



НАЙ-ЧЕСТО ЗАДАВАНИ ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ПО ПРИЛАГАНЕТО НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) 1272/2008 (CLP)

последна актуализация август 2020 г.

Съдържание

Списък на съкращенията	12
ГЛАВА 1: ПОЗНАВАНЕ НА CLP	13
1.1. Дали CLP засяга и моята компания?	13
1.2. Какво е GHS?	13
1.3. Какви са разликите между GHS и CLP?	13
1.4. Къде мога да намеря консолидираната версия на Регламент CLP?	14
ГЛАВА 2: РОЛИ НА ИНДУСТРИЯТА СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ CLP	14
2.1. Какви са задълженията на фирмите, които преупаковат съгласно CLP?	14
2.2. Какви са ролята и задълженията на лицата, осъществяващи повторен внос, съгласно CLP?	15
2.3. Необходимо ли е дистрибуторите да класифицират, съгласно CLP?	15
2.4. Има ли задължение фирма, която възстановява вещества да класифицира и нотифицира към Списъка за класификация и етикетирание?	15
2.5. Професионалните и индустриалните крайни потребители имат ли задължения по Регламент CLP?	16
ГЛАВА 3: ОБХВАТ И ИЗКЛЮЧЕНИЯ СЪГЛАСНО CLP	16
3.1. Необходимо ли е радиоактивните вещества и смеси да бъдат класифицирани и нотифицирани по CLP?	16
3.2. Необходимо ли е неизолираните междинни продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани по CLP?	17
3.3. Необходимо ли е „нови“ вещества, които са нотифицирани, съгласно Директива 67/548/ЕИО (NONS) да бъдат класифицирани, опаковани и етикетирани според изискванията на CLP и да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание?	17
3.4. Необходимо ли е отпадъците да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание?	17
3.5. Необходимо ли е медицински продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание?	18
3.6. Считат ли се „в готов вид, и предназначени за крайния потребител“ медицинските таблетки в контейнери, които се доставят в ЕС, за да бъдат опаковани, и следователно попадат ли в изключенията на Регламент CLP – член 1, параграф 5, буква а)?	18
3.7. Необходимо ли е медицински изделия да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание?	18
3.8. Необходимо ли е козметични продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание?	19

3.9. Необходимо ли е храни да бъдат класифицирани, опаковани и етикетирани съгласно CLP, а веществата в храните да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание? редактиран.....	20
3.10. Необходимо ли е фуражи да бъдат класифицирани, опаковани и етикетирани съгласно CLP, а веществата във фуражите да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание?	20
3.11. Трябва ли да се нотифицират експлозивни изделия към Списъка за класификация и етикетирание?	21
3.12. Необходимо ли е класифицирането и етикетирането на полимери да бъде нотифицирано към Списъка за класификация и етикетирание?.....	21
3.13. Веществата и смесите, използвани в научноизследователска дейност, трябва ли да бъдат класифицирани и нотифицирани, съгласно CLP?	21
3.14. Необходимо ли е да се нотифицират вещества, използвани в началните етапи на научни изследвания и разработки?	22
3.15. Необходимо ли е да се подава нотификация за вещества към Списъка за класификация и етикетирание, които са изключени от задължението за регистрация съгласно REACH?	22
3.16. Необходимо ли е сплавите да се класифицират, етикетират и нотифицират, съгласно CLP?	22
3.17. Необходимо ли е активни вещества, съдържащи се в продукти за растителна защита или биоциди, да бъдат класифицирани в съответствие с Регламент CLP?.....	23
3.18. Необходимо ли е активни вещества, съдържащи се в продукти за растителна защита и биоциди, да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание?.....	23
3.19. Необходимо ли е мономери и други вещества, които са използвани за производство на полимери, да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание от вносителя на полимера?.....	24
3.20. Изключени ли са от обхвата на CLP вещества, срещащи се в природата?.....	24
3.21. Какви са изискванията за класификация, етикетирание и опаковане на биоцидни продукти?	24
3.22. Трябва ли чистите етерични масла да се етикетират в съответствие с Регламент CLP?	25
ГЛАВА 4: КЛАСИФИКАЦИЯ.....	26
4.1. Може ли свързващият принцип „Преразглеждане на класифицирането при промяна на състава на сместа“ да бъде приложен, когато се промени идентичността на опасните съставки на сместа?.....	26
4.2. Ако дадено вещество не отговаря на критериите за класифициране, съгласно Директивата за опасните вещества, това означава ли, че не се класифицира като опасно и съгласно CLP?	26

4.3. Може ли доставчик да използва данни, които са на разположение в публично достъпна литература, например от бази данни в интернет, за класифициране в класовете за физична опасност съгласно CLP?	26
4.4. В случай че класифицирането за физична опасност, зависи от размера на частиците на веществото, ще трябва ли доставчикът да класифицира за всички размери на частиците?	27
4.5. Във връзка с определянето на опасност при вдишване на бои и лакове: как да се превърне динамичният вискозитет, получен при 23°C ± 5°C в съответствие с ISO 2431 в кинематичен вискозитет на бои или лакове при 40°C?	27
4.6. Какви са изискванията за качество при изпитвания за физични опасности?	28
4.7. При класифицирането и етикетирането на вещества, които са включени в приложение VI на Регламент CLP, трябва ли да взема под внимание всеки примес за целите на класифицирането, както е предвидено в член 11, параграф 1 на CLP?.....	28
4.8. Кога заличаването на бележка H във втората адаптация към техническия прогрес на Регламент CLP (АТР) се прилага за вписванията в табл. 3?	28
4.9. Прилага ли се член 37, параграф 6 от CLP за компании, които имат информация, задължаваща ги да се отклоняват от минималната класификация посочена в приложение VI? ...	28
4.10. Възможно ли е да се „избегне“ класификация като се предположи, че няма експозиция на базата на идентифицираните или не препоръчителните употреби, посочени в информационния лист за безопасност съгласно REACH?.....	29
4.11. Трябва ли доставчиците да се съобразяват с хармонизираната класификация и етикетиране на вещество в приложение VI на CLP преди датата на влизане в сила, посочена в съответната адаптация към техническия прогрес (АТР)?.....	29
4.12. Трябва ли да прекласифицирам и етикетирам биоцидния си продукт, когато има промяна в хармонизираната класификация?.....	30
4.13. Трябва ли екстремните стойности на рН да бъдат взети предвид при класификацията на смес като корозивна/дразнеща за кожата или увреждаща/дразнеща очите, когато съдържа вещество от приложение VI със специфична пределна концентрация за този клас?	30
4.14. Как да определя токсичността при вдишване на смес въз основа на компонентите ѝ?	31
4.15. При взимане на решение относно класификацията на аерозолни смеси по отношение на ефектите им върху здравето и околната среда трябва ли да се изключи аерозолният газ?	31
4.16 В циментова смес концентрацията на хром (VI) е намалена под 2 mg/kg (0,0002 %), за да бъдат спазени условията на ограничението за пускане на пазара и употребата на смеси, съдържащи цимент съгласно вписване 47 от Приложение XVII на REACH. Трябва ли сместа да бъде класифицирана като сенсibiliзираща за кожата (H317)? Нов.....	32
ГЛАВА 5: ПРЕДАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАСНОСТИТЕ С ДРУГИ СРЕДСТВА ОСВЕН ЕТИКЕТИТЕ.....	32
5.1. Каква информация трябва да бъде предоставена в реклама на опасно вещество съгласно член 48 на CLP?.....	32

5.2. Каква информация трябва да бъде предоставена в реклама на опасна смес съгласно член 48, параграф 2 на CLP?	32
5.3 Допустимо ли е елементите на етикети по транспортното законодателство да се включат в раздел 2.2 на ИЛБ?	33
5.4. Когато вътрешната опаковка на химичен продукт трябва да бъде снабдена с тактилно предупреждение, трябва ли и външната, и междинната опаковки също да имат такова?	33
5.5. Обхватът на член 48 включва ли продажба по интернет чрез уебсайтове и онлайн магазини?	33
5.6. Как следва да се разбира понятието „обикновен гражданин“ в контекста на член 48, параграф 2 на Регламент CLP?.....	34
ГЛАВА 6: ПУБЛИЧЕН СПИСЪК ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ	34
6.1. Какво представлява Списъкът за класификация и етикетиране?	34
6.2. Какво съдържа Публичният списък за класификация и етикетиране?	34
6.3. Какво не се включва в публичния списък за класификация и етикетиране?.....	35
6.4 Как да търся информация в Публичния списък за класификация и етикетиране?	35
6.5. Групирани ли са нотификациите за едно и също вещество? Ако е така, какви правила за групиране са приложени?	36
6.6. Нотифицирал съм вещество, но не го намирам в Публично достъпния списък за класификация и етикетиране. Каква може да е причината?.....	36
6.7. Можете ли да потвърдите, че детайли като молекулна формула, структурна формула и молекулна маса няма да са публично достъпни при нотификацията в Списъка за класификация и етикетиране?	36
6.8. Мога ли да използвам номера на вещество в списъка при търсене в Публично достъпния списък за класификация и етикетиране?.....	36
6.9. Може ли номерът от нотификацията да се използва за идентифиране на вещество при търсенето в Публично достъпния списък за класификация и етикетиране?	37
6.10. Защо има различни класификации за едно и също вещество?.....	37
6.11. Мога ли да използвам информацията за класификацията и етикетирането, публикувана в Публичния списък за класификация и етикетиране, за да избира „правилната“ класификация? .	37
6.12. Как могат да контактуват помежду си компаниите и кога ще могат да го правят? Ще могат ли нотификаторите да контактуват помежду си в случаите на несъгласие относно класификация?	38
6.13. Възможно ли е да се изтрие нотификация за класификация и етикетиране, когато дружеството прекрати производство или внос?.....	38
6.14. Хармонизираният списък в съответствие с критериите на DSD (таблица 3.2 от приложение VI към CLP) може ли да се намери в Списъка за класификация и етикетиране?	38

6.15. Защо не се публикуват препоръките за безопасност?.....	38
6.16. Някои агрегирани нотификации нямат видими елементи от класификацията, докато други са обозначени като „некласифицирани“. Каква е разликата между тях?	38
6.17. Имам ли възможност да изтегля резултатите от моето търсене в Списъка за класификация и етикетиране?	39
6.18. Как мога да използвам моите резултати от търсенето в Списъка за класификация и етикетиране?	39
ГЛАВА 7: НОТИФИКАЦИЯ	39
7.1. Кои вещества трябва да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетиране?	39
7.2. Само вещества, произведени и внесени в количества от 1 тон или повече за година, ли ще бъдат обект на нотификация?.....	40
7.3. Необходимо ли е да се нотифицира към Списъка за класификация и етикетиране вещество, което не е класифицирано като опасно и което е регистрирано съгласно REACH? редактиран ..	40
7.4. Какви са крайните срокове за нотификация към Списъка за класификация и етикетиране? редактиран.....	40
7.5. Необходимо ли е да се нотифицират вещества, които са класифицирани за физична опасност и се съдържат в опасни смеси?.....	41
7.6. В член 40, параграф 1 на CLP се говори за „група от производители или вносителите“. Дали в този термин се има предвид същото като в термина Форум за обмен на данни (SIEF)?	41
7.7. Как трябва да бъде създадена група производители/вносители за целите на нотификацията към Списъка за класификация и етикетиране?.....	41
7.8. Терминът „нотифициране“ е бил използван в различни ситуации в европейското законодателство за химичните вещества. Каква е разликата между нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО, нотификация съгласно REACH и нотификация съгласно CLP?	42
7.9. Кой трябва да подаде нотификация към Списъка за класификация и етикетиране?.....	42
7.10. Кой не трябва да подава нотификация към Списъка за класификация и етикетиране?.....	43
7.11. Възможно ли е изключителният представител, определен съгласно REACH, да нотифицира към Списъка за класификация и етикетиране?.....	43
7.12. Необходимо ли е да се нотифицират вещества към Списъка за класификация и етикетиране, за които регистрацията трябва да се подаде до 2018 г.?	44
7.13. Кои данни за идентичността на веществото ще са необходими при извършване на нотификация към Списъка за класификация и етикетиране?	44
7.14. За извършване на нотификация на вещества към Списъка за класификация и етикетиране необходими ли са аналитични данни, например данни от високоефективна течна хроматография, газ хроматография или описание на аналитични методи?	44

7.15. При нотификация на дадено вещество към Списъка за класификация и етикетиране, неговите съставки, добавки и примеси също ли трябва да се нотифицират отделно?.....	45
7.16. Може ли една компания да се включи в повече от една група на производители/вносители?	45
7.17. Как трябва да бъде извършена нотификация на водните разтвори на веществата съгласно членове 39 и 40 на CLP?	45
7.18. Необходимо ли е производител или вносител на вещество, присъстващо в приложение VI на CLP да го нотифицира?.....	45
7.19. По отношение на нехармонизираните класификации, ще бъде ли възможно да се нотифицира към Списъка класификация, която се различава от вече съществуващите вписвания в Списъка за същото вещество?.....	46
7.20. След като веществото веднъж бъде нотифицирано към Списъка за класификация и етикетиране, необходимо ли е останалите вносители и производители да нотифицират същото вещество, въпреки че то вече присъства в Списъка?.....	46
7.21. Необходимо ли е нотификаторът да изтъква причина за липса на класификация съгласно член 40, параграф 1, буква г) на CLP в случаите, в които класификация за крайна точка е изключена по определение?	47
7.22. Каква е разликата между информацията на етикета, изисквана за нотификация към Списъка за класификация и етикетиране съгласно CLP и информацията, изисквана за регистрация по REACH?.....	47
7.23. Нотификаторът дължи ли такса при нотифициране към Списъка за класификация и етикетиране?	48
7.24. Необходимо ли е компания с филиали в две държави членки да нотифицира вещество два пъти, в случай, че го произвежда и в двете?.....	48
7.25. Само вещества, произведени или внесени в количества от 1 тон или повече на година ли подлежат на нотификация?.....	48
7.26. Необходимо ли е да се актуализира нотификацията всеки път щом се появи нова информация във връзка с класификацията или на компаниите е позволено да изчакат докато подготвят регистрацията?.....	48
7.27. Възможно ли е да се отбележи определена информация като конфиденциална при нотификацията към Списъка за класификация и етикетиране?.....	49
7.28. Как да се отбележи IUPAC наименованието като конфиденциално за допустимите вещества при нотификацията към Списъка за класификация и етикетиране?	49
7.29. Необходимо ли е да се заплати такса при отбелязване на информация като конфиденциална?	50
7.30. Какво означава „пускане на пазара” в контекста на Регламент CLP?.....	50
7.31. Необходимо ли е производителят или вносителят да извършват тестове за физична опасност на вещества, които не са включени в приложение VI на CLP, или за вещества,	

включени в приложение VI, но които не са класифицирани за конкретна физична опасност, и за които не е налична адекватна и надеждна информация за физични опасности?.....	51
7.32. Как да нотифицираме към Списъка за класификация и етикетиране специфичната форма на веществото, когато то вече има хармонизирана класификация и етикетиране за същото вещество в друга форма в приложение VI на Регламент CLP?	51
7.33. Може ли нотификационният номер за класификация и етикетиране да бъде използван за идентифициране на веществото чрез търсене в Публичния списък за класификация и етикетиране?	52
7.34. Нотификационният номер на веществото, получен след извършване на нотификацията към Списъка трябва ли да се съобщава по веригата на доставки (ИЛБ, етикет, и т.н.)?	52
7.35. Задължени ли са вносителите да подават информация за примеси/добавки към внасяно вещество в смес, за да изпълнят изискването за нотификация в съответствие с член 40, параграф 1 от Регламент CLP?.....	52
ГЛАВА 8: ТЕХНИЧЕСКИ ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО НОТИФИКАЦИЯТА КЪМ СПИСЪКА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ	53
8.1. Кой IT инструмент да използвам, за да подам нотификация за класификация и етикетиране?	53
8.2. Как мога да редактирам полетата “Hazard category” и “Hazard statement” в онлайн нотификацията за класификация и етикетиране?.....	53
8.3. Как да нотифицирам вещество като използвам: а) хармонизираната класификация и етикетиране? б) същата класификация и етикетиране като на предишен нотификатор? в) различна (моя собствена) класификация и етикетиране?.....	54
8.4. Кой трябва да подаде нотификация за класификация и етикетиране?.....	54
8.5. Как да изготвим и какво да подадем в нотификация за класификация и етикетиране?.....	55
8.6. Как да актуализирам нотификацията си за Списъка за класификация и етикетиране?.....	55
8.7. Как да актуализираме класификацията и етикетирането на регистрирани нови вещества (NONS)?.....	56
8.8. Каква информация може да се актуализира в нотификацията за Списъка за класификация и етикетиране?	56
8.9. Мога ли да актуализирам класификацията и етикетирането в регистрационното си досие, като подам нотификация за Списъка за класификация и етикетиране?	57
8.10. Какво да направя, ако вещество, нотифицирано преди, вече не се произвежда/внося?.....	57
8.11. Какъв е референтният номер на моята нотификация за Списъка за класификация и етикетиране?	58
8.12. Успешно подадох нотификация за Списъка за класификация и етикетиране, получих референтен номер, но не откривам своята нотификация в REACH-IT при „Разширено търсене“ (Advanced search)......	59

8.13. Как да редактирам членовете в групата си от производители/вносители?.....	59
8.14. Член съм на група от производители/вносители. Как да разбера, че имам валидна нотификация за класификация и етикетирание?	60
8.15. Може ли член на групата производители/вносители да актуализира нотификация за класификация и етикетирание ?.....	60
8.16. Как да посоча различни класификация и етикетирание за същото вещество, при условие, че някои от членовете на групата производители/вносители, подава нотификация за класификация и етикетирание, не са съгласни с новата класификация?	60
8.17. Как да сваля целия Списък за класификация и етикетирание?.....	62
ГЛАВА 9: ЕТИКЕТИРАНЕ.....	63
9.1. Необходимо ли е смесите, които са били пуснати на пазара преди 1 юни 2015 г. и все още са на склад след 1 юни 2015 г. да бъдат преетикетирани съгласно CLP? редактиран	63
9.2. Ограничен ли е броят на предупрежденията за опасност върху етикета?.....	63
9.3. Ограничен ли е броят на препоръките за безопасност върху етикета?.....	63
9.4. Дали етикет, отговарящ на неевропейско законодателство, въвеждащо препоръките на GHS, ще бъде приет и в рамките на ЕС?.....	63
9.5. Задължително ли е да се включват в етикета предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност заедно с техните кодове?.....	63
9.6. При изготвянето на етикети за опасните вещества и смеси, при предварителното отпечатване на ромбовидните рамки, може да се получи така, че не всички рамки да бъдат запълнени със символи за опасност. Разрешено ли е използването на етикети с такива празни рамки за опасните вещества и смеси?	63
9.8. Необходимо ли е активните вещества, продуктите за растителна защита и биоцидите да се етикетират съгласно CLP?.....	64
9.8. Винаги ли се изисква да се предоставят данните за контакт на доставчиците върху етикета?	64
9.9. Възможно ли е информацията за опасност от законодателство извън ЕС да бъде включена на етикета, изготвен според елементите за етикетирание на CLP за вещества, пуснати на Европейския пазар?.....	65
9.10. При проектиране на етикета, какви са изискванията по отношение на размерите и изгледа на пиктограмите за опасност, които се използват върху етикета?	65
9.11. Ако дадено вещество или смес се произвежда изключително и само за страни извън пазара на ЕС, необходимо ли е да бъде етикетирано в съответствие със CLP преди неговия износ?.....	66
9.12. Задължително ли е имената на веществата, поставени върху етикета да бъдат на официалния език (езици) на държавата членка?	66

9.13. Контейнерите за транспортиране на химикали в големи обеми (насипни товари) (напр. преносими резервоари и ремаркета) изпълняват ли дефиницията за опаковка и попадат ли в обхвата на член 33, параграф 3 от CLP, и трябва ли да се етикетират съответно?	67
9.14. Кога е приложимо да се посочи допълнителното предупреждение за опасност EUH029 „При контакт с вода се отделя токсичен газ“ – за вещество или смес?	67
9.15. Предвидени ли са изключения по CLP за химикали, доставени в много малки опаковки, и за които се счита, че представляват много нисък риск?	67
9.16. Може ли даден доставчик да постави името, адреса и телефонния номер на друг доставчик на етикета?	68
9.17. Ако смес съдържа повече от 4 вещества, които допринасят за класификацията ѝ, кои вещества трябва да се посочат на етикета?.....	68
9.18. Изискват ли се пиктограми съгласно Регламент CLP, когато външна опаковка се продава с маркировки за ограничено/освободено количество съгласно правилата за превоз на опасни товари?.....	69
9.19. Кога трябва да се посочи препоръка за безопасност P501 на етикета на вещество или смес, предоставяни на масовия потребител?	69
9.20. Кога внесено вещество или смес трябва да се класифицира и етикетира в съответствие с Регламент CLP?	69
9.21. Етиктирането и опаковането на опасен химичен продукт отговаря ли на условията в член 35, параграф 2 на Регламент CLP, ако съдържа елементи като картинки на плодове и други хранителни продукти или е с цвят, форма и дизайн, които привличат деца?	70
9.22. Каква е връзката между Регламент CLP и Директивата за тютюневите изделия по отношение на класификацията, етиктирането и опаковането на течности за електронни цигари?	70
9.23. Какви са изискванията за класификация и етиктиране на свещи съгласно CLP? нов.....	71
ГЛАВА 10: ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА АЛТЕРНАТИВНО ХИМИЧНО НАИМЕНОВАНИЕ.....	72
10.1. Какви са таксите, дължими при искане за използване на алтернативно химично наименование?	72
10.2. При разреждане на дадено вещество с вода, може ли да се счита, че резултатът от това разреждане е смес и като такава необходимо ли е да отговаря на условията на член 24, параграф 1 на Регламент CLP и дали това позволява подаване на искане за използване на алтернативно химично наименование?	72
10.3. Каква е целта на искането за използване на алтернативно химично наименование за вещество в състава на смес?	72
10.4. Как да поискам използване на алтернативно химично наименование за вещество в състава на смес в съответствие с член 24 на Регламент CLP?	73
ГЛАВА 11: ПРИЛОЖЕНИЕ VI НА CLP	73

- 11.1. Къде мога да намеря актуализирана версия на табл. 3 на Приложение VI към CLP? 73
- 11.2. Какво трябва да се направи, когато трябва да се използва хармонизирана класификация, маркирана като минимална в таблица 3 от Приложение VI към CLP? 73
- 11.3. Може ли производител, вносител или потребител по веригата да подаде към ЕСНА предложение за хармонизирана класификация и етикетирание в допълнение към съществуващо вписване в част 3 от Приложение VI към CLP? 74
- 11.4. Ако дадено вещество е обект на хармонизирана класификация, трябва ли то да се класифицира и за опасности, които не са обхванати от вписването в част 3 на Приложение VI? 74

Документът е превод на **“Често задавани въпроси за Регламент CLP”** на Европейската Агенция по химикали налични на адрес: https://echa.europa.eu/bg/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/topic/CLP?_journalqadisplay_WAR_journalqaportlet_INSTANCE_70Qx_backURL=https%3A%2F%2Fecha.europa.eu%2Fbg%2Fsupport%2Fqas-support%2Fbrowse%3Fp_p_id%3Djournalqadisplay_WAR_journalqaportlet_INSTANCE_70Qx%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_pos%3D2%26p_p_col_count%3D3

Списък на съкращенията

АТР	Адаптация към техническия прогрес
BPR	Регламент (ЕО) 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоцидни продукти
CAS	Служба, предоставяща обобщена информация за химичните вещества
CLP	Регламент (ЕО) 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси
DPD	Директива 1999/45/ЕО за сближаване на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати
DSD	Директива 67/548/ЕИО за сближаването на законите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества
ЕСНА	Европейска агенция по химикали
ЕИП	Европейско икономическо пространство
EINECS	Европейски списък на съществуващи търговски химични вещества
HPLC	Високоэффективна течна хроматография
GHS	Глобална хармонизирана система
ИЛБ	Информационен лист за безопасност
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
IUPAC	Международен съюз за чиста и приложна химия
NLP	Вещество, което вече няма свойства на полимер
NONS	Нови вещества, нотифицирани, съгласно Директива 67/548/ЕИО
PPORD	Научноизследователска и развойна дейност, ориентирана към продукти и процеси
RAC	Комитет за оценка на риска на ЕСНА
REACH	Регламент (ЕО) 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали
REACH-IT	Главният интернет портал, през който компаниите подават информация в ЕСНА
SIEF	Форум за обмен на информация за веществото
STOT	Специфична токсичност за определени органи
TCC	Проверка за техническо съответствие

ГЛАВА 1: ПОЗНАВАНЕ НА CLP

1.1. Дали CLP засяга и моята компания?

