

Ръководство относно хармонизираната информация във връзка със спешни действия от здравен характер — приложение VIII към CLP

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

Версия 5.0
април 2022 г.



ПРАВНА ИНФОРМАЦИЯ

Този документ има за цел да помага на потребителите при изпълнение на задълженията им съгласно Регламента CLP. Въпреки това, напомняме на потребителите, че текстът на Регламента CLP е единственият автентичен нормативен акт и информацията в настоящия документ не представлява правен съвет. Единствено потребителят носи отговорност за използването на информацията. Европейската агенция по химикали не поема никаква отговорност по отношение на употребата на информацията, съдържаща се в настоящия документ.

Ръководство относно хармонизираната информация във връзка със спешни действия от здравен характер — приложение VIII към CLP

Справочен номер: ECHA-22-H-13-BG

Кат. номер: ED-01-22-241-BG-N

ISBN: 978-92-9468-123-2

DOI: 10.2823/93

Дата на публикуване: април 2022 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2022 г.

Ако имате въпроси или коментари, свързани с настоящия документ, изпратете ги (цитирайте справочния номер и датата на издаване), като използвате формуляра за искане на информация. Формулярът за искане на информация може да се намери на страницата за контакти на ECHA на адрес: <http://echa.europa.eu/contact>

Европейска агенция по химикали

Пощенски адрес: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Финландия

Адрес за посещения: Telakkakatu 6, Helsinki, Финландия

22 април 2022 г.

Бележка към читателя

Ръководство относно хармонизираната информация във връзка със спешни действия от здравен характер – Приложение VIII към CLP

Когато четете това ръководство на ЕСНА, имайте предвид, че компетентните органи на държавите-членки на ЕС/ЕИО, с които е проведена консултация, не успяха да постигнат съгласие относно тълкуването на отговорни лица съгласно член 45 и относно правните задължения, произтичащи от член 4, параграф 10.

Органите на следните държави членки изразяват несъгласие с настоящото ръководство, когато в него определени оператори, по-специално лицата, ангажирани със смяна на марката, и преетикетиращите лица, се считат за дистрибутори, а не за потребители надолу по веригата (раздел 3.1.2):

Белгия
Германия
Гърция
Франция

Органите на Швеция и Гърция не считат, че член 4, параграф 10 налага правни задължения за дистрибуторите във връзка с приложение VIII, както е посочено в настоящото ръководство на ЕСНА.

Органите на Дания не могат да изразят становище по този въпрос.

Това е отразено в документ СА/30/2019 (rev2), който е достъпен на специалния убесайт на Комуникационния и информационен ресурсен център за администрации, предприятия и граждани (CIRCABC) на Европейската комисия (пряк достъп до документа може да бъде поискан чрез адрес на електронна поща: GROW-CARACAL@ec.europa.eu или ENV-CARACAL@ec.europa.eu).

Следователно за информация относно прилагането на аспектите от член 45 от Регламент CLP, обхванати в тази бележка, и СА/30/2019 в посочените държави членки читателят се приканва да се свърже с националните органи на тези държави членки.

Shay O'Malley
Изпълняващ длъжността изпълнителен директор

ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА

Версия	Коментар	Дата
Версия 1.0	Първо издание	февруари 2019 г.
Версия 2.0	<p>Актуализиране чрез ускорена процедура за попълване на раздел 3 относно отговорните лица. Добавени са подробности за задълженията, свързани със стъпките на разпространение. По-конкретно:</p> <ul style="list-style-type: none">- Изменен въвеждащ раздел 3.1, за да се изяснят дейностите, водещи до задължения за подаване за потребители надолу по веригата съгласно член 45 и някои дистрибутори съгласно член 4, параграф 10.- Изменение на пример 4 (раздел 3.1.1), за да се включи сценарият, при който дистрибуторът прави подаването.- Преструктуриране на раздели 3.1.1 и 3.1.2, така че да представят поотделно дейности, водещи до задължения по член 45 и член 4, параграф 10.- Преместване на пример 6 в раздел 3.1.2 и добавяне на нова графика.- Актуализиране на таблица 1, така че да включва задълженията на дистрибуторите. Премахване на колона „Задължения по веригата на доставки“. <p>В допълнение:</p> <ul style="list-style-type: none">- Преработен раздел 6.3, за да се отрази актуализираната терминология във връзка с инструмента за подаване, предоставен от ЕСНА.- Преработен раздел 6.4, за да се отрази актуализираният списък на характеристиките, предоставен от инструмента за подаване на ЕСНА.- Замяна на „краен срок“ с „дата на влизане в сила“ по отношение на срока за изпълнение на задълженията.- Актуализиране на раздела за допълнителна подкрепа.- Редакционни промени и поправка на печатни грешки.	юли 2019 г.
Версия 3.0	Актуализиране с цел прилагане на изменението на правния текст въз основа на	май 2020 г.

Версия	Коментар	Дата
	<p>Делегиран регламент (ЕС) 2020/11 на Комисията от 29 октомври 2019 г. По-конкретно:</p> <ul style="list-style-type: none">- Премахнато позоваване на идентификатор на генерични продукти „Аромати“ в целия документ.- В раздел 3.1.1 се добавя нов подраздел за внос/производство на комбинация от смес и изделие.- В раздел 4.2.3 е добавен пример 11. Освен това в бележките към примерите се уточняват изискванията за етикетиране и ИЛБ в случай на множество UFI.- Изменен раздел 4.2.8 относно изискванията за етикетиране и позиционирането на UFI и приведен в съответствие с Ръководство относно етикетиране и опаковане.- В раздел 4.2.8.2 се пояснява, че освобождаването от изискванията за етикетиране се прилага за смеси, използвани в промишлени обекти.- В раздел 5.1.2, в допълнение към данните на подаващото лице, се добавя точка за контакт.- Изяснени и допълнително разработени изисквания за рН в раздел 5.2.3.- Изменя се раздел 5.3.3 по отношение на изискванията за идентификация на СВС, когато съставът не е напълно известен. Пояснява се, че за СВС, за която не се изисква ИЛБ, информацията за състава не е задължителна.- Редакционни промени и поправка на печатни грешки. <p>Освен това заличаване на Португалия от списъка на държавите, посочени в бележката към читателя.</p>	
Версия 4.0	<p>Актуализиране с цел прилагане на изменението на правния текст въз основа на Делегиран регламент (ЕС) 2020/1677 на Комисията и Делегиран регламент (ЕС) 2020/1676 на Комисията от 31 август 2020 г. („изменения относно приложимостта“). По-конкретно:</p> <ul style="list-style-type: none">- В раздел 3.1.1.4 е добавено позоваване на изделия с неразделно вещество или смес, предназначени за отделяне.	март 2021 г.

Версия	Коментар	Дата
	<ul style="list-style-type: none">- В раздел 3.3 е добавено разяснение относно границата между смес и вещество.- Добавен е нов раздел 3.3.1.3.1, за да се разгледа освобождаването за боите по поръчка.- В раздел 3.4 е добавено разяснение относно смес с крайна употреба, за която не се прилагат изискванията за нотифициране.- В раздел 4.1 е добавено въведение относно новите решения за приложимост.- В раздел 4.2.1 е добавено разяснение на концепцията за UFI, прилагана за групи взаимозаменяеми компоненти, стандартни формули и горива.- В раздел 4.2.7 е добавено разяснение относно необходимостта от актуализиране на UFI в случай на нотификации относно стандартни формули, горива или съдържащи групи взаимозаменяеми компоненти.- Добавен е нов раздел 4.2.8.3, за да се предоставят подробности относно изискванията за етикетиране на бои по поръчка.- В раздел 5.3.1 е добавено разяснение относно разширеното освобождаване от задължението да не се нотифицират съставки, които не присъстват.- В раздел 5.3.2 е добавена препоръка за докладване на наличието на микроорганизми в сместа, когато е уместно.- В раздел 5.3.3 са изяснени изискванията за идентификация на смеси в смес.- Добавен е нов раздел 5.5 относно решението за група взаимозаменяеми компоненти.- Добавен е нов раздел 5.6 относно специалните разпоредби за готовите за изливане бетонови, гипсови и циментови продукти (решение за стандартни формули).- Добавен е нов раздел 5.7 относно специалните разпоредби за определени горива.- В раздел 7.3.1 е добавено разяснение относно сигурността на подадената информация.	

Версия	Коментар	Дата
	<ul style="list-style-type: none">- Добавен е нов раздел 7.4.2.3 с разяснение относно актуализирането на правилата, приложими по отношение на подадените данни, отнасящи се до стандартните формули.- Добавен е нов раздел 7.4.2.4 за изясняване на правилата за актуализиране, приложими по отношение на подадените данни за горивата, отнасящи се до информационния лист за безопасност.- Други редакционни промени и поправки на печатни грешки. <p>Актуализиране чрез ускорена процедура за допълнително изясняване и попълване на съществуващите тълкувания или за нанасяне на поправки след практическо изпълнение или публикуване на нови функции в портала за подаване. По-специално:</p> <ul style="list-style-type: none">- Изяснени в раздел 3.1.1.1 и 4.2.5 задължения и възможности за вносителите и доставчиците извън ЕС.- Изяснени в раздел 3.1.1.2 и 4.2.4 задължения и възможности в случай на формулиране на ишлеме.- Изменено в раздел 3.5.2 тълкуване на задълженията през преходния период за съгласуване на изменените Въпроси и отговори на ЕСНА; изясняване на задълженията в случай на нотифициране по приложение VIII, направено преди съответния срок за спазване.- Заличена в раздел 4.2.3.1 информация относно идентифициране на СВС, която следва да бъде представена в раздел 5.3.3. Примерът е преместен в раздел 5.3.3.- Изяснени в раздел 4.2.7 задължения за изменение на UFI в случай на GCI.- Изяснена в раздел 5.3.3 употреба на GCI; пример 21 е изменен.- Добавена в раздел 5.5 нова бележка под линия относно напълно познати СВС в ICG; допълнително изяснение относно максималната концентрация на ICG в крайната смес.- Добавена в раздел 7.4.2 препратка към изменения в сместа, в резултат на което сместа става неклассифицирана.- Изяснени в раздел 7.4.5 задължения в	

Версия	Коментар	Дата
Версия 5.0	случай на разделяне на съществуващи GCI. - Изяснени в раздел 7.4.6 актуализирани правила в случай на групово предоставяне на информация. - Други малки корекции и изяснения в документа.	април 2022 г.

ПРЕДГОВОР

Настоящият документ представлява *Ръководството относно хармонизираната информация във връзка със спешни действия от здравен характер*. Това е подробен технически и научен документ относно прилагането на член 45 и приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (CLP¹). CLP се основава на Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS) и чрез него се прилагат разпоредбите на GHS в рамките на ЕС. CLP е от значение за държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП) (т.е. той се прилага в държавите от ЕС и в Норвегия, Исландия и Лихтенщайн)².

Целта на настоящия документ е да предостави подробни насоки относно задължението за предоставяне на компетентните органи на държавите членки на съответната информация за опасни смеси, които се пускат на пазара, с цел формулиране на превантивни и лечебни мерки в случай на злополуки. Ръководството е разработено, за да помогне на първо място на дружествата, които пускат на пазара опасни смеси, да спазват задълженията си. То също има за цел да бъде помощен инструмент за определените органи в държавите членки.

Първата версия на настоящото ръководство беше разработена от ЕСНА с подкрепата на специална работна група, съставена от експерти от промишлеността, определени от държавите членки органи и центрове по токсикология. Началото на проекта беше поставено през април 2017 г., като работната група проведе срещи и непрекъснати дискусии за разработване на текста на ръководството до декември 2017 г. Накрая, версия 1.0 на текста беше консолидирана и редактирана от ЕСНА и беше предмет на официална консултация с партньорите на ЕСНА през 2018 г. и началото на 2019 г. Документът беше последователно актуализиран и консултиран отново със същите партньори на ЕСНА, за да бъдат въведени промените в правния текст през 2020 г. и 2021 г. През 2022 г. той беше преработен, за да се доразвият конкретни раздели, главно за да се отразят промените в портала за подаване и практическия опит.

¹ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 [ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1].

² CLP беше включен в споразумението за ЕИП с решение на Съвместния комитет на ЕИП № 106/2012 от 15 юни 2012 г., за изменение на приложение II (Технически правила, стандарти, изпитвания и сертифициране) към споразумението за ЕИП (ОВ L 270, 4.10.2012 г., стр. 6–28).

Съдържание

БЕЛЕЖКА КЪМ ЧИТАТЕЛЯ РЪКОВОДСТВО ОТНОСНО ХАРМОНИЗИРАНАТА ИНФОРМАЦИЯ ВЪВ ВРЪЗКА СЪС СПЕШНИ ДЕЙСТВИЯ ОТ ЗДРАВЕН ХАРАКТЕР – ПРИЛОЖЕНИЕ VIII КЪМ CLP	3
ИСТОРИЯ НА ДОКУМЕНТА	4
ПРЕДГОВОР.....	9
1. ВЪВЕДЕНИЕ	15
1.1 Общо въведение.....	15
1.2 Правно основание	15
1.3 Цел на настоящото ръководство	17
1.4 Целева аудитория на настоящото ръководство	17
1.5 Преглед на документа	18
1.6 Връзка с други законодателни актове, различни от CLP	19
1.6.1 Регламент REACH	19
1.6.2 Друго законодателство	19
1.6.3 Национално законодателство	20
2. СЪКРАЩЕНИЯ/ОПРЕДЕЛЕНИЯ	22
3. ЗАДЪЛЖЕНИЯ.....	24
3.1 От кого се изисква да подаде информация?	24
3.1.1 Дейности, водещи до задължения за подаване съгласно член 45	26
3.1.1.1 Дейности по внос	26
3.1.1.2 Дейности по формулиране	28
3.1.1.3 Дейности по преупаковане	30
3.1.1.4 Внос/производство на комбинация от смес и изделие	31
3.1.2 Дейности, водещи до задължения за подаване на информация съгласно член 4, параграф 10	32
3.2 Кой получава информацията?	40
3.2.1 Определени органи на държавите членки	40
3.3 Какво е приложното поле на член 45?	40
3.3.1 Кои смеси изискват подаване на информация?.....	41
3.3.1.1 Общо освобождаване от Регламента CLP	41
3.3.1.2 Изключения от член 45 от Регламента CLP	42
3.3.1.3 Освобождаване от задължението за подаване на информация съгласно приложение VIII	42
3.3.1.3.1 Изключение за бои по поръчка.....	42
3.3.1.4 Доброволно подаване на информация	44
3.4 Видове употреба	45
3.5 Срокове	46

3.5.1 Дати на привеждане в съответствие	46
3.5.2 Преходен период за вече нотифицирани смеси	48
3.5.2.1 Когато националните определения за крайна употреба варират	49
3.5.2.2 Подавания съгласно приложение VIII преди съответната дата на привеждане в съответствие	49

4. ОБЩИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПОДАВАНЕ 50

4.1 Преглед	50
4.2 UFI за смеси и продукти.....	52
4.2.1 Какво представлява UFI?	52
4.2.2 Генериране на UFI	53
4.2.3 Как да използвате UFI	54
4.2.3.1 UFI и смеси в смес.....	58
4.2.3.2 Използване на UFI по веригата на доставки и за промени в юридическото лице.....	58
4.2.4 Формулатор на ишлеме и UFI	59
4.2.5 UFI и доставчици извън ЕС	60
4.2.6 Как да управлявате UFI	62
4.2.7 Нов UFI в резултат на промени в състава.....	63
4.2.7.1 Промени в UFI на СВС.....	66
4.2.8 Показване, позициониране и поставяне на UFI	67
4.2.8.1 Многокомпонентни продукти.....	69
4.2.8.2 Освобождаване от изискванията за етикетиране [A.5.3]	70
4.2.8.3 Специални изисквания за етикетиране на бои по поръчка [член 25, параграф 8].....	70
4.3 EuPCS	71
4.4 Ограничено подаване	72
4.4.1 Данни за връзка за бърз достъп до „допълнителна подробна информация за продукта“... 73	
4.4.2 Достъпност и съдържание на допълнителната информация и бързия достъп	73
4.5 Групово подаване.....	74

5. ИНФОРМАЦИЯ, ВКЛЮЧЕНА В ПОДАВАНЕТО 75

5.1 Идентификация на смес и подаващо лице[част Б.1]	75
5.1.1 Идентификация на продукта [Б.1.1]	75
5.1.2 Данни на подаващото лице и точка за контакт [В.1.2]	75
5.1.3 Данни за бърз достъп до допълнителна информация за продукта [Б.1.3].....	76
5.2 Идентификация на опасностите и допълнителна информация [част Б.2]	76
5.2.1 Класификация на сместа и елементите на етикета [В.2.1 и В.2.2]	76
5.2.2 Токсикологична информация [Б.2.3]	77
5.2.3 Допълнителна информация [Б.2.4].....	78
5.3 Информация за съставките на сместа[част Б.3]	80
5.3.1 Общи изисквания [Б.3.1]	80
5.3.2 Съставки, за които се прилагат изисквания за подаване [Б.3.3].....	81
5.3.3 Изисквана информация за съставките	82
5.3.4 Ограничено подаване [Б.3.1.1]	93
5.4 Групово подаване [А.4]	94
5.4.1 Информация, която трябва да се включи в групово подаване	95
5.4.2 Съставки на смеси в групово подаване	95

5.5 Група взаимозаменяеми съставки (ICG) [Б.3.5]	101
5.5.1 Групиране на съставките	101
5.5.2 Условия за групиране на съставки в ICG	102
5.5.2.1 Общи правила за групиране на съставки	102
5.5.2.2 Алтернативни правила за групиране на съставки със специфични класификации на опасност	103
5.5.3 Изисквания за информация	104
5.5.3.1 Идентификация.....	104
5.5.3.2 Концентрация	105
5.5.3.3 Класифициране.....	105
5.5.4 Примери	105
5.6 Специални разпоредби за готовите бетонни, гипсови и циментови продукти: Стандартни формули [Б.3.6]	112
5.6.1 Стандартни формули	112
5.6.2 Използване на стандартни формули: състав на цялата смес спрямо част от състава на сместа (вещества или СВС).....	113
5.6.3 Стандартни формули спрямо информация за ИЛБ.....	114
5.6.4 Примери	115
5.7 Специални разпоредби за горива, съответстващи на стандарти или технически спецификации [Б.3.7]	117
5.7.1 Определение на горива	118
5.7.2 Изисквана информация за състава	119
6. ПОДГОТВЯНЕ И ПОДАВАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ: НАЛИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ.....	125
6.1 Генератор на UFI.....	125
6.2 Формат XML	125
6.3 Инструменти за подготовка на файлове във формат XML, разработен от IUCLID	125
6.4 Подаване на информация	126
6.4.1 Утвърждаване на информацията	127
6.5 Такси.....	127
7. СЛЕД ПОДАВАНЕТО	128
7.1 Общо въведение.....	128
7.2 Допълнителни искания от определените органи	128
7.3 Използване на подадената информация.....	129
7.3.1 Сигурност и поверителност на подадената информация.....	129
7.4 Редовно актуализиране на информацията	130
7.4.1 Въведение	130
7.4.2 Правила за актуализирането съгласно приложение VIII.....	130
7.4.2.1 При деклариране на граници на концентрация.....	131
7.4.2.2 При деклариране на точни концентрации	132
7.4.2.3 При позоваване на стандартна формула, включена в част Г.....	133
7.4.2.4 Когато се отнася за гориво, включено в част Б, раздел 3.7 от приложение VIII	134

7.4.3 Други актуализации от значение за приемане на спешни действия от здравен характер	134
7.4.4 Как се обработват технически актуализациите	135
7.4.5 Актуализации — специални случаи с идентификатори на генерични съставки	140
7.4.6 Актуализации — специални случаи при групови подавания	140
7.5 Валидност на подаването	143
8. ДОПЪЛНИТЕЛНО СЪДЕЙСТВИЕ	145

Списък на фигурите

Фигура 1: Определяне на изискванията за информацията и за датата на влизане в сила в съответствие с вида употреба	47
Фигура 2: Определяне на изискванията за информация и датата на привеждане в съответствие за смес, за чиято крайна употреба не се прилагат задълженията по член 45	48

Списък на таблиците

Таблица 1: Преглед на операторите и дейностите, които пораждат (или не пораждат) задължения съгласно приложение VIII	36
Таблица 2: Граници на концентрация, приложими за опасни съставки, пораждащи сериозно безпокойство по отношение на спешните действия от здравен характер — таблица 1 в част Б от приложение VIII	87
Таблица 3: Граници на концентрация, приложими за други опасни съставки и съставки, които не са класифицирани като опасни — таблица 2 в част Б от приложение VIII	88
Таблица 4: Списък на горивата – таблица 3, част Б от приложение VIII	118
Таблица 5: Промени на концентрациите на съставки, които налагат актуализация на подаването (таблица 4 от приложение VIII)	132
Таблица 6: Примери за възможни промени, налагащи актуализация, и свързаните с тях сценарии.	137

Списък на примерите

Пример 1: Оператор в ЕС, който внася от държави извън ЕС, пуска на пазара в една държава от ЕС	26
Пример 2: Оператор в ЕС, който внася от държави извън ЕС, пуска на няколко пазара в ЕС	27
Пример 3: Смес е пусната на пазара в няколко държави членки	28
Пример 4: Формулировка — смес, предназначена за пускане на пазара извън ЕС	29
Пример 5: Подаване, направено от преетикетиращо дружество за пускане на нов пазар	33
Пример 6: Формулировка — смес е пусната на пазара в няколко държави членки	34
Пример 7: 1 състав на смес — 1 UFI — 1 продукт, пуснат на пазара („Superclean“)	55
Пример 8: 1 състав на смес — 2 или повече UFI — 2 или повече продукта, пуснати на пазара със същия състав	55
Пример 9: 1 състав на смес — 1 UFI — 3 продукта, пуснати на пазара	55
Пример 10: 1 състав на смес — 2 или повече UFI — 1 продукт, пуснат на пазара	56
Пример 11: 1 състав на смес — 2 или повече UFI — 2 продукта, пуснати на пазара	56
Пример 12: Три сходни смеси (1 групово подаване) — един UFI, един или повече продукти,	

пуснати на пазара	57
Пример 13: Три сходни смеси (1 групово подаване) — няколко UFI, един или повече продукти, пуснати на пазара.	57
Пример 14: 1 смес (с 1 СВС, идентифицирана чрез нейния UFI) — 1 UFI за сместа — 1 продукт, пуснат на пазара	58
Пример 15: 1 смес от формулатор на ишлема — 1 или повече UFI за състава — трето дружество пуска на пазара/сменя марката — първоначален UFI или нов UFI.....	60
Пример 16: Внос в ЕС — доставчик извън ЕС, който действа чрез правен субект със седалище в ЕС за защита на поверителната търговска информация.	62
Пример 17: 1 смес (с 2 СВС, първата е идентифицирана чрез нейния UFI, втората чрез нейния ИЛБ) — 1 UFI за сместа + ИЛБ на СВС — 1 продукт, пуснат на пазара	84
Пример 18: Обобщаване на съставки от различни източници.....	84
Пример 19: Граници на концентрация за съставки, които „са обект на голяма“ загриженост	87
Пример 20: Граници на концентрация за съставки, които не „са обект на голяма“ загриженост	88
Пример 21: Използване на идентификатори на генерични съставки (една смес).....	89
Пример 22: Използване на идентификатори на генерични съставки (смеси, различаващи се само по оцветителите)	92
Пример 23: Групиране на смеси с разлика в парфюмните съставки.....	96
Пример 24: Групиране на смеси с разлика в парфюмните съставки.....	99
Пример 25: Групиране на взаимозаменяеми съставки, имащи една и съща техническа функция .	105
Пример 26: Групиране на съставки в различни ICG в съответствие с техническата функция.....	107
Пример 27: Групиране на съставки с различни технически функции	108
Пример 28: Групиране на съставки с различни технически функции в различни ICG	110
Пример 29: Крайната смес отговаря на стандартна формула	115
Пример 30: Само част от крайната смес отговаря на стандартна формула (не крайната смес като цяло).....	116
Пример 31: Подаване на информация за горивен продукт, посочен в таблица 3 от приложение VIII	120
Пример 32: Съставки на смесите, класифицирани като обект на голяма загриженост	132
Пример 33: Подадена смес с точни концентрации на съставките.....	133
Пример 34: Промени в групово подаване за две смеси с разлика в парфюмните съставки, подадена до определен орган.	141

1. Въведение

1.1 Общо въведение

Голям брой химически продукти (напр. детергенти, бои, лепила) се пускат на пазара на ЕС и се използват както от масовия потребител в ежедневието му, така и от професионалисти в тяхната работна среда.

Като цяло се счита, че при спазване на инструкциите за употреба химическите продукти са безопасни. Независимо от това може да възникне неволно излагане на химикали, например поради неподходяща употреба или злоупотреба. Когато това се случи, незабавният достъп до съответната информация относно химическия продукт е от решаващо значение за медицинския персонал и за лицата, отговорни за спешни случаи.

1.2 Правно основание

През 1988 г. с Директива 88/379/ЕИО на Съвета³ от държавите членки се изискваше да определят орган, отговорен за получаване на информация, включително химичен състав, относно препарати, пуснати на пазара и считани за опасни. Тази информация беше предназначена за ползване само при удовлетворяване на медицинско искане за формулиране на превантивни и лечебни мерки, по-специално при спешни случаи. През 1999 г. Директивата беше отменена с Директива 1999/45/ЕО⁴, в която бе предвидено подобно задължение.

Поради това редица държави членки вече са въвели система за събиране на информация от предприятия, които пускат опасни смеси на пазара, и имат създадени органи, наречени центрове по токсикология, за предоставяне на медицински съвети при спешни случаи от здравен характер. Събраната информация се използва за медицинските цели на централите по токсикология. Лекарите и останалият медицински персонал, работниците и населението също бяха в състояние да се свържат с централите по токсикология в зависимост от държавата членка, за да получат съвети относно лечението в случай на инцидент с отравяне или случайна експозиция.

Съществуващото изискване държавите — членки на ЕС,⁵ да определят орган за получаване на тази информация, беше включено в член 45 от Регламента CLP ((ЕО) № 1272/2008), който влезе в сила на 20 януари 2009 г. и отмени Директива 1999/45/ЕО.

При предишния законодателен режим и съгласно Регламента CLP липсата на хармонизирани изисквания за информация доведе до значителни различия в съществуващите национални системи за нотифициране, форматите на данните и изискванията за предоставяне на информация. Поради това беше необходимо дружествата, които пускат смеси на пазара в различни държави членки, да подават сходна информация многократно и в различни формати. Това многообразие доведе до непоследователност на информацията, с която разполага медицинският персонал в случай на инциденти с отравяне или случайна експозиция в различните държави членки.

³ Директива 88/379/ЕИО на Съвета от 7 юни 1988 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно класифицирането, опаковането и етикетиранието на опасни препарати.

⁴ Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно класифицирането, опаковането и етикетиранието на опасни препарати.

⁵ Обърнете внимание, че при всяко споменаване на Съюза (ЕС) в този документ терминът обхваща и държавите от ЕИО — Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Вж. бележка под линия 2.

На Европейската комисия беше възложено да извърши преглед, както е предвидено в член 45 от Регламента CLP, за да оцени възможността за хармонизиране на информацията. Прегледът беше извършен в консултация със заинтересованите страни и с подкрепата на Европейската асоциация на токсикологичните центрове и клиничните токсиколози (European Association of Poison Centres and Clinical Toxicologists — EAPCCT). След прегледа беше приет Регламент (ЕС) 2017/542 на Комисията, с който се добавя приложение VIII към Регламента CLP. Новото приложение VIII влезе в сила на 12 април 2017 г. Същото приложение беше изменено два пъти: с Делегиран регламент (ЕС) 2020/11 на Комисията⁶ и впоследствие с Делегиран регламент (ЕС) 2020/1677 на Комисията и Делегиран регламент (ЕС) 2020/1676 на Комисията от 31 август 2020 г.⁷. Разпоредбите на приложението се прилагат за смеси за използване от потребителите и за смеси за професионална употреба, считано от 1 януари 2021 г. и за смеси за промишлена употреба, считано от 1 януари 2024 г.

В приложение VIII се съдържат разпоредби за хармонизиране от гледна точка на формата и съдържанието на информацията, свързана със спешните действия от здравен характер, които дружествата, които пускат на пазара на ЕС опасни смеси, както е посочено в приложението, трябва да подадат до органите, определени от всяка държава членка (т.е. „определените органи“). Изискваната информация включва, наред с другото, ясната идентификация на сместа и на икономическия оператор, отговорен за пускането на пазара⁸, информацията за състава и веществата, които са опасни съставки, както и за тяхното предназначение чрез система от хармонизирани категории. Информацията трябва да бъде изпратена по електронен път в определен формат, което позволява на определените органи лесно да извличат съответната информация. Уникалният идентификатор на формулата („UFI“: описан подробно в раздел 4) ще позволи на централите по токсикология да определят сместа и да предложат подходящо медицинско лечение в случай на отравяне.

Информацията, изисквана съгласно приложение VIII, може да се използва от токсикологичните центрове, които имат за задача да предоставят медицински съвети на населението и лекарите при спешен случай. Съгласно член 45 от Регламента CLP информацията може да се използва и за извършване на статистически анализ за подобряване на мерките за управление на риска, когато това се изисква от държавата членка (разрешеното използване на подадената информация е разгледано в раздел 7). Определените органи и централите по токсикология (които не е задължително да са едно и също образувание, макар че в някои държави членки това е така; вж. раздел 3.2 за повече информация) трябва да гарантират поверителността на получената информация.

В изменения Регламент CLP е предвидено, че ЕСНА определя хармонизирания формат (т.е. формат за нотифициране на националните центрове по токсикология (PCN) за

⁶ Делегиран Регламент (ЕС) 2020/11 на Комисията от 29 Октомври 2019 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси относно хармонизираната информация във връзка със спешните действия от здравен характер.

⁷ Делегиран Регламент (ЕС) 2020/1677 на Комисията от 31 август 2020 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси с цел подобряване на приложимостта на изискванията за информация във връзка със спешните действия от здравен характер. Делегиран Регламент (ЕС) 2020/1676 на Комисията от 31 Август 2020 г. за изменение на член 25 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси по отношение на боите по поръчка.

⁸ Съгласно член 2, параграф 18 от CLP „пускане на пазара“ означава „доставяне или предоставяне, срещу заплащане или безплатно, на трето лице. Вносът се счита за пускане на пазара.“

подготвянето на информацията от икономическите оператори. Форматът PCN също така има за цел да улесни управлението и използването на подадената информация от страна на органите и центровете по токсикология, които ще получат информацията и ще я предоставят в база данни, обслужваща целите на спешните действия от здравен характер.

Освен това в приложение VIII се предвижда ЕСНА да улеснява подаването на информация. За тази цел ЕСНА осигури централизиран портал за подаване на националните центрове по токсикология, който представлява система за подаване, която може да се използва като алтернатива на националните системи за подаване, когато такива са налични (всяка държава членка посочва по своя преценка коя система да се използва). Повече подробности са предоставени в раздел 6.

Датите на привеждане в съответствие с новите изисквания за подаване са разпределени и зависят от вида на употреба на сместа (вж. раздел 3.4 за определението за различните видове употреба). Подробна информация относно датите на привеждане в съответствие е дадена в раздел 3.5.

1.3 Цел на настоящото ръководство

Целта на настоящото ръководство е да предостави разяснения и подкрепа на дружествата, определените органи и центровете по токсикология във връзка с изпълнението на новите задачи и изисквания, посочени в приложение VIII към Регламента CLP.

Това ръководство предлага информация по-специално за:

- обхвата на приложение VIII към Регламента CLP, т.е. за кои видове смеси трябва да се подаде изискваната информация;
- кой следва да подава информация в съответствие с приложение VIII към Регламента CLP и в какъв срок;
- въпроси, които трябва да бъдат взети предвид при подготовката за подаване на информация;
- използването на „уникалния идентификатор на формулата“ (UFI);
- използването на хармонизираната европейска система за категоризация на продукти (EuPCS);
- подробности за информацията, която трябва да бъде подадена;
- приложимост на конкретни осъществими решения, позволяващи отклонение от стандартните изисквания за информация;
- използването на общия хармонизиран XML формат за докладване;
- какви промени или нова информация създават необходимост от актуализиране.

Следва да се отбележи, че ИТ инструментите, предоставени за подготовка и подаване на информацията, изисквана съгласно приложение VIII, се наричат инструменти *за подаване*.

1.4 Целева аудитория на настоящото ръководство

Основната целева аудитория на настоящото ръководство включва:

- предприятия, които пускат на пазара определени опасни смеси (т.е. които са класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на физичните ефекти) и от които се изисква да подадат информация, отнасяща се до дейностите на токсикологичния център.

- компетентните органи на държавите членки и определените органи, които отговарят за получаването на информация за такива опасни смеси, които се пускат на пазара.
- центрите по токсикология, които са крайните потребители на подадената информация с цел формулиране на превантивни и лечебни мерки, по-специално когато осигуряват незабавни действия от здравен характер⁹.

1.5 Преглед на документа

Настоящото ръководство е структурирано така, че след общо въведение да представи основните понятия, които позволяват да се определят условията и рамката за предоставяне на изискваната информация. След това се изясняват основните елементи, свързани с всички участващи оператори, преди да се стигне до подробности за конкретните правни задължения. След това задълженията се описват в структура, следваща разделите на приложение VIII.

- В раздел 1 са представени в общи линии правната рамка, обхватът и целите на настоящия документ.
- В раздел 2 се съдържа списък с определения и се уточняват основните термини, използвани в ръководството.
- В раздел 3 е предоставена съответната информация, необходима на читателя, за да разбере дали има задължения съгласно приложение VIII към Регламента CLP. Поради това в раздел 3 се пояснява кой е длъжен да подава информация и на кого, в какъв срок, както и кои смеси попадат в обхвата на приложение VIII или са освободени от изискванията, определени в същото приложение.
- В раздел 4 е представена необходимостта да се идентифицира сместа, като се използват уникален идентификатор на формулата, хармонизираната европейска система за категоризация (EuPCS) и възможността за избор на ограничено или групово подаване. В този раздел се обясняват допълнително основните елементи и варианти, свързани с подаването на информация, които следва да са известни преди отговорното лице да започне подготовката на подаването.
- В раздел 5 се описва подробно информацията, която трябва да бъде подадена до определения орган, както се изисква в приложение VIII. В същия раздел са обяснени специалните разпоредби, приложими за определени ситуации или продукти.
- В раздел 6 са представени наличните инструменти и въведената система, които позволяват на промишлеността и органите да спазват правните си задължения.
- В раздел 7 се обяснява какво се случва след подаването. Това включва описание на възможната употреба на информацията, подадена до определените органи, изискването подаващото лице да актуализира информацията, и какви промени поражда задължението за актуализиране на подаването.

⁹ Трябва да се отбележи, че не във всички държави членки съществуват центрове по токсикология. Спешната помощ може да се предоставя чрез различни системи (вж. раздел 3.2.1 за повече подробности).

- В раздел 8 са изброени основните налични допълнителни помощни инструменти.

1.6 Връзка с други законодателни актове, различни от CLP

Съществува мрежа от законодателни актове на ЕС, която се основава на класификацията по CLP (подробен списък на съответните актове е достъпен в *Уводно ръководство относно Регламента CLP*).

1.6.1 Регламент REACH

Разпоредбите на член 45 и приложение VIII към Регламента CLP са непряко свързани с някои разпоредби от Регламента REACH¹⁰.

По-специално информационните листове за безопасност (ИЛБ), които се изготвят в съответствие с изискванията на приложение II към Регламента REACH, представляват един от основните източници на информация за икономическия оператор, който подготвя подаването на информация съгласно член 45 от Регламента CLP. Подадената информация трябва да бъде в съответствие с ИЛБ¹¹.

1.6.2 Друго законодателство

Законодателството на ЕС относно биоцидите, продуктите за растителна защита, козметичните продукти¹² и тютюневите изделия е пример за законодателство на ЕС, включващо изисквания за подаване на данни, които частично се припокриват с хармонизираната информация, изисквана съгласно приложното поле на член 45 от Регламента CLP и съгласно посоченото в приложение VIII.

Като част от процедурите за разрешаване на биоциди и на продукти за растителна защита (и които се изискват преди пускането им на пазара), съгласно Регламента относно биоцидните продукти¹³ (BPR) и Регламента относно продуктите за растителна защита¹⁴ (PPPR) компетентните органи на държавите членки (КОДЧ) изискват пълна информация за идентификацията, състава и опасностите, свързани със сместа, включително за всяка смес, използвана в нейния състав.

Съгласно Директивата за тютюневите изделия¹⁵ преди пускането им на пазара се изисква нотифициране на информацията относно идентификацията, състава и опасностите, свързани с течните смеси за електронни цигари.

