

# РЕГЛАМЕНТИ

## ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2020/11 НА КОМИСИЯТА

от 29 октомври 2019 година

**за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси с оглед на информацията във връзка със спешните действия от здравен характер**

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006<sup>(1)</sup>, и по-специално член 45, параграф 4 и член 53, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 1272/2008 бе изменен с Регламент (ЕС) 2017/542 на Комисията<sup>(2)</sup>, за да се добавят някои изисквания за предоставянето на информация, свързана със спешните действия от здравен характер, и за включването на „уникален идентификатор на формулата“ в допълнителната информация на етикета на дадена опасна смес. Предвидено е измененията да се прилагат от 1 януари 2020 г., но вносителите и потребителите надолу по веригата са длъжни да започнат да спазват новите правила на етапи, в съответствие с поредица от дати за постигане на съответствие в зависимост от употребата, за която дадена смес се пуска на пазара. Първата такава дата за постигане на съответствие е 1 януари 2020 г.
- (2) След приемането на Регламент (ЕС) 2017/542 бяха направени редица предложения за преформулиране по време на обсъжданията с националните органи и други заинтересовани страни с цел да се улесни прилагането на новите правила, въведени с посочения регламент, и да се поясни тяхното значение. Поради това новите правила, въведени с посочения регламент, следва да бъдат изменени, за да се даде възможност за по-лесното им тълкуване, да се подобри вътрешната съгласуваност и да се смекчат някои нежелани последици, проявили се едва след приемането на посочения регламент. По-конкретно, тъй като може да се наложи уникалният идентификатор на формулата (UFI) да бъде често актуализиран, в новите правила следва да се предвиди, че UFI трябва да бъде показван или на етикета на опасната смес или на нейната опаковка в непосредствена близост до етикета. Член 31, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 вече включва и възможността за поставяне на всички елементи от етикета върху опаковката, вместо върху етикет. Освен това в член 29, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 се разглежда положението, при което дадена смес се доставя без опаковка.
- (3) В допълнение към предложенията за преформулиране националните органи и други заинтересовани страни повдигнаха някои въпроси относно приложимостта на новите правила, въведени с Регламент (ЕС) 2017/542, например въздействието на високата променливост на състава на сместа, дължаща се на естествения произход на съставките, трудността да се разбере точният състав на продуктите в случаите, в които става дума за сложни вериги на доставка, както и въздействието от големия брой доставчици на съставки за смеси с едни и същи технически свойства и опасности. След като всички решения, необходими за справяне с тези проблеми, бъдат изготвени, всички произтичащи от тях промени в новите правила ще трябва да бъдат извършени преди първата дата за постигане на съответствие, когато от вносителите и потребителите надолу по веригата се изисква да започнат да спазват новите

<sup>(1)</sup> ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

<sup>(2)</sup> Регламент (ЕС) 2017/542 на Комисията от 22 март 2017 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси посредством добавяне на приложение относно хармонизираната информация във връзка със спешните действия от здравен характер (ОВ L 78, 23.3.2017 г., стр. 1).

правила по отношение на смесите, предназначени за използване от потребителите. Поради това е целесъобразно да се отложи първата дата за постигане на съответствие от 1 януари 2020 г. на 1 януари 2021 г., за да се предостави достатъчно време за изготвянето на необходимите решения и да се осъществят всички необходими промени в новите правила. Това отлагане на датата не засяга необходимостта системите на държавите членки да станат своевременно оперативни преди 1 януари 2021 г. с цел на вносителите и потребителите надолу по веригата да се предостави достатъчно време, за да се подготвят за предоставянето от тяхна страна на информацията преди тази дата.

- (4) Поради това Регламент (ЕС) № 1272/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (5) Датата на прилагане на настоящия регламент следва да бъде отложена с цел да бъде приведена в съответствие с датата на прилагане на Регламент (ЕС) № 2017/542,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

- 1) в член 25 параграф 7 се заменя със следното:

„7. Когато лицето, предоставящо информацията, създава в съответствие с приложение VIII уникален идентификатор на формулата, той се включва в допълнителната информация на етикета в съответствие с разпоредбите на част А, раздел 5 от посоченото приложение.“;

- 2) в член 29 се вмъква следният параграф:

„4а. Когато лицето, предоставящо информацията, създава в съответствие с приложение VIII уникален идентификатор на формулата, посоченото лице може вместо да я включи в допълнителната информация на етикета, да избере да я покаже по друг начин, позволен от част А, раздел 5 от посоченото приложение.“;

- 3) приложение VIII се изменя, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

#### Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2020 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 29 октомври 2019 година.