Регламент CLP засяга Вашата компания, ако произвеждате, внасяте, употребявате или доставяте химични вещества и смеси. Вие трябва да класифицирате, етикетирате и опаковате всяко вещество или смес, независимо от техния годишен тонаж, в съответствие с Регламент CLP, преди да ги пуснете на европейския пазар. Пускане на пазара на вещество или смес означава доставяне или предоставяне, срещу заплащане или безплатно, на трето лице.

Ако сте производител или вносител, от Вас се изисква, съгласно CLP, да класифицирате веществата, които подлежат на регистрация или нотификация в съответствие с член 7 или 9 на REACH, дори и ако не ги пускате на пазара. Това включва, например, класификацията на вещества, които се използват за научноизследователска и развойна дейност, ориентирана към продукта или процеса (PPORD).

Ако сте производител или вносител, трябва да нотифицирате опасните вещества, които пускате на пазара в самостоятелен вид или съдържащи се в опасни смеси над определените приложими пределни концентрации, независимо от годишния произведен или внесен тонаж, както и вещества, подлежащи на регистрация по REACH, които пускате на пазара, за Списъка за класификация и етикетирание, създаден от Агенцията. Въпреки това, задължението за нотификация не се прилага, в случай, че вече сте подали информацията, която е от значение за нотификацията, съгласно CLP като част от регистрацията.

1.2. Какво е GHS?

GHS е краткото наименование на Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химикали. Тя осигурява основа за глобално уеднаквяване на физичната, екологичната, здравната информация и информацията за безопасност за опасните химикали, чрез хармонизиране на критериите за класификация, правилата за етикетирание и насоките за изготвяне на информационни листове за безопасност.

GHS е създадена и се поддържа на ниво ООН с цел да се превъзмогнат различните информационни изисквания по отношение на физичната, здравната и екологичната опасност за едни и същи химикали в различните страни по света. Тази система, също така, има за цел да подпомогне търговията, чрез прилагането ѝ в различните държави, като предотврати необходимостта от ново класифициране и етикетирание при износ на химикали поради различия в критериите за класификация, правилата за етикетирание и информационен лист за безопасност на различните държави вносители.

За допълнителна информация относно развитието на GHS на ООН, моля вижте http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback_e.html.

1.3. Какви са разликите между GHS и CLP?

GHS се прилага чрез законодателството на Общността под формата на *Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP Регламент)*, който е правно обвързващ и се прилага пряко в държавите – членки на ЕС, докато GHS не е правно обвързваща.

GHS и CLP не са идентични, защото CLP се основава и на старото законодателство на ЕС относно класифицирането и етикетирането, т.е. *Директива за опасни вещества 67/548/ЕИО (DSD)* и *Директива за опасните препарати 1999/45/ЕО (DPD)*.

В допълнение, и въз основа на така наречения „подход на градусния елемент“ на GHS на ООН, CLP не включва всички категории на опасност, включени за даден клас на опасност, защото те не са били част от DSD, например категория 4 от клас на опасност запалими течности, или категория 3 (леко дразнещо) на клас на опасност корозия/дразнене на кожата. CLP включва специални правила за етикетиране и опаковане, които не са част от GHS на ООН, но които са били внесени чрез DSD и DPD, например правила за малките опаковки (CLP, член 29), за допълнителна информация за някои смеси (част 2 от приложение II на CLP) и за осигуряване на затварящи приспособления, недостъпни за деца или тактилни предупреждения. Също така, той включва правила за ситуацията, когато вещество е обхванато от CLP и от транспортното законодателство (CLP, член 33).

Трябва да се отбележи, че за разлика от GHS на ООН, CLP не включва специални правила относно информационните листове за безопасност, тъй като те вече са регламентирани по член 31 и приложение II от REACH.

1.4. Къде мога да намеря консолидираната версия на Регламент CLP?

Можете да намерите актуалната консолидирана версия на CLP чрез страницата на ЕЧА: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>. Следва да се отбележи, че този текст няма правна стойност. Правно значение има текстът, публикуван в Официален вестник на ЕС, за целите на което следва да се реферира към него.

ГЛАВА 2: РОЛИ НА ИНДУСТРИЯТА СЪГЛАСНО РЕГЛАМЕНТ CLP

2.1. Какви са задълженията на фирмите, които преопаковат съгласно CLP?

Фирмите, които преопаковат, са потребители надолу по веригата на вещества или смеси, чиято употреба се ограничава до трансфера на доставените им вещества или смеси, от един контейнер (или опаковка) в друг. Преопаковчиците, следователно, не са задължени да класифицират, съгласно дял II на CLP, но може да приемат класификацията, направена от друг участник във веригата на доставки в съответствие с дял II, при условие че не променят състава на веществото или сместа. При всички случаи преопаковчикът трябва да гарантира, че етикетирането и опаковането са в съответствие със CLP. Това може да означава, че оригиналният етикет трябва да бъде заменен с друг. Например, когато съдържанието на контейнер от 200 l се декантира в бутилки от 25 ml, новият етикет трябва да бъде в съответствие с изключенията за малки опаковки, за разлика от по-голямата опаковка, която изисква пълно етикетиране.

Обърнете внимание, че преопаковчиците, установени в ЕС, които доставят вещества или смеси от фирми извън ЕС, се считат за вносители, съгласно CLP, освен ако те могат да се възползват от разпоредбите, предвидени за повторен внос (вижте въпрос 2.2). Това означава, че те имат задължение да класифицират тези вещества и смеси и да нотифицират съответната информация за веществото към Списъка за класификация и етикетиране.

2.2. Какви са ролята и задълженията на лицата, осъществяващи повторен внос, съгласно CLP?

Според член 2, параграф 19 на CLP, лице, осъществяващо повторен внос, се счита за потребител надолу по веригата. Лицата, осъществяващи повторен внос, следователно не са задължени да нотифицират към Списъка за класификация и етикетиране, нито да класифицират в съответствие с дял II на CLP, но може да приемат класификацията, направена от друг участник във веригата на доставки в съответствие с дял II. Във всеки случай лицето, осъществяващо повторен внос, трябва да гарантира, че етикетирането и опаковането са в съответствие със CLP.

Имайте предвид, че за да се счита лицето, осъществяващо повторен внос, за потребител надолу по веригата, трябва да бъдат изпълнени определени условия. На първо място, повторно внесеното вещество трябва да е било регистрирано преди да бъде изнесено от ЕС. Освен това, веществото трябва да е било внесено повторно в рамките на същата верига за доставки. Трето, лицето, извършващо повторен внос, трябва да е в състояние да докаже, че повторно внесеното вещество е същото като това, което е било изнесено първоначално. И накрая, лицето, извършващо повторен внос, трябва да бъде в състояние да покаже, че му е предоставена съответната информация в съгласно член 31 или 32 на REACH.

Когато някое от условията, посочени по-горе не е изпълнено, лицето, извършващо повторен внос, се счита за вносител. Това означава, че той има задължение да класифицира тези вещества или смеси, както и да нотифицира към Списъка за класификация и етикетиране.

2.3. Необходимо ли е дистрибуторите да класифицират, съгласно CLP?

Дистрибуторът е физическо или юридическо лице, установено в рамките на Общността, включително търговец на дребно, който само съхранява и пуска на пазара дадено вещество, в самостоятелен вид или в смес за трети страни. Дистрибуторите не са длъжни да правят класификация на веществата, които пускат на пазара. За разлика от други доставчици, самият дистрибутор (включително търговец на дребно) не трябва да класифицира веществата и смесите, но може да приеме класификацията, направена от друг участник във веригата на доставки в съответствие с дял II на CLP. Обикновено съответната класификация е предоставена чрез информационен лист за безопасност.

Същото изключение се прави и за потребител надолу по веригата, стига той да не променя състава на веществото или сместа, които са му доставени.

Имайте предвид, че дистрибутори, установени в рамките на ЕС, на които се доставят вещества или смеси от фирми извън ЕС, се считат за вносители съгласно CLP. Това означава, че те имат задължение да класифицират тези вещества и смеси и да нотифицират към Списъка за класификация и етикетиране.

2.4. Има ли задължение фирма, която възстановява вещества да класифицира и нотифицира към Списъка за класификация и етикетиране?

Съгласно CLP, възстановените вещества и смеси, ще бъдат третирани по същия начин като останалите вещества и смеси. Това означава, че те трябва да бъдат класифицирани в съответствие с дял II на CLP, а веществата трябва да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетиране, освен ако предприятието, което осъществява

възстановяването (производител на възстановеното вещество) вече не е осъществило регистрация по REACH, която включва информацията, необходима за нотификация. В случай, че предприятието за възстановяване се позовава на освобождаване от разпоредбите за регистрация по REACH за възстановени вещества член 2, параграф 7, буква г), то все пак би трябвало да нотифицира тези вещества към Списъка за класификация и етикетиране, в съответствие със CLP, член 39, буква б) и член 40.

По отношение на класификацията съгласно Регламент CLP, предприятието за възстановяване може да приеме класификацията, направена вече от титуляра на регистрацията на същото вещество в съответствие с дял II на CLP, ако това е подходящо. В този случай, когато подава нотификация до Агенцията, предприятието, извършващо възстановяване, трябва да вземе предвид информацията за класифициране и етикетиране, предоставена преди това от регистранта на веществото към Списъка за класификация и етикетиране и да се съгласи с нея.

2.5. Професионалните и индустриалните крайни потребители имат ли задължения по Регламент CLP?

Не, нямат. Те се считат за крайни потребители на доставяните им вещества и смеси при условие, че те не ги пускат на пазара. Примери за професионални потребители са фирми, които се занимават с почистване, бояджии или други професионалисти, които използват бои, вар или почистващи препарати при своята професионална дейност. Индустриалните потребители могат да използват веществата и смесите, които им доставят като помощни материали, които не се оползотворяват директно в индустриалната дейност, например почистващи агенти за повърхности при галванична обработка на повърхности или лубриканти при използването на верижни триони. Формулаторите не се считат за крайни потребители, а по-скоро като потребители по веригата на вещества и смеси.

От професионалните и индустриалните крайни потребители се изисква да се съобразяват с информацията, предоставена им на етикета и в информационния лист за безопасност. Те, също така, трябва да се съобразят с изискванията към потребителите по веригата, разписани в дял V на REACH относно безопасната употреба на веществата и смесите.

Следва да се има предвид, че крайни потребители, които доставят своите вещества и смеси от компании, установени извън рамките на ЕС, се считат за вносители съгласно Регламент CLP. Това означава, че те имат задължение да класифицират, етикетират и опаковат тези вещества и смеси и да подадат нотификация със съответната информация към Списъка за класифициране и етикетиране.

ГЛАВА 3: ОБХВАТ И ИЗКЛЮЧЕНИЯ СЪГЛАСНО CLP

3.1. Необходимо ли е радиоактивните вещества и смеси да бъдат класифицирани и нотифицирани по CLP?

Не, не е необходимо. Радиоактивните вещества и смеси, попадащи в приложното поле на *Директива 96/29/Евратом* са освободени от обхвата на CLP. Причината за това е, че това законодателство вече съдържа разпоредби, осигуряващи достатъчна защита на работниците и на широката общественост от йонизиращото лъчение, така че не е необходимо да се прилага и CLP.

3.2. Необходимо ли е неизолираните междинни продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани по CLP?

Не, не е необходимо: Когато един междинен продукт попада в обхвата на дефиницията на REACH, член 3, параграф 15, буква а) относно неизолирани междинни продукти, той се освобождава от всякакви задължения във връзка със CLP. Трябва да се отбележи обаче, че количества от едно и също вещество могат да се използват и в други операции или при други условия от посочените в това определение, което би означавало, че тези количества не могат да се разглеждат като „неизолиран междинен продукт“, а по-скоро като вещество, което може да бъде пуснато на пазара. Само количествата от веществото, използвани при условия, при които то се квалифицира като „неизолиран междинен продукт“ са освободени от CLP. За останалите количества, съответните изисквания на CLP трябва да бъдат изпълнени.

3.3. Необходимо ли е „нови“ вещества, които са нотифицирани, съгласно Директива 67/548/ЕИО (NONS) да бъдат класифицирани, опаковани и етикетирани според изискванията на CLP и да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание?

Да, вещества, нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕИО (NONS) е необходимо да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани според изискванията на CLP.

Тези вещества се считат за регистрирани по Регламент REACH. Следователно класификацията и етикетирането им трябва да се включат в Списъка за класификация и етикетирание. След като NONS нотификаторът изиска регистрационен номер, съответното регистрационно досие трябва да бъде актуализирано с класификацията по Регламент CLP без необосновано забавяне и отделна нотификация към Списъка не се изисква.

За NONS, нотифицирани под 1 тон годишно в съответствие с Директива 67/548/ЕИО и, за които тонажната група не е актуализирана, отделна нотификация към Списъка следва да бъде подадена, ако веществото се класифицира като опасно и се пуска на пазара. Така че, ако годишният тонаж на NONS веществото остане под 1 тон, дружеството трябва да подаде нотификация към Списъка за класификация и етикетирание. Когато годишният тонаж достигне или надхвърли прага от 1 тон, се изисква актуализация под формата на регистрационно досие.

3.4. Необходимо ли е отпадъците да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание?

Не, не е необходимо. Отпадъците, определени в Рамковата директива за отпадъците 2006/12/ЕО, са извън обхвата на CLP. Отпадък е всяко вещество или предмет, който притежателят изхвърля, възнамерява или се изисква да изхвърли. Това може да бъде отпадък от домакинствата (например вестници или дрехи, храна, консервни кутии или бутилки) или професионални, или промишлени отпадъци (например гуми, шлака, дограма, които се изхвърлят).

Тъй като отпадъците, не се считат за вещество, смес или изделие по CLP, операторите за третиране на отпадъци не се разглеждат като потребители по веригата. В същото време операторите за третиране на отпадъци няма да получат информационни листове за безопасност за това как да боравят с веществото или сместа по време на фазата „отпадък“. Докато остатъци от операции за третиране на отпадъци се считат за отпадък, т.е. се

изхвърлят (например в депа), те не попадат в обхвата на CLP. Въпреки това, остатъци, които са възстановени като вещества или смеси, попадат в обхвата на CLP.

3.5. Необходимо ли е медицински продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за класификация и етикетиране?

Вещества и смеси, които са в готов вид, предназначени за крайния потребител, и които са лекарствени продукти в обхвата на *Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба*, или ветеринарни лекарствени продукти, в обхвата на *Директива 2001/82/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно ветеринарните лекарствени продукти* като цяло са освободени от разпоредбите на Регламент CLP, т.е. те не трябва да бъдат класифицирани, опаковани, етикетираны и нотифицирани към Списъка за класификация и етикетиране.

Въпреки това, в случаите, когато производителят или вносителят доставят вещества и смеси, например активни фармацевтични съставки или помощни вещества, които все още не са в готов вид, тези производители или вносители трябва да ги класифицират, опаковат и етикетираны в съответствие със CLP. Освен това, ако тези вещества се пускат на пазара, те ще трябва да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетиране.

Това изключение от разпоредбите на Регламент CLP не прави разлика между активни и неактивни фармацевтични съставки: то се отнася за всички вещества или смеси, използвани в лекарствени продукти, например помощни вещества, които са в завършен вид и са предназначени за употреба в медикаменти.

3.6. Считат ли се „в готов вид, и предназначени за крайния потребител“ медицинските таблетки в контейнери, които се доставят в ЕС, за да бъдат опаковани, и следователно попадат ли в изключенията на Регламент CLP – член 1, параграф 5, буква а)?

Да считат се. Съгласно изискванията на *Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба*, медицинските таблетки са лекарствени продукти и са изключени от обхвата на Регламент CLP, ако те са в готов вид, предназначени за крайния потребител. Готовият вид на медицинските продукти се отнася до вещества или смеси, а не до тяхното опаковане, тъй като преопаковането на таблетките не променя веществото/сместа. Счита се, че насипните таблетки, които не се променят, след като са били произведени, са в готов вид, предназначени за крайния потребител. Ето защо, насипните таблетки не е необходимо да бъдат класифицирани, етикетираны и опаковани съгласно Регламент CLP, нито да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетиране.

Въпреки това, ще бъде необходимо да се вземат предвид здравето и безопасните условия на труд на работниците, за да се осигури безопасното управление на насипните таблетки по време на тяхното прехвърляне и етапите на опаковане, до достигането им до крайния потребител в съответната опаковка с подходящи инструкции за безопасна употреба.

3.7. Необходимо ли е медицински изделия да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за класификация и етикетиране?

Вещества и смеси, които са медицински изделия, определени в Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО и които са инвазивни или се използват при директен физически контакт с

човешкото тяло, както и тези по Директива 98/79/ЕО, са освободени от разпоредбите на CLP като цяло, ако те са в готов вид и са предназначени за крайния потребител:

- Вещества и смеси, обхванати от Директива 90/385/ЕИО, които са инвазивни или се използват при директен физически контакт с човешкото тяло, това включва кохлеарни импланти, имплантируеми сърдечни пейсмейкъри, имплантируеми дефибрилатори и имплантируеми нервни стимулатори,
- Вещества и смеси, обхванати от Директива 93/42/ЕИО, които са инвазивни или се използват при директен физически контакт с човешкото тяло, това включва конци, катетри, стентове, балон катетри и превръзки и
- Вещества и смеси, обхванати от Директива 98/79/ЕЕС, това включва реагенти за диагностика на хепатит С и ХИВ, самодиагностични устройства за измерване на кръвната захар, *in vitro* диагностични анализатори.

Тъй като веществата и смесите, споменати по-горе, са освободени от разпоредбите на CLP, те не трябва да бъдат класифицирани, опаковани, етикетирани и нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание. Въпреки това, за вещества, които са произведени или внесени в количества от най-малко 1 тон годишно, в самостоятелен вид или съдържащи се в смес, може да важи задължението за класифициране (но не и етикетирание, опаковане и нотификация), тъй като тези вещества ще трябва да бъдат регистрирани по REACH.

3.8. Необходимо ли е козметични продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание?

Подобно на други освободени вещества и смеси, посочени в член 1, параграф 5 на CLP, които са в готов вид и са предназначени за крайния потребител, вещества и смеси в състава на козметични продукти, определени в Регламента относно козметичните продукти (Регламент (ЕО) № 1223/2009), като цяло са освободени от разпоредбите на CLP. Въпреки това, за вещества, които са произведени или внесени в количества от най-малко 1 тон годишно, или в самостоятелен вид, или съдържащи се в смес, може да важи задължението за класифициране (но не и етикетирание, опаковане и нотификация), тъй като тези вещества ще трябва да бъдат регистрирани по REACH.

Вещества или смеси, предназначени за употреба в козметични продукти, но които все още не са в завършен вид, предназначени за крайния потребител, попадат обхвата на CLP. Следователно, доставчиците на такива продукти са длъжни да ги класифицират, опаковат и етикетират.

Освен това, производителите или вносителите на такива вещества са длъжни да нотифицират определените вещества в съответствие с разпоредбите за нотификация към Списъка за класификация и етикетирание, освен ако вече не са регистрирали веществата съгласно Регламент REACH.

3.9. Необходимо ли е храни да бъдат класифицирани, опаковани и етикетирани съгласно CLP, а веществата в храните да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание? редактиран

Съгласно член 1, параграф 5, буква д), CLP не се прилага за храни в съответствие с *Регламент (ЕО) № 178/2002 за безопасността на храните*, които са в готов вид, предназначени за крайния потребител.

CLP не дава определение за „краен потребител“, но Регламент (ЕО) № 178/2002 определя крайния потребител като „последния потребител на даден хранителен продукт, който няма да използва храната като част от операция или дейност на предприятие за производство на храни“. Същата концепция може да се използва и в контекста на CLP, т.е. „предназначени за крайния потребител“ следва да се разбира като предназначени за „последния потребител на даден хранителен продукт, който няма да използва храната като част от операция или дейност на предприятие за производство на храни“. Същото се прилага и за употребата на вещество или смес:

- като хранителна добавка в храните в обхвата на Директива 89/107/ЕИО,
- като аромати в храни в обхвата на Директива 88/388/ЕИО и Решение 1999/217/ЕО.

Тъй като член 1, параграф 5, буква д) на CLP се отнася само до храни в завършен вид, предназначени за крайния потребител, вещества и смеси, използвани в храни, на всеки етап на производство не са изключени от CLP и следователно трябва да се класифицират, опаковат, етикетират и нотифицират. Например, Регламент CLP се прилага за производител/доставчик на хранителна добавка (например консервант), който доставя веществото до друга компания, която го използва в производството на храна. В такъв случай веществото, във формата, в която се доставя, не трябва да се счита за продукт, предназначен за крайния потребител и изключението, предвидено в член 1, параграф 5, буква д) на CLP не се прилага. Вижте също въпрос 3.6.

3.10. Необходимо ли е фуражи да бъдат класифицирани, опаковани и етикетирани съгласно CLP, а веществата във фуражите да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание?

Съгласно член 1, параграф 5, буква д), CLP не се прилага за фуражи в съответствие с *Регламент (ЕО) № 178/2002 за безопасността на храните*, които са в готов вид, предназначени за крайния потребител, включително следните употреби:

- като добавка във фуражи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1831/2003,
- в храни за животни в обхвата на Директива 82/471/ЕИО.

Важно е да се отбележи, че и двете условия – „в готов вид“ и „предназначени за крайния потребител“ следва да са изпълнени едновременно. В противен случай се прилага CLP.

CLP не дава определения за „в готов вид“ и „предназначени за крайния потребител“. Определението за „употреба“ в CLP включва „потребление“. Съпоставяйки термина „краен потребител“ в CLP и определението на „краен потребител на фураж“* в Регламент (ЕО) № 178/2002, става ясно, че фуражът може да се счита като „предназначен за крайния потребител“, само ако е готов за директно хранене на животни през устата.

Съгласно член 2, букви а) и д) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 относно добавки за използване при храненето на животните, нито фуражните добавки, нито премиксите могат да се дават директно на животни. Те не изпълняват условието „предназначени за крайния потребител“, тъй като изискват допълнителни дейности по смесване/обработка преди да бъдат използвани от крайния потребител (животните). Следователно, CLP се прилага за всички добавки и премикси, включително тези, разрешени, етикетирани и опаковани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

Фуражи, „предназначени за крайния потребител“ (животните), т.е. да бъдат давани директно на животните, като фуражни суровини или комбинирани фуражи са изключени от обхвата на CLP, в случай, че са в завършен вид. Това включва както пълноценни, така и допълващи фуражи, когато последният (въпреки че не е достатъчен за дневна дажба) може да се дава директно на животните и, следователно, е изключен от обхвата на CLP.

* „Предназначен за крайния потребител“ следва да се разбира като „последния потребител на даден хранителен продукт, който няма да използва храната като част от операция или дейност на предприятие за производство на храни“.

3.11. Трябва ли да се нотифицират експлозивни изделия към Списъка за класификация и етикетирание?

Ако сте производител или вносител на експлозивни вещества (експлозив в съответствие с критериите на CLP), които ще бъдат включени в изделие на по-късен етап, Вие трябва да нотифицирате това вещество. Въпреки това, Вие не трябва да нотифицирате експлозивни изделия.