¹⁰ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

¹¹ Обърнете внимание, че дори когато е технически възможно към подаваната информация да се приложат ИЛБ, това няма да замени задължението за подаване на информацията за сместа или за нейните компоненти.

¹² Следва да се отбележи, че CLP не се прилага за козметични продукти, които са в готово състояние, предназначени за крайния потребител (член 1, параграф 5, буква в).

¹³ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (BPR).

¹⁴ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕО и 91/414/ЕО на Съвета.

¹⁵ Директива 2014/40/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 3 април 2014 г. за сближаване на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно производството, представянето и продажбата на тютюневи и свързани с тях изделия и за отмяна на Директива 2001/37/ЕО.

В Регламента относно козметичните продукти¹⁶ се изисква отговорните лица и, при определени условия, дистрибуторите на козметични продукти да подадат някаква информация за продуктите, които пускат на пазара, чрез специален Портал за нотифициране на козметични продукти (CPNP).

По своя преценка всеки КОДЧ може по отношение на някои от съответните законодателни процедури (т.е. когато правният текст позволява това на компетентните органи) да извърши оценка и да реши дали може да бъде въведена процедура, чрез която информацията, предоставена съгласно други законодателни актове на ЕС (като част от задължителна процедура за разрешение или нотификация), да бъде предоставена на разположение на определените органи съгласно обхвата на член 45 на CLP. Въпреки това информацията, изисквана съгласно приложение VIII към Регламента CLP, трябва да бъде подадена на определения орган/определените органи от отговорното лице, независимо дали определеният орган/определените органи може да използва(т) съответната съществуваща информация, получена в рамките на изискванията съгласно други законодателни актове на ЕС. Освен това информацията, подадена съгласно член 45, не може да бъде използвана за цели, различни от посочените в него. В допълнение информацията съгласно CLP трябва да бъде подадена в хармонизирания формат, посочен в приложение VIII.

1.6.3 Национално законодателство

Следва да се отбележи, че приложение VIII към CLP е изчерпателно, което означава, че съгласно националното законодателство за целите, предвидени в член 45, не може да се изисква допълнителна информация освен посочената в приложение VIII. Определени аспекти обаче са оставени на преценката на държавите членки, например определянето на критерии за приемливост на подадена информация, приемането на информация на езици, различни от официалния(те) език(ци), прилагането на такси преди обработване на подаваната информация, посочване на системите за подаване и т.н.

Независимо от това държавите членки могат да въведат изисквания за предоставяне на информация за вещества или смеси извън приложното поле на член 45 за цели, които са по-широки или различни от целите, определени в същия член. Това може да бъде уредено от националното законодателство и по принцип съгласно правна рамка, различна от член 45 и приложение VIII¹⁷. За повече информация се препоръчва да се свържете с отговорния орган в конкретната държава членка.

Обърнете внимание на следното:

- Следва да се има предвид, че в настоящото ръководство позоваването на специфични части и раздели от приложение VIII към CLP е представено в квадратни скоби [...].

¹⁶ Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 г. относно козметичните продукти.

¹⁷ Например Норвегия, Дания, Швеция и Финландия ще запазят задължението за нотифициране на химикалите (вещества и смеси) в националния регистър на продуктите в допълнение към задълженията по член 45 и приложение VIII. Обхватът и изискванията за информация може отчасти да се припокриват, но информацията, подадена съгласно двете различни правни рамки, се използва за различни цели от евентуално различни органи.

- Всички ръководства на ЕЧА, посочени в документа, са достъпни в раздел „Съдействие“ на уебсайта на ЕЧА, в секцията на съответния регламент , на адрес:
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

2. Съкращения/определения

Стандартен термин/съкращение	Обяснение
BPR	Регламент относно биоцидните продукти. Регламент (ЕО) № 528/2012.
CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси.
CPNP	Портал за нотифициране на козметични продукти
ЕАРССТ	Европейска асоциация на токсикологичните центрове и клиничните токсиколози
ЕСНА	Европейска агенция по химикали
EN	Европейски стандарти (или европейски норми)
EuPCS	Европейска система за категоризация на продукти
ЕИП	Европейско икономическо пространство
ЕО	Европейска общност
GCI	Идентификатор на генерични съставки
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
LD ₅₀	Средна летална доза
PCN	Нотификации на националните центрове по токсикология
PPPR	Регламент относно продуктите за растителна защита. Регламент (ЕО) № 1107/2009.
REACH	Регистрация, оценка, разрешаване на химикали. Регламент (ЕО) № 1907/2006.
SF	Стандартни формули (част Г от приложение VIII)
UFI:	Уникален идентификатор на формулата (вж. раздел 4.2 от настоящото ръководство)
XML	Разширяем маркиращ език (eXtensible Markup Language)

АТН	Адаптиране към техническия напредък
Бои по поръчка (в контекста на подаването на информация съгласно приложение VIII)	Боя, която е формулирана в ограничени количества на индивидуална основа за отделен потребител или професионален потребител на мястото на продажба чрез оцветяване или смесване на цветовете.
Вещество	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 (член 2, параграф 7 от CLP).
Вносител	Всяко физическо или юридическо лице, установено в ЕС, което е отговорно за вноса (член 2, параграф 17 от CLP), когато последното означава физическото въвеждане на митническата територия на ЕС (член 2, параграф 16 от CLP).
ГВС	Група взаимозаменяеми съставки
ДДС	Данък добавена стойност
Дистрибутор	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 лица (член 2, параграф 20 от CLP).
ЕС	Европейски съюз (обърнете внимание, че при позоваване на ЕС в настоящия документ се включват и държавите от ЕИП)
ИЛБ	Информационен лист за безопасност (за повече информация вж. <i>Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност</i>)
КОДЧ	Компетентен орган на държава членка
МСП	Малки и средни предприятия
Потребител надолу по веригата	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 своите производствени или професионални дейности(член 2, параграф 19 от CLP).
Приложение VIII	Приложение VIII към CLP, добавено с Регламент (ЕС) 2017/542 за изменение на Регламента относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси посредством добавяне на

	приложение относно хармонизираната информация във връзка със спешните действия от здравен характер и с Регламент (ЕС) 2020/11 за изменение на Регламента относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси с оглед на информацията във връзка със спешните действия от здравен характер. Впоследствие изменено с Регламент (ЕС) 2020/11, Делегиран регламент (ЕС) 2020/1677 на Комисията и Делегиран регламент (ЕС) 2020/1676 на Комисията от 31 август 2020 г.
Ръководство за изискванията за вещества в изделия СВС	<i>Ръководство на ЕСНА относно изискванията за вещества в изделия</i> Смес в смес
Смес	Смес или разтвор, съставени от две или повече вещества (член 2, параграф 8 от CLP).
Формулятор	Дружество, което произвежда смес. Формулятор, установен в ЕС, е потребител надолу по веригата.
Член 45	Член 45 от CLP

3. Задължения

В този раздел от ръководството се определя общата рамка на разпоредбите на член 45 от Регламента CLP и приложение VIII. Пояснява се кой може да изпълнява роля или има потенциални задължения, свързани с тези разпоредби. Следователно в него се разяснява кои дейности могат да породят задължението за подаване на информация съгласно член 45, кои смеси са засегнати и кои органи получават подадената информация. В раздела се поясняват също така задълженията, които може да се наложи да бъдат изпълнени от операторите, извършващи определени дейности, които не са пряко обвързани от член 45, но са в съответствие с други разпоредби на Регламента CLP (по-специално член 4, параграф 10).

3.1 От кого се изисква да подаде информация?

Информацията, изисквана съгласно приложение VIII, трябва да бъде предоставена на съответния определен орган за всяка опасна смес (която отговаря на определени критерии, вж. раздел 3.3), пусната на пазара. Това е информацията, която е от значение за формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер. Същата информация може да се използва и от определените органи за извършване на дейности, свързани с токсикологичната бдителност, както е предвидено в член 45 (вж. раздел 7 за повече информация относно използването на подадената информация).

„Пускане на пазара“ съгласно член 2, параграф 18 от CLP „означава доставяне или предоставяне, срещу заплащане или безплатно, на трето лице. Вносът се счита за пускане на пазара.“

В член 45 и приложение VIII към Регламента CLP са определени вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара определени опасни смеси и

които са отговорни за подаването на информацията до определените органи. Вносителите и потребителите надолу по веригата също така са посочени като носещи отговорност лица съгласно член 45 или — в контекста на член 45 и приложение VIII към CLP — като „подаващи лица“. Следователно те носят отговорността за подаването на информацията съгласно член 45.

Дружествата във веригата на доставки на дадена смес може да имат функции, различни от потребител надолу по веригата или вносител, и от тях не се изисква да подадат информацията в съответствие с член 45 и приложение VIII. Дистрибуторите, които само съхраняват и пускат смеси на пазара, без да предприемат каквато и да е друга дейност във връзка със сместа, по принцип не е необходимо да подават информацията до определения орган съгласно член 45 и приложение VIII. Такъв е случаят и когато дистрибутор пренася сместа между различни обекти, които притежава, без да пуска сместа на пазара¹⁸.

Въпреки това дистрибуторите могат също да играят важна роля по отношение на задължението на потребителите надолу по веригата и вносителите да подават информация до определените органи, която в крайна сметка се използва от централите по токсикология за целите на тяхната работа. Това се отнася по-специално за дистрибуторите, които променят продуктите идентификатори на сместа и/или продават сместа в държави членки, различни от държавата членка, в която потребителят надолу по веригата я е доставил.

В член 4, параграф 10 от Регламента CLP¹⁹ се изисква всички вещества и смеси, пуснати на пазара, да са в съответствие с Регламента CLP, като всички участници във веригата на доставки (т.е. и дистрибуторите, включително лицата, ангажирани със смяна на марката, и преетикетиращите лица) имат задължението смесите, които пускат на пазара, да са в съответствие с приложение VIII към CLP. Определеният национален орган трябва да разполага със спешна информация от здравен характер за смеси, доставени в неговата държава членка. Следователно дистрибутор, който пуска на пазара смес, което би застрашило достъпа на определения орган до тази информация, би бил в риск от нарушение на член 4, параграф 10.

Определенията за „потребител надолу по веригата“, „вносител“ и други оператори, които потенциално са част от веригата, са дадени в член 2 от Регламента CLP и са в съответствие с Регламента REACH. Същите определения са посочени в раздел 2 от настоящото ръководство. В *Ръководството за потребители надолу по веригата* е предоставена повече информация относно различните роли и оператори по веригата на доставки (вкл. дистрибуторите).

Както ще бъде изяснено в настоящия раздел, възможно е дадено подаване на информация да бъде физически подготвено и извършено от страна, различна от тази, която има правно задължение за нотифициране. Използването на трета страна не освобождава отговорното лице съгласно член 45, (т.е. вносител или потребител надолу по веригата) или член 4, параграф 10 (т.е. който и да е участник, който пуска определени опасни смеси²⁰ на пазара) от неговите задължения и отговорности.

В разделите по-долу е пояснено кои дейности, извършвани от различните оператори, могат да доведат до налагане на задължение за тях за подаване на информация до определените органи се цел да бъде спазен CLP.

¹⁸ Обърнете внимание, че в този случай могат да се прилагат задължения, произтичащи от законодателството в областта на транспорта.

¹⁹ Член 4, параграф 10: *„Веществата и смесите не се пускат на пазара, ако не спазват настоящия регламент“.*

²⁰ Когато се посочват опасни смеси в контекста на член 45, се счита, че те са класифицирани по отношение на физични опасности или опасности за човешкото здраве. Това е обяснено в раздел 3.3.

Бележка: Инструментът, предоставен от ЕСНА за изготвяне и подаване на информацията, наречен Портал на ЕСНА за нотифициране на националните центрове по токсикология (повече подробности са предоставени в раздел 6), също позволява подаване на информацията от трета страна от името на отговорните лица²¹, т.е. чрез възлагане на подготвянето и подаването на информацията на външен изпълнител²². Това би могло да се приложи в различни сценарии, например:

- дружество майка/централа, подаваща от името на дъщерно дружество (и обратно),
- консултант от името на отговорното лице.

3.1.1 Дейности, водещи до задължения за подаване съгласно член 45

Следните дейности, извършвани от икономически оператор, съгласно член 45 от CLP пряко налагат задължението за подаване на информация, свързана със спешни действия от здравен характер:

3.1.1.1 Дейности по внос

Икономически оператор, който внася опасна смес в Европейското икономическо пространство (ЕИП), което включва държавите — членки на ЕС, и Исландия, Лихтенщайн и Норвегия, е вносител. Поради това той пуска сместа на пазара съгласно член 2 от CLP и има задължението да подаде информацията, изисквана от приложение VIII.

Дружествата, които внасят смеси от държави извън ЕС/ЕИП, трябва да гарантират, че информацията се подава на официалния език или на всеки друг позволен език на държавата членка, в която те се пускат на пазара.

Определението за вносител е предвидено в член 2, параграф 17 на CLP. Подробна информация е предоставена в раздел 2.1 на *Ръководството за регистрация*²³.

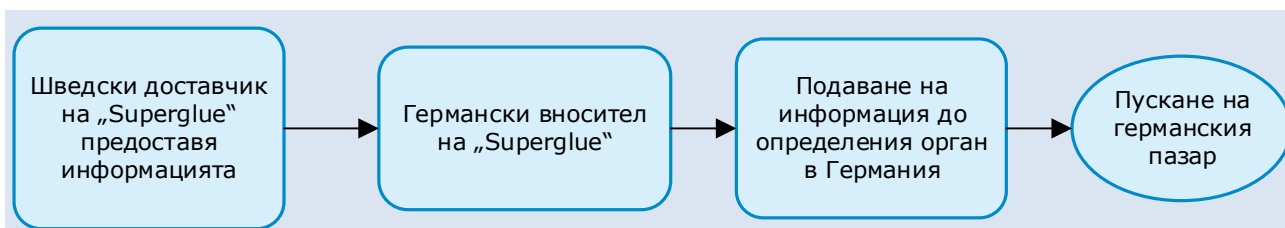
Пример 1: Оператор в ЕС, който внася от държави извън ЕС, пуска на пазара в една държава от ЕС

Германско дружество внася от Швейцария (доставчик извън ЕС) смес, наречена „Superglue“, и я пуска на германския пазар. Тази смес е класифицирана като опасна по отношение на опасни за здравето ефекти. Германското дружество трябва да получи от швейцарския доставчик цялата информация, необходима за изпълнение на изискванията на приложение VIII. Германският вносител ще трябва да подаде информация до определения от Германия орган.

²¹ Наличието на тази възможност, където са налице национални системи за подаване на данни, трябва да бъде проверено от съответните органи.

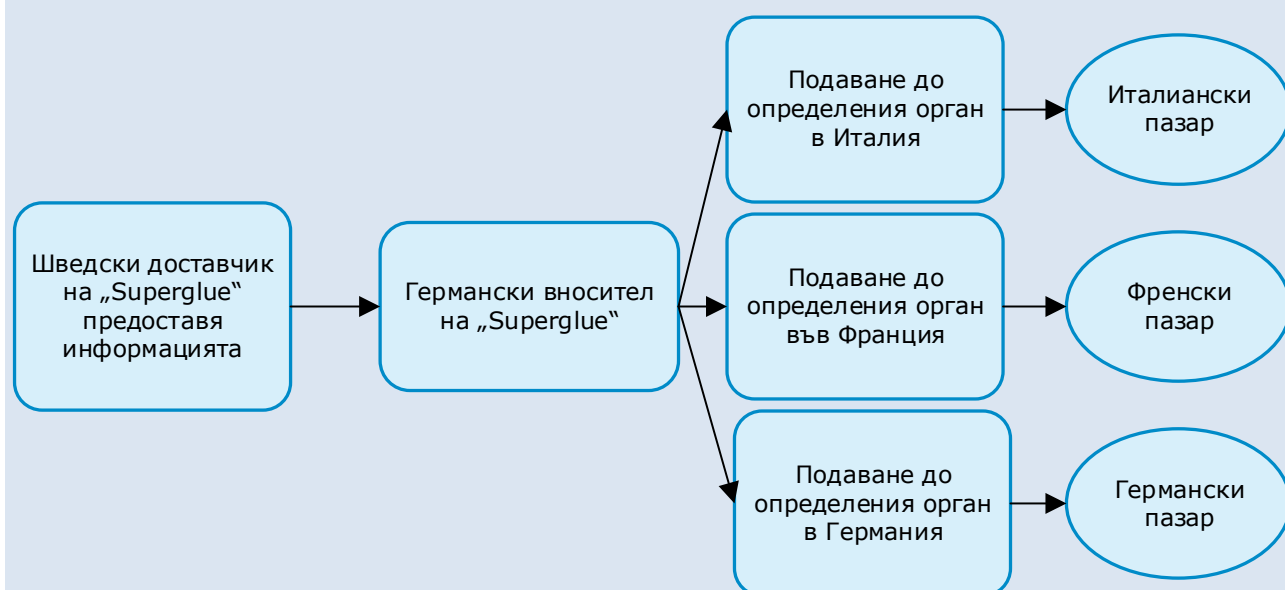
²² Повече информация относно управлението на профили в ЕСНА е налична в Ръководството за профили в ЕСНА на адрес <https://idp-industry.echa.europa.eu/idp/>. Включена е възможността за определяне на „чуждестранен потребител“. Съответната информация относно управлението на правните субекти е предоставена и в PCN: практическо ръководство, налична в <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

²³ Следва да се отбележи, че *Ръководството за регистрация* и неговият раздел 2.1 се отнасят конкретно за задълженията съгласно Регламента REACH. Въпреки това определенията за вносител и представените примери са от значение за целите на приложение VIII към CLP.



Пример 2: Оператор в ЕС, който внася от държави извън ЕС, пуска на няколко пазара в ЕС

Ако впоследствие германският вносител (от пример 1) възнамерява да пусне „Superglue“ (вж. примера по-горе) на пазара в множество държави, това дружество ще трябва да подаде информацията до определените органи на съответните държави от ЕС преди да пусне смесите на пазара в тези държави.



Внасяната смес може да се използва на първоначалното място на внос от самия вносител или може да бъде внесена в държава членка А и впоследствие да бъде пусната на пазара и в държава членка Б. Изисква се подаване на информация и в двете държави членки А и Б, тъй като вносът се счита за „пускане на пазара“ (държава членка А), а впоследствие сместа е пусната на пазара в държава членка Б. Задължението за подаване се прилага за вносителя.

Внасяната смес може да се използва от същия вносител за формулиране на друга смес. Ако тази втора смес е опасна и е пусната на пазара, същото дружество трябва да изпълни задълженията както за внасяната, така и за формулираната смес (те биха били както вносител, така и потребител надолу по веригата).

В идеалния случай доставчикът извън ЕС на опасната смес разкрива цялата информация за формулирането на сместа на своя клиент (вносителя от ЕС), така че последният да може да извърши подаването. Въпреки това има случаи, в които пълната информация съгласно приложение VIII не е налична или не е предоставена поради съображения за поверителност (обикновено информацията от ИЛБ следва да е на разположение на вносителя от ЕС). Алтернативен начин за заобикаляне на този проблем е да се поиска от доставчика извън ЕС да направи доброволно подаване чрез което и да е юридическо лице, намиращо се в ЕС, на което той е готов да предостави пълната информация, изисквана от приложение VIII. След това вносителят от ЕС ще може да се позовава на

това подаване самостоятелно. Повече практически детайли са предоставени в раздел 4.2.5.

Във всеки случай в крайна сметка отговорност на вносителя от ЕС е да докаже, че спазва приложение VIII (и други задължения съгласно CLP), и следователно да събере и подаде информацията, изисквана съгласно приложение VIII. Поради това може да е необходимо да се положат допълнителни усилия в комуникацията с доставчика извън ЕС с цел получаване на необходимата информация. На вносителя от ЕС се препоръчва да документира тези усилия за целите на правоприлагането, за да обоснове случаите, в които предоставената информация относно съставките на дадена смес е ограничена до информацията, получена в ИЛБ (вж. информацията за идентифициране на смеси в смес в раздел 5.3).

Дадена смес може да се внася и в комбинация с артикули и в този случай могат да се прилагат задължения за подаване. Вижте раздела за „Внос/производство на комбинация от смес и изделие“ по-долу.

3.1.1.2 Дейности по формулиране

Дружество, което произвежда смес, е формулатор, и е обхванато от определението за потребител надолу по веригата съгласно Регламента CLP.

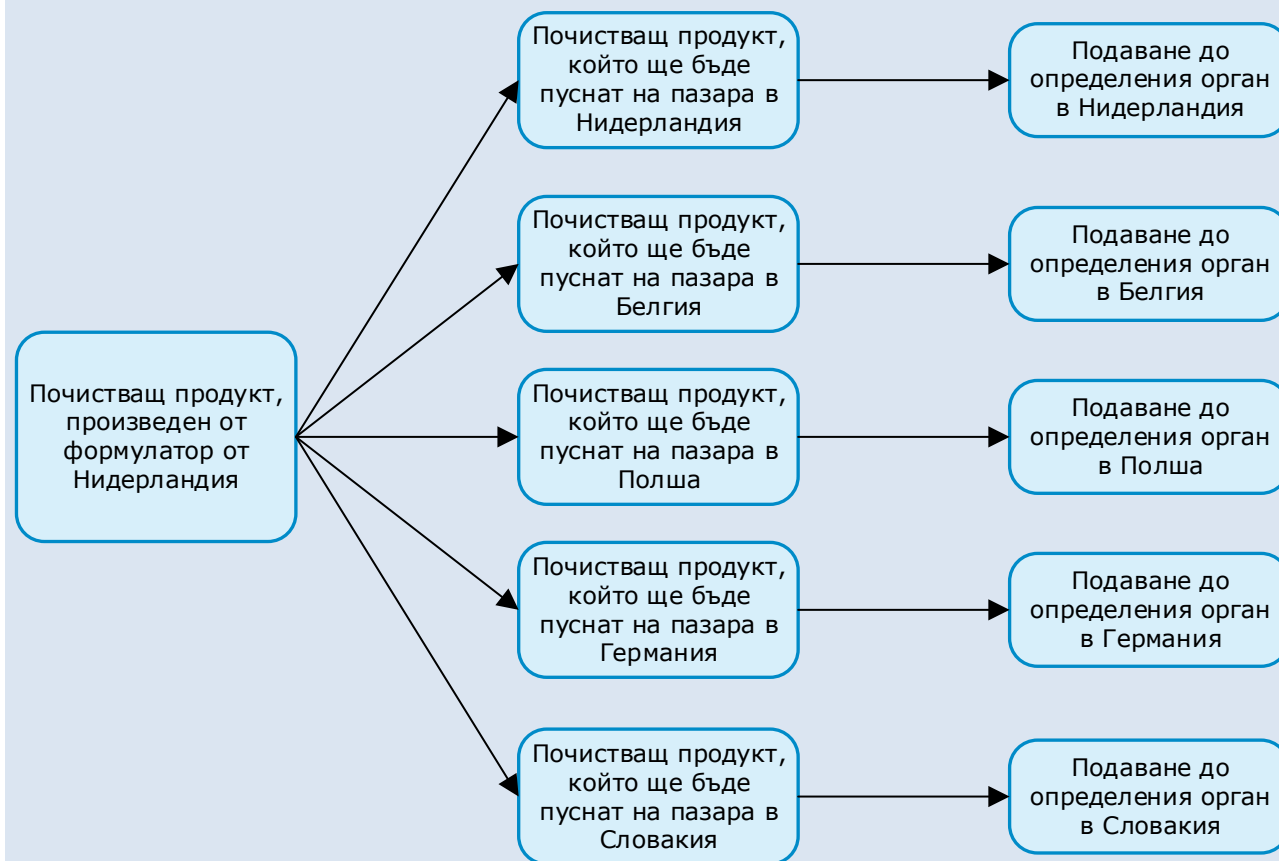
Следователно всеки икономически оператор, който формулира и пуска на пазара опасна смес, която отговаря на определени критерии (вж. раздел 3.3), е длъжен да подаде информацията в съответствие с приложение VIII. Подаването трябва да се направи във всички държави членки, където сместа се пуска на пазара, на официалния език на съответната държава членка (освен ако съответната държава членка не предвижда друго, този аспект е обяснен по-подробно в раздел 3.2).

Поради бизнес причини (напр. икономическо предимство, запазване на конкурентоспособност, логистика) икономическият оператор може да реши да възложи операциите по формулиране на трета страна. Тази трета страна може дори да предостави етикета на сместа с данните за връзка и търговската марка на техния клиент, оператора по договора. Естеството на такива договорни споразумения между дружествата е описано с широк спектър от термини, включително търговска марка и собствена марка. „Формулатор на ишлеме“ ще се използва в това ръководство за дружество, което формулира смес от името на друго дружество/търговска марка. Следователно формулаторът на ишлеме в ЕС е субектът, който първи доставя и пуска сместа на пазара на ЕС и има задълженията, свързани с член 45 на CLP. На практика формулаторът на ишлеме трябва да разполага със съответната информация за състава, изисквана от приложение VIII и съответно ще може да отговори на всяко искане за допълнителна информация от органите в случаите, предвидени от законодателството (вж. раздел 7). Ако (клиентът на формулатора на ишлеме единствено съхранява и пуска на пазара сместа, то би било дистрибутор. Ако обаче същото това дружество използва тази смес, например за формулиране на друга смес (или чрез прехвърляне на сместа в различни контейнери), то би било потребител надолу по веригата и би имало задължения за подаване на информация за новата (или препакетирана) смес съгласно член 45.

Пример 3: Смес е пусната на пазара в няколко държави членки

Дружество в Нидерландия формулира почистващ продукт под името на марката на дружеството. Почистващият продукт е класифициран и етикетирани като запалим и дразнещ кожата. Продава се в Нидерландия, както и на дистрибутори в Белгия, Полша, Германия и Словакия. Поради това нидерландският формулатор трябва да подаде информация в съответствие с член 45 и приложение VIII до определените органи в тези

пет държави на техния официален език или на езика(ците), както е изискано от държавата членка, в която сместа е пусната на пазара. Ако сместа се пуска на пазара в различни опаковки (напр. форма и размер) в различните държави членки от един и същ нидерландски формулатор, информацията за опаковката, която е от значение за всяка държава членка, трябва да бъде предоставена в подаваната информация.



Дружество, което формулира смес изключително за износ, и не я пуска на пазара на ЕС, няма задължението да подава информация²⁴. Ако продуктът се съхранява във временен склад, преди да бъде изнесен извън ЕС, това може да се определи като пускане на пазара и следователно се прилагат задълженията съгласно приложение VIII. Такъв би бил случаят, ако например формулаторът предостави сместа срещу заплащане или безплатно на трета страна, която съхранява сместа в склада, преди да я достави на дружество извън ЕС. Ако смесите се съхраняват в склад от един и същи потребител надолу по веригата, който ги формулира, няма задължения за предоставяне на информация²⁵. Докато няма пускане на пазара (т.е. предоставяне на сместа на трета страна), складът, който принадлежи на потребителя надолу по веригата, може да се намира на място, различно от мястото, където се извършва формулирането (в същата или в друга държава членка)²⁶.

Пример 4: Формулировка — смес, предназначена за пускане на пазара извън ЕС
Формулатор в Италия формулира два продукта за почистване (продукт А и продукт Б), които са класифицирани по отношение на токсичност при вдишване. Продукт Б се

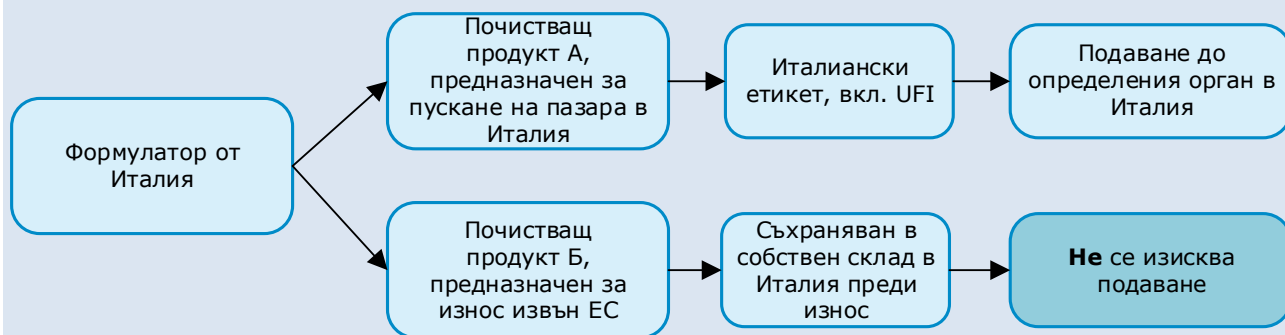
²⁴ Обърнете внимание, че могат да се прилагат и други задължения съгласно CLP.

²⁵ Обърнете внимание, че CLP не се прилага за смеси, които са обект на митнически контрол, при условие че не претърпяват каквато и да е обработка или преработка, и които са в режим на временно съхранение или в свободна зона или в митнически склад с цел реекспорт, или при транзит (член 1, параграф 2, буква б).

²⁶ Могат да се прилагат задължения, произтичащи от транспортното законодателство.

съхранява в склад, притежаван от същия формулатор, преди да бъде изнесен за Турция, т.е. извън ЕС. Тъй като изискванията за предоставяне на данни съгласно приложното поле на член 45/приложение VIII към CLP се прилагат само в държавите – членки на ЕС (и в държавите съгласно Споразумението за ЕИП), няма задължения за подаване на данни за продукт Б.

Продукт А се пуска на италианския пазар и поради това трябва да бъде направено подаване съгласно приложение VIII към определения орган в Италия.



3.1.1.3 Дейности по преупаковане

Дружество, което преупакова/пълни повторно дадена смес чрез прехвърлянето ѝ от един контейнер в друг (и или запазва, или модифицира съдържанието на оригиналния етикет), извършва дейности, които се определят като дейност на потребител надолу по веригата съгласно CLP. Следователно преупаковачното дружество е отговорно лице за целите на приложение VIII и член 45. Това е така дори ако преупаковачното дружество не извършва никаква друга дейност със сместа (напр. няма промени в състава).

Тъй като дружеството пуска на пазара смес, която е химически идентична с тази на неговия доставчик, то може да реши да поиска от своя доставчик да извърши подаване от негово име (би било необходимо договорно споразумение). Това не само ще намали административната тежест за преупаковачното дружество, но също така ще разреши проблема, когато преупаковачното дружество често няма достъп до пълната информация за състава.

Когато обаче неговият доставчик не включи информацията от преупаковачното дружество в своята нотификация, тогава преупаковачното дружество трябва да направи отделно подаване. В този случай преупаковачното дружество може да използва същия UFI като доставчика или, като алтернатива, да генерира свой собствен UFI. И в двата случая продуктът може да бъде посочен като състоящ се 100 % от сместа, закупена от доставчика (окончателната преупакована смес = 100 % UFI на доставчик като „Смес в смес“ или „CBC“²⁷).

²⁷ Това може да бъде направено само в случай, че UFI преди това е нотифициран от доставчика като част от подаване в същата държава членка. В противен случай CBC не може да бъде идентифицирана чрез UFI, вж. раздел 5.3 за наличните варианти. Системата за подаване на ЕСНА включва автоматични проверки, които подпомагат подаващото лице при изготвянето на подаването. Повече информация е предоставена в раздел 6 и на уебсайта на централите по токсикология на адрес: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>.

Важно е да се отбележи, че дори и в случаи, когато тази информация се подава от неговия доставчик (съгласно договор), преупаковачното дружество като отговорно лице съгласно член 45 продължава да бъде отговорно за подадената информация.

3.1.1.4 Внос/производство на комбинация от смес и изделие

Дружество, което включва смес в изделие в контекста на своята дейност, е потребител надолу по веригата. Даден предмет, който отговаря на определението за изделие, е извън обхвата на приложение VIII, следователно изискванията за нотифициране и включване на UFI на етикета не се прилагат, освен в случаите, когато смеси се пускат на пазара (включително вноса) в комбинация с изделия.

Понятието „изделие“ е определено в член 2, параграф 9 от Регламента CLP и това определение следва да се тълкува съгласно предвиденото в [Ръководство за изискванията за вещества в изделия](#) и следва да се разглежда от дружествата, които внасят или произвеждат такива предмети.

Възможно е случаят да е такъв, че обектът да представлява комбинация от едно или повече изделия и една или повече смеси. В тези случаи задълженията съгласно приложение VIII могат да се прилагат за смес(и), ако са класифицирани като опасни за здравето и/или представляващи физическа опасност.

В глава 2 от Ръководството за изискванията за вещества в изделия се обяснява, че обектите могат да бъдат „класифицирани“ като:

1. **Вещество/смес** (като такива), напр. восъчен пастел, пясък за обструйване;
2. **Комбинация от изделие** (функциониращо като контейнер или носещ материал) **и вещество/смес**, например касета за принтер, свещи, мокри почистващи кърпички, пакетчета с изсушител;
3. **Изделия** (като такива), например единична пластмасова лъжица;
4. **Изделие с неразделно(а) вещество/смес** (т.е. веществото/сместа формира неразделна част от изделието), напр. термометър с течност.

Смес, принадлежаща към група 1 (обикновено в твърдо състояние), подлежи на всички изисквания съгласно REACH и CLP, приложими за смеси (включително задълженията по член 45 и приложение VIII, свързани със смеси, пуснати на пазара, които са класифицирани като опасни въз основа на техните последици върху физическото състояние и здравето).

Когато даден предмет, принадлежащ към група 2, се счита за комбинация от изделие (функциониращо като контейнер/носещ материал) и смес (в съответствие с критериите, определени в Ръководство за изискванията за вещества в изделия), се пуска на пазара и се класифицира като опасен въз основа на неговите физични ефекти или ефектите върху здравето, тогава за него се прилагат задълженията за подаване съгласно член 45 и приложение VIII.

Предметите от групи 3 и 4 се считат за предмети съгласно REACH и CLP. В тези случаи, член 45 и приложение VIII към Регламента CLP няма да се прилагат дори когато съдържат течна смес (напр. електролити в акумулатор, течност в термометър, слепващо вещество в лента за закрепване на килими). Такъв е случаят и с изделия с неразделно вещество или смес, които са предназначени да бъдат отделяни от тях (напр. ароматизирани изделия, като ароматизирани детски играчки), тъй като те отговарят на определението за изделие

по REACH и CLP (вж. раздел 4 от Ръководство за изискванията за вещества в изделия). Член 45 и приложение VIII не се прилагат за такива смеси в изделия²⁸.

Повече подробности и насоки за оценка на всеки отделен случай са дадени в *Ръководството за изискванията за вещества в изделия*.

3.1.2 Дейности, водещи до задължения за подаване на информация съгласно член 4, параграф 10

Всички дистрибутори, включително лицата, ангажирани със смяна на марката, и преетикетиращите лица, трябва да спазват член 4, параграф 10 и следователно могат да пускат на пазара само смеси, които са в съответствие с CLP. В това изискване за съответствие е включено съответствието с член 45, където е предвидено, че националният определен орган има на свое разположение спешна информация от здравен характер за опасни смеси, доставяни в неговата държава членка. Следователно дистрибутор, който пуска на пазара опасна смес, което би застрашило достъпа на определения орган до тази информация, би бил в риск от нарушение на член 4, параграф 10. За да бъде в съответствие с CLP, дистрибуторът трябва да вземе под внимание цялата верига на доставки. Това е от особено значение, когато даден дистрибутор доставя продукта в държави членки, различни от държавата(ите) членка(и), в която(които) доставчикът е пунал продукта на пазара (и следователно е подал информация), или променя търговските наименования/марки и/или етикети.

Дистрибуторите (напр. лицата, ангажирани със смяна на марката) трябва да гарантират, че пускат на пазара само продукти, отговарящи на CLP, и да гарантират, че всички идентификатори на продукта (по-специално търговски наименования/марки и UFI), с които сместа се пуска на пазара, са обхванати от подаването на информация до съответния определен орган.

Това означава, че дистрибуторът не може да предлага смес на пазара, когато определеният орган:

- не е получил съответната подадена информация по приложение VIII; или
- е получил подадената информация от доставчика, но не са посочени всички идентификатори на продукта на съответния дистрибутор, включително напр. търговски наименования и UFI.

Следва да се отбележи, че изискването за съответствие с член 4, параграф 10 не води непременно до задължение за дистрибуторите да направят подаване по член 45. По-скоро, ако дистрибуторът знае, че определена информация не е включена в първоначалната нотификация, тъй като не е известна на първоначалното нотифициращо лице (напр. фактът, че той осъществява дистрибуция в различни държави членки), той има задължението да се увери, че тази информация ще бъде на разположение на определения орган. Това може да бъде направено или чрез информиране на нотифициращото лице нагоре по веригата, или чрез самостоятелно изпращане на нотификация.

²⁸ Имайте предвид, че може да се прилагат и други задължения по REACH или CLP. Например за вещества, предназначени за изпускане от тези изделия, може да се изисква да бъдат регистрирани съгласно член 7, параграф 1 от Регламента REACH, когато са изпълнени определени условия.

