

## Уводно ръководство относно CLP

CLP е Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането (CLP) на вещества и смеси



## **ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ**

Настоящият документ съдържа указания относно Регламент (ЕО) № 1272/2008 (Регламент CLP). Въпреки това, напомняме на потребителите, че текстът на Регламента CLP е единствения автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява юридически съвет. Европейската агенция по химикали не носи отговорност за съдържанието на настоящия документ.

## **ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ**

Настоящото е работен превод на документ, първоначално изготвен на английски език. Преводът и проверката за цялост са извършени от Центъра за преводи към органите на Европейския съюз. Неговата научна/техническа формулировка е прегледана от съответния компетентен орган на държавата-членка, България. Следва да се има предвид, че оригиналният текст е само този на английски език, също наличен на този уебсайт.

**ISBN:** не е наличен към момента

**ISSN:** не е наличен към момента

**ЕЧА референтен номер:** ЕЧА-09-G-01-BG

**Дата:**

**Език:** BG

© Европейска агенция по химикали, 2009 г.  
Възпроизвеждането се разрешава, при условие че е посочен източникът.

## ПРЕДГОВОР

Настоящият документ съдържа указания относно основните елементи и процедури в новия Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (наричан по-долу „Регламента CLP“ или само „CLP“), който влезе в сила на 20 януари 2009 г. в държавите-членки на ЕС и се очаква в близко бъдеще да влезе в сила в Норвегия, Исландия и Лихтенщайн. Той представлява модул 1 на общите насоки, свързани с Регламента CLP.

Този модул 1 на ръководството е насочен главно към доставчиците, т.е. към **производителите на вещества, вносителите на вещества и смеси, потребителите надолу по веригата, дистрибуторите на вещества и смеси и производителите и вносителите на някои специфични изделия**. Макар да не се очаква читателите на това ръководство да имат голям опит с класифицирането на вещества и смеси, се предполага, че те имат основни познания по действащата система за класифициране и етикетирание, изложена в Директива 67/548/ЕИО относно опасните вещества (DSD) и Директива 1999/45/ЕО относно опасните препарати (DPD).

Основната цел при изготвянето на документа е да се представи неговото юридическо и техническо съдържание по лесен за разбиране начин, за да могат читателите да получат бързи и ефективни указания относно задълженията по CLP. За по-подробна информация относно класифицирането и етикетирането съгласно критериите и относно общите аспекти на всички класове на опасност, препоръчваме да използвате самия юридически текст, включително неговите приложения, заедно с по-специфичните ръководства в модул 2 на общото ръководство относно Регламента CLP.

Известно ни е, че може би трябва да се съобразявате и с REACH. Поради това, в настоящото ръководство са дадени съответните задължения по REACH, които играят роля в контекста на CLP. Освен това сме посочили ръководствата, свързани с REACH, които могат да бъдат от полза при прилагането на Регламента CLP.

При разработването на документа са използвани опита и познанията на експерти от държавите-членки и други заинтересовани експерти, които показаха голяма всеотдайност към проекта по изготвянето на модул 1. Комисията и Европейската агенция по химикали са благодарни за ценния принос. Надяваме се, че документът ще ви бъде от помощ при спазването на задълженията по новия регламент.

## Съдържание

За да ви помогнем да се ориентирате по-добре в настоящото ръководство, представяме съдържание (фигура 1), чийто опростен вариант можете да откриете в полето отстрани на всяка страница.

<b>Фигура 1: Как да се ориентирате в ръководството</b>		
<b>Тема</b>	<b>Раздел</b> (За да се придвижите към даден раздел, натиснете левия бутон на мишката върху заглавието на желаня раздел)	<b>Стр.</b>
<b>Начало</b>	1. Въведение	7
	2. Роли и задължения по CLP	11
	3. Подготовка за CLP	20
	4. Преход към CLP	23
	5. Прилики и разлики с DSD/DPD	28
	6. DSD/DPD и CLP – сравнение на основните термини	35
<b>Класифициране на опасностите</b>	7. Общи характеристики на класифицирането	41
	8. Използване на хармонизирани класификации	45
	9. Използване на таблици за преобразуване	48
	10. Източници на информация	50
	11. Ролята на изпитванията в CLP	54
	12. Класифициране на вещества	57
	13. Класифициране на смеси	62

### Фигура 1: Как да се ориентирате в ръководството (прод.)

Тема	Раздел (За да се придвижите към даден раздел, натиснете левия бутон на мишката върху заглавието на желаня раздел)	Стр.
Предоставяне на информация за опасностите	14. Етикетиране	65
	15. Прилагане на правила за старшинство при етикетирането	76
	16. Специфични ситуации при етикетиране и опаковане	79
	17. Информационни листове за безопасност	82
Процедури, след класифицирането	18. Списъкът с класифициране и етикетиране — нотифициране на вещества	84
	19. Информация за нова опасност	90
	20. Заявление за използване на алтернативно химично наименование	93
	21. Съхраняване и изискване на информация	96
	22. Предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране	98
REACH и свързаното законодателство на ЕС	23. Свързано законодателство — общ преглед	103
	24. Биоциди и продукти за растителна защита	106
	25. Задължения по REACH, основани на класификацията	108
	26. Форуми за обмен на информация за веществата (SIEFs)	110
	27. Ръководства относно REACH, приложими за CLP	113
Приложения	Приложение 1. Примери от пилотни разработки на Глобалната хармонизирана система на ООН за класифициране и етикетиране на химикали (UN GHS)	
	Приложение 2. Речник	
	Приложение 3. Допълнителни източници на информация	
	Приложение 4. UN GHS и CLP	

## 1. Въведение

### Относно ръководството

Настоящото ръководство е изготвено, за да може да се запознаете с изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (Регламента CLP или само CLP), който влезе в сила на 20 януари 2009 г., вж. <http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do?uri=OJ:L:2008:353:SOM:EN:HTML>. Ще ви запознаем с основните моменти и процедури на CLP, но за по-подробна информация и за затвърждаване на познанията ви, съветваме да се консултирате със законодателния текст. По отношение на критериите за класифициране, препоръчваме да се консултирате с ръководствата относно прилагането на правилата съгласно CLP, за класифициране, етикетиране и опаковане на вещества и смеси (модул 2). Документът дава също насоки за конкретни вещества, когато това има отношение към определена класификация, например за водната класификация на метали.

Много разпоредби на CLP са тясно свързани с разпоредбите на Регламент № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и друго законодателство на Общността. Най-важните връзки с REACH, Директива 98/8/ЕО относно биоцидите и Директива 91/414/ЕИО относно продуктите за растителна защита са обяснени накратко в отделните раздели на това ръководство. В допълнение, където е уместно, в отделните раздели на настоящия документ са отбелязани накратко връзките с REACH.

### За кого е предназначено ръководството?

Настоящият документ е изготвен за доставчици на вещества и смеси (препарати) и за **производителите или вносителите на някои специфични изделия**<sup>1</sup>, които трябва да прилагат новите правила за класифициране, етикетиране и опаковане по CLP. Доставчици са **производители на вещества, вносители на вещества или смеси, потребители надолу по веригата, включително формулатори** (производители на смеси) и **повторни вносители и дистрибутори, включително търговци на дребно, които пускат на пазара вещества или смеси.** (вж. [раздел 2 на настоящото ръководство](#)). Това означава за онези, които вече имат основни познания по класифицирането и етикетирането вследствие от прилагането на Директива 67/548/ЕИО относно опасните вещества (DSD) и Директива 1999/45/ЕО

<sup>1</sup> Като производител или вносител на изделие, попадате в обхвата на CLP, само ако произвеждате или внасяте експлозивно изделие, описано в раздел 2.1 на приложение I към CLP или когато член 7 или член 9 на REACH предвиждат регистриране или нотифициране на вещество, което се съдържа в изделието

Начало
<b>1. Въведение</b>
2. Роли и задължения по CLP
3. Подготовка за CLP
4. Преход към CLP
5. Прилики и разлики с DSD/DPD
6. DSD/DPD и CLP — сравнение на основните термини
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасности
Процедури след класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС

относно опасните препарати (DPD) или на Глобалната хармонизирана система на Обединените нации за класифициране и етикетиране на химикали (UN GHS) ([вж. по-долу](#)). Настоящият документ няма за цел да обясни всичко детайлно, а да предостави добър преглед на основните характеристики на новия регламент CLP.

### **Какво представлява CLP и защо е изготвен?**

Търговията с вещества и смеси е свързана не само с вътрешния пазар, но и с глобалния пазар. За улесняване на световната търговия и защита на здравето на човека и околната среда, хармонизираните критерии за класифициране и етикетиране наред с общите принципи за тяхното приложение се разработваха внимателно в продължение на повече от 12 години в рамките на Организацията на обединените нации (ООН). Резултатът беше наречен Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали ([UN GHS: \[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\\_welcome\\\_e.html\]\(http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\_welcome\_e.html\)](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

Регламентът CLP е резултат от редица декларации, с които Общността потвърждава намерението си да допринесе за глобалното хармонизиране на критериите за класифициране и етикетиране, чрез включване на международно съгласуваните критерии на GHS в законодателството на Общността. Предприятията ще извлекат полза от глобалното хармонизиране на правилата за класифициране и етикетиране и от съгласуваността, от една страна, между правилата за класифициране и етикетиране за доставка и употреба, а от друга, между правилата за превоз на опасни товари.

Понастоящем CLP се основава на второто преработено издание на UN GHS. Заимствани са основни характеристики и процедури от DSD и DPD. Следователно, CLP ще бъде подобен, но навярно неидентичен с начина, по който GHS е въведена в правната рамка на страните извън ЕС.

Регламентът CLP е правно обвързващ във всички държави-членки. Той е директно приложим за индустрията. CLP ще измести постепенно DSD и DPD. Тези директиви предстои да бъдат отменени след преходен период, т.е. на 1 юни 2015 г. ([вж. раздел 4 на настоящото ръководство](#)).

### **Какво е класифициране на опасностите, етикетиране и опаковане?**

Подобно на DSD, една от целите на CLP е да определи дали дадено вещество или смес проявява свойства, според които може да бъде класифицирано като опасно. Нека се има предвид, че навсякъде, където в ръководството се говори за „вещества

и смеси“, се включват и тези „някои специфични изделия“, подлежащи на класифициране съгласно част 2 на приложение I към CLP.

Веднъж след като е установено наличието на такива свойства и веществото или сместа са класифицирани в съответната категория, **производителите, вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите** на вещества и смеси, както и **производителите и вносителите на някои специфични изделия**, трябва да уведомят другите участници във веригата на доставки, включително потребителите за установените категории на опасност, свързани с тези вещества или смеси.

Опасността на дадено вещество или смес е потенциалът на това вещество или смес да причини вреда. Тя зависи от свойствата, присъщи на веществото или сместа. В тази връзка оценката на опасността е процесът, при който информацията относно присъщите на дадено вещество или смес свойства се оценява, за да се определи неговият потенциал за причиняване на вреда. В случаите, когато естеството и степента на установена опасност изпълняват критериите за класифициране, класифицирането на опасността представлява стандартно описание на тази опасност от вещество или смес, които увреждат здравето или околната среда.

Поставянето на етикет за опасност дава възможност да се уведоми потребителя на вещество или смес за класифицирането на опасността, да се предупреди за наличието на опасност и за необходимостта да се избягва експозиция на съответното вещество или смес и свързаните с това рискове.

CLP определя общи стандарти относно опаковането, за да се гарантира безопасната доставка на опасни вещества и смеси ([съображение 49 на CLP](#) и [дъл IV на CLP](#)).

### **Какво представлява оценката на риска?**

Класифицирането на химикалите отразява естеството и степента на опасност, присъща за дадено вещество или смес. Не трябва да се бърка с оценката на риска, свързваща дадена опасност с реалния резултат от експозицията на хората или на околната среда на веществото или сместа, които носят тази опасност. Въпреки това, общото при класифицирането и оценката на риска е идентифицирането на опасността и оценката на опасността.



## Каква е ролята на Европейската агенция по химикали (ЕЧА или Агенцията)?

Европейската агенция по химикали (Агенцията) е орган на Общността, създаден с цел да управлява прилагането на REACH. Тя има ключова роля при прилагането на REACH и CLP, за да се гарантира съгласуваност на действията в ЕС.

Чрез своя секретариат и специализираните комитети, Агенцията дава на държавите-членки и на институциите на Общността научни и технически съвети относно попадащи в компетенциите ѝ въпроси, свързани с химикалите. Най-общо, специфичните задачи на Агенцията включват:

- предоставяне на промишлеността на технически и научни насоки и инструменти за изпълнение на задълженията по CLP (*член 50 на CLP*);
- предоставяне на компетентните органи на държавите-членки на технически и научни насоки относно действието на CLP (*член 50 на CLP*);
- осигуряване на подкрепа на националните информационни бюра, създадени във връзка с CLP (*членове 44 и 50 на CLP*);
- създаване и поддържане на списък за класифициране и етикетиране под формата на база данни и получаване на уведомления от списъка за класифициране и етикетиране (*член 42 на CLP*);
- получаване на предложения за хармонизираната класификация на вещество от компетентните органи на държавите-членки и от доставчици и изпращане на становище относно такива предложения за класификация до Комисията (*член 37 на CLP*);
- получаване, оценяване и вземане на решения относно допустимостта на исканията за използване на алтернативно химично наименование (*член 24 на CLP*);
- изготвяне и представяне на Комисията на изключения от изискванията за етикетиране и опаковане (*член 29, параграф 5 на CLP*).

## 2. Роли и задължения по CLP

### Роли по CLP

Задълженията на доставчика на вещества или смеси по CLP зависят най-вече от ролята му по отношение на съответното вещество или смес във веригата на доставки. Ето защо е много важно да определите ролята си съгласно CLP.

За целта, прочетете петте различни описания в таблица 2.1, които са основани на член 2 на CLP. За по-подробни обяснения във връзка с ролите на „потребител надолу по веригата“ или „дистрибутор“, можете да направите справка с „Ръководство за потребители надолу по веригата“, публикувано на интернет страницата на ECHA ([http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm)).

Ако описанието съответства на вашите дейности, ролята ви съгласно CLP е тази, отдясно на описанието. Прочетете внимателно всяко описание, тъй като е възможно да имате повече от една роля съгласно CLP.

Имайте предвид, че задълженията за класифициране, етикетиране и опаковане по CLP са свързани главно с доставката на вещества или смеси. Освен към доставката, класифицирането има отношение и към правилното изготвяне на регистрацията или нотификацията за целите на REACH. Следователно, настоящото ръководство е предназначено също за онези, които подготвят подаване на такива документи по REACH. Задълженията за етикетиране и опаковане обикновено не са приложими, когато се изготвя регистрацията или нотификацията за целите на REACH, без да се осъществява доставка.

Начало
1. Въведение
<b>2. Роли и задължения по CLP</b>
3. Подготовка за CLP
4. Преход към CLP
5. Прилики и разлики с DSD/DPD
6. DSD/DPD и CLP — сравнение на основните термини
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасностите
Процедури след класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС

**Таблица 2.1: Определяне на вашата роля по CLP**

Описания		Вашата роля съгласно CLP
1	Физическо или юридическо лице, установено в Общността, което произвежда или добива вещество в естественото му състояние в рамките на Общността.	Производител <sup>(1)</sup>
2	Физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е отговорно за физическото въвеждане на вещество или смес на митническата територия на Общността.	Вносител

**Таблица 2.1: Определяне на вашата роля по CLP (прод.)**

Описания	Вашата роля съгласно CLP
<p>3 Физическо или юридическо лице, установено в Общността, различно от производителя или вносителя, което употребява вещество, в самостоятелен вид или в смес, при извършването на своите производствени или професионални дейности.</p>	<p><b>Потребител надолу по веригата<sup>(2)</sup> (вкл. формулатор на смеси/лице, което осъществява повторен внос)</b></p>
<p>4 Физическо или юридическо лице, установено в Общността, включително търговец на дребно, който само съхранява и пуска на пазара вещество в самостоятелен вид или в смес, за трети лица.</p>	<p><b>Дистрибутор (вкл. търговец на дребно)</b></p>
<p>5 Физическо или юридическо лице, което произвежда или сглобява изделие в рамките на Общността; под изделие се разбира предмет, на който по време на производството му е дадена специална форма, повърхност или дизайн, които определят неговите функции в по-голяма степен от неговия химичен състав.</p>	<p><b>Производител на изделия<sup>(3)</sup></b></p>

Бележки:

(1) В ежеднезната реч терминът „производител“ може да обхваща, както (физическо/юридическо) лице, което произвежда вещества, така и (физическо/юридическо) лице, което приготвя смеси (формулатор). За разлика от употребата му в ежеднезната реч, терминът „производител“ в REACH и CLP се използва само за лица, които произвеждат вещества. Съгласно REACH и CLP формулаторът е „потребител надолу по веригата“.

(2) Дистрибуторът или потребителят не са потребители надолу по веригата.

(3) Като производител или вносител на изделие попадате в обхвата на CLP, само ако произвеждате или внасяте експлозивно изделие, описано в раздел 2.1 на приложение I към CLP или когато член 7 или член 9 на REACH предвиждат регистриране или нотифициране на вещество, което се съдържа в изделието.

## Задължения по CLP

CLP въвежда общо задължение за всички доставчици във веригата на доставки да си сътрудничат, с цел изпълнение на изискванията за класифициране, етикетиране и опаковане съгласно настоящия регламент (*член 4, параграф 9 на CLP*). В останалите случаи конкретните ви задължения по CLP зависят от вашата роля във веригата на доставки, както е посочено в таблица 2.1. В таблици 2.2—2.5 са дадени задълженията за всяка една от ролите и са указани основните раздели на ръководството във всеки един от случаите.

Задължения по CLP		Основни раздели
1	Трябва да класифицирате, етикетирайте и опаковате вещества и смеси съгласно CLP, преди да ги пуснете на пазара. Освен това трябва да класифицирате вещества, които не са пуснати на пазара, но подлежат на регистрация или нотификация съгласно членове 6, 9, 17 или 18 на REACH ( <i>член 4 на CLP</i> )	7
2	Трябва да класифицирате съгласно дял II на CLP ( <i>членове 5–14 на CLP</i> )	8–13
3	Трябва да етикетирайте съгласно дял III на CLP ( <i>членове 17–33 на CLP</i> )	14–16
4	Трябва да опаковате съгласно дял IV на CLP ( <i>член 35 на CLP</i> )	14 и 16
5	В случай, че пускате вещества на пазара, трябва да нотифицирате елементите на класифициране и етикетиране с оглед включването им в списъка за класифициране и етикетиране, поддържан в Агенцията ( <i>член 40 на CLP</i> )	18

**Таблица 2.2: Задължения на производителя или вносителя**

Задължения по CLP		Основни раздели
6	Трябва да предприемете всички възможни действия, за да получите нова научна или техническа информация, която може да окаже влияние на класифицирането на веществата и смесите, които пускате на пазара. Когато получите такава информация, която считате за убедителна и надеждна, трябва без неоправдано забавяне да извършите нова оценка на съответната класификация <i>(член 15 на CLP)</i>	19
7	При всяка промяна в класифицирането и етикетиранието на същото вещество или смес, трябва да актуализирате етикета, в определени случаи без неоправдано забавяне <i>(член 30 на CLP)</i>	14 и 19
8	Ако разполагате с нова информация, която може да доведе до промяна в елементите на хармонизираното класифициране и етикетирание на дадено вещество <i>(част 3 на приложение VI към CLP)</i> , трябва да подадете предложение до компетентния орган в една от държавите-членки, на чийто пазар е пуснато веществото <i>(член 37, параграф 6 на CLP)</i>	22
9	Трябва да събирате и държите на разположение цялата информация, използвана за целите на класифицирането и етикетиранието съгласно CLP, за период от най-малко 10 години след последната доставка на веществото или сместа, извършена от вас. Тази информация се съхранява заедно с информацията, изисквана по член 36 на REACH <i>(член 49 на CLP)</i> .	21

Бележка: Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, трябва да бъдат готови да предоставят определена информация, свързана със смесите, на органите, определени от държавите-членки да отговарят за получаването на такава информация, с цел формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер. *(член 45 на CLP)*.

**Таблица 2.3: Задължения на потребителя надолу по веригата (вкл. формулатор/лице, което извършва повторен внос)**

Задължения по CLP		Основни раздели
1	Трябва да класифицирате, етикетирате и опаковате вещества и смеси съгласно CLP, преди да ги пуснете на пазара. <i>(член 4 на CLP)</i> . Освен това, можете да приемете класификацията на дадено вещество или смес, която вече е получена съгласно дял II на CLP от друг участник във веригата на доставки, при условие че не промените състава на това вещество или смес.	7
2	В случай, че промените състава на веществото или сместа, които пускате на пазара: трябва да класифицирате съгласно дял II на CLP <i>(членове 5–14 на CLP)</i>	8–13
3	Трябва да етикетирате съгласно дял III на CLP <i>(членове 17–33 на CLP)</i>	14–16
4	Трябва да опаковате съгласно дял IV на CLP <i>(член 35 на CLP)</i>	14 и 16
5	Трябва да предприемете всички възможни действия, за да получите нова научна или техническа информация, която може да окаже влияние на класифицирането на веществата или смесите, които пускате на пазара. Когато получите такава информация, която считате за убедителна и надеждна, трябва без неоправдано забавяне да извършите нова оценка на съответната класификация <i>(член 15 на CLP)</i>	19
6	При всяка промяна в класифицирането и етикетиранието на същото вещество или смес, трябва да актуализирате етикета, в определени случаи без неоправдано забавяне <i>(член 30 на CLP)</i>	14 и 19

**Таблица 2.3: Задължения на потребителя надолу по веригата (вкл. формулатор/лице, което извършва повторен внос) (прод.)**

Задължения по CLP		Основни раздели
7	Ако разполагате с нова информация, която може да доведе до промяна в елементите на хармонизираното класифициране и етикетирание на дадено вещество, трябва да подадете предложение до компетентния орган в една от държавите-членки, на чийто пазар е пуснато веществото ( <i>член 37, параграф 6 на CLP</i> )	22
8	Трябва да събирате и държите на разположение цялата информация, използвана за целите на класифицирането и етикетирането съгласно CLP, за период от най-малко 10 години след последната доставка на веществото или сместа, извършена от вас. Тази информация се съхранява заедно с информацията, изисквана по член 36 на REACH ( <i>член 49 на CLP</i> ).	21

Бележка: Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, трябва да бъдат готови да предоставят определена информация, свързана със смесите, на органите, определени от държавите-членки да отговарят за получаването на такава информация, с цел формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер (*член 45 на CLP*).

**Таблица 2.4: Задължения на дистрибутора (вкл. търговеца на дребно)**

Задължения по CLP		Основни раздели
1	Трябва да етикетирате и опаковате веществата и смесите, които пускате на пазара ( <i>член 4 на CLP</i> )	14–16

**Таблица 2.4: Задължения на дистрибутора (вкл. търговеца на дребно)**

Задължения по CLP		Основни раздели
2	Можете да приемете класификацията на дадено вещество или смес, която вече е получена съгласно дял II на CLP от друг участник във веригата на доставки, например от информационния лист за безопасност, който ви е предоставен ( <i>член 4 на CLP</i> )	7 и 14
3	Трябва да етикетирате съгласно дял III на CLP ( <i>членове 17–33 на CLP</i> )	14–16
4	Трябва да опаковате съгласно дял IV на CLP ( <i>член 35 на CLP</i> )	14 и 16
5	<p>Трябва да събирате и държите на разположение цялата информация, използвана за целите на класифицирането и етикетиранието съгласно CLP, за период от най-малко 10 години след последната доставка на веществото или сместа, извършена от вас. Тази информация се съхранява заедно с информацията, изисквана по член 36 на REACH (<i>член 49 на CLP</i>).</p> <p>В случай, че използвате класифицирането на вещество или смес, извършено от друг участник във веригата на доставки, трябва да гарантирате, че цялата информация, изисквана за целите на класифицирането и етикетиранието (напр. информационен лист за безопасност), се съхранява за период от най-малко 10 години след последната доставка на веществото или сместа, извършена от вас.</p>	21



**Таблица 2.5: Задължения на производителя на някои специфични изделия**

Задължения по CLP	Основни раздели
<p>1 В случай, че произвеждате и пускате на пазара <i>експлозивно изделие</i>, посочено в раздел 2.1 на приложение I към CLP, трябва да класифицирате, етикетирате и опаковате това изделие съгласно CLP, преди до го пуснете на пазара (<i>член 4 на CLP</i>).</p> <p>Същите задължения се отнасят и за вносителите, вж. таблица 2.2 по-горе, отделно от задължението за нотифициране на Агенцията.</p>	7–16  19, 21, 22
<p>2 Като производител или вносител на изделия, трябва също да класифицирате веществата, които не са пуснати на пазара, но подлежат на регистрация или нотификация съгласно член 7, параграфи 1, 2 и 5 или член 9 на REACH (<i>член 4 на CLP</i>). Трябва да класифицирате съгласно дял II на CLP (<i>членове 5–14 на CLP</i>)</p>	7–12

### 3. Подготовка за CLP

Начало
1. Въведение
2. Роли и задължения по CLP
<b>3. Подготовка за CLP</b>
4. Преход към CLP
5. Прилики и разлики с DSD/DPD
6. DSD/DPD и CLP — сравнение на основните термини
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасностите
Процедури след класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС

#### Откъде да започнете?

Първата стъпка е да се запознаете с CLP и последствията от него за вашия бизнес. Следователно трябва:

- да изготвите списък на веществата и смесите (вкл. на веществата, които се съдържат в смесите) и веществата, които се съдържат в изделията, кои са вашите доставчици и клиенти и как те ги използват. Вероятно вече сте събрали голяма част от тази информация във връзка с REACH;
- да оцените нуждата от обучение на съответния технически и контролен персонал във вашата организация;
- да посещавате често интернет страницата на компетентния орган във вашата страна и на Агенцията, за да сте в течение с актуализирането на регламентите и съответни указания;
- да търсите съвет от вашите търговски асоциации относно това, каква помощ могат да ви предоставят.

Тъй като REACH, Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди, Директива 91/414/ЕО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и CLP са тясно свързани, препоръчваме да планирате процесите по CLP с процесите по REACH и законодателството относно биоцидните продукти и продуктите за растителна защита, според случая.

#### Какво трябва да направите?

Като производител, вносител или потребител надолу по веригата, трябва да класифицирате, съгласно критериите по CLP, вещества и смеси, които може вече да са класифицирани съгласно DSD или DPD и да смените техните етикети, информационни листове за безопасност, а в някои случаи и опаковки ([член 4 на CLP](#)). Графиците за тези промени са посочени в раздел 4 на ръководството.

Във връзка с класифицирането, трябва също да решите до каква степен желаете да използвате таблиците за преобразуване, дадени в приложение VII към CLP, в които действащите класификации съгласно DSD и DPD са преобразувани в близки или минимално съответстващи на тях класификации съгласно CLP ([вж. раздели 8 и 9 на настоящото ръководство](#)).

Като **дистрибутор** сте длъжен да гарантирате, че веществата и смесите са етикетираны и опаковани съгласно дял III и IV на CLP, преди да ги пуснете на

пазара. За да спазите това задължение, може да използвате предоставената ви информация, напр. в информационните листове за безопасност, които съпровождат веществата и смесите ([член 4, параграф 5 на CLP](#)).

Крайните срокове за промените, които следва да бъдат направени, са дадени в раздел 4 на настоящото ръководство.

За да разберете мащаба на работата, която следва да бъде извършена, трябва да сте готови:

- да прилагате критериите по CLP към веществата и смесите<sup>2</sup> или да използвате съществуващите им класификации и таблиците за преобразуване в приложение VII, ако не разполагате с данни за веществата или смесите. При това положение, трябва да се запознаете с указанията за прилагане на тези таблици, дадени в част 1.8 на модул 2. Освен това, не бива да забравяте веществата или смесите, които към момента не се считат за опасни съгласно DSD и DPD, тъй като съгласно CLP някои вещества или смеси, които преди това не са били опасни, могат да бъдат класифицирани като такива;
- да се запознаете с крайните срокове за регистрацията съгласно REACH, на веществата и с количеството информация, която може да ви бъде налична за тези вещества. Възможно е да се наложи да се свържете с доставчиците за повече информация;
- да се свържете с доставчиците, за да проверите как те прилагат CLP и как ще се отрази това на веществата или смесите, които използвате. Ако формулирате нови смеси чрез други смеси, използвани като съставка (смеси в смеси), трябва да се свържете с доставчиците, за да обсъдите каква информация за сместа и нейните компоненти ще ви бъде предоставена, включително чрез информационните листове за безопасност. Също така, ако доставяте смеси на клиенти, които ги влагат в други смеси, трябва да обмислите как да обмените с тях информация за сместа и нейните компоненти.