3.12. Необходимо ли е класифицирането и етикетирането на полимери да бъде нотифицирано към Списъка за класификация и етикетирание?

Полимерът е вещество и трябва да бъде нотифициран съгласно член 39, буква б) и член 40, параграф 1 от Регламент CLP, ако отговаря на критериите за класификация като опасен и предстои да бъде пуснат на пазара.

3.13. Веществата и смесите, използвани в научноизследователска дейност, трябва ли да бъдат класифицирани и нотифицирани, съгласно CLP?

Веществата и смесите, използвани в научни изследвания, анализи или химични изследвания, са освободени от задълженията по CLP като цяло, при условие, че не се пускат на пазара и се използват при контролирани условия, в съответствие със законодателството на Общността, свързано с условията на работното място и околната среда. Въпреки това, ако веществата и смесите, използвани в научни изследвания са физически предоставяни или доставяни на друго юридическо лице, например чрез изпращане на проби от даден университет в друг изследователски институт или чрез внос на такива проби, това се счита за „пускане на пазара“ (вж. член 2, параграф 18 на CLP). В този случай CLP изисква от доставчика или вносителя да класифицират според наличната информация, да етикетират и опаковат пробата от опасното вещество или смес, съгласно CLP и да подадат нотификация към Списъка за класификация и етикетирание за веществото(ата), съдържащо(и) се в сместа, ако то/те отговаря(т) на критериите за класифициране като опасни въз основа на наличната информация.

3.14. Необходимо ли е да се нотифицират вещества, използвани в началните етапи на научни изследвания и разработки?

Количествата от вещества, използвани при научни изследвания и разработки, са по принцип по-малки от 1 т/г, поради което те не са обект на регистрация, съгласно Регламент REACH. Ако веществото, използвано за научни изследвания и разработки, е опасно и се пуска на пазара на ЕС, то трябва да бъде нотифицирано към Списъка за класификация и етикетиране независимо от неговото количество.

Съгласно член 5, параграф 1 от Регламент CLP, производители, вносителите и потребителите надолу по веригата трябва да идентифицират необходимата информация с цел да определят дали веществото представлява някаква физична опасност, опасност за здравето или околната среда.

Ако не са налични никакви данни от изследвания, нито друга подходяща информация, която да показва, че веществото трябва да се класифицира като опасно, не се изисква нотификация към Списъка за класификация и етикетиране. Ако е налична достатъчна информация, за класифицирането на веществото и то се пуска на пазара, следователно е необходима нотификация, IUPAC наименованието на веществото може да бъде запазено конфиденциално, както е разписано в Практическо ръководство 7: Как да нотифицираме вещества към Списъка за класификация и етикетиране (виж също въпроси 7.27, 7.28 и 7.29). Ако се появи допълнителна информация, която води до промяна в класификацията, нотификацията трябва да бъде актуализирана (виж също въпрос 7.26).

3.15. Необходимо ли е да се подава нотификация за вещества към Списъка за класификация и етикетиране, които са изключени от задължението за регистрация съгласно REACH?

Да, необходимо е, в член 39, буква б) и 40, параграф 1 на CLP е разписано, че когато едно вещество се освобождава от регистрация по REACH, CLP изисква то да бъде нотифицирано към Списъка за класификация и етикетиране, ако е класифицирано като опасно и е пуснато на пазара или в самостоятелен вид, или съдържащо се в смес, класифицирана като опасна, над определени пределни концентрации.

Примери за това са опасни вещества, които се възстановяват в рамките на ЕС и които са освободени от регистрация по REACH съгласно член 2, параграф 7, буква г). Също следва да се отбележи, че когато вещества, включени в приложения IV и V на Регламент REACH, изпълняват критериите за класификация, трябва да бъдат нотифицирани.

От друга страна, веществата, които са освободени от регистрация по REACH и които не са класифицирани като опасни и са пускани на пазара, не трябва да бъдат нотифицирани.

3.16. Необходимо ли е сплавите да се класифицират, етикетират и нотифицират, съгласно CLP?

Сплавите се разглеждат като специални смеси съгласно Регламентите REACH и CLP. Сплавите, както и техните компоненти трябва да бъдат класифицирани и етикетираны в съответствие със CLP. Компонентите на една сплав, ще трябва да бъдат нотифицирани, ако са опасни и се съдържат в нея над посочените пределни концентрации, в съответствие с член 39, буква б) на CLP.

Във връзка с класифицирането в клас на опасност „опасен за водните организми”, приложение IV, раздел 5.5 – „Класификация на смеси от метални съединения“ от Ръководството за прилагането на критериите на CLP, отбелязва, че металните сплави или продукти от производството на сплави, не са просто смеси от метали или метални елементи, тъй като сплавта има твърде различни свойства в сравнение с класическата комбинация от съставляващите метали.

По отношение на етикетирането, раздел 1.3.4 от приложение I на CLP гласи, че за метали в масивна форма, както и за сплави, не се изисква етикет, ако те не представляват опасност за човешкото здраве при вдишване, поглъщане или контакт с кожата или опасност за водната среда във формата, в която се пускат на пазара, въпреки че са класифицирани като опасни в съответствие с критериите за класифициране на CLP. Въпреки това, доставчикът трябва да предостави информация за класифицирането на сплавта на потребителите надолу по веригата или дистрибуторите, с помощта на информационен лист за безопасност.

Съгласно раздел 2.7 от приложение II на CLP, се прилагат специални правила за етикетиране на сплави, съдържащи кадмий, които са предназначени за заваряване или запояване. Те трябва да имат следното предупреждение: „Внимание! Съдържа кадмий. При употреба се образуват опасни пари. Вижте информацията, предоставена от производителя. Спазвайте инструкциите за безопасност“ (EUN207).

3.17. Необходимо ли е активни вещества, съдържащи се в продукти за растителна защита или биоциди, да бъдат класифицирани в съответствие с Регламент CLP?

Да, необходимо е. Активни вещества, съдържащи се в продукти за растителна защита или биоциди, трябва да бъдат класифицирани в съответствие с Регламент CLP, считано от 1 декември 2010 г. За разлика от другите вещества, доставяни и използвани в индустриалната верига на доставки, всички класове на опасност на тези вещества ще бъдат хармонизирани на ниво ЕС. Хармонизираните класификации са публикувани в таблица 3 на приложение VI на CLP. Въпреки това, когато е налична нова информация, която може да доведе до промяна в хармонизираната класификация, ще се прилага процедурата за хармонизиране на класификацията и етикетирането на вещества, в съответствие с член 36, параграф 2 и член 37, параграфи 1, 4, 5 и 6. Отбележете също така, че изискванията за самостоятелно класифициране за класовете и подразделенията, които не са включени в хармонизираната класификация са разписани в член 4, параграф 3 и се прилагат за продукти за растителна защита или биоциди.

3.18. Необходимо ли е активни вещества, съдържащи се в продукти за растителна защита и биоциди, да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетиране?

Да, необходимо е. Активно вещество, съдържащо се в продукт за растителна защита или биоцид, се счита за регистрирано съгласно REACH при условията, пояснени в член 15 от него. Въпреки това, когато съответните досиета не съдържат необходимата информация за нотификация в съответствие с член 40 на CLP, ще трябва да се направи отделна нотификация към Списъка за класификация и етикетиране. Това е така, защото задължението за актуализация на досиетата за регистрация по член 22 от REACH не се отнася за досиетата на активните вещества, използвани в продукти за растителна защита или биоциди.

Въпреки това, ако дадено вещество има употреби, различни от тези като активно вещество в биоцид или продукт за растителна защита, трябва да бъде подадено регистрационно досие, в съответствие с разпоредбите на REACH, когато обемът на производството или вноса е равен или надвишава 1 тон годишно за производител/вносител за общото количество на тези други употреби. Ако информацията, необходима за подаването на нотификация, вече е включена в регистрационното досие, отделна нотификация не е необходима. Ако регистрационното досие не съдържа тази информация, то трябва да се актуализира без излишно забавяне като се допълни информацията, необходима съгласно CLP.

3.19. Необходимо ли е мономери и други вещества, които са използвани за производство на полимери, да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетиране от вносителя на полимера?

Не, не е необходимо. В съответствие с член 3, параграф 5 на Регламент REACH, полимерът се счита за вещество. Вносът на полимер не означава, че мономерите и другите вещества, от които се произвежда полимерът, се пускат на пазара. Ето защо, изискването за нотификация се прилага само за полимерното вещество като такова.

Трябва да се отбележи, че всички остатъчни/нереагирани мономери, присъстващи в състава на полимера се считат като съставки на полимера. По този начин, като всяка друга съставка, те трябва да се вземат предвид при класификацията на полимера.

3.20. Изключени ли са от обхвата на CLP вещества, срещащи се в природата?

Определени вещества и смеси са изключени от изискванията на CLP в съответствие с член 1. Вещества, срещащи се в природата, както е определено в член 3, параграф 39 на REACH не са включени изрично в тези изключения. Ако вещества, срещащи се в природата са пуснати на пазара във форма, която не е посочена в член 1, параграф 5 на CLP, в завършен вид и предназначени за крайния потребител, трябва да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани, в съответствие с изискванията на CLP.

3.21. Какви са изискванията за класификация, етикетиране и опаковане на биоцидни продукти?

Биоцидните продукти трябва да отговарят на изискванията на CLP за класификация, етикетиране и опаковане, а до 1 юни 2015 г. – на изискванията на Директива 1999/45/ЕО. Това задължение се потвърждава от член 2, параграф 3, букви д) и м) и член 69, параграф 1 на *Регламент (ЕО) 528/2012 относно предоставянето на пазара и употребата на биоцидни продукти (BPR)*.

Съгласно BPR (член 20, параграф 1), заявителят за разрешение на биоциден продукт трябва да представи обобщение на характеристиките на биоцида, като вземе предвид свойствата на активното(ите) вещество(а), както и съответните съставки. Част от задължителната информация в обобщението на характеристиките на биоцида са предупреждения за опасност и препоръки за безопасност (член 22, параграф 2, подточка i) от BPR). След като получи разрешение, притежателят му трябва да гарантира, че разрешеният продукт е класифициран, етикетирани и опакован в съответствие с одобреното обобщение на характеристиките на биоцида, както и с Регламент CLP, а до 1 юни 2015 г. – с Директива 1999/45/ЕО (член 69, параграф 1 на BPR). В допълнение, разрешените

биоциди са обект на специфични изисквания за етикетирание, за да се гарантира ефективна комуникация на информацията за рисковете, произтичащи от употребата им и мерките за управление на рисковете (член 69, параграф 2 на BPR).

Когато притежателят на разрешението иска да промени елементите на етикета, свързани с класификацията, които са част от разрешението на продукта, т.е. предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност, или CLP го задължава да направи това, промяната трябва да се нотифицира до всички държави членки, където е разрешен продуктът, или, когато е приложимо, до ЕСНА (вижте член 50, параграф 2 на BPR и *Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията относно измененията на биоциди*). Ако промяната изисква нови предупреждения за опасност или препоръки за безопасност, разрешението следва да се актуализира, за да отрази това ново условие.

3.22. Трябва ли чистите етерични масла да се етикетират в съответствие с Регламент CLP?

Задълженията по Регламент CLP се прилагат за всяко опасно вещество или смес, които не са регулирани от специфично законодателство на ЕС с по-специфични правила за класификация и етикетирание.

Чистите етерични масла се пускат на пазара за няколко различни употреби. Те може да са предназначени, например, за употреба в козметичен продукт. Предвидената употреба ще определи дали даден продукт попада в обхвата на специфично законодателство.

Например, ако чисто етерично масло попада в обхвата на определението за козметичен продукт*, продуктът следва да изпълнява всички изисквания на Регламента относно козметичните продукти (Регламент (ЕО) № 1223/2009).

Козметичен продукт е изключен от обхвата на CLP, ако всички от следните три условия са изпълнени едновременно:

- Продуктът попада в обхвата на определението за козметичен продукт съгласно Регламент (ЕО) № 1223/2009. Ако се прилага Регламент (ЕО) № 1223/2009, всички изисквания, предвидени в него трябва да бъдат изпълнени, в противен случай козметичният продукт ще се счита за несъответстващ. Това означава, че козметичният продукт трябва да бъде оценен и нотифициран, както е определено съответно в членове 10 и 13 от Регламент (ЕО) № 1223/2009, както и да е изцяло етикетирани в съответствие с Регламента със съответната информация на етикета и инструкции за употреба.
- В момента на пускането на пазара продуктът е предназначен за крайния потребител, т.е. за масовия или професионалния потребител.
- Продуктът е в завършен вид, т.е. неговата крайна формулировка, както се пуска на пазара и се предлага на крайния потребител.

При изпълнение на горните условия козметичният продукт попада в изключението на член 1, параграф 5 на CLP, т.е. той е в завършен вид, предназначен за крайния потребител.

Задължението за етикетирание на етеричното масло в съответствие със CLP се прилага, освен ако продуктът е извън обхвата на CLP. За да е налице това, продуктът трябва да попада в обхвата на законодателството, посочено в член 1, параграф 5 на CLP, трябва да е преминал през процедурата, определена в съответния регламент или директива и в

момента на пускане на пазара трябва да е в завършен вид, предназначен за крайния потребител.

* Определение за „козметичен продукт“, член 2, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 1223/2009: „всяко вещество или смес, предназначени за контакт с която и да е външна част на човешкото тяло (епидермис, коса и окосмени части, нокти, устни и външни полови органи) или със зъбите и лигавицата (мукозната мембрана) на устната кухина, изключително или преди всичко с цел тяхното почистване, парфюмиране, промяна във външния им вид, тяхната защита, поддържането им в добро състояние или коригиране на телесната миризма.“

ГЛАВА 4: КЛАСИФИКАЦИЯ

4.1. Може ли свързващият принцип „Преразглеждане на класифицирането при промяна на състава на сместа“ да бъде приложен, когато се промени идентичността на опасните съставки на сместа?

Не, свързващият принцип „Преразглеждане на класифицирането при промяна на състава на сместа“ може да бъде използван само за смеси, съдържащи едни и същи съставки. Може да се променят само концентрациите на опасните съставки, а не самите те, в границите, посочени в Таблица 1.2. в част 1 от приложение I на CLP.

4.2. Ако дадено вещество не отговаря на критериите за класифициране, съгласно Директивата за опасните вещества, това означава ли, че не се класифицира като опасно и съгласно CLP?

Дадено вещество може да се класифицира съгласно CLP, дори и да не се е класифицирало съгласно Директивата за опасните вещества. За редица опасности, критериите за класифициране са се променили, например за много физични опасности, където методите за изпитване, определящи класифицирането често са различни от тези на Директивата. За други опасности, приложимите пределни концентрации, които се вземат предвид за класифицирането на вещество въз основа на неговите съставки, добавки и примеси, са се променили, например за класове на опасност дразнещ и корозивен. Това означава, че в случаите, когато няма надеждна информация от изпитвания на веществото и свързващите принципи не могат да се прилагат, използване на изчислителния метод с пределна концентрация може да доведе до класифициране по CLP, въпреки че същото вещество не е класифицирано като опасно съгласно Директивата.

4.3. Може ли доставчик да използва данни, които са на разположение в публично достъпна литература, например от бази данни в интернет, за класифициране в класовете за физична опасност съгласно CLP?

Да, може, при условие, че данните са надеждни и подходящи за целите на класифицирането на опасността. В допълнение към това, наличните изследвания трябва да бъдат достатъчно документирани, за да се оцени тяхното качество и адекватност.

Физичните опасности от веществата и смесите, следва да се определят чрез изследвания на базата на методи и стандарти, посочени в част 2 от приложение I на CLP. Тези методи могат да бъдат намерени например в Ръководство за изпитвания и критерии на ООН, което

обикновено се използва за класифициране на вещества и смеси за превоз: http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html.

Въпреки това, изпитването не е задължително в случаите, когато адекватна и надеждна информация от справочна литература или бази данни, вече е налице и когато веществото, което ще се класифицира и веществото, описано в референтната литература са сравними с оглед на хомогенност, примеси, размер на частиците и други.

Публично достъпната литература и базите данни често използват вторични източници на данни. В тези случаи оригиналният източник следва да бъде цитиран и проверен от експерт. Това би трябвало да включва проверка дали изследването е достатъчно добре документирано, за да може да се оцени пригодността и качеството на използвания тест, както и, че той е бил проведен при приемливо ниво на гаранция на качеството. Полезен подбор от данни, съдържащ физикохимични данни е посочени в раздел R.7.1.1.2 – „Налична информация относно физикохимичните свойства“ на Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества на интернет страницата на ЕЧА: <https://www.echa.europa.eu/bg/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>

4.4. В случай че класифицирането за физична опасност, зависи от размера на частиците на веществото, ще трябва ли доставчикът да класифицира за всички размери на частиците?

Не, това не е необходимо. Доставчикът ще трябва да класифицира веществото само във формата, която той пуска на пазара и в която може да се очаква да бъде използвано. Тъй като размерът на частиците може да има значително влияние върху резултатите от изпитванията, той следва да бъде изрично определен в протокола от изпитването за съответната опасност. Това не означава, че трябва да се направят няколко класификации, за да се покрият различните възможни размери на частиците на едно и също вещество. Това означава, че трябва да бъде предоставена класификация, направена на базата на размера на частиците, на веществото във формата, която се пуска на пазара. В случаите, когато няколко размера на частиците се пускат на пазара или когато размерът на частиците може да се променя по време на транспорт или съхранение, трябва да приложи „сценария за най-лошия случай“. Това обикновено означава, че се използва класификацията за най-малкия размер на частиците, който може да възникне.

Ако размерът на частиците е от значение за класифицирането и безопасното съхранение и употреба, той трябва да бъде посочен в информационния лист за безопасност. Информация за разлика в класификацията в зависимост от размера на частиците, също трябва да бъде посочена в информационния лист за безопасност.

4.5. Във връзка с определянето на опасност при вдишване на бои и лакове: как да се превърне динамичният вискозитет, получен при 23°C ± 5°C в съответствие с ISO 2431 в кинематичен вискозитет на бои или лакове при 40°C?

Съгласно CLP критериите за класифициране за опасност при вдишване изискват определяне на кинематичен вискозитет, докато динамичният вискозитет не е част от критериите за класифициране. ISO 2431 съдържа съотношението между динамичния и кинематичен вискозитет. Въпреки това, не съществува общо съотношение, което да

включва и температурната зависимост на вискозитета. Ето защо, в такива случаи е необходима експертна преценка.

4.6. Какви са изискванията за качество при изпитвания за физични опасности?

Съгласно изискванията на член 8, параграф 5 на Регламент CLP, когато за целите на настоящия Регламент се извършват нови изпитвания за физични опасности, тяхната най-късна начална дата е 1 януари 2014 г., като те се провеждат съгласно съответната призната система за качество или от лаборатории, отговарящи на съответен признат стандарт. Разпоредбите на този член са подробно описани в раздел 2.1.5 „Качество“ на Ръководството за прилагане на критериите на CLP. Според Ръководството, въпреки че изискванията за качество не влизат в сила незабавно, силно се препоръчва да се направят в разумни срокове. Като цяло, следните алтернативни стратегии могат да бъдат следвани:

1. Спазването на принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП) (както по-рано се изисква от DSD).
2. Акредитация в съответствие с EN ISO/IEC 17025 „Общи изисквания за компетентността на лабораториите за тестване и калибриране“ (съответен признат стандарт).
3. Други международно признати стандарти с подобен обхват.

Всяка лаборатория, която извършва тестове за физични опасности за целите на класификацията, може да избере как да изпълни изискванията за качество по CLP.

4.7. При класифицирането и етикетиранието на вещества, които са включени в приложение VI на Регламент CLP, трябва ли да взема под внимание всеки примес за целите на класифицирането, както е предвидено в член 11, параграф 1 на CLP?

Да, трябва. Както е посочено в раздел 1.1.1.4 на приложение VI на Регламент CLP, примесите обикновено не се упоменават във вписванията на приложение VI на CLP, освен ако не допринасят значително за класификацията на веществото. Това означава, че вписването в приложение VI на CLP се отнася обикновено за токсичността на „чистото“ вещество и примесите не са били взети под внимание. Ето защо, ако веществото, пуснато на пазара, съдържа примеси, които не са изрично упоменати в съответното вписване в приложение VI на CLP, присъствието на класифицираните примеси се взема под внимание за целите на класифицирането в съответствие с член 11, параграф 1 на CLP.

4.8. Кога заличаването на бележка H във втората адаптация към техническия прогрес на Регламент CLP (АТР) се прилага за вписванията в табл. 3?

Регламент на Комисията (ЕС) 286/2011 (втората АТР на CLP) е в сила от 19 април 2011. В съответствие с чл. 3 от този регламент, бележка H не се прилага за вписванията, за които се отнася тази бележка, считано от 1 декември 2012 г.

4.9. Прилага ли се член 37, параграф 6 от CLP за компании, които имат информация, задължаваща ги да се отклоняват от минималната класификация посочена в приложение VI?

Не, където минимална класификация е дадена в таблица 3 от приложение VI към CLP, не е необходимо да се внася предложение за изменение на хармонизираната класификация към компетентен орган на държава членка в съответствие с член 37, параграф 6 от Регламент CLP, за да се прилага по-строга класификация.

За определени класове на опасност, включително остра токсичност и специфична токсичност за определени органи, повтаряща се експозиция (STOT RE), таблица 3 на приложение VI на CLP дава минимална класификация, посочена със звездичка. При такава минимална класификация се прилага по-строга, когато условията, посочени в раздел 1.2.1 на приложение VI на CLP са изпълнени (Ръководство за прилагане на критериите съгласно CLP, раздел 1.1.10). Съгласно раздел 1.7.2.1 на Ръководството, минималната класификация трябва да се използва, само когато не е налична допълнителна информация за опасността. Следователно, дадена компания трябва да оцени цялата информация и да приложи по-строга класификация, ако е подходяща, както и да опише основанията за това решение. Компания, прилагаща по-строга класификация, следователно е класифицирала веществото в съответствие с хармонизираната класификация в част 3 от приложение VI на CLP.

4.10. Възможно ли е да се „избегне“ класификация като се предположи, че няма експозиция на базата на идентифицираните или непрепоръчителните употреби, посочени в информационния лист за безопасност съгласно REACH?

Не, не е възможно. Класификацията на опасността зависи само от характерните свойства на веществото или сместа и експозицията не следва да се взема предвид.

Опасностите от дадено вещество или смес се съобщават по веригата на доставки чрез елементите на етикета и класификацията/етикетирането в информационния лист за безопасност. Необходимите мерки за управление на риска във веригата на доставки се основават на тази информация. „Избягване“ на класификация ще прекъсне това предаване на информация по веригата на доставки. Следователно, не е възможно да се избегне изискването за класификация на базата на предположение, че липсва експозиция.

Въпреки това трябва да се припомни, че формата и физичното състояние на дадено вещество или смес следва да се вземат предвид в контекста на класификацията на опасностите в съответствие с членове 5 и 6 на Регламент CLP.

4.11. Трябва ли доставчиците да се съобразяват с хармонизираната класификация и етикетиране на вещество в приложение VI на CLP преди датата на влизане в сила, посочена в съответната адаптация към техническия прогрес (АТР)?

Нова или преразгледана хармонизирана класификация и етикетиране на вещество, посочена в приложение VI на CLP трябва да се прилага от датата, посочена в съответната АТР, въпреки че доставчиците могат да я изпозват преди тази дата.

В случаи, когато даден доставчик реши да не прилага хармонизираната класификация и етикетиране на вещество преди тази дата, се появява въпросът дали въпреки това той не трябва да вземе под внимание становището на Комитета за оценка на риска (РАС) на ЕСНА относно хармонизираната класификация и етикетиране на това вещество в самостоятелната класификация на вещество или смес.