Целта да се гарантира, че съответният определен орган ще разполага с информацията във връзка със спешни действия от здравен характер за всички смеси, доставяни в неговата държава членка, в крайна сметка може да бъде постигната по следните начини:

- Дистрибуторът предоставя на своя(ите) доставчик(ци) нагоре по веригата цялата съответна информация относно етапа на разпространение (напр. държава на пускане на пазара и/или нов идентификатор, ако едното или и двете са различни от доставчика). В този случай доставчикът трябва да включи тази информация в подаването си до всички съответни определени органи (дори ако потребителят надолу по веригата не е задължен да нотифицира в държавите членки, в които дистрибуторът пуска сместа на пазара). Имайте предвид, че дистрибуторът носи крайната отговорност за спазването на задълженията си за нотификация.
- Като алтернатива, ако дистрибуторът не иска да разкрива информацията нагоре по веригата или ако първоначалното подаващо лице откаже да включи информацията на дистрибутора в своето подаване, ще е необходимо дистрибуторът да направи собствено подаване. В този случай в подаването ще бъде включен пълният набор от информация, изисквана от приложение VIII, включително състава (дистрибуторът може да посочи, че съставът на сместа е направен 100 % от сместа, закупена от доставчика; ако тази смес е идентифицирана чрез UFI, то този UFI и информацията за сместа следва да са на разположение на съответния определен орган; вж. раздел 5.3 за повече подробности относно съставките)²⁹.

Следва да се отбележи, че вносителите и потребителите надолу по веригата продължават да носят отговорност за подаването на информация съгласно член 45. За участници, различни от посочените, могат да бъдат наложени заповеди или санкции по силата на член 4, параграф 10.

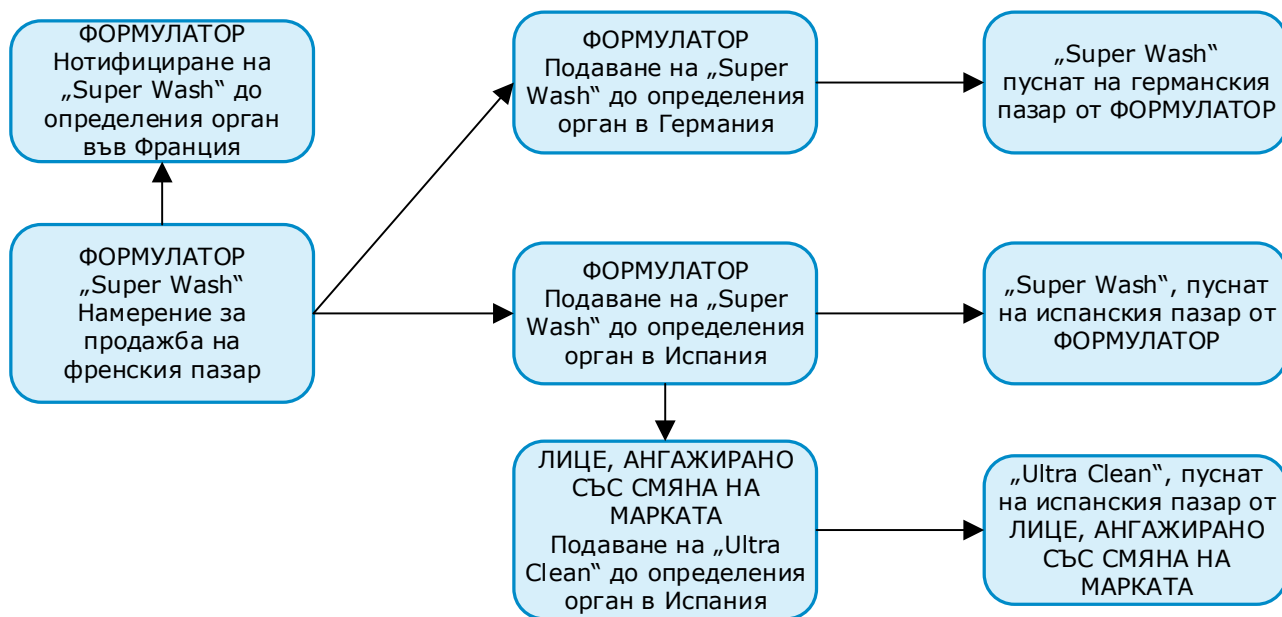
Пример 5: Подаване, направено от преетикетиращо дружество за пускане на нов пазар

Дружество във Франция формулира и възнамерява да продава „Super Wash“ на френския пазар. Сместа е класифицирана като опасна за човешкото здраве, а формулаторът е подал цялата необходима информация до определения орган във Франция.

Дружеството решава да отвори пазарите и да продава същия продукт в Испания и Германия. Дружеството преетикетира продукта, запазвайки търговската марка „Super Wash“, и подава съответната информация до испанските и германските определени органи.

Клиент (дистрибутор) в Испания решава да продава този продукт (без промени в състава) със своя собствена марка „Ultra Clean“. Тъй като дистрибуторът не желае да разкрие на своя доставчик нагоре по веригата факта, че пуска същата смес на пазара под различно име, дистрибуторът сам подава изискваната информация до испанския определен орган.

²⁹ Следва да се отбележи, че понастоящем в портала на ЕСНА за подаване не се предоставя възможност на дистрибутора да посочи в подаването си кое е действителното отговорно лице съгласно член 45 (т.е. доставчикът).
Комуникацията следва да се осъществява извън системата за подаване.



Пример 6: Формулировка — смес е пусната на пазара в няколко държави членки

Формулятор в Швеция формулира перилен препарат за потребителска употреба и го продава на голям шведски търговец на дребно, който продава продукта в Швеция, Дания и Норвегия. Перилният препарат е класифициран и етикетен като причиняващ сериозно увреждане на очите. В съответствие с член 45 съответната информация трябва да бъде подадена от шведския формулатор до определения в Швеция орган. Освен това трябва да бъде направено подаване на информация в онези държави членки, в които търговецът възнамерява да продава продукта (тъй като Норвегия също е приложила Регламента CLP чрез споразумението за ЕИП, информацията трябва да бъде подадена и до определения орган в Норвегия). Тъй като търговецът на дребно е дистрибутор съгласно член 2, параграф 20 от Регламента CLP, той няма преки задължения за подаване съгласно член 45. Въпреки това той има задължението по силата на член 4, параграф 10 да гарантира, че цялата съответна информация е на разположение на определените органи. Търговецът на дребно може да реши или да предостави информацията, свързана с етапа на разпространение, на дистрибутора (т.е. шведския формулатор, който включва допълнителната информация в своето подаване; този сценарий е показан в графиката по-горе) или вместо това, например поради свързани с поверителността причини, сам да направи подаване до определените органи на Дания и Норвегия. Етикетът на перилния препарат включва (в този пример) и трите езика.

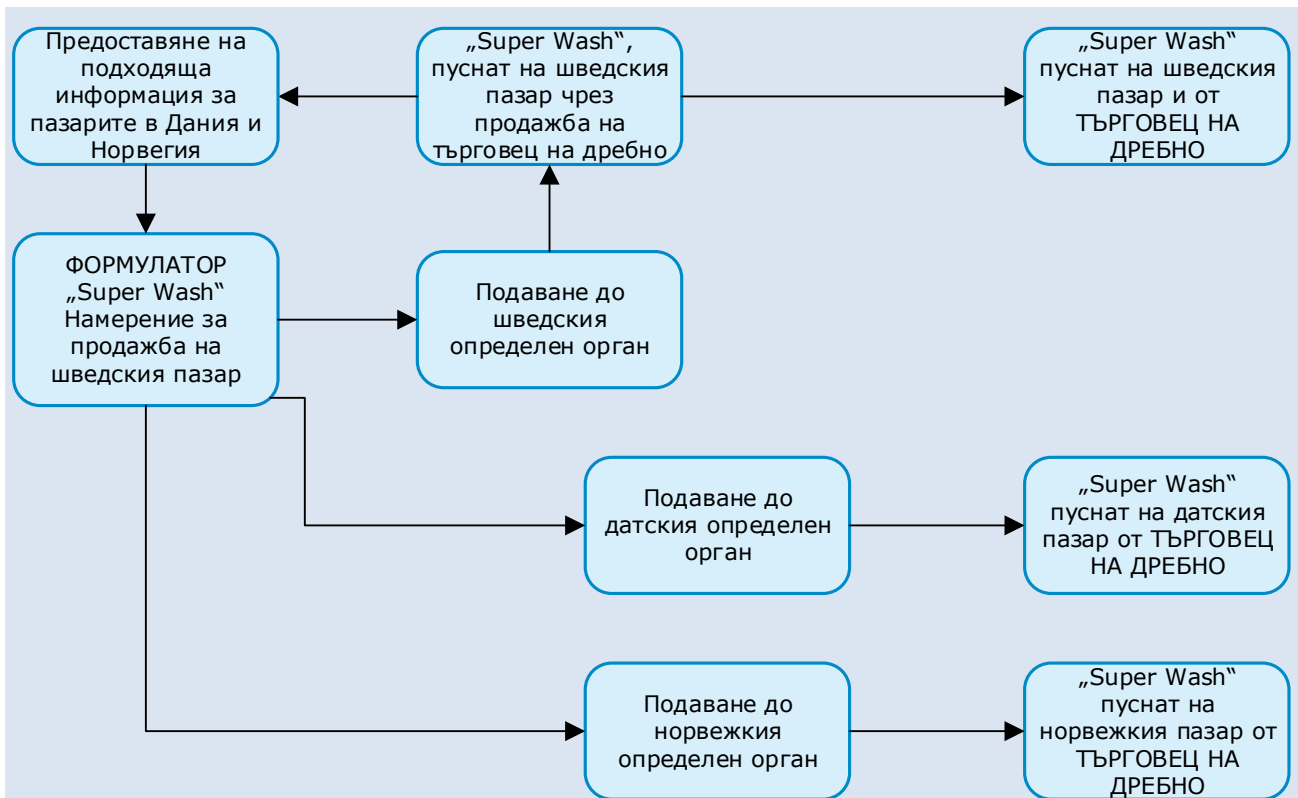


Таблица 1: Преглед на операторите и дейностите, които пораждат (или не пораждат) задължения съгласно приложение VIII

Действие	Оператор	Правно задължение за подаване на информация? (отговорно лице)?	Защо?	Опции
Внос	Вносител	Да	Правен текст (член 45)	
Формулиране	ПНВ	Да	Правен текст (член 45)	
Преупаковане	ПНВ	Да	Дейността е употреба съгласно CLP и REACH (Прехвърляне в нови/различни контейнери). Вж. също <i>Ръководство на ЕСНА за потребителите надолу по веригата.</i> (член 45)	Дадено дружество може да разчита на своя доставчик или на друго дружество (напр. дружество майка) или друго дружество, за да направи подаването от негово име — това подаване би включвало и неговите данни за продукта. То продължава да бъде отговорно лице съгласно член 45 (ако е приложимо, напр. преупаковащо лице и лице, което извършва повторно пълнене), но не е юридическият субект, подаващ информацията в системата за подаване. Може да е необходимо договорно споразумение между отговорното лице и дружеството, което подготвя подаването от негово име. В него следва да са разгледани всички възможни сценарии: отговорности за актуализация, достъп до досието и т.н.
Повторно пълнене (вж. също по-горе за преупаковане)	ПНВ	Да	Дейността е употреба съгласно CLP и REACH (Прехвърляне в нови/различни контейнери). Вж. също <i>Ръководство на ЕСНА за потребителите надолу по веригата.</i> (член 45)	

Действие	Оператор	Правно задължение за подаване на информация? (отговорно лице)?	Защо?	Опции
Формулиране на ишлеме	ПНВ	Да	Формулаторите на ишлеме са потребители надолу по веригата. Вж. също <i>Ръководство на ЕСНА за потребителите надолу по веригата</i> . (член 45)	
Производство на комбинации от смес и изделие Внос на комбинации от смес и изделие	ПНВ Вносител	Да, ако самият предмет трябва да се счита за смес (следователно не за изделие) или за комбинация от изделие и една или повече смеси	Възможно е производителите на изделието да са потребители надолу по веригата. Вносителят на изделия потенциално е също така вносител на смеси. Вж. <i>Ръководство на ЕСНА за потребители надолу по веригата</i> и <i>Ръководство за изискванията за вещества в изделия</i> . (член 45)	
Разпространение	Дистрибутори	Вероятно да, ако се разпространява в държави членки, различни от тези, които са включени в първоначалното подаване.	Правен текст (член 4, параграф 10)	Дистрибуторите не могат да пускат на пазара смес, която не е в съответствие с CLP по принцип. Поради това дистрибуторите трябва да се уверят, че не разпространяват дадена смес: - в държава членка, в която не е подадена информация; или - с идентификатор на продукта, който не е бил включен в подадената до съответния орган информация.
Търговия на дребно	Дистрибутор (търговец на дребно)	Вероятно да, ако се разпространява в държави членки, различни от тези, които са включени в първоначалното подаване.	Търговците на дребно по определение са дистрибутори. Задължения за предоставяне на информация по силата на член 4, параграф 10. Те съхраняват/пускат на пазара смеси за потребителите, без да извършват дейности, определени като дейности на ПНВ. Вж. също <i>Ръководство на ЕСНА за потребителите надолу по веригата</i> .	В случай на разпространение (вкл. повторно етикетиране и смяна на марката) в държави членки, различни от тази, където е подадено първоначалното заявление, или с търговски наименования, които не са включени в подаването, дистрибуторът може да предостави

Действие	Оператор	Правно задължение за подаване на информация? (отговорно лице)?	Защо?	Опции
Смяна на марката	Дистрибутор	Да, ако търговското наименование/търговската марка не е включена в първоначалното подаване или при разпределяне в държави членки, различни от включените в първоначалното подаване.	Участник, който прилага своята собствена марка към смес, която някой друг е формулирал, и пуска продукта на пазара. Дори ако дейността не се счита за дейност на ПНВ (вж. също <i>Ръководството на ЕСНА за потребителите надолу по веригата</i>), те имат задълженията да предоставят информация по силата на член 4, параграф 10).	съответната информация на първоначалното подаващо лице за включване в подаването. Като алтернатива той може да реши сам да направи подаване до съответния(те) определен(и) орган(и).
Преetikетиране	Дистрибутор	Да, ако съответната информация (напр. UFI) не е включена в първоначалното подаване или при разпределяне в държави членки, различни от включените в първоначалното подаване.	Участник, който адаптира корпоративните цветове или идентификаторите на етикета на смес или по друг начин адаптира етикета. Дори ако дейността не се счита за дейност на ПНВ (Вж. също <i>Ръководство на ЕСНА за потребители надолу по веригата</i>), те имат задължението да предоставят информация по силата на член 4, параграф 10).	

Действие	Оператор	Правно задължение за подаване на информация? (отговорно лице)?	Защо?	Опции
Консултантски услуги	Търговски представител (=консултант)	Не	Правен текст. Търговският представител не е участник за целите на CLP, поради което не е предмет на член 45 или член 4, параграф 10.	На търговския представител може да се възложи задачата да направи подаването от името и за сметка на отговорното лице чрез функцията „чуждестранен потребител“.
Доставка	Формулятор/до ставчик извън ЕС	Не	CLP не се прилага за оператори, които не са установени в ЕС/ЕИП.	На доставчика извън ЕС може да се възложи задачата да подготви и извърши подаването от името на отговорното лице чрез функцията „чуждестранен потребител“.

3.2 Кой получава информацията?

Дружеството, от което се изисква да подаде информацията съгласно приложение VIII, трябва да гарантира, че тази информация се подава до определените органи на всички държави членки, в които сместа се пуска на пазара. Това включва държавите членки, в които сместа се продава чрез техните дистрибутори (освен ако дистрибуторът реши да се уведомява за това, вж. раздел 3.1).

Информацията ще бъде предоставена от определения орган на всяка държава членка на централните им по токсикология и на персонала, който се занимава със спешни действия в държавата членка, в която сместа се пуска на пазара. Начинът, по който се предават данните, зависи от ситуацията във всяка държава членка. По-специално, когато определеният орган и централните по токсикология са различни институции, последните могат да получат пряк достъп до данните от определения орган. Като алтернатива, те могат редовно да получават копия от данните, подадени до определения орган, за да бъдат включени в местна база данни. Във всеки случай ще трябва да се гарантират специфични изисквания за сигурност съгласно разпоредбата на член 45, параграф 2 от Регламента CLP.

3.2.1 Определени органи на държавите членки

Съгласно член 45, параграф 1 от CLP всяка държава членка трябва да определи орган (или органи),³⁰ отговорни за получаване на информацията, подадена от вносители и потребители надолу по веригата, свързана със смесите, пуснати на пазара и класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на физическите ефекти. Определеният национален орган — или органи — може да е компетентен орган на държавата членка по CLP, център по токсикология, национален здравен орган или друг орган, определен от КОДЧ. Определеният орган в дадена държава членка трябва да има достъп до цялата подадена информация, за да може да изпълнява задачите си във връзка със спешни действия от здравен характер. В случаите, когато определеният орган не е центърът по токсикология, определеният национален орган обикновено предоставя подадената информация на разположение на централните по токсикология.

Списък на определените национални органи е достъпен на уебсайта на Центровете по токсикология на ЕЧА: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

Определените органи трябва да гарантират, че получената информация е поверителна и се използва единствено за целите на член 45, параграф 1 и 2 от CLP. Вж. раздел 7.3 за допълнителна информация относно ползването на подадената информация.

3.3 Какво е приложното поле на член 45?

В настоящия подраздел са предоставени насоки относно приложното поле на член 45 и приложение VIII към CLP. В него е пояснено за кои смеси съществува задължение за подаване на информация до определените органи в съответствие с правния текст, кои

³⁰ Обърнете внимание, че в правния текст (член 45) е предвидена възможността държава членка да определи повече от един орган, въпреки че това може да не се случва в практиката. За целите на четимостта в последващия текст на ръководството всички посочвания се отнасят до един определен орган.

смеси са освободени от задължението и коя информация може да бъде подадена на доброволен принцип.

Важно е да се поясни, че член 45 и приложение VIII се прилагат за смеси. Вещества³¹, които са пуснати на пазара самостоятелно — класифицирани или не — са освободени от задължението за подаване на информация съгласно член 45 от CLP.

Смесите могат да бъдат толкова прости, колкото едно-единствено вещество, разредено в разтворител. Въпреки това в определени ситуации може да е необходима оценка на всеки отделен случай, за да се направи заключение дали продуктът действително е смес или по-скоро следва да се счита за вещество. В случай на вещество няма да има задължение за подаване на нотификация и включване на UFI върху етикета. Повече подробности и насоки са включени в *Ръководство за идентифициране и именуване на веществата по REACH и CLP*.

В раздели 4 и 5 по-долу е предоставена повече информация относно съдържанието на подаването, както и специални ситуации, включително изисквания за ограничена информация.

3.3.1 Кои смеси изискват подаване на информация?

Съгласно приложение VIII информация се подава за смеси, пуснати на пазара в ЕС и класифицирани като *опасни* въз основа на техните ефекти върху *здравето* или *физични* ефекти. Това означава, че всички смеси, които отговарят на някой от критериите, определени в част 2 и част 3 от приложение I към CLP, попадат в обхвата на член 45 и приложение VIII. Въпреки това се прилагат някои изключения; те са разяснени по-долу.

3.3.1.1 Общо освобождаване от Регламента CLP

Съгласно член 1, параграфи 2, 3 и 5 от Регламента CLP Регламентът (и следователно разпоредбите на приложение VIII) не се прилагат по отношение на:

- „радиоактивни вещества и смеси [...]“;
- „вещества и смеси, които са обект на митнически контрол, при условие че не претърпяват каквато и да е обработка или преработка, и които са в режим на временно съхранение или в свободна зона или в митнически склад с цел реекспорт, или при транзит“;
- „неизолирани междинни продукти“;
- смеси, използвани за научноизследователска и развойна дейност, при условие че не се пускат на пазара и се използват при контролирани условия съгласно законодателството на Общността по отношение на работното място и околната среда;
- отпадъци; и
- определени смеси в завършен вид, предназначени за крайния потребител:
 - лекарствени продукти,
 - ветеринарни лекарствени продукти,
 - козметични продукти,

³¹ Прилагат се определенията в член 2 от CLP. Вж. раздел 2 от настоящото ръководство за пълен списък на съответните термини и определения.

- медицински изделия, когато са инвазивни или се използват при директен физически контакт с човешкото тяло, и медицински устройства за ин витро диагностика, и
- храни или фуражи.

Следва да се отбележи, че ако една и съща смес също има употреби, които не са изброени по-горе, освобождаването не се прилага по отношение на тези употреби.

Освен това съгласно член 1, параграф 4 „Държавите членки могат да разрешат в конкретни случаи определени вещества или смеси да бъдат изключени от настоящия Регламент, когато това е необходимо в интерес на отбраната.“

3.3.1.2 Изключения от член 45 от Регламента CLP

Измежду смесите, които попадат в приложното поле на Регламента CLP, задълженията съгласно приложение VIII не се прилагат за следните случаи, тъй като те са изключени от член 45 (могат да се прилагат други задължения по Регламента CLP):

- смеси, класифицирани само за опасности, свързани с околната среда;
- смеси, които са предмет на допълнителни изисквания за етикетиране съгласно част 2 от приложение II към Регламента CLP, но сами по себе си не са класифицирани за опасности за здравето или физични опасности.

3.3.1.3 Освобождаване от задължението за подаване на информация съгласно приложение VIII

Следните смеси, дори да попадат в приложното поле на Регламента CLP и да са класифицирани за опасности за здравето или физични опасности и са пуснати на пазара, са освободени от задължението за подаване на информация в съответствие с приложение VIII. Това е посочено в раздел 2 на част А от приложение VIII:

- смеси за научноизследователска и развойна дейност (съгласно определението в член 2, параграф 30 от Регламента CLP),
- смеси за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (както е определено в член 3, параграф 22 от Регламента REACH),
- смеси, класифицирани само по отношение на една или повече от следните физични опасности:
 - (1) газове под налягане (както са определени в приложение I, точка 2.5 към Регламент (ЕО) № 1272/2008);
 - (2) експлозивни (нестабилни експлозивни и подкласове 1.1—1.6) (както са определени в приложение I, точка 2.1 към Регламент (ЕО) № 1272/2008).

3.3.1.3.1 Изключение за бои по поръчка

Боите по поръчка са смеси, формулирани по искане на клиента в потенциално неограничен брой варианти на цветовете. В контекста на член 25, параграф 8, член 45 от Регламента CLP и приложение VIII, определението за бои по поръчка включва и предварителното условие крайната боя да бъде формулирана на мястото на продажба.

Спазването на стандартните задължения съгласно приложение VIII би изисквало включването на UFI на сместа върху етикета и подаване на информация преди пускането на пазара на всяка възможна промяна на цвета, преди пускането им на пазара, или в

противен случай отлагане на всяка доставка на мястото на продажба до подаването на информацията и създаването на UFI. Това би създавало ненужна тежест за мястото на продажба и би имало ограничена полза за предприемане на спешни действия, особено когато конкретна крайна боя никога не се пуска на пазара на практика.

За да се избегне непропорционалната административна тежест, приложение VIII, част А, раздел 2.2а предвижда възможност да не се подава информация относно бои по поръчка, когато те са формулирани за индивидуален и професионален потребител³² на мястото на продажба. Освен това специалните разпоредби позволяват на отговорните лица да не генерират UFI за крайната боя. Това включва също така случаите, когато потребителите или професионалните потребители поръчват предварително (напр. онлайн), но единствено сключват договор за продажба, като плащат на мястото, където е формулирана боята. В такъв случай мястото на формулиране и мястото на продажба обикновено съвпадат и се прилага освобождаването по член 25, параграф 8 от CLP.

Боите по поръчка, които не са формулирани на мястото на продажба, не попадат в обхвата на освобождаването. Това означава, че предварителните поръчки, при които договорът за продажба е сключен от място, различно от мястото, където е формулирана боята (например това може да е случаят на онлайн продажби, при които плащането се извършва онлайн), изискват генерирането на UFI и подаването на информация за крайната боя във вида, в който е доставена, в съответствие със стандартните изисквания на приложение VIII. Всъщност формулаторът обикновено разполага с повече време, за да подаде нотификация и да приложи UFI, преди да предаде или достави боята на потребителя или професионалния потребител.

Боите по поръчка в контекста на освобождаването са бои, формулирани в ограничени количества, при които окончателното оцветяване на индивидуална основа се извършва при поискване от отделен клиент – потребител или професионален потребител – на мястото на продажба. Желаният цвят може да бъде постигнат по следните начини:

- Системи, при които относително малки количества „оцветител“ се добавят към подлежаща на оцветяване основа на боя. Оцветителите са силно концентрирани пигментни дисперсии и не могат да се използват като такива за боядисване на предмет, тъй като нямат свойствата на боя. Основата на боята притежава всички желани свойства на крайната боя, с изключение на правилния цвят. Добавянето на оцветителите към основата на боята е автоматизиран процес, използващ машини за оцветяване, които могат да извършват много точно дозиране.
- Системи, при които правилният цвят се получава чрез смесване на няколко тонери. Системата използва серия тонери, като всеки тонер притежава всички свойства на крайната боя, но съдържа само един пигмент. Съотношението на използваните тонери зависи от желания цвят. Процесът на смесване на цветовете обикновено се извършва ръчно, поддържан от ИТ системи, за да се осигури съставът и да се изчислят всички необходими корекции, в случай че смесената боя не покаже точно съвпадение на цвета.

Следва да се отбележи, че информацията за съставните смеси на боята по поръчка (основата на боята, смесите на оцветителя и тонерите), когато те подлежат на нотификация съгласно член 45, трябва да бъде подадена от формулатора(ите) или от вносителя(ите) на тези смеси, преди те да пуснат смесите на пазара. Следователно всяка от съставните смеси ще има свой собствен UFI. Когато отговорното лице реши да не

³² Боите, предназначени за промишлени потребители, не са обхванати от определението за бои по поръчка в член 25, параграф 8 и подлежат на подаване на информация съгласно приложение VIII.

подаде информацията за окончателна боя по поръчка, попадаща в обхвата на член 45, той трябва да включи върху етикета на окончателната боя по поръчка UFI на всички съставни смеси, присъстващи в боята над 0,1 %, и при спазване на член 45. Класификацията на същинската крайна боя по поръчка трябва да бъде отразена върху етикета. Специфичните разпоредби за етикетиране, които се прилагат, са описани в раздел 4.2.8.3 от настоящото ръководство, а допълнителни подробности са дадени в раздел 5.3.2.5 от *Ръководството относно етикетиране и опаковане*.

3.3.1.4 Доброволно подаване на информация

За смеси, които не са предмет на задължения за подаване, или които са освободени от приложение VIII (вж. раздел 3.3.1), подаването, в съответствие с приложение VIII, може да бъде направено на доброволен принцип. Такъв може да бъде случаят например за смеси, класифицирани само за рискове за околната среда, или смеси, класифицирани само като газове под налягане (или само комбинация от двете), или неклассифицирани смеси (евентуално смеси, за които се прилагат задълженията за допълнителна информация за етикетиране в съответствие с част 2 от приложение II към Регламента CLP). Освен това и смеси, попадащи в обхвата на определението за „бои по поръчка“, могат да бъдат съобщавани на доброволен принцип.

В действителност, въпреки че не е задължително, се насърчава подаването на съответна информация за смеси, които не са класифицирани въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните ефекти, за да се улеснят дейностите на определените органи и на центровете по токсикология. Дадена смес, въпреки че не е класифицирана като опасна въз основа на своите ефекти върху здравето или на физичните ефекти, може да бъде вредна в определени случаи на отравяне (напр. при бебета, съществуващи патологични състояния и т.н.). Наличието на информация дори и за такива смеси значително би намалило евентуалните неясноти при спешни повиквания и следователно би могло да подпомогне по-бързото и по-ефективно идентифициране на лечебни мерки.

Смеси, за които не се изисква подаване на информация, могат също така да се използват за формулиране на други класифицирани смеси (смес в смес или СВС), което създава потенциални пропуски в познанията за състава на сместа. Когато отговорното лице не познава състава на СВС, то може да разчита на информационния лист за безопасност (ИЛБ) за тази смес (ако има такъв), който не съдържа цялата съответна информация. При доброволно подаване доставчикът би могъл да съобщи информацията за състава на клиента чрез UFI³³, като същевременно гарантира защитата на поверителната търговска информация. Липсата на подробна информация относно състава може да възпрепятства медицинския съвет в спешни случаи или при установяването на мерки за управление на риска от страна на органите. В случаите, когато определеният орган и центърът по токсикология нямат достъп до пълния състав на смесите, действия при спешни случаи биха могли да доведат до неправилна медицинска помощ и/или до прекомерна терапия. Доброволното подаване на информация за сместа, която ще се използва в друга смес, може да позволи на лицето, отговорно за спешни случаи, да получи цялата необходима информация.

³³ За смеси, които не са обхванати от приложение VIII, не е задължително генерирането и подаването на UFI, дори когато подаването е направено доброволно. Въпреки това се препоръчва UFI да се включи, за да се улесни идентифицирането му, когато се използва в състава на друга смес надолу по веригата.

Подавания също могат да бъдат извършвани доброволно и за опасни смеси от оператор, който няма задължение да прави това. Такъв може да бъде случаят с правен субект със седалище в ЕС, назначен от доставчик извън ЕС (за повече информация относно този сценарий вж. раздел 4.2.5).

3.4 Видове употреба

Определянето на правилния вид употреба за сместа, за която е подадена информация, е важно, тъй като той определя изискванията за информация и датата на привеждане в съответствие (вж. раздел 3.5 и фигура 1 по-долу), до която трябва да бъдат изпълнени задълженията. В приложение VIII, част А, раздел 2.4 са определени три вида употреба, както следва:

- **Смес за потребителска** употреба означава смес, предназначена за ползване от потребителите (напр. „Бои за занаятчийски и любителски цели“, фигура 1);
- **Смес за професионална** употреба означава смес, предназначена за ползване от професионални потребители, но не в промишлени обекти (напр. „Декоративни бои“, фигура 1);
- **Смес за промишлена** употреба означава смес, предназначена за ползване в промишлени обекти (напр. автомобилни покрития, фигура 1);

Видовете употреба се основават на понятието *крайна употреба*. Крайна употреба означава употребата на смес като последна стъпка преди края на жизнения цикъл на сместа (или която и да е от нейните съставки), а именно преди сместа да бъде изведена в потоците от отпадък или в околната среда, включена в изделие или изразходена в даден процес чрез реакция по време на употреба (вкл. употреба като междинен продукт, както е определено в Регламента CLP)³⁴. При прилагането на този подход към смеси това означава, че използването на дадена смес продължава, когато тя е включена в друга смес, до достигането до края на нейния жизнен цикъл.

Поради това, ако дадена смес, формулирана за ползване в промишлена среда („първоначална смес“), впоследствие бъде включена от потребител надолу по веригата в смес за професионална или потребителска употреба („крайна смес“), то следва да се счита, че оригиналната смес също е за професионална или потребителска крайна употреба, и трябва да бъдат изпълнени съответните изисквания за информация и да бъде спазена датата на привеждане в съответствие. При експозиция на крайната смес професионалните и масовите потребители влизат в контакт с първоначалната смес, която се съдържа в крайната смес. За да могат центровете по токсикология да осигурят подходящи спешни действия от здравен характер, е необходимо да имат на разположение достатъчно подробна информация за крайната смес и нейните съставки.

Въпреки че формулаторите нагоре по веригата може да не разполагат с пълен и подробен преглед на всички крайни смеси, в които е включена тяхната първоначална смес (като СВС), те често имат общи познания дали техните смеси са включени в смеси за професионална или потребителска употреба. В случай на неясноти дружеството, изготвящо подаването за първоначалната смес, следва, когато е възможно, да положи усилие за събирането на такава информация. Ако след подаването постъпи нова информация относно вида на първоначалната смес, подадената съгласно приложение VIII информация трябва да бъде съответно актуализирана, ако е необходимо.

Следва да се отбележи, че подаването следва да отразява не само вида употреба на първоначалната смес, пусната на пазара от подаващото лице, но също следва да взема

³⁴ Адаптирано от глава R.12 на *Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества* на ЕCHA, което е на разположение на адрес <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment>.

предвид вида на крайните смеси, в които тя може да е включена (вж. раздел 5.2.3). Когато обаче първоначалните смеси се озовават в крайни смеси, които не са предмет на задължение за подаване (напр. крайната смес е козметичен продукт или крайната смес не е класифицирана за опасности за здравето или физични опасности), не е необходимо използването на тези крайни смеси да се отчита за целите на подаването по отношение на първоначалната смес. Приложение VIII определя „смес с крайна употреба, която не подлежи на нотифициране“ като смес, включена в друга смес, когато последната е предназначена за употреба от потребители или професионални ползватели, но за която не се прилагат изискванията за информация по член 45. В този случай не е необходимо да се взема предвид видът на употреба на крайната смес, който попада извън обхвата на член 45 и приложение VIII, когато се определя видът на употреба на сместа, която трябва да бъде нотифицирана. Например, ако дадена смес, предоставена за употреба в промишлена среда, завърши в крайна смес за професионална или потребителска употреба, която е класифицирана само за опасности за околната среда, подаване за смеси за промишлена употреба е достатъчно (съответна дата на привеждане в съответствие и вариант за ограничено подаване). Същото важи и ако сместа, доставена за употреба в промишлена среда, има крайната си употреба в смес, отговаряща на определението за козметичен продукт (при условие че сместа не завършва в други смеси, попадащи в обхвата на член 45).

3.5 Срокове

3.5.1 Дати на привеждане в съответствие

Датата на привеждане в съответствие по отношение на подаването на информация съгласно новите изисквания, определена от изменения Регламент CLP³⁵, ще се прилага поетапно в съответствие с вида употреба на сместа, т.е. потребителска, професионална или промишлена употреба (вж. раздел 3.4). Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара, които не са нотифицирани съгласно националното законодателство, трябва да спазват приложение VIII към Регламент CLP, считано от следните дати:

- Смеси за потребителска употреба и смеси за професионална употреба: от 1 януари 2021 г.
- Смеси за промишлена употреба: от 1 януари 2024 г.

Във фигура 1 по-долу е показано чрез пример как се идентифицират приложимата дата и изисквания за информацията въз основа на вида употреба.

Когато дадена смес има няколко вида употреба, трябва да се спазят по-ранната съответстваща дата на привеждане в съответствие и свързаните изисквания. Например в случай на лепило, класифицирано като вещество с опасни за здравето ефекти и пуснато на пазара както за професионална, така и за промишлена употреба, ще се приложи по-ранната дата от 1 януари 2021 г.

Следва да се отбележи, че до 1 януари 2025 г. трябва да бъде подадено заявление в съответствие с хармонизираните изисквания на приложение VIII от отговорните лица

³⁵ Той се изменя с Регламент (ЕС) 2017/542 на Комисията чрез добавяне на приложение VIII и се изменя допълнително с Делегиран регламент (ЕС) 2020/11 на Комисията, Делегиран регламент 2020/1677 на Комисията и Делегиран регламент (ЕС) 2020/1676 на Комисията от 31 август 2020 г.

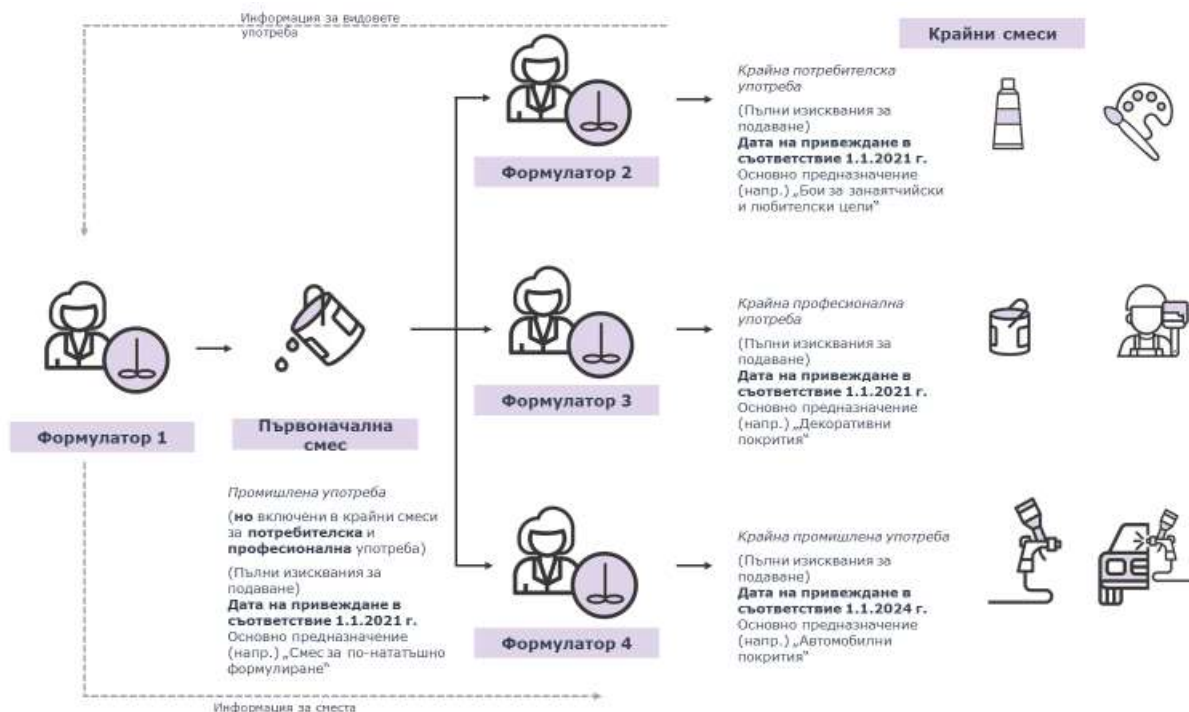
съгласно член 45 или 4(10) за всички смеси, пуснати на пазара (вж. също раздел 3.5.2), както за съществуващи, така и за нови.

