrstavanja i označivanja uz ograničena izuzeća (članak 11. stavci 1. i 3. Uredbe REACH). Stoga se oni moraju **dogovoriti o razvrstavanju i označivanju tvari** i uzeti u obzir razlike koje možda postoje među potencijalnim podnositeljima registracije. Doista se može dogoditi da dobavljač razvrsta istu tvar drukčije od drugog dobavljača, primjerice u slučaju nečistoće prisutne u jednoj tvari što će dovesti do više razina razvrstavanja.

Uredbom CLP zahtijeva se da podnositelji prijave (prema Uredbi CLP) i podnositelji registracije (prema Uredbi REACH) ulože potrebne napore kako bi postigli dogovor o unosu, tj. sporazumno razvrstavanju i označivanju, koji će se uvrstiti u popis razvrstavanja i označivanja (članak 41. Uredbe CLP) ako u popisu postoje različiti unosi za istu tvar.

Unatoč tome, različiti profili nečistoće iste tvari mogu onemogućiti dogovor o razvrstavanju i označivanju, tako da ista tvar može imati nekoliko unosa na popisu s različitim razvrstanjem i označivanjem.

Za detaljnije informacije i smjernice o zajedničkoj dostavi podataka i pitanjima povezanim s razmjenom podataka vidjeti također [Smjernice o razmjeni podataka](#).

25. Smjernice uz Uredbu REACH koje su relevantne za Uredbu CLP

Procjene fizikalnih opasnosti te opasnosti za zdravlje i okoliš važan su dio procesa registracije u skladu s Uredbom REACH, a dodatne korisne informacije možete pronaći u različitim dokumentima sa smjernicama koji će vam pomoći u razumijevanju i procjeni opasnosti vaše tvari ili smjese. Agencija je objavila niz smjernica (neke se navode i u ovom dokumentu) koje se odnose na Uredbu REACH i mogu se besplatno preuzeti na internetskim stranicama Agencije: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. Od posebnog su značaja za Uredbu CLP smjernice navedene u nastavku.

Smjernice za sastavljanje sigurnosno-tehničkih listova

Ove smjernice pomažu industriji u utvrđivanju zadataka i zahtjeva kojima treba udovoljiti kako bi se ispunile obveze prema članku 31. (zahtjevi za STL-ove) i Prilogu II. Uredbi REACH.

Smjernice za registraciju

Ove smjernice objašnjavaju uloge „**proizvođač**“ i „**uvoznik**“.

Smjernice za daljnje korisnike

Ove smjernice objašnjavaju uloge „**daljnji korisnik**“ i „**distributer**“.

Smjernice o zahtjevima za tvari u proizvodima

Ove smjernice objašnjavaju ulogu „**proizvođača (uvoznika) proizvoda**“.

Smjernice o zahtjevima obavješćivanja i procjeni kemijske sigurnosti

Ove smjernice daju savjete o načinu provedbe određenih koraka koji su uobičajeni za procjenu opasnosti prema Uredbi REACH i za razvrstavanje, odnosno: gdje pronaći dostupne informacije, kako procijeniti prikupljene podatke i kako se koristiti informacijama koje ne potječu iz ispitivanja. Za razumijevanje i primjenu ovih savjeta može biti potrebno stručno znanje. Dokument se sastoji od šest glavnih dijelova (A do F) i pomoćnih referentnih smjernica (poglavlja R.2 do R.20). Dio B sadrži sažete smjernice o procjeni opasnosti. To obuhvaća zahtjeve obavješćivanja o unutarnjim svojstvima tvari u skladu s Uredbom REACH, uključujući prikupljanje informacija, pristupe bez ispitivanja i takozvane integrirane strategije ispitivanja za dobivanje važnih informacija o svakoj opasnosti.

Poglavlja važna za razvrstavanje i označivanje jesu sljedeća:

- Poglavlje R.3 – Smjernice o prikupljanju dostupnih informacija;
- Poglavlje R.4 – Evaluacija informacija;
- Poglavlje R.6 – Iscrpne smjernice o pristupima bez ispitivanja;
- Poglavlje R.7 – Informacije o tome kako izvesti odgovarajuće informacije za razvrstavanje i označivanje (smjernice specifične za opasnosti); i

- Dio D – Predstavlja most prema uporabi scenarija izloženosti u kontekstu izvješća o kemijskoj sigurnosti (CSR) i proširenog sigurnosno-tehničkog lista (STL).