Когато доставчиците обсъждат самостоятелната класификация на тяхното вещество или смес, преди да ги пуснат на пазара (член 4, параграф 1 на CLP), те следва да идентифицират и проверят цялата налична информация (член 5 на CLP). Класификацията трябва да отразява последните научни достижения (член 5, параграф 1 и член 15 на CLP). По време на преходния период за съответствие с новата хармонизирана класификация и етикетиране на вещество поне становището на РАС за това вещество трябва да бъде взето предвид като последно надеждно научно доказателство, което следва да се отрази в

самостоятелната класификация на веществото или сместа, освен ако доставчикът има друго научно доказателство, което се различава от становището на RAS и води до различно заключение.

Законът изисква съответствие със съществуващата хармонизирана класификация и етикетиране на вещество, ако такава вече има, докато тя не се промени със съответната АТР на CLP. Новата хармонизирана класификация и етикетиране може доброволно да се прилага, щом съответната АТР влезе в сила. Доставчиците са длъжни да приложат новата хармонизирана класификация и етикетиране на датата, от която тя трябва да се прилага, посочена в съответната АТР.

4.12. Трябва ли да прекласифицирам и етикетирам биоцидния си продукт, когато има промяна в хармонизираната класификация?

Да, класификацията и етикетирането на биоцидни продукти трябва да бъдат в съответствие с промяната в хармонизираната класификация в периода, посочен по-долу. Ако класификацията и етикетирането на вещество в продукта вече са хармонизирани, съответствие със съществуващата хармонизирана класификация и етикетиране се изисква по закон. Новата хармонизирана класификация и етикетиране може да се прилага доброволно, щом съответната АТР влезе в сила. Доставчиците са длъжни да приложат новата хармонизирана класификация и етикетиране на датата, от която тя трябва да се прилага, посочена в съответната АТР.

Освен това, член 30, параграф 3 на CLP гласи, че етикетът на биоциден продукт трябва да се актуализира в съответствие с изискванията на законодателството за биоцидни продукти. *Регламент за изпълнение (ЕС) № 354/2013 на Комисията относно измененията на биоциди* дава на притежателя на разрешението 12 месеца след влизане в сила на промяната, за да нотифицира актуализираните предупреждения за опасност и препоръки за безопасност към всички държави членки, в които е разрешен продуктът или когато е приложимо, към ЕСНА (вижте приложението, дял 1, раздел 2).

4.13. Трябва ли екстремните стойности на рН да бъдат взети предвид при класификацията на смес като корозивна/дразнеща за кожата или увреждаща/дразнеща очите, когато съдържа вещество от приложение VI със специфична пределна концентрация за този клас?

Счита се, че рН е взето предвид при определянето на специфичната пределна концентрация за корозивност/дразнене на кожата или увреждане/дразнене на очите.

Когато смес съдържа само една корозивна или дразнеща съставка (киселина или основа) със специфична пределна концентрация, сместа трябва да се класифицира в съответствие със специфичната пределна концентрация, дори и сместа да е с екстремно рН. Въпреки това, специфичната пределна концентрация отразява ситуация, в която сместа не съдържа друга съставка, която може да повлияе на класификацията в тези класове на опасност. Ако другите съставки на сместа влияят на корозивните/дразнещи свойства, това трябва да бъде взето предвид.

Ако сместа съдържа други вещества, различни от това със специфична пределна концентрация, които може да повлияят на корозивните/дразнещи свойства на сместа, специфичната пределна концентрация може да не определя класификацията на сместа. Такива съставки може да бъдат повърхностно активни вещества или други киселини и

основи, които или притежават корозивни или дразнещи свойства, или може да се очаква да повлияят на корозивните или дразнещи свойства на веществото със специфичната пределна концентрация, например чрез повишаване на пропускливостта на кожата. В този случай, класификацията трябва да се основава на рН стойността на сместа, освен ако киселинният/алкалният резерв предполага, че сместа може да не е корозивна и данни от *in vitro* изпитвания потвърждават, че класификация като корозивна не е основателна. Класификация въз основа на рН стойността на сместа може да доведе до по-строга класификация, отколкото тази, основана на специфичната пределна концентрация. Прилагането на метода на адитивност (Таблицы 3.2.3 или 3.3.3 от приложение I на CLP) или когато не се прилага методът на адитивност (Таблицы 3.2.4 или 3.3.4 на приложение I на CLP) може да имат за резултат по-строга класификация.

4.14. Как да определя токсичността при вдишване на смес въз основа на компонентите ѝ?

Когато токсичността при вдишване на смес се основава на компонентите ѝ, трябва да са изпълнени две условия.

Първо, сместа трябва да съдържа 10% или повече вещества, класифицирани като токсични при вдишване, категория 1.

Второ, кинематичният вискозитет на сместа трябва да е $20.5 \text{ mm}^2/\text{s}$ при 40°C или по-нисък (раздел 3.10.3.3.1.1 на приложение I на CLP).

Когато тези две условия са изпълнени, сместа следва да се класифицира като токсична при вдишване, категория 1.

4.15. При взимане на решение относно класификацията на аерозолни смеси по отношение на ефектите им върху здравето и околната среда трябва ли да се изключи аерозолният газ?

Да, аерозолният газ трябва да се изключи, при положение, че не повлиява на опасните свойства на аерозолната смес и има налице научни доказателства, които показват, че аерозолната форма не е по-опасна от неаерозолната.

Свързващият принцип за аерозоли, посочен в раздел 1.1.3.7 от приложение I на CLP, изисква аерозолната форма на сместа да бъде класифицирана в същата категория на опасност като неаерозолната форма на изпитана смес. Свързващият принцип не се прилага за класове на опасност Канцерогенност, Мутагенност за зародишни клетки и Токсичност за репродукцията.

По принцип подобен подход трябва да се използва, когато се прилагат други методи (не свързващите принципи) за класификация на смеси, особено за такива, съдържащи канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията вещества. Когато методът на сумиране включва аерозолния газ, това води до ефект на разреждане на канцерогенните, мутагенните и токсичните за репродукцията вещества, което не е в съответствие с общия подход на CLP за такива вещества в смеси. Освен това, така няма да бъдат отразени същинските опасности на сместа, както тя е пусната на пазара, тъй като аерозолният газ обикновено се изпарява.

Следователно, препоръчително е да се изключи аерозолният газ при идентифицирането на опасностите за здравето и околната среда от аерозоли, при условие, че това не влияе на опасните свойства на аерозола.

На практика това означава, че, например, при обсъждане на класификацията на аерозол, когато неаерозолната форма на смес съдържа 1.2 % канцерогенно вещество (Carc. cat. 2), тази концентрация следва да бъде включена в класификацията на аерозола, независимо от добавения аерозолен газ. Така че, когато сместа се състои от 33 % аерозолен газ и 67 % неаерозолна форма, което обикновено би намалило концентрацията на канцерогенното вещество до 0.8 %, сместа трябва да бъде класифицирана.

4.16 В циментова смес концентрацията на хром (VI) е намалена под 2 mg/kg (0,0002 %), за да бъдат спазени условията на ограничението за пускане на пазара и употребата на смеси, съдържащи цимент съгласно вписване 47 от Приложение XVII на REACH. Трябва ли сместа да бъде класифицирана като сенсibiliзираща за кожата (H317)? Нов

Не. Разтворимият хром VI предизвиква сенсibiliзиращият ефект на цимента или смесите, съдържащи цимент. Съединенията на хром (VI), по принцип, се класифицират като Skin sens 1 и, следователно, пределната концентрация за смеси, съдържащи тези вещества е 1 %. Когато концентрацията на хром (VI) е намалена под 2 ppm (0,0002 %) разтворим хром (VI) от цялото сухо тегло на цимента, пределната концентрация за класификация като сенсibiliзираща не е вероятно да бъде достигната и, следователно, предупреждението за опасност H317 няма да се прилага.

Следва да се отбележи, също, че циментови смеси, съдържащи под 0,0002 % разтворим хром (VI) от цялото сухо тегло на цимента няма да бъдат обект на изискванията за етикетиране, посочени в 2.3 от Част 2 на Приложение II по отношение на предупреждението за опасност EUN203.

Въпреки това, следва да имате предвид, че ако се използват редуциращи агенти, опаковката следва да включи информация за датата на опаковане, условията на съхранение и периода на запазване на активността на редуциращия агент и запазване на съдържанието на разтворим хром VI под 0,0002 %.

ГЛАВА 5: ПРЕДАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАСНОСТИТЕ С ДРУГИ СРЕДСТВА ОСВЕН ЕТИКЕТИТЕ

5.1. Каква информация трябва да бъде предоставена в реклама на опасно вещество съгласно член 48 на CLP?

Член 48, параграф 1 на CLP описва информацията, която трябва да бъде предоставена в реклама на вещество, класифицирано като опасно. Рекламата трябва да съдържа клас на опасност и/или приложимите категории на опасност, ако е необходимо, например остра орална токсичност, категория 3.

5.2. Каква информация трябва да бъде предоставена в реклама на опасна смес съгласно член 48, параграф 2 на CLP?

CLP въвежда изискване когато обикновен гражданин може да закупи смес, без първо да е видял етикета, и когато сместа се класифицира като опасна или съдържа опасно вещество,

както е посочено в член 25, параграф 6 на CLP, рекламата на тази смес трябва да спомене типа или типовете опасности, обозначени върху етикета.

Типът опасност се определя най-добре с посочване на съответните предупреждения за опасност, включително допълнителните такива, посочени в член 25, параграф 6. Препоръчва се също да се посочат пиктограмите за опасност и сигналните думи, когато е приложимо, за да предупредят за потенциалната опасност.

При продажба за масовия потребител, не е достатъчно, нито подходящо, да се реферира към информационния лист за безопасност, съдържащ тази информация.

5.3 Допустимо ли е елементите на етикети по транспортното законодателство да се включат в раздел 2.2 на ИЛБ?

Не. Раздел 2.2 на ИЛБ е предназначен единствено за обозначаване на пиктограмите за опасност по CLP, посочени в приложение V на Регламента. Елементите за етикетиране по транспортното законодателство могат да се включат в раздел 14 на ИЛБ (виж също приложение II към REACH).

5.4. Когато вътрешната опаковка на химичен продукт трябва да бъде снабдена с тактилно предупреждение, трябва ли и външната, и междинната опаковки също да имат такова?

Не, изисква се само вътрешната опаковка да бъде снабдена с тактилно предупреждение.

Техническите спецификации на тактилното предупреждение са посочени в стандарт EN ISO 11683 (раздел 3.2.2.2 от приложение II от CLP). ISO стандартът гласи, че: „... тактилното предупреждение трябва да се постави на опаковката, а не на някоя от вторичните опаковки като картонена кутия, предпазваща стъклена бутилка, така че да бъде усетено непосредствено преди отварянето на опаковката“. Също така, тактилното предупреждение трябва да може да се усеща по време на очаквания период на употреба на опаковката при нормални условия.

Следователно, разпоредбите на ISO стандарта целят човек със зрителни увреждания да бъде наясно за опасността, когато борави с даден химичен продукт. ISO стандартът реферира към „първична опаковка“, която може да се разбира като „вътрешна опаковка“ в съответствие с терминологията по CLP.

Външната и междинната опаковки могат да бъдат снабдени с тактилни предупреждения, но това не е задължително.

5.5. Обхватът на член 48 включва ли продажба по интернет чрез уебсайтове и онлайн магазини?

Да, уебстраницата може да се разглежда като реклама в обхвата на член 48. Информацията за опасността трябва да бъде посочена за този тип реклама на класифицирани и етикетиранни вещества в съответствие с член 48, параграф 1.

Когато обикновен гражданин може да сключи договор за покупка на смес онлайн, без първо да е видял етикета, информацията съгласно член 48, параграф 2 следва да бъде предоставена.

5.6. Как следва да се разбира понятието „обикновен гражданин“ в контекста на член 48, параграф 2 на Регламент CLP?

Понятието „обикновен гражданин“ в този контекст следва да се разбира като всеки, който не купува продукта за собствени професионални дейности. В контекста на тази разпоредба, това е еквивалентно на „потребители“.

ГЛАВА 6: ПУБЛИЧЕН СПИСЪК ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

6.1. Какво представлява Списъкът за класификация и етикетиране?

Списъкът за класификация и етикетиране е база данни, която съдържа информация за класификацията и етикетирането на вещества, нотифицирани в съответствие със CLP и регистрирани съгласно REACH. Списъкът съдържа още списък с правно обвързващите хармонизирани класификации (Таблица 3 на приложение VI към Регламент CLP). Създаден и поддържан е от ЕСНА.

Списъкът изпълнява няколко цели:

- Той е средство за съобщаване на опасности и е източник на основна информация относно веществата, пуснати на пазара, които отговарят на критериите за класифициране като опасни или подлежат на регистрация, за доставчиците на вещества, за широката общественост и за компетентните органи на държавите членки;
- В него могат да се откриват разлики в класифицирането на същото вещество, прилагано от различни доставчици, като така се посочва нуждата от по-нататъшно обсъждане между компаниите, за да открият причините за разликите и/или да се съгласят на правилното класифициране, нуждите за оценка или на нуждата от правно обвързващо хармонизиране на конкретно класифициране и етикетиране на дадено вещество;
- Това е важен инструмент за комуникация на опасностите и управлението на риска, например, когато компетентните органи на държавите членки преценяват необходимостта от потенциални разрешения и ограничения на опасни вещества в съответствие с REACH.

6.2. Какво съдържа Публичният списък за класификация и етикетиране?

Член 42 от Регламент CLP и член 119, параграф 1 от Регламент REACH определят кои елементи от дадена нотификация трябва да са публично достъпни в Списъка за класификация и етикетиране. Те се състоят от определени елементи от идентичността на веществото, както и от всички елементи от класифицирането и етикетирането. Наименованието на Европейската общност (ЕО) и номера на всички нотификации за веществата в EINECS, а където е възможно, и на всички други вещества в списъка на ЕО, се публикуват. В допълнение, когато дадено вещество е класифицирано в някои класове на опасност, посочени в член 119, параграф 1, буква а) от Регламент REACH, от най-малко един нотификатор, тогава елементите за класификация и етикетиране от всички нотификации за това вещество се публикуват. Наименованието по IUPAC се публикува

обаче само от нотификации за класифициране в класовете за опасност, посочени в чл. 119, параграф 1.

В Публичния списък за класификация и етикетиране е отбелязано дали посочената класификация и етикетиране идва от съвместно подадена регистрацията съгласно REACH, а в бъдеще ще се отбелязват съгласувани между нотификаторите вписвания в съответствие с член 41 на CLP.

Информацията в Списъка за класификация и етикетиране не се преглежда или проверява от ЕСНА или някой друг орган и може да се променя без предизвестие. ЕСНА не гарантира коректността на информацията, публикувана в базата данни, тъй като тя се разпространява автоматично от нотификациите и регистрационните досиета.

6.3. Какво не се включва в публичния списък за класификация и етикетиране?

Публичният списък за класификация и етикетиране не съдържа детайли за контакт с нотификатори или регистранти, тъй както това не е предвидено в Регламент CLP. С цел да не се разкрива поверителна бизнес информация, в Публичния списък за класификация и етикетиране също не се включва детайлна информация за примеси и добавки. В допълнение, нотификаторите и регистрантите имат възможност да обявят наименованието по IUPAC като поверително (допълнителна информация за това как да се посочва IUPAC наименованието като поверително може да се открие в Ръководството [„Публична информация и конфиденциалност съгласно Регламент REACH“](#)). В този случай наименованието няма да се включва в Списъка.

Освен това, не са включени наименованията по IUPAC за веществата от нотификациите, които не се класифицират в един или няколко класа на опасност, определени в член 119 параграф 1, буква а) от Регламент REACH. Ако не могат да се публикуват никои от идентификаторите за веществото (ЕО име или номер, наименование по IUPAC, CAS номер и т.н.), нотификацията не може да се покаже в Публичния списък.

6.4 Как да търся информация в Публичния списък за класификация и етикетиране?

Публичният списък за класификация и етикетиране предвижда множество опции за търсене, основани, както на идентичност на веществото, така и на класификации. Ако определено вещество или група вещества са от интерес, в търсенето може да се ползва пълно или частично ЕО наименование, името, което се съдържа в приложение VI на Регламент CLP, наименование по IUPAC или пълен, или частичен ЕО, или CAS номер, или индекс номерът в приложение VI.

За улеснение класификациите са разделени на физични, засягащи здравето и засягащи околната среда. Потребителят може да избере или съкратените кодове за клас и категория на опасност (напр. Acute Tox. 4) или кода на предупреждението за опасност (напр. H302). Съчетаването на идентичността на веществото и елементите на класификация прецизира търсенето.

Резултатите от търсенето се предоставят въз основа на веществата. С избиране на едно вещество от резултатите, потребителят се насочва към обобщена страница, изброяваща първо хармонизираните записи (ако има такива), а след това обобщените класификации от нотификациите. Допълнителният избор на определен обобщен запис ще предостави подробен изглед на обобщената нотификация.

ЕСНА е забелязала, че в отделни случаи нотификаторите са предоставяли грешно име на веществото в нотификацията. Тъй като ЕСНА извежда информацията, както е предоставена в нотификациите, без потвърждение за точността на данните, това може да доведе до недостоверни резултати при търсене по наименование на веществото, като в резултатите може да се покаже на пръв поглед несродно вещество. В такива случаи е препоръчително да се използва втората страница където са изброени всички наименования по IUPAC, за да се установи дали първоначално посоченото наименование е било некоректно. Групирането на веществата е основано на числови идентификатори и не се засяга от неточности в наименованията на веществото.

6.5. Групирани ли са нотификациите за едно и също вещество? Ако е така, какви правила за групиране са приложени?

Нотификациите за всяко вещество са групирани въз основа на числови идентификатори, като ЕО или CAS номерата, когато има такива. За удобство идентичните класификации са обобщени и се показват като един запис. Броят на нотификациите зад всяка обобщена класификация също е посочен. Обобщаването се извършва автоматично въз основа на елементите на класификацията и етикетирането. Различните състояния/физични форми и различните причини за неклассифициране не са взети предвид при обобщаването. Тези различия, ако има такива, са отразени в подробния изглед на класификационния запис.

6.6. Нотифицирал съм вещество, но не го намирам в Публично достъпния списък за класификация и етикетирание. Каква може да е причината?

Ако наскоро сте подали нотификация, тя ще бъде включена при следващото обновяване на данните на Публичния списък за класификация и етикетирание. Времеви индикатор на страницата за търсене показва кога е правено последното обновяване. Освен това, ЕСНА публикува само онези вещества, които са или в списъка на ЕО, или са нотифицирани като опасни (в съответствие с член 119, параграф 1 на REACH) от поне един нотификатор. Ако веществото, което сте нотифицирали, не е сред горепосочените, ЕСНА не може да изведе подходящ идентификатор и нотификацията не се показва.

6.7. Можете ли да потвърдите, че детайли като молекулна формула, структурна формула и молекулна маса няма да са публично достъпни при нотификацията в Списъка за класификация и етикетирание?

ЕСНА не публикува информация, подадена с нотификацията за класифициране и етикетирание, която не е посочена в член 119, параграф 1 от REACH.

6.8. Мога ли да използвам номера на вещество в списъка при търсене в Публично достъпния списък за класификация и етикетирание?

Не, не може. По време на предварителната регистрация от ЕСНА автоматично е назначен списък от номера за вещества, все още невключени в Европейския списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS), Европейския списък на новите химични вещества (ELINCS) и списъка на веществата, които вече нямат свойства на полимери (NLP). Тези автоматично зададени номера по време на (предварителната) регистрация(та) нямат официален статут и не могат да се публикуват в Списъка за класификация и етикетирание. Единствените цифрови идентификатори за вещества, с които

може да се направи търсене, са официалните номера ЕО, CAS и индекс номерата в приложение VI (за вещества с хармонизирана класификация и етикетирание).

6.9. Може ли номерът от нотификацията да се използва за идентифиране на вещество при търсенето в Публично достъпния списък за класификация и етикетирание?

Не. При търсене дадено вещество може да бъде идентифицирано само с CAS номера, официалния номер на ЕО, за вещества с хармонизирана класификация и етикетирание - индекс номерата в приложение VI или наименованието на веществото, докато нотификационният номер може да се ползва само от нотификатора чрез REACH-IT.

6.10. Защо има различни класификации за едно и също вещество?

Една от основните цели на списъка е да насърчава единната класификация на веществата. Въпреки това може да се очаква, че първоначално са били нотифицирани различни класификации за много от веществата. Някои от тях се обясняват с направени по време на нотификационния процес технически грешки (т.е. некоректно поставяне на всички елементи на етикета) или с леки разлики в идентични на вид нотификации (т.е. разлики в засегнатите органи или пътя на експозиция). Въпреки това, нотификаторите могат и да не се съгласят с класификацията на дадено вещество на базата на различно тълкуване на научните изследвания или различен достъп до тези изследвания. При всички случаи, нотификаторите имат законовото задължение да положат всички усилия да достигнат съгласие по вписването, включено в списъка и съответно да информират ЕСНА (виж член 41 от Регламент CLP).

Възможни са и други основателни причини за различните класификации на едно и също вещество. Разлики в състава или в профилите на примесите често водят до различна класификация, а физичното състояние и форма на веществото често са много важни при оценка на опасностите от веществото. Публичният списък за класификация и етикетирание показва нотифицираните състояние и форма, но не съдържа информация за състава и примесите.

6.11. Мога ли да използвам информацията за класификацията и етикетирането, публикувана в Публичния списък за класификация и етикетирание, за да избира „правилната“ класификация?

Публичният списък за класификация и етикетирание показва нотифицираните класификации така, както са подадени на ЕСНА. Агенцията не извършва проверка на съдържанието. Следователно, нотификациите трябва да отразяват ситуацията на пазара. Въпреки че е задължение на нотификаторите да положат всички усилия за постигане на съгласувано класифициране на техните вещества, много от класификациите се различават основателно по отношение на примесите и състава. Това може да не е непосредствено видно в Публичния списък за класификация и етикетирание. Насърчаваме всички потребители да обсъждат своите опасения, ако имат такива, с доставчиците си, но не е възможно да има единствена „правилна“ класификация, установена и препоръчана от ЕСНА. Публичният списък за класификация и етикетирание обаче отчита къде в приложение VI на Регламент CLP е включена хармонизирана класификация и къде в съответствие с Регламент REACH класификацията е резултат от съвместна регистрация.

6.12. Как могат да контактуват помежду си компаниите и кога ще могат да го правят? Ще могат ли нотификаторите да контактуват помежду си в случаите на несъгласие относно класификация?

В съответствие с член 41 от Регламент CLP регистрантът(ите) и нотификаторът(ите) на едно вещество имат отговорността да положат всички усилия за постигане на съгласувано вписване, включено в Публичния списък за класификация и етикетирание. В ЕСНА обаче се получават милиони нотификации за над 100 000 вещества за Списъка. По този начин за толкова голям брой нотификатори и вещества процесът на съгласуване е дълъг и изисква активното участие на всички засегнати/заинтересовани страни.

6.13. Възможно ли е да се изтрие нотификация за класификация и етикетирание, когато дружеството прекрати производство или внос?

Спирането на производството или вноса не означават автоматично, че веществото не е вече на пазара. Въпреки това ЕСНА проучва възможностите да посочва датата на подаване или на последна актуализация на нотификацията в Публичния списък за класификация и етикетирание. Въз основа на тази информация може да се заключи относно актуалността на класификацията и етикетирането на веществото, посочени в Списъка.

6.14. Хармонизираният списък в съответствие с критериите на DSD (таблица 3.2 от приложение VI към CLP) може ли да се намери в Списъка за класификация и етикетирание?

Хармонизираните класификации и етикетирание на вещества в съответствие с критериите на Директивата относно опасните вещества (DSD) (табл. 3.2 в приложение VI към CLP) са включени в Списъка за класификация и етикетирание. За всяко вещество хармонизираната класификация съгласно DSD може да бъде открита точно под класификацията според CLP. Включена е още категоризация на хармонизираните вещества в съответствие с Директивата Seveso II.

6.15. Защо не се публикуват препоръките за безопасност?