За Колисията  
Председател  
Jean-Claude JUNCKER

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1) Част А се изменя, както следва:

а) точка 1.1 се заменя със следното:

„1.1. Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси за използване от потребителите, по смисъла на част А, раздел 2.4 от настоящото приложение, постигат съответствие с настоящото приложение от 1 януари 2021 г.“;

б) точка 2.3 се заменя със следното:

„2.3. При смеси, които са пуснати на пазара само за промишлена употреба, лицата, предоставящи информация, могат да изберат ограничено подаване на информация като алтернатива на общите изисквания за предоставяне на информация в съответствие с точка 3.1.1 от част Б, при условие че в съответствие с точка 1.3 от посочената част има възможност за бърз достъп до допълнителна подробна информация за продукта.“;

в) точка 4.1 се заменя със следното:

„4.1. Информацията може да бъде предоставена еднократно („групово предоставяне на информация“) за повече от една смес, когато всички смеси в една група имат една и съща класификация по отношение на опасностите за здравето и физичните опасности.“;

г) точка 4.3 се заменя със следното:

„4.3. Чрез дерогация от точка 4.2 групово предоставяне на информация е допустимо също така, когато разликата в състава между различните смеси в групата се отнася единствено до парфюмите, при условие че общата концентрация на различните парфюми, съдържащи се във всяка смес, не надвишава 5 %.“;

д) в точка 5.1 третата алинея се заменя със следното:

„Чрез дерогация от втора алинея нов UFI не се изисква за смеси, за които има групово предоставяне на информация и които съдържат парфюми, при условие че промяната в състава се отнася единствено до тези парфюми или добавянето на нови парфюми.“;

е) точка 5.2 се заменя със следното:

„5.2. Вместо да включва UFI в допълнителната информация на етикета, лицето, предоставящо информацията, може да избере да я отпечата или прикрепи върху вътрешната опаковка, заедно с другите елементи на етикета.

Когато вътрешната опаковка е с такава форма или е толкова малка, че е невъзможно да се прикрепи UFI към нея, лицето, предоставящо информацията, може да отпечата или прикрепи UFI заедно с другите елементи на етикета върху външна опаковка.

В случай на смеси, които не са пакетирани, UFI се посочва в информационния лист за безопасност или се включва в копието на елементите на етикета, посочено в член 29, параграф 3, както е приложимо.

UFI се предшества от акронима „UFI“, изписан с главни букви, следван от двоеточие („UFI:“) и трябва да бъде лесно забележим, четлив и неизтриваем.“;

ж) точка 5.3 се заменя със следното:

„5.3. Чрез дерогация от първата алинея на точка 5.2, в случай на смеси, доставяни за употреба в промишлени обекти, UFI може като алтернатива да бъде посочен в информационния лист за безопасност.“

2) Част Б се изменя, както следва:

а) в точка 1.1 втората алинея се заменя със следното:

„Предоставя се пълното(ите) търговско(и) наименование(ия) на сместа, включително, когато е приложимо, търговска (и) марка(и), наименование на продукта и варианти на наименованието, във вида, в който се съдържат върху етикета, без съкращения и така, че да се даде възможност за неговото идентифициране.“;

б) точка 1.2 се заменя със следното:

„1.2. Данни за лицето, предоставящо информацията, и звено за контакт

Предоставят се името, пълният адрес, телефонният номер и адресът на електронна поща на лицето, предоставящо информацията, и ако са различни, името, пълният адрес, телефонният номер и адресът на електронна поща на звеното за контакт, които трябва да се използват за получаване на допълнителна информация от значение за целите на спешните действия от здравен характер.“;

в) точка 1.3 се заменя със следното:

„1.3. *Име, телефонен номер и адрес на електронна поща за бърз достъп до допълнителна информация за продукта*