Smjernice o razmjeni podataka

Ovaj dokument donosi detaljne informacije i smjernice o razmjeni podataka i pitanjima u pogledu zajedničke dostave podataka, npr. obvezama **podnositelja registracije da razmjenjuju podatke** (vidjeti također odjeljak [24.](#) ovih smjernica).

Prilog 1. Pojmovnik

Pojmovi koji se upotrebljavaju u ovim smjernicama

Aerosol: aerosolni raspršivač, svaka posuda za jednokratnu uporabu izrađena od metala, stakla ili plastike koja sadrži stlačeni, ukapljeni ili pod tlakom otopljeni plin, s tekućinom, pastom ili prahom ili bez njih, i opremljena napravom pomoću koje se sadržaj može istisnuti u obliku krutih ili tekućih čestica suspendiranih u plinu, kao pjena, pasta ili prah odnosno u tekućem ili plinovitom stanju;

Legura: metalni materijal, homogen na makroskopskoj razini, koji se sastoji od dva ili više elemenata spojenih tako da se ne mogu lako odvojiti mehaničkim sredstvima; legure se smatraju smjesama u smislu Uredbe CLP;

Proizvod (prema uredbama REACH i CLP): predmet kojem se tijekom proizvodnje daje poseban oblik, površina ili obličeje koji određuju njegovu funkciju u većoj mjeri nego njegov kemijski sastav;

Aspiracija: ulazak tekuće ili krute kemijske tvari odnosno smjese izravno kroz usnu ili nosnu šupljinu, ili neizravno povraćanjem, u dušnik i donji dišni sustav;

Karcinogen: tvar ili smjesa tvari koja izaziva rak ili povećava pojavnost raka;

Nagrizajuće za metale: tvar odnosno smjesa koja svojim kemijskim djelovanjem znatno ošteće ili čak uništava metale;

Nadležno tijelo: tijelo odnosno tijela koja su osnovale države članice radi ispunjavanja obveza koje proizlaze iz Uredbe CLP;

Diferencijacija: razlika između razreda opasnosti ovisno o putu izlaganja ili vrsti učinaka;

Distributer: fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji, uključujući trgovca na malo, koja samo skladišti i stavlja na tržiste tvar, pojedinačno ili u smjesi, za treće osobe;

Daljnji korisnik: fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji različita od **proizvođača ili uvoznika** koja koristi tvar pojedinačno ili u smjesi u okviru svoje industrijske ili profesionalne djelatnosti. **Distributer i potrošač** nisu **daljnji korisnici**.

Ponovni uvoznički izuzet na temelju članka 2. stavka 7. točke (c) Uredbe REACH smatra se **dalnjim korisnikom**;

Krajnja točka: svaki fizikalno-kemijski, biološki učinak ili učinak na okoliš koji je u određenim uvjetima moguće izmjeriti;

Eksplozivni proizvod: proizvod koji sadrži jednu ili više eksplozivnih tvari;

Eksplozivna tvar: kruta ili tekuća tvar (ili smjesa tvari) koja ima sposobnost kemijskom reakcijom stvoriti plin čiji su temperatura, tlak i brzina takvi da može izazvati štetu u okruženju. Pirotehničke tvari obuhvaćene su čak i kada ne razvijaju plinove;

Nadraživanje očiju: izazivanje promjena u oku nakon primjene ispitivane tvari na prednju površinu oka, koje su potpuno reverzibilne unutar 21 dana nakon primjene;

Uredba o naknadama: Uredba Komisije (EU) br. 440/2010 od 21. svibnja 2010. o naknadama koje se plaćaju Europskoj agenciji za kemikalije na temelju Uredbe (EZ) br.

1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa;

Zapaljivi plin: plin koji u dodiru sa zrakom može planuti pri temperaturi od 20 °C i standardnom tlaku od 101,3 kPa;

Zapaljiva tekućina: tekućina s plamištem do najviše 60 °C. **Plamište** označava najnižu temperaturu (korigiranu na standardni tlak od 101,3 kPa) pri kojoj primjena izvora paljenja uzrokuje zapaljenje para tekućine u određenim ispitnim uvjetima;

Zapaljiva krutina: kruta tvar koja je lako zapaljiva, odnosno koja može izazvati ili pospješiti požar trenjem;

Plin: tvar koja (i.) na 50 °C ima tlak pare veći od 300 kPa; ili je (ii.) potpuno plinovita pri temperaturi od 20 °C pri standardnom tlaku od 101,3 kPa;