Съгласно член 40, параграф 1, буква е) от Регламент CLP нотификацията за Списъка за класификация и етикетирание трябва да включва подходящите пиктограми, сигнални думи и предупреждения за опасност, както и някои допълнителни предупреждения за опасност, посочени в раздели 1.1 и 1.2 на приложение II към CLP или дадени в част III на приложение VI към CLP. ЕСНА не счита препоръките за безопасност като част от класификацията и етикетирането по смисъла на член 119, параграф 1 от Регламент REACH. В допълнение, предоставянето на препоръки за безопасност не е задължително в нотификации за класифициране и етикетирание. Освен това, препоръките за безопасност не са посочени в таблиците с хармонизирана класификация и етикетирание.

6.16. Някои агрегирани нотификации нямат видими елементи от класификацията, докато други са обозначени като „некласифицирани“. Каква е разликата между тях?

Когато нотификаторите желаят да нотифицират вещество, за което смятат, че не е необходима класификация, те може да отбележат в съответното поле „некласифицирано“. В този случай не са необходими никакви допълнителни детайли за класификацията и етикетирането. В Списъка за класификация и етикетирание тези нотификации се показват с етикета „некласифицирани“, а третата страница от изгледа е неактивна. Някои

нотификатори са подали нотификации без елементи за класификация и етикетирание, но не е отбелязано полето „некласифицирано“. За такива нотификации от ЕСНА не може да се потвърди дали намерението е било да се подадат без класификация, или нотификаторът просто е забравил да добави елементите на класифицирането и етикетиранието. Следователно, такива нотификации се показват отделно.

6.17. Имам ли възможност да изтегля резултатите от моето търсене в Списъка за класификация и етикетирание?

Да, има възможност да изтеглите резултатите от търсенето във формати excel или csv. Информация за класификация и етикетирание не може да бъде изтегляна.

6.18. Как мога да използвам моите резултати от търсенето в Списъка за класификация и етикетирание?

Възпроизвеждането или по-нататъшното разпространение на резултатите от търсенето може да е обект на защита на авторското право. Моля, имайте предвид, че използването на тази информация без разрешение от собствениците на съответната информация може да наруши правата на собственика. ЕСНА не носи отговорност за авторско право или други нарушения, които могат да бъдат причинени от Вас при използване на информацията.

ГЛАВА 7: НОТИФИКАЦИЯ

7.1. Кои вещества трябва да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание?

Следните вещества трябва да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание, независимо от техните количества:

- Вещества, обект на регистрация съгласно REACH (≥ 1 тон/година), които са пуснати на пазара. Това включва вещества в самостоятелен вид, вещества, съдържащи се в смеси и определени вещества, съдържащи се в изделия, за които член 7 от Регламент REACH предвижда регистрация. За тези вещества не е необходима нотификация, когато даден производител, вносител или изключителен представител вече е регистрирал веществото, заедно с информация за класификацията и етикетиранието в съответствие със CLP, в случаите, в които такава нотификация се изисква по член 40, параграф 1 на CLP. По-специално, нотификация не се изисква от вносители, които са обхванати от регистрация, направена от изключителен представител от тяхно име. Но вносителите трябва да нотифицират вещества в рамките на един месец от пускането им на пазара, когато изключителният представител още не е направил регистрация.;
- Вещества, класифицирани като опасни съгласно CLP, и пуснати на пазара, независимо от тонажа. Това включва вещества, които са класифицирани като опасни съгласно CLP, но които са освободени от регистрация, например полимери, посочени в REACH член 6, параграф 3 и
- Вещества, класифицирани като опасни, съгласно CLP и присъстващи в смес над пределните концентрации, посочени в приложение I на CLP, които водят до класифицирането на сместа като опасна, и когато сместа е пусната на пазара.

Съгласно член 40 на CLP, само производителите и вносителите на вещества или смеси имат задължението да подават нотификация. Следователно, само вносителите трябва да нотифицират към Списъка за класификация и етикетиране вещества, които се съдържат в смеси, в случай че веществата са опасни или са предмет на регистрация.

7.2. Само вещества, произведени и внесени в количества от 1 тон или повече за година, ли ще бъдат обект на нотификация?

Не, в съответствие с член 39, буква б) на Регламент CLP, изискването за нотификация към Списъка включва **всички** опасни вещества в обхвата на CLP, в самостоятелен вид или съдържащи се в смес над законово определени пределни концентрации, които са внесени или произведени и пуснати на пазара в рамките на ЕС. С други думи, изискването за нотификация се отнася не само за веществата, произвеждани или внасяни в количества от 1 тон или повече на година.

7.3. Необходимо ли е да се нотифицира към Списъка за класификация и етикетиране вещество, което не е класифицирано като опасно и което е регистрирано съгласно REACH? редактиран

Да, необходимо е. Член 39, буква а) на CLP указва, че „вещества, които са обект на регистрация в съответствие с Регламент (ЕО) No 1907/2006“ попадат в обхвата на Списъка за класификация и етикетиране, когато се пускат на пазара. Ето защо това изискване се прилага за вещества, обект на регистрация по REACH, които са пуснати на пазара, независимо от това дали са опасни или не. Когато веществото не е класифицирано, при подаване на нотификация към Списъка за класификация и етикетиране, трябва да бъде избрана възможността „не е класифицирано“ ("not classified") в IUCLID 6 досието или в онлайн помощника за класификация и етикетиране на REACH-IT.

Въпреки това, ако веществото не е обект на регистрация и не се класифицира като опасно, за него не важи задължението за нотификация. Трябва да се отбележи, че в случаите, в които веществото все още не е регистрирано, нотификаторът трябва да подаде нотификация съгласно разпоредбите на CLP член 40, параграф 3, тъй като нотификацията не е зависима от крайните срокове за регистрация (виж също въпрос 7.12). Имайте предвид също така, че ако компания вече е подала регистрация, в която е включена класификацията и етикетирането съгласно критериите на CLP, то тя няма задължение да извърши отделна нотификация.

7.4. Какви са крайните срокове за нотификация към Списъка за класификация и етикетиране? редактиран

Крайният срок за нотификация към Списъка е един месец, след като вещество е било пуснато на пазара.

Едномесечният период трябва да се смята от датата, на която веществото е пуснато на пазара. Това се прилага и за вещества, които са пускани на пазара преди 1 декември 2010 г., но не са на пазара на самия 1 декември 2010 г., а са пуснати отново на пазара след тази дата.

Например, вие като производител или вносител, пускате вещество на пазара на 8 ноември 2010 г., след което спирате тази дейност за известно време и след това го пускате на пазара отново на 1 февруари 2011 г. След това ще трябва да пресметнете задължителния

едномесечен краен срок за нотификация, считано от 1 февруари 2011 г., който се пада на 1 март 2011 г.

7.5. Необходимо ли е да се нотифицират вещества, които са класифицирани за физична опасност и се съдържат в опасни смеси?

Да, необходимо е. Член 39, буква б) на CLP се отнася за всички опасности. Това включва нотификация за вещество, класифицирано за определена физична опасност, съдържащо се в смес, когато сместа се пуска на пазара и трябва да се класифицира по отношение на тази физична опасност, поради наличието на това вещество. Следва да се отбележи, че класът на физична опасност, към който се отнася сместа може да бъде различен от този на веществото(та), което е причина за класификацията. Експертна преценка е необходима в случай на съмнение.

7.6. В член 40, параграф 1 на CLP се говори за „група от производители или вносители“. Дали в този термин се има предвид същото като в термина Форум за обмен на данни (SIEF)?

Не, това не е така. Терминът „група“ не е определен съгласно Регламент CLP, по-специално не се приравнява с Форума за обмен на данни (SIEF), както е определено по REACH. Въпреки това, членовете на SIEF могат да решат да нотифицират към Списъка за класификация и етикетиране като група. В този случай идентичността на всеки член трябва да бъде посочена в нотификацията.

7.7. Как трябва да бъде създадена група производители/вносители за целите на нотификацията към Списъка за класификация и етикетиране?

Системата REACH-IT, създадена от Европейската агенция по химикали, ще дава възможност за създаване на група вносители/производители (накратко „Група П/В“) в съответствие с член 40, параграф 1 на CLP. Понятието „Група П/В“ не е уточнено с повече подробности в Регламент CLP. Такава група, например може да бъде корпорация, в рамките на която има няколко юридически лица или пък Форум за обмен на данни за веществото (SIEF). От значение в случая е всички участници в Групата П/В да са производители или вносители.

Когато се създава нотификация от името на Група П/В в REACH-IT, в нея трябва да бъде уточнена идентичността на всеки член от тази група. Ако членството в Група П/В се актуализира, като се добави нов член, след това за този нов член автоматично ще се счита, че е подал нотификация. Трябва да се отбележи, че актуализиране на нотификацията, направена от името на Група П/В, е възможно единствено от дружеството, създадо групата, което е извършило и самата нотификация. То ще трябва да отбелязва, че извършва нотификацията от името на Група П/В всеки път, когато актуализира нотификацията (в противен случай актуализираната нотификация се счита за извършена от името на самото дружество).

Трябва да се подчертае, че ако дружеството, извършило нотификацията от името на Група П/В, подаде регистрационно досие за същото вещество без участието на групата, групата ще бъде премахната от нотификацията и останалите членове ще трябва да подадат отделна нотификация. По тази причина се препоръчва най-малко един от членовете на групата да създаде свой собствен профил в REACH-IT, дори и ако това не е необходимо за самата

нотификация на групата. Ако членовете на групата имат свои собствени профили в REACH-IT, дружеството, създало нотификацията, може да направи прехвърляне на нотификацията към друг член на групата, преди подаването на своята регистрация. Прехвърлянето гарантира нотификацията от името на групата да бъде запазена в REACH-IT.

7.8. Терминът „нотифициране“ е бил използван в различни ситуации в европейското законодателство за химичните вещества. Каква е разликата между нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО, нотификация съгласно REACH и нотификация съгласно CLP?

По смисъла на Директива 67/548/ЕИО, нотификацията е свързана с нови вещества. Процесът на нотифициране представляваше подаването на досие, съдържащо съответната информация за ново вещество, т.е. вещество, пуснато на пазара в ЕС след 18 септември 1981 г., до компетентния орган на държава членка. Количеството на необходимата информация зависеше от количеството, в което веществото е било пуснато на пазара. Изискването за нотифициране на нови вещества в съответствие с Директива 67/548/ЕИО е заменено с изискването за регистрация по REACH след влизането му в сила.

Използването на термина „нотифициране“ по REACH се отнася за три различни задължения:

- задължението за предоставяне на основна информация към Агенцията за вещества в изделия по смисъла на член 7, параграф 2 на REACH;
- задължението за предоставяне на основна информация към Агенцията за тези вещества, които са освободени от задължението за регистрация за пет години, защото те са произведени или внесени за целите на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, по смисъла на член 9, параграф 2 на REACH;
- задължението потребители надолу по веригата да информират Агенцията, когато използват вещество от списъка за разрешаване (приложение XIV на REACH) въз основа на разрешение, дадено на заявител нагоре по тяхната верига на доставки в съответствие с член 66, параграф 1.

И накрая, „нотифицирането“ съгласно CLP е свързано със Списъка за класификация и етикетиране, създаден от Европейската агенция по химикали. Производителите и вносителите са длъжни да подадат към Списъка информация относно класифицирането и етикетирането на веществата, пуснати на пазара, независимо от тяхното количество, съгласно член 40 на CLP. Списъкът представлява база данни, която беше първоначално въведена с REACH; тя не съществуваше при предишното законодателство.

7.9. Кой трябва да подаде нотификация към Списъка за класификация и етикетиране?

И производители, които пускат на пазара опасно вещество, и вносители на опасни вещества ще трябва да нотифицират класификацията и етикетирането на веществото към Агенцията. Това се отнася за вещества в самостоятелен вид или съдържащи се в опасна смес над съответните пределни концентрации, които водят до класифицирането на сместа като опасна, независимо от количеството, пуснато на пазара. Задължението за

нотификация ще се прилага и за производители и вносители, които пускат на пазара вещество, което подлежи на регистрация по REACH, независимо от неговата класификация. Отделна нотификация не се изисква, когато същата информация (например класификация в съответствие с критериите на CLP) вече е била представена като част от регистрацията по REACH от същия производител или вносител. Ако регистрационното досие не съдържа тази информация, то трябва да се актуализира като се допълни с информацията, изисквана от CLP без излишно забавяне. Нотификацията може да бъде направена от група производители или вносители.

7.10. Кой не трябва да подава нотификация към Списъка за класификация и етикетиране?

Потребителите надолу по веригата, включително формулаторите на смеси, производителите на изделия, както и дистрибутори на опасни вещества и смеси не е необходимо да нотифицират към Списъка за класификация и етикетиране, тъй като нотификацията за съответните вещества трябва да се извърши на по-ранен етап от веригата на доставки.

Вносителите на изделия са освободени от задължението за нотификация на веществата, в тези изделия, когато не се изисква регистрация на тези вещества, в съответствие с член 7 на REACH.

Физически или юридически лица, които произвеждат вещества, формулират смеси или произвеждат изделия извън ЕС, не могат да подават нотификация към Списъка за класификация и етикетиране.

Изключителен представител, определен съгласно REACH, има формална роля като подава информацията, необходима за Списъка за класификация и етикетиране като част от регистрационното досие. Регламент CLP не предвижда формална роля за изключителния представител. Въпреки това ЕСНА приема, че трети страни имат грижата да подадат нотификация от името на групата производители или вносители, които представляват. Ако се използва тази възможност, лицето, подаващо информацията, трябва да може да документира, че е оправомощено за това от производителя(ите)/вносителя(ите), които са част от групата и, че производителят(ите)/вносителят(ите) съзнават, че изцяло тяхна е отговорността да изпълнят задълженията си, свързани с нотификацията.

7.11. Възможно ли е изключителният представител, определен съгласно REACH, да нотифицира към Списъка за класификация и етикетиране?

Съгласно регламент CLP, изключителният представител няма никаква роля. Обаче изключителният представител, определен съгласно REACH, може да предоставя необходимата информация за нотификация към Списъка като част от регистрационното досие по REACH. Изключителният представител може също така да предоставя отделни нотификации към Списъка, когато нотифицира от името на групата на вносителите. Тази груповата нотификация може да бъде направена чрез използване на REACH-IT инструмента. За разлика от ролята на изключителния представител, съгласно REACH, когато такова решение е взето от вносителите, те носят отговорност за информацията, която се нотифицира към Списъка. Лицето, подаващо информацията, трябва да може да документира, че е оправомощено за това от производителя(ите)/вносителя(ите), които са

част от групата и, че производителят(ите)/вносителят(ите) съзнават, че изцяло тяхна е отговорността да изпълнят задълженията си, свързани с нотификацията.

7.12. Необходимо ли е да се нотифицират вещества към Списъка за класификация и етикетиране, за които регистрацията трябва да се подаде до 2018 г.?

Да, необходимо е. Нотификацията е процес, независим от крайните срокове за регистрацията по REACH. Веществото, независимо дали е в самостоятелен вид или в състава на смес, трябва да бъде нотифицирано към Списъка в срок до един месец от датата на пускането му на пазара. Нотификацията може да се направи чрез кой да е от наличните инструменти: <http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>.

7.13. Кои данни за идентичността на веществото ще са необходими при извършване на нотификация към Списъка за класификация и етикетиране?

Информацията за идентичността на дадено вещество, необходима за извършване на нотификация към Списъка за класификация и етикетиране е посочена в член 40, параграф 1, буква б) на CLP; тя включва елементи, изброени в раздели от 2.1 до 2.3.4 на приложение VI на REACH. За да се гарантира правилното идентифициране на едно вещество, предоставената информация за идентичността му трябва да бъде последователна и недвусмислена.

Например, в случай на многокомпонентно вещество, концентрациите на неговите съставки в идеалния случай трябва да достигнат 100%. Идентификаторите, предоставени от нотификатора (напр. наименование по IUPAC, ЕО номер, CAS име и CAS номер) също трябва да бъдат последователни и да се отнасят за едно вещество.

За целите на нотификация на внесено вещество в самостоятелен вид или съдържащо се в смес, вносителят следва да се свърже с доставчика си от страната извън ЕС, за да разбере колкото се може повече за идентичността на това вещество.

Допълнителни насоки относно информацията, необходима за идентифициране на вещества, е предоставена в Ръководството за идентифициране и наименование на вещества съгласно REACH, на адрес: <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

7.14. За извършване на нотификация на вещества към Списъка за класификация и етикетиране необходими ли са аналитични данни, например данни от високоефективна течна хроматография, газ хроматография или описание на аналитични методи?

Следната информация за идентичността на дадено вещество не се изисква за целите на нотификацията към Списъка за класификация и етикетиране: спектри, данни от HPLC (течна хроматография под високо налягане), газ хроматограми, описание на аналитичните методи, използвани за идентификация на веществото и възможните примеси и добавки. Това е в контраст с изискванията за регистрацията по REACH, където се изисква тази информация.

7.15. При нотификация на дадено вещество към Списъка за класификация и етикетирание, неговите съставки, добавки и примеси също ли трябва да се нотифицират отделно?

Не, не е необходимо. Съставки, добавки и примеси на веществото не трябва да се нотифицират индивидуално, дори ако те са опасни и допринасят за класификацията на веществото. Това е така, тъй като те са включени в определението за вещество, в съответствие с член 2, параграф 7 на CLP: „вещество“ означава химичен елемент и неговите съединения в естествено състояние или получени чрез всеки производствен процес, включително всяка добавка, необходима за запазване на неговата стабилност и примеси, възникнали при използвания производствен процес, но изключва всеки разтворител, който може да бъде отделен, без това да повлияе на стабилността на веществото или да промени неговия състав. Въпреки това, ако тези примеси, добавки или съставки са пуснати на пазара като отделни вещества, те, разбира се, ще трябва да бъдат нотифицирани.

IUCLID 6 позволява да се посочва наличието на примеси и добавки, необходими за запазване на стабилността на веществото, както и техния принос за класификацията на нотифицираното вещество в раздел 1.2.

7.16. Може ли една компания да се включи в повече от една група на производители/вносители?

Да, възможно е. Компанията може да се включи в повече от една група от нотификатори, при условие, че веществата, за които се нотифицира са различни.

7.17. Как трябва да бъде извършена нотификация на водните разтвори на веществата съгласно членове 39 и 40 на CLP?

По определение, разтвор, съставен от две или повече вещества е смес, виж член 2, параграф 8 на CLP и член 3, параграф 2 на REACH.

Поради това веществата, съдържащи се във воден разтвор трябва да бъдат нотифицирани към Списъка за класификация и етикетирание съгласно условията на член 39, букви а) или б) на CLP, когато те са пуснати на пазара.

Въпреки това, някои разредени киселини и основи могат да се отбележат със знак „%“ в приложение VI към CLP. Тези вписвания се разглеждат като вещества и следва да бъдат нотифицирани като такива съгласно условията на член 39, буква б) на CLP, когато те са пуснати на пазара. В тези случаи хармонизираното вписване, посочено в приложение VI и собствената класификация за класовете или подразделенията на опасност, които не са обхванати от тази хармонизирана класификация, ако е приложимо, следва да бъдат нотифицирани.

7.18. Необходимо ли е производител или вносител на вещество, присъстващо в приложение VI на CLP да го нотифицира?

Да, необходимо е; вещества, включени в приложение VI трябва да бъдат нотифицирани в съответствие с член 40 на CLP, ако се пускат на пазара на ЕС. Когато даден клас или подразделение на опасност са хармонизирани чрез приложение VI, тази класификация трябва да се използва при нотификация на веществото. Следва да се отбележи, че за вещества с минимална класификация в приложение VI, нотификаторът трябва да

класифицира веществото в по-тежка категория на опасност в случаите, когато той притежава допълнителна информация, която показва, че това е по-целесъобразно (виж също въпрос 11.2).

За нехармонизирани класове или подразделения на опасност на веществата, изброени в приложение VI към CLP, производителят или вносителят трябва сам да извърши класификация на веществото и да нотифицира към Списъка за класификация и етикетирание съгласно член 4, параграф 3 на CLP. В случай, че той заключи, че веществото не следва да се класифицира за тези класове или подразделения на опасност, причината трябва да се обоснове в съответствие с член 40, параграф 1, буква г) на CLP.

Когато нотификаторът възнамерява да прилага нехармонизирана класификация и етикетирание на дадено вещество, различна от тази, която вече е била представена от друг участник, той трябва да представи причина за неговата класификация като част от своята нотификация към Списъка.

7.19. По отношение на нехармонизираните класификации, ще бъде ли възможно да се нотифицира към Списъка класификация, която се различава от вече съществуващите вписвания в Списъка за същото вещество?

Да, възможно е. В Списъка за класификация и етикетирание може да има различни класификации за едно и също вещество по различни причини, например присъствие на различни примеси. В други случаи, нотификатори и регистранти може да са достигнали до различна класификация за едно и също вещество, поради различия в тълкуването в процеса на оценка на наличните данни или при прилагането на правилата за класификация на CLP.

Въпреки това, член 41 на CLP изисква нотификаторите и регистрантите да положат всички усилия да постигнат съгласувано вписване за дадено вещество, освен ако може да бъде осигурена обосновка (например примеси) за различната класификация.

7.20. След като веществото веднъж бъде нотифицирано към Списъка за класификация и етикетирание, необходимо ли е останалите вносители и производители да нотифицират същото вещество, въпреки че то вече присъства в Списъка?

Да, необходимо е. Нотификация трябва да бъде подадена от всяко юридическо лице, което пуска веществото на пазара. Независимо от това, производителите или вносителите могат да предпочетат да нотифицират като група, от която само един нотификатор да подаде нотификация в REACH-IT от името на останалите като въведе и данни за идентичността на членовете на групата.

Освен това, ако използвате онлайн инструмента REACH-IT за подаване на нотификация и:

а) веществото вече е нотифицирано от друг производител или вносител; и

б) смятате, че показаната класификация и етикетирание за това вещество са подходящи, можете просто да натиснете *"I agree"* и съответните полета на вашето нотификационно досие автоматично се попълват.

7.21. Необходимо ли е нотификаторът да изтъква причина за липса на класификация съгласно член 40, параграф 1, буква г) на CLP в случаите, в които класификация за крайна точка е изключена по определение?

Да, необходимо е. Нотификаторите, т.е. производителите и вносителите, винаги ще трябва да представят обосновка за липсата на класификация. В съответствие с принципите, прилагани в Ръководството за подаване на данни - Как се попълва регистрационно и RPOD досие на адрес: <https://echa.europa.eu/manuals>

„Причината за липса на класификация следва да бъде избрана в съответствие със следните принципи:

- *"data lacking"* („липсват данни“) трябва да бъде избрано, ако не разполагате с необходимите данни или друга адекватна и надеждна информация, която може да бъде сравнена с критериите за класификация;

- *"inconclusive"* („неубедителна“) трябва да бъде избрано, ако имате данни или друга информация, която обаче не е надеждна (например данни с ниско качество) или ако има няколко съмнителни резултати от проучване или друга информация. Наличните данни/информация не могат да се разглеждат като солидна основа за класификация;

- *"conclusive, but not sufficient for classification"* („убедителна, но недостатъчна за класифициране“) трябва да се избере в случаите, когато едно вещество се изпитва с подходящо изследване с високо качество или когато друга качествена информация е на разположение.

Освен това се изтъква, че има някои случаи на „освобождаване от класификация“ в CLP:

- ако дадено вещество е класифицирано като корозивно за кожата кат.1, то няма нужда да се класифицира като сериозно увреждащо очите (но не и обратно),

- ако дадено вещество е класифицирано в някои класове физични опасности, то не трябва да се класифицира за някои други,

- ако дадено вещество е в определено физично състояние, например газ, то не трябва да бъде класифицирано като оксидиращо твърдо вещество, или като корозивно за метали.

В случай на такова освобождаване от класификация трябва да изберете *"conclusive, but not sufficient for classification"* („убедителна, но не е достатъчна за класифициране“), като причина за липса на класификация.