Трябва да помислите и за ресурсите, които може да са ви необходими, и да си зададете следните въпроси:

- Разполагам ли с достатъчно подходящ технически и контролен персонал или ще ми бъдат необходими допълнителни ресурси и външна експертна помощ?

---

<sup>2</sup> Като производител или вносител на изделие, попадате в обхвата на CLP, само ако произвеждате или внасяте експлозивно изделие, описано в раздел 2.1 на приложение I към CLP или когато член 7 или член 9 на REACH предвиждат регистриране или нотифициране на вещество, което се съдържа в изделието.

- Софтуер за изготвяне на информационен лист за безопасност – трябва ли да актуализирам системата си?
- Как ще изработвам нови етикети?
- Опаковане – необходимо ли е поради прехода към CLP да променя някои от опаковките, които прилагам съгласно DSD, DPD или законодателството в областта на превоза?

След това, трябва да направите оценка на последствията от новата класификация за веществата или смесите. После можете да съставите списък на дейностите по приоритети, като вземете предвид следното:

- преходни периоди за веществата и смесите;
- разходи и ресурси, които могат да бъдат свързани с класифицирането и етиктирането на веществата и смесите;
- последствия за свързаното законодателство, напр.:
  - количество опасен материал, което може да съхранявате на площадката (Seveso II);
  - как обезвреждате опасните отпадъци;
  - безопасност на работното място и защитно облекло за работниците.

## 4. Преход към CLP

### Въведение

Начало
1. Въведение
2. Роли и задължения по CLP
3. Подготовка за CLP
<b>4. Преход към CLP</b>
5. Прилики и разлики с DSD/DPD
6. DSD/DPD и CLP — сравнение на основните термини
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасностите
Процедури след класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС

Регламентът CLP влезе в сила на 20 януари 2009 г. Не всичките му разпоредби, обаче, ще бъдат задължителни веднага: има преходни разпоредби в член 61 на CLP, които определят две целеви дати, свързани с класифицирането, предоставянето на информация относно опасността и опаковането на опасни вещества и смеси, а именно 1 декември 2010 г. и 1 юни 2015 г.

Приложимостта на новите правила до трите посочени по-горе дати е описана по-долу; връзката на тези три дати с крайните срокове съгласно REACH е илюстрирана на фигура 4.1.

#### 1) CLP влезе в сила на 20 януари 2009 г.

От 20 януари 2009 г. се прилагат следните правила:

- до 1 декември 2010 г. веществата *трябва* да продължат да бъдат класифицирани, етикетиращи и опаковани съгласно DSD. Дадено вещество, обаче, *може* да бъде класифицирано, етикетирано и опаковано съгласно CLP и преди тази дата. При това положение, разпоредбите на DSD относно етикетирането и опаковането вече не са приложими за веществото. Това означава, че при етикетирането и опаковането *трябва* да се спазват разпоредбите на CLP;
- до 1 юни 2015 г. смесите *трябва* да продължат да бъдат класифицирани, етикетиращи и опаковани съгласно DPD. Дадена смес, обаче, *може* да бъде класифицирана, етикетирана и опакована съгласно CLP и преди тази дата. При това положение, разпоредбите на DPD относно етикетирането и опаковането вече не са приложими за сместа. Това означава, че при етикетирането и опаковането *трябва* да се спазват разпоредбите на CLP;
- до 1 юни 2015 г. в информационния лист за безопасност *трябва* да бъде включена класификацията на веществото съгласно DSD. Това важи, както за информационните листове за безопасност за вещества, които се използват самостоятелно, така и за информационните листове за безопасност за смеси, съдържащи тези вещества;
- до 1 декември 2010 г., ако дадено вещество е класифицирано, етикетирано и опаковано съгласно CLP, тази класификация *трябва* да се съдържа в информационния лист за безопасност, наред с класификацията съгласно DSD. Въпреки това, доставчикът може да избере да определи класификацията на дадено вещество съгласно CLP, преди напълно да приложи CLP. В такъв

- случай, доставчикът може да включи тази информация в придружаващия информационен лист за безопасност, под раздел „друга информация“;
- до 1 юни 2015 г. в информационния лист за безопасност *трябва* да бъде посочена класификацията на сместа съгласно DSD.
  - до 1 юни 2015 г., ако сместа е класифицирана, етикетирана и опакована съгласно CLP, класификацията съгласно CLP *трябва* да присъства в информационния лист за безопасност, наред с класификацията съгласно DPD. Въпреки това, доставчикът може да избере да определи класификацията на дадена смес съгласно CLP, преди напълно да приложи CLP. В такъв случай, доставчикът може да включи тази информация в придружаващия информационен лист за безопасност, под раздел „друга информация“;
  - от 20 януари 2009 г. започва да се прилага дял V и **производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата** могат да подават до Агенцията предложения за хармонизирано класифициране (*член 37, параграф 2 на CLP*); в случай че разполагат с нова информация, която може да доведе до промяна в хармонизираната класификация и етикетиране, те трябва да подадат предложение до компетентния орган на съответната държава-членка (*член 37, параграф 6, вж. също раздел 22 от настоящото ръководство*).

## **2) 1 декември 2010 г.: CLP заменя DSD относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества**

От 1 декември 2010 г. се прилагат следните правила:

- веществата *трябва* да бъдат класифицирани съгласно DSD и CLP;
- веществата *трябва* да бъдат етикетираны и опаковани само съгласно CLP, като вещества, които вече са класифицирани, етикетираны и опаковани съгласно DSD и пуснати на пазара (т.е. „във веригата на доставки“) преди 1 декември 2010 г., трябва само да бъдат повторно етикетираны и опаковани до 1 декември 2012 г.;
- до 1 юни 2015 г. смесите *трябва* да продължават да бъдат класифицирани, етикетираны и опаковани съгласно DPD. Дадена смес, обаче, може да бъде класифицирана, етикетирана и опакована съгласно CLP и преди тази дата. При това положение, разпоредбите на DPD относно етикетирането и опаковането вече не са приложими за сместа. Това означава, че при етикетирането и опаковането *трябва* да се спазват разпоредбите на CLP;

- до 1 юни 2015 г. в информационния лист за безопасност трябва да бъде включена класификацията на веществото съгласно DSD, в допълнение към класификацията съгласно CLP. Това важи, както за информационните листове за безопасност за вещества, които се използват самостоятелно, така и за информационните листове за безопасност за смеси, съдържащи тези вещества;
- до 1 юни 2015 г. в информационния лист за безопасност *трябва* да бъде включена класификацията на сместа съгласно DSD.
- до 1 юни 2015 г., ако сместа е класифицирана, етикетирана и опакована съгласно CLP, тази класификация *трябва* да се съдържа в информационния лист за безопасност, наред с класификацията съгласно DPD. Въпреки това, доставчикът може да избере да определи класификацията на дадена смес съгласно CLP, преди напълно да приложи CLP. В такъв случай, доставчикът може да включи тази информация в придружаващия информационен лист за безопасност, под раздел „друга информация“.

### **3) 1 юни 2015 г.: CLP заменя DPD относно класифицирането, етикетирането и опаковането на смеси**

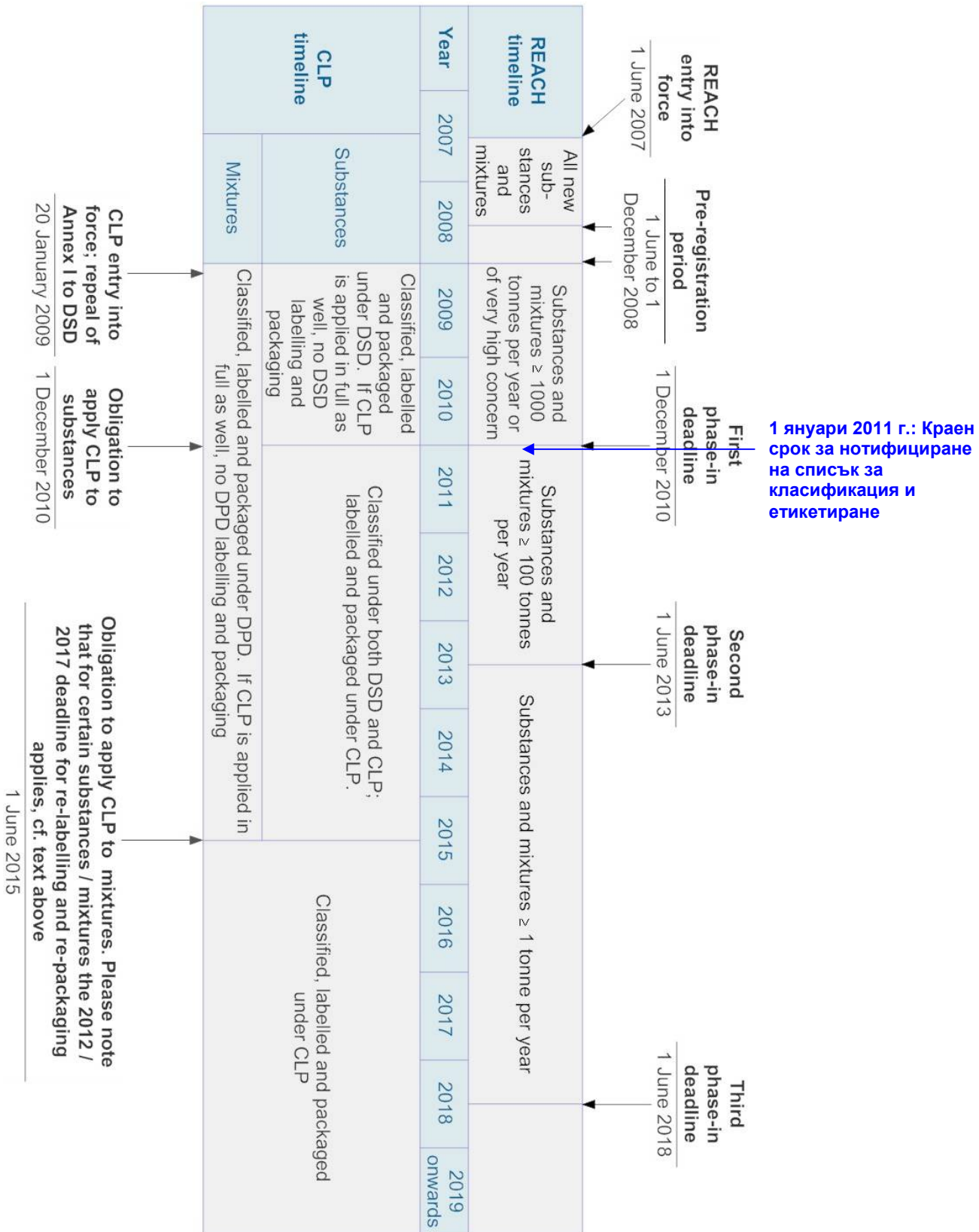
От 1 юни 2015 г. се прилагат следните правила:

- веществата *трябва* да бъдат класифицирани само съгласно CLP;
- *смесите трябва* да бъдат класифицирани, етикетираны и опаковани само съгласно CLP, като смесите, които вече са класифицирани, етикетираны и опаковани съгласно DPD и пуснати на пазара (т.е. „в търговската мрежа“) преди 1 юни 2015 г., трябва само да бъдат повторно етикетираны и опаковани до 1 юни 2017 г.; и
- класифицирането на веществата и смесите съгласно CLP *трябва* да бъде предоставено в информационния лист за безопасност.

	<p>Регистрации, подадени преди 1 декември 2010 г., следва да съдържат класифициране и етикетиране съгласно DSD.</p> <p>Препоръчва се също в регистрационното досие да се включи класифицирането и етикетирането съгласно CLP. В такъв случай не е необходима нотификация.</p>
	<p>Регистрации, подадени между 1 декември 2010 г. и 1 юни 2015 г., следва да съдържат класифициране съгласно CLP. Регистрационното досие може също да съдържа класифициране съгласно DSD.</p>
	<p>Регистрации, подадени след 1 юни 2015 г., следва да съдържат само класифициране съгласно CLP.</p>



**Фигура 4.1: Графици за CLP и REACH**



## 5. Прилики и разлики с DSD/DPD

### Прилики и разлики

Начало
1. Въведение
2. Роли и задължения по CLP
3. Подготовка за CLP
4. Преход към CLP
<b>5. Прилики и разлики с DSD/DPD</b>
6. DSD/DPD и CLP — сравнение на основните термини
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасностите
Процедури след класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС

Директива 67/548/ЕИО относно опасните вещества (DSD), Директива 1999/45/ЕО относно опасните препарати (DPD) и CLP, са концептуално сходни по това, че всичките разглеждат:

- класифицирането;
- предоставянето на информация за опасностите посредством етикетиранието;
- опаковането.

CLP е насочен към работниците и потребителите и обхваща доставката и употребата на химикали. Той не обхваща превоза на химикали, макар че изпитванията за физични опасности, до голяма степен са повлияни от Препоръките на ООН относно превоза на опасни товари. Класифицирането за превоз е обхванато от Рамковата директива (2008/68/ЕО), прилагаща Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе (ADR), Правилника за международен железопътен превоз на опасни товари (RID) и Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по вътрешните водни пътища (ADN).

*Обърнете внимание, че Регламентът CLP е хоризонтален нормативен акт, който обхваща веществата и смесите като цяло. За някои химикали, напр. продукти за растителна защита или ароматизанти, елементите на етикетирание, въведени чрез CLP, могат да бъдат допълнени с други елементи, изисквани от съответното законодателство относно продуктите.*

### Класифициране на вещества

В CLP, ЕС заимства от UN GHS онези класове на опасност, които най-точно съответстват на категориите на опасност съгласно DSD, вж. също обяснението за „модулния подход“ в приложение 4 към настоящото ръководство. Класовете на опасност са разделени на категории или подразделения, които отчитат определени разновидности на дадена опасност.

Цялостният обхват на класифицирането съгласно CLP е сравним с този на DSD, въпреки че общият брой класове на опасност е увеличен, и по-конкретно броят на физичните опасности (от 5 на 16), което дава възможност за по-пълно разграничаване на физичните свойства. Като цяло критериите за класифициране на

вещества са изменени в сравнение с критериите съгласно DSD, вж. напр. критериите за експлозивност и остра токсичност.

CLP възприема по-голямата част от категориите на опасност на UN GHS, но не включва някои категории, които надхвърлят настоящия обхват на DSD (*вж. приложение 4 към настоящия документ*). Ако, обаче, изнасяте в райони извън ЕС, може да е необходимо да вземете предвид и тях. Повече информация има на интернет страницата на UNECE GHS ([http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

Освен това, има елементи, които са част от DSD или DPD, но (още) не са включени в UN GHS, напр. допълнителния ЕС клас на опасност „Опасно за озоновия слой“ (DSD: R59) и някои опасности, които водят до изготвянето на допълнителен етикет съгласно DSD, напр. „R1 – Експлозивен в сухо състояние“. Тези елементи са запазени като допълнителна информация върху етикета и могат да бъдат намерени в част 5 на приложение I и в приложение II на CLP. За да е ясно, че тези допълнителни елементи на етикетиранието не са заимствани от класификацията на ООН, те са кодирани по начин, различен от формулировките на препоръките за безопасност съгласно CLP. Например, за да се изрази R1 на DSD, се използва EUH001, а не H001.

Тези допълнителни елементи (препоръки) на етикетиранието, които се отнасят до физичните свойства и свойствата, свързани със здравето, посочени в раздели 1.1 и 1.2 от приложение II към CLP, се прилагат само, ако веществото или сместа вече са класифицирани съгласно един или няколко критерии на CLP.

Опаковки на вещества или смеси, за които са изпълнени критериите за класифициране съгласно ЕС клас на опасност „Опасно за озоновия слой“ (част 5 на приложение I към CLP), трябва задължително да имат на етиката допълнителни елементи на етикетиранието, отразяващи тази класификация.

Таблица 5.1 показва класовете на опасност, включени в CLP. Всеки клас включва една или повече категории на опасност. За по-подробна информация как тези класове съответстват на действащите категории на опасност съгласно DSD, направете справка с част 1.8 на модул 2.


**Таблица 5.1: Класове и категории опасност съгласно CLP**

<b>Физични опасности</b>
Експлозивни (Нестабилни експлозивни, раздели 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, и 1.6) <sup>D</sup>
Запалими газове (категория 1 и 2) <sup>D</sup>
Запалими аерозоли (категория 1 и 2) <sup>D</sup>
Оксидиращи газове (категория 1) <sup>D</sup>
Газове под налягане (сгъстен газ, втечен газ, замразен втечен газ, разтворен газ)
Запалими течности (категория 1, 2 и 3) <sup>D</sup>
Запалими твърди вещества (категория 1 и 2) <sup>D</sup>
Самоактивиращи се вещества и смеси (тип А, В, С, D, Е, F и G) (тип А и В) <sup>D</sup>
Пирофорни течности (категория 1) <sup>D</sup>
Пирофорни твърди вещества (категория 1) <sup>D</sup>
Самонагриващи се вещества и смеси (категория 1 и 2)
Вещества и смеси, които при контакт с вода отделят запалими газове (категория 1, 2 и 3) <sup>D</sup>
Оксидиращи течности (категория 1, 2 и 3) (кат. 1 и 2) <sup>D</sup>
Оксидиращи твърди вещества (категория 1, 2 и 3) (кат. 1 и 2) <sup>D</sup>
Органични пероксиди, (тип А, В, С, D, Е, F и G) (тип от А до F) <sup>D</sup>
Корозивно за метали (категория 1)

<b>Опасности за здравето</b>
Остра токсичност (категория 1, 2, 3 и 4) <sup>Д</sup>
Корозия/дразнене на кожата (категория 1А, 1В, 1С и 2) <sup>Д</sup>
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите (категория 1 и 2) <sup>Д</sup>
Респираторна или кожна сенсibiliзация (категория 1) <sup>Д</sup>
Мутагенност за зародишни клетки (категория 1А, 1В и 2) <sup>Д</sup>
Канцерогенност (категория 1А, 1В и 2) <sup>Д</sup>
Токсичност за репродукцията (категория 1А, 1В и 2) <sup>Д</sup> , както и допълнителна категория за ефекти върху или чрез лактация
Специфична токсичност за определени органи (STOT) – еднократна експозиция (категория 1, 2) <sup>Д</sup> , категория 3 за наркотични ефекти и дразнене на дихателните пътища)
Специфична токсичност за определени органи (STOT) – повтаряща се експозиция (категория 1 и 2) <sup>Д</sup>
Опасност при вдишване (категория 1) <sup>Д</sup>
<b>Опасности за околната среда</b>
Опасно за водната среда (остра опасност — категория 1, хронична опасност — категория 1, 2, 3 и 4) <sup>Д</sup>
Опасно за озоновия слой <sup>Д</sup>
<sup>Д</sup> Класификация на опасностите съгласно CLP (целия клас на опасност или подчертаните категории), които съответстват на „класифицирани като опасни“ съгласно DSD/DPD.

### **Hazardous спрямо dangerous**

ВСИЧКИ вещества и смеси, за които са изпълнени критериите за един или повече класове на опасност по CLP, се считат за *hazardous* („опасни“). Обаче, много други законови актове на Общността, които се позовават на класификации на вещества или смеси, например Директива 98/24/ЕО относно химичните агенти, определят веществата или смесите като *dangerous* („опасни“) съгласно терминологията на DSD. Повече информация по въпроса има в раздел 23 на настоящото ръководство.

	<p>От 1 декември 2010 г. терминът „<i>dangerous</i>“ съгласно REACH ще бъде приведен изрично към съответните CLP класификации, освен по отношение на задълженията, свързани с информационните листове за безопасност, които се прилагат за вещества, изпълняващи критериите за класифициране като <i>hazardous</i>. От 1 юни 2015 г. ИЛБ ще важи и за смеси, класифицирани като <i>hazardous</i>.</p>
---	---

### **Класифициране на смеси**

Както в DPD, в CLP смесите се класифицират за същите опасности като веществата. Също като при веществата, предоставените данни за сместа трябва да се използват главно за определяне на класификацията. При невъзможност да се направи това, се допуска прилагането на допълнителни подходи за класифициране на смеси, които е възможно отчасти да се различават от методите в DPD — за разлика от DPD, сега можете да прилагате т.нар. „свързващи принципи“ за някои опасности за здравето и за околната среда, като използвате данни относно подобни тествани смеси и информация за отделни опасни вещества, използвани като съставки. Формулите за изчисление често се различават от използваните в DPD. Относно прилагането на експертна оценка и определяне на значимостта на доказателствения материал, тези принципи са по-ясно изразени в юридическия текст, отколкото в DSD и DPD ([член 9, параграфи 3 и 4 на CLP](#)).

### **Етикетиране**

CLP заменя рисковите фрази, фразите за безопасност и символите съгласно DSD с най-близките съгласно UN GHS предупреждения за опасност, препоръки за безопасност и пиктограми. Обикновено фразите са много сходни, но е възможно използваната формулировка леко да се различава. CLP въвежда, също така, двете сигнални думи „Опасно“ и „Внимание“ по UN GHS за обозначаване на степента на дадена опасност като нова характеристика на законодателството на ЕС ([вж. раздел](#)

*14 на настоящото ръководство*). От друга страна, CLP не съдържа елементите на етиктирането, съответстващи на надписите за опасност в DSD.

## Хармонизирани класификации

Освен самостоятелно класифициране, при което **производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата** сами определят опасностите и класифицират веществата и смесите, CLP включва също разпоредби за *хармонизирано класифициране на вещества*, които се прилагат директно (*вж. раздели 7, 8 и 27 на настоящото ръководство*). Предложения за такова класифициране могат да бъдат внесени или от компетентните органи на държавите-членки, или от самите производители, вносители, или потребители надолу по веригата (нововъведение съгласно CLP) (*вж. раздел 22 на настоящото ръководство*). Предложенията трябва да са за канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията вещества (CMR вещества) и за респираторни сенсibiliзатори от категория 1. Освен това, **държавите-членки, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата** могат също да внесат в Агенцията предложения за хармонизирана класификация относно други свойства на вещества, ако бъде представена обосновка, показваща необходимостта от хармонизирано класифициране и етикетирани на ниво Общност (*член 37, параграф 2 на CLP*).

Хармонизираните класификации за тези вещества, понастоящем изброени в приложение I към DSD, са преобразувани в новите класификации съгласно CLP; те могат да бъдат намерени в таблица 3.1 на приложение VI към CLP. Класификациите, основани на критериите съгласно DSD, са дадени в таблица 3.2 на приложение VI.



## 6. DSD/DPD и CLP — сравнение на основните термини

### Термини, използвани за класифициране и етикетирание

Ще се убедите, че термините в CLP са много сходни, но не и идентични с използваните в DSD и DPD. За целите на по-доброто разбиране на CLP в таблица 6.1 са представени основните термини от DSD и DPD, както и техните еквиваленти по CLP (*вж. речника в приложение 2 към настоящото ръководство*).

**Таблица 6.1: Основни термини — DSD и DPD, сравнени с CLP**

Начало			
1. Въведение			
2. Роли и задължения по CLP			
3. Подготовка за CLP			
4. Преход към CLP			
5. Прилики и разлики с DSD/DPD			
<b>6. DSD/DPD и CLP — сравнение на основните термини</b>			
Класифициране на опасностите			
Предоставяне на информация за опасностите			
Процедури след класифицирането			
REACH и свързаното законодателство на ЕС			
	<b>Използвани термини</b>	<b>DSD/DPD</b>	<b>CLP</b>
	<b>Смес/и</b>	Терминът не се използва в DPD; идентичен с определението за „препарат“ в DPD ( <i>член 2 на DPD</i> )	Означава същото като термина „препарат“ в DPD; Определение: „смес или разтвор, съставен от две или повече вещества“ ( <i>член 2, параграф 8 на CLP</i> ). Определението за смес в CLP се различава малко от определението в UN GHS, което също може да се прилага извън ЕС.
	<b>Препарат/и</b>	Определение: „смеси или разтвори, съставени от две или повече вещества“ ( <i>член 2 на DPD</i> )	Терминът не се използва в CLP; идентичен с определението на „смеси“ в CLP
	<b>Hazardous („опасно“)</b>	Терминът не се използва в DSD или DPD	Вещество или смес, за което са изпълнени критериите за физичните опасности, опасностите за здравето или опасностите за околната среда, определени в приложение I към CLP, е опасно ( <i>член 3 на CLP</i> )

**Таблица 6.1: Основни термини — DSD и DPD, сравнени с CLP (прод.)**

Използвани термини	DSD/DPD	CLP
<b><i>Dangerous</i></b> („опасно“)	Вещества или смеси, за които са изпълнени критериите за категории на опасност, посочени в член 2, параграф 2 на DSD	Терминът не се използва в CLP; REACH и другите законови актове на Общността прилагат класификациите в CLP, които са с предишния обхват на „ <i>dangerous</i> “
<b>Категория на опасност</b> ( <i>danger</i> )	Естеството на опасност ( <i>danger</i> ) на дадено вещество или препарат	Терминът не се използва в CLP; REACH и другите законови актове на Общността прилагат класификациите в CLP, които са с предишния обхват на „ <i>dangerous</i> “
<b>Клас на опасност/ категория на опасност (CLP)</b>	Терминът не се използва в DSD/DPD	Естеството/степената на физична опасност, опасност за здравето или опасност за околната среда ( <a href="#">член 2, параграфи 1 и 2 на CLP</a> )
<b>Индикации за опасност</b>	Кратко описание на опасността ( <i>danger</i> ), произтичаща от дадено вещество  Напр. „експлозивен“ или „корозивен“	Няма еквивалент в CLP

**Таблица 6.1: Основни термини — DSD и DPD, сравнени с CLP (прод.)**

Използвани термини	DSD/DPD	CLP
<p><b>Символ за опасност</b></p>	<p>Илюстрирано изображение на опасността, произтичаща от опасните вещества и смеси (приложение II към DSD)</p> <p>Този символ, например, показва оксидиращо вещество или препарат</p> 	<p>Терминът няма същото значение в CLP; вместо него се използва „пиктограма“.</p> <p>Еквивалентни, но невинаги идентични с пиктограмите, използвани съгласно CLP</p> <p>Тази пиктограма, например, показва оксидиращо вещество или смес</p> 
	<p>Много пиктограми съгласно CLP са подобни, но не и идентични със символите за определени категории на опасност съгласно DSD и DPD</p>	
<p><b>Пиктограма</b> (вж. „Символ за опасност“)</p>	<p>Терминът не се съдържа в DSD; вместо него се използва „символ за опасност“.</p> <p>Еквивалентни, но невинаги идентични със символите за опасност, използвани съгласно DSD и DPD</p>	<p>Графична композиция, която включва символ и друг графичен елемент, напр. рамка, фон или цвят, предназначена да предаде специфична информация за конкретна опасност (<a href="#">член 2, параграф 3 на CLP</a>)</p>
<p><b>Сигнална дума</b></p>	<p>Няма еквивалент в DSD или DPD</p>	<p>За да се посочи степента на опасност, се използват думите „Опасно“ и „Внимание“ (<a href="#">член 2, параграф 4 на CLP</a>)</p>