(Pod)kategorija opasnosti: (pod)skupina kriterija unutar pojedinih razreda opasnosti na temelju kojih se utvrđuje težina opasnosti;

Razred opasnosti: vrsta fizikalne opasnosti ili opasnosti za zdravlje ljudi ili okoliš;

Piktogram opasnosti (u dokumentu se naziva i „piktogram”): grafički prikaz koji sadrži simbol i druge grafičke elemente, kao što je obrubljenje, uzorak podloge i boja, čija je svrha prenijeti određene informacije;

Oznaka upozorenja: izraz koji se dodjeljuje razredu i kategoriji opasnosti kako bi se opisala vrsta opasnosti opasne tvari ili smjese te, prema potrebi, stupanj opasnosti;

Opasno: ispunjavanje kriterija za fizikalne opasnosti, opasnosti za zdravlje i okoliš koji su utvrđeni u dijelovima 2. do 5. Priloga I. Uredbi CLP;

Uvoz: fizičko unošenje u carinski prostor Unije;

Uvoznik: fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja je odgovorna za uvoz;

INCHEM: odnosi se na internetski alat koji pruža spektar informacija povezanih s kemijskom sigurnošću koji je razvio Međunarodni program za kemijsku sigurnost i Kanadski centar za zaštitu zdravlja pri radu;

Intermedijer: tvar koja se proizvodi da bi se u kemijskoj preradi utrošila ili upotrijebila za pretvorbu u drugu tvar;

Naljepnica: odgovarajuća skupina elemenata pisanih, tiskanih ili grafičkih informacija u vezi s opasnim tvarima ili smjesama, koji su odabrani kao bitni za ciljni sektor ili sektore, koja se stavlja, tiska ili pričvršćuje na neposredni spremnik opasne tvari ili smjese ili na vanjsku ambalažu opasne tvari ili smjese (definicija prema poglavljju 1.2. UN GHS-a);

Element naljepnice: vrsta informacija koja je usklađena za uporabu na naljepnici, npr. piktogram opasnosti, oznaka opasnosti;

Tekućina: tvar ili smjesa koja pri temperaturi od 50 °C ima tlak pare od najviše 300 kPa (3 bara), koja nije potpuno plinovita pri temperaturi od 20 °C i standardnom tlaku od 101,3 kPa te koja ima točku taljenja ili početnu točku taljenja na 20 °C ili manje pri standardnom tlaku od 101,3 kPa. Viskozna tvar ili smjesa za koju specifična točka taljenja ne može biti određena podvrgava se ispitivanju ASTM D 4359-90 ili ispitivanju za

utvrđivanje fluidnosti (ispitivanje penetrometrom) propisanim u odjeljku 2.3.4 Priloga A Europskom sporazumu o Međunarodnom cestovnom prijevozu opasnih tvari (ADR);

M faktor: faktor množenja. Primjenjuje se na koncentraciju tvari koja je razvrstana kao opasna za vodeni okoliš i uvrštena u 1. kategoriju akutne toksičnosti ili 1. kategoriju kronične toksičnosti, a koristi se za određivanje razvrstavanja smjese u kojoj je ta tvar prisutna primjenom zbirne metode;

Proizvođač: fizička ili pravna osoba s poslovnim nastanom u Uniji koja proizvodi tvar unutar Unije;

Proizvodnja: proizvodnja ili ekstrakcija tvari u prirodnom stanju;

Smjesa: smjesa ili otopina koja se sastoji od dviju ili više tvari. Međutim, poglavlje 1.2 UN GHS-a uključuje izraz „u kojoj one ne reagiraju“ na kraju inače identične definicije;

Monomer: tvar koja je sposobna tvoriti kovalentne veze s nizom drugih sličnih ili različitih molekula u uvjetima reakcije tvorbe polimera koja se rabi u određenom postupku;

Mutagen: sredstvo koje izazivaju učestaliju pojavu mutacija u populacijama stanica i/ili organizama;

Mutacija: trajna promjena količine ili strukture genetičkog materijala u stanici;

Podnositelj prijave: proizvođač ili **uvoznik** ili **skupina proizvođača ili uvoznika** koji podnose prijavu Agenciji;