В случай на ограничено предоставяне на информация, както е определено в точка 2.3 от част А, се предоставят име, телефонен номер и адрес на електронна поща, които предоставят бърз достъп до подробна допълнителна информация за продукта от значение за целите на спешните действия от здравен характер на езика, предвиден в точка 3.3 от част А. Обаждания на телефонния номер се приемат 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата.“;

г) в точка 2.4 третото тире се заменя със следното:

„— рН, ако информацията за него е налична, на доставената смес или, когато сместа е твърдо вещество, рН на воден разтвор при определена концентрация. Трябва да бъде посочена концентрацията на изпитвателната смес във вода. Ако стойността на рН не е налична, се посочват причините за това;“

д) в точка 3.1 трета и четвърта алинеи се заменят със следното:

„Чрез дерогация от втора алинея при групово предоставяне на информация парфюмните съставки в смесите трябва да присъстват поне в една от смесите.

При групово предоставяне на информация, при което парфюмите са различни за различните смеси, влизащи в групата, се предоставя списък на смесите и парфюмите, които те съдържат, включително тяхната класификация.“;

е) точка 3.1.1 се заменя със следното:

„3.1.1. Изисквания за смеси за промишлена употреба

В случай на ограничено предоставяне на информация, както е определено в точка 2.3 от част А, информацията относно състава на смес за промишлена употреба, която трябва да бъде предоставена, може да бъде ограничена до информацията, съдържаща се в информационния лист за безопасност в съответствие с приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006, при условие че допълнителна информация за състава може да бъде получена при поискване за бърз достъп в съответствие с точка 1.3.“;

ж) заглавието на точка 3.2 се заменя със следното:

„Идентификация на съставките на сместа“;

з) в точка 3.2 преди точка 3.2.1 се вмъква следният параграф:

„Съставката на смес представлява вещество или смес в смес.“;

и) в точка 3.2.2 втората алинея се заменя със следното:

„Информация относно веществата, съдържащи се в СВС, се предоставя в съответствие с критериите от точка 3.2.1, освен ако лицето, предоставящо информацията, няма достъп до информацията относно пълния състав на СВС. В този случай СВС се идентифицира чрез нейния продуктов идентификатор в съответствие с член 18, параграф 3, буква а), заедно с нейната концентрация и UFI, ако са известни, и ако определеният орган е получил информацията за СВС в рамките на предварително предоставяне на информация. При липса на UFI или ако определеният орган не е получил информацията за СВС в рамките на предварително предоставяне на информация, СВС се идентифицира чрез нейния продуктов идентификатор в съответствие с член 18, параграф 3, буква а), заедно с нейната концентрация и информацията за състава, съдържащи се в информационния лист за безопасност на сместа, и с всякакви други познати съставки, както и чрез името, адреса на електронна поща и телефонния номер на доставчика на СВС.“;

й) точка 3.2.3 се заменя със следното:

#### „3.2.3. Идентификатори на генерични продукти

Чрез дерогация от точки 3.2.1 и 3.2.2 идентификаторите на генеричните продукти „парфюми“ или „оцветители“ могат да бъдат използвани за съставки на смеси, използвани изключително за добавяне на парфюм или цвят, ако са изпълнени следните условия:

- съставките на смесите не са класифицирани за никакви опасности за здравето,
- концентрацията на съставките на сместа, идентифицирани с даден идентификатор на генеричен продукт, не надвишават общо:

- а) 5 % от общото количество парфюми; и
- б) 25 % от общото количество оцветители.“;

к) точка 3.3 се заменя със следното:

#### „3.3. Съставки на смесите, които са обект на изисквания за предоставяне на информация

Посочват се следните съставки на смесите:

- 1) Съставки на смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на техните физични ефекти, които:
  - присъстват в концентрации, по-големи или равни на 0,1 %,
  - са идентифицирани, дори ако концентрациите им са под 0,1 %, освен ако лицето, предоставящо информацията, може да докаже, че тези съставки не са от значение за целите на спешните действия от здравен характер и превантивните мерки.
- 2) Съставки на смеси, които не са класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на техните физични ефекти, които са идентифицирани и присъстват в концентрации, по-големи или равни на 1 %.“;

л) точка 3.4 се заменя със следното:

#### „3.4. Концентрации и граници на концентрации на съставките на смеси

Лицата, предоставящи информация, осигуряват информацията, предвидена в точки 3.4.1 и 3.4.2 по отношение на концентрацията на съставките на смесите, идентифицирани в съответствие с точка 3.3.“;

м) в точка 3.4.1 заглавието на таблица 1 се заменя със следното:

**„Граници на концентрациите, приложими за опасни съставки, които са обект на голяма загриженост по отношение на спешните действия от здравен характер“;**

н) точка 3.4.2 се заменя със следното:

„3.4.2. Други опасни съставки и съставки, които не са класифицирани като опасни

Концентрацията на опасните съставки в една смес, които не са класифицирани за която и да е от категориите опасности, посочени в точка 3.4.1, и на идентифицираните съставки, които не са класифицирани като опасни, се изразява в съответствие с таблица 2 като процентни граници — тегловни или обемни проценти — в низходящ ред. Като алтернатива може да се предоставят точни проценти.

Чрез дерогация от първа алинея за парфюмни съставки, които не са класифицирани или са класифицирани само за кожна сензибилизация, категория 1, 1А или 1В или за токсичност при вдишване, от лицата, предоставящи информация, не се изисква да предоставят информация за техните концентрации, при условие че общата им концентрация не надвишава 5 %.

Таблица 2

**Граници на концентрациите, приложими за други опасни съставки и съставки, които не са класифицирани като опасни**

Граници на концентрацията на съставки, съдържащи се в сместа (%)	Максимален диапазон на границата, използвана при предоставянето на информация
≥ 25 - < 100	20 % пункта
≥ 10 - < 25	10 % пункта
≥ 1 - < 10	3 % пункта
> 0 - < 1	1 % пункта“

о) точка 3.5 се заменя със следното:

„3.5. Класификация на съставките на смеси

Предоставя се класификацията на съставките на смеси за опасности за здравето и физични опасности (класове опасност, категории опасност и предупреждения за опасност). Това включва най-малкото класификацията на всички вещества, посочени в точка 3.2.1 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно изискванията за съставянето на информационните листове за безопасност. В случай на СВС, идентифицирана чрез нейния продуктов идентификатор и нейния UFI в съответствие с точка 3.2.2 от част Б, се предоставя само класификацията за опасности за здравето и физични опасности на СВС.“;

п) в точка 4.1 заглавието на таблица 3 се заменя със следното:

**„Промени на концентрациите на съставки, които налагат актуализация на предоставената информация“;**

р) в точка 4.1 последната алинея се заменя със следното:

„При промяна на парфюмите в групово предоставяне на информация списъкът на смесите и на парфюмите, които те съдържат, изискван съгласно точка 3.1, се актуализира.“

3) Част В се изменя, както следва:

а) точка 1.2 се заменя със следното:

**„1.2. Идентификация на сместа и на лицето, предоставящо информацията**

*Идентификатор на продукта*

- Пълно(и) търговско(и) наименование(я) на продукта (при групово предоставяне на информация се посочват всички идентификатори на продукти)
- Други наименования, синоними
- Уникален(ни) идентификатор(и) на формулата(ите) (UFI)
- Други идентификатори (номер на разрешение, продуктови кодове на дружеството)

Данни за връзка с лицето, предоставящо информацията, и когато е приложено, звено за контакт

- Име
- Пълен адрес
- Телефонен номер
- Адрес на електронна поща

Данни за връзка за бърз достъп до допълнителна информация за продукта (24 часа/7 дни). Само при ограничено предоставяне на информация.

- Име
- Телефонен номер (достъпен 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата)
- Адрес на електронна поща“;

б) в точка 1.3 списъкът „Допълнителна информация за сместа“ се заменя със следното:

„Допълнителна информация за сместа

- Цвят(цветове)
  - рН, ако информацията за него е налична, на доставената смес или, когато сместа е твърдо вещество, рН на воден разтвор при определена концентрация. Трябва да бъде посочена концентрацията на изпитвателната смес във вода. Ако стойността на рН не е налична, се посочват причините за това;
  - Агрегатно(и) състояние(я)
  - Опаковка (вид(ове) и размер(и))
  - Употребата, за която е предназначена сместа (продуктова категория)
  - Употреби (от потребители, професионална, промишлена)“.
-