**Таблица 6.1: DSD/DPD — сравнение на основните термини (прод.)**

Използвани термини	DSD/DPD	CLP
<b>Рискова фраза (R фраза)</b>	<p>Указва присъщи опасности <i>(член 23 на DSD, както е определено в приложение III към DSD)</i></p> <p>Напр. R38: Дразнещ кожата</p>	<p>Терминът не се използва в CLP; вместо него се използва „предупреждение за опасност“. Еквивалентни, но невинаги идентични с предупрежденията за опасност, използвани съгласно CLP</p> <p>Напр. H315: Причинява кожно раздразнение</p>
<b>Предупреждение за опасност</b>	<p>Терминът не се съдържа в DSD/DPD; вместо него се използва „фраза за риск“. Еквивалентни, но невинаги идентични с фразите за риск, използвани съгласно DSD <i>(член 23 на DSD, както е определен в приложение III към DSD)</i></p> <p>Напр. R38: Дразнещ кожата</p>	<p>Предупрежденията за опасност описват естеството на опасностите, свързани с веществото или сместа, включително, където е уместно, степента на опасност <i>(член 2, параграф 5 на CLP)</i></p> <p>Напр. H315: Причинява кожно раздразнение</p>
<b>Съвет за безопасност (S фраза)</b>	<p>Фрази, отнасящи се до безопасната употреба на вещество <i>(член 23 на DSD, както е определено в приложение IV към DSD)</i></p> <p>Напр. S2: Да се държи далеч от деца</p>	<p>Терминът не се съдържа в CLP; вместо него се използва „препоръка за безопасност“. Еквивалентни, но невинаги идентични с препоръките за безопасност, използвани съгласно CLP</p> <p>Напр. P102: Да се държи далеч от деца</p>

**Таблица 6.1: DSD/DPD — сравнение на основните термини (прод.)**

Използвани термини	DSD/DPD	CLP
<p><b>Препоръка за безопасност</b></p>	<p>Терминът не се съдържа в DSD или DPD; вместо него се използва „фраза за безопасност“. Еквивалентни, но не винаги идентични с фразите за безопасност съгласно DSD (<a href="#">член 10 на DSD</a>)</p> <p>Напр. S2: Да се държи далеч от деца</p>	<p>Описание на мярката или мерките, препоръчвани с цел намаляване или предотвратяване на вредните ефекти, резултат от експозицията на опасно вещество или смес при употребата им (<a href="#">член 2, параграф 6 на CLP</a>)</p> <p>Напр. P102: Да се държи далеч от деца</p>
<p><b>Доставчик</b></p>	<p>Терминът не се използва в DSD или DPD</p>	<p>Всеки <b>производител, вносител, потребител надолу по веригата</b> или <b>дистрибутор</b>, пускащ на пазара вещество в самостоятелен вид или в смес, или смес (<a href="#">член 2, параграф 26 на CLP</a>), вж. също раздел 2 от настоящото ръководство</p>

<b>Вещество/а</b>	Химични елементи и техните съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, който включва и добавки, необходими за стабилизация на продуктите, 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 <i>(член 2 на DSD)</i>	Химичен елемент и неговите съединения в естествено състояние или получени чрез всеки производствен процес, включително всяка добавка, необходима за запазване на неговата стабилност и всеки примес, извлечен от използвания процес, с изключение на всеки разтворител, който може да бъде отделен, без да се засяга стабилността на веществото или да се променя неговият състав; <i>(член 2, параграф 7 на CLP)</i>
-------------------	---	---

## 7. Общи характеристики на класифицирането

### Класификация

Задължението за класифициране се основава на два законови документа — Регламента CLP и Регламента REACH:

- **Класифициране, наложено от CLP Регламента (член 4, параграф 1 на CLP).**  
Ако сте **производител, вносител или потребител надолу по веригата** на химични вещества или смеси, които предстои да бъдат пуснати на пазара, трябва да класифицирате тези вещества или смеси, преди да ги пуснете на пазара, независимо от количеството, което е произведено, внесено или пуснато на пазара. Трябва да се отбележи, че това задължение обхваща също някои експлозивни изделия (*вж. раздел 2.1 на приложение I към CLP*); и
- **Класификация, наложена на REACH (член 4, параграф 2 на CLP).**  
Ако сте **производител** или **вносител**, трябва да класифицирате и веществата, които не сте пуснали на пазара, ако те подлежат на регистрация или нотификация съгласно членове 6, 9, 17 или 18 на REACH. Това включва класифициране на мономери, изолирани на площадката междинни продукти, транспортирани изолирани междинни продукти, както и вещества, използвани за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (PPORD).  
И накрая, ако сте **производител** или **вносител на изделие**, трябва да класифицирате веществата, които се съдържат в него, в случаите когато членове 7 и 9 на REACH изискват тяхната регистрация или нотификация, и ако тези вещества не са регистрирани за съответната употреба. Това включва класифициране на тези вещества в изделия, които се използват за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси.

Класовете на опасност за класифициране са дадени в части 2—5 от приложение I към CLP.


Да се има предвид, че:

- **производителят на изделие**, което отговаря на определението за експлозивно изделие в раздел 2.1 от приложение I към CLP, има задължението да класифицира, етикетира и опакова тези изделия съгласно CLP, преди да ги пусне на пазара (*член 4, параграф 8 на CLP*);
- **дистрибуторът** (вкл. търговецът на дребно) може да използва класификацията на вещество или смес, направена съгласно дял II на CLP от друг участник във веригата на доставки, например от информационния лист за безопасност (*член 4, параграф 5 на CLP*). Дистрибуторът, обаче, трябва да се погрижи всяко

Начало
Класифициране на опасностите
<b>7. Общи характеристики на класифицирането</b>
8. Използване на хармонизирани класификации
9. Използване на таблици за преобразуване
10. Източници на информация
11. Ролята на изпитванията в CLP
12. Класифициране на вещества
13. Класифициране на смеси
Предоставяне на информация за опасности
Процедури след класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС

(повторно) етикетиране и (повторно) опаковане на вещество да бъде в съответствие с дялове III и IV на CLP ([член 4, параграф 4 на CLP](#));

- **потребителят надолу по веригата** (вкл. формулаторът на смеси или лицето, което извършва повторен внос на вещества или смеси) може да използва класификацията на вещество или смес, направена съгласно дял II на CLP от друг участник във веригата на доставки, например от информационния лист за безопасност, при условие че не променя състава на веществото или сместа ([член 4, параграф 6 на CLP](#)). Също така, **потребителят надолу по веригата** трябва да се погрижи всяко (повторно) етикетиране и (повторно) опаковане на вещество да бъде в съответствие с дялове III и IV на CLP ([член 4, параграф 4 на CLP](#)).

	<p>Класификациите на всички вещества, нотифицирани или регистрирани по REACH или CLP, се включват в списък за класифициране и етикетиране, поддържан от Агенцията (<a href="#">член 42 на CLP</a>). Списъкът показва дали по отношение на вписването съществува хармонизирано класифициране и дали е съгласувано вписване на двама или повече нотификатори или регистранти.</p>
	<p><b>Производителите на изделия</b> предоставят на Агенцията информация за веществата, съдържащи се в тези изделия, ако това са вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), ако те присъстват в изделията в количества над 1 тон за производител или вносител на година и ако се съдържат в изделията в концентрации над 0,1% (w/w) (<a href="#">член 7, параграф 2 на REACH</a>). Информацията, която трябва да се предостави, включва описание на употребата/ите на веществото/ата в изделията и употребата/ите на изделията (<a href="#">член 7, параграф 4 на REACH</a>)</p>

### Самостоятелно и хармонизирано класифициране


CLP съдържа разпоредби за два вида класифициране: самостоятелно и хармонизирано. Ако не сте запознати с термините „хармонизирано класифициране“ и „самостоятелно класифициране“, те са обяснени накратко по-долу:

- **Самостоятелно класифициране:** решението за класифициране на опасност и етикетиране на вещество или смес се взема от **производителя, вносителя** или **потребителя надолу по веригата** на това вещество или смес, или където е приложимо, от производителите на изделия, които имат задължение да



извършват класифициране, вж. таблица 2.5 на раздел 2 на настоящия документ.

Изискването за самостоятелно класифициране е въведено, както в DSD (и DPD), така и в CLP. Съгласно CLP, **производителите на вещества, вносителите на вещества или смеси, производителите или вносителите на експлозивни изделия или на изделия, в случаите когато съгласно REACH се изисква регистрация или нотификация, потребителите надолу по веригата, включително формулаторите (приготвящи смеси) и дистрибуторите**, класифицират сами веществата, по отношение на които няма хармонизирано класифициране на опасността, вж. по-долу, или когато има хармонизирано класифициране, само за определени опасности. Смесите се класифицират винаги **от потребителите надолу по веригата или от вносителите на смеси**.

	Една от целите на Форума за обмяна на информация за веществата (SIEF) е да се съгласуват класифицирането и етикетирането за едни и същи вещества, когато има различия между потенциалните регистранти по отношение на класификацията и етикетирането на веществото ( <i>член 29 на REACH</i> )
---	--

- **Хармонизирано класифициране:** решението за класифициране на опасност на вещество се взема на ниво Общност (*вж. също раздел 22 от настоящото ръководство*). Хармонизираните класификации на вещества са включени в таблиците на част 3 на приложение VI към CLP.

Използването на хармонизирано класифициране и етикетиране на вещество са задължителни. Те се прилагат от всички доставчици на веществото, например **производители на вещества, вносители на вещества или смеси, производители или вносители на експлозивни изделия или на изделия в случаите, когато съгласно REACH се изисква регистрация или нотификация, потребителите надолу по веригата, включително формулаторите (приготвящи смеси) и дистрибуторите**. В приложение I към DSD бяха вписани хармонизираната класификация и етикетиране на около 8000 вещества. С влизането в сила на CLP, приложение I към DSD беше отменено. За да се използва работата и опита, натрупан при прилагането на DSD, всички хармонизирани класификации и повечето специфични пределни концентрации на вещества, изброени в приложение I към DSD, бяха пренесени в част 3 на приложение VI към CLP: в таблица 3.1 веществата са класифицирани съгласно CLP, а таблица 3.2 съдържа оригиналните класификации, основани на критериите съгласно DSD.

Хармонизираното класифициране и етикетиране съгласно DSD, обикновено обхващат всички категории на опасност. В бъдеще, хармонизирането на класифицирането ще се прилага за CMR свойства и респираторна сенсибилизация. В допълнение, хармонизирането на класифицирането за други свойства ще се прави отделно за всеки конкретен случай. Веществата, регулирани съгласно Директива 98/8/ЕО относно биоцидите (BPD) или Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно продуктите за растителна защита (PPPD), обикновено подлежат на хармонизирано класифициране и етикетиране за всички опасни свойства (*член 36, параграф 2 на CLP*). За по-подробна информация, вж. раздел 22 и <sup>6</sup> раздел 24 от настоящото ръководство.

## 8. Използване на хармонизирани класификации

Начало
Класифициране на опасностите
7. Общи характеристики на класифицирането
<b>8. Използване на хармонизирани класификации</b>
9. Използване на таблици за преобразуване
10. Източници на информация
11. Ролята на изпитванията в CLP
12. Класифициране на вещества
13. Класифициране на смеси
Предоставяне на информация за опасностите
Процедури след класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС

### Обща информация

За да се използва работата и опита, натрупан при прилагането на DSD, всички предишни хармонизирани класификации на вещества съгласно DSD са преобразувани в хармонизирани класификации съгласно CLP. Резултатът е представен в таблица 3.1 от приложение VI към CLP, а таблица 3.2 от приложение VI към CLP съдържа оригиналното и непреобразуваното приложение I към DSD, до 29-то ATP (адаптиране към техническия прогрес) включително. Комисията има намерение да включи 30-то и 31-то ATP в приложение VI към Регламента CLP посредством ATP към Регламента CLP.

При изготвянето на таблица 3.1 в приложение VI към CLP, класификацията съгласно критериите, заложи в DSD не съответства точно на класификацията съгласно критериите в CLP, и по-конкретно за физичните опасности, острата токсичност и STOT–повтарящата се експозиция. При физичните опасности, „преобразуванията“ в таблицата се основават на повторна оценка на наличните данни. При съответните опасности за здравето, веществата получават минимална класификация съгласно CLP. **Производителите** или **вносителите** следва да прилагат тази класификация, но са длъжни да класифицират в по-сериозна категория на опасност, когато имат допълнителна информация, показваща, че това е по-подходящо. Ситуациите, при които се прилагат други класификации вместо минималните, са описани в точка 1.2.1 от приложение VI към CLP.

В бъдеще, таблица 3.1 ще бъде своевременно актуализирана, когато Комисията вземе решение за допълнителни хармонизирани класификации. До 31 май 2015 г. ще бъде въведено също и съответстващото вписване в таблица 3.2..

### Как да се използват хармонизираните класификации

На фигура 8.1 по-долу са дадени насоки как да се използват хармонизираните класификации по CLP. Следва да се има предвид, че минималната класификация за дадена категория е обозначена със знак \* в таблица 3.1 в приложение VI към CLP.

**Специфичните пределни концентрации (SCLs)**, които са по-ниски или по-високи от общите пределни концентрации, определени в приложение I към CLP, са включени в таблиците на част 3 от приложение VI към CLP. Това важи, също за повечето SCL, заложи в DSD. Възможно е вещества с хармонизирана класификация за водната среда да са получили **М-коефициент (мултипликационен коефициент)**, който е еквивалентът на SCL, определен за

други класове на опасност, вж. също част 1.5 от модул 2. М-коэффициентите и SCL са дадени в таблица 3.1 в приложение VI в същата колона. Когато в тази колона присъства знака (\*), съответната пределна концентрация не може да бъде пренесена от приложение I към DSD в приложение VI към CLP, например, в случаи на минимална класификация съгласно CLP. Класификациите за остра токсичност и STOT–повтаряща се експозиция, обаче, могат да бъдат частично засегнати от това.

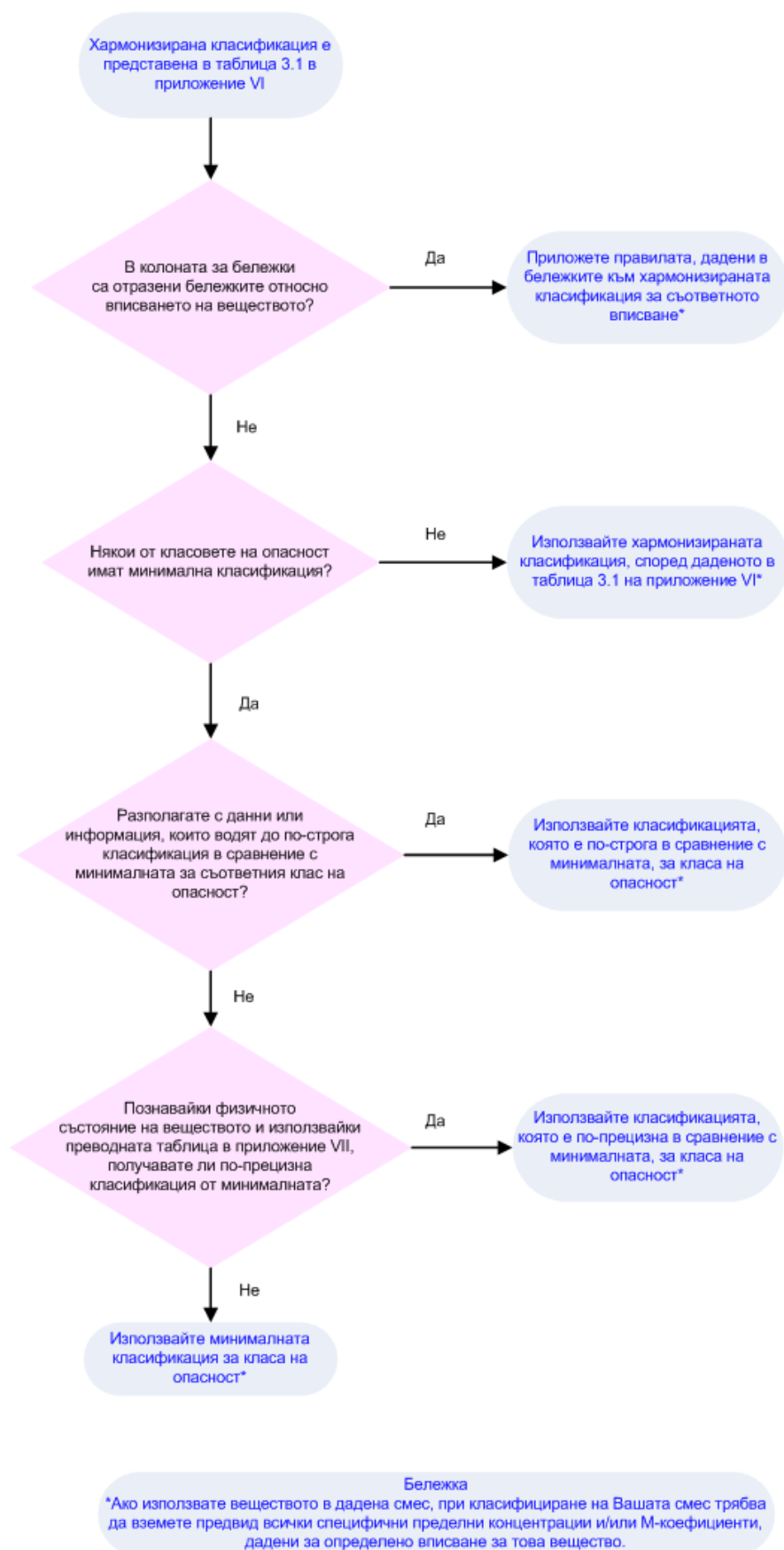
Ако използвате веществото в смес, при класифицирането на вашата смес трябва да вземете предвид всички SCL и/или М-коэффициенти, определени към вписването на това вещество. Когато не е даден М-коэффициент в част 3 от приложение VI за веществата, класифицирани като опасни за водната среда, „остро“, категория 1 или „хронично“, категория 1, трябва да го определите. Когато смес, включваща това вещество, е класифицирана по метода на сумиране, трябва да използвате този М-коэффициент.

За разлика от приложение I към DSD, таблица 3.2 на приложение VI към CLP не включва общите пределни концентрации. Те са премахнати, за да се подобри яснотата и съгласуваността с 2-ото ATP на Директива 1999/45/ЕО (DPD). Таблица 3.2 е приложима с влизането в сила на CLP.

Трябва, също, изцяло да вземете предвид въздействието на всички специални инструкции, дадени в колоната със забележките на таблица 3.1 в приложение VI към CLP. Тези забележки могат да изменят крайното класифициране, защото:

- веществото (киселини, основи и др.) е пуснато на пазара като воден разтвор с различни концентрации;
- пътят на експозицията или естеството на ефектите водят до разграничаване в класифицирането на класа на опасност;
- веществото се предлага на пазара под форма, която не представлява физичните опасности, посочени в класификацията;
- веществото съдържа стабилизатор или инхибитор, които могат да се отразят на класификацията;
- при определени сложни вещества, получени при преработка на петрол или въглища, веществото съдържа по-малко от посоченото ниво на определено вещество-маркер; или
- веществата са класифицирани само за някои опасни свойства.

**Фигура 8.1: Аспекти, които трябва да се вземат предвид при използване на хармонизирани класификации**



## 9. Използване на таблици за преобразуване

### Преобразуване на съществуващи класификации

Приложение VII към CLP съдържа таблица за преобразуване, с чиято помощ **производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата** могат да преобразуват съществуващи класификации съгласно DSD или DPD в класификации съгласно CLP. Можете да използвате тези таблици, в случай че вие или вашият доставчик вече сте класифицирали дадено вещество съгласно DSD преди 1 декември 2010 г. или смес по DPD преди 1 юни 2015 г. и не разполагате с допълнителна информация за веществото или сместа и за съответния клас на опасност, вж. също насоките в част 1.8 от модул 2. С други думи, използването на таблица за преобразуване ви позволява да дадете CLP класификации на вещества или смеси, вместо да ги класифицирате отначало съгласно дял II на CLP и съгласно критериите в приложение I към CLP (*член 61, параграф 5 на CLP*).

Таблицата за преобразуване обхваща опасностите, при които има връзка между DSD/DPD и CLP. Когато няма съответстваща класификация съгласно CLP, трябва сами да оцените тези свойства, като приложите критериите в приложение I към CLP. Недостатъчна връзка има например в следните ситуации:

- при **запалимите твърди вещества**, не е възможно да се пренесат критериите на DSD към CLP. Следователно не е възможно преобразуване;
- при **остра токсичност**, класификациите на двете системи се припокриват и до получаването на данни, може да се използва минимална класификация въз основа на таблицата за преобразуване. **Това, обаче, трябва внимателно да се преразгледа**, ако разполагате с данни, които позволяват веществото или сместа да бъдат класифицирани по-точно.

Особено внимание трябва да се обърне, когато таблицата за преобразуване се използва по отношение на смеси, тъй като съществуват някои ограничения за използването ѝ. При смеси, които първоначално са класифицирани на базата на резултати от изпитвания, таблицата може да се използва, както при веществата. За тези смеси, обаче, които първоначално са класифицирани на базата на пределните концентрации съгласно DPD или по конвенционалния метод на изчисление съгласно DPD, резултатът от предложеното преобразуване съгласно CLP трябва внимателно да се обмисли, поради различия в пределните концентрации и методите на изчисление в CLP. В особения случай на „липса на класификация“ съгласно DPD, таблицата не трябва да се използва, тъй като няма достатъчно указания за възможния резултат от преобразуването.

Начало
Класифициранена опасностите
7. Общи характеристики на класифицирането
8. Използване на хармонизирани класификации
<b>9. Използване на таблици за преобразуване</b>
10. Източници на информация
11. Ролята на изпитванията в CLP
12. Класифициране на вещества
13. Класифициране на смеси
Предоставяне на информация за опасности
Процедури след класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС

Можете, също, да използвате таблицата за преобразуване по отношение на вещества с хармонизирани класификации, включени в таблица 3.1 в приложение VI към CLP, когато вписването на това вещество не обхваща класа или подразделението на опасност, които следва да бъдат преобразувани. Можете да проверите колоната със забележките към таблица 3.1, за да видите дали вашият случай е такъв (Забележка H).

Имайте предвид, че когато имате данни за веществото или сместа, например от информационните листове за безопасност, които са ви предоставени, оценката и класифицирането трябва да бъдат извършени съгласно членове 9–13 на CLP (*въведение към приложение VII към CLP*).

По-специфични указания относно използването на таблицата за преобразуване са дадени в част 1.8 на модул 2.

## 10. Източници на информация

### Къде да намерите информация?

За да класифицирате и етикетирате вещества или смеси, е необходимо да съберете информация за свойствата им. В този раздел е указано къде можете да намерите такава информация (*за допълнителни източници на информация, вж. приложение 3 към настоящото ръководство*).

### Търсене във вътрешна база данни

Ако трябва да класифицирате вещество или смес съгласно една от ролите, посочени в раздел 2 на това ръководство, може да се окаже, че вече сте ги класифицирали съгласно DSD или DPD. Ако случаят е такъв, можете да проверите каква информация или данни се съдържат във вътрешната ви база данни.

### REACH (вещества)

Може да използвате информацията, която предоставяте за изпълнение на задълженията по REACH или която сте получили чрез обмен на информация в рамките на SIEF (*вж. също раздел 26 от настоящото ръководство*). При това положение, можете също да направите справка в „Ръководство относно изискванията за информация и оценка на безопасността на химичното вещество“, и по-конкретно в раздел R.3, където обстойно е описан процесът на събиране на информация (*вж. също раздел 27 от настоящото ръководство*).

Освен това, можете да получите и използвате информация за вещества и смеси, оценени съгласно друго законодателство на Общността, например законовите актове, регулиращи биоцидите и продуктите за растителна защита. Тъй като REACH също налага задължение за предаване на информация относно вещества и смеси, нагоре и надолу по веригата на доставки, следва да използвате информацията, предоставена в информационните листове за безопасност или да се консултирате с доставчика/те на вашите вещества. На интернет страницата на Агенцията също можете да намерите подходяща, неупотребявана информация за вещества, произведени или внесени в ЕС.

### Директиви относно превоза (на вещества)

Много от критериите на UN GHS (по клас на опасност), и по-конкретно свързаните с физични опасности, вече са приложени чрез моделните правила на ООН и други

Начало
Класифициране на опасностите
7. Общи характеристики на класифицирането
8. Използване на хармонизирани класификации
9. Използване на таблици за преобразуване
<b>10. Източници на информация</b>
11. Ролята на изпитванията в CLP
12. Класифициране на вещества
13. Класифициране на смеси
Предоставяне на информация за опасностите
Процедури след класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС



правни инструменти (ADR, RID, ADN, Кодекса IMDG и ICAO (*вж. приложение 2 към настоящото ръководство*)), регулиращи превозването на опасни товари. Можете да използвате транспортната класификация като източник на информация за класифициране и етикетиране на веществото, стига то да не е включено в приложение VI към CLP. Преди да използвате транспортна класификация, обърнете внимание на следното:

- транспортните класификации не включват всички GHS категории за физични опасности, опасности за здравето и опасности за околната среда; затова липсата на транспортна класификация за дадено вещество не означава, че не трябва да го класифицирате съгласно CLP. По отношение на физичните опасности, това означава, че може да се наложи да извършите изпитвания, за да предоставите необходимите данни за еднозначна класификация съгласно CLP;
- съгласно законодателството в областта на превоза, понякога трябва да бъдат спазени специални разпоредби за вписването на вещества в списъка на опасните товари (ADR, част 3), за да могат те да се класифицират в съответния клас за превоз. В такива случаи класификацията за целите на доставката и употребата може да бъде различна. Освен това, дадено вещество може да има две различни вписвания с две различни класификации, а едната от тях да е свързана с една или повече специални разпоредби;
- транспортната класификация може да се основава на информация, различна от изискваната понастоящем съгласно CLP за определяне на класификация по изискванията на CLP.

### **Други източници на информация**

Информацията относно опасните свойства на веществата може да бъде вписана в бази данни, достъпна по интернет или в научните списания. В раздел R.3.4 на „Ръководството относно изискванията за информация и оценка на безопасност на химичното вещество“ на интернет страницата на Агенцията са дадени голям брой налични бази данни и банки с данни (някои са безплатни, но други изискват заплащане на такса), а по-долу можете да намерите малък подбор от такива източници. Имайте предвид, че не са изброени всички налични източници; посочването на източник не означава одобряване на неговото съдържание.

Относно източниците на информация и данни на ЕС, бихме желали да споменем:

- ESIS (Европейска информационна система за химичните вещества) на интернет страницата на Института по здравеопазване и защита на потребителите към Обединения изследователски център (JRC): <http://ecb.jrc.it/esis/>; и
- EFSA (Европейски орган за безопасност на храните, относно активни вещества за продукти за растителна защита): [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_home.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

По-долу е даден втори списък с източници на информация извън ЕС. Обърнете внимание, че този списък е само с информативна цел; посочването на източник не означава одобрение на неговото съдържание:

- ECHEM портал на ОИСП: <http://webnet3.oecd.org/echemportal/>;
- RTECS (Регистър на токсичните ефекти на химичните вещества), предоставен на интернет страницата на NIOSH (Национален институт на САЩ за безопасност и здраве при работа): <http://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;
- Интернет страницата на USEPA (Американската агенция за опазване на околната среда): <http://www.epa.gov/>;
- IRIS (Интегрирана информационна система за риска), предоставена на интернет страницата на USEPA: <http://cfpub.epa.gov/ncea/iris/index.cfm>;
- Интернет страницата на OSHA (Администрация на САЩ за безопасност и здраве при работа): <http://www.osha.gov/>;
- Интернет страницата на NICNAS (Национална програма за нотифициране и оценка на промишлени химикали – Австралия): <http://www.nicnas.gov.au/>;
- Интернет страницата на TOXNET, която включва бази данни като Toxline и HSDB: <http://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- IPCS (Международна програма за химическа безопасност) на интернет страницата на INCHEM: <http://www.inchem.org/>;
- научна литература: порталът PubMed от Националната библиотека по медицина на САЩ извършва търсене в 100 списания по темата, много от които са предоставени безплатно: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/>.

### **Изпитвания**

След като сте прегледали други източници на информация, може да се наложи да направите и изпитвания. (вж. раздел 11 от настоящото ръководство).