Organski peroksid: tekuća ili kruta organska tvar koja sadrži bivalentnu strukturu -O-O- i koja se može smatrati derivatom vodikova peroksida kod kojeg su jedan ili oba atoma vodika zamijenjena organskim radikalima. Izraz također obuhvaća formulacije (smjese) organskoga peroksidra;

Oksidirajući plin: svaki plin koji može izazvati gorenje ili doprinijeti gorenju drugog materijala više od zraka, uglavnom osiguravanjem kisika;

Oksidirajuća tekućina: tekućina koja, iako sama ne mora biti zapaljiva, može izazvati gorenje ili doprinijeti gorenju drugog materijala, uglavnom predavanjem kisika;

Oksidirajuća krutina: krutina koja, iako sama ne mora biti zapaljiva, može izazvati gorenje ili doprinijeti gorenju drugog materijala, uglavnom predavanjem kisika;

Tvar u postupnom uvođenju: tvar koja ispunjava barem jedan od sljedećih kriterija:

- (a) nalazi se na Europskom popisu postojećih trgovackih kemijskih tvari (EINECS);
- (b) proizvedena je u Uniji ili državama koje su pristupile Europskoj uniji 1. siječnja 1995., 1. svibnja 2004. ili 1. siječnja 2007., ali je **proizvođač** ili **uvoznik** nije stavio na tržište najmanje jednom u 15 godina prije stupanja na snagu Uredbe REACH, pod uvjetom da **proizvođač** ili **uvoznik** posjeduje odgovarajuću dokumentaciju s dokazima; i
- (c) **proizvođač** ili **uvoznik** stavio je tu tvar na tržište u Uniji ili državama koje su pristupile Europskoj uniji 1. siječnja 1995., 1. svibnja 2004. ili 1. siječnja 2007. u bilo kojem trenutku između 18. rujna 1981. i 31. listopada 1993. te se prije stupanja na snagu Uredbe REACH smatrala prijavljrenom u skladu s prvom alinejom članka 8. stavka 1. Direktive 67/548/EEZ u inačici članka 8. stavka 1. kako je

izmijenjen Direktivom 79/831/EEZ, ali ne ispunjava zahtjeve definicije polimera iz Uredbe REACH, pod uvjetom da **proizvođač** ili **uvoznik** ima za to pisane dokaze;

Stavljanje na tržište: isporučivanje odnosno stavljanje na raspolaganje trećoj osobi bilo uz naknadu ili besplatno. Uvoz se smatra stavljanjem na tržište.

Polimer: tvar sastavljena od molekula za koje je karakterističan niz jedne ili više vrsta monomernih jedinica. Molekularne mase tih molekula moraju biti raspodijeljene unutar područja u kojem se razlike u molekularnoj masi mogu prije svega pripisati razlikama u broju monomernih jedinica. Polimer sadrži:

- (a) više od 50 % masenog udjela molekula s najmanje tri monomerne jedinice koje su kovalentnom vezom povezane s najmanje jednom drugom monomernom jedinicom ili drugim reaktantom; i
- (b) manje od 50 % masenog udjela molekula iste molekularne mase. U kontekstu ove definicije „monomerna jedinica“ je izreagirani oblik monomerne tvari u polimeru;

Oznaka obavijesti: izraz kojim se opisuje preporučena mjera ili mjere za smanjenje ili sprečavanje štetnih posljedica izlaganja opasnoj tvari ili smjesi zbog njihove uporabe ili odlaganja;

Identifikacijska oznaka proizvoda: podatci koji omogućavaju identifikaciju tvari ili smjese;

Piroforna tekućina: tekućina koja se čak i u malim količinama može zapaliti u roku od pet minuta nakon što dođe u dodir sa zrakom;

Piroforna krutina: krutina koja se čak i u malim količinama može zapaliti u roku od pet minuta nakon što dođe u dodir sa zrakom;

Pirotehnički proizvod: proizvod koji sadrži jednu ili više pirotehničkih tvari;

Pirotehnička tvar: tvar ili smjesa tvari koja služi za postizanje učinka toplinom, svjetlošću, zvukom, plinom ili dimom ili kombinacijom tih učinaka zbog nedetonirajućih samoodrživih egzotermnih kemijskih reakcija;

Podnositelj registracije: proizvođač ili uvoznik tvari ili **proizvođač ili uvoznik proizvoda** koji podnosi registraciju za tvar u skladu s Uredbom REACH;

Tvar koja izaziva preosjetljivost dišnih putova: tvar koja dovodi do preosjetljivost dišnih putova nakon udisanja tvari;