Преди тези дати смесите продължават да са предмет на съществуващите национални изисквания. Дружествата, които пускат на пазара смеси, попадащи в обхвата на член 45, следва да се свържат с определения орган в съответната страна за допълнителна информация. Списък на определените национални органи е достъпен на уебсайта на Центровете по токсикология на ЕЧА: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>

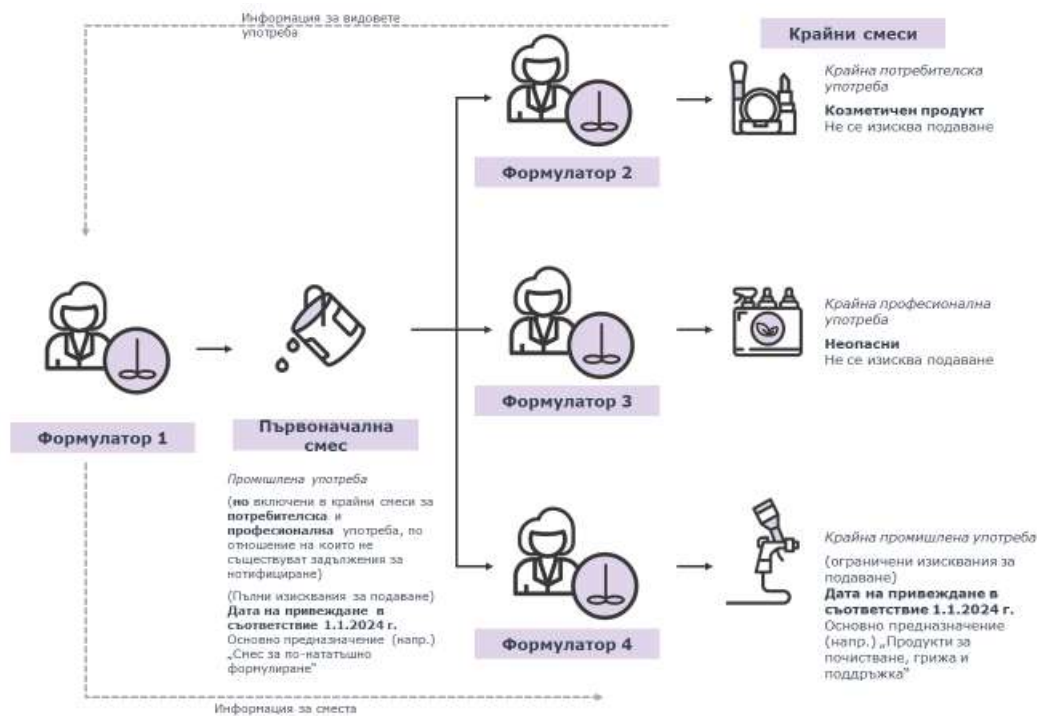
Дружествата могат да решат да направят подаване в съответствие с приложение VIII преди посочените по-горе дати. В този случай обаче следва да се провери дали съответният определен орган вече приема подавания в новия формат също за промишлени смеси и дали това води до освобождаване от отговорността за успоредно подаване в съответствие с националните разпоредби, които са действащи до датата на привеждане в съответствие на приложение VIII.

Съответната информация за начина, по който всяка държава членка възнамерява да изпълни приложение VIII (напр. такси и системи за подаване на заявления), е предоставена в „Преглед на решенията на държавите членки във връзка с изпълнението на приложение VIII към Регламента CLP“ от уебсайта на токсичния център на ЕЧА на адрес: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>. Независимо от задълженията съгласно приложение VIII, задълженията на национално равнище (установени в различни правни рамки и за цели, различни от определените в член 45) също могат да продължат да бъдат валидни и може да се наложи да бъдат изпълнени, независимо от това дали подаването е в новия формат.

Фигура 1: Определяне на изискванията за информацията и за датата на влизане в сила в съответствие с вида употреба



Фигура 2: Определяне на изискванията за информация и датата на привеждане в съответствие за смес, за чиято крайна употреба не се прилагат задълженията по член 45



3.5.2 Преходен период за вече нотифицирани смеси

Ако дадено дружество вече е подало информация, отнасяща се до опасни смеси, до определен орган в съответствие с член 45, параграф 1 преди съответната дата на привеждане в съответствие (т.е. съгласно изискванията за нотифициране, които съществуват към този момент в дадена държава членка и не са в съответствие с приложение VIII), не съществува задължение за спазване на приложение VIII до 1 януари 2025 г. (преходен период), освен в случаите, когато е необходимо да се предостави актуализирана информация (вж. по-долу).

Националните изисквания се прилагат за нотификации до съответната дата на привеждане в съответствие, т.е. преди 1 януари 2024 г., за смеси, предназначени за промишлена употреба³⁶ без задължение за включване на UFI върху етикета преди тази дата. За новите смеси, пуснати на пазара след съответната дата на привеждане в съответствие, е необходимо информацията да бъде представена в съответствие с приложение VIII.

Ако отговорното лице по член 45 (т.е. потребител надолу по веригата или вносител) или член 4, параграф 10 (напр. дистрибутор, който променя търговското наименование или пуска на пазар, на който доставчикът не е подавал информация) възнамерява да

³⁶За смеси, предназначени за потребители и/или за професионална употреба, приложение VIII започна да се прилага от 1 януари 2021 г.

продължи да пуска същата смес на пазара след 1 януари 2025 г., то ще трябва да представи нова нотификация в съответствие с приложение VIII и да включи UFI върху етикета до тази дата. От 1 януари 2025 г. „старите“ подавания (в съответствие с националното законодателство) се считат за „архивирани“ и няма да са от значение по отношение на приложение VIII. Поради това операторите трябва да гарантират своевременното ново подаване, съответстващо на приложение VIII, за да могат да продължат да пускат сместа на пазара след края на преходния период.

Ако обаче по време на преходния период има промяна в състава на сместа, идентификатора на продукта или токсикологични свойства (както е посочено в част Б, раздел 4.1 от приложение VIII) през преходния период (т.е. след съответната дата на привеждане в съответствие, посочена в част А, раздел 1.5 и преди 1 януари 2025 г.), отговорното лице трябва да подаде информация относно променената смес в съответствие с приложение VIII, преди тя да бъде пусната на пазара (съответната информация е посочена в раздел 7 от настоящото ръководство, където са разгледани нуждите от актуализация). При този сценарий отговорното лице трябва да спазва приложение VIII; това означава, че изискването за етикетирание UFI също трябва да бъде изпълнено. Ако настъпят промени, които не са изброени в приложение VIII, част Б, раздел 4.1, не съществува задължение за спазване на приложение VIII до края на преходния период (следователно не е необходимо да се генерира UFI и да се включва върху етикета). Задълженията за актуализиране на национално равнище могат да продължат да се прилагат.

За смес, за която се прилага преходният период и която вече е предоставена на дистрибутор преди 1 януари 2025 г., не е необходимо да бъде сменян етикетът, така че да включва UFI, тъй като отговорното лице е изпълнило задълженията си, преди да я пусне на пазара. Това е валидно, докато дистрибуторът не направи някаква промяна (напр. в търговското наименование), която би довела до задължения по член 4, параграф 10.

3.5.2.1 Когато националните определения за крайна употреба варират

Възможно е определенията за видовете крайни употреби да бъдат прилагани по различен начин в различните държави членки преди влизането в сила на приложение VIII. Например смес за промишлена крайна употреба в една държава членка може да бъде равностойна на професионална крайна употреба съгласно приложение VIII. В тези случаи всички подавания, направени в съответствие със съществуващото определение за крайна употреба в конкретна държава членка, ще продължат да бъдат валидни и не е необходимо отговорното лице да отговаря на изискванията на приложение VIII преди края на преходния период. С други думи, отговорното лице ще се възползва от преходен период, дори ако използването на сместа отговаря на условията за друг тип крайна употреба въз основа на приложение VIII.

3.5.2.2 Подавания съгласно приложение VIII преди съответната дата на привеждане в съответствие

Държавите членки могат да вземат решение по всяко време преди датата на първото привеждане в съответствие, да приемат подаването на информация, която се изисква съгласно член 45, като използват новия портал за подаване на ЕСНА, за да изпълнят настоящите си национални изисквания (т.е. Форматът на приложение VIII е просто средство за предаване на информацията, която се изисква от националното законодателство).

Когато информацията се подава чрез портала за подаване на ЕСНА преди съответна дата на привеждане в съответствие, информацията трябва да отговаря на изискванията на приложение VIII, за да премине проверките за валидиране (вж. раздел 6.4). При този сценарий използването на портала за подаване на ЕСНА обаче не води автоматично до задължение за включване на UFI върху етикета преди датата на привеждане в

съответствие. Независимо от това, при липса на предходна национална нотификация, с която се приема преходният период, UFI ще трябва да бъде включено върху етикета, преди сместа да бъде пусната на пазара след датата на приваждане в съответствие. За смеси за промишлена употреба нотификацията може да бъде направена в същия формат като приложение VIII (чрез портала за подаване на ЕСНА или национална система) по всяко време, без да е необходимо да се прилага UFI за продукта преди 1 януари 2024 г. До 1 януари 2024 г. ще трябва да се постави UFI (следователно преходният период не се прилага; нотификациите са в съответствие с приложение VIII).

Полезна информация в това отношение е предоставена в *Общия преглед на решенията на държавите членки относно изпълнението на приложение VIII към Регламента CLP*, който е на разположение на уебсайта на центровете по токсикология:

<https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

4. Общи изисквания за подаване

В този раздел от ръководството са представени задълженията съгласно член 45 и основните елементи, свързани с подаването на информация, както се изисква в приложение VIII. След като отговорното лице и неговата необходимост да изпълни задълженията са идентифицирани, както е обяснено в раздел 3, преди подготовката за подаването следва да бъдат разбрани определени понятия и възможните бъдещи действия. Те са разяснени в настоящия раздел.

4.1 Преглед

Дружество, което пуска на пазара смес, предмет на задължения съгласно член 45, трябва да предостави информацията, изисквана съгласно приложение VIII, на съответния определен орган в държавите членки, в които сместа се пуска на пазара. В някои случаи това може да бъде направено от дружество, което извършва подаването от името на действителното отговорно лице. Това може да бъде например законен представител или дистрибутор, който е сключил договорно споразумение с отговорното лице да извърши подаването от името на отговорното лице³⁷. В други случаи дистрибуторите (включително лицата, ангажирани със смяна на марката и преетикетиращите лица) може да имат задължението да подадат информацията по силата на член 4, параграф 10 (вж. раздел 3.1.2). Подаването трябва да се извърши или пряко до националния определен орган чрез национална система за подаване, или (когато това се позволява от държавата членка) като се използва Порталът за подаване предоставен от ЕСНА, и трябва да бъде направено по електронен път в хармонизиран формат XML, предоставен от ЕСНА (вж. раздел 6 за подробности относно наличните инструменти за подаване).

С цел да се подобрят действията при спешни случаи и да се улесни работата на центровете по токсикология по принцип, в приложение VIII е въведено ново по-специфично средство за уникалната идентификация на дадена смес. На етикетите на опасните смеси (в обхвата на член 45), които се пускат на пазара, обикновено се изисква да има уникален идентификатор на формулата (UFI)³⁸. UFI дава възможност за бързо и

³⁷ Имайте предвид, че отговорността за подаване остава за отговорното лице.

³⁸ Част А, точка 5.2 от приложение VIII включва дерогации за смеси с многослойни опаковки и смеси, които не са опаковани. В част А, точка 5.3 са включени дерогации за смеси, използвани в

недвусмислено идентифициране на информацията, подадена за сместа, от всеки център по токсикология, който трябва да предоставя съвети за действия в случаи на отравяне. Дадена смес, по отношение на която съществува задължение за нотифициране в съответствие с приложение VIII, не може да бъде пусната на пазара, ако не разполага с UFI, който е свързан с валидно подаване на информация. Това е от съществено значение, за да се гарантира функционирането на системата за предоставяне на информация в спешни случаи. Информацията за генерирането и използването на UFI е предоставена в раздел 4.2.

Отговорните лица съгласно член 45 също така трябва да предоставят информация относно основното предназначение на сместа (напр. детергент, строително изделие, продукти за растителна защита и т.н.), което е важно за целите както на спешните действия, така и на статистическия анализ. За да се улесни предаването на такава информация и нейното използване от получаващите органи, беше разработена Европейска система за категоризация на продуктите (EuPCS). В раздел 4.3 е илюстрирана концепцията и са дадени съответните връзки.

Дружеството, от което се изисква да направи подаването, следва да е наясно, че освен стандартното подаване, приложение VIII позволява ограничено подаване за смеси, предназначени само за промишлена употреба (вж. раздел 3.4 относно категориите употреба). Този вариант е на разположение и за смеси, които завършват в крайни смеси, предназначени за професионална или потребителска употреба, но които са извън обхвата на член 45 и приложение VIII. Този вариант е представен в раздел 4.4.

Дружествата могат също така да решат да подадат информация:

- за **единични смеси** (предлагани на пазара с едно или повече търговски наименования, които могат да бъдат включени в едно и също подаване), или
- в случай че са изпълнени определени критерии, да изберат **групово подаване**, което обединява множество сходни смеси (различаващи се по определени специфични видове съставки) в едно подаване. Информацията относно възможността за групово подаване и критериите, които трябва да бъдат изпълнени, са предоставени в раздел 4.5.

Освен това са предвидени специфични разпоредби за някои смеси, чийто състав е силно променлив или не може да бъде точно определен във всеки един момент. Приложение VIII предвижда специфични разпоредби, които позволяват отклонение от стандартната информация, изисквана за състава на сместа, и по-голяма степен на вариация. Прилага се в следните ситуации:

- когато някои съставки могат да бъдат групирани в т.нар. взаимозаменяема група съставки (ICG), без да е необходимо да се посочва концентрацията на всяка една от тях (вж. раздел 5.5 за подробностите и критериите за това кога могат да бъдат групирани съставките);
- когато определени смеси съответстват на специфични стандартни формули, изброени в самия правен текст (в част Г от приложение VIII), и за някои горива, изброени в част Б, раздел 3.7; за такива смеси може да се предостави информация за идентифицираните съставки и концентрацията съгласно съответната стандартна формула или ИЛБ (за подробна информация вж. раздели 5.6 и 5.7 от настоящото ръководство).

Информацията, която трябва да бъде подадена, включва физичните, химичните и токсикологичните свойства на сместа, нейния състав и нейната класификация. Голяма

промишлени обекти (за повече информация вж. раздел 4.2). Освен това част А, раздел 2 включва дерогация за бои по поръчка от изискванията за подаване и етикетирание, при условие че са изпълнени задълженията по член 25, параграф 8. Това е обяснено в раздел 3.3.1.3.1.

част от тази информация следва да бъде на разположение в ИЛБ, но ИЛБ съгласно REACH обикновено не съдържа цялата необходима информация. Поради това отговорните лица съгласно член 45 обикновено ще трябва да допълват информацията от други източници или да се консултират със своите доставчици за по-конкретна информация, особено по отношение на състава, когато това е практически възможно, освен ако не се прилагат специалните разпоредби, предвидени в приложение VIII. Специфичните изисквания за информацията за различните видове подаване (стандартни и ограничени, отделни лица и групи) и за случаите, в които се прилагат дерогации от стандартната информация за състава, са изброени в част Б от приложение VIII и са изложени подробно в следващия раздел 5 от настоящото ръководство.

Важно е да се подчертае, че в подаването трябва да се използва езикът на държавата членка, в която сместа се пуска на пазара, освен ако държавата членка не посочи друго. Някои от държавите членки могат да приемат подавания на повече от един език или на английски език като алтернатива на собствения(те) си език(ци). Информацията относно езика(езиците), който(които) е(са) приет(и) във всяка държава членка за подаването, може да се намери на уебсайта на Центъра на ЕСНА по токсикология в *Преглед на решенията на държавите членки във връзка с изпълнението на приложение VIII към Регламента CLP*. Когато операторът пуска една и съща смес на пазара в повече от една държава членка, ще е необходимо да направи отделните подавания на всички съответни езици.

Порталът за подаване на ЕСНА подпомага подаванията на досиета на множество пазари с разпространението на досието на съответните определени органи. Порталът позволява част от информацията да се предоставя на конкретния(те) език(ци) на съответната(ите) държава(и) членка(и), например посредством структуриран формат, съдържащ стандартни фрази (вж. раздел 6.2). За определена друга информация форматът предвижда полета на няколко езика, които да се попълват на ръка за всеки съответен език.

4.2 UFI за смеси и продукти

4.2.1 Какво представлява UFI?

Центровете по токсикология и определените органи са докладвали за проблеми при правилното идентифициране на сместа при случайна експозиция в до 40 % от получените от тях сигнали преди въвеждането на приложение VIII и неговите хармонизирани разпоредби. Поради това като част от хармонизирането на изискванията за информация бе въведен уникален буквено-цифров код като допълнително средство за идентификация на дадена смес, който да се отпечата или поставя върху етикета на даден продукт. Този код, или UFI (уникален идентификатор на формулата), е уникален 16-знаков буквено-цифров код, който недвусмислено свързва подадената информация относно състава на една смес (и следователно информация, която е от значение за лечението на пациенти) с конкретен продукт, пуснат на пазара. Тук се посочва смес, съдържаща химическите компоненти, имащи свързани характеристики, например състав, токсикологични свойства, цвят и pH, докато продуктът се отнася до сместа във формата, в която се доставя на потребителя, и се определят другите аспекти, например търговско наименование, опаковка и категория на продукта (т.е. предназначение).

Всички продукти, по отношение на които е направено подаване с един и същ UFI, трябва да имат еднакъв състав³⁹. Това се отнася за смеси, чийто състав може да бъде точно определен, както и за смеси със състав, който може да варира в определени граници:

- в границите на стандартна формула (когато е приложимо, вж. раздел 5.6);
- в границите на състава от ИЛБ (когато е приложимо, вж. раздели 5.6 и 5.7); или
- в зависимост от конкретната(ите) взаимозаменяема(и) съставка(и), включена(и) в ICG и присъстваща(и) в определен момент (вж. раздел 5.5).
- в рамките на отклонението, разрешено при групово подаване (вж. раздели 4.5 и 5.4).

Различни UFI обаче могат да бъдат използвани за една и съща смес, при условие че тези UFI са били подадени до определените органи. Същите смеси може да бъдат пуснати на пазара под различни търговски наименования и от един и същ или от различни оператори. В тези случаи операторите могат да решат да използват един и същ UFI, при условие че съставът на сместа не се променя или има ограничена промяна, която не засяга токсикологичната информация (вж. раздел 5 за подробности). По причини, свързани с предлагането на пазара и/или поверителността, операторите могат също така да решат да генерират и поставят на етикета на всеки продукт различен UFI, въпреки че съставът на сместа на тези продукти остава същият. В този случай всички UFI, определени за сместа, трябва да бъдат предоставени като част от подаването на информация за тази смес.

UFI има за цел да допълни другите средства, използвани от центрoвете по токсикология за идентифициране на сместа, например наименованието на продукта и/или търговската марка. При въвеждането на UFI в техните бази данни определените органи или центрoвете по токсикология могат да намерят няколко продукта и свързани с тях подавания, но всички тези продукти или подавания ще имат или ще описват същия състав (или състави с много ограничени разлики, вж. за подробности раздел 5.3, където е посочен идентификаторът на генерични съставки, раздел 5.4 относно груповото подаване и раздели 5.5, 5.6 и 5.7 относно продукти, за които могат да се прилагат специални разпоредби). По-долу е даден пример как изглежда един UFI:

UFI: E600-30P1-S00Y-5079

UFI е изискване за подаване на информация до определения орган съгласно приложение VIII. За предпочитане е подаване, направено доброволно, за смеси, които не са обхванати от приложение VIII, като е препоръчително да включва и UFI. Това ще позволи връзката с подадената информация, в случай че сместа се използва като СВС, идентифицирана с UFI.

4.2.2 Генериране на UFI

Дружествата отговарят за генерирането и управлението на UFI за техните смеси. Разработено е софтуерно приложение („Генератор на UFI“), което позволява на промишлеността да генерира UFI. Друга възможност е също така алгоритъм за генериране на UFI за потребителите, които желаят да включат генератора на UFI в собствените си

³⁹ Следва да се отбележи, че в случай на групово подаване (разгледано в раздели 4.5 и 5.4) може да се използва един и същ UFI за обозначаване на няколко сходни състава на смеси. В случай на подаване на единична смес, когато се използва така нареченият идентификатор на генерични съставки „Оцветители“ или „Парфюми“ (разгледан в раздел 5.3.3), същият UFI може да се използва за обозначаване само на няколко състава на смеси, различаващи се само в цвета или парфюма.

системи. И двете са достъпни на уебсайта на ЕЧА за центровете по токсикология на адрес <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

UFI на дадена смес се основава на номера по данъка върху добавената стойност (ДДС) на дружеството и на номера на формулата, определен от дружеството за тази специфична смес. Използването на номера по ДДС има за цел да гарантира, че няма да има дублирания на UFI, генерирани от две различни дружества. В действителност, различни дружества ще използват сходни номера на формулите, но при условие че използват различни номера по ДДС, алгоритъмът всеки път ще генерира нов UFI. Следователно номерът по ДДС не следва да се използва за идентифициране или проследяване на дружества или продукти.

Дружествата са отговорни за генерирането и управлението на UFI под специфичен номер по ДДС. Необходимо е те да поддържат вътрешна комуникация и да управляват правилно номерата на формулите, използвани под конкретен номер по ДДС, за да гарантират, че съставът на всяка смес има свой собствен UFI — с други думи никога не трябва да се използва един и същи UFI за смеси с различен състав, освен в случай на групови подавания, когато смесите могат да се различават по парфюмни съставки до 5 % (вж. Раздел 4.5). За да се гарантира поверителността на търговската информация (вж. примерите по-долу в раздел 4.2.3), се допуска известна степен на гъвкавост при използването на UFI (вж. примерите по-долу).

Следва да се отбележи, че за дружествата е възможно да генерират UFI дори ако те нямат идентификационен номер по ДДС или предпочитат да не го използват за създаване на своите UFI, например поради опасения във връзка с поверителността. Тази възможност е достъпна както в самия инструмент за генериране на UFI (UFI Generator), така и в алгоритъма за генериране на алгоритми от UFI (чрез „ключ на дружеството“). Повече информация и подкрепа можете да намерите на уебсайта на ЕЧА за центровете по токсикология (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>).

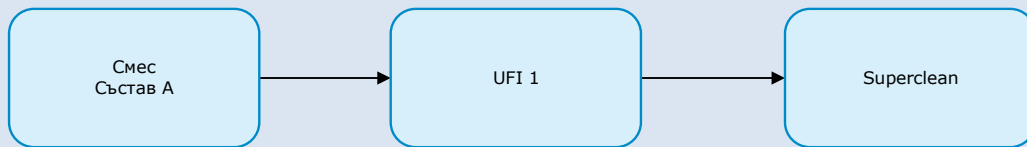
Не е необходимо всяко отговорно лице да генерира UFI индивидуално. Един и същ UFI може да се използва от различни дружества (включително дистрибутори), независимо от начина, по който е генериран кодът (т.е. чрез използване на номер по ДДС или код на дружеството), при условие че съставът на сместа, обхваната от този UFI, остава същият. Използването на един и същ UFI следва да бъде договорено между заинтересованите оператори. В раздел 3.1 са дадени примери за това кога това може да се случи, както и в раздел 4.2.3 по-долу.

4.2.3 Как да използвате UFI

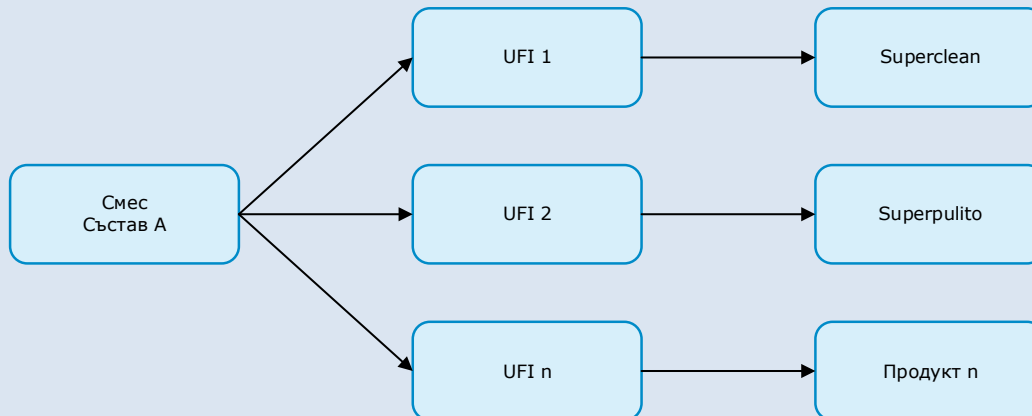
В този раздел са представени редица примери, които показват с нарастващо ниво на сложност как и кога се генерира или може да бъде генериран UFI; в помощ на читателя са представени и графични изображения. Със следните примери е илюстрирана гъвкавостта при генерирането на UFI и неговото ползване, като същевременно се гарантира изпълнение на основното условие: едни и същи UFI могат да бъдат използвани за няколко продукти (и от различни дружества) само ако тези продукти имат еднакъв състав съгласно границите на концентрацията, определени в приложение VIII (вж. раздел 4.5).

Следва да се отбележи, че едни и същи UFI могат да се използват на целия пазар на ЕС за едни и същи смеси, при условие че преди това за тези смеси са били направени подавания, включващи тези UFI, до съответните държави членки.

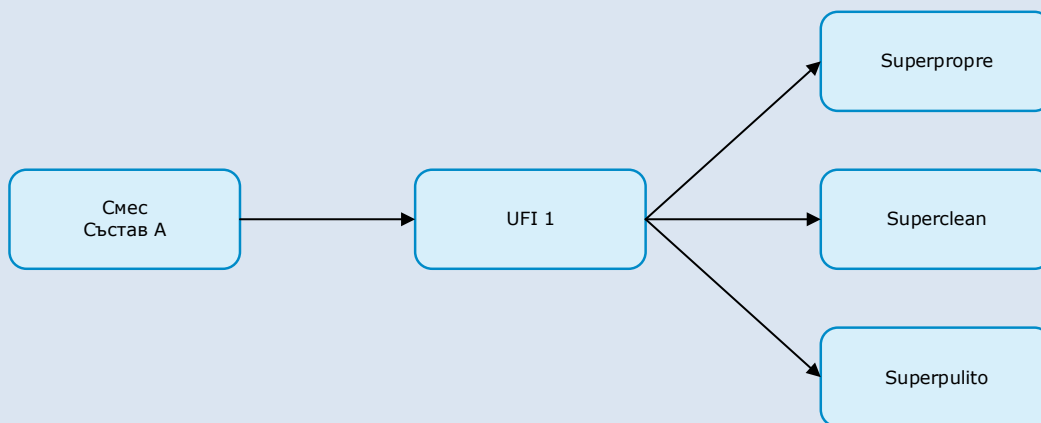
Пример 7: 1 състав на смес — 1 UFI — 1 продукт, пуснат на пазара („Superclean“)



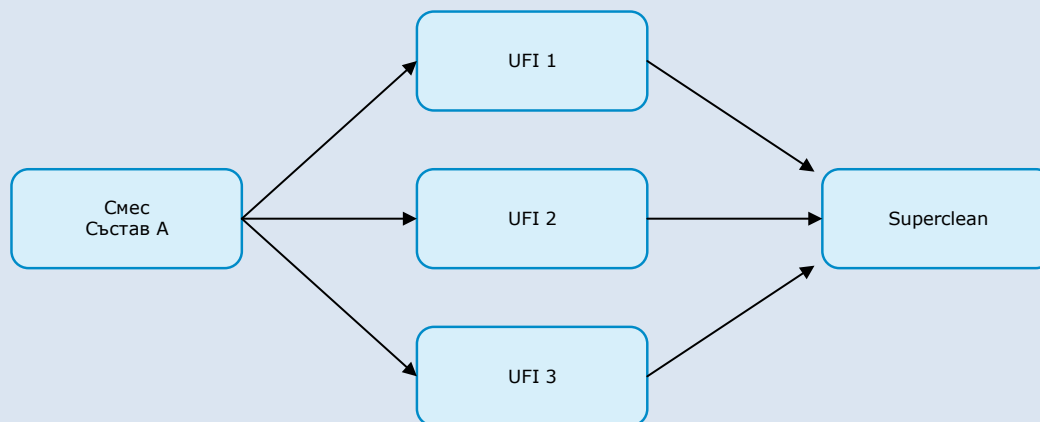
Пример 8: 1 състав на смес — 2 или повече UFI — 2 или повече продукта, пуснати на пазара със същия състав



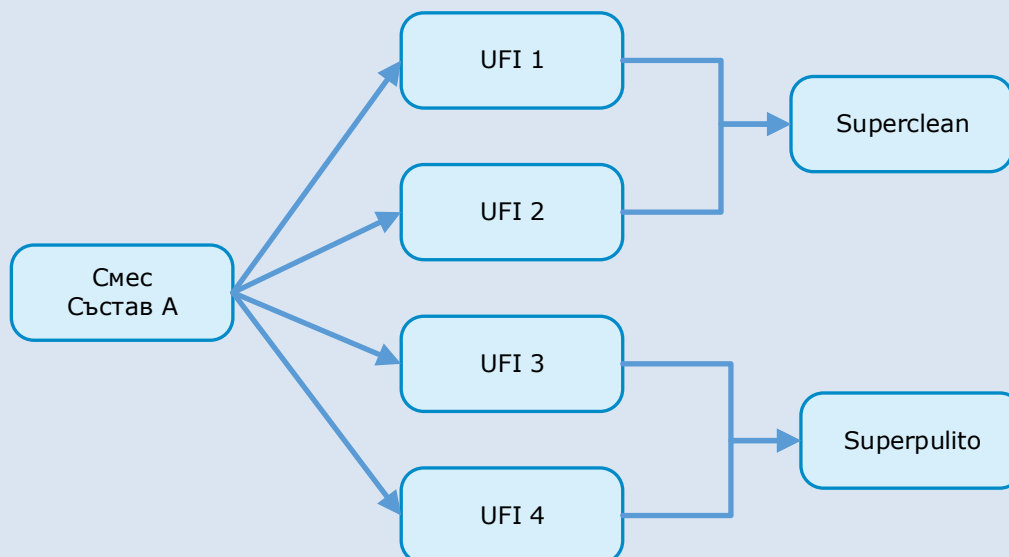
Пример 9: 1 състав на смес — 1 UFI — 3 продукта, пуснати на пазара



Пример 10: 1 състав на смес — 2 или повече UFI — 1 продукт, пуснат на пазара



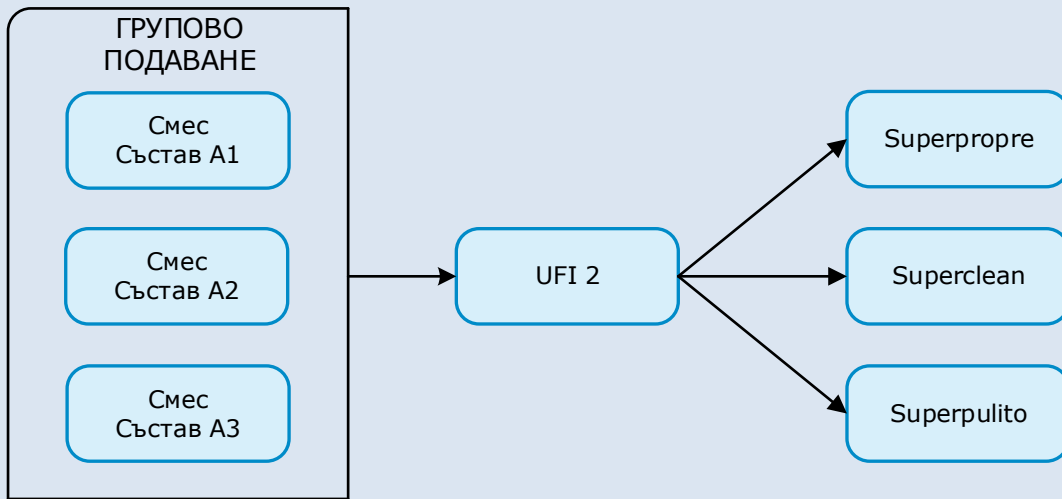
Пример 11: 1 състав на смес — 2 или повече UFI — 2 продукта, пуснати на пазара



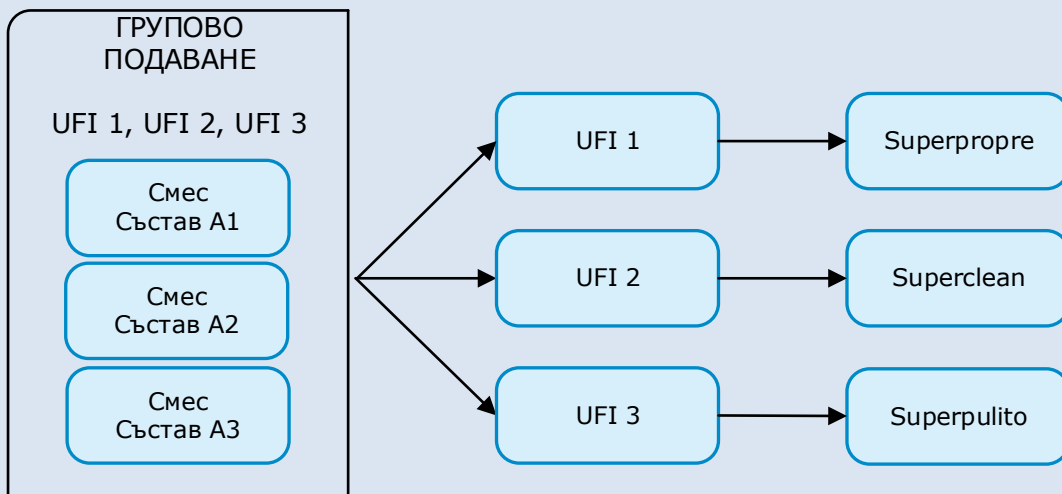
Бележка към примери 7 до 11 Когато за една смес са генерирани и определени няколко UFI, всички тези UFI трябва да бъдат включени в подаването в съответната държава членка и могат да бъдат подадени поотделно или в едно подаване. Когато повече от един UFI е определен за един и същ продукт (съдържащ една и съща смес), е достатъчно и препоръчително да се включи само един UFI (измежду тези, за които е бил нотифициран съответният определен орган) върху етикета на продукта (примери 10 и 11). Следва да се отбележи, че не е задължително в ИЛБ да се включат UFI, освен ако сместа не е пакетирана (приложение VIII, част А, раздел 5.3), но тя може да бъде включена доброволно. Включването на множество UFI върху ИЛБ не се препоръчва и UFI, използван(и) за ИЛБ, следва да бъде(ат) нотифициран(и) на съответния определен(и) орган(и).

При групово подаване може да се използва един UFI, който да обхване цялата група смеси (като това не е задължително), въпреки че не е необходимо смесите в дадена група да имат абсолютно еднакъв състав. Това е показано в примери 12 и 13 по-долу. Следва да се отбележи, че разрешените разлики в състава на смесите в групово подаване са ограничени (вж. раздели 4.5 и 5.4 за подробности).

Пример 12: Три сходни смеси (1 групово подаване) — един UFI, един или повече продукти, пуснати на пазара



Пример 13: Три сходни смеси (1 групово подаване) — няколко UFI, един или повече продукти, пуснати на пазара.



Един и същ UFI може да се използва за идентифициране на смес, за която е подадено нотифициране, чрез позоваване на стандартна формула, включително когато сместа се пуска на пазара в различни държави членки и/или от различни оператори. Един и същ UFI може да се използва от различни дружества за идентифициране на всяко от горивата, изброени в част Б, раздел 3.7 от приложение VIII. Това е възможно независимо от факта, че променливостта в състава е потенциално по-висока, отколкото когато се прилагат стандартните гранични стойности на приложение VIII.