Имайте предвид, че една от причините трябва да бъде избрана, когато определена класификация не е отбелязана. Отговорност на дружеството е да вземе решение коя от причините да избере. В случай, че не сте попълнили някаква причина за „липса на класификация“ в IUCLID 6, досието ще се провали на проверката за техническа пълнота (TCC).

7.22. Каква е разликата между информацията на етикета, изисквана за нотификация към Списъка за класификация и етикетиране съгласно CLP и информацията, изисквана за регистрация по REACH?

Съгласно член 40, параграф 1, буква е) на CLP, нотификацията към Списъка трябва да включва приложимите за CLP пиктограми за опасност, сигнални думи и предупреждения

за опасност, както и всички допълнителни предупреждения за опасност, описани в раздели 1.1 и 1.2 на приложение II на CLP или включени в част 3 на приложение VI на CLP.

За регистрацията трябва да бъдат осигурени същите елементи на етикета, каквито се изискват по CLP за нотификация към Списъка за класификация и етикетиране. В допълнение, регистрантът трябва да предостави съответните препоръки за безопасност на опасните вещества. При разглеждане на всички идентифицирани употреби, обхванати в регистрационното досие, може да се наложи да се използват повече от шест препоръки за безопасност, за да се отразят естеството и тежестта на опасностите. Това се отразява на разпоредбите на раздел 4 от приложение VI на REACH, изменен с член 58, параграф 11 на CLP.

Член 28, параграф 3 на CLP гласи, че не повече от шест препоръки за безопасност се предоставят на етикета, освен ако не е необходимо да се отрази естеството и степента на опасност. Тъй като за много опасни вещества, броят на препоръките за безопасност, които могат да бъдат определени въз основа на класификацията на веществото, ще надвиши определения брой от шест, производителят или вносителят ще трябва да изберат от тези, посочени в таблиците в приложение IV на CLP, в съответствие с членове 22 и 28 на CLP.

7.23. Нотификаторът дължи ли такса при нотифициране към Списъка за класификация и етикетиране?

Не, не дължи. Подаването на нотификация към Списъка за класификация и етикетиране е безплатно. Няма такси също така и за актуализация или прехвърляне на нотификацията.

7.24. Необходимо ли е компания с филиали в две държави членки да нотифицира вещество два пъти, в случай, че го произвежда и в двете?

Да, необходимо е. Тъй като и двете дъщерни дружества са отделни юридически лица, а всяко юридическо лице трябва да нотифицира веществото по отделно, ако то отговаря на критериите за нотификация в съответствие с член 39, букви а) или б) и член 40, параграф 1 на CLP. Двете отделни юридически лица обаче могат да предпочетат да нотифицират като група от производители.

7.25. Само вещества, произведени или внесени в количества от 1 тон или повече на година ли подлежат на нотификация?

Не, съгласно член 39, буква б) на CLP, изискването за нотификация към Списъка за класификация и етикетиране включва всички опасни вещества в обхвата на CLP в самостоятелен вид или съдържащи се в опасна смес над определени пределни концентрации, и които са внесени или произведени и пуснати на пазара в рамките на ЕС. С други думи, изискването за нотификация се прилага независимо от тонажа, произведен или внесен за една година.

7.26. Необходимо ли е да се актуализира нотификацията всеки път щом се появи нова информация във връзка с класификацията или на компаниите е позволено да изчакат докато подготвят регистрацията?

Когато подготвят за регистрация по REACH вещества, които са били използвани преди за изследователска и развойна дейност в количества под 1 т/г при стриктно контролирани условия, потенциалните регистранти трябва да съберат наличната информация и да

определят дали е в съответствие с приложение XI на REACH, и да разработят програма за изследвания. По време на този период е много вероятно класификацията на веществото да се промени.

Член 15, параграф 1 на Регламент CLP задължава производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата да оценяват новата информация без ненужно забавяне. Член 40, параграф 2 на Регламент CLP изисква след това нотификаторите да актуализират своите нотификации към Списъка за класификация и етикетиране „когато ... бъде взето решение за промяна на класификацията”.

ЕСНА препоръчва на потенциалните регистранти внимателно да преценяват кога е необходима актуализация на нотификацията за всеки конкретен случай. Факторите, които биха могли да се вземат предвид при такова решение могат да бъдат например времето необходимо за подаване на регистрационното досие, възможното влияние върху безопасната употреба на веществото и практическите последици от преразглеждане на информационните листове за безопасност и етикетите. Компаниите също така трябва да съхраняват цялата налична документация и да се консултират със съответните компетентни органи на своята страна.

7.27. Възможно ли е да се отбележи определена информация като конфиденциална при нотификацията към Списъка за класификация и етикетиране?

Да, възможно е. Производителите и вносителите могат да отбележат IUPAC наименованието като конфиденциално при нотификацията на определени вещества към Списъка за класификация и етикетиране. Веществата, за които това е възможно са описани в член 119, параграф 2, букви д) и е) на REACH:

- невъведени вещества,
- вещества, които са използвани като едно или повече от следните:
 - като междинен продукт;
 - при научноизследователска и развойна дейност;
 - при научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси.

Когато е поискана конфиденциалност за IUPAC наименованието при нотифициране към Списъка, то няма да бъде публикувано в обществено достъпната част от този списък на интернет страницата на Агенцията. Когато IUPAC наименованието вече е било отбелязано като конфиденциално при процедурата по регистрация и Агенцията е приела обосновката за това, искането за конфиденциалност автоматично ще се прехвърли и към Списъка.

7.28. Как да се отбележи IUPAC наименованието като конфиденциално за допустимите вещества при нотификацията към Списъка за класификация и етикетиране?

За да поиска конфиденциалност на IUPAC наименованието в Списъка за класификация и етикетиране, производителят или вносителят трябва да подготви досие в IUCLID, за да нотифицира веществото си. В това досие той трябва да:

- постави **флаг за конфиденциалност** за IUPAC наименованието като отбележи съответната отметка;
- приложи **обосновка**, в която ясно да окаже дали веществото попада в някоя от категориите, описани от член 119, параграф 2, букви д) и е) на и
- предостави **алтернативно наименование**, което да бъде разпространено в обществено достъпната част на Списъка за класификация и етикетирание вместо IUPAC наименованието. За да постави алтернативно наименование, той трябва да се ръководи от правилата, заложиени Част Б на приложение VI на Директива 1999/45/ЕО за опасните препарати, която е налична на адрес: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:200:0001:0068:EN:PDF>

Нотификаторите **трябва** да осигурят всеки от трите елемента на процеса на отбелязване на информацията като конфиденциална.

7.29. Необходимо ли е да се заплати такса при отбелязване на информацията като конфиденциална?

Не, не е необходимо. Производителите и вносителите, които отбележат IUPAC наименованието като конфиденциално за веществата, описани в член 119, параграф 2, букви д) и е) на REACH, няма да плащат такса при нотификацията към Списъка за класификация и етикетирание.

7.30. Какво означава „пускане на пазара“ в контекста на Регламент CLP?

Пускането на вещество или смес на пазара съгласно CLP означава доставяне или предоставяне на трети лица, независимо дали срещу заплащане или безплатно на територията на държавите – членки на ЕС и държавите – членки на Европейското икономическо пространство (ЕИП), които прилагат Регламент CLP.

В допълнение, внос, определен като физическо въвеждане на вещество или смес на митническата територия на ЕС и на държавите - членки на ЕИП, които прилагат Регламент CLP, се счита за пускане на пазара.

Във връзка с нотификацията, пускането на пазара е предварително условие: вещества, които са посочени в член 39 на CLP трябва да бъдат нотифицирани, ако се пускат на пазара. Въпреки това, не се изисква нотификация, ако информацията, посочена в член 40 на CLP вече е подадена като част от регистрацията или нотификацията от същия нотификатор.

Срокът за нотификация зависи от датата, на която веществото се пуска на пазара. Когато едно вещество е пуснато на пазара, то трябва да бъде нотифицирано в рамките на 1 месец.

Във връзка с вноса, едномесечният срок се изчислява от деня, когато вещество или сместа са въведени физически в митническата територия на държавите - членки на ЕС и държавите - членки на ЕИП, които прилагат Регламент CLP.

7.31. Необходимо ли е производителят или вносителят да извършват тестове за физична опасност на вещества, които не са включени в приложение VI на CLP, или за вещества, включени в приложение VI, но които не са класифицирани за конкретна физична опасност, и за които не е налична адекватна и надеждна информация за физични опасности?

Според член 40, параграф 3 на CLP, вещества, пуснати на пазара на или след 1 декември 2010 г., трябва да бъдат нотифицирани в рамките на един месец след пускането им на пазара. В допълнение, член 4, параграф 1 на CLP предвижда, че производителят или вносителят класифицират своите вещества в съответствие с дял II на CLP, преди пускането им на пазара.

Освен това, член 8, параграф 2 на CLP изисква за целите на определянето на това дали дадено вещество предполага някоя от физичните опасности, посочени в част 2 на приложение I на CLP, производителят или вносителят да извърши тестове, изисквани по тази част, за да позволи класификацията на веществото, освен ако адекватна и надеждна информацията вече не е налична.

Следователно, производителите и вносителите са длъжни да извършват тестове за физична опасност, така че да класифицират своите вещества, които не са включени в приложение VI на CLP, или са включени, но не са класифицирани за конкретна физична опасност, и да нотифицират ЕСНА за тази класификация в рамките на един месец след пускането им на пазара.

Въпреки това, веществата могат да бъдат пуснати на пазара в много малки количества (например количество вещество, използвано в научноизследователска и развойна дейност). Тези количества не могат да бъдат достатъчни за тестване на физичните опасности. Когато няма адекватна и надеждна информацията за физичните опасности на тези вещества, може да не е осъществимо и/или пропорционално за производителя или вносителя да извършат тестовете, изисквани в част 2 от приложение I на CLP. В тези случаи не следва да се изисква изпитване на физична опасност. Въпреки това, всички усилия трябва да бъдат направени, за да се оценят физичните опасности, като се използват всички налични теоретични методи, напр. трябва да се прилагат методи за изпитване на ООН, скринингови тестове, заедно с експертна оценка, и да се приложи най-строгата получена класификация. И накрая, както е обяснено във въпрос 3.14 за вещества за научноизследователска и развойна дейност, в частност, ако нито едни от тестовите данни не са налични, нито всяка друга адекватна информация показва, че дадено вещество трябва да бъде класифицирано, нотификация към Списъка не се изисква.

7.32. Как да нотифицираме към Списъка за класификация и етикетиране специфичната форма на веществото, когато то вече има хармонизирана класификация и етикетиране за същото вещество в друга форма в приложение VI на Регламент CLP?

Когато даден нотификатор използва онлайн REACH-IT инструмента, за да нотифицира вещество, което вече е включено в приложение VI на Регламент CLP, то онлайн функцията за класификация и етикетиране автоматично ще покаже хармонизираната класификация и етикетиране, без да се отчита потенциалната форма на веществото, което е било нотифицирано.

Хармонизираната класификация трябва да бъде приета и нотификаторът не трябва да променя тези хармонизирани класове на опасност/подразделения. Въпреки това, в някои случаи класификацията на дадено вещество е хармонизирана само за една специфична форма (например за цинк хармонизираните вписвания се отнасят до прах или прахова форма, а не за масивна форма). В тази ситуация веществото може да бъде класифицирано самостоятелно в специфична форма, която е различна от формата в част 3 на приложение VI на CLP за някои или всички класове на опасност или подразделения. Самостоятелната класификация се основава на наличните данни за тази конкретна форма.

7.33. Може ли нотификационният номер за класификация и етикетиране да бъде използван за идентифициране на веществото чрез търсене в Публичния списък за класификация и етикетиране?

Не, веществото може само да бъде идентифицирано чрез търсене по CAS номер, ЕО номер или по идентичност на веществото, докато нотификационният номер за класификация и етикетиране може да се използва само от нотификатора чрез REACH-IT.

7.34. Нотификационният номер на веществото, получен след извършване на нотификацията към Списъка трябва ли да се съобщава по веригата на доставки (ИЛБ, етикет, и т.н.)?

Не, производители или вносители нямат задължението да информират потребителите надолу по веригата, когато са подали в нотификацията към Списъка за класификация и етикетиране. Освен това, не е необходимо потребителите надолу по веригата да получат потвърждение от доставчиците нагоре по веригата за тези вещества, които вече са били нотифицирани към Списъка за класификация и етикетиране, за да продължат да ги използват в своите продукти. Подобно на номера на предварителната регистрация по REACH, нотификационният номер на Списъка за класификация и етикетиране е за вътрешно ползване за вносителя/производителя като разписка/доказателство, че е извършена нотификация. Този нотификационен номер не трябва да се съобщава на потребителя надолу по веригата/дистрибутора.

Нотификационният номер не може да се счита като идентификатор, съгласно член 18 на CLP и не е референтен номер, публикуван в Списъка за класификация и етикетиране.

7.35. Задължени ли са вносителите да подават информация за примеси/добавки към внасяно вещество в смес, за да изпълнят изискването за нотификация в съответствие с член 40, параграф 1 от Регламент CLP?

Не, не са. Когато дадено вещество присъства в смес и вносителят не знае дали то е било добавено като такова или е съставка (добавка/примес) на вещество в сместа, тогава този компонент трябва да се нотифицира, ако отговаря на критериите на член 39 от Регламент CLP. Когато обаче вносителят на смес има информация, че вещество, съдържащо се в сместа е съставка (добавка/примес) на друго вещество в сместа, тогава полетата за примеси и добавки могат да се попълнят.

ГЛАВА 8: ТЕХНИЧЕСКИ ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ ОТНОСНО НОТИФИКАЦИЯТА КЪМ СПИСЪКА ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Подаване на нотификация за класификация и етикетиране

8.1. Кой IT инструмент да използвам, за да подам нотификация за класификация и етикетиране?

а. Може да използвате инструмента за нотификация за класификация и етикетиране директно в REACH-IT. Ето няколко примера, когато това е най-добрата опция:

- Ако сте съгласни с хармонизираната класификация и етикетиране.
- Ако сте съгласни с класификацията и етикетирането на вече нотифицирани или регистрирани вещества.
- Ако желаете да предоставите Ваши данни за класификация и етикетиране.

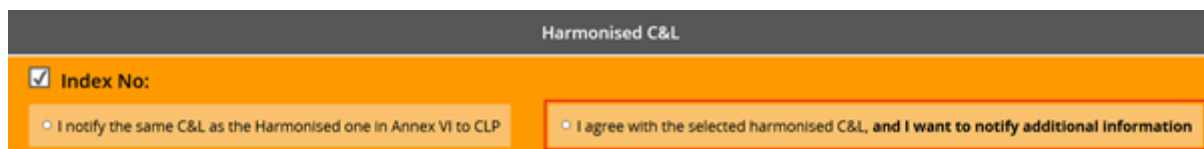
б. Може да използвате IUCLID 6, за да създадете досие за нотификация за класификация и етикетиране и да го подадете в ЕСНА чрез REACH-IT. Ето два примера, когато единственият вариант е IUCLID 6 досие:

- Ако Вашето вещество има различен състав (например една и съща основна(и) съставка(и), но различни примеси);
- Ако искате да нотифицирате един състав с различни класификация и етикетиране;
- В горепосочените примери в раздел 1.2 на набора от данни за Вашето вещество в IUCLID 6 трябва да идентифицирате състава(ите) на Вашето вещество, както и всички присъстващи примеси и добавки. Също трябва да посочите различните класификации и етикетиране и да ги свържете с различните състави.

Повече информация можете да намерите в ръководството „Как да изготвите нотификация за класификация и етикетиране“: <https://echa.europa.eu/manuals>

8.2. Как мога да редактирам полетата “Hazard category” и “Hazard statement” в онлайн нотификацията за класификация и етикетиране?

Можете да редактирате нотификацията за класификация и етикетиране като кликнете на опцията по-долу. Помощникът ще отвори допълнителна страница, където можете да редактирате полетата “Hazard category” или “Hazard statement”.



Harmonised C&L

Index No:

I notify the same C&L as the Harmonised one in Annex VI to CLP

I agree with the selected harmonised C&L, and I want to notify additional information

8.3. Как да нотифицирам вещество като използвам: а) хармонизираната класификация и етикетиране? б) същата класификация и етикетиране като на предишен нотификатор? в) различна (моя собствена) класификация и етикетиране?



На шестата стъпка инструментът за подаване на нотификация онлайн (C&L inventory) ще Ви предложи да се съгласите с:

- Хармонизирани класификация и етикетиране

Тази опция е предварително избрана, ако веществото има хармонизирана класификация и етикетиране. Можете и да нотифицирате допълнителна информация към избраната класификация и етикетиране.;

- Нотифицирани класификация и етикетиране

Тази опция е предварително избрана, ако класификацията и етикетирането на веществото не са хармонизирани. В този случай може да нотифицирате веществото като изберете една от подадените нотификации за класификация и етикетиране или да предложите различна такава.

Целта на предварително нотифицираните вписвания е да се намали административната работа за нотификатора. Негово задължение е да подаде валидна класификация и етикетиране за неговите вещества.

8.4. Кой трябва да подаде нотификация за класификация и етикетиране?

Производители и вносители, които пускат на пазара вещество трябва да нотифицират определена информация към ЕСНА, която ще бъде включена в Списъка за класификация и етикетиране, ако веществото:

- подлежи на регистрация съгласно Регламент REACH;
- се класифицира като опасно съгласно CLP;
- се класифицира като опасно съгласно CLP и присъства в смес, пусната на пазара, над пределните концентрации, посочени в Приложение I на CLP, което води до класификацията на сместа като опасна.

Въпреки това, ако информацията за класификацията и етикетирането, изисквана от Регламент CLP, вече е била подадена с регистрационното досие по REACH, отделна нотификация за Списъка за класификация и етикетирание не е нужна.

Друга възможност е трета страна, която не е производител или вносител (например изключителен представител, определен за целите на регистрацията по REACH) да подаде групова нотификация от името на вносителите в ЕС. Повече информация по тази тема можете да намерите на уебстраниците относно нотификацията за Списъка за класификация и етикетирание: <http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory/who>

8.5. Как да изготвим и какво да подадем в нотификация за класификация и етикетирание?

Нотификации могат да се подават само електронно чрез REACH-IT портала на уебсайта на ЕСНА. Първо трябва да се впишете в REACH-IT и да създадете профил, за да може да подадете Вашата нотификация.

Повече информация и инструкции по темата можете да намерите на уебсайта на ЕСНА:

<http://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/notification-to-the-cl-inventory>

<http://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory/what>

Актуализация на нотификация за класификация и етикетирание

8.6. Как да актуализирам нотификацията си за Списъка за класификация и етикетирание?

а) Ако нотификацията за класификация и етикетирание е подадена с IUCLID 6 файл чрез REACH-IT (като част от регистрационно или нотификационно досие)

а. Информация, която да се включи в набора от данни за веществото в IUCLID 6

1. Посочете референтния номер за Вашето вещество в раздел 1.3

б. Информация, която да се включи в заглавието на IUCLID 6 досието (помощника за създаване на досие)

1. Отбележете, че досието е актуализация

2. Посочете номера на подаване на последното успешно подаване

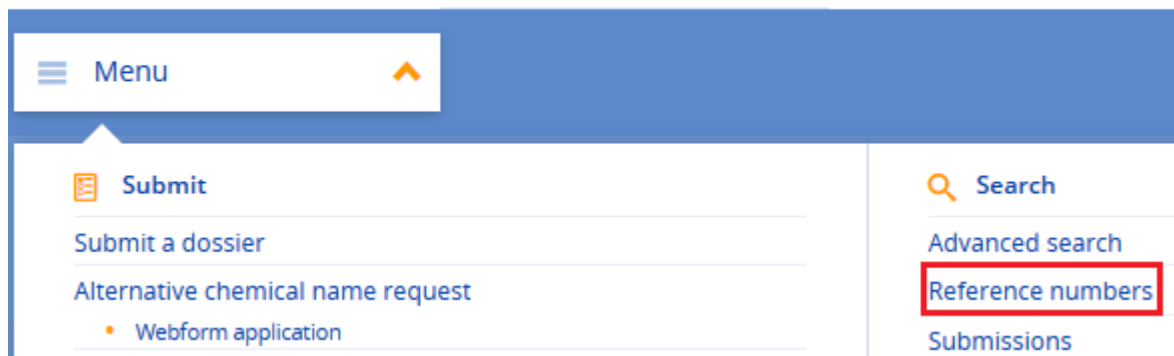
3. Посочете причината за актуализация на досието

Повече информация можете да намерите в ръководството „Как да изготвите нотификация за класификация и етикетирание“: <https://echa.europa.eu/manuals>

а) Ако нотификацията за класификация и етикетирание е подадена в REACH-IT чрез онлайн инструмента

а. Потърсете Вашата нотификация чрез референтния номер

б. Използвайте бутона „Създайте и подайте актуализация онлайн“ (‘Create and submit online an update’)



8.7. Как да актуализираме класификацията и етикетирането на регистрирани нови вещества (NONS)?

а) За вещества в количества над 1 тон годишно, нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕЕО

Ако регистрационният номер вече успешно е изискан, класификацията и етикетирането може да бъдат актуализирани чрез спонтанна актуализация на регистрационното досие.

Повече информация за необходимите действия можете да намерите в раздел „Въпроси и отговори относно нотифицирани преди вещества“ на следния интернет адрес: <https://echa.europa.eu/support/qas-support/browse/-/qa/70Qx/view/scope/REACH/NONS-Registrants+of+Previously+Notified+Substances>

Вижте също и главата: Други актуализации на Приложение 4 на ръководството „Как да подготвим досиета за регистрация и научно-изследователска дейност, ориентирана към продукти и процеси“ - <https://echa.europa.eu/manuals>

б) За вещества в количества под 1 тон на година, нотифицирани съгласно Директива 67/548/ЕЕО

Ако веществото изпълнява критериите за класификация в приложение I на Регламент CLP и

- годишните количества останат **под 1 тон на година**, регистрационен номер не може да се изиска и трябва да се извърши нотификация за класификация и етикетиране за това вещество.
- годишното количество вече е **над 1 тон на година**, трябва да се изиска регистрационен номер без необосновано забавяне и се изисква актуализация на класификацията и етикетирането като част от регистрационното досие.

8.8. Каква информация може да се актуализира в нотификацията за Списъка за класификация и етикетиране?

а) **Информация, която може да се актуализира:** Повечето информация може да се актуализира, като състав на веществото, класификацията и етикетирането или групата производители/вносители и т.н.

б) Информация, която не може да се актуализира: правният субект, който е подал нотификацията, ЕО номера или CAS номера.

8.9. Мога ли да актуализирам класификацията и етикетирането в регистрационното си досие, като подам нотификация за Списъка за класификация и етикетиране?

Не, ако вече сте подали регистрационно досие за Вашето вещество, следва да подадете незабавна актуализация на регистрационното досие, ако искате да актуализирате класификацията и етикетирането на веществото.

Ако сте член на съвместно подаване и сте подали информация за класификацията и етикетирането за веществото съвместно, както в досието на водещия регистрант, така и във Вашето регистрационно досие на член преди 30 ноември 2010 г., необходимо е да помолите водещия регистрант да подаде актуализация на водещото регистрационно досие, включващо класификацията и етикетирането в съответствие с изискванията на CLP.

Единственото изключение е приложимо за вещества, вече нотифицирани в съответствие с Директива 67/548/ЕЕС, когато годишното количество не надвишава 1 т. В този случай следва да се подаде нотификация за класификацията и етикетирането.

8.10. Какво да направя, ако вещество, нотифицирано преди, вече не се произвежда/внося?

Може да информирате ЕСНА, че вече не произвеждате/вносяте веществото чрез функционалността „Спиране на производство или внос“ (‘Cease manufacture or import’) в REACH-IT:

- Потърсете Вашата нотификация чрез референтния номер.
- Използвайте бутона „Спиране на производство или внос“ (‘Cease manufacture or import’), за да потвърдите решението си. Статусът на Вашата нотификация ще се промени на „неактивен“.
- Можете отново да активирате нотификацията по всяко време, като използвате функционалността „Възобновяване на производство или внос“ (‘Restart manufacture or import’). Статусът на Вашата нотификация ще стане отново промени на „активен“.
- Отбележете, че тази функционалност е същата като „спиране/възобновяване на производство или внос“ за регистрационните досиета (деактивиране на базата на член 50, параграф 2 от Регламент REACH).