## 11. Ролята на изпитванията в CLP

Начало
Класифициране на опасностите
7. Общи характеристики на класифицирането
8. Използване на хармонизирани класификации
9. Използване на таблици за преобразуване
10. Източници на информация
<b>11. Ролята на изпитванията в CLP</b>
12. Класифициране на вещества
13. Класифициране на смеси
Предоставяне на информация за опасностите
Процедури след класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС

### Ролята на изпитванията

CLP изисква от **производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата** да събира подходяща и налична информация за всички опасни свойства на дадено вещество или смес. Информацията трябва да бъде стриктно оценена, за да се реши дали веществото или сместа следва да бъдат класифицирани.

По отношение на физичните опасности, се задължавате да създавате нова информация за целите на класифицирането и етикетирането, освен ако вече не е налична убедителна и надеждна информация. От друга страна, задължението за изпитване е неприложимо по отношение на опасности за здравето и околната среда, вж. по-долу.

По принцип, ако са създадени нови данни, трябва да се спазват определени условия за качество, за да се гарантира, че класификацията, основана на тях, е надеждна. Изпитванията се извършват върху веществото или сместа във формата/те или физичното/те състояние/я, в която веществото или сместа се пускат на пазара и може да се очаква да бъдат използвани; вж. също част 1.2 на модул 2.

### Изпитвания във връзка с физични опасности

Физичните опасности на веществата и смесите трябва да бъдат определяни чрез изпитване на базата на методите или стандартите, посочени в част 2 от приложение I към CLP. Тези методи и стандарти са поместени например в Ръководството на ООН относно изпитванията и критериите; вж. интернет страницата [http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html), която обикновено се използва за класифициране на вещества и смеси за превоз. В случай, че са налични резултати от изпитвания, основани на други методи или стандарти, такива данни пак могат да бъдат използвани, при условие че са подходящи за целите на определянето на опасността. За да се определи тяхната убедителност, вие или съответният експерт трябва да проверите дали има достатъчна документация, за да се оцени приложимостта на извършеното изпитване и дали изпитването е проведено при гарантирано качество на приемливо ниво.

В случай, че трябва да извършите нови изпитвания, имайте предвид, че най-късно от 1 януари 2014 г., новите изпитвания трябва да се провеждат съгласно призната

система за качество или от лаборатории, отговарящи на признат стандарт, напр. EN ISO/IEC 17025<sup>3</sup>. Допълнителни указания са дадени в част 2 на модул 2.

### **Изпитвания във връзка с опасности за здравето и околната среда**

CLP не ви задължава да извършвате нови изпитвания. Можете, обаче, да направите ново изпитване, при условие че сте изчерпали всички други средства за създаване на информация, включително чрез прилагане на правилата, предвидени в раздел 1 от приложение XI към REACH (*член 8 на CLP*). Тези правила се свързват с използването на съществуващи данни, използването на данни от изпитвания, които не са извършени съгласно принципите на добрата лабораторна практика, използването на данни за хора, определяне на значимостта на доказателствения материал и използването на (Q)SAR's<sup>4</sup> *in-vitro* методи и данни за структуроподобни вещества (*read-across*). Трябва да се използва експертна оценка, за да се приложат критериите, например, при оценяване на наличните данни от изпитвания, които не могат да се приложат директно към критериите или при използване на наличните данни за смеси, подобни на смесите, които следва да се класифицират (*член 9 на CLP*). Изпитвания върху животни следва да се провеждат само в случай, че не са налице други алтернативи, предоставящи данни със съответната надеждност и качество. Нови изпитвания, в които не са включени животни, могат да се извършват, когато по този начин се гарантира по-подходяща класификация, напр. в случай на изпитване за трансформация/разтваряне за класифициране относно опасности за водната среда от метали и слабо разтворими метални съединения. Не се разрешават изпитвания върху хора за целите на Регламента CLP. Могат, обаче, да се използват данни от клинични или епидемиологични изследвания или от научно обосновани проучвания. Изпитванията върху примати, различни от човека, са забранени (*член 7 на CLP*).

По правило всяко ново изпитване се извършва съгласно методите, предвидени в Регламент (ЕО) № 440/2008; освен това то може да се базира на обосновани научни принципи, които са международно признати, или на международно валидирани методи.

Изпитването се извършва върху веществото или сместа във формата/те или физичното/те състояние/я, в която те се пускат на пазара и може да се очаква да бъдат използвани (*за допълнителни насоки, вж. част 1.2 на модул 2*). В допълнение, ново изпитване, в което са включени животни, трябва да се извършва в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика и съобразно правилата на Директива 86/609/ЕИО. Обикновено се налага да възложите такова изпитване на друг изпълнител.

---

<sup>3</sup> EN ISO/IEC 17025 - Общи изисквания за компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране.

<sup>4</sup> (Q)SAR означава количествена или качествена зависимост структура-активност.

При смесите се прилагат същите правила, както при веществата - при наличие на данни за сместа като цяло те трябва да се вземат под внимание. По отношение на канцерогенните, мутагенните или токсичните за репродукцията (CMR) свойства на дадена смес, обаче, класификацията обикновено се основава на класификацията на съставните вещества, като се прилагат съответните прагове на концентрация. Можете да използвате наличните данни от изпитвания за самата смес само в изключителни случаи, т.е. когато те показват CMR свойства, които не са били идентифицирани въз основа на информация за отделните вещества (*член 6, параграф 3 на CLP*). Класифицирането на смеси относно опасността за водната среда, което взема предвид биоразградимостта и биоакмулирането, трябва да се основава на свойствата на отделните вещества (*член 6, параграф 4 на CLP*). При сплавите, обаче, може да има изключения от това правило, вж. част 4.1 от модул 2.

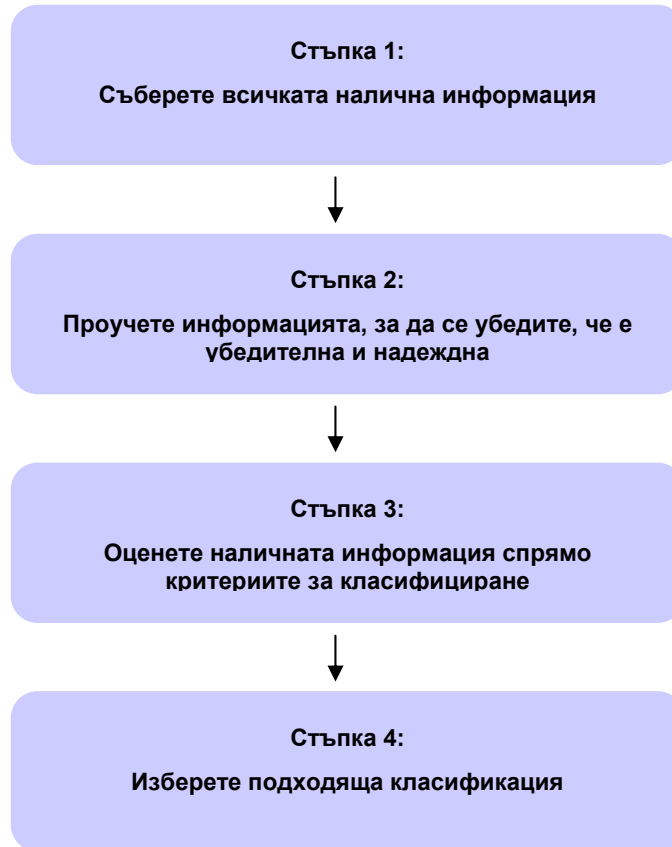
За допълнителна информация относно отделните опасности, прочетете части 2–4 от модул 2.

## 12. Класифициране на вещества

### Основни стъпки за класифициране на вещества

Основните четири стъпки при класифицирането на вещества са разгледани във фигура 12.1:

#### Фигура 12.1: Четири основни стъпки за класифициране на вещества



#### Събиране на налична информация


Трябва да съберете убедителна и надеждна информация, която да ви помогне да определите класификацията за всяко вещество. Тази информация може да включва:

- резултати от изпитвания, проведени в съответствие с Регламент (ЕО) № 440/2008 за методите на изпитване (*член 5, параграф 1, буква а) на CLP*);
- резултати от изпитвания, проведени съгласно научни принципи, признати на международно равнище или методи, валидирани в съответствие с международни процедури (*член 5, параграф 1, буква а) и член 8, параграф 3 на CLP*). Това включва резултати от изпитвания, основани на методи или стандарти, определени в Ръководството на ООН относно изпитванията и критериите и посочени в част 2 от приложение I;

Начало
Класифициране на опасностите
7. Общи характеристики на класифицирането
8. Използване на хармонизирани класификации
9. Използване на таблици за преобразуване
10. Източници на информация
11. Ролята на изпитванията в CLP
<b>12. Класифициране на вещества</b>
13. Класифициране на смеси
Предоставяне на информация за опасностите
Процедури след класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС

- резултати от прилагането на методи, които не включват изпитване, напр. резултати от (Q)SAR, групиране по структуроподобни вещества (*read-across*), подход на категоризация ([член 5 параграф 1, буква в\) на CLP](#) и [раздел 1 от приложение XI към REACH](#)) и
- човешки опит за всички типове опасности за човека, включително епидемиологични данни, данни от бази данни за злополуки и данни от трудовата медицина ([член 5, параграф 1, буква б\) на CLP](#));
- всякаква нова научна информация ([член 5, параграф 1, буква г\) на CLP](#)); и
- всякаква друга информация, създадена в рамките на международно признати програми за химикали ([член 5, параграф 1, буква д\) на CLP](#)).

За списък с източници на информация вж. раздел 10 и приложение 3 към настоящото ръководство. Имайте предвид, че когато веществото е с хармонизирано класифициране и е вписано в таблиците в приложение VI към CLP, не сте длъжни да събирате наличната информация за конкретната опасност. С други думи: преди да започнете да събирате информация, проверете първо приложение VI, .

	<p>Един или няколко SIEF(s) трябва да бъдат сформирани за всяко предварително регистрирано (въведено) вещество със същата химична идентичност. Една от основните цели на SIEF е <b>да съгласува класифицирането и етикетирането</b> на вещество, когато има различия между потенциалните регистриранти.</p>
	<p>Ако искате да регистрирате невъведено вещество, можете да получите достъп до данни от изпитвания чрез запитване (<a href="#">членове 26 и 27 на REACH</a>)</p>
	<p>Ако друг член на SIEF или предишен регистрант има данни от опити върху гръбначни животни, той е длъжен да сподели тази информация с вас след заплащане на съответната такса (<a href="#">член 30 на REACH</a>). Можете, също, да поискате данни от проучвания, в които не са включени гръбначни животни, ако има такива. Няма, обаче, задължение за обмен на данни от изпитвания, които не са извършвани върху животни (<a href="#">член 27 на REACH</a>).</p>



### Проучете информацията, за да се убедите, че е убедителна и надеждна

Трябва да прецените дали имате познанията да оценявате убедителността и валидността на получената информация. Ако случаят не е такъв, трябва да се консултирате с експерт. Вие или съответният експерт трябва да проучите събраната информация, за да прецените дали тя е убедителна и надеждна за целите на класифицирането.

Информацията трябва да бъде свързана с формите или физичните състояния, в които веществото се използва или пуска на пазара и в които се очаква да бъде използвано (*член 5, параграф 1 и член 9, параграф 5 на CLP*). За допълнителни указания, вж. част 1.2 на модул 2.

### Оценете информацията на базата на критериите за класифициране

Първо, вие или експертът трябва да проверите дали събраната информация разкрива наличието на опасно свойство.

Имайте предвид, че на практика физичните опасности от дадено вещество могат да се различават от установените при изпитванията, напр. в случай на някои съединения на основата на амониев нитрат (оксидиращи/експлозивни свойства) и някои халогенирани въглеводороди (запалими свойства). Такъв опит трябва да се вземе под внимание за целите на класификацията (*член 12, буква а) на CLP*).

След това трябва да проверите дали информацията е пряко съпоставима към съответните критерии за опасност. Процедурата се повтаря при всяко класифициране на опасност, определено съгласно CLP, за което имате информация.

Когато критериите за класифициране в определен клас на опасност не могат да бъдат приложени пряко към информацията, с която разполагате, напр. в случай че тази информация касае величини и единици, различни от въведените в критериите съгласно CLP, или за целите на класифицирането на вещество съгласно CMR свойствата, се извършва оценка на значимостта на доказателствения материал чрез експертна оценка, вж. раздел 1.1.1 от приложение I към CLP и раздел 1.2 от приложение XI към REACH. Целта е да се определи дали веществото притежава дадено опасно свойство (*член 9, параграф 3 на CLP*).

Оценката на значимостта на доказателствения материал се основава на *цялата* налична информация: резултати от подходящи *in vitro* изпитвания, убедителни изпитвания върху животни, сходства с други вещества (групиране, *read-across*), количествена или качествена зависимост структура-активност ((Q)SAR) и човешки


опит от ефекти върху хора, напр. данни от трудова медицина и данни от бази данни за злополуки, епидемиологични и клинични изследвания и добре документирани доклади по различни случаи и наблюдения. Трябва да се обърне специално внимание на съгласуваността на информацията от всеки източник, вж. също раздел 1.1.1 от част 1 на приложение I към CLP. Това ще изисква консултация с експерт.

Ако информацията, с която разполагате, не е достатъчна, за да стигнете до заключение относно физичните опасности от веществото, трябва да извършите нови изпитвания, за да определите *физичните* опасности, ако това се изисква в част 2 на приложение I към CLP. За определянето на опасностите за *здравето и околната среда*, можете да решите да извършите ново изпитване, при условие че сте изчерпали всички други средства за създаване на информация (*вж. също раздел 11 от настоящото ръководство*).

### **Изберете подходяща класификация**

Ако оценката на информацията за опасността показва, че веществото изпълнява критериите за класифициране за определена опасност, трябва да определите съответна класификация (клас и категория на опасност) и подходящи елементи на етикетирание за етикета и/или информационния лист за безопасност, т.е. сигнални думи, предупреждение за опасност, пиктограми на опасност и препоръки за безопасност (*вж. също раздели 14 и 17 от настоящото ръководство*). Процедурата се повтаря за всеки клас на опасност, определен съгласно CLP, за който имате информация.

Когато дадено вещество е класифицирано съгласно DSD преди 1 декември 2010 г., **производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата** могат, ако нямат други налични данни, да пренесат класификациите на веществото спрямо новата система, като използват таблиците за преобразуване в приложение VII към CLP (*вж. също раздел 9 на настоящия документ и част 1.8 от модул 2*).

	<p>Когато дадено вещество подлежи на регистрацията съгласно REACH в количества от 10 тона или повече на година, трябва да извършите оценка за безопасност на химичното вещество, която, в случаите, когато веществото попада в един от следните класове на опасност, установени в приложение I (<a href="#">член 58, параграф 1 на CLP</a>):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• физични опасности: 2.1 - 2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове А - F;</li><li>• опасности за здравето: 3.1 до 3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотични ефекти, 3.9 и 3.10;</li><li>• опасности за околната среда: 4.1;</li><li>• допълнителни класове на опасност: 5.1</li></ul> <p>включва, също, стъпки за оценка на експозицията и характеризиране на риска (<a href="#">член 14, параграф 4 на REACH</a>)</p>
---	--

Едновременно с определяне на класификация, трябва да установите т.нар. „специфични пределни концентрации“ (SCL), когато убедителна и надеждна научна информация показва, че опасността от веществото е явна, когато веществото се съдържа на ниво, по-ниско от определените концентрации, за които и да е клас на опасност в част 2 от приложение I или по-ниско от общите пределни концентрации, установени за които и да е клас на опасност в части 3, 4 и 5 от приложение I. При изключителни обстоятелства, когато опасността от веществото не е явна над тези прагове, можете да зададете по-високи специфични пределни концентрации ([член 10 на CLP](#)).

Вместо специфични пределни концентрации трябва да определите т.нар. „М-коефициенти“ (мултипликационни коефициенти) за класифициране на опасности за водна среда с остра опасност, категория 1 и хронична опасност, категория 1.

При хармонизираните класификации не се определят специфични пределни концентрации. М-коефициенти за хармонизирани класификации се определят само, ако не е даден М-коефициент в част 3 на приложение VI към CLP.

Допълнителна информация за определянето на специфични пределни концентрации и М-коефициенти има в част 1.5 на модул 2.

## 13. Класифициране на смеси

Начало	<h3>Нови характеристики на CLP</h3> <p>Както в DPD, в CLP смесите се класифицират за същите опасности като веществата. Също както при веществата, предоставените данни за сместа трябва да се използват главно за определяне на класификацията. При невъзможност да се направи това, се допуска прилагането на допълнителни подходи за класифициране на смеси, които е възможно отчасти да се различават от методите в DPD — за разлика от DPD, сега можете да прилагате т.нар. „свързващи принципи“ за някои опасности за здравето и за околната среда, като използвате данни от подобни тествани смеси и информация за отделни опасни вещества, използвани като съставки. Формулите за изчисление често се различават от използваните в DPD. Относно прилагането на експертна оценка и определяне на значимостта на доказателствения материал, тези принципи са по-ясно изразени в правния текст, отколкото в DSD и DPD (<i>член 9, параграфи 3 и 4 на CLP</i>).</p> <p>Ако не можете да използвате наличните данни от изпитвания по отношение на сместа като цяло, единственият начин да я класифицирате е да разполагате с достатъчно информация за съставките на сместа.</p> <h3>Гъвкави подходи за различните набори от информация</h3> <p>Класифицирането на смеси включва същите основни стъпки като класифицирането на вещества, вж. фигура 12.1.</p> <p>По правило CLP предвижда различни подходи, които могат да се прилагат при класифицирането на дадена смес. Важно е да изберете най-подходящия метод по отношение на сместа за всеки клас или категория на опасност. Това се определя от това дали оценявате сместа за физични опасности, за опасности за здравето или околната среда, както и от вида на информацията, с която разполагате. За повече подробности прочетете част 1.7 от модул 2.</p> <p>Като общ съвет, трябва да се опитате да добиете ясна представа какви вещества и смеси ви се доставят, по-специално, когато вие самите формулирате смеси. Основната информация за веществата би включвала идентичността на веществото, неговата класификация и концентрация в сместа и когато е уместно, данни за всякакви примеси и добавки (вкл. тяхната идентичност, класификация и концентрация). Полезен източник на такава информация е информационният лист за безопасност от доставчика на веществото.</p>
Класифициране на опасностите	
7. Общи характеристики на класифицирането	
8. Използване на хармонизирани класификации	
9. Използване на таблици за преобразуване	
10. Източници на информация	
11. Ролята на изпитванията в CLP	
12. Класифициране на вещества	
<b>13. Класифициране на смеси</b>	
Предоставяне на информация за опасностите	
Процедури след класифицирането	
REACH и свързаното законодателство на ЕС	

Когато използвате съставка, която е доставена като смес, трябва да знаете какви са съставните ѝ вещества, както и техните концентрации и класификации, доколкото е възможно, вж. също част 1.7 от модул 2. Възможно е тези данни за състава да се съдържат в информационния лист за безопасност, но също така, може да е необходим и диалог с доставчика, за да се получи допълнителна информация.

Ако вие или доставчикът сте класифицирали смес по DPD преди 1 юни 2015 г. и нямате допълнителна информация, можете да използвате таблица за преобразуване, вместо да класифицирате сместа съгласно дял II на CLP ([въведение към приложение VII към CLP](#)). Таблицата за преобразуване, обаче, трябва да се използва само след справка със съответните насоки в част 1.8 на модул 2: там ще намерите информация на какво трябва да обърнете внимание, когато използвате таблица за преобразуване и кога нейното използване не е уместно ([вж. също раздел 9 от настоящото ръководство](#)).

В специалния случай на „липса на класификация“ по DPD, таблицата не може да се използва, тъй като няма достатъчно указания за възможния резултат от преобразуването.

Ако сместа не е била класифицирана преди или ако решите да класифицирате съгласно дял II на CLP: в зависимост от наличната информация и разглежданата опасност, трябва да класифицирате, като използвате изброените по-долу подходи в следната последователност ([член 9 на CLP](#)):

1. класифициране, извършено въз основа на данни за самата смес чрез прилагане на критериите за веществата, посочени в приложение I към CLP. Обърнете внимание, че има изключения от това правило по отношение на CMR опасностите и свойствата, свързани с биоакумулирането и биоразграждането, доколкото те допринасят за класифициране „опасно за водната среда“ ([член 6, параграфи 3 и 4 на CLP](#)). Когато критериите не могат да бъдат пряко приложени към наличните данни, трябва да използвате експертна оценка за оценяване на наличната информация при определяне на значимостта на доказателствения материал<sup>5</sup> ([член 9, параграф 3 на CLP и раздел 1.1.1 от приложение I към CLP](#));
2. само при опасности за здравето и околната среда: класифициране, основано на прилагането на т.нар. свързващи принципи, при които се използват данни от подобни изпитвани смеси и информация за отделни опасни вещества, използвани като съставки. Трябва да се направи експертна оценка, за да се

---

<sup>5</sup> Обърнете внимание, че установените опасности на съставните вещества невинаги са признак за опасност на сместа (напр. сплави). Препоръчва се внимателна оценка на сместа въз основа на конкретните насоки в модул 2.

гарантира, че наличните данни за подобни смеси могат да бъдат използвани за възможно най-голям брой смеси;

3. само при опасности за здравето и околната среда: класифициране, основано на изчисления или прагове на концентрация, включително специфични пределни концентрации и М-коэффициенти, в случай че в сместа има вещества, които са класифицирани за разглежданата опасност. В този случай, трябва също да използвате всяко хармонизирано класифициране за веществата в сместа, включително всякакви специфични пределни концентрации и М-коэффициенти, посочени в приложение VI към CLP или в списъка за класифициране и етикетирание.

Допълнителни указания относно прилагането на:

- оценка на значимостта на доказателствения материал могат да бъдат намерени в „Ръководството относно изискванията за информация и оценка за безопасност на химичното вещество“ на интернет страницата на Агенцията (<http://guidance.echa.europa.eu/>);
- свързващите принципи в част 1.7 на модул 2;
- методите за изчисление в част 1.7 на модул 2;
- пределните концентрации, вкл. специфичните пределни концентрации и М-коэффициентите в части 1.5, 1.6 и 1.7 на модул 2.

## 14. Етикетиране

Начало
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасностите
<b>14. Етикетиране</b>
15. Прилагане на правила за старшинство при етикетирането
16. Специфични ситуации при етикетиране и опаковане
17. Информационен лист за безопасност
Процедури последващи класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС

### Какво трябва да етикетирате?

Веществото или сместа, съдържаи се в опаковката, трябва да бъдат етикетираны съгласно правилата на CLP:

- ако самото вещество или смес се класифицират като опасни<sup>6</sup>; или
- ако това е смес, съдържаща едно или повече вещества, класифицирани като опасни над концентрациите, посочени в част 2 от приложение II към CLP, дори ако самата смес не е класифицирана като опасна. В такъв случай, трябва да се постави допълнителен етикет съгласно част 2 от приложение II към CLP ([член 25, параграф 6 на CLP](#));
- ако е експлозивно изделие, както е описано в част 2.1 от приложение I към CLP.

Сроковете за изпълнение на задълженията във връзка с етикетирането съгласно разпоредбите на CLP са описани подробно в раздел 4 на това ръководство.

### Кой трябва да етикетира?

В случай че сте **производител, вносител, потребител надолу по веригата** (вкл. формулатор на смеси) или **дистрибутор** (вкл. търговец на дребно), вие трябва да етикетирате всяко вещество или смес, което изисква етикетиране и което се съдържа в опаковката, вж. по-горе, преди да го пуснете на пазара ([член 4, параграф 4 на CLP](#)). Това е приложимо, също, за **производители и вносители на изделия**, които са експлозивни съгласно критериите в част 2 от приложение I към CLP.

Ако сте **дистрибутор**, не е необходимо да класифицирате отново веществата или смесите за целите на етикетирането и можете да използвате класификацията на веществото или сместа от доставчика, при условие че тя е извършена съгласно дял II на CLP ([член 4, параграф 5 на CLP, членове 5—16 на CLP](#)). Същото правило се прилага, ако сте **потребител надолу по веригата**, при условие че не променят състава на доставеното вещество или смес ([вж. раздел 2 от настоящото ръководство](#)).

<sup>6</sup> Някои форми са освободени от етикетиране, вж. раздел 1.3 на приложение I към CLP.

### Как да етикетирате?

Етикетите се закрепват здраво към една или повече повърхности на опаковката, непосредствено съдържаща веществото или сместа (*член 31 на CLP*). При нормално положение на опаковката, те трябва да се четат хоризонтално.

Етикетите трябва да са с минимален размер спрямо обема на опаковката, вж. таблица 14.1 по-долу:

**Таблица 14.1: Размери на етикетите, определени в раздел 1.2.1 от приложение I към CLP**

Обем на опаковката	Размери на етикета/милиметри
≤ 3 литра	Ако е възможно, поне 52 x 74
> 3 литра, но ≤ 50 литра	Поне 74 x 105
> 50 литра, но ≤ 500 литра	Поне 105 x 148
> 500 литра	Поне 148 x 210

Вместо да поставяте етикет, можете да изпишете информацията от етикета върху самата опаковка. Това означава, че можете да отпечатате информацията от етикета направо върху опаковката, вместо да залепвате върху нея етикет с информацията. Но всички изисквания за етикетирането, описани в разделите по-долу, трябва да бъдат спазени.

Ако етикетът трябва да изпълнява изискванията на CLP и разпоредбите за превоз на опасни товари (ADR, RID, ICAO, IMDG) — т.нар. комбиниран етикет - трябва да проверите, в зависимост от броя опаковки, кога се изисква етикетирание съгласно CLP, етикетирание (или маркировка) съгласно разпоредбите за превоз на опасни товари и кога и двете (*член 33 на CLP*).

### Надписи на кои езици трябва да съдържа етикетът?

Етикетите трябва да са изписани на официалните езици на държавите-членки, в които веществото или сместа се пускат на пазара, освен ако съответните държави-членки не предвиждат друго. В тази връзка, е препоръчително да направите справка със законодателството на съответната страна, където са приети такива разпоредби.



По правило, можете да използвате повече езици, отколкото го изискват държавите-членки, при условие че на всички езици се изписва една и съща информация ([член 17, параграф 2 на CLP](#)) и етикетът отговаря на изискването да се чете лесно ([член 31 на CLP](#)).

### Каква информация се изисква?

Ако за веществото или сместа се изисква етиктиране и те се съдържат в опаковка, те трябва да се етиктират със следната информация (наречена елементи на етикета) ([член 17 на CLP](#)):

- наименование, адрес и телефонен номер на доставчика/доставчиците на веществото или сместа;
- номиналното количество от веществото или сместа в опаковката, предлагани на масовия потребител, освен ако количеството не е посочено на друго място върху опаковката;
- идентификатори на продукта и когато е приложимо;
  - пиктограми за опасност;
  - сигнални думи;
  - предупреждения за опасност;
  - подходящи препоръки за безопасност; и
  - допълнителна информация.

Елементите на етикета, описани по-горе, се обозначават ясно и незаличимо. Трябва също да се погрижите те да изпъкват ясно на общия фон и да са с големина и разредка, които позволяват да бъдат прочетени лесно.

Възможно е, също, да е необходимо да включите информация, която се изисква от други законови актове, напр. информация, изисквана от законодателството относно биоцидите, продуктите за растителна защита, детергентите и аерозолните опаковки, вж. по-долу.

Обърнете внимание, че в раздел 1.3 от приложение I към CLP са дадени специални изисквания относно етиктирането. Те са приложими за ([член 23 на CLP](#)):

- транспортируеми газови бутилки;
- газови контейнери, предназначени за пропан, бутан или втечен нефтен газ;
- аерозоли и контейнери, снабдени с плътно затворено приспособление за пръскане и съдържащи вещества или смеси, класифицирани като представляващи опасност при вдишване;

- метали в масивна форма; сплави; смеси, съдържащи полимери; смеси, съдържащи еластомери; и
- експлозиви, посочени в раздел 2.1 на приложение I към CLP, пуснати на пазара с оглед получаване на експлозивен или пиротехнически ефект.

### Идентификатори на продукти

Върху етикета трябва да използвате същите идентификатори на продукти като идентификаторите в информационните листове за безопасност за вашите продукти.