По подобен начин може да се използва един-единствен UFI в случай на смес, включващ една или повече взаимозаменяеми групи съставки, дори ако не е известно коя(и) взаимозаменяема(и) съставка(и) присъства(т) във всеки един момент.

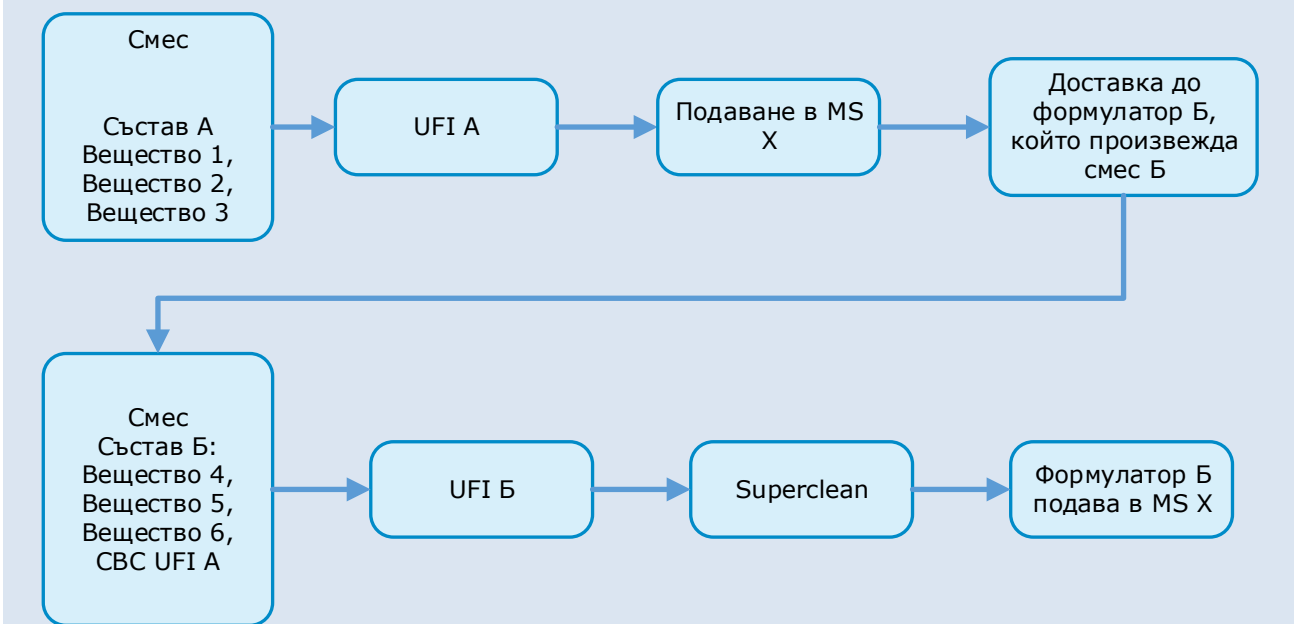
И накрая, един UFI може да се използва, когато съставът на сместа включва съставки, идентифицирани с един и същ общ идентификатор, където действителните съставки могат да варират, но не е необходимо допълнително да се уточняват (вж. раздел 5.3.3 за повече подробности относно идентификацията на съставките).

4.2.3.1 UFI и смеси в смес

Както е определено в приложение VIII, съставките на смесите могат да включват и други смеси, наричани смеси в смеси (СВС). По подразбиране отговорните лица съгласно член 45 трябва да подават информация за пълния състав на своята смес и следователно да включат информация за състава на СВС. Въпреки това, когато няма достъп до пълния състав на предоставената СВС, UFI на СВС може да бъде посочен в подаването, заедно с неговия идентификатор на продукта. UFI може да се използва за идентифициране на СВС, без да е необходимо да се посочва някоя от неговите съставки, само когато подаването за СВС преди това е било подадено до определените органи в държавите членки, в които крайната(ите) смес(и), съдържаща(и) СВС, е(са) пусната(и) на пазара. В този случай UFI за СВС ще позволи на определените органи (и в крайна сметка на центровете по токсикология) да свържат подадената информация за сместа с подадената информация за СВС и да извлекат значимата информация при спешен случай със сместа, съдържаща тази СВС.

Повече подробности относно изискванията за информация за смеси и техните съставки са предоставени в раздел 5. По-специално раздел 5.3.3 обяснява как може да бъде идентифицирана СВС и условията, при които това може да се направи само с UFI, без да е необходима друга информация.

Пример 14: 1 смес (с 1 СВС, идентифицирана чрез нейния UFI) — 1 UFI за сместа — 1 продукт, пуснат на пазара



4.2.3.2 Използване на UFI по веригата на доставки и за промени в юридическото лице

Докато съставът на сместа остава непроменен, един и същ UFI може (но не е задължително) да бъде използван от други потребители надолу по веригата/формулатори във веригата на доставки (в случая на формулатор това би довело до UFI на СВС). С други думи, ако потребител надолу по веригата закупи продукт с UFI и не променя сместа, може да избере да ползва същия UFI за собствените си продукти и в своето подаване. Като алтернатива потребителят надолу по веригата може да генерира и подаде нов UFI.

На практика потребителят надолу по веригата ще има следните възможности:

- Да включи в подаването си пълния състав на сместа, ако е предоставен от доставчика; потребителят надолу по веригата може да зададе на сместа (и да включи в подаването) нов UFI или същия UFI като доставчика.
- Посочи в подаването, че съставът е съставен 100 % от една СВС, което е сместа, предоставена от доставчика; тази СВС може да бъде идентифицирана с UFI на доставчика, ако е била предварително нотифицирана в същата държава членка (или в краен случай чрез информацията за състава от ИЛБ, вж. раздел 5.3); потребителят надолу по веригата може да зададе на крайната смес нов UFI или все още да използва същия UFI като доставчика.

Възможно е да има случаи (по време на преходния период), в които доставчиците могат да решат да включат UFI на етикетите още преди да направят подаването (т.е. все още нямат задължение за подаване, а UFI е поставен доброволно на етикета). В тези случаи се препоръчва настоятелно да се съобщи ясно на потребителя надолу по веригата (който може да използва тази смес като СВС), че информацията за СВС все още не е подадена. В идеалния случай включването на UFI на етикета трябва да бъде последвано от подаването в рамките на кратък период от време.

Ако дружеството, генериращо първоначалния UFI, промени правния субект или прекрати дейността си, вече генерираният UFI остава валиден и може да продължи да се използва от дружеството наследник, при условие че съставът на сместа остане непроменен (в позволените граници на концентрация, определени в приложение VIII).

4.2.4 Формулатор на ишлеме и UFI

От формулатора на ишлеме като отговорно лице по член 45 (вж. повече подробности в раздел 3.1.1.2) обикновено се очаква да генерира UFI за сместа, която се пуска на пазара, да го включи в подаваната информация и да го предостави на своя клиент (вж. опция 1 в пример 15 по-долу). Ако клиентът не промени формулировката, той може да включи оригиналния UFI, предоставен от формулатора на ишлеме, върху етикета си (в случаите, когато формулаторът на ишлеме не предоставя продукт с етикет). Като алтернатива (вариант 2) клиентът на формулатора на ишлеме може да създаде свой собствен UFI (вместо или в допълнение към UFI на доставчика), ако желае, който трябва да бъде включен в подаването от формулатора на ишлеме до държавите членки, в които той се пуска на пазара (и да го включи на етикета). Възможно е също така клиентът на формулатора на ишлеме да поиска сам да направи подаването (вариант 3), като освободи формулатора на ишлеме от задачата. Това следва да бъде договорено между двете страни, като се има предвид, че формулаторът на ишлеме остава отговорно лице съгласно член 45.

В някои случаи, когато подава чрез инструмента за подаване на информация, предоставен от ЕСНА, „чуждестранният потребител“ може да извършва действия от името на отговорното лице чрез профила в ЕСНА на отговорното лице⁴⁰, като например подготовка и подаване на нотификация в центъра по токсикология. Ако няма опасения за поверителността, чуждестранният потребител може да бъде например клиент на формулатора на ишлеме.

⁴⁰ Повече информация относно управлението на профили в ЕСНА е налична в Ръководството за профили в ЕСНА на адрес <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>. Включена е възможността за определяне на „чуждестранен потребител“. Съответната информация относно управлението на правните субекти е предоставена и в PCN: практическо ръководство, налична в <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.
<https://poisoncentres.echa.europa.eu/prepare-and-submit-a-pcn>.

Пример 15: 1 смес от формулатор на ишлеме — 1 или повече UFI за състава — трето дружество пуска на пазара/сменя марката — първоначален UFI или нов UFI



4.2.5 UFI и доставчици извън ЕС

Доставчиците извън ЕС нямат задължения по Регламента CLP. Освен това не им е разрешено да подават нотификация от собствения си профил в ECHA⁴¹ в портала за подаване на ECHA. Задължението за подаване на нотификацията, включително състава на сместа, е на вносителя. Ако доставчикът извън ЕС не желае да разкрие подробности за състава на сместа на вносителя от ЕС, тогава може да се използва UFI за защита на поверителността на информацията за сместа.

Първо, доставчикът извън ЕС трябва да има правен субект, регистриран в ЕС (или договорно споразумение с правен субект със седалище в ЕС), който създава UFI и прави доброволно⁴² подаване до държавите членки, в които вносителят от ЕС възнамерява да пусне сместа на пазара. Доставчикът извън ЕС уведомява своя клиент (вносителя от ЕС, пряко или чрез юридическо лице със седалище в ЕС) за този UFI и потвърждава подаването. Впоследствие вносителят от ЕС, който е действителното отговорно лице, прави собствено подаване с позоваване на този UFI във връзка с информацията за състава. Следователно вносителят би могъл да направи подаване за смес, която се състои

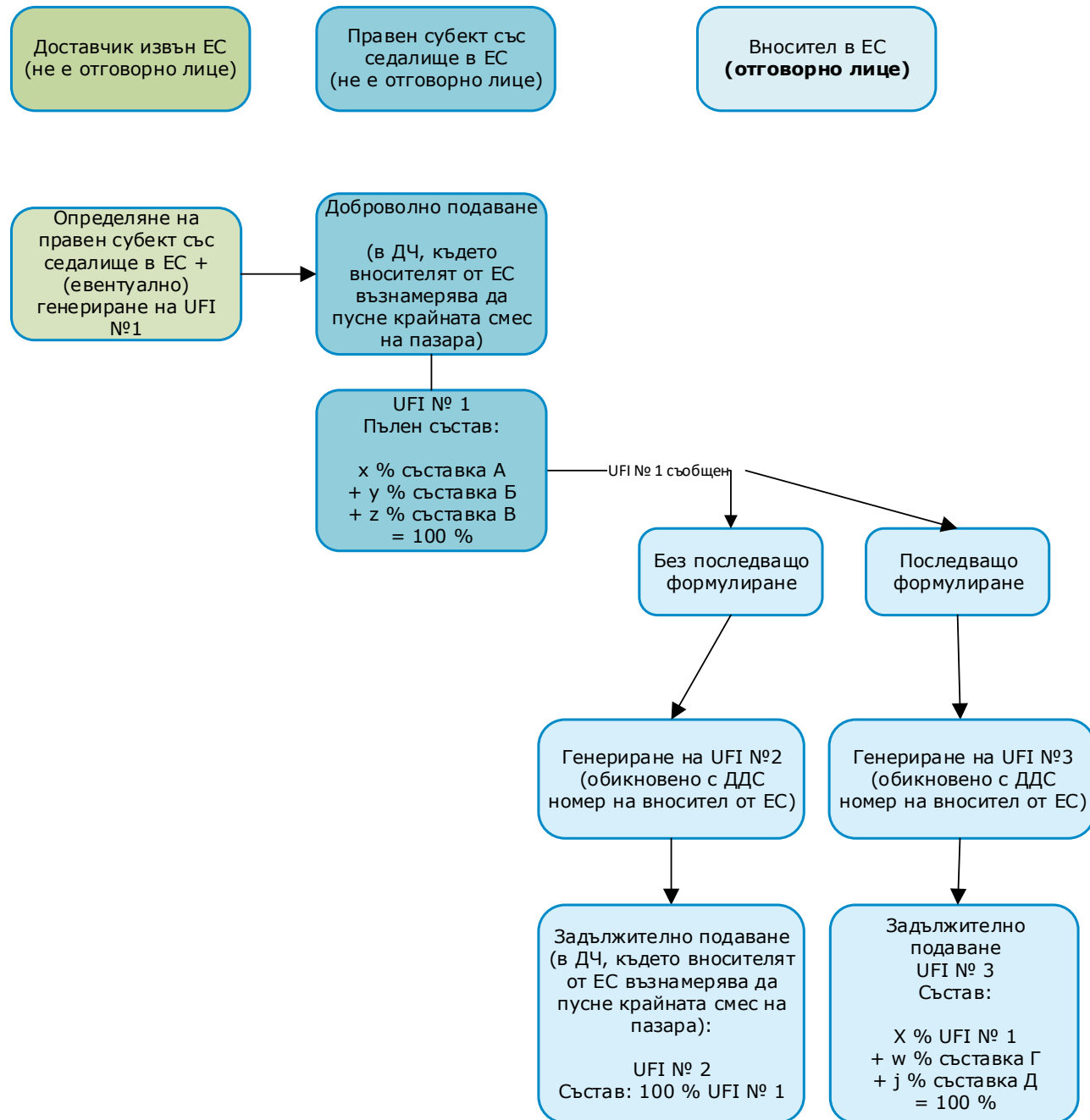
⁴¹ Доставчикът извън ЕС разполага с възможността да подготви и подаде нотификацията, действайки по същия начин като консултант, напр. като чуждестранен потребител, но по този начин информацията се споделя с правния субект, регистриран в ЕС, или с отговорното лице. Повече информация можете да намерите в Ръководството за профили в ECHA на <https://echa.europa.eu/support-echa-accounts-and-eu-login>.

⁴² Субектът извън ЕС не е правно задължен да направи това съгласно CLP (той не пуска сместа на пазара на ЕС). Повече информация за доброволните подавания на информация се съдържа в раздел 3.3.1.3.

100 % от СВС, доставена от доставчика извън ЕС. Тази възможност може да е полезна и когато вносителят от ЕС използва сместа, за да формулира друга смес, а доставчикът извън ЕС иска да защити поверителността на информацията за сместа, която доставя на вносителя от ЕС. Задължението за поставяне на UFI на етикета е на вносителя от ЕС. Съществува възможност доставчикът извън ЕС вече да е етикетирал своя продукт с правилния UFI преди да го достави на вносителя от ЕС.

На вносителя от ЕС и на доставчика от държави извън ЕС настоятелно се препоръчва да сключат договорно споразумение, което да обхваща подробностите за избрания подход за подавания. Следва да се има предвид, че вносителят от ЕС във всеки случай е отговорното лице и следователно е отговорен за спазване на всички задължения по CLP.

Пример 16: Внос в ЕС — доставчик извън ЕС, който действа чрез правен субект със седалище в ЕС за защита на поверителната търговска информация.



4.2.6 Как да управлявате UFI

Дружествата ще трябва да съхраняват общ преглед в своите вътрешни системи, в които са посочени смесите и съответстващите им UFI, и да проследяват промените и актуализациите (основните причини са да се избегне използването на един и същ UFI за смеси с различен състав).

Настоятелно се препоръчва системата за управление на данни да позволява поддържане и записване за вътрешна употреба на връзката между следните стойности за всяка смес:

- UFI;
- номера по ДДС, използван за генериране на UFI
- вътрешния номер на формулата, използван за генериране на UFI;
- вътрешния код на формулата на тази смес, ако се различава от номера на формулата.

Както е описано в ръководството за потребителя за „Приложение за генератор на UFI“⁴³, UFI се генерира нормално въз основа на дружествения номер по ДДС и на вътрешния номер на формулата. Последният трябва да бъде число между 0 и 268435455 (максимум 9 цифри), поради което дружествата трябва да поддържат свои собствени записи/кръстосани препратки и да управляват вътрешни карти на своите кодове на формулите с вътрешните номера на формулите.

Като алтернатива на използването на номера по ДДС онлайн инструментът може автоматично да определи „фирмен ключ“, който се използва от един и същ алгоритъм за създаването на UFI (пример за ключ на дружеството е „1828639338661“).

Обикновено дружествата идентифицират своите продукти с вътрешен код; много малко вероятно е тези вътрешни кодове да се използват директно за генериране на UFI, тъй като често съдържат букви, специални знаци и повече от 9 цифри. Поради това, ако вътрешната система за кодове на дружеството не може да се адаптира за използване директно в инструмента за UFI, е необходимо преобразуване на оригиналния вътрешен код и генериране на нов вътрешен номер на формулата на дружеството, въз основа на който може да се създаде UFI.

Освен това, ако за означаване на различни смеси се използва един-единствен вътрешен код на дружеството, може да се наложи генериране на нови различни вътрешни кодове за всяка смес, които да се използват за генерирането на UFI. Това може да се наложи с цел да се гарантира, че за смесите с разлики в състава са определени различни UFI (има вероятност случаят да е такъв, когато дружеството използва инструменти за управление на смесите и генериране на ИЛБ).

Настоятелно се препоръчва посочената по-горе информация да бъде записвана. Следва да бъде въведено картографиране в системата, която дружествата / подаващите лицата ще използват за управление на своите подавания с цел да се гарантира, че се поддържа правилна връзка между съхранената информация за сместа (дружество, търговско наименование, състав, физико-химични свойства, класификация) и нейния UFI. Това ще бъде от полза за ефективното управление на настоящите продукти (напр. различни партиди от една и съща смес, за които трябва да бъдат създадени етикети) и за проследяване в случай на актуализации.

4.2.7 Нов UFI в резултат на промени в състава

Тъй като основната цел на UFI е недвусмислено да свърже даден продукт на пазара със съответната информация, която е от значение за спешни действия от здравен характер, UFI винаги е свързан с конкретен състав⁴⁴. В приложение VIII към CLP се изисква създаването на нов UFI, в случай че съставът на сместа се промени, в съответствие с определени критерии. По-специално трябва да се създаде нов UFI при:

⁴³ На разположение на адрес <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ufi-generator>.

⁴⁴ Следва да се отбележи, че в случай на групово подаване може да се използва един и същ UFI за обозначаване на няколко сходни състава на смеси. В случай на подавания, отнасящи се до стандартни формули или включващи взаимозаменяеми групи съставки, същият UFI може да се използва за позоваване на ограничен променлив състав.

1. **Промяна на съставките (добавяне, заместване или заличаване на една или повече съставки)** — добавянето, замяната или заличаването на една или повече съставки се счита за съществена промяна, изискваща създаването на нов UFI⁴⁵. Следва да се отбележи, че това се отнася за съставките, които трябва да бъдат посочени в подаването (напр. промяната на съставка, която не е класифицирана по отношение на ефекти върху здравето или физични ефекти и присъства в концентрация < 1 %, няма да изисква нов UFI). Предвидени са две дерогации от този принцип:
 - а. Не се изисква промяна на UFI за смеси в групово подаване, съдържащо парфюми, ако промяната в състава се отнася само за тези съставки. Трябва да се отбележи, че ако парфюмна съставка бъде отстранена от всички смеси в групата, се изисква актуализация на подаването (вж. раздел 7.4.6; съгласно част В.3.1 парфюмните съставки трябва да участват в поне една смес от групата).
 - б. Не се изисква промяна на UFI за смеси, съдържащи ICG, ако промяната засяга само една или повече съставки, включени в ICG, които вече присъстват в първоначалното подаване. Следва да се отбележи, че ако дадена съставка бъде добавена, заменена или премахната от съществуваща ICG, се изисква актуализация на подаването (вж. раздел 7.4).

Имайте предвид, че се изисква нов UFI и в случай на добавяне на нова ICG или замяна на съществуваща отделна съставка с ICG. Причината за това е, че новият състав може да включва съставки, които първоначално не са били налични.

Ако първоначално подадената информация съдържа съставки, идентифицирани с идентификатор на генерични съставки (GCI), (вж. раздел 5.3.3 за повече подробности), за промени в идентификацията на такива съставки не е необходим нов UFI. Следователно съставките, първоначално обхванати от един GCI, могат да бъдат разделени на няколко GCI (напр., за да се уточнят разликите в класификацията за физични опасности) или идентифицирани поотделно съгласно стандартните правила. Необходимо е актуализиране на подадената информация.

Добавянето на GCI в подадена информация, която първоначално не включва такъв, изисква актуализация с нов UFI.

2. **Промяна в концентрацията, която е по-висока от границата на концентрация, посочена в първоначалното подаване** — за декларацията за концентрация на съставките на сместа (включително ICG) е възможно да се използват граници на концентрация (вж. раздел 5.3.3, буква б) относно информация за съставките на сместа). Ако новата концентрация на дадена съставка превишава определената граница (посочена в първоначалното подаване), трябва да се създаде нов UFI и съответно трябва да се предостави актуализация на подаването. Ако промяната на действителната концентрация е в рамките на границата, няма изискване за актуализиране на UFI и за актуализация на подаването.

⁴⁵ Трябва да се отбележи, че замяната на една съставка с друга с идентичен състав и профил на опасност (евентуално след смяна на доставчика) не задейства необходимостта от актуализиране или ново подаване.

Това важи и за съставки, идентифицирани с GCI.

- 3. Промяна в концентрацията над допустимите граници за точно обявени концентрации** — за декларацията за концентрация на съставките на сместа (включително ICG) е възможно да се използва точната концентрация, като в този случай се допуска промяна в концентрацията в определени граници (вж. раздел 5.3.3, буква б) относно информация за съставките на сместа). Ако новата концентрация превишава определената граница, трябва да се създаде нов UFI и съответно трябва да се предостави актуализация на подаването. Ако новата концентрация не превишава допустимото отклонение (което винаги се измерва спрямо първоначалното подаване, независимо от броя на възможните последващи доброволни актуализации), подаването може да бъде доброволно актуализирана, без да е необходим нов UFI. Същото важи и в случай на допълнителни промени, при условие че новата концентрация не надвишава общото разрешено отклонение. Освен това, ако за дадена концентрация първоначално е подадена точна стойност, тя може да бъде актуализирана в определени граници, без да е необходим нов UFI, ако тези граници са в допустимото ограничение (този въпрос е разгледан в раздел 5.3.3, буква б).

Това важи и за съставки, идентифицирани с GCI.

- 4. Промяна в състава на смес, която съответства на стандартна формула (като цяло или частично), посочена в част Г, по такъв начин, че вече да не съответства на тази стандартна формула** — ако бъде добавена нов съставка, която не е включена в стандартната формула, или ако новата концентрация на съществуваща съставка е извън границите, посочени в стандартната формула, или ако съставка, посочена в стандартната формула, бъде премахната (освен ако първоначалният диапазон на концентрация не включва „0“⁴⁶), се изисква нов UFI. Такъв е случаят и когато за идентифициране на част (т.е. един или повече компоненти) вместо пълния състав на крайната смес се използва стандартна формула и промените засягат тази част от състава. Следва да се отбележи, че тези промени изискват актуализация на подаването с предоставянето на пълни стандартни изисквания (т.е. сместа или частта от нея вече не съответства на стандартната формула и не може да се ползва от специалните разпоредби; вж. раздел 7.4).
- 5. Промяна в състава на смес, която първоначално е съответствала на стандартна формула, посочена в част Г, но е била нотифицирана чрез предоставяне на информация за състава от ИЛБ по начин, че раздел 3 от ИЛБ изисква актуализация и сместа вече не съответства на стандартната формула** — Ако по някаква причина раздел 3 от ИЛБ на сместа се нуждае от актуализация по отношение на състава, трябва да се подаде актуализация на подаването. Това ще трябва да включва нов UFI, когато промените водят до несъответствие на сместа с първоначалната стандартна формула. В този случай промените изискват актуализиране на подаването в съответствие с обичайните разпоредби за нотифициране (т.е. сместа вече не съответства на стандартната формула и не може да се възползва от специалните разпоредби; вж. раздел 7.4). Такъв може да бъде случаят, когато се добавя компонент, който трябва да бъде посочен в раздел 3 от ИЛБ в съответствие с приложение II към REACH, и който не присъства в първоначалната стандартна формула⁴⁷.

⁴⁶ Причината за това е, че съставката би могла вече да отсъства от първоначалната смес.

⁴⁷ За подробности относно съответните разпоредби вж. *Ръководството на ЕСНА относно съставянето на информационни листове за безопасност*.

6. **Промяна в състава на горивото, посочено в част Б, раздел 3.7 от приложение VIII, за която е подадено нотификация чрез предоставяне на информация за състава от ИЛБ, по такъв начин, че раздел 3 от ИЛБ изисква актуализация** — Ако по някаква причина раздел 3 от ИЛБ на смесите трябва да бъде актуализиран по отношение на състава, трябва да бъде подадена актуализация на подаването, включително нов UFI (за повече информация вж. раздел 7.4).

Следва да се отбележи, че промените, разгледани в този раздел, се отнасят до съставки, които трябва да бъдат посочени в първоначалното подаване, така че освен необходимостта от създаване на нов UFI тези промени пораждаят същевременно необходимостта от актуализиране на цялото подаване. Повече подробности са предоставени в раздел 7.4. Моля, имайте предвид, че тези промени няма непременно да променят класификацията на сместа и поради това актуализирането на етикета в тази връзка обикновено не се задейства (въпреки това може да се наложи тя да бъде актуализирана поради новия UFI, когато това се отпечатва върху него; вж. следващия раздел за повече подробности относно вариантите за етикетиране).

Следва също така да се отбележи, че промените в UFI могат да възникнат в резултат на търговско решение на дружеството, дори и да не е изпълнено нито едно от горепосочените условия (съставът остава непроменен и няма правно изискване за промяна на UFI). Дадено дружество може да реши да промени UFI доброволно, когато настъпят други промени, евентуално поради неговата вътрешна система за управление на промените (напр. промяна на опаковката, която дружеството счита за нов продукт). За доброволните промени на UFI се изисква актуализиране на подаването по същия начин като за задължителната промяна на UFI.

За груповите подавания се прилагат специални съображения. Повече подробности са предоставени в раздел 7.4.6.

4.2.7.1 Промени в UFI на СВС

Когато дадена смес се използва от оператор надолу по веригата като съставка на друга смес, промяната в UFI на тази СВС може да задейства необходимостта от актуализиране на UFI на крайната смес.

В някои случаи доставчикът на СВС променя UFI по търговски съображения (т.е. може да гарантира, че съставът на сместа остава непроменен) или се променя съставът на сместа. И в двата случая трябва да се направи актуализация на подаването за СВС, за да се добави новият UFI.

Когато има промяна в състава на СВС, новият UFI на СВС ще трябва да бъде отразен и в подаването на информация за крайната смес (вж. примерите в раздел 7.4.4), а това изисква и промяна на UFI на крайната смес.

Ако UFI на СВС бъде променен единствено по търговска причина (т.е. няма промени в състава), крайният UFI не е засегнат и поради това няма нужда от неговата промяна. Това е възможно, ако потребителят надолу по веригата разполага с информация от доставчика, че съставът на СВС в действителност е един и същ.

4.2.8 Показване, позициониране и поставяне на UFI

В член 25, параграф 7⁴⁸ от Регламента CLP UFI се определя като допълнителна информация, която следва да бъде установена с други елементи на етикетиране, например в близост до пиктограмите за опасност. Следователно включването на UFI ще следва обичайните правила за етикетиране, включително предвидените в член 29, параграф 1 варианти за определени форми или размери на опаковките. UFI трябва да бъде отпечатан или прикрепен към етикета на опасната смес, за която се прилагат задълженията за подаване на информация (вж. дерогациите, посочени в раздел 4.2.8.2).

Чрез дерогация от член 25, параграф 7, член 29, параграф 4а⁴⁹ предвижда известна гъвкавост, като посочва, че UFI може да бъде отпечатан или прикрепен към вътрешната опаковка, при условие че е с други елементи на етикета и е ясно видим (т.е. не непременно в рамките на етикета, вж. раздел 5, част А от приложение VIII). Целта е да се гарантира, че UFI лесно може да бъде идентифициран чрез проверка на етикета или до етикета. В случай на многослойна опаковка не е необходимо UFI да се включва на всеки слой, при условие че е включен във вътрешната опаковка. Това може да намали тежестта, например в случаи, в които настъпват чести промени във формулата, изискващи създаването на нов UFI. Във всеки случай точното позициониране на UFI се оставя на преценката на лицето, отговорно за проектирането на етикета или проектирането на опаковката, макар че като общо правило UFI трябва да е лесен за откриване и разчитане. В случаите, когато формата или размерът на вътрешната опаковка не позволяват включването на UFI, той може да бъде поставен върху разгъваеми етикети, етикет за връзване или върху външна опаковка, винаги с другите елементи на етикета. Раздел 4.8 от *Ръководството за етикетиране и опаковане в съответствие с Регламента CLP* предоставя повече подробности по отношение на изискванията и възможностите за етикетиране.

Като цяло включването на UFI в информационния лист за безопасност не е стандартно изискване. В случаите, когато дадена опасна смес се използва на промишлена площадка, UFI може да бъде посочена в раздел 1.1 на ИЛБ (в този случай включването в етикета или опаковката не е задължително; вж. раздел 4.2.8.2 за повече подробности).

В случай на опасни смеси, които се продават непакетирани, UFI трябва да се посочи в раздел 1.1 на ИЛБ⁵⁰. В специфичния случай на опасни смеси, изброени в част 5 от приложение II към Регламента CLP, които се доставят на широката общественост, UFI трябва да бъде включен в копието на елементите на етикета, предвидено в член 29, параграф 3, например приложено към известието за доставка.

Самият код UFI (където и да се използва) трябва да се предшества от съкращението „UFI:“ с главни букви и да е ясно видим, четлив и неизличим. Съкращението „UFI:“ трябва винаги да се използва на латиница, независимо от държавата, езика и националната(ите) азбука(и) и трябва да бъде последвано от двоеточие.

В допълнение към изискванията, описани по-горе, се предлагат следните предложения за подобряване на разпознаването на UFI от страна на ползвателите и потребителите и за подпомагане на комуникацията с определените органи и центровете по токсикология.

⁴⁸ CLP беше изменен с Регламент (ЕС) 2017/542 посредством добавяне на новото приложение VIII и допълнителния параграф 7 към член 25 (допълнителна информация относно етикетирането).

⁴⁹ Регламент (ЕС) 2020/11 измени Регламента CLP, като добави новия параграф 4а към член 29 (Освобождение от изискванията за етикетиране и опаковане).

⁵⁰ Раздел 1.1 от приложение II към REACH.

- Преди самия код UFI следва да няма допълнителни маркери освен съкращението „UFI:“⁵¹.
- Възможно е прикрепянето на UFI към етикета вместо директно отпечатване върху етикета. Стикерът се прикрепя плътно, така че да не може лесно да бъде отделен от действителния етикет. Прикрепянето на UFI може да изглежда полезна възможност в следните случаи:
 - за да се избегне разхищаването на етикети, отпечатани преди влизането в сила на приложение VIII, и когато те все още са валидни (макар и без отпечатан UFI);
 - за намаляване на необходимостта от чести промени в етикета, в случай че съставът на продукта се променя динамично (напр. сезонни промени или чести смени на доставчиците).
- За да може да се различи акронимът от началото на UFI, след двоеточие може да се постави незадължително място (например ако може да подобри четливостта при използване на избрания шрифт).

Трите тирета, отделящи блоковете на UFI, трябва да бъдат отпечатани. Като алтернатива UFI може да бъде отпечатан на два реда и второто тире да бъде пропуснато. Във втория случай настоятелно се препоръчва използване на едноразмерен шрифт за подравнено изписване на блоковете.

Това води до най-предпочитаните низове, като например

UFI:VDU1-414F-1003-1862
(23 знака)

UFI: VDU1-414F-1003-1862
(24 знака)

Като алтернатива са разрешени и следните низове.

**UFI: VDU1-414F
1003-1862**
(23 знака на два реда)

**UFI:
VDU1-414F
1003-1862**

⁵¹ При изключителни обстоятелства, когато се използва един и същ етикет в различни държави, в които се използват различни СФИ, следва да се използва код на държавата в близост до кода UFI (вж. раздел 5.3.1.1 от Ръководство относно етикетирание и опаковане в съответствие с Регламента CLP).

(22 знака и 3 реда)

Цветът на шрифта също трябва да се обмисли. Например черно на светъл фон е добър вариант; обратно, на тъмен фон следва да се използва шрифт със светъл цвят. По принцип може да се използва всеки цвят, най-вече с цел да се вземат предвид възможностите на печатното оборудване, при условие че той отговаря на изискванията за яснота и неизличимост.

Едноразмерните шрифтове са доказано подходящи — особено при отпечатване на UFI на два реда, както е показано по-горе, тъй като те подобряват четимостта на отделните знаци. Препоръчително е размерът на шрифта да бъде адаптиран към вида на шрифта, за да се гарантира, че UFI е четим за лице със средностатистическо зрение (напр. четимостта би могла да бъде подобрена чрез използване на малко по-голям размер на шрифта за почернен шрифт; повече подробности са на разположение в раздел 5.2 на *Ръководство относно етикетиране и опаковане в съответствие с CLP*⁵²).

В *Ръководството относно етикетиране и опаковане в съответствие с CLP* по-специално е предоставена, но без да се ограничава до, информация за:

- Изключения по отношение на изискванията за етикетиране в специфични случаи — в раздел 5.3 (напр. малки опаковки, използване на разгъваеми етикети и външна опаковка).
- Специални правила за етикетирането и етикетирането на външните, вътрешните и единичните опаковки — в раздел 5.4.
- Примерни етикети, например за многокомпонентни продукти — в раздел 6.

4.2.8.1 Многокомпонентни продукти

Смеси могат да се пускат на пазара не само като продукти, съдържащи една смес, но също така като част от набор от няколко смеси (напр. реактиви, уреди за вземане на проби или комплекти за изпитване). В тези случаи всяка отделна смес носи етикета, който се отнася за тази смес, когато това се изисква⁵³. Всяка смес, която е част от набор и е класифицирана като опасна по отношение на здравето на човека или физичните ефекти, трябва да има свой собствен UFI, който трябва да бъде включен в съответния етикет.

В някои случаи смесите се пускат на пазара като части от многокомпонентен продукт, като всяка смес се намира в отделен контейнер, но контейнерите се купуват заедно. При употребата на продукта (например някои лепила, смола с втвърдител, боя с активатор) може да бъде създадена нова смес чрез активно смесване от потребителя или чрез автоматично смесване посредством частта на опаковката, поставена върху опаковката. Някои продукти с множество компоненти може да се състоят от смеси, които не са предназначени да бъдат смесвани, а по-скоро действат самостоятелно (напр. таблетки за съдомиялна машина, таблетки за перална машина). Дружеството, пускащо на пазара многокомпонентни продукти, трябва да предостави UFI за всяка компонентна смес в

⁵² Вж. *Ръководство относно етикетиране и опаковане в съответствие с регламент (ЕО) № 1272/2008 в раздела с ръководствата на уебсайта на ЕCHA.*

⁵³ Вж. *Ръководство относно етикетиране и опаковане в съответствие с регламент (ЕО) № 1272/2008 в раздела с ръководствата на уебсайта на ЕCHA.*

отделни подавания⁵⁴. Независимо от това информацията относно крайната смес също е потенциално важна за действията при спешни случаи и следва да бъде предоставена (ако е налична и от значение) при подаването на компонентните смеси (напр. в токсикологичния раздел). Предвиденият начин, по който се очаква да действат смесите (напр. се очаква да се смесят или не) и съотношението, в което се предвижда смесите от компоненти да се смесват в крайната смес (ако е приложимо), е пример за такава окончателна информация за сместа, която може да бъде предоставена. Освен това може да е полезно да се посочи дали коефициентът на смесване може да бъде повлиян от потребителя или не. В раздел 6.2 от Ръководството *относно етикетиране и опаковане в съответствие с CLP* е предоставена съответната допълнителна информация, както и примери за етикетирането на тези конкретни продукти. Форматът PCN, използван за изготвяне на PCN досиета в портала за подаване, предвижда възможността за свързване на различни смеси, които са част от многокомпонентен продукт, но трябва да бъдат нотифицирани поотделно, чрез PCN многокомпонентен идентификатор.

4.2.8.2 Освобождение от изискванията за етикетиране [A.5.3]

За смеси, предназначени за употреба в промишлени обекти, не е задължително UFI да се включва на етикета (или опаковката), при условие че е указан в ИЛБ. Следва да се отбележи, че този вариант не е ограничен до смеси, които отговарят на условията за ограничено подаване (т.е. смеси, предназначени да бъдат използвани само в промишлени обекти, както е описано по-нататък в раздел 4.4). Той се прилага също така за смеси, които се доставят на промишлени обекти, но са включени в потребителски или професионални продукти от оператори надолу по веригата (т.е. не се възползват от ограниченото подаване, което ще бъде описана по-късно в раздел 4.4).