The screenshot shows the REACH-IT interface. At the top, there is a navigation bar with 'Menu', 'Home', and 'Reference numbers'. Below this is a blue header with an information icon and the word 'Overview'. On the right side of this header, there is a yellow button with a red border labeled 'Cease manufacture or import'. Below the header, there are two green boxes: 'Current reference status' and 'Active'. To the right of these boxes, there are labels for 'Reference date:' and 'Reference number:'.



The screenshot shows the REACH-IT interface. At the top, there is a navigation bar with 'Menu', 'Home', and 'Reference numbers'. Below this is a blue header with an information icon and the word 'Overview'. On the right side of this header, there is a yellow button with a red border labeled 'Restart manufacture or import'. Below the header, there are two red boxes: 'Current reference status' and 'Inactive'. To the right of these boxes, there are labels for 'Reference date:' and 'Reference number:'.

Референтни номера на нотификация за класификация и етикетирание

8.11. Какъв е референтният номер на моята нотификация за Списъка за класификация и етикетирание?

След подаване на досие за нотификация за Списъка за класификация и етикетирание (създадено чрез онлайн инструмента REACH-IT или IUCLID 6) се поставя **номер на подаване**.

Ако подаването е успешно (а именно, проверката за вируси, проверката на формата и проверката за работните правила преминават успешно), всяко нотифицирано вещество получава **референтен номер**. Номерът на подаване и референтният номер се съдържат във Вашето известие за подаване.

- Ако нотификацията е подадена чрез онлайн инструмента или IUCLID 6 досие за нотификация за Списъка за класификация и етикетирание, подадено чрез REACH-IT, **референтният номер** (наречен в случая **нотификационен номер**) ще има следният формат: 02-XXXXXXXXXX-CC-0000.
- Ако нотификацията е подадена като част от IUCLID 6 регистрационното досие, подадено чрез REACH-IT **референтният номер** (наречен в случая **регистрационен номер**) ще има следният формат: 01-XXXXXXXXXX-CC-0000.

След актуализиране на нотификацията, новият номер на подаване ще се свърже с нотификацията, но предишният референтен номер ще остане същият.

8.12. Успешно подадох нотификация за Списъка за класификация и етикетирание, получих референтен номер, но не откривам своята нотификация в REACH-IT при „Разширено търсене“ (Advanced search).

За това може да има различни причини:

- Има забавяне във времето между момента, в който на нотификация за Списъка за класификация и етикетирание се дава референтен номер и момента, в който класификацията и етикетиранието се добавят към вътрешния списък за класификация и етикетирание. Моля, опитайте отново по-късно;
- Нотификацията за Списъка за класификация и етикетирание е подадена от името на група производители/вносители. Само компанията, подала нотификацията може да я види, но не и членовете на групата.
- Нотификацията за Списъка за класификация и етикетирание е подадена от водещия регистрант от името на членовете на съвместната регистрация. Само водещият регистрант, подал нотификацията може да я види, но не и членовете на съвместната регистрация;
- Ако в IUCLID 6 досие са посочени повече от един състав и повече от една класификация и етикетирание без да са свързани надлежно, информацията за класификацията и етикетиранието не може да се прехвърли автоматично в Списъка за класификация и етикетирание. Ако е издаден референтен номер, нотификацията Ви за класификация и етикетирание се счита за валидна, но тя ще бъде прехвърлена в Списъка за класификация и етикетирание по-късно.

Групи производители и вносители в REACH-IT

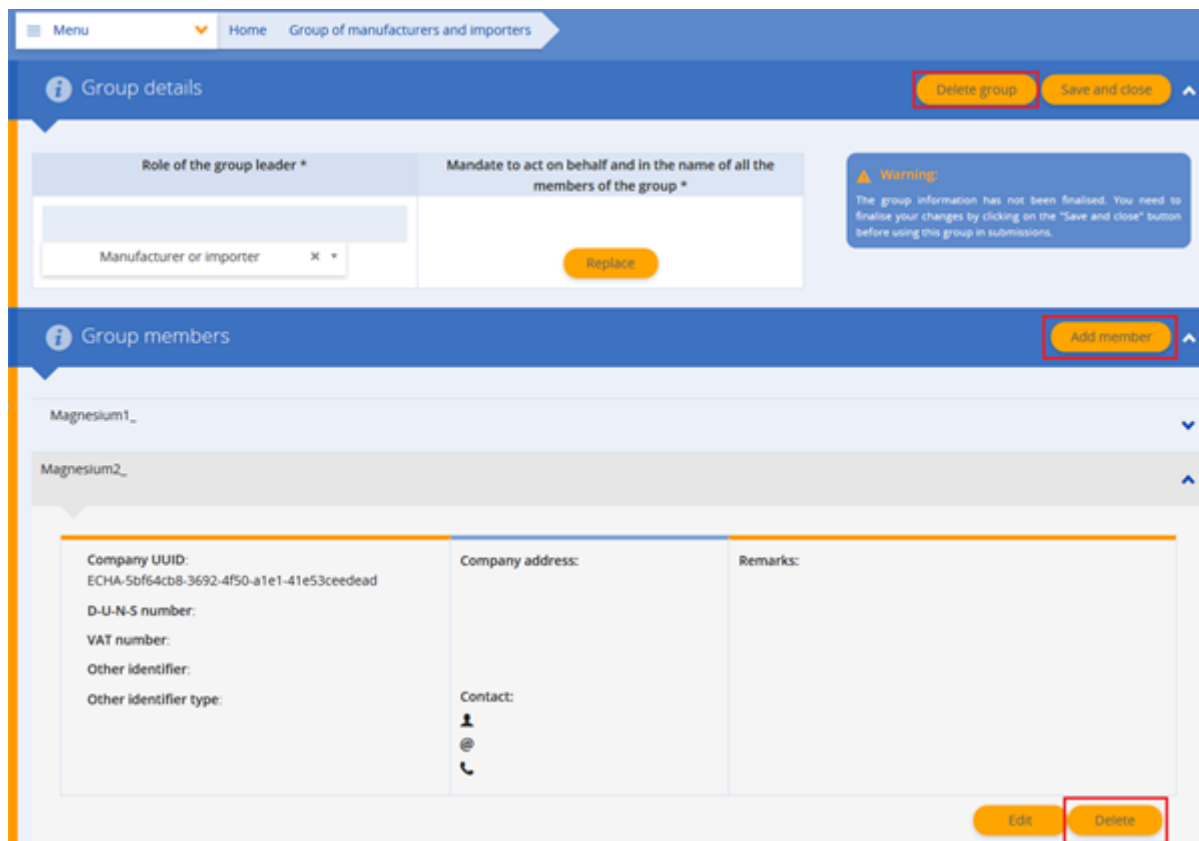
8.13. Как да редактирам членовете в групата си от производители/вносители?

Първоначалният нотификатор (създателят на групата) може да добавя или да трие членове от групата с бутона „Добави член“ (Add member) или „Изтрий член“ (Delete member).

Първоначалният нотификатор може също да изтрие всички членове от групата с бутона „Изтрий член“ (Delete member). По този начин ще се изтрие цялата група. Нотификациите за Списъка за класификация и етикетирание няма да бъдат засегнати от изтриването на групата и ще останат собственост на първоначалния нотификатор.

След като групата е актуализирана, всички нотификации и известия за подаване, свързани с тази група, ще бъдат обновени. Редактирането на групата не се счита за спонтанна актуализация на нотификацията и ЕСНА не следва да бъде известявана за тази промяна.

Всички промени в групата ще се пазят и проследяват в базата данни REACH-IT, което означава, че ЕСНА и контролните органи ще знаят кога дадена компания се е присъединила към групата.



8.14. Член съм на група от производители/вносители. Как да разбера, че имам валидна нотификация за класификация и етикетирание?

Членовете на група производители и вносители няма да получат известие за подаване. Те трябва да се свържат с първоначалния нотификатор, за да получат референтния номер (или копие на известието за подаване). Компанията, подаваща нотификацията, е отговорна за информиране на членовете на групата за статуса на нотификацията и за изпращането на полученото известие за подаване до членовете.

8.15. Може ли член на групата производители/вносители да актуализира нотификация за класификация и етикетирание ?

Само компанията, подала файла за нотификацията към Списъка за класификация и етикетирание може да актуализира нотификацията. Това значи, че член на групата се счита за „сънотификатор“, но не може да актуализира нотификацията.

8.16. Как да посоча различни класификация и етикетирание за същото вещество, при условие, че някои от членовете на групата производители/вносители, подала нотификация за класификация и етикетирание, не са съгласни с новата класификация?

Положението може да бъде илюстрирано със следния пример:

- Първоначалният нотификатор (съзателят на групата, M1) е подал нотификация за класификация и етикетирание (CL) за вещество (S) от името на група производители/вносители, съставена от трима членове (M1, M2 и M3).

- На по-късен етап един от членовете (M3) осъзнава, че веществото му (S3) съдържа примес/добавка, която липсва в първоначално нотифицираното вещество (S). Този примес/добавка води до различни класификация и етикетиране и членът (M3) моли групата да актуализира нотификация за класификация и етикетиране.
- Останалите двама членове (M1, M2) искат да запазят оригиналната нотификация за класификация и етикетиране (CL).
- В зависимост от споразумението между членовете на групата са възможни два сценария:

Техническо решение 1:

- В случай, че всички членове (M1, M2, и M3) са съгласни с двата варианта на класификация и етикетиране на веществото (S), оригиналната нотификация за Списъка за класификация и етикетиране (CL) може да се актуализира, за да включи различния състав и различните класификация и етикетиране.
- Това техническо решение трябва да се направи чрез IUCLID6, защото само този инструмент позволява повече от един състав и повече от едни класификация и етикетиране за определено вещество. За да включите друг състав към Вашето вещество, моля погледнете ръководството: „Как да изготвим нотификация за класификация и етикетиране“ на интернет адрес: <https://echa.europa.eu/manuals>.
- Когато подавате актуализирано досие за нотификация за класификация и етикетиране за веществото (S), трябва да посочите в REACH-IT, че подаването все още е от името на същата група M1+M2+M3.
- При това следната информация ще бъде съхранена в REACH-IT:
 - Вещество (S) с два състава (S, S3)
 - Всеки състав има собствени с класификация и етикетиране (CL, CL3)
 - Има една нотификация за класификация и етикетиране (за двата състава с двата вида класификация и етикетиране), валидни за цялата група (M1, M2, M3)

Техническо решение 2:

- В случай, че няма съгласие за единна нотификация за класификация и етикетиране за веществото (S), е уместно групата да се раздели на две.
- Първоначалният нотификатор (създателят на групата, M1) може да изтрие третия член (M3), така че първоначалната нотификация е все още валидна за останалите членове на групата (M1, M2). Друга актуализация не е нужна.
- Третият член (M3) трябва да подаде собствени класификация и етикетиране (CL3) за неговото вещество (S3) като използва или IUCLID 6, или онлайн чрез REACH-IT.
- При това следната информация ще бъде съхранена в REACH-IT:
 - -Вещество (S) с два състава (S, S3)

- Всеки състав има собствени класификация и етикетиране (CL, CL3)
- Има две нотификации за класификация и етикетиране (всяка за един състав и една класификация и етикетиране)
- Групата (M1, M2) е нотифицирала вещество (S) с класификация и етикетиране (CL)
- Единичен нотификатор (M3) е нотифицирал вещество (S3) с класификация и етикетиране (CL3).

Списък за класификация и етикетиране

8.17. Как да сваля целия Списък за класификация и етикетиране?

В момента е възможно да свалите целия Списък за класификация и етикетиране на порции, използвайки разширеното търсене (достъпно от заглаваната страница). Използвайте началните цифри на ЕО номерата на вписванията. Препоръчваме да ползвате средните: 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 3, 4, 5.

Advanced search for Chemicals

[Simple search](#)

Search criteria

<p>Names and numerical identifiers</p> <p>Substance Name: <input type="text"/></p> <p>EC / List number: <input type="text" value="27"/> Starts with ▼</p> <p>CAS number: <input type="text"/> Exact match ▼</p> <p>Other numerical identifier: <input type="text"/> Exact match ▼</p>	<p>Classification details (C&L inventory) (AND)</p> <p>Hazards: <input type="button" value="Physical"/> <input type="button" value="Environmental"/> <input type="button" value="Health"/></p> <p>Search operator: AND ▼</p>
<p>Structural information (AND)</p> <p>Molecular formula: <input type="text"/> Exact match ▼</p> <p>SMILES: <input type="text"/> Exact match ▼</p> <p>InChi: <input type="text"/> Exact match ▼</p>	<p>Uses and exposure (registration dossier) (AND)</p> <p>Category: <input type="button" value="Product Category"/> <input type="button" value="Sector of Use"/> <input type="button" value="Process Category"/> <input type="button" value="Environmental Release Category"/> <input type="button" value="Article Category"/></p> <p>Search operator: AND ▼</p>
<p>Regulatory activities and outcomes (AND)</p> <p>Regulatory activity: <input type="button" value="Select"/> <input style="border: 2px solid red;" type="button" value="C&L Inventory"/></p>	
<p>Properties of concern (AND)</p> <p>Concern: <input type="button" value="Select"/></p>	

Search

Clear All

ГЛАВА 9: ЕТИКЕТИРАНЕ

9.1. Необходимо ли е смесите, които са били пуснати на пазара преди 1 юни 2015 г. и все още са на склад след 1 юни 2015 г. да бъдат преетикетирани съгласно CLP? **редактиран**

След 1 юни 2017 г. всички пуснати на пазара смеси трябва да се класифицират и етикетират съгласно CLP. Това означава, че и смеси, пуснати на пазара преди 1 юни 2015 г. и все още на склад при всеки доставчик от веригата на доставки трябва да бъдат преетикетирани в съответствие със CLP.

9.2. Ограничен ли е броят на предупрежденията за опасност върху етикета?

Броят на предупрежденията за опасност на етикета, по принцип не е ограничен, тъй като те ще трябва да отразяват всички класове на опасност на веществото или сместа. Единственото изключение е за явно дублиране или излишно повторение.

9.3. Ограничен ли е броят на препоръките за безопасност върху етикета?

За разлика от броя на предупрежденията за опасност, броят на препоръките за безопасност е ограничен върху етикета. Общото правило е, че върху етикета се поставят не повече от шест препоръки за безопасност, освен ако те са необходими, за да се отрази естеството и тежестта на опасностите. Насоки за избор от над 100 различни препоръки за безопасност са налични в Ръководството за етикетирание и опаковане на следния интернет адрес:

<http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>

9.4. Дали етикет, отговарящ на неевропейско законодателство, въвеждащо препоръките на GHS, ще бъде приет и в рамките на ЕС?

В ЕС ще бъдат приети само тези етикети, които отговарят на изискванията на CLP. Това означава, че разпоредбите, предвидени в дял III на Регламент CLP и допълнителните разпоредби, регламентирани в приложения I - V трябва да се спазват. Въпреки това, много аспекти, свързани с подреждането на елементите на етикета и с допълнителна информация за етикетирание са по преценка на доставчика на опасното вещество или смес.

9.5. Задължително ли е да се включват в етикета предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност заедно с техните кодове?

Не, не е задължително. Членове 21 и 22 на CLP изискват препоръките и предупрежденията да се поставят върху етикета, в съответствие с текстовете, предвидени в Приложение III и част 2 на Приложение IV. Кодовете, съответстващи на тези предупреждения не са необходими, но не са изрично изключени. От доставчика зависи дали да включва кодовете на етикета.

9.6. При изготвянето на етикети за опасните вещества и смеси, при предварителното отпечатване на ромбовидните рамки, може да се получи така, че не всички рамки да бъдат запълнени със символи за опасност. Разрешено ли е използването на етикети с такива празни рамки за опасните вещества и смеси?

Известно е, че предварителното отпечатване на етикети е досегашна масова практика. Това означава, че фонът на етикета е отпечатан първо, преди да бъде отпечатана специфичната информация като втора стъпка. В случай, че този двуетапен процес може да доведе до

ситуация, в която само няколко пиктограми за опасност са необходими за етикета, една или повече предварително отпечатани рамки могат да бъдат оставени празни или да бъдат затъмнени във втория етап.

Регламент CLP не забранява изрично използването на празни или затъмнени рамки на етикета, но член 19, параграф 1 изисква от доставчиците да включват съответните пиктограми за опасност на етикета, които са предназначени да предадат конкретна информация за съответната опасност. Освен това, член 25, параграф 3 на CLP изисква всяка информация, която излиза извън рамките на задължителните елементи на етикета, да не противоречи или хвърля съмнение относно смисъла на съобщението, което етикетът има за цел да предаде.

Поради липсата на подходящи техники за отпечатване, които могат да си позволят малките и средни предприятия, невинаги е възможно да се включват само пиктограми, които отговарят на тези условия. Това означава, че празни или затъмнени рамки следва да се разглеждат в светлината на тази разпоредба. Когато празни рамки са неизбежни, се препоръчва поне те да бъдат затъмнени, за да се избегне, доколкото е възможно, впечатлението, че съответните символи за опасност са изпуснати поради печатна грешка.

9.8. Необходимо ли е активните вещества, продуктите за растителна защита и биоцидите да се етикетират съгласно CLP?

Да, необходимо е. Активни вещества, продукти за растителна защита, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1107/2009 или биоциди в обхвата на Регламент (ЕО) № 528/2012, които са класифицирани като опасни, ще трябва да бъдат етикетирани в съответствие със CLP, с етикет със съответните предупреждения за опасност, препоръки за безопасност, сигнални думи и пиктограми.

В допълнение, на етикета на опасен продукт за растителна защита трябва да има означението EUN401 („За да се избегнат рискове за човешкото здраве и за околната среда, спазвайте инструкциите за употреба“). Във връзка с всички други аспекти на етикетирането обаче се прилагат разпоредбите на съответния акт, например за актуализиране на етикета на продуктите за растителна защита или на биоцидите, вижте член 15, параграф 5 и член 30, параграф 3 на CLP. Допълнителна информация може да се намери в Ръководството за етикетирание и опаковане, в съответствие с Регламент CLP, публикувано на интернет страницата на ЕЧА: <http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-mainly-for-industry-use>

Имайте предвид, че едно и също активно вещество може да бъде пуснато на пазара за употреба, която не е пестицидна или биоцидна. В тези случаи изцяло се прилагат разпоредбите за етикетирание, посочени в дял III на CLP. Това означава, например, че информацията върху етикета трябва да бъде актуализирана в съответствие с разпоредбите на член 30, параграфи 1 и 2 на CLP.

9.8. Винаги ли се изисква да се предоставят данните за контакт на доставчиците върху етикета?

Да, изисква се. Член 17, параграф 1, буква а) на CLP гласи, че името, адресът и телефонният номер на доставчика/доставчиците трябва да се изписват върху етикета. Освен това, съгласно член 4, параграф 4 доставчикът гарантира, че опасното вещество или

смес е етикетирани и опаковано в съответствие с дялове III и IV на Регламент CLP, преди пускането му на пазара.

По принцип, може да има повече от един доставчик на опасно вещество или смес във веригата на доставки по едно и също време, напр., когато опасното вещество или смес, съдържаща опасни вещества са били доставени на дистрибутора, който след това ги доставя на трети лица. Ако тогава дистрибуторът промени опаковката до такава степен, че елементите на етикета, посочени в член 17 на CLP се показват по различен начин, отколкото на оригиналния етикет/опаковка, тогава данните за контакт на дистрибутора трябва да се добавят или заменят с информацията за контакт от предишния доставчик. При този сценарий, дистрибуторът поема отговорността за преопаковане и преетикетиране на веществото или сместа.

Ако дистрибуторите не променят опаковката или етикета, те не трябва да добавят техните данни за контакт на етикета, нито да заместят информацията за контакт на доставчика си. Въпреки това, дистрибуторите могат да го направят, ако пожелаят.

В случай, че доставчикът променя езика/езиците, показани на етикета, той става отговорен за правилния превод на съдържанието на етикета. По този начин, той трябва да добави своите данни за контакт към координатите на доставчика, издал оригиналния етикет.

9.9. Възможно ли е информация за опасност от законодателство извън ЕС да бъде включена на етикета, изготвен според елементите за етикетирание на CLP за вещества, пуснати на Европейския пазар?

Член 25 на CLP въвежда концепцията за „допълнителна информация“, която е предназначена да включи информация за етикетирание „над“ тази, която е изброена в член 17, параграф 1, букви а) - ж) на CLP. Всяка информация за опасност от законодателство извън ЕС, наред със CLP елементите на етикетиранието може да се счита за допълнителна информация и да се постави заедно с елементите на етикетирание според CLP, стига да не противоречи или да не хвърля съмнение върху валидността на информацията, изисквана от член 17, параграф 1, букви а) - ж) на CLP, нито пък да прави по-трудно идентифицирането на такава информация. Това може да се определи за всеки конкретен случай, в зависимост от информацията, която се предлага от вносителя. Повече указания за допълнително етикетирание може да се намерят в раздел 4.8 в Ръководството за етикетирание и опаковане в съответствие с Регламент CLP, на разположение на интернет страницата на Агенцията: <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>

9.10. При проектиране на етикета, какви са изискванията по отношение на размерите и изгледа на пиктограмите за опасност, които се използват върху етикета?

Общите правила, които се прилагат за етикетите, са посочени в член 31 на CLP. За пиктограмите за опасност, както е описано подробно в член 31, параграф 4 на CLP, се прилагат разпоредбите на Приложение I, раздел 1.2.1 и Приложение V на CLP. Съгласно Приложение V на CLP, пиктограмите за опасност имат черен символ на бял фон с червена рамка, достатъчно широка, за да се вижда ясно. Пиктограмите за опасност трябва да бъдат във формата на наклонен квадрат, обърнат на 90°. Всяка пиктограма за опасност обхваща най-малко 1/15 от минималната площ на етикета от отделената за информацията, изисквана от член 17 на CLP (както е дефинирано в таблица 1.3, раздел 1.2.1.4 от Приложение I, 2-ра адаптация към техническия прогрес (АТР) на CLP). Когато даден

доставчик избере да използва етикет, който е по-голям от минималните размери за определен капацитет на опаковката, не е необходимо размерът на пиктограмата да бъде увеличен, при условие че обхваща 1/15 от съответните минимални размери и остава пропорционален на размера на опаковката. Минималната площ на всяка пиктограма за опасност не трябва да бъде по-малка от 1 см². Имайте предвид, че размерът на пиктограмата се отнася до размерите на самата пиктограма, а не до размера на виртуалния квадрат, където е вградена пиктограмата. Допълнителни насоки може да се намерят в раздел 5.2 „Размер на етикета и на елементите му“ на Ръководството за етикетиране и опаковане в съответствие с Регламент CLP на разположение на интернет страницата на Агенцията на адрес: <http://www.echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

9.11. Ако дадено вещество или смес се произвежда изключително и само за страни извън пазара на ЕС, необходимо ли е да бъде етикетирано в съответствие със CLP преди неговия износ?

Регламент CLP не изисква етикетиране на вещества и смеси, които се изнасят и са обект единствено на транспорт в рамките на ЕС. Необходимо е да се вземат предвид здравето и безопасността на работниците по време на етапите на производство, опаковане и съхранение, за да се гарантира, че с тези вещества и смеси се борави безопасно.

Въпреки това *Регламент ЕС 649/2012 относно износа и вноса на опасни химикали (PIC)* (който въвежда в ЕС Ротердамската конвенция) изисква всички изнасяни опасни химикали да са класифицирани, етикетираны и опаковани в съответствие със CLP, Регламента за продукти за растителна защита (ЕО) № 1107/2009), Регламента за биоциди (ЕС) № 528/2012) или други приложими законодателни актове на Съюза, освен ако тези разпоредби не противоречат на специфични изисквания в приемащите страни. Повече информация можете да намерите в раздели 4.1 и 6.10 на Ръководството за прилагане на Регламент PIC.