Предвид правилата за използваните езици, описани по-горе, идентификаторите на продукта при вещества следва да бъдат (*член 18 на CLP*):

1. наименование и идентификационен номер, както са дадени в част 3 на приложение VI към CLP; или
2. наименование и идентификационен номер, както са дадени в списъка за класификация и етикетиране, ако веществото не е включено в част 3 на приложение VI към CLP; или
3. CAS номера и наименованието, дадено в номенклатурата на IUPAC, или CAS номера и друго международно признато химично наименование<sup>7</sup>, ако веществото не е включено нито в част 3 на приложение VI към CLP, нито в списъка за класификация и етикетиране, поддържан от Агенцията; или
4. ако CAS номерът не е наличен и нито едно от горепосочените условия не са приложими, наименованието, дадено в номенклатурата на IUPAC или друго международно признато химично наименование.

Предвид правилата за използваните езици, описани по-горе, идентификаторите на продукта при смеси следва да съдържат следните два елемента:

1. търговското наименование или обозначение на сместа; и
2. идентичността на всички вещества в състава на сместа, които допринасят за класифицирането на смесите по отношение на остра токсичност, корозия на кожата или сериозни увреждания на очите, мутагенност за зародишните клетки, канцерогенност, токсичност за репродукцията, респираторна или кожна сензибилизация, специфична токсичност за определени органи (STOT) или опасност при вдишване.

---

<sup>7</sup> Ако наименованието, дадено в номенклатурата на IUPAC, надвишава 100 символа, можете да използвате едно от останалите наименования (нормално наименование, търговско наименование или абревиатура), посочени в раздел 2.1.2 на приложение VI на REACH, при положение, че в нотификацията ви до Агенцията, в съответствие член 40 на CLP, се съдържат, както наименованието, дадено в номенклатурата на IUPAC, така и другото наименование, което планирате да използвате.

Ако желаете да намалите броя на наименованията на химикала върху етикета: не е необходимо да използвате повече от четири наименования, освен ако естеството и степента на опасност не го налагат. Избраните химични наименования трябва да идентифицират веществата, на които се дължат най-големи опасности за здравето и които са причина за класификацията и избора на съответните предупреждения за опасност.

Ако смятате, че идентифицирането на дадено вещество, което се съдържа в сместа, по един от горепосочените начини, застрашава поверителността на вашия бизнес или интелектуална собственост, можете да внесете в Агенцията искане за използване на по-описателно общо наименование, идентифициращо най-важните функционални химични групи, или алтернативно обозначение (*член 24 на CLP*) (вж. *раздел 20 от настоящото ръководство*).

### **Пиктограми за опасност**

Пиктограмата за опасност е изображение на опасността. Пиктограмите, които следва да бъдат изобразени върху етикета, се определят от класификацията на веществото или сместа, както е посочено в част 2 (физични опасности), част 3 (опасности за здравето) и част 4 (опасности за околната среда) на приложение I към CLP (*член 19 на CLP*). Информация относно използването на пиктограми за опасност съгласно конкретния клас на опасност и категория на опасност има също в приложение V към CLP.

Цветът и оформлението на етикетите са такива, че пиктограмата за опасност и нейният фон да се виждат ясно. Пиктограмите за опасност трябва да са с формата на наклонен квадрат (ромбоидна форма) и да имат черен символ на бял фон с червена рамка (*раздел 1.2.1 на приложение I към CLP*). Всяка пиктограма за опасност обхваща най-малко една петнайсети част от повърхността на хармонизирания етикет, но с минимална площ не по-малка от 1 cm<sup>2</sup>.

### **Сигнални думи**

Сигналната дума показва на читателя степента на опасност. Етикетът трябва да включва съответната сигнална дума съгласно класификацията на опасното вещество или смес. Ако веществото или сместа е с по-голяма опасност, етикетът трябва да съдържа сигналната дума „опасно“, а в случай на опасности от по-малка степен – да съдържа сигналната дума „внимание“ (*член 20 на CLP*).

Сигналната дума, съответстваща на всяка конкретна класификация, е посочена в таблиците с елементите на етикета, които се изискват за всеки клас на опасност, в части 2—5 от приложение I към CLP. Някои категории на опасност (напр. експлозивни, раздел 1.6) нямат сигнална дума.

### **Предупреждения за опасност**

Върху етикетите следва също да са посочени предупреждения за опасност, които описват естеството и степента на опасност, свързани с веществото или сместа ([член 21 на CLP](#)).

Предупрежденията за опасност, съответстващи на всяка класификация, са посочени в таблиците в части 2—5 от приложение I към CLP. Ако класификацията на веществото е хармонизирана и включена в част 3 от приложение VI към CLP, предупреждението за опасност, съответстващо на тази класификация, трябва да се изписва върху етикета заедно с всички други предупреждения за опасност за нехармонизирана класификация.

Приложение III към CLP съдържа точния текст на предупрежденията за опасност във вида, в който те се поставят на етикетите. Предупрежденията за опасност на даден език са групирани върху етикета заедно с препоръките за безопасност на този език; вж. по-долу.

### **Препоръки за безопасност**

Етикетите съдържат съответните препоръки за безопасност ([член 22 на CLP](#)) даващи съвет относно мерките за предотвратяване или свеждане до минимум на неблагоприятните ефекти върху здравето или околната среда, произтичащи от опасностите, свързани с вашето вещество или смес. Пълният набор от препоръки за безопасност, свързани с всяка конкретна класификация, е даден в таблиците в части 2—5 от приложение I към CLP, които посочват елементите на етикета за всеки клас на опасност.

Препоръките за безопасност се избират съгласно член 28 и част 1 от приложение IV към CLP. При избора се вземат под внимание и използваните предупреждения за опасност и предвидената или установената употреба или употреби на веществото или сместа. По правило, върху етикета не се поставят повече от шест препоръки за безопасност, освен ако това не е наложително, за да се отразят естеството и

степената на опасност. Допълнителни насоки ще бъдат своевременно предоставени с оглед подпомагане на избора на най-подходящи препоръки за безопасност.

Част 2 от приложение IV към CLP съдържа точния текст на препоръките за безопасност във вида, в който те се поставят на етикетите. Препоръките за безопасност на даден език са групирани върху етикета заедно с предупрежденията за опасност на този език; вж. по-долу.

### Кодове за предупреждения за опасност и препоръки за безопасност

Предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност се кодират чрез уникален буквено-цифров код, който се състои от една буква и три цифри, както следва:

- буквата „Н“ (за „предупреждение за опасност“) или „Р“ (за „препоръка за безопасност“). Обърнете внимание, че предупреждения за опасност съгласно DSD и DPD, които още не са включени в GHS, се кодират като „EUN“;
- число, обозначаващо вида на опасност, например „2“ за физична опасност;
- две числа, съответстващи на последователното номериране на опасности, напр. взривни вещества (кодове 200—210), възпламенимост (кодове 220—230) и т.н.

Обхватите на кодовете за предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност съгласно CLP са дадени в таблица 14.2.

**Таблица 14.2. Обхвати на кодовете за предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност по CLP**

Предупреждения за опасност: Н	Препоръки за безопасност: Р
200—299 Физична опасност	1 00 Обща
300—399 Опасност за здравето	2 00 Превенция
400—499 Опасност за околната среда	3 00 Отговор
	4 00 Съхранение
	5 00 Обезвреждане

## Допълнителна информация


Етикетът съдържа съответната допълнителна информация, когато веществото или сместа, класифицирани като опасни, притежават физичните свойства или свойствата, оказващи влияние върху здравето, посочени в раздели 1.1 и 1.2 от приложение II. Всички предупреждения за опасност се формулират в съответствие с тези раздели и част 2 от приложение III (*член 25 на CLP*).

По подобен начин, ако дадена смес съдържа вещество, класифицирано като опасно, тя се етикетира в съответствие с част II, а предупрежденията за опасност се поставят в частта на етикета, предназначена за допълнителна информация. Елементите на етикета без пиктограма за опасност, които указват класификация „опасно за озоновия слой“, също се поставят в частта на етикета, предназначена за допълнителна информация.

В частта на етикета, предназначена за допълнителна информация, можете да добавите собствена информация. Тя обаче следва:

- да предоставя допълнителни полезни уточнения;
- да не затруднява идентифицирането на задължителните елементи на етикета;
- да е в съответствие с класификацията на веществото или сместа. Това означава, също, да се избягват несъвместими изрази като „нетоксичен“, „безвреден“ или „екологичен“;
- да не противоречи и да не подлага на съмнение достоверността на информацията, предоставена от елементите на етикета, които указват класификация в съответствие с части от 2 до 5 от приложение I към CLP.

Всички елементи на етикета, наложени от изисквания, предвидени в други актове на Общността, се разполагат в тази част на етикета (*член 32, параграф 6 на CLP*). Например, елементи на допълнително етикетирание, изисквани за биоцидни продукти, разрешени съгласно Директива 98/8/ЕО, продукти за растителна защита, разрешени съгласно Директива 91/414/ЕИО, съдържанието на ЛОС (летливи органични съединения) в бои съгласно Директива 2004/42/ЕО или друг вид етикетирание, изисквано съгласно приложение XVII към Регламента REACH, следва да се включат в частта на етикета, предназначена за допълнителна информация.

	<p>Член 65 на REACH постановява, че притежатели на разрешение и <b>потребители надолу по веригата</b>, включително за веществата в препарат, следва да включват в етикета номера на разрешението, преди веществото или препарата, съдържащ веществото, да бъдат пуснати на пазара за разрешената употреба.</p>
---	--

### Как да организирате етикетите?

Можете да организирате етикетите, както прецените за най-уместно. В същото време, пиктограмите за опасност, сигналните думи, предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност трябва да се разполагат заедно върху етикета.

Можете да изберете реда по отношение на предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност. От друга страна, от вас се изисква да ги групирате върху етикета по езици (*член 32 на CLP*). Ако на етикета е използван повече от един език, предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност на един език се възприемат като едно цяло и се групират заедно върху етикета, вж. също част 5.1 от модул 2. Това позволява на читателя да намери цялата необходима информация за опасностите и сигурността на едно място!

На следващата страница е даден пример за етикет. Той илюстрира как допълнителна информация, наложена от изискванията на друго законодателство, може да се включи в етикета съгласно CLP. Допълнителната информация в примера обикновено се включва в етикета на продукти за растителна защита.

Допълнителни примери за етикетиране има в част 5.1 от модул 2.

### **Кога да актуализирате етикетите?**

Вашите етикети следва да се актуализират без неоправдано забавяне при всяка промяна в класифицирането и етикетирането на веществото или сместа, когато новата опасност е по-сериозна или когато в съответствие с член 25 се въвеждат изисквания за нови допълнителни елементи на етикетиране (*член 30 на CLP*). Това обхваща и неклассифицирани смеси, които съдържат поне едно вещество, класифицирано като опасно.

Когато се изискват други елементи на етикета, напр. преразгледаната класификация е по-малко сериозна или е променен телефонен номер, доставчикът на веществото или сместа трябва да осигури актуализирането на етикета в срок от 18 месеца. За вещества или смеси, попадащи в обхвата на Директива 98/8/ЕО (Директива относно биоцидните продукти) или Директива 91/414/ЕИО (Директива относно продуктите за растителна защита), етикетите се актуализират в съответствие с тези директиви.



**Фигура 14.1: Пример на етикет, съдържащ информация, наложена от изискванията на друго законодателство**

Размер на етикета: най-малко 74 x 105 mm

Инструкции за специфична употреба, както се изискват обичайно съгласно законодателството за растителна защита

Данни за контакт

При продуктите за растителна защита винаги се посочват активните съставки. Те могат да представляват също идентификатори на продукти, изисквани съгласно CLP член 18, параграф 3.

Пиктограми 88 x 88 mm

Пиктограми, предупреждения за опасност и препоръки за безопасност, изисквани съгласно CLP

Пиктограми за безопасна употреба и цветни ленти, както е определено в ръководството по FAO

### Неопаковани вещества и смеси

По правило, веществата и смесите и по-специално вещества или смеси, които се доставят на масовия потребител, се доставят в опаковки с необходимата информация върху етикета. Когато неопаковани материали се доставят на професионални потребители, информацията върху етикета и съответната информация за опасностите се предоставят по други начини, различни от етикет, обикновено чрез информационния лист за безопасност. При изключителни обстоятелства, вещества и смеси могат да се доставят на масовия потребител неопаковани. В случай, че веществото или сместа са включени в част 5 от приложение II (към момента само цимент и бетон в мокро състояние), се изисква копие от елементите на етикета, напр. на фактура или друг разходен документ (**член 29, параграф 3 на CLP, част 5 от приложение II към CLP**).

## 15. Прилагане на правила за старшинство при етикетирането

Начало
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасности
14. Етикетиране
<b>15. Прилагане на правила за старшинство при етикетирането</b>
16. Специфични ситуации при етикетиране и опаковане
17. Информационен лист за безопасност
Процедури след класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС

### Прилагане на правила за старшинство

Ако веществото или сместа притежават няколко опасни свойства, най-подходящите елементи на етикета се определят съгласно принципи на старшинство, така че данните върху етикета да се ограничат до най-съществената информация и да не се обременява или обърква потребителят.

### Сигнални думи

Когато на етикета е използвана сигналната дума „Опасно“, сигналната дума „Внимание“ не се използва.

### Пиктограми за опасност

Когато класифицирането на веществото или сместа би довело до използването на повече от една пиктограма за опасност, се прилагат правилата за старшинство, обобщени по-долу, с оглед намаляване броя на пиктограмите (член 26 на CLP). Като общо правило следва да включите пиктограмите, съответстващи на най-високата категория на опасност за всеки клас на опасност. Това се прилага също в случаите, когато веществото има, както хармонизирани, така и нехармонизирани класификации (*член 26, параграф 2 на CLP*).

Правилата за старшинство при пиктограмите за опасност са следните:

- **При физични опасности**, ако веществото или сместа са класифицирани като GHS01 (експлодираща бомба), тогава употребата на GHS02 (пламък) и GHS03 (пламък в кръг) не е задължителна, с изключение на случаите, когато е задължителна употребата на повече от една пиктограма (приложение I към CLP, раздел 2.8 Самоактивирани вещества и смеси Тип В и раздел 2.15 органични пероксиди Тип В)



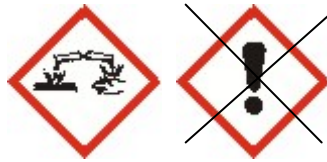
По избор

По избор

- **При опасности за здравето**, ако се прилага GHS06 (череп и кръстосани кости), не се използва GHS07 (удивителен знак)



- Ако се прилага **GHS05 (корозия)**, GHS07 (удивителен знак) не се използва за дразнене на кожата или очите



... но може да се използва за други опасности

- Ако се прилага **GHS08 (опасност за здравето)** за респираторна сенсibiliзация, GHS07 (удивителен знак) не се използва за дразнене на кожата или очите ...



... но може да се използва за други опасности

Обърнете внимание, че по отношение на веществото или сместа е възможно да са приложими, също, правила за етикетирание при превоз на опасни товари. В определени случаи, пиктограмата за опасност съгласно CLP върху опаковката може да се изпусне, както е посочено в член 33 на CLP.

### Предупреждения за опасност

На етикета се поставят всички предупреждения за опасност, освен ако няма явно дублиране или излишно повторение.

### Препоръки за безопасност

Трябва да преразгледате целия набор от препоръки за безопасност, които могат да бъдат определени за веществото или сместа във връзка с класифицирането им и да премахнете всички, които са очевидно повтарящи се или излишни. На етикета трябва да има не повече от шест препоръки за безопасност, освен ако е необходим по-голям брой, за да се отрази степента на опасност. С оглед намаляване броя на препоръките, можете да ги комбинирате само в една препоръка ([приложение IV към](#)

*CLP*). Ако вашето вещество или смес изискват етиктиране и се очаква да се доставят на масовия потребител, на етикета трябва да се постави препоръка за безопасност относно начина на тяхното обезвреждане, както и относно начина на обезвреждане на опаковката.

Допълнителни насоки и примери относно избора на препоръки за безопасност ще бъдат своевременно предоставени от Агенцията. Някои допълнителни насоки са предоставени в приложение V от модул 2.

## 16. Специфични ситуации при етикетиране и опаковане

Начало
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасностите
14. Етикетиране
15. Прилагане на правила за старшинство при етикетирането
<b>16. Специфични ситуации при етикетиране и опаковане</b>
17. Информационен лист за безопасност
Процедури след класифицирането
REACH и свързаното законодателство на ЕС

### Едно и също вещество — разнообразие от ситуации при етикетиране и опаковане

Изискванията за етикетиране и опаковане на CLP имат за цел да предпазят потребителите от опасности, свързани с веществата или смесите. Възможно е, обаче, някои видове опаковки да не са подходящи за етикетиране. Освен това, опасни вещества и смеси могат да се съдържат в различни слоеве от опаковката; в допълнение, тези вещества и смеси може да са обхванати едновременно от изискванията на CLP и от изискванията за етикетиране при превоз на опасни товари. На последно място, може да са необходими специални изисквания за защита на масовия потребител от тежко увреждане. В този раздел се обяснява как CLP урежда тези ситуации.

### Изключения от етикетирането за малки или трудни за етикетиране опаковки

Ако сте **производител, вносител, потребител надолу по веригата или дистрибутор**, който доставя вещества или смеси в опаковки, които са твърде малки<sup>8</sup> или с такава форма, че не е възможно да бъдат изпълнени изискванията по член 31 на CLP, регламентът предвижда изключения от изискванията за етикетиране и опаковане (*член 29 на CLP*). Тези изключения са посочени в раздел 1.5 от приложение I към CLP. За допълнителни насоки как могат да се приложат тези изключения към опакованите от вас вещества, направете справка в част 5.1 от модул 2.

### Химикали, които се доставят на масовия потребител: правила за опаковане с цел осигуряване на приспособления за затваряне, недостъпни за деца и тактилни предупреждения

Ако доставяте вещества и смеси на **масовия потребител**, може да е необходимо да снабдите опаковките с приспособления за затваряне, недостъпни за деца, и/или тактилни предупреждения (*част 3 от приложение II към CLP*). Тези разпоредби се налагат от конкретния клас/категория на опасност или от концентрацията на конкретните вещества, както е посочено съответно в таблица 16.1 и в таблица 16.2. Разпоредбите са приложими независимо от обема на опаковката.

<sup>8</sup> Да се има предвид, че опаковка с обем 125 ml или повече не може да се приеме за твърде малка.

**Таблица 16.1: Класифициране в категории на опасност, за които са приложими разпоредбите на CLP относно приспособления за затваряне, недостъпни за деца, и/или тактилни предупреждения**

Клас (категория) на опасност	Приспособления за затваряне, недостъпни за деца	Тактилни предупреждения
Остра токсичност (категории 1 до 3)	✓	✓
Остра токсичност (категория 4)		✓
STOT еднократна експозиция (категория 1)	✓	✓
STOT еднократна експозиция (категория 2)		✓
STOT повтаряща се експозиция (категория 1)	✓	✓
STOT повтаряща се експозиция (категория 2)		✓
Корозивно за кожата (категории 1A, 1B и 1C)	✓	✓
Респираторна сенсибилизация (категория 1)		✓
Опасност при вдишване (категория 1)* <i>Неаерозолни или ако е в контейнер, снабден със запечатано приспособление за пръскане</i>	✓	
Опасност при вдишване (категория 1)	✓	✓
Мутагенност на зародишни клетки (категория 2)		✓
Канцерогенност (категория 2)		✓
Токсичност за репродукцията (категория 2)		✓
Запалими газове (категории 1 и 2)		✓
Запалими течности (категории 1 и 2)		✓
Запалими твърди вещества (категории 1 и 2)		✓


**Таблица 16.2: Вещества, за които са приложими разпоредбите на CLP относно приспособления за затваряне, недостъпни за деца и/или тактилни предупреждения**

Определяне на веществото	Пределна концентрация	Приспособления за затваряне, недостъпни за деца	Тактилни предупреждения
Метанол	≥ 3%	✓	
Дихлорметан	≥ 1%	✓	

### Специфични правила за етикетирание на различни видове опаковки

Член 33 на CLP постановява нови правила за случаите, когато опаковката се състои от външна и вътрешна опаковка, а понякога и от междинна опаковка. Като общо правило, когато етикетиранието на външната опаковка е обект на правилата за превоз на опасни товари и на правилата на CLP, етикетиранието или обозначаването в съответствие със законодателството в областта на превоза е достатъчно и не е необходимо етикетирание съгласно CLP. Подобен е случаят, когато пиктограмата за опасност, изисквана съгласно CLP, е свързана със същата опасност като пиктограмата в правилата за превоз на опасни товари – не е необходимо пиктограмата за опасност, изисквана съгласно този регламент, да се поставя на външната опаковка. За допълнително разграничаване, в съответствие с различните опаковки, направете справка в член 33 на CLP.

## 17. Информационни листове за безопасност

Начало	 <p>Информационните листове за безопасност са важен инструмент за комуникация по веригата на доставки, който помага на всички участници във веригата да изпълняват задълженията си по отношение на управлението на рисковете, произтичащи от употребата на вещества и смеси.</p> <p>Изискването за осигуряване на информационен лист за безопасност е постановено в член 31 на REACH. Допълнителни спецификации на неговото съдържание са включени в приложение II на REACH, „Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност“</p> <p>Информацията, посочена в информационния лист за безопасност, трябва да е съгласувана с информацията в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR), когато CSR се изисква съгласно член 14 или член 37 на REACH. Сценариите на експозиция, документирани в CSR, трябва да се приложат към информационния лист за безопасност за вещества, произведени или внесени в количества от 10 или повече тона за година</p>
Класифициране на опасностите	
Предоставяне на информация за опасностите	
14. Етикетирание	
15. Прилагане на правила за старшинство при етикетиранието	
16. Специфични ситуации при етикетирание и опаковане	
<b>17. Информационни листове за безопасност</b>	
Процедури след класифицирането	
REACH и свързаното законодателство на ЕС	

### Кога трябва да направите актуализация?

Във връзка с класифицирането и етикетиранието и в контекста на CLP, даден съществуващ информационен лист за безопасност ще трябва да се актуализира в следните случаи:

- когато сте класифицирали, етикетирали и опаковали вещество или смес, които вече са класифицирани съгласно DSD/DPD, в съответствие с CLP. В случай, че желаете да издадете информационен лист за безопасност преди 1 юни 2015 г. за подобно вещество или смес, трябва да включите както DSD/DPD класификациите, така и новите CLP класификации, включително всички специфични пределни концентрации или М-коефициенти за веществата, в информационния лист за безопасност. За подробна информация се консултирайте също с раздел 4 от настоящото ръководство;
- когато е получена нова информация за опасностите.



### Какво да актуализирате?

Всяка нова или преработена класификация, включително всички промени на специфични пределни концентрации или М-коефициенти за веществата, следва да се включат в раздел 2 (Идентифициране на опасностите), раздел 3 (Състав/Информация за съставки) и върху новия етикет в раздел 15 (Информация съгласно действащата нормативна уредба) на информационния лист за безопасност. Пълният текст на всяко ново предупреждение за опасност следва да се посочи в раздел 16 (Друга информация) на информационния лист за безопасност.

Необходимо е, също, да преразгледате другите раздели на информационния лист за безопасност, за да се уверите, че съответстват на информацията, на която се основава новата или преработената класификация. Например, възможно е да сте създали или установили нова информация за физичните опасности, опасностите за здравето и околната среда, свързани с веществото или сместа, като част от процеса на класифициране. Следователно, трябва да преразгледате информацията в раздел 9 (Физични и химични свойства), раздел 11 (Токсикологична информация) и раздел 12 (Информация за околната среда) на информационния лист за безопасност и да включите всяка подходяща нова или актуализирана информация.

Ако класификациите на веществото или сместа са се променили (повишили са се или са намалели по отношение на степен на опасност), следва да анализирате всички въздействия на тези промени върху безопасното боравене с веществото или сместа, като вземете предвид всички ефекти на свързаното законодателство ([вж. раздел 23 от настоящото ръководство](#)). Във връзка с REACH, следва да проверите дали информацията в доклада за безопасност на химичното вещество трябва да се актуализира в съответствие с актуализациите на информационния лист за безопасност (раздел 7 (Работа и съхранение), раздел 8 (Контрол на експозицията/лични предпазни средства) или 13 (Обезвреждане на отпадъците).

Може да е необходимо, също, да подготвите нови информационни листове за безопасност за вещества или смеси, които не са класифицирани като опасни съгласно DSD и DPD, но сега са класифицирани като опасни или съдържат едно или повече съставни вещества, класифицирани като опасни за здравето или околната среда над определените прагове от  $\geq 1$  тегловен % за негазообразни препарати и  $\geq 0,2$  обемни % за газообразни препарати ([член 31, параграф 3 на REACH](#)).

## 18. Списък с класифициране и етикетиране — нотифициране на вещества

Начало
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасностите
Процедури след класифицирането
<b>18. Списъкът с класифициране и етикетиране — нотифициране на вещества</b>
19. Информация за нова опасност
20. Заявление за използване на алтернативно химично наименование
21. Съхраняване и изискване на информация
22. Предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране
REACH и свързаното законодателство на ЕС

### Списък с класификация и етикетиране

Информацията относно идентичността на веществото и класифицирането и етикетирането на дадено вещество следва да се подаде в Агенцията. Агенцията ще включи тази информация в конкретна база данни, наречена списък с класификация и етикетиране.

### Кой трябва да нотифицира?

Ако сте **производител** или **вносител** (или член на група от производители или вносители), който пуска вещество на пазара, трябва да подадете определена информация в Агенцията (*член 40 на CLP*), в случай че веществото:

- подлежи на регистрация съгласно REACH ( $\geq 1$  тон/година) и е пуснато на пазара (*член 39, буква а) на CLP*). Обърнете внимание, че не следва да подавате информация за вещество, което вече сте регистрирали по REACH, в случай че информацията, която трябва да се подаде, вече е била подадена като част от регистрационното досие. Това ще се прилага също така и за някои вещества, съдържащи се в изделия, за които член 7 на REACH постановява регистрация;
- е класифицирано като опасно по CLP и е пуснато на пазара, независимо от тонажа (*член 39, буква б) на CLP*); или
- е класифицирано като опасно по CLP и е налично в дадена смес над пределните концентрации, посочени, в приложение I на CLP, или както е посочено в Директива 1999/45/ЕО, в резултат на което сместа се класифицира като опасна и сместа е пусната на пазара (*член 39, буква б) на CLP*).

Обърнете внимание, че трябва да актуализирате информацията, която сте подали в случай, че разполагате с нова информация, която води до преработка на класификацията и елементите на етикета на дадено вещество (*член 40, параграф 2 на CLP*). В случай, че сте регистрирали, но не сте подали информация за дадено вещество и разполагате с информация за нова опасност, трябва да актуализирате съответното регистрационно досие.

Ако сте **потребител надолу по веригата**, който формулира смес, **дистрибутор** или **производител на изделия по смисъла на член 7 на REACH**, не е необходимо да внасяте информация в Агенцията (*вж. раздел 2 от настоящото ръководство*).

Причината за това е, че за веществото е внесена информация на по-ранен етап от веригата на доставки.

По отношение на крайния срок за нотификация:

За вещества, които са пуснати на пазара **преди и на, или отново, на 1 декември 2010 г.**, крайният срок за нотификация на списъка е един месец след тази дата, тоест 1 януари 2011 г. Тъй като 1 януари е събота, а 2 януари се пада в неделя, на практика крайният срок за нотификация е 3 януари 2011 г. Същото се отнася за вещества, които са пуснати на пазара за първи път на 1 декември 2010 г.

Например, като производител или вносител доставяте дадено вещество на 30 ноември 2010 г. и на 1 декември 2010 г. Задължителният едномесечен срок за нотификация следва да се изчисли, считано от 1 декември 2010 г. Тъй като 1 януари 2011 г. ще бъде събота, на практика трябва да нотифицирате най-късно до **3 януари 2011 г.** Разбира се, имате право да нотифицирате доброволно и преди 1 декември 2010 г.