4.2.8.3 Специални изисквания за етикетиране на бои по поръчка [член 25, параграф 8]

Отговорното лице може да реши да генерира UFI и да подаде информация за самата боя по поръчка. В този случай се прилагат стандартните разпоредби и върху етикета ще бъде включен само индивидуалният UFI на боята по поръчка. Като алтернатива, ако отговорното лице реши да се възползва от освобождението за бои по поръчка (вж. раздел 3.3.1.3.1), се прилагат специални разпоредби.

Когато не е подадена информация за окончателната боя по поръчка, към допълнителната информация върху етикета на крайната боя трябва да се добавят UFI на всяка от съставните смеси, съдържащи се в крайната боя над 0,1 %, и при спазване на задълженията за нотифициране. Те трябва да бъдат разположени заедно и изброени в низходящ ред на концентрацията на смесите в боята по поръчка, в съответствие с разпоредбите на приложение VIII, част А, раздел 5. Примери за начина, по който това може да се направи, са дадени в *Ръководството относно етикетирането и опаковането*.

⁵⁴Обосновката е, че задължението за подаване на информация се отнася до действително пуснати на пазара смеси, т.е. до единични смеси, които са част от продукта, а не до създадената при употреба смес или набора от смеси, представляващ комплект. Освен това етикетът на продукта съдържа информацията относно компонентните смеси (и следователно техните UFI), а не за крайната смес.

Това означава, че UFI на основата на боята и на съответните отделни смеси на оцветителя или на всички тонери, използвани в крайна боя (когато те са обхванати от задължението за подаване на информация съгласно член 45 от Регламента CLP и присъстват в размер над 0,1 %), трябва да бъдат посочени на етикета на боята по поръчка, за да се даде възможност на аварийния оператор да идентифицира опасните съставки и по този начин да извлече информацията, необходима за подходящи медицински действия във връзка с експозицията на крайната боя. Повече подробности относно показването на UFI се съдържат в раздел 4.2.8.

Следва да се отбележи, че когато концентрацията на която и да е смес с UFI в боята по поръчка надвишава 5 %, концентрацията на тази смес трябва да бъде включена до нейния UFI в допълнителната информация на етикета на боята по поръчка в съответствие с приложение VIII, част Б, раздел 3.4. Указанието „≤5 %“ може да се добави доброволно до UFI на други компоненти, които трябва да бъдат посочени.

4.3 EuPCS

За описване на предназначението на дадена смес, за която трябва да бъде подадена информация съгласно приложение VIII, се използва хармонизирана европейска система за категоризация на продуктите (EuPCS), поддържана от ECHA⁵⁵ (раздел 3.4 от част А от приложение VIII). Примери за продуктови категории на EuPCS включват „детергенти за ръчно миене“, „лепила и уплътняващи материали за строителни цели“, „декоративни бои и покрития“⁵⁶. Категорията продукти не обхваща токсикологична информация, състав или вид на опаковката, които следва да се предоставят в други раздели на формата за подаване.

Информацията за продуктовата категория на дадена смес може да се използва в помощ на централите по токсикология и определените органи при хармонизиран подход към статистическите анализи и докладването на случаи на отравяне между държавите — членки на ЕС. Освен това EuPCS може да служи като допълнителна помощ за централите по токсикология във връзка с идентифицирането на продукта в случай на отравяне, когато не е налична друга информация за идентифициране.

Отговорните лица трябва да определят продуктова категория, която най-точно описва предназначението на продукта(ите), при подаване за опасна смес. Същият принцип се следва и в случая на смеси, които може да отговарят на няколко продуктови категории, например перилен препарат 2-в-1, който съдържа и агент за премахване на петна: нотифициращото лице е отговорно за избора на основното предназначение, което в този случай най-вероятно би било перилен препарат. В конкретния случай, когато сместа е с двойна употреба, една от които е или употреба като биоцид, или употреба като продукт за растителна защита (напр. детергент, който е и биоцид), основното предназначение трябва винаги да бъде категоризирано съгласно съответната категория биоцидни продукти или продукти за растителна защита. Публикувано е практическо ръководство за EuPCS⁵⁷ с цел подпомагане на категоризацията на продукти в съответствие с основното им предназначение.

⁵⁵ Настоящата EuPCS се основава на системата, разработена първоначално от Комисията след „Проучване относно система за продуктови категории във връзка с информация, която трябва да се подаде до централите по токсикология“ („Study on a Product Category System for information to be submitted to poison centres“), на разположение на адрес <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres/>.

⁵⁶ Последната версия на EuPCS може да бъде намерена на уебсайта на ECHA за централите по токсикология на <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

⁵⁷ Практическото ръководство за EuPCS е на разположение на адрес <https://poisoncentres.echa.europa.eu/eu-product-categorisation-system>.

Следва да се отбележи, че основното предназначение, посочено в настоящия раздел, е различно от предвидените видове употреба, т.е. смес, потребителска употреба, професионална употреба или промишлена употреба, както е описано в раздел 3.4. „Видът употреба“ се основава на крайния ползвател на сместа (и определя изискванията за информацията), докато „основното предназначение“ се основава на следващия ползвател във веригата на доставки. За да се илюстрира това, нека разгледаме „първоначална смес“, например ароматна смес от суровини, която в крайна сметка е включена в „крайна смес“, например детергент, който впоследствие е пуснат на потребителския пазар. Тъй като суровината има потребителско крайно потребление, при подаването ще трябва да се изпълнят изискванията за информацията за смеси с потребителска употреба (т.е. датата на привеждане в съответствие за подаване от 1 януари 2021 г.), а предназначението трябва да се категоризира като код „F“ — „Смеси за последващо формулиране“.

ЕСНА отговаря за поддръжката и за всички промени в EuPCS. Исканията за актуализации или адаптации могат да се отправят, като се следва процедурата, описана подробно в уебсайта на ЕСНА за центровете по токсикология.

4.4 Ограничено подаване

Вносителите и потребителите надолу по веригата на опасни смеси, пуснати на пазара само за промишлена употреба, имат възможност да изберат „ограничено подаване“ като алтернатива на общите изисквания за подаване [A.2.3]. Този вариант се прилага и за смес, включена в крайна смес, предназначена за професионални или потребителски употреби, когато последните са извън обхвата на член 45 и приложение VIII („смеси с крайна употреба, които не подлежат на нотифициране“).

В такива случаи информацията за състава на техните промишлени смеси, подадена до определения орган, може да бъде ограничена до информацията, съдържаща се в ИЛБ. Трябва обаче да се гарантира, че при поискване се предоставя бърз достъп до допълнителна подробна информация относно състава на такива смеси, ако има спешен случай от здравен характер [A.2.3 и B.3.1]. Обосновката за този специфичен режим е предвидена в съображение 11 от Регламент (ЕС) 2017/542,⁵⁸ където се уточнява, че „в промишлените обекти обикновено има по-добро познаване на използваните смеси и по правило е осигурена медицинска помощ. Поради това на вносителите и потребителите надолу по веригата на смеси за промишлена употреба следва да се разреши да отговарят само на ограничени изисквания за информацията.“ По този начин регулаторната тежест за промишлеността се адаптира пропорционално на конкретните нужди за „промишлена употреба“.

Дружества, които възнамеряват да извършат ограничено подаване, се приканват да се консултират с Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност⁵⁹ на ЕСНА, в което са предоставени подробни насоки за съставянето и обработката на ИЛБ.

Обикновено в ИЛБ се съдържат по-малко подробности от изискваната информация за „пълно подаване“ съгласно приложение VIII към CLP. Вж. раздел 5.3.4 за повече информация.

⁵⁸ Регламент (ЕС) 2017/542 на Комисията от 22 март 2017 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси посредством добавяне на приложение относно хармонизираната информация във връзка със спешните действия от здравен характер.

⁵⁹ Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност, по-специално раздел 3.3 „Състав/информация за съставките“.

Трябва да се отбележи, че ако е подаване за смес, предназначена първоначално само за промишлена употреба (ограничено подаване), и тази смес започне да се използва за потребителски или професионални продукти, преди пускането на пазара на продуктите с нов вид употреба е необходимо да се направи подаване с пълния набор от информация, изисквана за стандартно подаване на информация.

В случаите, в които има разлики в определенията за промишлена, професионална или потребителска употреба според националните и хармонизираните системи, до края на преходния период (1 януари 2025 г.) няма да бъдат налагани задължения по тази причина.

4.4.1 Данни за връзка за бърз достъп до „допълнителна подробна информация за продукта“

Подаващите лица, които са избрали „ограничено подаване“, трябва в съответствие с раздел 2.3 от част А и раздел 1.3 от част Б от приложение VIII да предоставят в подаваните данни за връзка за бърз достъп до „допълнителна подробна информация за продукта“.

Тези данни за връзка трябва да включват най-малко:

- телефонен номер, който е достъпен 24 часа на ден и 7 дни в седмицата, където „подробна допълнителна информация за продукта“, която не е включена в ИЛБ, но може да бъде от значение за целите на аварийното реагиране, може да бъде получена от персонала, който предоставя отговора в спешни случаи на езика, приет от конкретната държава членка. Заявителят обикновено принадлежи към органи или институции, които са признати от определения орган или на самия определен орган; тази допълнителна информация обикновено се отнася до пълната информация за състава;
- адрес на електронна поща за последващ обмен на информация между подаващото лице (или компетентно лице, посочено от вносителя), и отговорния орган или медицински персонал.

Обърнете внимание, че данните за връзка могат да са на подаващото лице или на трета страна, определена под отговорността на подаващото лице да отговаря за предоставянето на изискваната информация. Лицето, от което се изисква да предостави допълнителната информация, може да иска да потвърди, че искането е отправено от определен орган или от персонал за реагиране при извънредни ситуации. Като пример, за тази цел може да послужи посочване на идентификатора на подаване, тъй като той следва да е известен единствено на подаващото лице и на определения орган.

4.4.2 Достъпност и съдържание на допълнителната информация и бързия достъп

„Допълнителната подробна информация за продукта“ по смисъла на приложение VIII трябва да е такава, че да позволява на определения орган или на медицинския персонал, занимаващ се със случай на отравяне/свързан със здравето инцидент, да формулира подходящи превантивни и лечебни мерки. Информацията за състава, необходима за „пълно подаване“ съгласно приложение VIII, част Б, раздел 3.4, се счита за достатъчна за тази цел. При поискване до нея трябва да е осигурен лесен достъп за определения орган или за медицинския персонал, занимаващ се със случай на отравяне/свързан със здравето инцидент.

Тъй като не е възможно да се даде безпроблемно определение за „бърз“ достъп, се очаква информацията да се предоставя без забавяне.

Следва да се отбележи, че бързият достъп трябва да се осигурява на езика(ците) на държавата членка, в която сместа е пусната на пазара. Освен това телефонният номер

следва да не генерира непропорционални разходи за държавата членка (напр. „специални“ телефонни номера или номера, намиращи се извън ЕС).

Съгласно член 45, параграф 2 от CLP исканата информация може да се използва за медицински цели с оглед формулиране на превантивни и лечебни мерки в спешни случаи. В приложение VIII (раздел Б.1.3) се посочва, че в случай на ограничено подаване определените органи трябва да разполагат с бърз достъп до подробна информация, без да се уточнява кой може да отправи искането. Това обикновено са центрите по токсикология (или органи, различни от определените органи), които се занимават със случаи на отравяния и ще се нуждаят от бърз достъп до информацията. Във всеки случай определените органи продължават да носят отговорност за получаването и подаването на информация съгласно член 45 и приложение VIII, до разположение на службите за спешна помощ. Поради това лицето, което иска допълнителна информация, следва да получи разрешение от съответния орган.

Ако след получаването на „допълнителната подробна информация за продукта“ определеният орган отправи „мотивирано искане“ в съответствие с част А, раздел 3.2 от приложение VIII към подаващото лице за необходимост от последваща допълнителна информация или разясненията, подаващото лице трябва да предостави необходимата информация или разяснения без необосновано забавяне (вж. раздел 7.2 за повече подробности).

Следва да се отбележи, че „ограниченото подаване“ не е задължително. Операторите, които работят с опасни смеси за промишлена употреба и от които се изисква да направят подаването, могат също така да решат да спазят общите (пълните) изисквания за подаване, като по този начин се освобождават от задължението да осигурят денонощно достъпни данни за връзка за допълнителна информация.

4.5 Групово подаване

Понякога дружествата може да имат в продуктивния си портфейл голям брой сходни смеси, които може да се различават само в малка степен по определени елементи. Поради това в приложение VIII е позволено при определени условия да се направи едно подаване за няколко смеси, наречено „групово подаване“.

Груповото подаване е възможно, ако:

- всички смеси в групата имат същия състав, с изключение на някои парфюми при определени условия, и за всеки компонент докладваната концентрация или границата на концентрация е една и съща; и
- всички смеси в групата имат една и съща класификация за опасностите за здравето и физичните опасности.

В раздел 5.4 са предоставени повече подробности относно информацията, която се изисква за групово подаване.

5. Информация, включена в подаването

От дружеството, което възнамерява да пусна на пазара опасна смес, за която трябва да направи подаване съгласно член 45 (както е разяснено в раздел 3), се изисква да подаде информацията, посочена в част Б от приложение VIII към CLP.

В настоящия раздел са предоставени насоки каква информация е необходима съгласно правния текст в случай на пълно подаване на информация, както и в случая на ограничени (вж. раздел 4.4) и групови (вж. раздел 4.5) подавания. Освен това информацията, която се изисква, когато се прилагат специфични дерогации, също е подробна. Препратката към съответния раздел от правния текст е посочена в квадратни скоби след всяко заглавие.

5.1 Идентификация на смес и подаващо лице [част Б.1]

5.1.1 Идентификация на продукта [Б.1.1]

Операторите в центровете по токсикология трябва да получат информация, която да им позволи бързо и точно идентифициране на отговорния продукт в случай на отравяне. След произшествие с отравяне тази информация обикновено се предоставя от лицето, което се обажда, което в идеалния случай следва да разполага със съответните идентификатори на продукта на етикета на самия продукт. Идентификаторите на продуктите, необходими за целите на член 45 и за работата на центъра по токсикология, са посочени в приложение VIII към CLP в съответствие с член 18, параграф 3, буква а) от същия регламент. В допълнение кодът на уникалния идентификатор на формулата (UFI) е един от основните информационни елементи върху етикета (както вече беше посочено в предходните раздели), които лицето, което се обажда, следва да предаде на операторите в центъра по токсикология, за да се позволи възможността за идентифициране на натравящия агент (вж. раздел 4.2).

В допълнение към това има и други елементи от етикета, които са важни за операторите в центъра по токсикология, например *„пълното(ите) търговско(и) наименование(ия), включително, когато е приложимо, търговска марка, наименование(я) на продукта и варианти на наименованието, във вида, в който се съдържат върху етикета [...]“* [Б.1.1]. Същата смес може да бъдат пусната на пазара под няколко търговски наименования и с различни предназначения. Докато съставът не се промени, всички тези търговски наименования могат да бъдат включени в едно и също подаване⁶⁰. Предоставянето на всички точни имена в подаването е необходимо за центровете по токсикология, тъй като има случаи, в които съществуват различни продукти със същото основно наименование (напр. търговска марка или търговско наименование) и различни други наименования. Поради това последното би улеснило правилната идентификация.

5.1.2 Данни на подаващото лице и точка за контакт [Б.1.2]

Счита се, че задължението за подаване на информация за опасни смеси в контекста на член 45 от CLP и приложение VIII към CLP е на отговорното лице, посочено като „подаващо лице“ (вж. раздел 3.1). В приложение VIII се изисква в заявлението да бъдат посочени данните на подаващото лице като например тяхното име, пълен адрес, телефонен номер и адрес на електронна поща.

⁶⁰ Следва да се отбележи, че все пак може да съществува ограничена променливост по отношение на състава, ако например за обхващане на различни съставки се използват идентификатори на генерични съставки или ICG се използва за обхващане на различни взаимозаменяеми съставки. Вж. следващите подраздели за повече подробности.

Трябва да се прави разграничение между подаващото лице, което поема правното задължение да предостави необходимата информация в подаването, и друго физическо лице, което действа като трета страна или представител на подаващото лице, но което може физически да подготви и да извърши подаването (вж. раздел 3.1).

Освен това, когато е уместно, е възможно да се посочат и подробностите за допълнителна точка за контакт, предназначена за получаване на информация от органите, която може да е необходима за предоставянето на отговор в спешни случаи, ако информацията не е включена в подаването (определените органи могат да преценят, че може да е необходима допълнителна информация в случай на извънредна ситуация). Този контакт може да се използва също така за въпроси, свързани с пояснения относно съдържанието на подаването, за коригиране на евентуални грешки или за обсъждане на подробности, свързани с последващите действия и дейностите във връзка с фармакологичната бдителност. Тази допълнителна точка за контакт може да бъде използвана евентуално в случай, че подаващото лице не може да предостави такава информация сам или да решава да не бъде квалифицираното лице, с което трябва да бъде осъществена връзка, за да обсъдят спешни въпроси, свързани със здравето, в контекста на конкретното подаване. В този случай името, пълният адрес, телефонният номер и електронният адрес на това звено за контакт трябва да бъдат включени в подаването. Следва да се отбележи, че не е необходимо този контакт да бъде на разположение денонощно.

5.1.3 Данни за бърз достъп до допълнителна информация за продукта [Б.1.3]

Подаванията, направени за промишлени смеси, които отговарят на изискванията за ограничена информация, т.е. ограничено подаване, изискват задължителен допълнителен специфичен контакт за връзка с цел осигуряване на повече информация за лицето, отговарящо за спешни случаи, ако такава е необходима в спешна ситуация. С цел да се осигури бърз достъп до тази информация в подаването трябва да е включен телефонен номер и адрес на електронна поща, които да са достъпни 24 часа в денонощието, седем дни в седмицата. Тази услуга трябва да се предоставя на националния(те) език(ци) или на друг език, приет от държавата(те) членка(и), където продуктът се пуска на пазара (вж. раздел 4.4)⁶¹.

5.2 Идентификация на опасностите и допълнителна информация [част Б.2]

5.2.1 Класификация на сместа и елементите на етикета [В.2.1 и В.2.2]

В подаването трябва да е предоставена класификацията на сместа за опасностите за здравето и физичните опасности. Няма изискване за предоставяне на информация относно възможната класификация на сместа като опасна за околната среда. Опасностите за околната среда не са свързани с информацията, необходима за спешни действия от здравен характер, но могат доброволно да бъдат предоставени за пълнота.

⁶¹ Имайте предвид, че това не трябва да е телефонният номер за контакт на центъра по токсикология, а по-скоро номер, с който аварийният оператор може да се свърже, за да получи повече информация за сместа.

В класификацията за опасностите за здравето и физичните опасности трябва да се посочва класовете за опасност и свързаните категории опасности, които са от значение за сместа, реално пусната на пазара (напр. „Остра токсичност (орална) 4“, „Запал. течн. 2“).

Трябва да бъдат предоставени елементите на етикетите, свързани с класификацията за опасности за здравето и физични опасности в съответствие с правилата, определени в приложение I към CLP. Това включва кода на пиктограмите за опасност (напр. GHS07), сигналната дума (Опасност/Внимание), кодовете на предупрежденията за опасност (вкл. допълнителна информация за опасност) (напр. H302) и кодовете на препоръките за безопасност (напр. P264).

Информацията за класификацията на сместа и свързаните елементи на етикета трябва да съответства на информацията, предоставена в раздели 2.1 и 2.2 на ИЛБ за сместа, както е посочено в приложение II към REACH. Не е необходимо да се предоставя класификация на опасностите за околната среда. Следва да се отбележи, че всички приложими препоръки за безопасност, които обхващат всяка(всички) употреба(и) на сместа, трябва да бъдат включени, дори ако може да не се изисква всички да бъдат включени в ИЛБ (напр. препоръки, отнасящи се само за потребителите). Следва да се отбележи, че дори в ситуации, в които приложение I към CLP позволява ограничаване на елементите на етикета, в подаването трябва да бъде включен пълният набор от елементите на етикета, посочен в раздел Б.2.2 от приложение VIII (и отчетен по-горе).

5.2.2 Токсикологична информация [Б.2.3]

В приложение VIII, част Б, раздел 2.3 е посочено, че подаването трябва да се включи информацията за токсикологичните ефекти на сместа или нейните съставки, която се изисква в раздел 11 на ИЛБ за сместа. Изискванията за информация за ИЛБ са посочени в приложение II към Регламента REACH. Поради това информацията, която трябва да бъде включена в подаването, трябва да включва като минимум цялата значима и налична информация относно токсикологичните ефекти върху здравето, свързани с всеки от класовете опасности за здравето, обхванати от приложение I към CLP:

- (a) остра токсичност;
- (b) корозия/дразнене на кожата;
- (c) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;
- (d) респираторна или кожна сенсibiliзация;
- (e) мутагенност на зародишни клетки;
- (f) канцерогенност;
- (g) токсичност за репродукцията;
- (h) СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция;
- (i) СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция;
- (j) опасност при вдишване

За всеки от горните класове опасност подаването следва да включва информацията, изисквана за раздел 11 от ИЛБ, който дава възможност на центрове по токсикология да предоставят подходящи съвети в случай на експозиция на сместа. Това може да включва, когато е възможно, резултата от изпитването, посочване на вида и използвания метод за изпитване и евентуално информация за периода на експозиция. По-долу са представени примери:

- Остра токсичност, орална: LD50 1310 мг/кг телесно тегло (плъх)
- Корозия/дразнене на кожата: Корозивно (зайци, ОИСП 404, 4 часа)
- Кожна сенсibiliзация: Несенсibiliзиращо (морски свинчета, ОИСП 406)

Токсикологичната информация, специфична за сместа, която следва да бъде включена в подаването, включва например оценка за остра токсичност (ATE_{01x}), където сместа принципно е класифицирана като използвана за остра токсичност.

В приложение VIII не се определя конкретна структура за докладване на такава информация. Като се има предвид, че не е възможно да се определи като цяло каква информация е необходима за целите на настоящото приложение, пълното съдържание на раздел 11 от ИЛБ може да се счете за потенциално значимо за центрите по токсикология и лицата, отговарящи за спешни случаи. Пълното съдържание на раздел 11 на ИЛБ може например да съдържа информация относно токсикокинетиката, метаболизма и разпространението, както и по-подробна информация относно токсикологичните ефекти и методите за изпитване.

Подаващото лице, трябва да гарантира предоставянето на изискваната токсикологична информация, за да може центърът по токсикология да има достъп до съответната информация. Информацията, включена в подаването, не следва да съдържа препратки към други раздели на ИЛБ.

Тази информация следва да бъде интегрирана, ако е необходимо, със съответната информация относно крайната смес, генерирана при употреба, в случай на многокомпонентни продукти (вж. раздел 4.2.7.1).

5.2.3 Допълнителна информация [Б.2.4]

В подаването трябва да бъде включена допълнителна информация за опаковката, външния вид, рН, предназначението и видовете употреба на сместа. Част от информацията по-долу обикновено се съдържа в раздел 9 на ИЛБ за сместа, както е посочено в приложение II към REACH. В някои случаи подаването обхваща множество търговски наименования, под които сместа се пуска на пазара (която може да се различава по отношение на различни характеристики на продукта). Може да е необходимо част от информацията да бъде адекватно свързана с конкретното търговско наименование/продукт, за да се гарантира, че лицата, отговарящи за спешни случаи, могат да идентифицират рисковете правилно.

Допълнителната информация е посочена в част Б, раздел 2.4 и включва следното:

- *Вид(ове) и размер(и) на опаковката, използвана за пускането на сместа на пазара за потребителска или за професионална употреба.* Видът се отнася за формата на опаковката във вида, в който е доставена, например бутилка, кутия, туба, диспенсър и т.н. Видът не е свързан с естеството/състава на опаковъчния материал. Размерът трябва да отразява номиналния(те) обем(и) или тегло(а) на опаковката(ите). Ако дадена смес се доставя в различни видове и размери на опаковките в дадена държава членка, в подаването трябва да бъде включена информация за всички съответни видове и размери, пуснати на пазара в тази държава членка. Информацията за конкретния вид опаковка, свързана с всяко търговско наименование, представлява полезна информация както за целите на спешните действия, така и за целите на статистическия анализ.
- *цвят(цветове) и агрегатно(и) състояние(ия) на сместа във вида, в който се доставя;* Тази информация се отнася до общия външен вид на сместа (вж. раздел 9 на ИЛБ). В случай че подаването обхваща смес, при която има разлики в оцветителя(ите),

свързан(и) с конкретно търговско наименование⁶², не е необходимо да се посочи конкретният цвят за всяко търговско наименование, но могат да се използват основните общи наименования на цветовете. Важно е да се предостави информация за цвета, като се вземе предвид нейната цел, т.е. за спешни действия от здравен характер, и като се има предвид, че тази информация може да бъде предоставена от лицето, което се обажда на оператора в центъра по токсикология, който трябва да идентифицира сместа. Инструментите за подготовка на досиетата, представени от Агенцията, подпомагат определянето на цветовете чрез предоставяне на списък с цветовете, идентифицирани като подходящи в този контекст (вкл. възможността за посочване на няколко цвята, както и смес без цвят, и допълнително — интензитета).

- *pH*. Трябва да се посочи стойността на pH, която се отнася за сместа, пусната на пазара (т.е. 100 % концентрация на разтвора).

В случай на смеси, доставяни в твърда форма, pH трябва да се отнася за разтвор от една и съща твърда смес. Когато pH е измерено чрез разреждане на сместа във вода, трябва също така да се посочи концентрацията на разтвора.

Ако по някаква причина pH не може да се предостави, трябва да се посочи обосновка. Предоставянето на стойност на pH не се прилага за смеси в газообразно състояние. В някои други случаи може да не е целесъобразно да се определи стойност на pH, която се дължи например на сместа, която е неразтворима във вода (винаги следва да се предоставя обосновка).

По принцип информацията трябва да бъде в съответствие с ИЛБ (раздел 9 на ИЛБ), но винаги е в съответствие с горепосочените критерии.

- *Продуктова категория*. Трябва да бъде предоставена категорията на продукта съгласно EuPCS, описваща предназначението на дадена смес. Когато една и съща смес се пуска на пазара под различни търговски наименования с различни предназначения, за всяка от тях може да бъде определена подходяща категория продукти. Помощ при избора на най-подходящата категория продукти може да бъде намерена в практическото ръководство за EuPCS, налично на уебсайта на ЕЧА: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools>. Вж. и раздел 4.3 от настоящия документ относно EuPCS.
- *Видове употреба (потребителска, професионална, промишлена)*. Подаващото лице трябва да посочи в подаването съответния(те) вид(ове) употреба на сместа съгласно вида, в който е доставена. Тъй като видът употреба се основава на крайната употреба, трябва да бъде взет предвид и крайният потребител, тъй като крайната употреба определя датата на влизане в сила на изискванията за датата на привеждане в съответствие на подаването и изискваната информация. Например, в случай че сместа е доставена за професионална употреба, но е налична и за потребителска употреба, в подаването трябва да бъде отразена и потребителската употреба. По същия начин в подаването, включващо смес за промишлена употреба, доставяна за промишлена употреба, трябва допълнително да са отразени потребителите като крайни ползватели, ако тя накрая бъде включена в смес (като СВС) за потребителска употреба при условията на член 45. Видовете употреба са определени в раздел 3.4 от настоящия документ.

⁶² Това е възможно и за стандартно, и за групово подаване само ако оцветителите отговарят на специфични критерии, които позволяват използването на един и същ генеричен идентификатор, вж. раздел 5.3 за повече подробности относно информацията за компонентите на сместа.

5.3 Информация за съставките на сместа [част Б.3]

В настоящия раздел са предоставени насоки за това кои съставки на сместа трябва да бъдат посочени в подаването и каква информация се предоставя за всяка съставка.

Информацията, която трябва да бъде предоставена относно съставките на дадена смес, се различава в зависимост от вида на подаване, което операторът е подготвил или е решил да подготви, например дали подаването представлява стандартно подаване, групово подаване или ограничено подаване само за промишлени цели. Това може до известна степен да варира също и в зависимост от знанията за съдържанието на сместа на подаващото лице. Освен това са налице специални разпоредби по отношение на информацията за състава на някои специфични продукти. В настоящия и в следващия раздел са предоставени насоки за изискваната информация във всеки случай.

5.3.1 Общи изисквания [Б.3.1]

В идеалния случай следва да се посочи пълният състав на сместа. Както опасните, така и безопасните съставки могат да имат явни неблагоприятни последици за здравето на хората, например след използване не по предназначение. Поради това централните за токсикология и персоналет, отговарящ за спешни случаи, може евентуално да се нуждаят от информация за всички съставки.

Въпреки това по практически причини няма правна необходимост за посочване на съставки, когато присъстват в сместа под определени прагове на концентрация. Освен това в случая на смеси само за промишлена употреба, за които е направено ограничено подаване (вж. раздел 4.4 от настоящото ръководство), информацията за състава може да бъде ограничена до наличната информация в информационния лист за безопасност за тази смес (вж. раздел 5.3.4).

За всяка съставка, която е необходимо да бъде включена в списъка (вж. раздел 5.3.2), в подаването трябва да се посочи следното:

- нейната химична идентичност (вж. раздел 5.3.3 по-долу), както и
- нейната концентрация (точна концентрация или граница — вж. раздел 5.3.3)

Освен това обикновено се изисква класифициране на съставката, освен когато се прилагат определени условия (вж. раздел 5.3.3).

В подаването не е позволено да се изброяват съставки, които не присъстват в сместа или най-малко в една смес от група смеси в случай на групово подаване. Съществуват специфични дерогации в следните случаи:

- Парфюмни съставки в груповото подаване, които могат да присъстват само в определени смеси от групата, но не във всички (вж. раздел 5.4).
- Взаимозаменяемите съставки, нотифицирани като част от ICG, не могат да присъстват във всеки момент или във всяка партида от сместа; независимо от това тези съставки трябва да присъстват в даден момент (т.е. те трябва да бъдат сред съставките, които се използват ефективно при формулирането на сместа). (Вж. раздел 5.5)
- Съставки, нотифицирани в съответствие с една от стандартните формули, изброени в част Г или раздел 3.7, част Б от приложение VIII, когато долната граница на техния обхват на концентрация е нула (вж. раздели 5.6 и 5.7). Поради

естественото изменение на суровината и специфичния производствен процес е възможно някои незначителни съставки да не присъстват във всяка партида от една и съща смес.

- Различни съставки, които не винаги присъстват по едно и също време, които могат да бъдат обхванати от един и същ идентификатор на генерични съставки (вж. раздела по-долу за повече подробности). В този случай не е необходимо да се уточнява допълнително тяхната отделна идентичност.

5.3.2 Съставки, за които се прилагат изисквания за подаване [Б.3.3]

Съставка на смес може да бъде едно от следните:

- **Вещество**, както е определено в член 2, параграф 7 от Регламента CLP (вж. раздел 2);
- **Смес в смес (СВС)** — т.е. смес (както е определена в член 2, параграф 8 на CLP; вж. раздел 2), използвана при формулирането на втора смес, която се пуска на пазара и е обхваната от текущото подаване.

Следва да се отбележи, че за посочване на определени съставки (вещество или СВС) може да се използва „идентификатор на генерична съставка“. Това е обяснено по-нататък в настоящия раздел.

Обикновено съдържащите се в СВС вещества следва да се докладват поотделно, както за всички други вещества. Когато съставът на СВС е напълно известен, нейните съставки следва да се считат за съставки на крайната смес и да бъдат съответно посочени. Ако обаче подаващото лице няма достъп до информация за пълния състав на СВС, е възможно СВС да се докладва като такава в подаването заедно с известните съставки. За повече информация вж. раздел 5.3.3 по-долу.

Една съставка, независимо дали е вещество или СВС, трябва да бъде включена в подаването, когато:

1. е класифицирана като опасна въз основа на физичните ефекти или ефектите върху здравето, и или
 - присъства в концентрация, равна или по-голяма от 0,1 %; или
 - е идентифицирана и присъства в концентрация под 0,1 % — освен ако подаващото лице може да докаже, че тя не е от значение за целите на спешните действия от здравен характер и превантивните мерки;
2. не е класифицирана като опасна въз основа на физичните ефекти или ефектите върху здравето, когато е идентифицирана и присъства в концентрация равна на или по-голяма от 1 %. Това включва съставки, които не са класифицирани или са класифицирани само за опасности за околната среда.

„Идентифицирана“ означава, че подаващото лице знае, че съставката присъства, например защото е добавена умишлено от него или му е съобщена от доставчик, например в информационен лист за безопасност. Подаващото лице има правното задължение да анализират своите смеси, за да определят наличието на съставките. Въпреки това се препоръчва да се положат усилия за активно търсене на липсваща информация от техните доставчици, тъй като тя може да е важна за действията на лицата, отговарящи за спешни случаи.

Няма конкретен научен метод за доказване на липсата на значение на дадено вещество или смес за спешните действия от здравен характер. Решението да не се посочва дадена съставка, която присъства в концентрация под 0,1 %, следва да се основава на съображения, които включват вида опасност (напр. нито един от класовете опасност, които предизвикват сериозна загриженост), значение на начина на експозиция (напр. веществото е класифицирано само за вдишване, но физичното му състояние не позволява вдишване), концентрация (напр. следите обикновено могат да не се вземат под внимание), както и възможно взаимодействие с разпространени видове лечение. Когато за дадено вещество съществува специфична пределна концентрация (SCL)⁶³, тя може да се използва като основа за заключение относно липсата на значение на веществото (напр. вещество, което трябва да се счита за значимо, когато SCL е < 0,1 % и концентрацията на веществото е между SCL и 0,1 %). Няма задължение за включване на обосновката в подаването. Това може да бъде предмет на „мотивирано искане“ от определения орган, ако той вземе решение за това (вж. раздел 7.2).

Бележка: Опасните смеси, които подлежат на задължението за подаване на нотификация в центъра по токсикология, може, в допълнение към веществата и смесите, да съдържат микроорганизми, които са извън обхвата на CLP. Пример за такива смеси са определени продукти за растителна защита и биоциди. Наличието на микроорганизъм може да бъде от значение за предприемане на спешни действия, по-специално поради потенциала му да произвежда токсини и да предизвиква алергични реакции. Съгласно законодателството в областта на биоцидите и продуктите за растителна защита се изисква специфична информация за етикетването на продукти, съдържащи микроорганизми. Тази информация е част от задължителния раздел за допълнителна информация на етикета по CLP и се включва в подаването. В подаването се препоръчва също така да се посочат (когато се добавя съответният допълнителен елемент на етикета) наличните микроорганизми, като се предостави достатъчно информация за тяхното идентифициране, включително научното наименование и таксономичната група.

5.3.3 Изисквана информация за съставките

А) Идентификация на съставките [Б.3.2]

Веществата в дадена смес трябва да бъдат идентифицирани в съответствие с член 18, параграф 2 от Регламента CLP:

- наименование и идентификационен номер, както са посочени в част 3 от приложение VI към CLP;
- ако веществото не е включено в част 3 на приложение VI към CLP, наименование и идентификационен номер, както са посочени в Списъка за класификация и етикетване;
- ако веществото не е включено нито в част 3 от приложение VI към CLP, нито в базата данни на C&L, CAS номерът и наименованието по IUPAC или CAS номерът и друго международно наименование, напр. наименованието според номенклатурата INCI, където е приложимо; или

⁶³ SCL са определени за вещества съгласно член 10 от CLP и са на разположение в приложение VI или/и в списъка C&L.

- ако не е наличен CAS номер и не е приложимо нито едно от горепосочените условия, се използва наименованието по IUPAC или друго международно химично наименование, напр. наименованието според номенклатурата INCI, където е приложимо.

Може да се използва наименование по INCI, наименование по индекс на цветовете или друго международно химическо наименование, при условие че химическото наименование е добре известно и еднозначно определя идентичността на веществото. Химическото наименование на веществата, за които в съответствие с член 24 от CLP се допуска алтернативно химическо наименование, също се предоставя.