Samozagrijavajuća tvar: kruta ili tekuća tvar različita od piroforne tvari koja se u reakciji sa zrakom može zagrijati i bez vanjskog izvora energije; takva tvar razlikuje se od piroforne tvari po tome što će se zapaliti samo ako je prisutna u velikim količinama (kilogrami) i nakon dužih vremenskih razdoblja (sati ili dani);

Samoreagirajuća tvar: termički nestabilna tekuća ili kruta tvar koja je čak i bez prisutnosti kisika (zraka) podložna visoko egzoternom raspadu. Ova definicija isključuje tvari ili smjese razvrstane u skladu s Uredbom CLP kao eksploziv, organski peroksiđi ili kao oksidirajuće;

Teška ozljeda oka znači izazivanje oštećenja očnog tkiva ili ozbiljno fizičko pogoršanje vida nakon primjene ispitivane tvari na prednju površinu oka, koje nije potpuno reverzibilno unutar 21 dana nakon primjene;

Oznaka opasnosti: riječ kojom se označuje relativna razina opasnosti kako bi se čitatelja upozorilo na potencijalnu opasnost; razlikuju se sljedeće dvije razine:

- (a) „opasnost” je oznaka opasnosti za više kategorije opasnosti; i
- (b) „upozorenje” je oznaka opasnosti za niže kategorije opasnosti;

Nagrizanje kože: izazivanje ireverzibilnog oštećenja kože, odnosno vidljive nekroze koja zahvaća površinski sloj (epidermis) i prodire u donji sloj kože (dermis) nakon primjene ispitivane tvari u trajanju do 4 sata;

Nadraživanje kože: izazivanje reverzibilnog oštećenja kože nakon primjene ispitivane tvari u trajanju do 4 sata;

Tvar koja izaziva preosjetljivost kože je tvar koja dovodi do alergijske reakcije nakon dodira s kožom. Definicija za „tvar koja izaziva preosjetljivost kože“ jednaka je definiciji za „kontaktni senzibilizator“;

Krutina: tvar ili smjesa koja ne odgovara definiciji tekućine ili plina;

Tvar: 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 primijenjenog postupka, ali isključujući otapala koja se mogu izdvojiti bez utjecaja na stabilnost tvari ili promjenu njezinog sastava;

Simbol: grafički element namijenjen sažetom prenošenju informacija;

Uporaba: prerada, formuliranje, potrošnja, skladištenje, držanje, obrada, punjenje u spremnike, premještanje iz jednog spremnika u drugi, miješanje, proizvodnja proizvoda ili bilo kakvo drugo korištenje.

Prilog 2. Dodatni izvori informacija

Ovdje možete pronaći pregled izvora informacija i savjeta o Uredbi CLP, pored izvora navedenih u odjeljku 9. ovih smjernica.

1. **Smjernice o primjeni kriterija Uredbe CLP:** ove *Uvodne smjernice o Uredbi CLP* napisane su kako bi vam olakšale snalaženje sa zahtjevima Uredbe CLP. Ako vam je potrebno više konkretnih smjernica o primjeni kriterija Uredbe CLP za razvrstavanje vaših tvari i smjesa, pročitajte [*Smjernice o primjeni kriterija Uredbe CLP*](#).
2. **Smjernice o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom CLP:** u ovom su dokumentu opisane posebne odredbe o označivanju i pakiranju kemijskih tvari i smjesa u skladu s glavama III. i IV. Uredbe CLP. (vidjeti [*Smjernice o označivanju i pakiranju u skladu s Uredbom CLP*](#)).
3. **Smjernice o usklađenim informacijama povezanim s hitnim zdravstvenim intervencijama – Prilog VIII. Uredbi CLP:** ovaj dokument pruža detaljne smjernice poduzećima o tome kako ispuniti obvezu u skladu s člankom 45. i Prilogom VIII. Uredbi CLP prema kojoj su relevantnim imenovanim nacionalnim tijelima dužni dostaviti informacije o opasnim smjesama koje stavljuju na tržište (vidjeti [*Smjernice o usklađenim informacijama povezanim s hitnim zdravstvenim intervencijama*](#) i ECHA-inu internetsku stranicu na kojoj su navedeni centri za kontrolu otrovanja na <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).
4. **Službe država članica za pomoć s Uredbom CLP/REACH:** osnovane su u svakoj državi članici i predstavljaju kontaktne točke za pitanja o uredbama CLP i REACH (vidjeti članak 44. Uredbe CLP). Možda će nadležno tijelo vaše države članice spojiti svoju službu za pomoć s Uredbom CLP i službu za pomoć s Uredbom REACH, ali ono nije obvezno to učiniti. Podatke za kontakt s vašim nacionalnim službama za pomoć u vezi s Uredbom REACH možete pronaći na mrežnom mjestu agencije ECHA: <https://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks>.
5. **Mrežno mjesto Glavne uprave za unutarnje tržište, industriju, poduzetništvo te manje i srednje poduzetnike (DG GROWTH):** na ovom mrežnom mjestu nalaze se pregled i poveznice na dodatne informacije, uključujući dodatne smjernice na <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/>.
6. **Mrežno mjesto Glavne uprave za okoliš (DG ENV):** na ovom mrežnom mjestu nalaze se pregled i poveznice na dodatne informacije, uključujući dodatne smjernice na http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm.