Бъдещите нотификатори следва да имат предвид, че дните от 24 декември 2010 г. до 2 януари 2011 г. ще бъдат официално неработни за ЕСНА. Поради това се препоръчва, ако е възможно, нотификацията да се подаде преди 24 декември 2010 г., защото това ще позволи всички технически проблеми с инструмента за подаване да бъдат разрешени своевременно и така ще се намалят рисковете от поява на трудности за извършването на успешна нотификация.

За вещества, пуснати на пазара след 1 декември 2010 г., едномесечният срок трябва да се изчислява от датата на първото им пускане на пазара след 1 декември 2010 г. Това ще се прилага също и за вещества, които са били пуснати на пазара преди 1 декември 2010 г., но които не са пуснати на пазара на самия 1 декември 2010 г., а след това.

Например, като производител или вносител сте доставили вещество на 8 ноември 2010 г. и след прекратяване на доставките за известен период от време отново сте започнали да го доставяте на 1 февруари 2011 г. Задължителният едномесечен срок за нотификация следва да се изчисли, считано от 1 февруари 2011 г., така че трябва да го нотифицирате най-късно на 1 март. Разбира се, имате право да нотифицирате доброволно и преди 1 декември 2010 г.



Ако вече сте нотифицирали до Агенцията под формата на регистрация съгласно REACH, не следва да извършвате допълнителна нотификация до Агенцията в последствие ([член 40, параграф 1 на CLP](#))

	<p>Ако <b>произвеждате</b> или <b>вносяте</b> вещество в количество под 1000 тона годишно и веществото не е въведено вещество, класифицирано като CMR категории 1 или 2 съгласно DSD, в количество, равно на или над един тон годишно, или като N; R50/53, в количество, равно на или над 100 тона годишно, вие може да не сте регистрирали веществото си по REACH до 1 декември 2010 г. и затова ще трябва да го нотифицирате до 1 януари 2011 г. при условие, че сте го пуснали на пазара на 1 декември 2010 г.</p>
	<p>Регистрантите имат задължения съгласно REACH в допълнение към задълженията съгласно CLP, изисквани от нотификаторите</p>

### За какво нотифицирате?

Ако трябва да нотифицирате вашето вещество, нотификацията ви до Агенцията следва да включва (*член 40, параграф 1 на CLP*):

- самоличност, както е посочено в раздел 1 от приложение VI към регламента REACH;
- наименование на веществото/та, както е посочено в раздели 2.1 - 2.3.4 на приложение VI към REACH;
- класификациите на веществото съгласно CLP;
- ако веществото е класифицирано в някои, а не във всички класове на опасност или подразделения съгласно CLP, информация дали това е поради липса на данни, поради неубедителни данни или поради данни, които са убедителни, но недостатъчни за класифициране;
- където е приложимо, специфични пределни концентрации или М-коефициенти, свързани с класифициране като опасно за водната среда, т.е. остра, категория 1 и хронична, категория 1, заедно с обосновка за тяхната употреба; и
- елементите на етикета на веществото, включително допълнителните предупреждения за опасност съгласно член 25, параграф 1 на CLP.

Съгласно изискванията на Регламента CLP, в случаите, когато нотификацията води до вписване в списъка, което се различава от друго вписване за същото вещество, вие и другият нотификатор или регистрант трябва да направите всичко възможно, за да постигнете включване в списъка на съгласувано вписване (*член 41 на CLP*). Можете, обаче, да класифицирате веществото по различен начин чрез друго вписване при условие, че включите причините за това в нотификацията.

От друга страна, когато веществото има хармонизирана класификация, следва да го класифицирате в съответствие с хармонизираната класификация, включена в част 3 от приложение VI на CLP и да включите тази класификация в нотификацията (*вж. раздел 8 от настоящото ръководство*). Обърнете внимание, че когато в част 3 от приложение VI не е посочен М-коефициент за вещества, класифицирани като опасни за водната среда (категория 1 остри ефекти и категория 1 хронични ефекти), следва да определите М-коефициент. За допълнителна информация вижте също части 1.6 и 1.7 от модул 2.

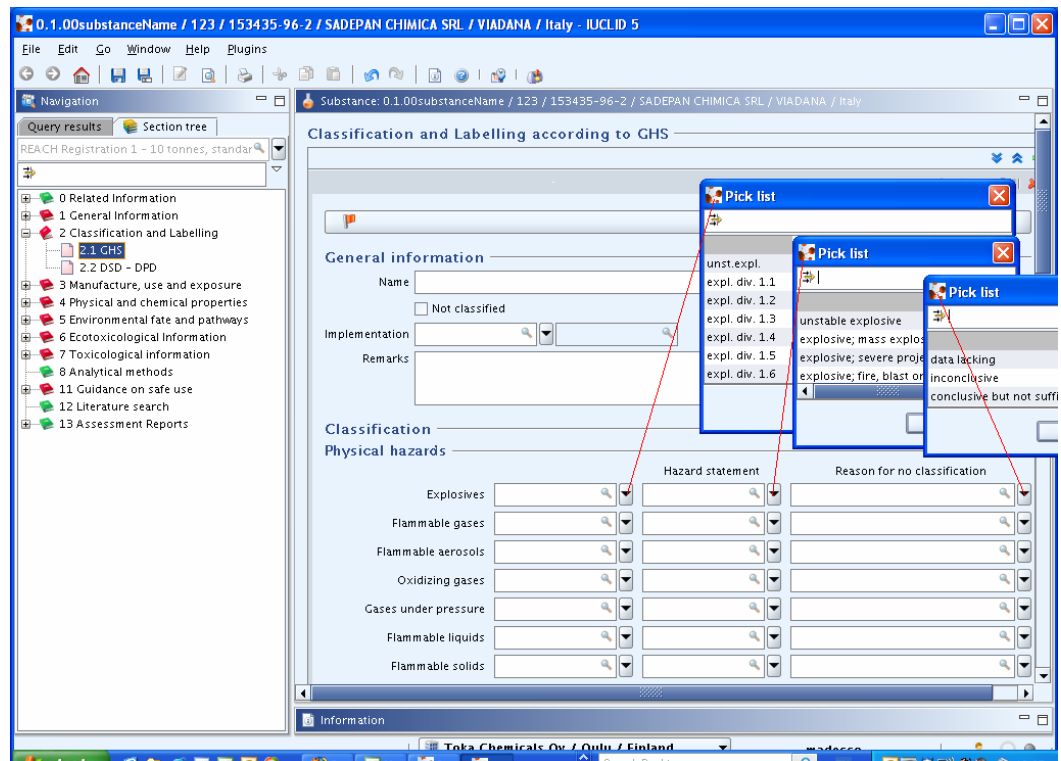
### **Какъв формат следва да използвате за нотификация?**

Нотификацията ви трябва да е във формата, посочен от Агенцията. Нотификационното досие може да се създаде онлайн, като се използва инструментът REACH-IT или може да се създаде в IUCLID 5 (Единна международна информационна база данни за химичните вещества) и да се подаде чрез REACH-IT (*член 40, параграф 1 на CLP*).

Софтуерният инструмент IUCLID 5 и ръководствата за потребителите са достъпни на интернет страницата на ECB <http://iuclid.echa.europa.eu/>. Инструментът REACH-IT е достъпен на: [http://echa.europa.eu/reachit\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit_en.asp).

Фигура 18.1 показва снимка на екрана от IUCLID 5.

Фигура 18.1: Снимка на екрана на IUCLID 5



### Какво се случва след това?

Агенцията ще прибави към нотифицираната информация:

- дали съществуват хармонизирана класификация и етикетирание на ниво Общност чрез включване на веществото в приложение VI;
- дали вписването е съвместно вписване между регистранти на едно и също вещество;
- дали вписването е съгласувано между двама или повече нотификатори или регистранти; или
- дали вписването се различава от друго вписване за същото вещество.

Обърнете внимание, че онези части от нотифицираната информация, които отговарят на информацията, посочена в член 119, параграф 1 на REACH, ще бъдат обществено достъпни, тоест:

- наименованието, дадено в номенклатурата на IUPAC за опасни вещества;
- ако е приложимо, наименованието на веществото, както е установено в EINECS; и
- класификацията и етикетирането на веществото.

По отношение на наименованието, дадено в номенклатурата на IUPAC, за определени вещества и за невъведени вещества, които са опасни, вж. член 119, параграф 2, букви е) и ж) на REACH, можете да изпратите обосновка до Агенцията, защо публикуването на наименованието би било вредно за търговските ви интереси (подаване в съответствие с член 10, буква а), точка xi) на REACH. В случай, че тази обосновка бъде приета от Агенцията, до това наименование няма да има публичен достъп.

## 19. Информация за нова опасност

### Трябва да поддържате актуална информация за опасността!


Съгласно CLP, като **производител, вносител** или **потребител надолу по веригата** сте длъжни да следите за нова актуална научна или техническа информация, която би могла да промени класификацията и етикетирането на всяко от веществата или смесите, които доставяте, както е посочено в член 15 на CLP: „*производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата предприемат всички възможни действия, за да получат нова научна или техническа информация, която може да окаже влияние на класифицирането на веществата и смесите, които те пускат на пазара*“.

### Какво трябва да направите?

Трябва да извършвате оценка на новата информация за опасността, за да се уверите дали тя е убедителна и надеждна, за да се направи нова оценка на класификацията на веществото или сместа. Следва своевременно да извършите нова оценка, ако прецените, че такава е необходима (**член 15, параграф 1 на CLP**). Ако бъде препоръчана промяна в класифицирането на веществото или сместа, следва да актуализирате етикетите съобразно. Това актуализиране се извършва своевременно, когато новата опасност е по-сериозна или когато се изискват нови допълнителни елементи на етикетите (**член 30, параграф 1 на CLP**). При други промени, свързани с етикетирането, трябва да актуализирате съответния етикет в срок от 18 месеца (**член 30, параграф 2 на CLP**).

Обърнете внимание, че в случай на промяна в класифицирането и етикетирането на дадено вещество, трябва да нотифицирате Агенцията за всяка такава промяна (**член 40, параграф 2 на CLP**).

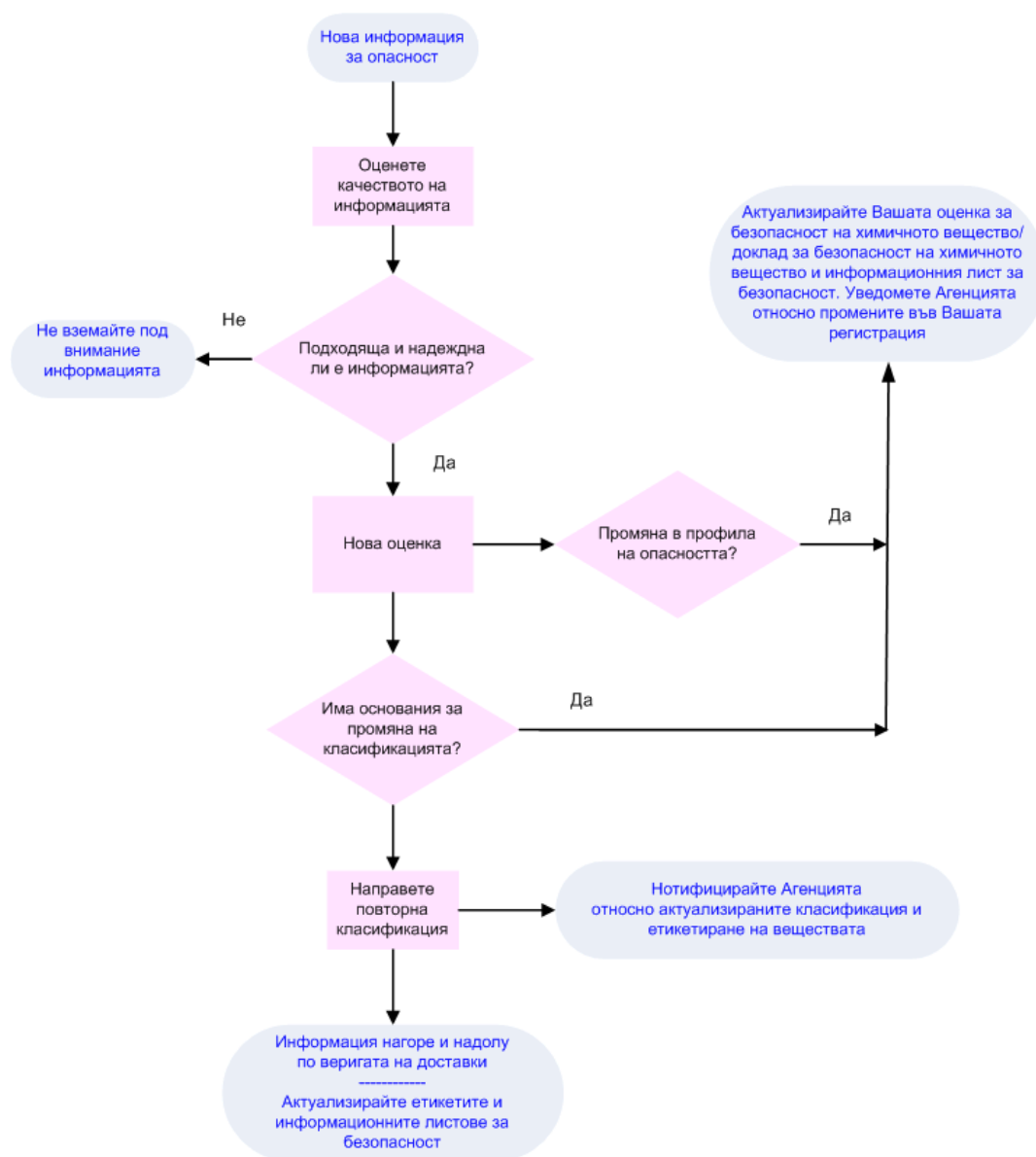
Начало
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасностите
Процедури след класифицирането
18. Списъкът с класифициране и етикетиране — нотифициране на вещества
<b>19. Информация за нова опасност</b>
20. Заявление за използване на алтернативно химично наименование
21. Съхраняване и изискване на информация
22. Предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране
REACH и свързаното законодателство на ЕС

	Оценките и докладите за безопасност на химичното вещество и информационните листове за безопасност ще трябва да се актуализират при появата на нова информация за опасностите или когато класификацията и етикетирането се променят ( <b>членове 14 и 31 на REACH</b> )
	Следва да информирате за новата информация за опасностите и промените в класификацията и етикетирането, които сте направили, следващия участник или <b>дистрибутор</b> нагоре и надолу по веригата ( <b>членове 31, 32 и 34 на REACH</b> )



Стъпките, които следва да предприемете, след като получите нова информация за опасностите, свързани с веществото или сместа, са показани на фигура 19.1.

### Фигура 19.1: Какво да направите във връзка с новата информация за опасност



## 20. Заявление за използване на алтернативно химично наименование

### Въведение

Начало	<p>Съгласно CLP, веществата и смесите, пуснати на пазара, следва да са добре идентифицирани (<i>вижте параграфа относно идентификаторите на продукти в раздел 14 от настоящото ръководство</i>). Въпреки това, в ролята си на <b>производител, вносител или потребител надолу по веригата</b> може да е от значение фактът, че разкриването върху етикета или в информационния лист за безопасност, на химичната идентичност на едно или няколко вещества, съдържащи се във вашата смес/и, поставя поверителното естество на вашия бизнес, и по-специално вашите права върху интелектуалната собственост, в риск (<i>член 24 на CLP</i>). При подобни случаи, CLP ви позволява да подадете заявление до Агенцията за използване на алтернативно химично наименование, което се отнася до това вещество/а в дадена смес, посредством наименование, което идентифицира най-важните функционални химични групи или посредством алтернативно обозначение. В настоящия документ подобни заявления се наричат „заявление за използване на алтернативно химично наименование“.</p> <p>Съгласно CLP, процедурата и изискванията за подаване на заявление за алтернативно химично наименование се различават в зависимост от това дали заявлението ви е подадено преди или след 1 юни 2015 г.</p>
Класифициране на опасностите	
Предоставяне на информация за опасностите	
Процедури след класифицирането	
18. Списъкът с класифициране и етикетиране — нотифициране на вещества	
19. Информация за нова опасност	
<b>20. Заявление за използване на алтернативно химично наименование</b>	
21. Съхраняване и изискване на информация	
22. Предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране	
REACH и свързаното законодателство на ЕС	

### Преди 1 юни 2015 г.

Ако вече сте класифицирали, етикетирали и опаковали своята смес съгласно CLP преди 1 юни 2015 г., следва да подадете заявление за използване на алтернативно химично наименование до Агенцията в съответствие с разпоредбите, постановени в CLP.

Ако все още не сте класифицирали, етикетирали и опаковали сместа в съответствие с CLP, следва да продължите да подавате заявление за използване на алтернативно химично наименование до компетентен орган на държава-членка, съгласно разпоредбите на предходната система за класифициране и етикетиране, както е постановено в член 15 на Директива 1999/45/ЕО относно опасните препарати (DPD). Заявлението ви следва да демонстрира, че разкриването върху етикета или в информационния лист за безопасност на химичната идентичност на засегнатото вещество в смес ще застраши поверителното естество на вашата интелектуална собственост.

### **Кои вещества се включват?**

Можете да подавате заявления единствено за използване на алтернативно химично наименование за онези вещества в смес, които са класифицирани съгласно DSD, например като дразнещи (с изключение на химикали, които предизвикват тежко увреждане на очите) или като силно токсични и вредни и за които не е била определена пределно допустима стойност на експозицията в работна среда на общностно равнище.

### **Как се подава заявление?**

Следва да подадете заявлението до компетентния орган във вашата държава-членка в съответствие с разпоредбите на приложение VI от DPD и да предоставите информацията, изисквана във формата в част А от това приложение. Компетентният орган може, обаче, да изиска допълнителна информация, ако такава информация се счита за необходима за оценяване на достоверността на заявлението.

Компетентният орган ви уведомява за решението си, а вие предавате копие от това решение до всяка от държавите-членки, в които желаете да пуснете на пазара веществото или сместа.

### **Какво се случва след 1 юни 2015 г.?**

В случай, че заявлението ви бъде одобрено преди 1 юни 2015 г. по DPD, можете да продължите да използвате одобреното алтернативно химично наименование съгласно CLP (*член 24 на CLP*).

### **След 1 юни 2015 г.**

След 1 юни 2015 г. следва да адресирате заявлението за алтернативно химично наименование до Агенцията, както е постановено в член 24 на CLP. Заявлението ви следва да демонстрира, че излагането върху етикета на химичната идентичност на веществото или сместа застрашава поверителното естество на вашия бизнес, и по-специално права върху интелектуалната собственост.

### **Кои вещества се включват?**

Можете да подавате заявление за алтернативно химично наименование за всяко вещество в сместа, за което не са били определени пределни допустими стойности на експозиция в Общността, и когато това вещество е класифицирано изключително в една или няколко от категориите на опасност, посочени в точка 1.4.1 от част 1 от приложение I към CLP, а именно:

- всяка от категориите на опасност, свързани с физични опасности (част 2 от приложение I към CLP);
- остра токсичност, категория 4;
- корозия/дразнене на кожата, категория 2;
- сериозно увреждане на очите / дразнене на очите, категория 2;
- специфична токсичност за определени органи — единична експозиция, категория 2 или 3;
- специфична токсичност за определени органи — многократна експозиция, категория 2; и
- опасни за водната среда, хронични ефекти 3 и 4.

В допълнение, използването на алтернативно химично наименование следва да съответства на необходимостта за осигуряване на достатъчно информация за необходими превантивни мерки за здравето и безопасността, за да се гарантира, че рисковете от работата със сместа са контролирани. От заявителя зависи да демонстрира, че това е така.

#### **Как се подава заявление?**

Заявлението ви следва да бъде подадено до Агенцията във формата, посочен от Агенцията и чрез инструментите, предоставени от Агенцията ([член 24, параграф 2 на CLP, във връзка с член 111 на REACH](#)). Заявлението е придружено от такса, определена от Комисията. Агенцията може да изиска допълнителна информация, ако такава информация е необходима за вземането на решение.

Агенцията ви уведомява за решението си в срок от шест седмици от подаване на заявлението или от получаване на изисканата допълнителна информация. Ако Агенцията не повдигне възражения в срок от шест седмици от подаване на заявлението или от получаване на допълнително изисканата информация, използването на заявеното наименование се счита за разрешено.

## 21. Съхраняване и изискване на информация

### Какво водене на досие се изисква от вас съгласно CLP?

Начало	<p>Като <b>производител</b> на вещество, <b>вносител</b> на вещества или смеси или <b>потребител надолу по веригата</b>, следва да събирате и да държите на разположение цялата информация, която сте използвали за класифицирането и етикетирането на веществото или сместа. Тази информация се съхранява най-малко 10 години след извършване на последната доставка на това вещество или смес (<b>член 49 на CLP</b>). Като <b>дистрибутор</b> следва да събирате и съхранявате по същия начин цялата налична информация, която сте използвали за етикетирането, вж. също таблица 2.4 от раздел 2.</p>
Класифициране на опасностите	
Предоставяне на информация за опасностите	
Процедури след класифицирането	
18. Списъкът с класифициране и етикетиране — нотифициране на вещества	
19. Информация за нова опасност	
20. Заявление за използване на алтернативно химично наименование	
<b>21. Съхраняване и изискване на информация</b>	<p><b>REACH</b></p> <p>REACH изисква от вас да събирате и държите на разположение цялата информация, необходима за изпълнението на задълженията ви съгласно REACH за период от най-малко 10 години, след като последно сте произвели, внесли, доставили или използвали дадено вещество или смес. Трябва да подадете тази информация или да я предоставите своевременно при поискване от страна на компетентния/те орган/и на държава-членка, където сте установени или от страна на Агенцията (<b>член 36 на REACH</b>)</p>
22. Предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране	<p>Ако веществото е регистрирано съгласно REACH или е обект на други задължения съгласно REACH, информацията, която следва да се съхранява съгласно CLP, се съхранява заедно с изискваната за изпълнението на задълженията ви съгласно REACH (<b>член 49, параграф 1 на CLP</b>)</p>
REACH и свързаното законодателство на ЕС	

### На кого следва да показвате тази информация?

Компетентният орган/и или контролният орган на държавата-членка, в която сте установени, или Агенцията могат да изискат цялата информация, която сте използвали за целите на класифицирането и етикетирането по CLP. След получаването на такова искане следва да предоставите информацията. Ако, обаче, информацията, която се изисква от компетентния орган, е включена в подадената от вас информация съгласно REACH, тази информация следва да е налична в Агенцията и компетентният орган следва да адресира своето искане до нея (**член 49, параграф 3 на CLP**).

От всички държави-членки се изисква да назначат отговорен орган/и, като например токсикологични центрове, които да получават информация, свързана с формулиране на превантивни и възстановителни мерки, по-специално за реакция при необходимост от оказване на спешна помощ. Ако сте **вносител** или **потребител надолу по веригата**, тези органи трябва да получат от вас *inter alia* необходимата информация относно химичния състав на смесите, пуснати на пазара и класифицирани като опасни, на базата на техните ефекти върху здравето и физичните им ефекти. Информацията, която предоставяте, трябва да включва химичната идентичност на веществата в смеси, за които Агенцията е приела заявление за използване на алтернативно химично наименование ([член 45 на CLP](#)).

## 22. Предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране

### Кога може да се направи предложение?

Начало
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасностите
Процедури след класифицирането
18. Списъкът с класифициране и етикетиране — нотифициране на вещества
19. Информация за нова опасност
20. Заявление за използване на алтернативно химично наименование
21. Съхраняване и изискване на информация
<b>22. Предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране</b>
REACH и свързаното законодателство на ЕС

Предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране на вещество следва да обхващат предложения за включване в, както и за актуализиране на приложение VI към CLP и обикновено следва да се правят, ако това вещество изпълнява критериите за класификация относно ([член 36 CLP](#)):

- респираторна сенсибилизация, категория 1;
- мутагенност на зародишните клетки, категории 1A, 1B или 2;
- канцерогенност, категории 1A, 1B или 2; или
- токсичност за репродукцията, категории 1A, 1B или 2.

В допълнение, могат да се правят предложения, свързани с други класове или подразделения на опасност при условие, че е обоснована необходимостта от действия в рамките на Общността, вж. по-долу.

За разлика от други вещества, активните вещества по смисъла на Директива 91/414/ЕИО (продукти за растителна защита) или Директива 98/8/ЕО (биоциди) обикновено следва да подлежат на хармонизирано класифициране и етикетиране за всички класове на опасност и елементи на етикета ([вж. раздел 24 от настоящото ръководство](#)).

Предложенията могат да се отнасят до включването на класификацията на дадено вещество в част 3 от приложение VI към CLP или до актуализирането на съществуващо вписване в приложение VI ([вж. раздел 8 от настоящото ръководство](#)). Те трябва да бъдат подавани в Агенцията.

### Кой може да направи предложение?

Предложение за хармонизирана класификация и етикетиране на вещества може да внесе в Агенцията компетентният орган на държава-членка, както и **производител, вносител** и **потребител надолу по веригата** на веществото ([член 37 на CLP<sup>9</sup>](#)). Компетентният орган може да направи такова предложение дори и за опасност, за която вече съществува хармонизирана класификация и етикетиране на това вещество. За разлика от компетентния орган, **производител, вносител или**

<sup>9</sup> Моля имайте предвид, че за активните вещества, които се използват за растителна защита и биоцидите, предложения могат да подават само компетентните органи на държавите-членки, но не и предприятията.



**потребител надолу по веригата** не може да направи такова предложение за опасност, за която вече съществува хармонизирана класификация и етикетиране на това вещество; от друга страна, ако той разполага с нова информация, която може да доведе до промени в хармонизираната класификация и елементите на етикета на веществото, той трябва да се свърже с компетентния орган в една от държавите-членки, в които веществото е пуснато на пазара, и да внесе предложение (**член 37, параграф 6 на CLP**). Ако предложението на компетентния орган или на **производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата** се прави за класове на опасност, различни от CMR или респираторни сенсibiliзатори, се изисква обосновка, доказваща необходимост от действия на равнище на Общността. В случай, че Агенцията установи, че новата информация не потвърждава съществуващата хармонизирана класификация и етикетиране, Агенцията може да уведоми съответния орган.