Що се отнася до **смесите в смеси (СВС)**, трябва да бъде предоставена информация за веществата, съдържащи се в СВС:

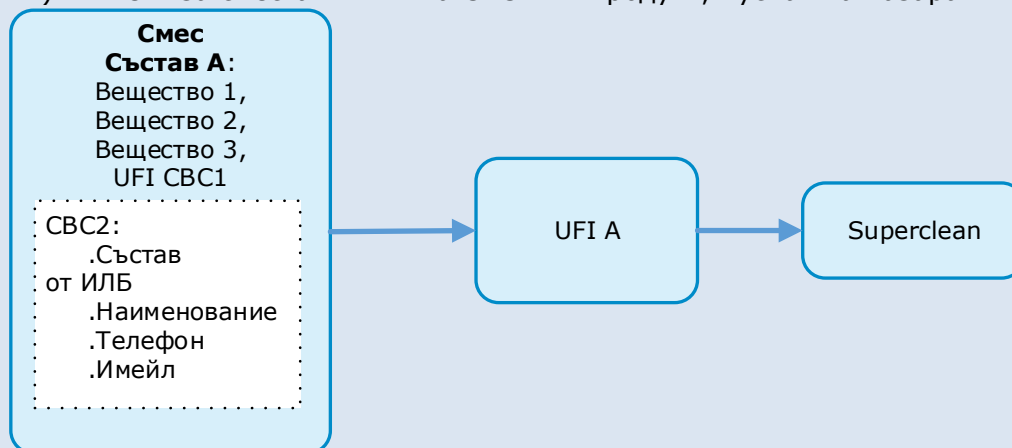
- По правило, в съответствие с посоченото за веществата по-горе. Съставните вещества на СВС (когато съставът на СВС е **напълно известен**) следва да се считат за съставки на крайната смес. Информацията за едни и същи вещества (с произход от СВС и/или добавени в самостоятелен вид) следва да бъде представена в обобщен вид. Когато съставките на СВС или веществата са едни и същи (т.е. имат една и съща химична идентичност), но са класифицирани по различен начин от различните доставчици, се препоръчва подаващото лице да се свърже с доставчиците, за да проучи причините за тази разлика, с цел да се постигне съгласие по обща класификация.
- Като алтернатива, ако подаващото лице няма достъп до информацията относно пълния състав на СВС, но се предоставя с UFI на СВС, тя трябва да бъде идентифицирана посредством нейния идентификатор на продукта, т.е. търговско наименование или обозначение (съгласно член 18, параграф 3, буква а) от CLP), заедно с нейната концентрация (точна стойност или граница) и UFI (вж. раздел В по-долу за информацията относно концентрацията и класифицирането). Когато информацията за СВС, включително UFI, е на разположение на определения орган като част от предварително подаване, не е необходимо да се посочва нито една от съставките на СВС. Въпреки това известните съставки на СВС все пак може да бъдат предоставени (напр. въз основа на ИЛБ), което трябва да бъде извършено в отделен формуляр, т.е. не в обобщен вид⁶⁴. Следва да се отбележи, че ако пълният състав не е известен, смес, закупена от различни доставчици, които определят различни класификации, не може да се счита за химически еквивалентна. Правоприлагащите органи могат да отправят запитване относно начина, по който отговорните лица са спазили това законово изискване, за да отчетат предоставянето на частична/непълна информация.
- Като крайна мярка, в отсъствието на UFI или ако този UFI и информацията за СВС не са били подадени преди това на съответния определен орган, СВС трябва да бъде идентифициран чрез неговия идентификатор на продукта (съгласно член 18, параграф 3, буква а) от Регламента CLP) и чрез посочване на наличните елементи от ИЛБ. Освен това трябва да се посочат името, електронният адрес и телефонният номер на доставчика на СВС⁶⁵. Ако е известен, трябва да се предостави UFI на СВС. По този начин определените органи и централите по токсикология ще могат

⁶⁴ В случай че съставът на СВС не е напълно известен, за всяка известна съставка следва да се предостави информация поотделно, за да се намали рискът от объркване на информацията за лицата, отговорни за спешни случаи.

⁶⁵ Моля обърнете внимание, че вносителят от ЕС носи отговорност за внасяните в ЕС смеси. Доставчик извън ЕС няма задължения да предоставя допълнителна информация, в случай че определеният орган счете за необходимо, и не следва да се използва за идентифициране на СВС.

да го използват веднъж и ако подаването се прави от доставчика, без да е необходима актуализация. Този сценарий беше предвиден за временно преодоляване на проблемите, които могат да възникнат по време на преходния период до 2025 г. по отношение на комуникацията във веригата на доставки. Очаква се след 2025 г. цялата информация за състава да бъде предоставена в рамките на двата горепосочени сценария (поне когато крайната смес се нотифицира в същата държава членка, както и CBC). Междувременно, ако подаващото лице не получи от своя доставчик UFI за CBC, това не освобождава нотифициращото лице от правните му задължения по отношение на предоставянето на информация за (известни) съставки. Тази информация може да бъде например „достъпна“ при поискване; в този случай отговорните лица ще са изпълнили правното задължение, ако демонстрират, че са се свързали с доставчиците по електронна поща, и са получили отговор, че исканата информация не може да бъде предоставена, тъй като е поверителна. Правоприлагащите органи могат да отправят запитване относно начина, по който отговорните лица са изпълнили това законово условие за по-ниски изисквания за информация (без достъп до информация).

Пример 17: 1 смес (с 2 CBC, първата е идентифицирана чрез нейния UFI, втората чрез нейния ИЛБ) — 1 UFI за сместа + ИЛБ на CBC — 1 продукт, пуснат на пазара



При липсата на UFI и на ИЛБ (за смеси, които не са класифицирани по отношение на каквито и да било опасности, когато не съществуват задължения за създаване на UFI и предоставяне на ИЛБ), подаващото лице следва да извлича съответната информация, предоставяна от доставчика и от други източници (напр. CAS номер, наименование на основната(те) съставка(и), използвана(и) при закупуване, и т.н.). В крайна сметка CBC (за който не се изисква ИЛБ) може да се идентифицира само чрез неговия продуктов идентификатор и данните за връзка само на доставчика.

Пример 18: Обобщаване на съставки от различни източници

Дружество закупува 2 смеси (CBC) и 2 вещества от различни доставчици, за да формулира своя продукт „SuperClean“, който възнамерява да пусне на пазара в ЕС.

Дружеството разполага с информация за пълния състав на тези съставки (вж. таблицата по-долу). Същите вещества са включени в крайната смес като съставки на CBC X и Y и като вещества като такива (1 и 2).

Съставки, закупени от дружество А	Концентрация в крайната смес	Състав
Смес X (СВС X)	20 %	Вещество 1 — 30 % Вещество 3 — 40 % Вещество 4—30 %
Смес Y (СВС Y)	30 %	Вещество 2 — 15 % Вещество 3 — 25 % Вещество 5 — 60 %
Вещество 1	5 %	Неприложимо
Вещество 2	10 %	Неприложимо
Вода	35 %	Неприложимо

В подаването дружеството ще посочи съставките на своята крайна смес в обобщена форма. Концентрацията на всяко вещество ще се отнася до крайната смес „SuperClean“:

Съставка	Концентрация в крайната смес
Вещество 1	$6 (20 \% \times 30 \%) + 5 = 11 \%$
Вещество 2	$4,5 (30 \% \times 15 \%) + 10 = 14,5 \%$
Вещество 3	$8 (20 \% \times 40 \%) + 7,5 (30 \% \times 25 \%) = 15,5 \%$
Вещество 4	$6 \% (20 \% \times 30 \%)$
Вещество 5	$18 \% (30 \% \times 60 \%)$
Вода	35 %

Идентификатор на генерични съставки (GCI) — „парфюми“ или „оцветители“ — може да се използва за идентифициране на една или няколко съставки на сместа, ако те се използват единствено за добавяне съответно на парфюм или цвят към сместа. Това може да се отнася както за вещества, така и за СВС, ако са изпълнени критериите, посочени по-долу. Идентификаторът на генерични съставки се използва вместо действителната химична идентичност идентификатор на продукт на съответната(те) съставка(и) и може да се използва, когато са изпълнени следните условия:

- Съответната(те) съставка(и) не е(са) класифициран(и) по отношение на каквато и да е опасност за здравето, и
- Общата концентрация на съставките, обхванати от идентификатора на генеричната съставка, не надвишава:
 - 5 % от общото количество парфюми;
 - 25 % от общото количество оцветители

Имайте предвид, че в случай че съставката, използвана за добавяне на цвят или парфюм, е включена като СВС (която може да включва например стабилизатори или свързващи вещества в допълнение към веществото), критериите за неклаифициране като опасност за здравето се прилагат към СВС като цяло.

Смесите, чийто състав се различава само по съставки, които могат да бъдат идентифицирани със същия идентификатор на генерична съставка, могат да бъдат включени в едно и също подаване. Такива смеси могат да се пускат на пазара под различни търговски наименования, които също могат да бъдат посочени в същото подаване. Един и същ идентификатор на генерични съставки може да се използва веднъж (за покриване на една или няколко съставки, отговарящи на едни и същи критерии) или повече от веднъж в рамките на едно и също подаване (ако например подаващият възнамерява да посочи отделно парфюмни съставки, идентифицирани със същия GCI, но с различна класификация за физични опасности). И в двата случая максимално допустимата обща концентрация остава една и съща (т.е. 5 % за парфюми и/или 25 % за оцветители).

Бележка: използването на идентификатори на генерични съставки е по избор и по преценка на подаващото лице.

В) Концентрации и граници на концентрации на съставките на смеси [Б.3.4]

В Регламент CLP са предвидени различни разпоредби за съставките на смеси (вещества и СВС), които се считат за „основни“ и „други“ съставки. Това разграничение е дефинирано в раздел 3.4 на Част Б от Приложение VIII. От лицето, предоставящо информацията, се изисква да представи концентрацията или границите на концентрацията на всяка съставка според класа опасност, както е описано по-долу (включително когато съставката е идентифицирана с GCI).

В случай на СВС, чийто състав е напълно известен, концентрацията на нейните съставки следва да се отнася до крайната смес. В случай че едни и същи съставки са с произход от различни източници (напр. като съставка на СВС и като единично вещество), информацията следва да се предоставя в обобщен вид⁶⁶.

Б.1) Опасни съставки, които са обект на голяма загриженост по отношение на спешните действия от здравен характер и превантивните мерки

Когато съставки на смеси са класифицирани в съответствие с този регламент за поне една от категориите опасности, посочени по-долу, тяхната концентрация в дадена смес трябва да бъде изразена като точни проценти, тегловни или обемни, в низходящ ред:

— остра токсичност, категория 1, 2 или 3

— специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция, категория 1 или 2)

⁶⁶ Това не следва да се прави в случаите, когато съставът на СВС е само частично известен, тъй като може да доведе до подвеждаща информация за центровете по токсикология и лицата, отговарящи за спешни случаи.

- специфична токсичност за определени органи (многократна експозиция, категория 1 или 2)
- корозия на кожата, категория 1А, 1Б или 1В
- сериозно увреждане на очите, категория 1

Като алтернатива на предоставянето на концентрации като точни проценти, може да се подадат граници на процентите в съответствие с таблица 1 в част Б на приложение VIII (посочено в таблица 2 по-долу) в низходящ ред по маса или обем.

Когато точната концентрация е по-висока от 1 %, горната и долната граница на групите на концентрация е за предпочитане да бъдат закръглени до максимум един знак след десетичната запетая; когато точната концентрация е по-малка или равна на 1 %, е за предпочитане да се използват максимум два десетични знака.

Таблица 2: Граници на концентрация, приложими за опасни съставки, пораждащи сериозно безпокойство по отношение на спешните действия от здравен характер — таблица 1 в част Б от приложение VIII

Граници на концентрациите на опасни съставки, съдържащи се в сместа (%)	Максимален диапазон на границата, който да се използва при подаването
$\geq 25 - < 100$	5 % пункта
$\geq 10 - < 25$	3 % пункта
$\geq 1 - < 10$	1 % пункта
$\geq 0,1 - < 1$	0,3 % пункта
$> 0 - < 0,1$	0,1 % пункта

В случай че се използва граница, нейният диапазон следва да се избере така, че всяка възможна стойност в тази граница да бъде в съответствие с таблица 1 в част Б от приложение VIII (таблица 2 по-горе). Това означава, че ако напр. точната концентрация е 26 % и се използва диапазон от 5 % пункта, долната граница следва да не бъде по-ниска от 25. За всяка стойност на концентрация, по-ниска от 25 %, се изисква максимален диапазон от 3 % пункта.

Пример 19: Граници на концентрация за съставки, които „са обект на голяма“ загриженост

В случай на вещество (опасна съставка, която „е обект на голяма“ загриженост) в смес с точна концентрация от 26 % подаващото лице може да избере да докладва различни граници, при условие че точната концентрация е в рамките на тази граница, а максималният диапазон на границата на концентрация е 5 % пункта: 23—26 % (тъй като е възможно точната стойност да бъде < 25 , трябва да се използва максимална граница от 3 % пункта), 24—27 %, 25—28 %, 25—29 %, 25—30 %, 26—31 %. Могат да се прилагат и по-тесни граници, например 25—27 % и т.н.

Б.2) Други опасни съставки и съставки, които не са класифицирани като опасни

Концентрацията на съставките, класифицирани за класове опасност, които не са изброени по-горе, или съставки, които не са класифицирани като опасни, следва да бъде изразена в съответствие с таблица 2 в част Б на приложение VIII (показана в таблица 3 по-долу),

като концентрациите са в низходящ ред по маса или обем. Като алтернатива може да се посочи точната концентрация.

Това се отнася и за съставките, идентифицирани чрез използването на идентификатори на генерични съставки.

Когато точната концентрация е по-висока от 1 %, горната и долната граница на групите на концентрация могат да бъдат закръглени до максимум един знак след десетичната запетая; когато точната концентрация е по-малка или равна на 1 %, могат да се използват максимум два десетични знака.

Може да е необходимо всички съставки, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на техните физични ефекти, да бъдат включени в подаването, дори ако са налични в концентрации под 0,1%, ако са идентифицирани, освен ако не се докаже, че те не са от значение за спешните действия от здравен характер и превантивните мерки (вж. раздел 5.3.2 по-горе).

Таблица 3: Граници на концентрация, приложими за други опасни съставки и съставки, които не са класифицирани като опасни — таблица 2 в част Б от приложение VIII

Граници на концентрацията на съставки, съдържащи се в сместа (%)	Максимален диапазон на границата, който да се използва при подаването
$\geq 25 - < 100$	20 % пункта
$\geq 10 - < 25$	10 % пункта
$\geq 1 - < 10$	3 % пункта
$> 0 - < 1$	1 % пункта

Освен това, що се отнася до съставки, които не са обект на голяма загриженост, в случай че се използва граница, нейният диапазон следва да се избере така, че всяка възможна стойност в тази граница да бъде в съответствие с таблица 2 в част Б на приложение VIII (таблица 3 по-горе).

Следва да се поясни, че разграничението между „съставки, пораждащи сериозно безпокойство“ и „други опасни съставки“ в този случай, се основава на перспективата за реакция в спешни ситуации, при която острите и краткосрочните ефекти са по-подходящи. Освен това се взема предвид тежестта, произтичаща от експозицията на съставки, класифицирани за тези опасности. Ето защо съставките, класифицирани за някои сериозни опасности, като например канцерогенни, мутагенни и токсични за репродукцията, са включени във втората категория.

Пример 20: Граници на концентрация за съставки, които не „са обект на голяма“ загриженост

В случай на вещество (което не е класифицирано или е класифицирано като опасно, но не „е обект на голяма“ загриженост) в смес с точна концентрация от 6 % подаващото лице може да избере да докладва различни граници, при условие че точната концентрация е в рамките на тази граница, а максималният диапазон на границата на концентрация е 3 %

пункта: 3—6 %, 4—7 %, 5—8 % или 6—9 %. Могат да се прилагат и по-тесни граници, например 5—6 %.

С) Класификация на съставките на смеси [Б.3.8]

Трябва да се представи класификацията за опасностите за здравето и физичните опасности на съставките на сместа. Това включва класове на опасност, категории и препоръки най-малко за всички идентифицирани вещества, посочени в раздел 3.2.1 от приложение II към Регламента REACH (изисквания за съставянето на ИЛБ). В раздел 3.2.1 са изброени критериите за определяне на съставните вещества, които трябва да бъдат посочени в ИЛБ за самата смес, класифицирана като опасна⁶⁷.

С други думи, в подаването трябва да се предостави класификацията най-малко на всички съставни вещества, които трябва да бъдат посочени в ИЛБ за сместа. В приложение II към REACH е включено и задължение за предоставяне на информация за вещества, класифицирани само за опасности, свързани с околната среда. За целите на приложение VIII за съставки, класифицирани само за опасности, свързани с околната среда, не е необходимо да се посочва класификацията (въпреки че може да се посочи на доброволен принцип).

В случаите, когато сместа, за която трябва да бъде направено подаване, съдържа една или повече СВС (чийто пълен състав не е известен), нотифициращото лице следва да представи класификацията на самата СВС. Трябва да се посочи и класификацията на съставките на СВС, които са налични и посочени. Това се прилага независимо от идентификаторите, предоставени за СВС (т.е. и двата, когато UFI на СВС е наличен или не). Съставките на СВС действително са съставки на крайната смес.

В случай че съставът на СВС е напълно известен, класификацията за опасностите за здравето и физичните опасности на веществата, съдържащи се в СВС, следва да бъде посочена, като се следват горепосочените правила. Не се изисква информация относно класификацията за опасности, свързани с околната среда.

Съставките, идентифицирани чрез идентификатор на генерични съставки, могат да представляват физични опасности, които трябва да бъдат посочени.

Пример 21: Използване на идентификатори на генерични съставки (една смес)

При вариант А всички съставки са включени в подаването с „химичното наименование“, класификацията за опасност по отношение на здравето/физичните опасности и концентрацията в сместа (или граница на концентрацията, или точната концентрация). Има осем парфюмни съставки (1—8) и три други съставки (А, Б, В).

Използването на идентификатори на генерични съставки е показано във вариант Б по-долу, където са групирани парфюмните съставки. Бележка: посочените концентрации, класификации и брой на съставките са избрани единствено с цел да се обяснят изискванията.

⁶⁷ Вж. Ръководство на ЕСНА за съставяне на информационни листове за безопасност.

ВАРИАНТ А — ВСИЧКИ СЪСТАВКИ, ПОСОЧЕНИ С „ХИМИЧНО НАИМЕНОВАНИЕ“		
Съставки	Класифициране	Концентрации
Химично наименование на съставка А	не е класифицирано	60—80 %
Химично наименование на съставка Б	не е класифицирано	13 %
Химично наименование на съставка В	обект на голяма загриженост	11—14 %
Химично наименование на парфюм 1	не е класифицирано	1—4 %
Химично наименование на парфюм 2	не е класифицирано	1 %
Химично наименование на парфюм 3	не е класифицирано	0,5 %
Химично наименование на парфюм 4	остра токсичност, категория 1	0,3—0,6 %
Химично наименование на парфюм 5	корозия на кожата, категория 1С	2—3 %
Химично наименование на парфюм 6	сенсibiliзация на кожата, категория 1	2 %
Химично наименование на парфюм 7	токсичност при вдишване, категория 1	3—6 %
Химично наименование на парфюм 8	не е класифицирано	4 %

Този състав може да бъде представен и във вида, в който е подаден във вариант Б (по-долу).

Парфюмните съставки от 1 до 3 са посочени с идентификатор на генерични съставки „парфюми“. Това е позволено, тъй като тези съставки не са класифицирани за опасност за здравето, а общата концентрация на съставките, обхванати от дадения идентификатор на генерични съставки, не надвишава 5 % [Б.3.2.3].

„Химичното наименование на парфюмите от 4 до 7 не може да бъде посочено с идентификатор на генерични съставки, тъй като тези съставки са класифицирани за опасност за здравето.

ВАРИАНТ Б — НЯКОИ СЪСТАВКИ, ПОСОЧЕНИ С ИДЕНТИФИКАТОР НА ГЕНЕРИЧНИ СЪСТАВКИ

Съставки	Класифициране	Процент
Химично наименование на съставка А	не е класифицирано	60—80 %
Химично наименование на съставка Б	не е класифицирано	13 %
Химично наименование на съставка В	обект на голяма загриженост	11—14 %
Парфюми (GCI)		
Химично наименование на парфюм 4	не е класифициран	3 %, 2—5 %
Химично наименование на парфюм 5	остра токсичност, категория 1	0,3—0,6 %
Химично наименование на парфюм 6	корозия на кожата, категория 1С	2—3 %
Химично наименование на парфюм 7	сенсibiliзация на кожата, категория 1	2 %
Химично наименование на парфюм 8	токсичност при вдишване, категория 1	3—6 %
Химично наименование на парфюм 8	не е класифицирано	4 %

Допълнителни бележки към примера:

- Във вариант А „Химично наименование на парфюм 1“ беше посочено с граница на концентрацията от 1—4 %. Действителната концентрация очевидно е била 1,5 % (известно само на подаващото лице), така че общата концентрация е $1,5+1+0,5=3$ %.
- Не всички неклассифицирани парфюми могат да бъдат групирани в един и същ идентификатор на генерични съставки, тъй като ако бъде включено „Химично наименование на парфюм 8“, общата концентрация е 7 %. Други неклассифицирани парфюмни съставки трябва да бъдат посочени отделно с тяхното химично наименование.
- В допълнение, би било възможно например „Химично наименование на парфюм 2“ и „Химично наименование на парфюм 8“ да бъдат посочени с идентификатор на генерични съставки „парфюми“, тъй като общата концентрация не надвишава 5 %. В този случай другите неклассифицирани парфюмни съставки (1 и 3) трябва да бъдат посочени отделно с тяхното химично наименование.
- Един и същ идентификатор на генерични съставки „парфюми“ може да се използва повече от веднъж при едно и също подаване, без да е необходимо допълнително да се уточнява идентичността на съставките. Това може да е от значение в случай на парфюми с различни класификации (напр. някои не са класифицирани, а други са класифицирани за физични опасности).
- Относно посочената концентрация:
Идентификаторът на генерични съставки може да бъде посочен с точна концентрация (сборът от съставките, обхванати от същия генеричен идентификатор, в примера — 3 %) или с граница, съответстваща на таблица 2 на

Приложение VIII, например 2—5 % (допустим диапазон от 3 % пункта; с максимална стойност от 5 %).

Пример 22: Използване на идентификатори на генерични съставки (смеси, различаващи се само по оцветителите)

В този пример даден формулатор произвежда смес и я пуска на пазара под различни търговски наименования (т.е. различни продукти). Съставът на сместа винаги е един и същ, с изключение на съставките, използвани само като оцветители. Съставът на сместа във всеки продукт съдържа различна комбинация от оцветители. Те не са класифицирани за опасност за здравето (или физична).

Общата концентрация на оцветителите във всеки продукт варира, но не надвишава 25 %. В допълнение вариацията в концентрацията във всеки състав попада в границите, определени в таблица 2 от приложение VIII.

ОБЩ СЪСТАВ				
Съставки		Класифициране		Концентрации
Химично наименование на съставка А		Не е обект на голяма загриженост		20—30 %
Химично наименование на съставка Б		Не е обект на голяма загриженост		20—30 %
Химично наименование на съставка В		Обект на голяма загриженост		30—35 %
ОЦВЕТТЕЛИ				
	Класифициране	Търговско наименование Shining Blue	Търговско наименование Shining Red	Търговско наименование Shining Green
Оцветител 1	Не е класифицирана	8 %		7 %
Оцветител 2	Не е класифицирана		21 %	
Оцветител 3	Не е класифицирана	10 %		9 %

Едно подаване може да включва трите търговски наименования и състава на сместа, където съставките на оцветителите са посочени с идентификатор на генерични съставки „Оцветители“. Концентрацията на общата съставка на оцветителите трябва да бъде представена в рамките на максималния обхват, съобразно таблица 2 от приложение VIII, въз основа на действителната концентрация.

Подаващото лице може да реши да определи един единствен UFI или няколко UFI, според своето бизнес решение.

ПОДАВАНЕ

Търговско наименование АБВ — търговско наименование ГДЕ — търговско наименование ЖЗИ

UFI: WQYN-341E-V00P-YHNT

Съставки	Класифициране	Процент
Химично наименование на съставка А	Не е обект на голяма загриженост	20—30 %
Химично наименование на съставка Б	Не е обект на голяма загриженост	20—30 %
Химично наименование на съставка В	Обект на голяма загриженост	30—35 %
„Оцветители“ (GCI)	Не е класифицирана	14—22 %

Допълнителни бележки към примера:

- Общата концентрация на оцветителите в отделните смеси е 18 % (Shining Blue), 21 % (Shining Red) и 16 % (Shining Green). Следователно при подаването може да се използва диапазон от максимум 10 %-единици за покриване на всички варианти. В този случай доброволно е избран по-тесен 8% обхват).
- Ако към всички смеси се добавят един или повече оцветители, класифицирани само за физична опасност, те трябва да бъдат включени отделно, дори ако са идентифицирани с идентификатор на генерични съставки. Наистина е възможно да се използва многократно един и същ идентификатор на генерични съставки за идентифициране на различни съставки, включени в подаваната информация.

5.3.4 Ограничено подаване [Б.3.1.1]

Когато дадено дружество реши да избере ограничено подаване (позволено за смеси, предназначени само за промишлена употреба и за смеси с крайна употреба, които не подлежат на подаване), списъкът на съставките, които трябва да се предоставят, може да бъде ограничен до списъка, включен в раздел 3.2 на ИЛБ. Информацията, която трябва да бъде предоставена относно концентрациите на такива съставки, може да бъде ограничена до тази, която се съдържа в ИЛБ.

Подробна информация за съставянето на ИЛБ, и по-специално за раздел 3, е на разположение в *Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност на ЕСНА*.

На практика предоставената в този случай информация ще бъде не толкова подробна, колкото при стандартно подаване, а центърът по токсикология няма да има достъп до пълния състав на сместа. Например в приложение II към REACH (относно съставянето на ИЛБ) не се изисква посочване на съставките, които не са класифицирани, и се предвижда за опасните съставки да се посочват прагове и граници на концентрация, които са по-малко строги в сравнение с приложение VIII към CLP (напр. може да е необходимо опасните съставки да се включват в стандартно подаване дори ако присъстват в концентрация < 0,1 %).

Освен това в този случай не се изисква информацията върху опаковката, като тя може да бъде предоставена на доброволен принцип.

5.4 Групово подаване [A.4]

В едно и също подаване може да се предостави информация за множество смеси с ограничени разлики в състава: това се нарича „групово подаване“. Общите условия, при които се допуска такова „групово подаване“, са посочени в раздел 4, част А от приложение VIII.

Смесите могат да бъдат групирани в едно и също подаване ако:

- имат една и съща класификация за опасности за здравето и за физичните опасности (това означава, че е разрешена разлика в класификацията за опасност, свързана с околната среда);
- имат много сходен състав; единствените разлики могат да засягат някои парфюми (вж. раздел 5.4.2 за подробности);
- едни и същи съставки се отчитат при една и съща концентрация или в една и съща граница на концентрация.

Освен веществата, посочени със собственото им химично наименование, както е обяснено в раздел 5.3, съставките на смесите могат да включват СВС и съставки, които могат да бъдат обозначени с „идентификатори на генерични съставки“ (вж. раздел 5.3.3).

Всички смеси в групата трябва да съдържат еднакви съставки, с изключение на парфюмните съставки, посочени в приложение VIII, раздел А.4.3. Последните могат да се различават в зависимост от смесите в групата при определени условия (вж. раздел 5.4.2 по-долу).

При описаните по-горе условия, групово подаване по същество е възможно за смеси със състав, който при определени условия се различава в парфюмите. Те ще бъдат „варианти на продукта“ (евентуално предлагани на пазара под различни търговски наименования), например детергенти с разлика в парфюмите.

Бележка: групирани смеси трябва да бъдат пуснати на пазара от същия вносител или потребител надолу по веригата (и техните дистрибутори). Едно групово подаване може да включва данни само на едно „юридическо подаващо лице“ (т.е. отговорно лице). Не е възможно да се групират смеси, пуснати на пазара от различни отговорни лица съгласно член 45.

В крайна сметка разликата между стандартно и групово подаване се отнася до възможността за групиране на смеси с вариации по отношение на парфюмите, които не могат да бъдат посочени с идентификатор на генерични съставки. Както е обяснено по-горе в настоящия раздел, в стандартното подаване могат да бъдат включени и множество търговски наименования, при условие че съставът на сместа остава непроменен.

Бележка: Решението за избор на стандартно или групово подаване (когато условията са изпълнени) се взема от отговорното лице и може да се основава на конкретния портфейл. Груповото подаване е възможност, осигурена с цел улесняване на изпълнението на задълженията: отговорното лице винаги може да реши да направи стандартно подаване за всяка смес, без да го групира с други смеси.

5.4.1 Информация, която трябва да се включи в групово подаване

За всяка от смесите в групата следва да се предостави информацията, описана в приложение VIII, част Б.

Информацията, предоставяна за съставките на сместа при групово подаване, следва да се прилага за всички смеси в групата, с изключение на парфюмите, които могат да се прилагат само за някои смеси в групата при определени условия (вж. раздел 5.4.2 по-долу).

По-голямата част от информацията ще бъде една и съща, но може да има разлика в:

- „Продуктови идентификатори на сместа“: в дадено групово подаване (както и в стандартно подаване) може да са обхванати смеси, пуснати на пазара с различни търговски наименования и/или за които могат да бъдат определени различни UFI.
- „Допълнителна информация“, посочена в приложение VIII, част Б, раздел 2.4:
 - цвят и физично състояние на сместа;
 - рН
 - видове и размери на опаковката;
 - видове употреба (потребителска, професионална, промишлена), както е описана в раздел 3.4 от настоящото ръководство.

За всяка отделна смес от групата следва да бъдат посочени търговски наименования, цвят, опаковка, видове употреба и UFI. Тази информация може да е полезна за лицата, отговарящи за спешни случаи, за да може своевременно да идентифицират съответната информация за конкретния продукт.

Въпреки това по отношение на цвета може да се използва ограничен набор от стандартни видове (не е необходимо да се посочва точният нюанс). По изключение и по практически съображения може да се приеме генерично означение за цветовото поле по отношение на бои и други подобни категории, например мастила, при които голям брой продукти с голяма цветова променливост могат да бъдат включени в едно и също групово подаване (при условие че не са класифицирани⁶⁸).

По отношение на опаковката конкретният вид потенциално е от значение за определянето на подходящите мерки на спешни действия, за да се подпомогне евентуалното идентифициране на продукта. Тази информация следва да се предостави за всяка смес в групата, пусната на пазара с конкретно търговско наименование.

Стойността на рН може да се посочи за групата като цяло; може да се използва граница, приложима за цялата група. Когато стойността на рН е особено ниска или висока (т.е. < 3 или > 10), границата, която трябва да се посочи, следва да не надвишава един пункт (напр. 2,5–3,5).

Приема се, че токсикологичната информация (както се изисква в раздел 2.3, част Б от приложение VIII) обикновено не трябва да варира между различните смеси от групата. В случай на различия трябва да е ясно за коя смес се отнася информацията.

5.4.2 Съставки на смеси в групово подаване

Смесите в групово подаване следва да съдържат еднакви съставки в еднаква концентрация или граница на концентрация, освен за парфюмни съставки. Тези съставки може да се различават за смесите в групата единствено при посочените по-долу условия

⁶⁸ В този случай използването на идентификатора на генерични съставки „оцветител“ може да включва различни багрила.

(приложение VIII, раздели А.4.3 и Б.3.1). Общата концентрация на парфюмите, които се различават във всяка смес от групата, не може да надвишава 5 %. В случай че концентрацията на различаващите се парфюми в дадена смес надвишава този праг, сместа не може да бъде включена в същото групово подаване.

Целта на това правило е да позволи групирането на смеси само ако техният състав е много сходен (и следователно токсикологичната информация не се различава). Това означава, че съставът на смесите може да се различава по отношение на съдържанието на парфюми в максимален размер от 5 % от състава.

Трябва да се подчертае, че при изчисляването на прага от 5 % следва да се вземат предвид само парфюмите във всяка смес, които се различават от тези на другите (т.е. които не присъстват във всички смеси на групата, но в една или няколко от тях). На практика това означава, че ако смесите съдържат общи парфюми, посочени чрез химично наименование или GPI, прагът от 5 % не се отнася до тези общи парфюми.

Трябва да се посочат парфюмите, съдържащи се във всяка смес от групата, като се състави списък за идентифициране на парфюмите, съдържащи се в тях, включително тяхната класификация.

Информацията, която се изисква за състава на сместа в групово подаване, е илюстрирана с примери 23 и 24. Позоваванията на съответния правен текст са направени в бележките към примерите (в квадратни скоби), за да се посочи съответствието с изискванията за групово подаване, както и с изискванията за идентифициране/информация за съставки, когато това е от значение за групирането. За подробни указания относно изискванията за идентифициране на съставки и изискванията за информация вж. раздел 5.3 от настоящото ръководство.

Важно е да се отбележи, че тези примери са представени в опростена форма с единствената цел да се илюстрират изискванията за групово подаване. В примерите се използват различни формати за представяне на информацията, но се прилагат същите принципи.

Специален случай: парфюмни съставки, за които не е необходима концентрация

В случай на парфюмни съставки в групово подаване, които не са класифицирани като опасни или са класифицирани само по отношение на кожна сенсибилизация, категория 1, 1А или 1В или токсичност при вдишване, подаващите лица не са задължени да предоставят информация за тяхната концентрация. Това се отнася и за двата вида парфюми – тези, които варират в различните смеси на групата, и тези, които са общи за всички смеси.

За оцветителите с идентификатор на генерични съставки се прилага таблицата по-горе (раздел 5.3.3).

Пример 23: Групиране на смеси с разлика в парфюмните съставки

Смесите в групата се различават по някои парфюмни съставки, които са класифицирани за опасности за здравето (следователно тези съставки не могат да бъдат обозначени с „идентификатор на генерични съставки“).

ГРУПИРАНЕ НА СМЕСИ С РАЗЛИКА В ПАРФЮМНИТЕ СЪСТАВКИ		
UFI: - N200-U0CW-5009-QWHJ - G500-C029-F00T-D83M - P800-U0RP-S009-1KPP Класифициране: № Продуктова категория: №	Наименования на продуктите: - Търговско наименование 1 - Търговско наименование 2	
Съставки	Процент	Класифициране^a
Химично наименование на съставка А	60—80 %	Не е класифицирана
Химично наименование на съставка Б	7—10 %	Друго
Химично наименование на съставка В	11—14 %	Обект на голяма загриженост
Химично наименование на съставка Г	1—2 %	Обект на голяма загриженост

Тъй като някои парфюми варират между смесите, съдържащи се в групата, трябва да се представи списък на смесите и парфюмите, съдържащи се в тях, включително тяхното класифициране.

Наименование	Парфюм	Класифициран е ^a	Диапазон на концентрация	Действителна концентрация ^a
Търговско наименование 1 UFI: N200-U0CW-5009-QWHJ UFI: G500-C029-F00T-D83M	Химично наименование на парфюм 1	Друго	1—2 %	1,2 %
	Химично наименование на парфюм 3	Обект на голяма загриженост	0,4—0,7 %	0,6 %
	„Парфюмна СВС“ A67T-VHG2-DMM4-NH2A <i>(UFI и съответната информация за СВС, която е известна на съответния определен орган)</i>	Друго	0,5—1,5 %	1 %
	Химично наименование на парфюм 5	Друго	1—4 %	
Търговско наименование 2 UFI: P800-U0RP-S009-1KPP	Химично наименование на парфюм 2	Обект на голяма загриженост	0,3—0,6 %	0,4 %
	Химично наименование на парфюм 4	Друго	1—3 %	1,4 %
	<i>Парфюми (GCI)</i>	Не е класифицирано	не е наличен	1,4 %
	Химично наименование на парфюм 5	Друго	1—4 %	

Бележка към таблиците от пример 23:

(а) В този пример класифицирането е в три категории: „обект на голяма загриженост“ (списък на класификациите в част Б.3.4.1), „друго“ (всички други класификации за опасности) и „не са класифицирани“.

(б) Действителните концентрации се докладват само за целите на вътрешните изчисления; няма задължително изискване за посочването им в подаването.

Спазване на изискванията на приложение VIII:

- Всички смеси в групата имат едни и същи съставки в една и съща концентрация или граница на концентрация [A4.2], с изключение на съставките „Химично наименование на парфюм 1—4“, „Парфюмна СВС“ и парфюмите, посочени с идентификатора на генерични съставки „Парфюми“, които са в поне една от смесите [A4.3]. Компонентът „Химично наименование на парфюм 5“ е общ компонент за всички смеси в групата. Поради това неговата концентрация не се разглежда в допустимата граница за парфюми в смеси, които са част от групово подаване.
- Разликата между смесите се отнася само до парфюми и „общата концентрация на всички парфюми, съдържащи се във всяка смес, не надвишава 5 % [A.4.3]. Това се отнася за сбора от „действителни концентрации“ (които са известни на подаващото лице, вж. по-долу) на тези съставки, докато в подаването се посочва граница на концентрацията.
- Ако съставът на СВС не е напълно известен, трябва да се предостави UFI, при условие че съответният определен орган го е получил като част от валидно подаване за СВС [B.3.2.2].
- Не е необходимо да се посочва конкретната концентрация на съставките, включени в GCI „Парфюми“, тъй като парфюмът не е класифициран [B.3.4.2].
- Концентрацията на съставките на парфюмите трябва да бъде представена като точна стойност или като диапазон от проценти съгласно същите правила както за всеки друг компонент.