Изискванията за етикетиране и опаковане на опасни товари за транспорт са заложиени в съответното транспортно законодателство, основано на Препоръките на ООН за превоз на опасни товари.

9.12. Задължително ли е имената на веществата, поставени върху етикета да бъдат на официалния език (езици) на държавата членка?

Да, задължително е. Трябва да се има предвид, че етикетите са предназначени за защита на здравето, околната среда и потребителите и трябва да бъдат разбираеми за последните. Съгласно изискванията на член 17, параграф 2 на CLP, етикетът се изписва на официалния(те) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в която(която) веществото или сместа се пуска на пазара, освен ако въпросната(ите) държава(и) членка(и) не предвиди(ят) друго.

Ето защо, веществата, които в момента са изброени само на английски език в част 3 на приложение VI към CLP или в Списъка за класификация и етикетиране, трябва да бъдат преведени в на официалния(те) език(ци) на държавата(ите) членка(и), където се пускат на пазара, освен ако въпросната(ите) държава(и) членка(и) не предвиди(ят) друго.

Списъкът за класификация и етикетиране не съдържа превод за вещества, които нямат хармонизирана класификация и етикетиране.

9.13. Контейнерите за транспортиране на химикали в големи обеми (насипни товари) (напр. преносими резервоари и ремаркета) изпълняват ли дефиницията за опаковка и попадат ли в обхвата на член 33, параграф 3 от CLP, и трябва ли да се етикетират съответно?

Регламент CLP не се прилага при транспортирането на опасни товари чрез въздушен, морски, автомобилен, железопътен транспорт или такъв по вътрешни водни пътища, с изключение на изискванията за етикетирание в случаите по член 33 от CLP. Съгласно член 33, параграф 3 от CLP, единични опаковани продукти, които изпълняват изискванията за етикетирание според правилата за превоз на опасни товари, трябва да бъдат етикетирани както съгласно Регламент CLP, така и според изискванията на транспортното законодателство.

Тъй като CLP не определя понятието „единична опаковка“, за целта се прилага дефиницията съгласно транспортното законодателство. Правилата за автомобилния, железопътния и вътрешно водния транспорт се прилагат в ЕС с Директива 2008/68/ЕО. Имайки предвид приложения I, II и III към Директива 2008/68/ЕС и дефинициите съгласно ADR, може да се заключи, че опаковането (напр. касети, варели, туби), големи опаковки и междинни контейнери за насипни стоки се считат за опаковки за целите на транспорта по смисъла на член 33, параграф 3 от CLP, и следователно се изисква етикетирание съгласно CLP и съгласно правилата за транспорт.

Резервоари, контейнери за насипни товари и товарни контейнери, не се считат за форма на опаковане или за единична опаковка съгласно Директива 2008/68/ЕО и изключението по член 1, параграф 6 от CLP може да се счита за приложимо по време на транспортни дейности.

9.14. Кога е приложимо да се посочи допълнителното предупреждение за опасност EUN029 „При контакт с вода се отделя токсичен газ“ – за вещество или смес?

В съответствие с критериите в раздел 1.2.1 на Приложение II към CLP, предупреждението за опасност се прилага за „вещества или смеси, които, при контакт с вода или влажен въздух, отделят газове, класифицирани като остро токсични, кат. 1, 2 или 3, в потенциално опасни количества, като алуминиев фосфид, фосфорен пентасулфид“. Не са налични допълнителни критерии или насоки кога това предупреждение за опасност трябва да се обозначи, както и не са посочени подходящи методи на изпитване. Препоръчително е всяко количество отделен газ, класифициран като остро токсичен, кат. 1, 2 или 3 да включва обозначаване с предупреждението EUN029. Също така, препоръчително е да се добави това предупреждение към всяко вещество или смес, от които се отделя токсичен газ при контакт с вода.

9.15. Предвидени ли са изключения по CLP за химикали, доставени в много малки опаковки, и за които се счита, че представляват много нисък риск?

Не. Веществата и смесите в обхвата на Регламент CLP не са освободени от изискванията за класификация, етикетирание и опаковане, независимо от това колко ниско е оценен рискът от тях и независимо от размера на опаковката. За етикетирание на малки опаковки обаче са приложими определени изключения в съответствие с член 29 от CLP.

9.16. Може ли даден доставчик да постави името, адреса и телефонния номер на друг доставчик на етикета?

Да, може. Частното етикетиране е често използвано от предприятията, където продуктите се произвеждат от производители по лиценз, използвайки различни марки за различните доставчици. Въпреки че Регламент CLP не се отнася за частното етикетиране, неговите разпоредби се прилагат в този случай.

В съответствие с член 17, параграф 1, буква а) от Регламент CLP, всяко вещество или смес, класифицирано като опасно и съдържащо се в опаковка, носи етикет, включително с името, адреса и телефонния номер на доставчика(ците). Въз основа на тази разпоредба е възможно да поставите име, адрес и телефонен номер на повече от един доставчик на етикета. Данните за контакт с всеки доставчик по веригата е позволено да бъдат включени в етикета. Повече информация може да се намери в Ръководството за етикетиране и опаковане съгласно Регламент CLP, раздел 4.1, и въпрос 9.8.

Отговорният доставчик трябва да може да предостави допълнителна информация на езика на страната, в която продуктът е пуснат на пазара.

9.17. Ако смес съдържа повече от 4 вещества, които допринасят за класификацията ѝ, кои вещества трябва да се посочат на етикета?

Съгласно член 18, параграф 3 от Регламент CLP, идентичността на всички вещества в сместа, които допринасят за класификацията на тази смес като опасна, трябва да се посочат на етикета. Трябва да се включат най-много химичните наименования на 4 вещества, освен ако не са необходими повече, за да отразят естесвото и сериозността на опасността.

Няма стриктни правила за това как да бъде решено кои вещества имат предимство, но следното може да помогне при избора:

За опасности за здравето, за които не се прилага правилото за сумиране (напр. мутагенност за зародишни клетки, канцерогенност, токсичност за репродукцията, респираторна или кожна сенсибилизация и специфична токсичност за определени органи, кат. 1 и 2), всички съставки, които присъстват в сместа над общите или специфичните пределни концентрации трябва да се считат за „пряко отговорни за опасностите за здравето“ в обхвата на член 18, параграф 3, буква б) от Регламент CLP и трябва да бъдат посочени на етикета.

За опасности за здравето, за които се прилага правилото за сумиране, посочени в член 18, параграф 3, буква б) от Регламент CLP (напр. остра токсичност, корозия на кожата, сериозно увреждане на очите, специфична токсичност за определени органи, кат. 3 и опасност при вдишване), всички съставки, които присъстват в сместа над общите или специфичните пределни концентрации трябва да бъдат посочени на етикета. Въпреки това, когато има няколко съставки, допринасящи за класификацията по отношение на една крайна точка, само съставките, допринасящи основно за класификацията, напр. най-близките до общите или специфичните пределни концентрации трябва да бъдат посочени на етикета. Така имената на другите съставки с по-ограничен принос за класификацията, не се изискват.

В допълнение, специфични правила за етикетиране може да се прилагат към смеси, съдържащи кожни или респираторни сенсибилизатори. Виж таблица 3.4.6 от Приложение I и раздел 2.8 от Приложение II.

9.18. Изискват ли се пиктограми съгласно Регламент CLP, когато външна опаковка се продава с маркировки за ограничено/освободено количество съгласно правилата за превоз на опасни товари?

Не, не се изискват. Член 33, параграф 1 на Регламент CLP посочва, че когато опаковката се състои от външна и вътрешна опаковка с междинна такава и външната отговаря на изискванията за етикетиране в правилата за превоз на опасни товари, не е нужно пиктограмата за опасност, изисквана съгласно CLP, да се посочва на външната опаковка.

За целите на CLP е взето предвид, че транспортното законодателство включва маркировки за ограничено/освободено количество (глави 3.4 и 3.5 от Препоръките за превоз на опасни товари на ООН). Това е разяснено в Ръководството за етикетиране и опаковане (раздел 5.4) - <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>, което казва, че етикетиране в съответствие с Регламент CLP се изисква само, когато:

- нито „нормални“ елементи за транспортно етикетиране,
- нито други елементи за транспортно етикетиране като маркировки за ограничено/освободено количество се посочват на външната опаковка.

Това значи, че ограничените/освободените количества се считат за транспортно етикетиране и, следователно, пиктограми съгласно Регламент CLP не се изискват, когато тези маркировки за ограничено/освободено количество са посочени на външната опаковка и пиктограмите, обозначаващи същата опасност не трябва да се посочват отново. Въпреки това, етикетиране съгласно Регламент CLP може да се използва по желание съгласно член 33, параграф 1 от него.

9.19. Кога трябва да се посочи препоръка за безопасност P501 на етикета на вещество или смес, предоставяни на масовия потребител?

Препоръка за безопасност P501 с подходящо указание къде да се изхвърли съдържанието/контейнера (напр. на общо депо за отпадъци или в завод за рециклиране) в съответствие с приложимото законодателство трябва да се посочи на етикета на всяко вещество или смес, предоставяни на масовия потребител, ако веществото или сместа се класифицират в класовете и категориите с P501 в таблица 6.5 на Приложение IV на Регламент CLP.

9.20. Кога внесено вещество или смес трябва да се класифицира и етикетира в съответствие с Регламент CLP?

Доставчиците на вещества и смеси, класифицирани като опасни съгласно Регламент CLP, трябва да ги етикетират в съответствие с Регламент CLP, преди да ги пуснат на пазара.

Доставчик е всеки производител, вносител, потребител надолу по веригата или дистрибутор, пускащ на пазара вещества в самостоятелен вид или в смес. Вносът се счита за пускане на пазара (член 2, параграф 18 от CLP). Следователно, вносител (доставчик), внасящ (пускащ на пазара) вещества или смеси ще трябва да ги етикетира съгласно

Регламент CLP. Внасяните вещества и смеси изискват етикетиране съгласно Регламент CLP, дори и когато вносителят и потребителят са едно и също юридическо лице.

Когато вносителите използват дистрибутор, те могат да не прехвърлят задължението за етикетиране на дистрибутора. Доставяното вещество/смес трябва да бъде коректно етикетирано от всеки доставчик (включително вносител) по веригата на доставка.

От вносителите не се изисква да класифицират, нотифицират или етикетираат в съответствие с Регламент CLP, ако са изпълнени следните условия (обърнете внимание, че трябва да са изпълнени всички 3 условия):

1. веществото/сместа е обект на митнически надзор;
2. не преминават обработка или преработка;
3. изпълнено е поне едно от следните условия: веществата/смесите са а) на временно съхранение или б) в безмитна зона или безмитен склад с перспектива за повторен износ, или в) обект на транзит.

По смисъла на митническото законодателство „транзит“ включва както вътрешен, така и външен транзит. В случай на съмнение се препоръчва да се свържете с митническите органи, за да се изяснят приложимите правила съгласно *Регламент (ЕС) № 952/2013 за създаване на Митнически кодекс на Съюза*.

9.21. Етикетирането и опаковането на опасен химичен продукт отговаря ли на условията в член 35, параграф 2 на Регламент CLP, ако съдържа елементи като картинки на плодове и други хранителни продукти или е с цвят, форма и дизайн, които привличат деца?

Не. Опасен химичен продукт, който подлежи на етикетиране и опаковане съгласно Регламент CLP, не трябва да се бърка с храна, лекарства или козметични продукти. Например, картинка на плод на етикета или опаковката може да породи объркване в потребителя и да предизвика вниманието на деца. Други елементи като ярък цвят, формата или дизайнът на опаковката или консистенцията на продукта може да създадат впечатлението за храна или играчки.

Опасен химичен продукт не трябва да предизвиква детското любопитство. Освен децата, съществуват и други уязвими групи потребители, които трябва да бъдат взети предвид. Следователно, опаковката на опасен химикал не трябва да е с форма или дизайн, които, например, човек с увредено зрение може да обърка с храна.

9.22. Каква е връзката между Регламент CLP и Директивата за тютюневите изделия по отношение на класификацията, етикетирането и опаковането на течности за електронни цигари?

Течностите за електронни цигари се регулират от Директивата за тютюневите изделия (Директива 2014/40/ЕС). Директивата изисква държавите членки да гарантират, че електронните цигари и техните пълнители за многократна употреба се пускат на пазара само ако отговарят на изискванията на Директивата за тютюневите изделия и цялото друго приложимо законодателство на ЕС (член 20, параграф 1), включително изискванията на Регламент CLP.

Съгласно Регламент CLP, класификацията, етикетирането и опаковането на течности за електронни цигари е отговорност на формулаторите или вносителите на течността. Съгласно Директивата за тютюневите изделия, те трябва да подадат и нотификация до компетентните органи на държавите членки, ако възнамеряват да пускат такива продукти на пазара. Нотификацията трябва да включва и класификацията на сместа съгласно Регламент CLP.

Директивата за тютюневите изделия въвежда собствени изисквания за етикетиране на потребителските опаковки на електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене (член 20, параграф 4). В допълнение, контейнерите за многократно пълнене трябва също да бъдат етикетирани и опаковани съгласно Регламент CLP, ако течността е опасна. В този случай потребителските опаковки трябва да имат CLP етикет с информацията съгласно Директивата за тютюневите изделия като допълнителна. Припокриващата се информация трябва да се посочи само веднъж: например, списъкът на всички съставки, изискван по Директивата за тютюневите изделия и списъкът със съставките от значение за класификацията по Регламент CLP.

Следва да се отбележи, че Директивата за тютюневите изделия предвижда съдържанието на никотин да не надхвърля 20 mg/ml и само съставки, които не представляват риск за човешкото здраве в нагрятата и ненагрятата форма може да се използват в течностите с никотин. Въпреки това, други съставки на течности за електронни цигари са идентифицирани като опасни и следва да се вземат предвид при класификацията и етикетирането на течността.

Съгласно Директивата за тютюневите изделия, електронните цигари и контейнерите за многократно пълнене трябва да са устойчиви на повреда от деца и не могат да се фалшифицират, да са защитени от счупване и течове и да имат механизъм, който осигурява пълнене без течове (член 20, параграф 3, буква ж).

Електронните цигари за многократно пълнене, които се пускат на пазара празни, не подлежат на етикетиране съгласно Регламент CLP, тъй като опасностите зависят от съдържанието на контейнерите за многократно пълнене.

9.23. Какви са изискванията за класификация и етикетиране на свещи съгласно CLP? **нов**

Свещите се считат за смеси съгласно CLP. Следователно, ако свещ се класифицира като опасна или се прилага член 25, параграф 6, тя трябва да се етикета и опакова в съответствие със CLP, преди да се пусне на пазара.

Отворен контейнер от стъкло или алуминиево фолио, или отворена картонена кутия не се считат за опаковка в контекста на член 35 на CLP. Свещ в такъв контейнер трябва да се доставя в опаковка, отговаряща на изискванията на CLP с етикет, здраво закрепен на една или повече от повърхностите на опаковката, съдържаща непосредствено свещта. Етикетът следва да е поставен така, че при поставяне на свещта хоризонтално да се чете лесно.

За малки свещи може да се приложат някои изключения за етикетиране съгласно член 29 на CLP.

ГЛАВА 10: ЗАЯВЛЕНИЕ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ НА АЛТЕРНАТИВНО ХИМИЧНО НАИМЕНОВАНИЕ

10.1. Какви са таксите, дължими при искане за използване на алтернативно химично наименование?

Всеки производител, вносител или потребител надолу по веригата на вещество в смес може да внесе искане до Европейската агенция по химикали, наричана „Агенцията“, за използване на алтернативно химично наименование върху етикета и в информационния лист за безопасност. Такива искания по член 24, параграф 1 трябва да бъдат придружени от такса. Размерът на таксите, събирани от Агенцията, както и правилата за тяхното заплащане се определят с *Регламент (ЕС) № 340/2010 от 21 май 2010 г. относно дължимите такси на Европейската агенция по химикали* и са в съответствие с Регламент (ЕО) №1272/2008.

10.2. При разреждане на дадено вещество с вода, може ли да се счита, че резултатът от това разреждане е смес и като такава необходимо ли е да отговаря на условията на член 24, параграф 1 на Регламент CLP и дали това позволява подаване на искане за използване на алтернативно химично наименование?

Според член 24, параграф 1 на CLP искане за използване на алтернативно химично наименование на етикета и на информационния лист за безопасност се отнася до вещество в смес, когато веществото отговаря на критериите, посочени в част 1 от Приложение I на CLP.

Когато дадено вещество се разрежда с вода, водата може да бъде отделена от веществото, без да се засяга неговата стабилност или да води до промяна на състава, виж член 2, параграф 7. Следователно, разредителят - вода, трябва да се разглежда като вещество в самостоятелен вид. Когато разредител се смесва с друго вещество, то образува смес в съответствие с определението, посочено в член 2, параграф 8 на CLP.

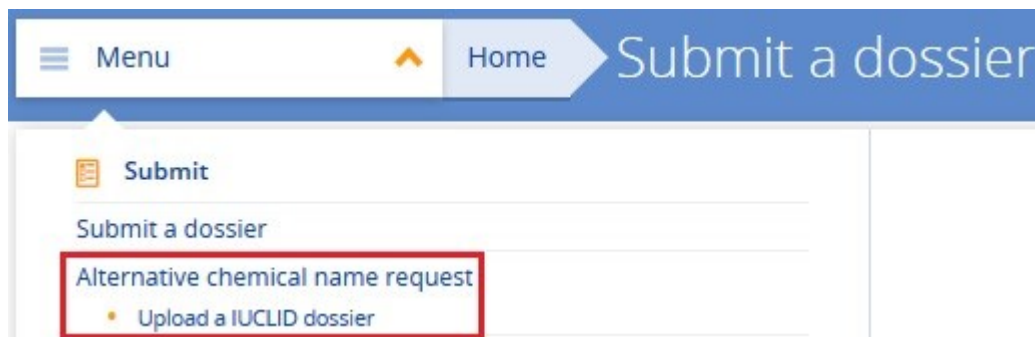
По този начин вещество, което се разтваря във вода и което отговаря на критериите, посочени в част 1 на Приложение I на CLP, отговаря на условията за искане за алтернативно химично наименование в съответствие с член 24 на CLP.

10.3. Каква е целта на искането за използване на алтернативно химично наименование за вещество в състава на смес?

Ако разкриването на пълния състав на смес на етикета или в информационния лист за безопасност, ще застраши поверителни аспекти от Вашия бизнес, можете да поискате разрешение за използване на алтернативно химично наименование за вещество в състава на сместа в съответствие с разпоредбите на член 24 на Регламент CLP. Трябва да подадете искане до ЕСНА за вещества, отговарящи на критериите в раздел 1.4.1 от Приложение I на Регламент CLP. Ако ЕСНА приеме искането, името ще е валидно във всички държави – членки на ЕС и алтернативното име може да се използва на етикета и в информационния лист за безопасност на сместа.

10.4. Как да поискам използване на алтернативно химично наименование за вещество в състава на смес в съответствие с член 24 на Регламент CLP?

Искане за използване на алтернативно химично наименование в съответствие с член 24 на Регламент CLP може да бъде подадено до ЕЧНА чрез IUCLID 6 досие в REACH-IT – функцията „Искане за алтернативно химично наименование“ (Alternative chemical name request)



ГЛАВА 11: ПРИЛОЖЕНИЕ VI НА CLP

11.1. Къде мога да намеря актуализирана версия на табл. 3 на Приложение VI към CLP?

Европейската комисия издава адаптации към техническия прогрес (ATPs) на Регламент CLP, които актуализират хармонизираните класификации и етикетирание в табл. 3 на Приложение VI към CLP. Актуалната версия на таблицата е включена в Списъка за класификация и етикетирание на ЕЧНА.

ЕЧНА е изготвила неофициална excel таблица, съдържаща всички актуализации на хармонизираните класификации и етикетирание в табл. 3 на Приложение VI към CLP (<http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/annex-vi-to-clp>).

Таблицата трябва да се използва само за информация, тъй като може да не е изцяло в съответствие с законово обвързващите вписвания в Приложение VI към CLP, както са публикувани в Официален вестник на ЕС (<http://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>).

11.2. Какво трябва да се направи, когато трябва да се използва хармонизирана класификация, маркирана като минимална в таблица 3 от Приложение VI към CLP?

За да се възползваме изцяло от работата и опита, натрупани във връзка с Директивата за опасни вещества, всички предишни хармонизирани класификации на вещества по Директивата са въведени като хармонизирани класификации в CLP. За веществата с хармонизирани класификации за клас на опасност остра токсичност и класификация за специфична токсичност за определени органи (STOT) (повтаряща се експозиция), е предвидена минимална класификация. При това решение е взет предвид фактът, че точното въвеждане на критериите на Директивата в Регламент CLP не е възможно поради липса на достатъчно данни.

Производителите или вносителите следва да прилагат тази минимална класификация (означена със звездичка), но трябва да класифицират в по-тежка категория на опасност в

случаите, когато имат допълнителна информация, например под формата на LD50 стойност, която показва, че това е по-подходящо.

11.3. Може ли производител, вносител или потребител по веригата да подаде към ЕСНА предложение за хармонизирана класификация и етикетиране в допълнение към съществуващо вписване в част 3 от Приложение VI към CLP?

Да, производител, вносител или потребител надолу по веригата може да подаде директно в ЕСНА предложение за допълнителни елементи на хармонизирана класификация и етикетиране за съществуващо в част 3 от Приложение VI към CLP вписване. Условие за подаване на предложението от тези участници обаче е да се отнася за хармонизирана класификация и етикетиране за клас на опасност или подразделение, които не са обхванати от хармонизирано вписване за вещество в част 3 на Приложение VI. Процедурата е описана в член 37, параграф 2 от CLP.

В случаите, при които се предлага промяна на съществуващата класификация и етикетиране на вещество от част 3 на Приложение VI към CLP, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата трябва да подадат предложението на компетентния орган на държавата членка, на територията, на която веществото е пуснато на пазара (член 37, параграф 6).

В случаите, при които производител, вносител или потребител надолу по веригата има налична нова информация, която може да се отрази в промяна на съществуваща хармонизирана класификация и етикетиране на вещества в обхвата на Регламента за биоциди (ЕС) 528/2012) или Регламента за продуктите за растителна защита (ЕО) 1107/2009), те трябва да следват процедурата, описана в член 37, параграф 6 на CLP.

Тъй като хармонизираните класификации в Приложение VI са обвързващи по отношение на съответните крайни точки, обхванати от вписването (с изключение на минималните класификации (раздел 1.2 в Приложение VI към CLP) означени със символа * в табл. 3), не може да се използва различна от хармонизираната класификация и етикетиране докато не се публикува АТР със съответната актуализация.

11.4. Ако дадено вещество е обект на хармонизирана класификация, трябва ли то да се класифицира и за опасности, които не са обхванати от вписването в част 3 на Приложение VI?

Да, трябва. Вещество, което е в списъка на Приложение VI, трябва да се класифицира в съответствие с вписването му в част 3 на това приложение. Освен това, производител, вносител или потребител надолу по веригата на това вещество, трябва да извърши самостоятелна класификация в съответствие с дял II за тези класове на опасност или подразделения, за които няма хармонизирана класификация, записана в част 3 на Приложение VI. Например, едно вещество може да има хармонизирана класификация за остра токсичност по орален път, но не и за остра дермална токсичност. Това означава, че доставчикът ще трябва да проучи, като използва наличната информация, дали критериите за класифициране за остра дермална токсичност са изпълнени и съответно да класифицира веществото. За хармонизирана класификация, отнасяща се до остра или хронична опасност за водната среда, категория 1, ако в Приложение VI няма даден М-коефициент, този, който прави класификацията, трябва да определи стойности за М-коефициент.

Самостоятелна класификация може да доведе до необходимост от нови изследвания за тези физични опасности, за които не съществува хармонизирано класифициране и, когато по силата на член 8, параграф 2 на CLP, няма адекватна и надеждна информация.