### **Как подават предложения предприятията?**

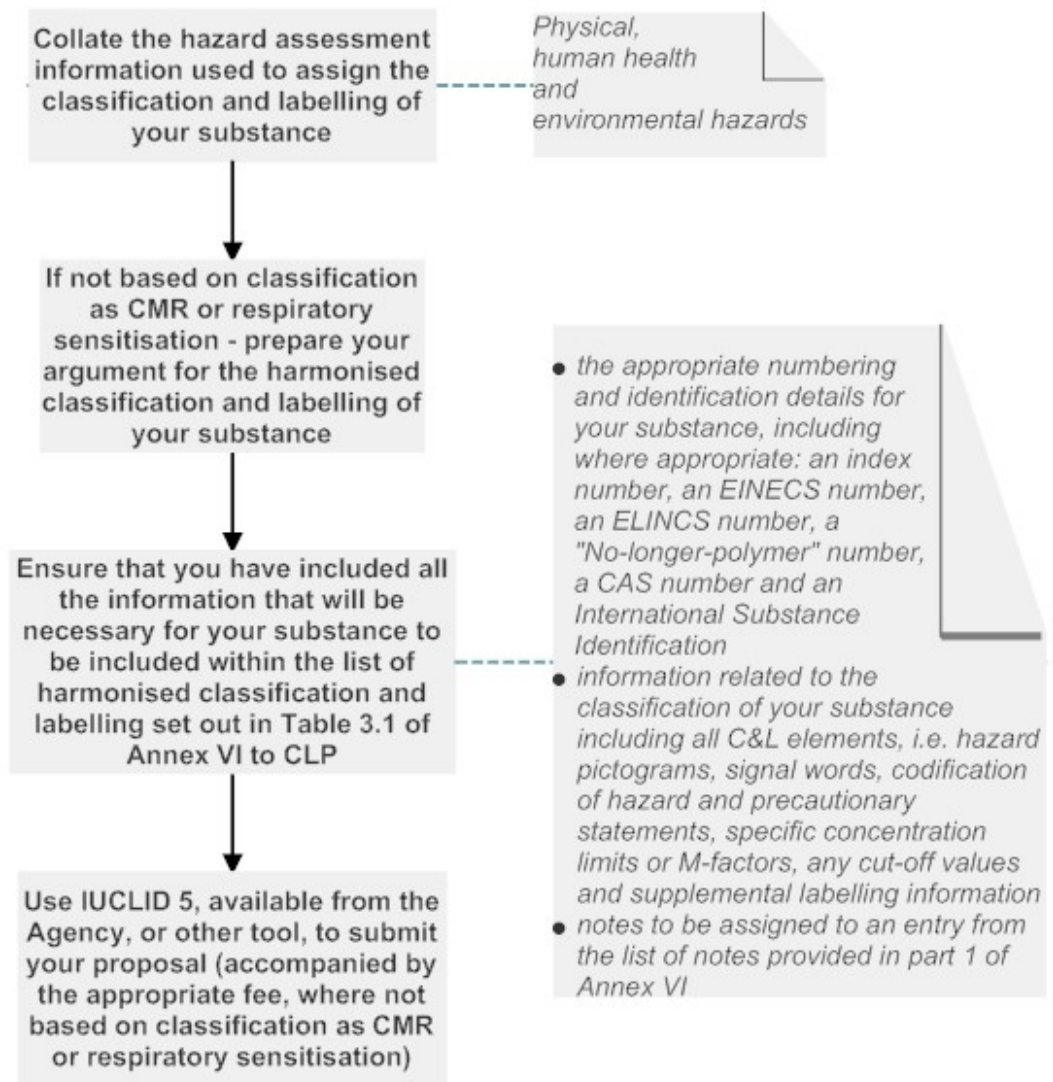
Процедурата за внасяне в Агенцията на предложения за хармонизиране на класифицирането и етикетирането на вещество е въведена в член 37 на CLP. Предложението следва да бъде съставено в съответствие с приложимите части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I към Регламента REACH и следва да съдържа резюмета на подробни проучвания във връзка с опасностите, за които се предлага хармонизирана класификация и етикетиране. В допълнение, то трябва да съдържа съответната информация, която е необходимо да бъде включена в списъка за класификация и етикетиране, предвидена в част 1 от приложение VI към CLP. Предложението се изготвя във формата, определена в част Б от Доклада за безопасност на химичното вещество в раздел 7 от приложение I към Регламента REACH. Трябва да използвате електронните формати и пакети като IUCLID 5, подготвени от Агенцията за подаване по REACH, както е посочено в член 111 на REACH, вж. [http://echa.europa.eu/reachit/portal\\_en.asp](http://echa.europa.eu/reachit/portal_en.asp) and <http://iuclid.echa.europa.eu/>

За предложения, които не се отнасят до класификации за канцерогенност, мутагенност на зародишните клетки, токсичност при репродукцията (CMR) или респираторна сенсibiliзация, следва да представите аргументи, обосноваващи необходимостта от хармонизиране на класификацията и етикетирането на ниво Общност, по отношение на опасностите, обхванати от вашето предложение. За такова предложение е дължима също съответната такса, определена от Комисията в регламент на Комисията, който ще бъде приет в съответствие с член 37, параграф 3 на CLP.

Стъпките, които трябва да се направят за внасяне на предложение, са обобщени във фигура 22.1. Моля обърнете внимание, че в Агенцията е в ход подготовката на конкретни ръководства за внасяне на предложения за включване (класификация) на вещество в приложение VI към CLP.

Агенцията разработва ръководство за подготовка и внасяне на предложения за хармонизирана класификация и етиктиране.

### Фигура 22.1: Необходими стъпки за внасяне на предложение



### Внесено е предложение: Какво се случва след това?

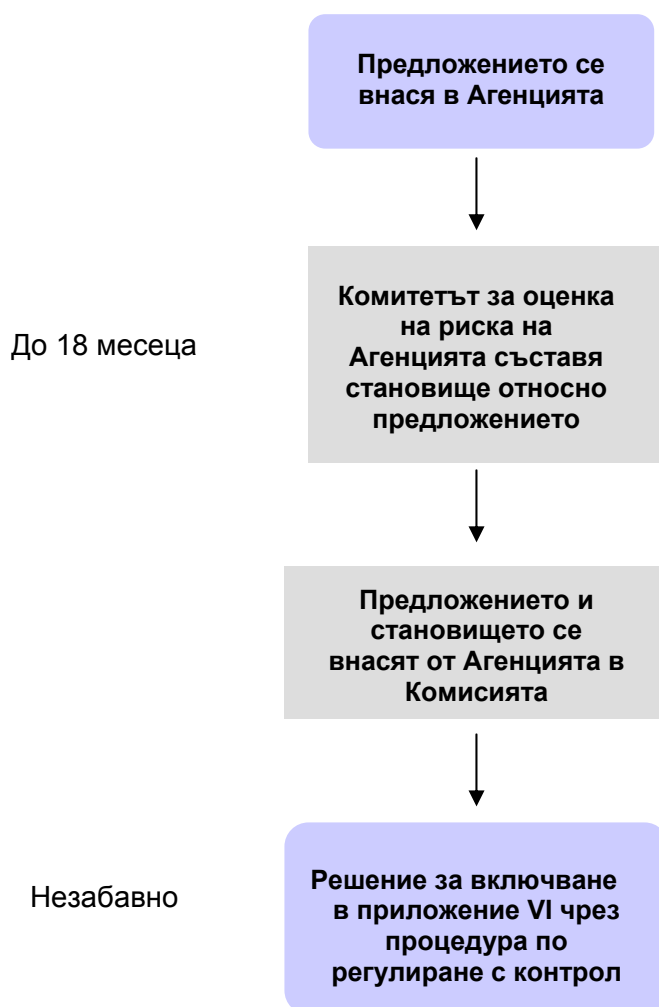
След като бъде внесено предложението, на всички заинтересовани страни се дава възможност да представят коментари. Възможността за представяне на коментари се предоставя на интернет страницата на ЕCHA ([http://echa.europa.eu/consultations/harmonised\\_cl\\_en.asp](http://echa.europa.eu/consultations/harmonised_cl_en.asp)), в специалния формат за подаване, където коментарите могат да бъдат представени до определен краен срок.

Комитетът за оценка на риска към Агенцията ще състави становището си относно предложението за хармонизирана класификация и етикетиране на веществото в рамките на осемнадесет месеца (*член 37, параграф 4 на CLP*), след което Агенцията ще предаде това становище на Комисията. Ако Комисията установи, че вашето предложение и обосновка са убедителни, тя ще предложи включване на

вашето вещество в таблица 3.1<sup>10</sup> от приложение VI към CLP, където са описани веществата с хармонизирана класификация и етикетиране, както и съответните елементи на класифициране и етикетиране и, където е уместно, специфичните пределни концентрации и М-коэффициенти. Процедурата за включване на вещество в приложение VI се нарича „процедура по регулиране с контрол“ и води до решение на Комисията.

Процедурата, следвана от Агенцията и Комисията след внасянето на предложение, е обобщена във фигура 22.2 (член 37 на CLP).

### Фигура 22.2: Процедура, следвана от Агенцията и Комисията след внасянето на предложение



---

<sup>10</sup> До 31 май 2015 г. ще бъде включвано и съответното вписване в таблица 3.2 от приложение VI към CLP.

## 23. Свързано законодателство — общ преглед

### Свързано законодателство

Начало	Класифицирането на вашето вещество или смес може да наложи прилагането на разпоредбите на законодателство на Общността, различно от CLP (законодателство, свързано с класифицирането). Съответните законодателни актове са:
Класифициране на опасностите	
Предоставяне на информация за опасностите	<ul style="list-style-type: none"><li>Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали (REACH): Регламент (ЕО) № 1907/2006 от 18 декември 2006 г. (<i>вж. раздел 25 от настоящото ръководство</i>);</li></ul>
Допълнителни насоки	
REACH и свързаното законодателство на ЕС	<ul style="list-style-type: none"><li>Контрол на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества (Seveso II): Директива 96/82/ЕО на Съвета от 9 декември 1996 г.;</li><li>Продукти за растителна защита: Директива 91/414/ЕИО на Съвета (PPPD) от 15 юли 1991 г. (<i>Вж. раздел 24 от настоящото ръководство</i>);</li><li>Биоциди: Директива 98/8/ЕО (BPD) от 16 февруари 1998 г. (<i>Вж. раздел 24 от настоящото ръководство</i>);</li></ul>
<b>23. Свързано законодателство— общ преглед</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Химични агенти на работното място: Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1996 г.;</li></ul>
24. Биоциди и продукти за растителна защита	
25. Задължения по REACH, основани на класификацията	<ul style="list-style-type: none"><li>Канцерогени или мутагени на работното място: Директива 2004/37/ЕО от 29 април 2004 г.;</li><li>Млади хора на работното място: Директива 94/33/ЕО на Съвета от 22 юни 1994 г.;</li><li>Бременни жени и кърмачки на работното място: Директива 92/85/ЕИО на Съвета от 19 октомври 1992 г.;</li><li>Знаци за безопасност и/или здраве по време на работа: Директива 92/58/ЕИО на Съвета от 24 юни 1992 г.;</li></ul>
26. Форуми за обмен на информация за веществата (SIEFs)	<ul style="list-style-type: none"><li>Козметични продукти: Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г.;</li><li>Безопасност на детските играчки: Директива 88/378/ЕИО на Съвета от 3 май 1988 г., изменена с Директива 93/68/ЕИО;</li><li>Детергенти: Регламент (ЕО) № 648/2004 от 31 март 2004 г.;</li><li>Схема за присъждане на знака за екомаркировка: Регламент (ЕО) № 1980/2000 от 17 юли 2000 г.;</li><li>Аерозолни опаковки: Директива 75/324/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. член 14, параграф 2, буква в), взема предвид член 8, параграф 1, буква а) от Директивата за аерозолните опаковки;</li><li>Ограничаване на емисиите от летливи органични съединения: Директива 1999/13/ЕО на Съвета (VOCd) от 11 март 1999 г. и Директива 2004/42/ЕО от 21 април 2004 г.;</li></ul>
27. Ръководства относно REACH, приложими за CLP	

- Оценка и управление на качеството на атмосферния въздух: Директива 1996/62/ЕО на Съвета от 27 септември 1996 г.;
- Износ и внос на опасни химикали: Регламент (ЕО) № 689/2008 от 17 юни 2008 г.;
- Опасни отпадъци: Директива 91/689/ЕО на Съвета от 12 декември 1991 г., включително Решение 2000/532/ЕО на Комисията от 3 май 2000 г.;
- Батерии и акумулатори: Директива 91/157/ЕИО на Съвета от 18 март 1991 г.;
- Излезли от употреба превозни средства: Директива 2000/53/ЕО от 18 септември 2000 г.; и
- Отпадъци от електрическо и електронно оборудване: Директива 2002/96/ЕО от 27 януари 2002 г.

Някои от тези законови актове на Общността все още се позовават на настоящите директиви за класифицирането и етикетиранието; в хода на времето те ще бъдат изменени, за да бъдат съобразени с новия Регламент CLP. За резюмета относно взаимодействията между CLP и REACH, BPD и PPPD, вж. раздели 19—22 на настоящото ръководство.

CLP беше приет като част от законодателен пакет, който също така включва:

- Регламент (ЕО) № 1336/2008 за изменение на Регламент (ЕО) № 648/2004 от 31 март 2004 г. относно детергентите. Нанесени са следните изменения: „препарат“ се заменя със „смес“ и позоваванията на CLP заменят позоваванията на DSD и DPD; и
- Директива 2008/112/ЕО за изменение на шест директиви на Общността:
  - Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти: „препарат“ се заменя със „смес“ и позоваванията към CLP заменят позоваванията към DSD. Включване на общо позоваване на Регламент (ЕО) № 440/2008 относно методите за изпитване; позоваване на критериите за CMR съгласно CLP и концепцията за *dangerous* („опасни“) е пренесена в класифициране на опасностите в CLP (*hazard classification*);
  - Директива 88/378/ЕИО на Съвета от 3 май 1988 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки във връзка с безопасността на детските играчки: „препарат“ се заменя със „смес“ и концепцията за *dangerous* („опасни“) е пренесена в класифициране на опасностите в CLP (*hazard classification*);
  - Директива 1999/13/ЕО на Съвета (VOCD) от 11 март 1999 г. и Директива 2004/42/ЕО от 21 април 2004 г., относно намаляването на емисиите от летливи органични съединения: „препарат“ се заменя със „смес“ (и в двете директиви), включено е позоваване на CLP в член 5, параграф 6 от VOCD,

относно веществата (от 1 декември 2010 г.) и относно смесите (от 1 юни 2015 г.). Също така, е включено позоваване на критериите за CMR съгласно CLP и предупрежденията за опасност в член 5, параграфи 6, 8, 9 и 13 от VOCD, относно веществата (от 1 декември 2010 г.) и относно смесите (от 1 юни 2015 г.);

- Директива 2000/53/ЕО от 18 септември 2000 г. относно излезлите от употреба превозни средства: концепцията за *dangerous* („опасни“) е пренесена в класифициране на опасностите в CLP (*hazard classification*);
- Директива 2002/96/ЕО от 27 януари 2003 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване: „препарат“ се заменя със „смес“, позоваванията на CLP заменят позоваванията на DSD, концепцията за *dangerous* („опасни“), се пренася в класифицирането на опасностите в CLP (*hazard classification*);

Промените, произтичащи от Регламент (ЕО) № 1336/2008 и Директива 2008/112/ЕО, следва да влязат в сила в съответствие с датите за прилагане на CLP, т.е. след влизането на CLP в сила на 1 декември 2010 г. и на 1 юни 2015 г. респективно.

### ***Dangerous* („опасни“) вещества и препарати в свързаното законодателство на ЕС**

В много законови актове на Общността се говори за „*dangerous*“ вещества и препарати и те обхващат вещества или препарати, за които са изпълнени категориите на опасност (*danger*) съгласно DSD или DPD. Типичен пример е Директива 98/24/ЕО относно химичните агенти. CLP не доразвива тази концепция, а дава определение на веществата или смесите, за които са изпълнени критериите на CLP за класифицирането им като „опасни“ (*hazardous*).

Тъй като правилата на CLP за класифициране на вещества ще влязат в сила от 2010 г., а тези за класифициране на смеси — от 2015 г., съответните законови актове на ЕС следва да бъдат изменени. За да се запази обхватът им, те трябва да се позовават изрично на класовете и категориите на опасност по CLP, съответстващи на предишния обхват на вещества/смеси *classified as dangerous* („класифицирани като опасни“), там където по-рано е имало позоваване на *classified as dangerous* („класифицирани като опасни“) съгласно DSD/DPD. REACH е съответно изменен чрез член 58 на CLP, с изключение на правилата за информационните листове за безопасност, където е въведено понятието за *hazardous* („опасни“).

## 24. Биоциди и продукти за растителна защита

### Директивите за биоциди и продукти за растителна защита като клиенти на CLP

Разпоредбите на CLP се прилагат изцяло към всички вещества или смеси, чието пускане на пазара и употреба се контролират от Директива 98/8/ЕО (BPD) относно биоцидите (*членове 9 и 20 от BPD*) или от Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно продуктите за растителна защита (PPPD) (*член 1 от PPPD*). CLP, обаче, по никакъв начин не заменя разпоредбите на BPD или тези на PPPD.

На практика това означава, че активни вещества, биоциди или продукти за растителна защита (смеси) се класифицират и етикетираат съгласно CLP. Следва да вземете под внимание всяка допълнителна информация, която се изисква съгласно BPD или PPPD, като допълнителна информация в етикета за целите на Регламента CLP (*член 25 на CLP*) (*вж. раздел 14 от настоящото ръководство*).

Веществата, които са активни вещества по смисъла на PPPD или BPD, обичайно подлежат на хармонизирана класификация и етикетиране (*вж. раздели 8 и 22 от настоящото ръководство*), т.е. всички класове на опасност и елементи на етикетирането са хармонизирани. Тук е разликата с други вещества, при които обичайно се хармонизират само елементите на класифициране и етикетиране за CMR и респираторни сенсibiliзатори, докато други класификации и свързани елементи на етикетиране се хармонизират след преценка за всеки отделен случай, ако се представят доводи, че е необходимо такова действие на общностно равнище (*член 36, параграф 2 на CLP*). Моля имайте предвид, във връзка с предложенията за хармонизирана класификация, че за активните вещества, които се използват за растителната защита и биоцидите, предложения могат да подават само компетентните органи на държавите-членки, но не и предприятията.

Ако желаете да промените състава на биоциден продукт или продукт за растителна защита, е необходимо да подадете заявка за промяна в регистрацията или разрешителното за този продукт към съответния компетентен орган на държавата-членка, където този продукт е пуснат на пазара. В своето заявление, следва да посочите, че е било необходимо да преразгледате класификацията на вашия продукт, поради промяна в неговия състав, когато това е уместно.

Ако се получи информация, която води до актуализиране на класифицирането и етикетирането на веществото или сместа, попадащи в обхвата на CLP, трябва да осъществите това актуализиране в съответствие с разпоредбите на CLP (*член 30 на CLP*) (*вж. раздел 19 от настоящото ръководство*). Ако, обаче, веществото или

Начало
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасностите
Допълнителни насоки
REACH и свързаното законодателство на ЕС
23. Свързано законодателство — общ преглед
<b>24. Биоциди и продукти за растителна защита</b>
25. Задължения по REACH, основани на класификацията
26. Форуми за обмен на информация за веществата (SIEFs)
27. Ръководства относно REACH, приложими за CLP



продуктът (сместа) попадат в обхвата на PPPD или BPD и подлежат на решение за разрешаване или регистрация в съответствие с някоя от тези две директиви, изискванията на тези директиви също се прилагат (*член 15, параграф 5 и член 30, параграф 3 на CLP*).

## 25. Задължения, основани на класификацията по REACH

### Задължения съгласно REACH, произтичащи от класификацията на веществата

По правило задълженията ви по REACH възникват в зависимост от количеството на веществата, които произвеждате или внасяте. Конкретни задължения могат да зависят, също, от класификацията на всички (или някои) вещества и смеси, по-специално:

- в случай, че произвеждате или внасяте въведено вещество, което е класифицирано като CMR категория 1 или 2 в съответствие с DSD при количества, достигащи 1 тон или повече на година, или като R50/53 в съответствие с DSD при количества достигащи 100 тона или повече на година, следва да регистрирате това вещество най-късно до 30 ноември 2010 г. ([член 23 на REACH](#));
- в случай, че произвеждате или внасяте вещество в количество достигащо 10 тона или повече на година, виесте длъжни да направите оценка на експозицията и да характеризирате свързаните рискове за изготвянето на доклада за безопасност на химичното вещество, в случай че това вещество изпълнява критериите за класифициране ([член 14 на REACH](#));
- трябва да подготвите информационен лист за безопасност, в случай че веществото или сместа изпълняват критериите за класифициране ([член 31 на REACH](#));
- Трябва да предоставите цялата информация, която се изисква в приложение VII към REACH (и дял V на CLP, ако е уместно), ако произвеждате или внасяте въведено вещество в количества между 1 и 10 тона на година, което е вероятно да бъде класифицирано като CMR категория 1 или 2 в съответствие с DSD или категория 1A или 1B съгласно CLP (от 1 декември 2010 г.), или което има дисперсно приложение и е вероятно да бъде класифицирано за ефекти върху здравето или ефекти върху околната среда съгласно DSD или CLP (от 1 декември 2010 г.).

В случай, че използвате CMR вещество от категория 1 или 2 в съответствие с DSD или категория 1A или 1B в съответствие с CLP (от 1 декември 2010 г.) респективно, тази употреба ще подлежи на издаване на разрешение, доколкото това вещество е било определено като вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC), включено в списъка с кандидат-вещества, допълнително приоритизирано и включено в приложение XIV към REACH, независимо от произведения тонаж ([член 57 на REACH ff.](#));

Начало
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасностите
Допълнителни насоки
REACH и свързаното законодателство на ЕС
23. Свързано законодателство — общ преглед
24. Бициди и продукти за растителна защита
<b>25. Задължения по REACH, основани на класификацията</b>
26. Форуми за обмен на информация за веществата (SIEFs)
27. Ръководства относно REACH, приложими за CLP

Всички ограничения, свързани с CMR вещества, постановени в точки 28, 29 и 30 от приложение XVII към REACH, продължават да се прилагат. Моля отбележете, че определени позовавания на DSD и DPD в точки 28, 29 и 30 от приложение XVII към REACH са преобразувани в позовавания на CLP чрез членове 57 и 59 на CLP.

## 26. Форуми за обмен на информация за веществата (SIEFs)

Начало
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасностите
Допълнителни насоки
REACH и свързаното законодателство на ЕС
23. Свързано законодателство — общ преглед
24. Биоциди и продукти за растителна защита
25. Задължения по REACH, основани на класификацията
<b>26. Форуми за обмен на информация за веществата (SIEFs)</b>
27. Ръководства относно REACH, приложими за CLP

### Какво представляват форумите за обмен на информация за веществата?

Съгласно член 29 на REACH, SIEF означава „форум за обмен на информация за веществото“. REACH изисква от индустрията формирането на SIEFs, за да се обменят данни сред **производителите** и **вносителите** на предварително регистрирани въведени вещества или въведени вещества без предварителна регистрация, **собственици на информацията относно вещества**, които се използват в продукти за растителна защита или биоциди, както и **потребители надолу по веригата** и **собственици на данни**, т.е. други заинтересовани лица, които трябва да споделят и имат готовност да споделят информация, представляваща интерес, с потенциалните регистриранти. Следователно, SIEF е преди всичко форум за обмен на данни и друга информация относно дадено вещество.

За всяко предварително регистрирано вещество с една и съща химична идентичност е необходимо да се формира SIEF. Една от основните цели на SIEF е да се **съгласува класифицирането и етикетирането на вещество**, когато има разлика между потенциалните регистриранти.

Допълнителна информация относно целите и функционирането на SIEF може да бъде получена на интернет страницата на Агенцията на: [http://echa.europa.eu/pre-registration/SIEF\\_en.asp](http://echa.europa.eu/pre-registration/SIEF_en.asp).

За по-подробна информация и насоки относно SIEF и други въпроси относно обмена на данни, вижте също „Ръководство за обмен на данни“, съставено от Агенцията и предоставено за свободно изтегляне от: [http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm).

### Защо SIEF се разглеждат в рамките на това ръководство към CLP?

Възможно е даден доставчик да класифицира едно и също вещество по различен от друг доставчик начин, например в случай, че той е използвал различни данни от изпитвания. CLP изисква нотификаторите (CLP) и регистрирантите (REACH) да направят всичко възможно, за да постигнат включването на съгласувано вписване в списъка, т.е. съгласувана класификация и етикетиране (**член 41 на CLP**) в случаите, когато има различни вписвания за едно и също вещество в списъка за класификация и етикетиране. Тъй като чрез SIEF много регистриранти и нотификатори вече ще са установили контакти, това ще улесни съгласуването на вписванията. Независимо от това, различните профили на примесите на едно и също вещество

могат да направят постигането на съгласуваност относно класифицирането и етикетирането невъзможно, така че в списъка може да фигурират няколко вписвания за едно и също вещество с различно класифициране и етикетиране.

### **Необходимо ли е да се включите в SIEF?**

Не, ако сте **потребител надолу по веригата** на вещество или ако не сте регистрирали предварително вещество (вещества) съгласно REACH, защото **произвеждате** или **вносяте** вещество в количество под 1 тон на година или защото имате невъведено вещество — в тези случаи не е необходимо да ставате член на SIEF (*членове 28 и 29 на REACH*). Независимо от това, е необходимо да направите всичко възможно, за да бъде постигнато съгласувано вписване за класифициране и етикетиране на веществото. Следователно е препоръчително да контактувате със SIEF, който съответства на вашето вещество(а). Допълнителна информация за това как да се свържете със SIEF, съответстващ на вашето вещество(а), ще бъде публикувана своевременно на интернет страницата на ECHA.

### **Можете ли да се присъедините към SIEF?**

**Ако сте регистрирали предварително или регистрирате вещество(а) съгласно REACH**, сте правно задължени да бъдете част от SIEF(s), който (които) съответства(т) на веществото(та).

**Ако не сте регистрирали предварително или не регистрирате вещество**, все пак можете да се включите в SIEF, ако сте „собственик на данни“. Собственик на данни е всяко лице (вкл. **потребителите надолу по веригата** и трети страни), което притежава информация/данни, имащи отношение към въведеното вещество и което има готовност да ги предостави. Този собственик на данни може да се идентифицира посредством REACH-IT и да подаде искане до ECHA да стане участник в SIEF за това вещество, доколкото той ще предоставя информация на другите членове на SIEF. Той може да направи това, като подаде до Агенцията посредством REACH-IT част или цялата информация, описана по-долу, или всяка друга информация, която има отношение към веществото(та), като изрази желание да стане част от SIEF за това вещество(а) (*член 28 на REACH*):

*„а) наименованието на веществото, както е посочено в раздел 2 от приложение VI, включително неговия EINECS и CAS номер или, ако не е наличен, някакъв друг код за идентичност;*

*б) неговото име и адрес, лице за контакти и, когато е необходимо, името и адреса на представляващото го лице съгласно член 4, както е посочено в раздел 1 от приложение VI;*

*в) предвидения краен срок за регистрация и тонажната група; и*

*г) наименованието(а) на веществото(а), както е посочено в раздел 2 от приложение VI, включително техните EINECS и CAS номера или, ако не са налични, някакви други кодове за идентичност.“*

Трябва да се отбележи, че REACH не предвижда собствениците на данни да имат активна роля при вземането на решения относно предложенията за класифициране и етиктиране. Собственикът на данни, следователно може да предоставя данни само на други активни членове (потенциални регистранти) на SIEF и да иска споделяне на разходите за предоставените данни.

## 27. Ръководства относно REACH, приложими за CLP

### Ръководства относно REACH, приложими за CLP

Оценките за физични опасности, опасности за здравето и опасности за околната среда са важна част от процеса на регистрация по REACH и вие можете да намерите допълнителна полезна информация в различни ръководства, които ще ви помогнат да разберете и оцените опасностите, свързани с дадено вещество или смес. Агенцията е публикувала редица ръководства, свързани с REACH, които могат да бъдат изтеглени от интернет страницата ѝ на: ([http://guidance.echa.europa.eu/guidance\\_en.htm](http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm)). От особено значение за CLP са ръководствата, представени тук.

### Ръководство за регистрация

Това ръководство дава пояснения относно ролите „производител“ и „вносител“.

### Ръководство за потребители надолу по веригата

Това ръководство дава пояснения относно ролите „потребител надолу по веригата“ и „дистрибутор“.

### Ръководство относно изискванията за вещества в изделия

Това ръководство дава пояснения относно ролите „производител (вносител) на изделия“.

### Ръководство относно изискванията за информация и оценка за безопасност на химичното вещество.

Това ръководство дава съвети относно изпълнението на определени стъпки, които са общи за оценката на опасността съгласно REACH и класифицирането, а именно къде да бъде намерена налична информация, как да бъдат оценени събраните данни и как да бъде използвана информацията, която не е свързана с изпитвания. За разбирането и използването на тези съвети може да са необходими експертни познания. Документът е съставен от седем части (А-Ж). Част Б съдържа кратко ръководство за оценка на опасностите. Тя обхваща изискванията за информация относно присъщите свойства на дадено вещество по REACH, включително събиране на информация, подходи, които не са свързани с изпитвания, и така наречените интегрирани стратегии за провеждане на изпитвания за генериране на релевантна информация за всяка опасност.