Prilog 3. UN GHS i Uredba CLP

A.3.1. Kontekst

Globalno usklađeni sustav razvrstavanja i označivanja kemikalija (GHS) utvrdili su Ujedinjeni narodi (UN) u Ženevi u prosincu 2002. UN GHS uveden je u zakonodavni okvir EU-a Uredbom CLP koja je pravno obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama EU-a.

A.3.2 Dodatni razredi opasnosti

Uvođenje razreda opasnosti iz UN GHS-a u EU temelji se na takozvanom „regulatornom pristupu slaganja blokova“, prema kojem se različitim državama i jurisdikcijama omogućuje da u svoje zakonodavstvo uključe samo one razrede opasnosti i kategorije koje smatraju relevantnima.

A.3.3. Kategorije uključene u UN GHS koje nisu obuhvaćene Uredbom CLP

Na temelju regulatornog pristupa slaganja blokova, Uredba CLP ne obuhvaća uvijek sve kategorije opasnosti koje sadrži UN GHS jer one nisu sve bile dio Direktive DSD, kao što prikazuje tablica 14.

Tablica 12. Kategorije opasnosti obuhvaćene UN GHS-om, ali ne i Uredbom CLP

Razredi opasnosti	Kategorije opasnosti UN GHS-a kojih nema u Uredbi CLP	Napomene
Zapaljive tekućine	4. kategorija	Zapaljive tekućine s plamištem $\leq 93^{\circ}\text{C}$ koriste se za razvrstavanje u razred opasnosti Aerosoli
Akutna toksičnost	5. kategorija	
Nagrizanje/nadraživanje kože	3. kategorija	Blago nadraživanje kože
Teška ozljeda oka / nadraživanje očiju	2.B kategorija	2. kategorija iz Uredbe CLP odgovara 2.A kat. UN GHS-a
Opasnost od aspiracije	2. kategorija	
Opasno za vodeni okoliš	Akutna toksičnost 2. i 3. kategorija	

A.3.4. Dodatna pravila za označivanje i pakiranje

Uredba CLP sadrži posebna pravila koja nisu obuhvaćena UN GHS-om za tvari i smjese u maloj ambalaži (članak 29. Uredbe CLP), o dopunskim oznakama upozorenja (dio I. Priloga II. Uredbi CLP), o dopunskim elementima označivanja određenih smjesa (dio 2. Priloga II. Uredbi CLP) te zatvaračima koji djeci otežavaju otvaranje i/ili upozorenja na opip (dio 3. Priloga II. Uredbi CLP). Također, ona obuhvaća pravila za situacije kada je tvar obuhvaćena i Uredbom CLP i zakonodavstvom o prijevozu.

A.3.5 Sredstva za zaštitu bilja

Uredba CLP sadrži posebno pravilo o označivanju sredstava za zaštitu bilja prema kojem, osim zahtjeva iz Direktive 91/414/EEZ (dio 4. Priloga II. Uredbi CLP), morate navesti i sljedeći tekst:

EUH401 – „Da bi se izbjegli rizici za zdravlje ljudi i okoliš, treba se pridržavati uputa za uporabu.“

Za dodatne informacije o razvrstavanju i označivanju sredstava za zaštitu bilja pročitajte odjeljak [22](#). ovih smjernica.

EUROPSKA AGENCIJA ZA KEMIKALIJE
ANNANKATU 18, P.P. 400,
FI-00121 HELSINKI, FINSKA
ECHA.EUROPA.EU