Начало
Класифициране на опасностите
Предоставяне на информация за опасностите
Допълнителни насоки
REACH и свързаното законодателство на ЕС
23. Свързано законодателство — общ преглед
24. Бициди и продукти за растителна защита
25. Задължения по REACH, основани на класификацията
26. Форуми за обмен на информация за веществата (SIEFs)
<b>27. Ръководства относно REACH, приложими за CLP</b>

Главите, свързани с класифициране и етикетиране, са следните:

- Глава R.3 - Ръководство за събиране на налична информация;
- Глава R.4 - Оценка на информацията;
- Глава R.6 - Подробно ръководство за подходи, които не са свързани с изпитвания;
- Глава R.7 - Информация за това как да бъде извлечена подходяща информация за класифициране и етикетиране (насоки за конкретни опасности); и
- Глава D.9 дава основата за използване на сценарии на експозиция в контекста на доклада за безопасност на химичното вещество и разширения информационен лист за безопасност.

Моля имайте предвид, че тези документи не са актуализирани след приемането на CLP. Следователно насоките, предоставени в тези документи, включително относно приложимостта по отношение на класифицирането и етикетирането, може да не съответстват напълно на критериите съгласно CLP.

### **Ръководство за обмен на данни**

Този документ предоставя подробна информация и насоки относно SIEF и други въпроси, свързани с обмена на данни, например задълженията на **потребителите надолу по веригата**, доколкото те са собственици на данни (*вж. също раздел 26 от настоящото ръководство*).

В процес на разработката е: **Ръководство за подготовка и подаване на предложения за хармонизирана класификация и етикетиране**



## Приложение 1. Примери от пилотни разработки на UN GHS

A1. Примери от пилотни разработки на UN GHS

A2. Речник

A3. Допълнителни източници на информация

A4. UN GHS и CLP

### Въведение

Представените примери са съставени така, че да показват типичната последователност на оценката, определена в член 9 на CLP. Те се основават на примерите, представени в пилотните разработки на UN GHS (*вж. документ на Обединените нации ST/SG/AC.10/C.4/2008/23*). Първият пример е опростен с демонстрационна цел.

Допълнителни примери, илюстриращи в детайли многобройните аспекти на CLP, могат да бъдат намерени в части 3 и 4 на модул 2.

### A1.1. Пример за прилагане на критериите за класифициране на смеси:

#### Опасност: Остра орална токсичност

Следващият пример показва класификацията на смес за остра орална токсичност, като разглежда стъпките за оценяване, определени в член 9 на CLP и в част 3.1 от приложение I към CLP. В този пример са предоставени данни от изпитвания за всички съставки; за съставка 2 са на разположение само данни за определен диапазон, които попадат, в рамките на една от оценките, в диапазона на остра токсичност в таблица 3.1.2 от приложение I към CLP. Информацията за съставката е посочена в таблица A1.1.

Таблица A1.1: Информация за съставките

Съставка	Тегло (%)	Данни от изпитвания
Съставка 1	16	LD50: 1 600 mg/kg
Съставка 2	4	Оценка за диапазона на остра токсичност: 300 < LD50 < 1 200
Съставка 3	80	LD50: 1 050 mg/kg

#### Изчисление на класификацията за смес:

1. Класифицирането посредством прилагане на критерии за вещество не е възможно, тъй като не са предоставени данни за остра токсичност за сместа

като цяло (вж. член 9, параграфи 1, 2 и 3 и параграф 3.1.3.4 от приложение I към CLP);

2. Класифицирането чрез прилагане на свързващите принципи не е възможно, тъй като не са предоставени данни за подобна смес (вж. член 9, параграф 4 на CLP и параграф 3.1.3.5.1 от приложение I към CLP); и
3. Може да бъде разгледано класифициране на сместа на база съставките на сместа, в съответствие с член 9, параграф 4 на CLP и параграф 3.1.3.6 от приложение I към CLP;
  - прилагането на концепцията за „съставки от значение за класификацията“ от параграф 3.1.3.3а) означава, че при прилагането на критериите по параграф 3.1.3.6 ще бъдат разглеждани всички съставки;
  - налице са данни за всички съставки, така че се прилагат критериите по параграф 3.1.3.6.1; и
  - всички съставки 1, 2 и 3 са включени в изчислението на АТЕ (смес), тъй като за тях има данни, които попадат в категорията на CLP за остра токсичност.

Приложете формулата в параграф 3.1.3.6.1<sup>11</sup>:

$$\frac{100}{ATE_{mixture}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$
$$\frac{100}{ATE_{mixture}} = \frac{16}{1,600} + \frac{4}{500} + \frac{80}{1,050}$$

**Резултат:** АТЕ смес = 1006 mg/kg. Това означава, че на база на данните за съставките на сместа, тя следва да се класифицира като категория 4 от клас на опасност остра орална токсичност.

## **A1.2. Пример за прилагане на критериите за класифициране на смеси:**

### **Опасност: Корозия/дразнене на кожата**

Следващите примери показват класифицирането на смес за корозия/дразнене на кожата. В този пример се прилага експертна оценка, чието заключение е, че не може да се приложи адитивен подход — сумиране на опасностите на

---

11 Цифрата „500“ в горната формула е взета от таблица 3.2 от приложение I към CLP (така наречената превърната оценка за точката на остра токсичност).

отделните съставки (*параграфи 3.2.3.3.4 и 3.3.3.3.4 от Приложение I към CLP*).  
Информацията за съставките е посочена в таблица А1.2.

Съставка	Тегло (%)	Класификация	Информация за съставното вещество
Съставка 1	4	Кожа категория 1	pH = 1,8
Съставка 2	5	Кожа категория 2	-
Съставка 3	5	Кожа категория 3	-
Съставка 4	86	-	Няма налични данни
<b>Информация за сместа:</b> Сместа е с pH = 4,0			

#### Определяне на класификацията на сместа:

1. Класифицирането посредством прилагане на критерии за вещество не е възможно, тъй като не са предоставени данни от изпитвания (различни от pH) за сместа като цяло, вж. член 9, параграфи 1 и 2 и параграф 3.2.3.1.1 от приложение I към CLP;
  - pH на сместа като цяло от 4,0 не води до класифициране в категория 1, тъй като не попада в обхвата на критериите за  $pH \leq 2$  или  $pH \geq 11,5$ , вж. параграф 3.2.3.1.2 от приложение I към CLP;
2. Класифицирането чрез прилагане на свързващите принципи не е възможно, тъй като не са предоставени данни за подобна смес, вж. член 9, параграф 4 на CLP и параграф 3.2.3.2.1 от приложение I към CLP;
3. Може да бъде разгледано класифициране на сместа на база съставките на сместа, в съответствие с член 9, параграф 4 на CLP и параграф 3.2.3.3 от приложение I към CLP; и
4. Съставка 1 с pH = 1,8 е съставка, за която не може да бъде приложен адитивен подход, както е посочено в параграф 3.2.3.3.4.1 и обобщено в таблица 3.2.4. Ще бъде необходима експертна оценка, за да се определи дали се прилага сумиране или не, която следва да се основава на познаването на съставките.

С оглед на ограничената информация по този пример, класификаторът на тази смес избира да приложи не-адитивност като консервативен подход - без

информация относно начина на действие на съставка 1, сместа би могла да бъде корозивна, въпреки общото рН. Следователно, се прилагат критериите, описани в параграф 3.2.3.3.4.3 (т.е. „Смес, съдържаща корозивни или дразнещи кожата съставки, които не могат да бъдат класифицирани на основата на адитивния подход, показан в таблица 3.2.3, поради химични характеристики, които не позволяват прилагането на този подход, се класифицира в категория Корозивно за кожата, категория 1А, 1В или 1С, ако съдържа  $\geq 1\%$  от корозивна съставка, класифицирана съответно в категория 1А, 1В или 1С, или като Корозивно за кожата, категория 2, ако съдържа  $\geq 3\%$  от съставка с дразнещо действие“).

**Резултат:** За тази смес е определена класификация в категория Корозивно за кожата категория 1, тъй като съставка 1 (Корозивно за кожата, категория 1) присъства в сместа в концентрация, надвишаваща 1 %

## Приложение 2. Речник

### Термини, използвани в настоящото ръководство

A1. Примери
<b>A2. Речник</b>
A3. Допълнителни източници на информация
A4. UN GHS и CLP

**ADN** означава Европейското споразумение за международния превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища, приложено към Резолюция № 223 на Комитета по вътрешен транспорт към Икономическата комисия за Европа, както е изменена,

**ADR** означава Европейската спогодба за международния превоз на опасни товари по шосе съгласно Рамковата директива 94/55/ЕО, както е изменена;

**Аерозоли** означава аерозолни автомати, всеки един контейнер за еднократна употреба, изработен от метал, стъкло или пластмаса, който съдържа състен, втечен или разтворен под налягане газ, със или без течни, кремообразни или прахообразни съставки, и който е снабден с приспособление за изпускане, позволяващо съдържанието да се изхвърля във вид на твърди или течни частици в суспензия от газ като пяна, кремообразни или прахообразни съставки, или в течно или газообразно състояние;

**Сплав** означава метален материал, хомогенен в макроскопичен мащаб, съдържащ два или повече елемента, свързани по такъв начин, че не могат да бъдат лесно отделени чрез механични средства; за целите на CLP сплавите се считат за смеси;

**Изделие** означава предмет, на който по време на производството му е придадена специална форма, повърхност или дизайн, които определят неговите функции в по-голяма степен от неговия химичен състав;

**Вдишване** означава постъпване на течно или твърдо вещество в трахеята и долните дихателни пътища непосредствено, през устната или носната кухина, или косвено, чрез повръщане;

**Канцероген** означава вещество или смес от вещества, които причиняват рак или водят до увеличаване на неговото разпространение.

**CLP** или **Регламент CLP** означава Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси;

**CMR** означава вещество или смес, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията;

**Корозивно за метали** означава вещество или смес, които чрез химическо действие могат съществено да увредят или дори да разрушат металите;

**Дистрибутор** означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, включително търговец на дребно, който само съхранява и пуска на пазара вещество в самостоятелен вид или в смес, за трети страни;

**Потребител надолу по веригата** означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, различно от **производителя** или **вносителя**, което употребява вещество, в самостоятелен вид или в смес, при извършването на неговите производствени или професионални дейности. **Дистрибуторът** или **потребителят** не са **потребители надолу по веригата**. Лице, **осъществяващо повторен внос**, попадащо в изключенията съгласно член 2, параграф 7, буква в) от Регламент REACH, се счита за **потребител надолу по веригата**;

**DPD** означава „Директива относно опасните препарати (1999/45/ЕО)“;

**DSD** означава „Директива относно опасните вещества (67/548/ЕИО)“;

**EINECS** означава „Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества“;

**Експлозивно изделие** означава изделие, съдържащо едно или повече експлозивни вещества или смеси;

**Експлозивно вещество** или смес означава твърдо или течно вещество или смес от вещества, които сами по себе си са способни чрез химична реакция да образуват газ при такава температура, налягане и скорост, че да причинят вреда на обкръжаващата среда. Пиротехническите вещества са включени дори и в случаите, когато не отделят газове;

**Дразнене на очите** означава предизвикване на изменения в очите в резултат от съприкосновението на изпитваното вещество с външната повърхност на очите, което е напълно обратимо в рамките на 21 дни след прилагането;

**Запалим газ** означава газ или газова смес, запалими при контакт с въздуха при температура 20 °С и стандартно налягане от 101,3 kPa;

**Запалима течност** означава течност, имаща пламна температура, не по-висока от 60°С. Пламна температура означава най-ниската температура (коригирана към стандартно налягане от 101,3 kPa), при която прилагането на източник на запалване причинява възпламеняване на изпаренията на течност при специфични изпитвателни условия;

**Запалимо твърдо вещество** означава твърдо вещество, което е лесно запалимо или може да предизвика или допринесе за пожар чрез триене;

**Газ** означава вещество, което i) при 50°C има парно налягане по-високо от 300 kPa (абсолютна стойност); или ii) е напълно газообразно при 20°C при стандартно налягане от 101,3 kPa;

**GHS** означава „Глобалната хармонизирана система за класифициране и етиктиране на химикали“, разработена в рамките на структурата на Обединените нации (ООН);

**Категория на опасност** означава разделянето на критериите в рамките на всеки клас на опасност, посочващо степента на опасността;

**Клас на опасност** означава естеството на физична опасност, опасност за здравето или околната среда;

**Пиктограма за опасност** (понякога само „пиктограма“ в този документ) означава графична композиция, която включва определен символ заедно с други графични елементи, като рамка, фонен мотив или цвят, която е предназначена да даде специфична информация за конкретната опасност;

**Предупреждение за опасност** означава фраза, определена за клас и категория на опасност, която описва естеството на опасностите, свързани с опасното вещество или смес, включително, когато е уместно, степента на опасност;

**Опасно (Hazardous)** означава изпълняващо критериите по отношение на физичните опасности, опасностите за здравето или опасностите за околната среда, определени в части 2—5 от приложение I към CLP;

**IMDG кодекс** означава „Международен морски кодекс за опасни товари“ за превоза на опасни товари по море;

**Внос** означава физическото въвеждане на митническата територия на Общността;

**Вносител** означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е **отговорно за вноса**;

**Междинен продукт** означава вещество, произведено за, употребено в или използвано за химическа преработка, с цел превръщането му в друго вещество;

**INCHEM** се отнася за интернет базиран инструмент, който предоставя спектър от информация, свързана с безопасността на химичните вещества, разработен от Международната програма по химическа безопасност и Канадския център за здраве при работа;

**IUCOLID** означава Единна международна информационна база-данни за химичните вещества;

**Етикет** означава подходящо групирани писмени, печатни или графични елементи на информация, засягащи опасни вещества или смеси, избрани като подходящи за целевия сектор(и), който е фиксиран към, отпечатан върху или прикрепен директно върху опаковката на опасното вещество или смес, или към външната опаковка на опасно вещество или смес (определението е в съответствие с глава 1.2 от UN GHS);

**Елемент на етикета** означава един тип информация, който е хармонизиран с цел употреба в етикет, например пиктограма за опасност, сигнална дума;

**Течност** означава вещество или смес, която при 50°C има парно налягане от не повече от 300 kPa (3 bar), не е напълно газообразно при 20°C и при стандартно налягане от 101,3 kPa, и която има точка на топене или начална точка на топене при 20°C или по-малко при стандартно налягане от 101,3 kPa. Вискозно вещество или смес, за които не може да бъде определена конкретна точка на топене, следва да бъдат подложени на тест ASTM D 4359- 90; или на тест за определяне на течно състояние (тест с пенетрометър), предписани в раздел 2.3.4 на приложение А към Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе (ADR);

**М-коефициент** означава мултипликативен коефициент. Той се прилага за концентрацията на вещество, което е класифицирано като опасно за водната среда, категория 1 остро или категория 1 хронично, и се използва за определяне класификацията на сместа, в която присъства веществото, по метода на сумирането;

**Производител** означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което произвежда вещество в рамките на Общността;

**Производство** означава получаване на вещества или извличане на вещества в естествено състояние;

**Смес** означава смес или разтвор, съставен от две или повече вещества (Забележка: „смес“ (CLP) и „препарат“ (REACH) са синоними). Въпреки това, в глава 1.2 от UN GHS в края на идентичното определение е включена фразата „в която те не реагират“;

**Мономер** означава вещество, което може да образува ковалентни връзки с поредица подобни или различни молекули при условията на съответната полимеризационна реакция, използвана за конкретния процес;



**Мутаген** означава агент, който води до увеличаване броя на мутациите в популациите от клетки и/или организми;

**Мутация** означава постоянна промяна в количеството или структурата на генетичния материал в дадена клетка;

**Нотификатор** означава всеки **производител** или **вносител**, или **група производители или вносители**, които нотифицират Агенцията;

**Органичен пероксид** означава органично вещество в течно или твърдо състояние, което съдържа двувалентна -O-O- структура и може да се разглежда като производно на водородния пероксид, където един или и двата водородни атома са заместени с органични радикали. Терминът органичен пероксид включва и смеси (формулировки) на органични пероксиди, които съдържат поне един органичен пероксид;

**Оксидиращ газ** означава всеки газ или газова смес, които могат, обикновено чрез осигуряване на кислород, да предизвикат или да съдействат за запалване на други материали в по-голяма степен в сравнение с въздуха;

**Оксидираща течност** означава течно вещество или смес, които сами по себе си не е необходимо да са запалими, но обикновено посредством отделяне на кислород, е възможно да предизвикат или да спомагат за горенето на друг материал;

**Оксидиращо твърдо вещество** означава твърдо вещество или смес, които сами по себе си не е необходимо са запалими, но обикновено посредством отделяне на кислород, могат да предизвикат или да съдействат за горенето на друг материал;

**Въведено вещество** означава вещество, за което е изпълнен поне един от следните критерии:

а) включено е в Европейския списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS);

б) произведено е в Общността или в страните, присъединили се към Европейския съюз на 1 януари 1995 г., на 1 май 2004 г. или на 1 януари 2007 г., но не е пускано на пазара от **производителя** или **вносителя** поне веднъж за изминалите 15 години преди влизането в сила на Регламента REACH, при условие че **производителят** или **вносителят** имат документиран доказателства за това; и

в) пуснато е на пазара в Общността или в страните, присъединили се към Европейския съюз на 1 януари 1995 г., на 1 май 2004 г. или на 1 януари 2007 г.,

от **производител** или **вносител** по всяко време между 18 септември 1981 г. и 31 октомври 1993 г. включително, и преди влизането в сила на Регламента REACH, то е считано за нотифицирано в съответствие с член 8, параграф 1, първо тире от Директива 67/548/ЕИО, във версията на член 8, параграф 1 след изменението, внесено с Директива 79/831/ЕИО, но не отговаря на определението за полимер, установено в Регламента REACH, при условие че **производителят** или **вносителят** имат документиран доказателства за това;

**Пускане на пазара** означава доставяне или предоставяне, срещу заплащане или безплатно, на трета страна. Вносът се счита за пускане на пазара.

**Полимер** означава вещество, съставено от молекули, характеризиращи се с последователност на една или повече видове мономерни единици. Такива молекули могат да имат вариращо молекулно тегло, при което различията в молекулното тегло се дължат предимно на различията в броя на мономерните единици. Един полимер съдържа следното:

а) просто тегловно мнозинство от молекули, които съдържат поне три мономерни единици, ковалентно свързани с поне една друга мономерна единица или друг реагент; и

б) по-малко от просто тегловно мнозинство от молекули със същото молекулно тегло. По смисъла на това определение „мономерна единица“ означава реагиращата форма на мономерно вещество в полимер;

**Препоръка за безопасност** означава фраза, която описва мярката или мерките, препоръчвани с цел намаляване или предотвратяване на неблагоприятните ефекти в резултат от експозицията на опасно вещество или смес при употребата или изхвърлянето/обезвреждането им;

**(Q)SAR** означава „(количествена) зависимост структура-активност“;

**Идентификатор на продукта** означава данни, позволяващи идентифицирането на веществото или сместа;

**Пирофорна течност** означава течно вещество или смес, които дори и в малки количества са способни да се запалят в рамките на пет минути след контакт с въздуха;

**Пирофорно твърдо вещество** означава твърдо вещество или смес, които дори в малки количества могат да се запалят в рамките на пет минути след контакт с въздуха;

**Пиротехническо изделие** означава изделие, съдържащо едно или повече пиротехнически вещества или смеси;

**Пиротехническо вещество** означава вещество или смес от вещества, предназначени да предизвикат ефект посредством топлина, светлина, звук, газ или дим, или комбинация от всички тези ефекти, в резултат от недетонационни, самоподдържащи се, екзотермични химични реакции;

**REACH или Регламент REACH** означава Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали;

**Регистрант** означава **производител** или **вносител** на вещество, или **производител или вносител на изделие**, подал регистрацията за вещество съгласно Регламента REACH;

**Респираторен сенсibiliзатор** означава вещество, което води до висока чувствителност на дихателните пътища, поради вдишване на веществото;

**RID** означава Правилник за международния превоз на опасни товари чрез железопътен транспорт, съгласно рамковата Директива 96/49/ЕО [приложение 1 към допълнение Б (Единни правила за договора за международния превоз на опасни стоки чрез железопътен транспорт) (СІМ) на СOTIF (Конвенцията за международни железопътни превози)], както е изменена;

**ИЛБ** означава „Информационен лист за безопасност“;

**Самонагриващо вещество** или смес означава течно или твърдо вещество или смес, различни от пирофорна течност или твърдо вещество, които при контакт с въздуха и без допълнително подаване на енергия се самонагриват; това вещество или смес се отличават от пирофорната течност или твърдо вещество с това, че се запалват само, когато са в големи количества (килограми) и само след дълги периоди от време (часове или дни);

**Самоактивиращо се вещество** или смес означава термично неустойчиви течни или твърди вещества или смеси, способни да претърпят силно екзотермично разлагане, дори и при отсъствието на кислород (въздух). От това определение се изключват веществата и смесите, класифицирани в съответствие с CLP като експлозивни, органични пероксиди или като оксидиращи вещества;

**Сериозно увреждане на очите** означава увреждане на тъканта на очите или сериозно физическо увреждане на зрението, в резултат от съприкосновението на изпитваното вещество с външната повърхност на очите, което не е напълно обратимо в рамките на 21 дни след прилагането му;

**SIEF** означава форум за обмен на информация за веществото;

**Сигнална дума** означава дума, която посочва относителната степен на опасност, за да предупреди читателя за потенциална опасност; разграничават се следните две степени:

а) „Опасно“ е сигнална дума, обозначаваща по-високите категории степен на опасност; и

б) „Внимание“ е сигнална дума, обозначаваща по-ниските категории на опасност;

**Корозия на кожата** означава причиняването на необратима вреда на кожата, а именно, видима некроза от епидермиса до дермиса, след употребата на изпитваното вещество в продължение на не повече от 4 часа;

**Дразнене на кожата** означава причиняване на обратимо увреждане на кожата след прилагане на изпитваното вещество в течение на не повече от 4 часа;

**Кожен сенсibiliзатор** означава вещество, което води до алергична реакция след контакт с кожата. Определението за „кожен сенсibiliзатор“ е еквивалентно с това за „контактен сенсibiliзатор“;

**Твърдо вещество или смес** е вещество или смес, което/която не съответства на определенията за течност или газ;

**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 всеки примес, извлечен от използвания процес, с изключение на всеки разтворител, който може да бъде отделен, без да се засяга стабилността на веществото или да се променя неговият състав;

**Символ** означава графичен елемент, чието предназначение е да предава информация по сбит начин;

**UN GHS** са международните критерии, съгласувани от Икономическия и социален съвет на Обединените нации (UN ECOSOC), за класификация и етикетиране на опасни вещества и смеси, наречени „Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали“;

„**UN RTDG**“ означава Препоръките на Обединените нации относно превоза на опасни стоки; и

**Употреба** означава всяка преработка, формулиране, потребление, съхранение, отговорно пазене, обработка, пълнене в контейнери, прехвърляне от един контейнер в друг, смесване, производство на изделие или всяко друго оползотворяване.

## Организации

**Агенцията** означава „Европейската агенция по химикали“, известна също като ЕСНА, създадена съгласно Регламента REACH;

**CAS** означава „Регистър на химичните вещества“;

**Компетентен орган** означава органът или органите, или структурите, определени от държавите-членки да изпълняват задълженията, произтичащи от настоящия регламент;

**ЕСНА** означава „Европейската агенция по химикали“, известна също като „Агенцията“, създадена съгласно Регламента REACH;

**ЕС** означава „Европейския съюз“;

**ICAO** означава „Международната организация за гражданско въздухоплаване“ и се позовава на приложение 18 към Конвенцията за международно гражданско въздухоплаване „Безопасен превоз на опасни товари по въздуха“;

**IUPAC** означава „Международен съюз за чиста и приложна химия“;

**NIOSH** означава „Национален институт на САЩ по трудова безопасност и здраве“;

**ОИСР** означава „Организацията за икономическо сътрудничество и развитие“; и

„ООН“ означава „Организация на обединените нации“.

## Приложение 3. Допълнителни източници на информация

### Допълнителна информация

Тук ви предлагаме общ преглед на информационните източници и съвети във връзка с Регламента CLP, в допълнение към източниците, предоставени в раздел 10 на настоящото ръководство.

A1. Примери
A2. Речник
<b>A3. Допълнителни източници на информация</b>
A4. UN GHS и CLP

- 1. Модул 1 относно основното ръководство към Регламента CLP:** Настоящият документ е съставен с цел да ви помогне да се ориентирате в изискванията на CLP. Ако имате нужда от по-конкретни насоки за прилагането на CLP при класифицирането на вещества и смеси, направете справка в модул 2 на ръководствата към Регламента CLP.
- 2. Информационни бюра на държавите-членки за CLP/REACH:** Контактни точки за въпроси относно CLP и REACH са информационните бюра, създадени във всяка държава-членка, вж. член 44 на CLP. Възможно е компетентният орган във вашата държава-членка да реши да съчетае информационните бюра за CLP и REACH, но не е задължен да го направи. За да намерите информация за контакти с вашето информационно бюро за REACH, направете справка с интернет страницата на Агенцията: [http://echa.europa.eu/help/nationalhelp\\_en.asp](http://echa.europa.eu/help/nationalhelp_en.asp)
- 3. Ръководство относно REACH:** ГД „Предприятия и промишленост“ — [http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/reach/index_en.htm) - общ преглед и връзки за допълнителна информация, вкл. допълнителни насоки.

## Приложение 4. UN GHS и CLP

### Обща информация

Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS) беше приета от Организацията на обединените нации (ООН) в Женева през декември 2002 г. GHS е въведена в правната рамка на ЕС чрез Регламента CLP, който е правно обвързващ и се прилага пряко в държавите-членки на ЕС.

A1. Примери
A2. Речник
A3. Допълнителни източници на информация
<b>A4. UN GHS и CLP</b>

### Допълнителни класове на опасност

Въвеждането на класовете на опасност по UN GHS в ЕС се основава на т.нар. „модулен подход“, който позволява на различните страни и правни системи да въведат в националното законодателство класовете и категориите на опасност, които считат за подходящи.

CLP включва всички класове на опасност по UN GHS. Тъй като CLP надгражда предходната система за класифициране и етикетиране, която се състои от DSD и DPD, в регламента е възприета и ЕС категория на опасност „опасно за озоновия слой“. Очаква се, че съответстващ клас на опасност скоро ще бъде приет на равнище ООН.

### Категории по UN GHS, които не са включени в CLP

Въз основа на модулният подход, CLP невинаги включва всички категории на опасност, включени в UN GHS, тъй като те не са били част от DSD, както е видно от таблица А 4.1.

**Таблица А4.1: Категории на опасност, включени в UN GHS, но не и в CLP**

Класифициране на опасностите	Категории на опасност по UN GHS, които не са включени в CLP	Забележки
Запалими течности	Кат. 4	Запалими течности с пламна температура $\leq 93^{\circ}\text{C}$ се използват за класификацията на запалими аерозоли

**Таблица А4.1: Категории на опасност, включени в UN GHS, но не и в CLP**

Остра токсичност	Кат. 5	
Корозия/дразнене на кожата	Кат. 3	Мек дразнител
Сериозно увреждане на очите / дразнене на очите	Кат. 2В	CLP кат. 2 съответства на кат. 2А по UN GHS
Опасност при вдишване	Кат. 2	
Опасно за водната среда	Остра кат. 2 и кат. 3	

### Допълнителни правила за етиктиране и опаковане

CLP включва специални правила, които не фигурират в UN GHS, за вещества и смеси в малки опаковки (*член 29 на CLP*), относно допълнителна информация за опасности (*част I от приложение II към CLP*), относно допълнителни елементи при етиктирането на някои смеси (*част 2 от приложение II към CLP*) и за осигуряване на защитни приспособления, недостъпни за деца и юили тактилни предупредителни знаци (*част 3 от приложение II към CLP*). Също така, той включва правила за ситуациите, когато веществото попада в обхвата, както на CLP, така и на законодателството в областта на превоза.

### Продукти за растителна защита

CLP съдържа специално правило за етиктирането на продукти за растителна защита, което гласи, че следва да включите следната формулировка, в допълнение към изискванията на Директива 91/414/ЕИО (*част 4 от приложение II към CLP*):

ЕУН401 — „За да се избегнат рискове за човешкото здраве и за околната среда, спазвайте инструкциите за употреба.“

За повече информация относно класифицирането и етиктирането на продукти за растителна защита, моля направете справка с раздел 24 от настоящото ръководство.