Търговско наименование 1:

Химично наименование на парфюм 1 — посочена концентрация 1—2 % — действителна концентрация 1,2 %.

Химично наименование на парфюм 3 — посочена концентрация 0,4—0,7 % — действителна концентрация 0,6 %.

Парфюмна СВС — посочена концентрация 0,5—1,5 % — действителна концентрация 1 %.
Действителната концентрация на парфюмните съставки в сместа е 2,8 %.

Търговско наименование 2:

Химично наименование на парфюм 2 — посочена концентрация 0,3—0,6 % — действителна концентрация 0,4 %.

Химично наименование на парфюм 4 — посочена концентрация 1—3 % — действителна концентрация 1,4 %.

Парфюми — не е посочена концентрация — действителна концентрация 1,4 %.

Действителната концентрация на различните парфюмни съставки в сместа е 3,2 %.

Пример 24: Групиране на смеси с разлика в парфюмните съставки

ГРУПОВО ПОДАВАНЕ

UFI: C4P7-GHVS-ED8M-42DH

Продуктова категория: Универсални (или многофункционални) неабразивни почистващи препарати

Класифициране по CLP: Сериозно увреждане на очите, категория 1 + Кожен сенсibiliзатор, категория 1

Търговски наименования на продукта: АБВ, БВГ, ВГД

Продукт — търговско наименование АБВ + Продукт — търговско наименование БВГ + Продукт — търговско наименование ВГД

	Съставки	Класифициране	Концентрация
ОБЩИ СЪСТАВКИ	Повърхностноактивно вещество 123	Сериозно увреждане на очите, категория 1	5–6 %
	Повърхностноактивно вещество 456	Сериозно увреждане на очите, категория 1	8–9 %
	Сапун чщщ	Не е класифициран	2–5 %
	Натриев карбонат	Сериозно дразнене на очите, категория 2	7–10 %
	Спомагателно вещество xxx	Не е класифицирано	1–2 %
	Вода	Не е класифицирана	66–76,4 %
	Парфюмни съставки	Както е приложено или не са класифицирани	5–7 %

Парфюмни съставки:

Продукт — търговско наименование АБВ

Съставки	Класифициране	UFI или съставки на ИЛБ	Концентрация
Парфюмна смес а	СВС: Кожна сенсibiliзация Кат. 1	UFI A67T-VHG2-DMM4-NH2A	Не е необходимо [Б.3.4.2]
Парфюмна смес б	Кожна сенсibiliзация Категория 1B + т оксичност при вдишване Кат. 1	(UFI не е наличен) Вещество А Вещество Б Вещество В	СВС: 0,5–1,5 % Подвариант А: 10–15 % Подвариант В: 20–30 % Подвариант С: 15–25 %

Продукт — търговско наименование БВГ			
Съставки	Класифициране	UFI или съставки на ИЛБ	Концентрация
« Парфюм » (Идентификатор на генерични съставки)	Не е класифицирана	Неприложимо	0,6—1,6 %

Продукт — търговско наименование ВГД			
Съставки	Класифициране	UFI или съставки на ИЛБ	Концентрация
Парфюмна смес б	Кожна сенсibiliзация Категория 1В + токсичност при вдишване Категория 1	(UFI не е наличен) Вещество А Вещество Б Вещество В	СВС: 0,5—0,9 % Подвариант А: 10—15 % Подвариант В: 20—30 % Подвариант С: 15—25 %
Парфюм (GCI)	Не е класифициран	Неприложимо	0,1—1,1 %

Бележки към таблиците от пример 24:

- Общо „парфюм а“ + „парфюм б“ в производственото-търговско наименование АБВ следва да не превишава 5 %, тъй като и двете са парфюмни съставки, които се различават (т.е. не са общи за всички смеси от групата) [А.4.3].
- Общо „парфюм б“ + „парфюм“ (Идентификатор на генерични съставки) в производственото-търговско наименование СDE, не трябва да надвишава 5 % поради същата причина като по-горе [А.4.3].
- Съставките на „парфюм а“ са включени в подаването за този парфюм от доставчик нагоре по веригата (връзка с UFI).
- „Парфюм“ (идентификатор на генерични съставки) не съдържа никакви опасни съставки [Б.3.2.3].
- Концентрацията на съставките на СВС „Парфюмна смес б“ се отнася до самата СВС (съставът на СВС не е напълно известен).

Списък на парфюми в групово подаване		
Наименование на парфюма	Класифициране	Продукти в груповото предоставяне на информация, в които парфюмът присъства
Парфюмна смес а	Кожна сенсibiliзация Категория 1	Продукт — търговско наименование АБВ

Парфюмна смес б	Кожна сенсibiliзация Категория 1В + токсично ст при вдишване	Продукт — търговско наименование АБВ + ВГД
<i>Парфюм (GCI)</i>	НК	Продукт — търговско наименование БВГ + ВГД

5.5 Група взаимозаменяеми съставки (ICG) [Б.3.5]

5.5.1 Групиране на съставките

Предоставянето на стандартната информация за съставките, както се изисква в приложение VIII към CLP (и описано в предходните раздели), може да представлява предизвикателство в конкретни ситуации, при които много сходни съставки, евентуално закупени от различни доставчици, се използват заедно в една и съща производствена линия. Може да е трудно да се разбере кои точно съставки присъстват в състава във всеки един момент (напр. във всяка партида) и в каква концентрация.

Различните съставки могат да бъдат групирани в т.нар. „Група взаимозаменяеми съставки“ (ICG), когато те не са химически идентични, но са достатъчно сходни, за да се считат за еквивалентни по отношение на тяхната опасност и, но не непременно, по отношение на техническата им функция в крайната смес. Крайната смес може да съдържа само една от взаимозаменяемите съставки в даден момент или смес от няколко взаимозаменяеми съставки, където индивидуалните концентрации на съставките в сместа не могат да бъдат точно определени (напр. когато взаимозаменяемите съставки се съхраняват в един и същ контейнер за съхранение или в резултат на смесването на различни партиди от крайната смес след това). С други думи, съставките в дадена ICG не е нужно да бъдат взаимно изключващи се (т.е. не е задължително да се изключва присъствието на други), но едновременно с това може да присъстват повече от една. Когато са изпълнени специфични условия за ICG, подаващото лице може да посочи информация за концентрацията на ниво ICG, вместо да посочва концентрацията на всяка отделна съставка в рамките на групата (тъй като тези индивидуални концентрации може просто да са неизвестни).

Прилагането на този подход предполага, че не всички съставки, групирани в дадена ICG, задължително присъстват във всяка партида от сместа, пусната на пазара. Това е специфична дерогация в приложение VIII от забраната за нотифициране на съставки, които не присъстват в сместа. Независимо от това всяка съставка, включена в ICG, трябва понастоящем да се използва в производството на крайната смес. Решението за ICG не е предназначено за нотифициране на съставки, които е възможно да се използват само в бъдеще, и поради това не следва да се използва, за да се избегне необходимостта от актуализиране на подаването. Съставките в дадена ICG могат да бъдат добавяни или отстранявани, когато е необходимо, чрез актуализация (вж. раздел 7).

Раздел 5.5.2 по-долу предоставя подробности за това кога може да се приложи подходът на ICG. Раздел 5.5.3 изяснява изискванията за информация, когато се използва ICG.

Трябва да се подчертае, че дори когато критериите за ICG са изпълнени, използването на подхода на ICG не е задължително. Препоръчва се информацията, която обикновено се изисква съгласно приложение VIII, да се предоставя винаги, когато това е възможно. Подаващите лица се насърчават да ограничат използването на подхода на ICG до конкретните ситуации, за които е било предвидено това работещо решение.

5.5.2 Условия за групиране на съставки в ICG

Съставките могат да бъдат групирани в ICG, когато отговарят на едно от двете условия, описани в раздел 3.5, част Б от приложение VIII. Тези два набора позволяват известна гъвкавост при прилагането на подхода на ICG, например като не го ограничават само до съставки със същата техническа функция в крайната смес.

ICG може да включва вещества или СВС⁶⁹. Когато множество съставки отговарят на критериите за групиране в ICG, не е задължително всички те да се групират непременно в ICG. Тяхната концентрация, ако е известна, следва да се докладва в съответствие със стандартните правила.

Двата набора от критерии са описани в раздели 5.5.2.1 и 5.5.2.2 по-долу.

5.5.2.1 Общи правила за групиране на съставки

Съставките на дадена смес може да имат същата техническа функция, дори ако химически не са абсолютно същите. Например, когато са закупени от различни доставчици, за да се осигури непрекъснатост на доставките. Възможно е съставките да се групират в дадена ICG, когато всяка отделна съставка в конкретната ICG отговаря на три условия.

Всички съставки в една и съща ICG трябва да имат:

- Идентична(и) техническа(и) функция(и) на окончателната смес, пусната на пазара.
- Идентична класификация по отношение на опасностите за здравето и физичната(ите) опасност(и). Това означава, че както класът на опасност, така и категорията на опасност са идентични. Трябва да се отбележи, че законовият текст позволява различия в подкатегорията (относими само за определени класове на опасност, напр. корозия на кожата 1A/1B/1C).
- Едни и същи токсикологични свойства, поне както целевият(ите) орган(и), така и видът на токсикологичните ефекти трябва да бъдат еднакви за всички съставки на ICG. Заключениеята могат да се основават на механизмите за токсичност на съставките.

Информацията за токсикологичните свойства на съставките не е част от подаването. Въпреки това подаващото лице следва да може да предостави тази информация на определения орган при поискване от негова страна.

В допълнение към посочените по-горе условия изменението на взаимозаменяемите съставки в крайната смес не трябва да влияе върху информацията за класифициране и етикетирание на крайната смес. Следната информация трябва винаги да бъде една и съща, независимо от наличния(ите) взаимозаменяем(и) съставка(и) и тяхната индивидуална концентрация:

⁶⁹ СВС, която е напълно известна, може да бъде групирана в ICG като СВС, дори ако ще бъде идентифицирана с нейния идентификатор на продукт и нейния пълен състав (т.е. концентрацията на съставките на СВС ще се отнася до самата СВС).

- елементите за класифициране и етикетиране на крайната смес, посочени в раздели 2.1 и 2.2, част Б; и
- токсикологичната информация за крайната смес, посочена в раздел 2.3, част Б; и
- допълнителната информация за крайната смес, посочена в раздел 2.4, част Б:
 - o вид и размер на опаковката, използвана за пускане на сместа на пазара за потребителска или професионална употреба;
 - o цвят(цветове) и агрегатно(и) състояние(ия) на сместа във вида, в който се доставя;
 - o рН на доставяната смес, ако има такава;
 - o категория на продукта (EuPCS);
 - o употреба: потребител, професионалист, промишлен или комбинация от трите.

5.5.2.2 Алтернативни правила за групиране на съставки със специфични класификации на опасност

Алтернативен набор от критерии се прилага за съставки, които са класифицирани само за една или повече от следните опасности:

- o корозия на кожата или дразнене,
- o увреждане или дразнене на очите,
- o токсичност при вдишване,
- o респираторна или кожна сенсибилизация.

Използването на ICG при този алтернативен набор от критерии е възможно само ако ICG не съдържа повече от пет съставки.

Критериите, на които трябва да отговарят съставките, за да бъдат групирани в дадена ICG, са следните:

- всички съставки трябва да имат една и съща класификация за опасности за здравето и физични опасности (класификации, изброени по-горе). Това означава, че както класът на опасност, така и категорията на опасност са идентични. Различия в подкатегорията (относими само за определени класове на опасност) са позволени.
- рН за всички съставки, където е приложимо, е едно и също, т.е. киселинно, неутрално или алкално. Това се отнася за съставки, класифицирани за корозивно действие върху кожата, дразнене на кожата, увреждане на очите и дразнене на очите. Допуска се известна гъвкавост по отношение на групирането на съставки. Съставките с рН между 6 и 8 могат да се считат за „неутрални“; съставките с рН под 7 се считат за киселинни, съставките с рН над 7 се считат за алкални за целите на ICG. Въпреки това променливостта на рН не може да повлияе на опасните свойства на съставките и на реакцията при извънредни ситуации. Възможността за измерване на рН зависи от физико-химичните характеристики на съединението. Тук се прилагат сходни съображения за определяне на обстоятелствата, при които рН не може да бъде измерено, като тези, направени за крайната смес (вж. раздел

5.2.3). Въпреки това не е необходимо да се включва рН на съставките в подаването и не е необходимо да се предоставя обосновка защо рН не е налично. Въпреки това определеният орган може да поиска от подаващото лице информация за рН на отделните съставки в ICG.

Токсикологичните свойства на съставките не са информация, която се изисква да бъде включена в подаването. Въпреки това, за да се улесни правилното реагиране при извънредни ситуации, се препоръчва само групи съставки с много сходни токсикологични свойства. Ако е известно, че токсикологичните свойства са различни (въпреки еднаквата класификация), подаващото лице следва да обмисли възможността да се въздържа от използването на ICG.

Що се отнася до първия набор от критерии, обяснени в раздел 5.5.2.1 по-горе, съставките могат да бъдат групирани в ICG само ако информацията за крайната смес остава една и съща, независимо от възможните комбинации (това означава сходна идентификация на опасностите и идентична допълнителна информация, изисквана съгласно раздел 2 от част Б). Това е важно особено когато подаващото лице реши да групира съставки, които имат някои (евентуално ограничени) различия в токсикологичните свойства.

Следва да се подчертае, че за разлика от критериите, обяснени в раздел 5.5.2.1, този алтернативен набор от критерии не изисква взаимозаменяемите съставки да имат идентична техническа функция.

5.5.3 Изисквания за информация

5.5.3.1 Идентификация

Когато съставките се нотифицират като част от ICG, за самата група трябва да се предостави смислено наименование. В правния текст се изисква наименованието да отразява техническата(ите) функция(и) на групирани съставки. Това наименование обикновено следва да позволява на аварийния оператор бързо да идентифицира поне естеството и вида на съставките, обхванати от групата, без да е необходимо да разглежда пълния списък.

Когато ICG групира съставки с различни технически функции, всички те трябва да бъдат отразени в наименованието.

За предпочитане е наименованието също да е токсикологично значимо, като например наименование на химична група. „Анионно повърхностноактивно вещество“ е пример за комбинация от „функция“ и „химична група“, която е релевантна от токсикологична гледна точка. Друг пример е „Въздухопропусклив агент с основни съставки повърхностноактивни вещества“.

При поискване може да се наложи на определения орган да бъде предоставена допълнителна информация относно идентифицирането на ICG, ако това се счита за необходимо.

Всяка съставка (вещества или СВС) в дадена ICG трябва да бъде идентифицирана съгласно стандартните правила за всяка друга съставка, както е описано в раздел 5.3.3 от настоящото ръководство (т.е. в съответствие с раздел 3.2.1. или 3.2.2 от приложение VIII, част Б, според случая).

5.5.3.2 Концентрация

За съставките, които се отчитат като част от една и съща ICG, не е необходимо да се посочва концентрацията на отделните съставки. Вместо това концентрацията трябва да се предостави за ICG като цяло. Това отразява реалност, при която подаващото лице не знае кои взаимозаменяеми съставки присъстват във всеки момент във времето и в каква концентрация.

Концентрацията за ICG може да бъде предоставена като точна стойност или като диапазон от проценти съгласно правилата, описани в раздел 5.3.3 от настоящото ръководство.

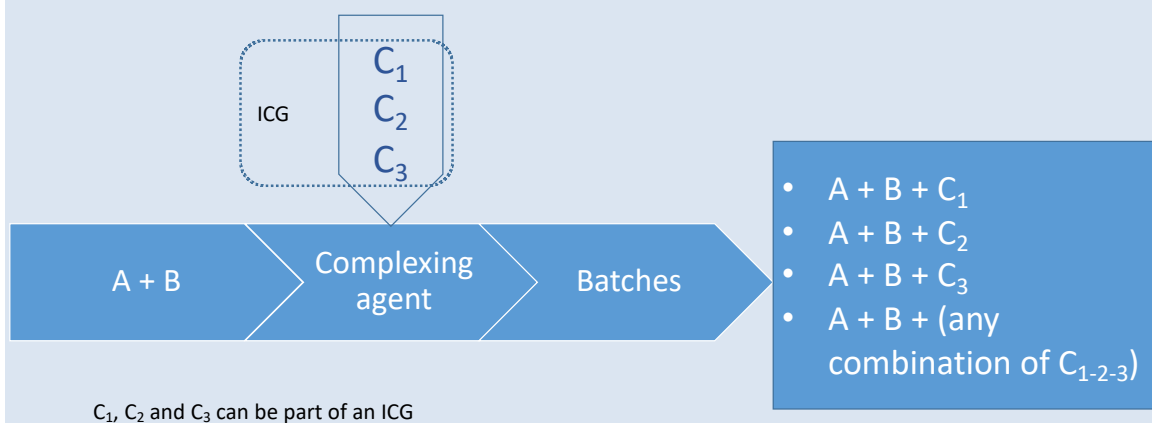
По принцип няма ограничение в концентрацията на ICG в крайната смес. Независимо от това, важно е да се подчертае, че ICG трябва да се използва за групиране на съставките, действително използвани при формулирането на същата крайна смес.

5.5.3.3 Класифициране

Класификацията на опасностите за здравето и физичните опасности може на практика да бъде докладвана или за всяка съставка на групата, или за ICG като цяло. Това включва класове на опасност, категории и препоръки, както за всяка друга съставка на сместа. Ако класификацията на съставките в ICG е абсолютно същата, е препоръчително тя да се предостави само за ICG.

5.5.4 Примери

Пример 25: Групиране на взаимозаменяеми съставки, имащи една и съща техническа функция



В този пример формулаторът смесва съставки А и В плюс комплексообразуващото вещество В в непрекъснат производствен процес, за да формулира краен продукт. Съставка В се купува от три различни доставчика, за да се гарантира непрекъснатостта на доставките. Формулаторът не знае дали съставките са химически идентични, независимо от доставчика. Въпреки това съставките имат една и съща техническа функция в крайната смес и могат да се използват взаимозаменяемо. Без подхода на ICG формулаторът ще трябва да подаде няколко нотификации – по една за всяка комбинация от съставки. Въпреки това при непрекъснат производствен процес не е възможно да се знае точно коя

съставка, B₁, B₂ или B₃, се съдържа в крайната смес, която се пуска на пазара. В такива случаи подходът на ICG може да осигури работещо решение, при условие че съставките B₁, B₂ и B₃ отговарят на изискваните условия, определени в част Б, раздел 3.5.

Съставките B₁, B₂ и B₃ имат следните характеристики:

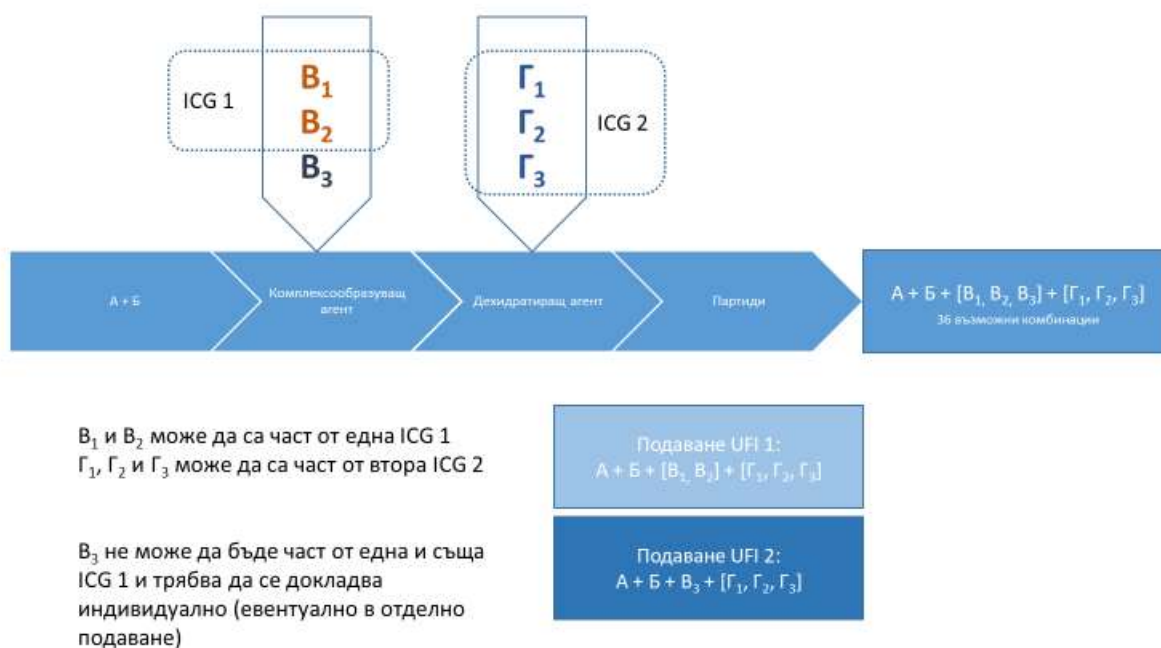
Съставки, доставяни от множество доставчици			
Съставка	Техническа функция	Класифициране на рисковете	Токсикологични свойства
B ₁	Комплексообразуващ агент	Остра орална токсичност, кат. 3	Набор от свойства S ₁
B ₂	Комплексообразуващ агент	Остра орална токсичност, кат. 3	Набор от свойства S ₁
B ₃	Комплексообразуващ агент	Остра орална токсичност, кат. 3	Набор от свойства S ₁

Съставките B₁, B₂ и B₃ имат една и съща техническа функция, еднаква класификация за опасностите за здравето и физичните опасности и едни и същи токсикологични свойства (като минимум едни и същи определени органи и токсикологични ефекти). Общата концентрация на комплексообразуващия агент B е известна като 4–5 % след процеса на формулиране и независимо от комбинациите или смесите от съставки B₁, B₂ и B₃, при тази концентрация идентифицирането на опасността на крайната смес е винаги едно и също. Допълнителната информация, изисквана за продукта съгласно приложение VIII (част Б, раздел 2), също не се променя. Следователно тези съставки могат да бъдат групирани в една ICG. ICG се нарича „комплексообразуващ агент“.

Съставките А и Б се докладват заедно с техните идентификатори и концентрации, както се изисква в приложение VIII.

Всяка от съставките B, групирани в ICG, се идентифицира в съответствие със стандартните правила за вещества или CBC (обяснени в раздел 5.3 от настоящото ръководство). Концентрацията е посочена за ICG като цяло като точна стойност (5 %) или в диапазон в съответствие с таблица 1 от приложение VIII (поради класифицирането на сместа; максимум 1 % единица в този случай).

Пример 26: Групиране на съставки в различни ICG в съответствие с техническата функция



В този пример формулаторът разчита на различни източници за две от съставките, използвани при формулирането на крайната смес: комплексообразуващ агент В и дехидратиращ агент Г.

Трите алтернативни съставки (В₁, В₂ и В₃) се използват като комплексообразуващи агенти и три алтернативни съставки (Г₁, Г₂ и Г₃) се използват като дехидратиращ агент. Те имат следните характеристики:

Съставки, доставяни от множество доставчици			
Съставка	Функция	Класифициране на рисковете	Токсикологични свойства
В ₁	Комплексообразуващ агент	Остра орална токсичност, кат. 3	Набор от свойства S ₁
В ₂	Комплексообразуващ агент	Остра орална токсичност, кат. 3	Набор от свойства S ₁
В ₃	Комплексообразуващ агент	Остра орална токсичност, кат. 1	Набор от свойства S ₂
Г ₁	Дехидратиращ агент	Запалима течност, кат. 3	Набор от свойства S ₃
Г ₂	Дехидратиращ агент	Запалима течност, кат. 3	Набор от свойства S ₃
Г ₃	Дехидратиращ агент	Запалима течност, кат. 3	Набор от свойства S ₃

Съставките А и Б се докладват заедно с техните идентификатори и концентрация, както се изисква в приложение VIII.

Що се отнася до комплексообразуващия агент В, дори ако всичките три алтернативи имат една и съща техническа функция в крайната смес, В₃ не е със същата класификация като

V1 и V2. Следователно всички те не могат да принадлежат към една и съща ICG, дори ако идентифицирането на опасността на крайната смес остава едно и също.

Съставките V1 и V2 имат една и съща класификация и токсикологичен профил и тяхната комбинация води до идентично идентифициране на опасността на крайната смес, както и до идентична допълнителна информация. Следователно тези съставки могат да бъдат групирани в една ICG.

По отношение на дехидратиращите агенти Г всички алтернативни съставки имат еднаква класификация и токсикологични свойства. Идентификацията на опасността на крайната смес остава същата, както и допълнителната информация за продукта. Следователно те могат да бъдат групирани в друга ICG.

V3 трябва да се докладва поотделно със собствената му концентрация. За случая, когато V3 присъства, докато V1 и V2 отсъстват, е необходимо отделно подаване с различен UFI.

Може да са необходими няколко подавания и UFI, ако променливостта на V3, Г или ICG (групирани V1 и V2) надхвърля границите на диапазоните, разрешени в таблица 1 или 2, според случая.

Пример 27: Групиране на съставки с различни технически функции

В този пример формулаторът смесва девет съставки в сместа. Подаващото лице не е в състояние да знае точната концентрация на пет съставки (Б, В, Г, Д, Е) или дали всички те присъстват винаги в крайната смес. Това се дължи на това, че съставките се използват в зависимост от тяхната наличност и се използват в непрекъснат производствен процес. Тези съставки се закупуват от различни доставчици и не могат да се разглеждат като едни и същи от химическа гледна точка. Характеристиките на деветте съставки са следните:

Съставки в сместа			
Съставка	Класифициране на рисковете	pH	Токсикологични свойства
А	Остра орална токсичност, кат. 3	12	Набор от свойства S ₁
Б	Опасност при вдишване, кат. 1	7	Набор от свойства S ₂
В	Опасност при вдишване, кат. 1	6,5	Набор от свойства S ₂
Г	Увреждане на очите, кат. 1	10	Набор от свойства S ₃
Д	Опасност при вдишване, кат. 1	7,5	Набор от свойства S ₂
Е	Увреждане на очите, кат. 1	9	Набор от свойства S ₃
Ж	Не е класифицирано	6,5	Неприложимо
З	Опасност при вдишване, кат. 1 Дразнене на очите, кат. 2	9	Набор от свойства S ₄
И	Не е класифицирана	7	Неприложимо

Пример 26



- Б, В и Д може да са част от една ICG
- Г и Е може да са част от втора ICG
- А, Ж, З и И трябва да се докладват индивидуално

Съставките А, Ж, З и се отчитат поотделно с техните идентификатори и концентрация, както се изисква в приложение VIII (точни концентрации или обхвати в съответствие с таблица 1 или 2, според случая).

Съставките Б, В и Д могат да бъдат групирани в една ICG, като се следва алтернативният набор от критерии (раздел 5.5.2.2 от настоящото ръководство): и трите имат една и съща класификация и са класифицирани само за опасност при вдишване. Макар и да не е абсолютно същото, рН е в диапазон, който може да се счита за неутрален за целите на групирането (т.е. между 6 и 8). Освен това подаващото лице може да предостави диапазона на концентрация съгласно таблица 2 от приложение VIII за ICG. Освен това тази ICG групира по-малко съставки от разрешената максимум от пет. Това е възможно дори когато техническата функция не е една и съща за всяка съставка в крайната смес.

Токсикологичната идентичност не се взема предвид при групирането на съставки Б, В и Д. Въпреки това може да се очаква, че техните токсикологични свойства са сходни въз основа на факта, че те имат еднаква класификация и ограничени разлики в рН (вж. 5.6.2.2).

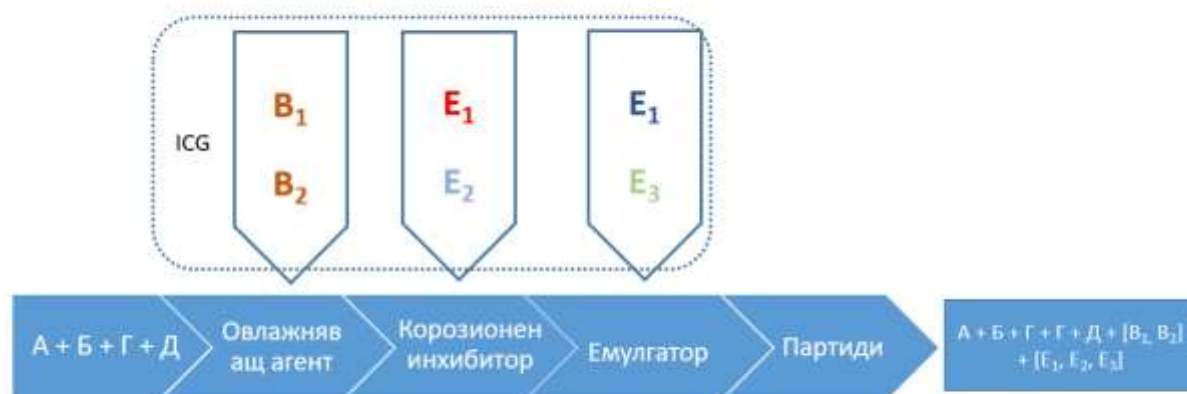
Съставки Г и Е могат също да бъдат групирани в отделна ICG, като се следва вторият набор от критерии: те имат същата класификация (увреждане на очите, кат. 1 само), всички те са алкални (рН > 7, не непременно точно същата, но достатъчно сходна, за да не засегне опасните свойства и спешните действия), и има по-малко от пет съставки. Също така в този случай не е необходимо техническата функция на крайната смес да бъде същата и може да се очаква, че токсикологичните свойства са много сходни. В този случай подаващото лице може да предостави диапазона на концентрация съгласно таблица 2 от приложение VIII за ICG.

Възможно е все още да са необходими няколко подавания и UFI в зависимост от концентрацията на двете ICG в крайната смес, по-специално ако променливостта на ICG надвишава границите на диапазоните, разрешени в таблици 1 или 2, според случая.

Идентифицирането на опасността на сместа, пусната на пазара, е едно и съща за всички възможни комбинации, независимо от индивидуалната концентрация на съставките А, З, И ICG в получената крайна смес. Информацията, посочена в част Б, раздел 2, също е идентична.

Пример 28: Групиране на съставки с различни технически функции в различни ICG

Пример 27



B_1, B_2, E_1, E_2 и E_3 може да са част от една ICG
А, Б, Г и Д трябва да бъдат докладвани индивидуално с тяхната концентрация

Формулаторът редовно произвежда партиди от концентрат за почистване на твърда повърхност. Той се снабдява с мокрещи агенти (определени като B_1 и B_2) от два различни доставчика и те се използват взаимозаменяемо. Продуктът включва също съставка (E_1), която действа като инхибитор на корозията и емулгатор. Той може да бъде заменен с две отделни съставки (инхибитор на корозия E_2) и емулгатор (E_3). Следователно има четири потенциални рецепти 1, 2, 3 и 4, които могат да се използват в зависимост от наличността на съставките.

Съставки, общи за всички рецепти

Съставка	Техническа функция	Клас и категория на опасност	pH	Концентрация (%)
А	Разтворител	Не е класифицирано	неприложимо	82,3–82,6
Б	Основа на детергент	Остра орална токсичност, кат. 4; Остра токсична дермална кат. 4; Остра токсична инхалация, кат. 4; Корозия на кожата, категория 1Б; Увреждане на очите, кат. 1; Специфична токсичност за определени органи, еднократна експозиция, кат. 3 (респираторно дразнене)	неприложимо	11
Г	Разтворител	Не е класифицирано	неприложимо	0,3
Д	Повърхностноактивно вещество	Остра орална токсичност, кат. 4; Увреждане на очите, кат. 1	неприложимо	1,9

Рецепта 1 за специфични съставки				
B1	Овлажняващ агент	Корозия на кожата, кат. 1Б; Увреждане на очите, кат. 1	Киселинни (<7)	2,6
E1	Емулгатор/инхибитор на корозия	Корозия на кожата, кат. 1Б; Увреждане на очите, кат. 1	Киселинни (<7)	1,6
Рецепта за специфични съставки 2				
B2	Овлажняващ агент	Корозия на кожата, кат. 1Б; Увреждане на очите, кат. 1	Киселинни (<7)	2,6
E1	Емулгатор/инхибитор на корозия	Корозия на кожата, кат. 1Б; Увреждане на очите, кат. 1	Киселинни (<7)	1,6
Рецепта за специфични съставки 3				
B1	Овлажняващ агент	Корозия на кожата, кат. 1Б; Увреждане на очите, кат. 1	Киселинни (<7)	2,6
E2	Корозионен инхибитор	Корозия на кожата, кат. 1Б; Увреждане на очите, кат. 1	Киселинни (<7)	1,2
E3	Емулгатор	Корозия на кожата, кат. 1Б; Увреждане на очите, кат. 1	Киселинни (<7)	0,7
Рецепта за специфични съставки 4				
B2	Овлажняващ агент	Корозия на кожата, кат. 1Б; Увреждане на очите, кат. 1	Киселинни (<7)	2,6
E2	Корозионен инхибитор	Корозия на кожата, кат. 1Б; Увреждане на очите, кат. 1	Киселинни (<7)	1,2
E3	Емулгатор	Корозия на кожата, кат. 1Б; Увреждане на очите, кат. 1	Киселинни (<7)	0,7

След одобрение за производство и контрол на качеството всяка партида се изпомпва в резервоар за съхранение в насипно състояние, за да се освободи съда за смесване за друг продукт. При получаването на поръчки продуктите от резервоара за съхранение в насипно състояние ще бъдат опаковани в контейнери. Резервоарът за съхранение в насипно състояние обикновено съдържа определен продукт преди прехвърлянето на партидата и следователно различни партиди продукти се смесват в резервоара за съхранение. Поради това за формулатора би било практически много трудно да направи подаване в съответствие с изискванията на приложение VIII, тъй като точният състав на продукта в момента на опаковане не е известен.

Съставките А, Б, Г и Д се отчитат поотделно с техните идентификатори и концентрация, както се изисква в приложение VIII (точни концентрации или обхвати в съответствие с таблица 1 или 2, според случая).

Съставките В и Е могат да бъдат групирани в една ICG, като се следва алтернативният набор от критерии (раздел 5.5.2.2 от настоящото ръководство): всички съставки, използвани като мокрещо вещество, емулгатор и/или инхибитор на корозията, имат една и съща класификация и са класифицирани само за опасност от корозия на кожата. Макар и да не е абсолютно същото, рН е киселинно (<7) в рамките на ограничен диапазон, който не засяга опасните свойства и спешните действия. Освен това тази ICG групира по-малко съставки от разрешения максимум от пет. Това е възможно дори когато техническата функция не е една и съща за всяка съставка в крайната смес.

Токсикологичната идентичност не се взема предвид при групирането на съставки Б, В и Д. Въпреки това може да се очаква, че техните токсикологични свойства са сходни въз основа на факта, че те имат еднаква класификация и рН е под 6 за всички възможни съставки (вж. 5.5.2.2).

5.6 Специални разпоредби за готовите бетонни, гипсови и циментови продукти: Стандартни формули [Б.3.6]

Предоставянето на изискваната информация може да бъде много трудно, когато във формулацията на сместа се използват суровини с много променлив или неизвестен състав. В тези ситуации може да не е възможно да се знае точният състав на смесите, които могат да варират в зависимост от партидата, и да се определи концентрацията на всяка съставка в границите, определени в приложение VIII.

С цел да се преодолеят потенциалните трудности, с които се сблъскват секторите на гипса, готовия бетон и цимента при спазването на стандартните изисквания на приложение VIII, правният текст включва в част Г списък със стандартни формули, които могат да се използват за подаването, което е от значение за спешни действия от здравен характер. Доставчиците на смеси в трите сектора, споменати по-горе, при спазване на задълженията по член 45 и в съответствие с една от тези стандартни формули, имат право да се отклоняват от изискванията за информация по отношение на състава на сместа.

Целта на разпоредбите, свързани със стандартните формули, е да се позволи на отговорните лица да спазват изискванията за спешни действия от здравен характер, без да се намалява нивото на безопасност. Информацията, предоставена за тези специфични смеси чрез използване на стандартните формули, се счита за достатъчно подробна, за да могат центровете по токсикология да осигурят ефективна спешна реакция в случай на злополуки с тези специфични продукти.

5.6.1 Стандартни формули

Част Г от приложение VIII включва списък с 23 стандартни формули:

- 20 стандартни формули, свързани с цимента,
- една стандартна формула, отнасяща се до гипсовите свързващи вещества,
- две стандартни формули, отнасящи се до готовия бетон.

Списъкът е изчерпателен. Само смеси, принадлежащи към тези три вида продукти и съответстващи (изцяло или отчасти) на една от стандартните формули, включени в част Г, могат да се ползват от специалните разпоредби, описани в настоящия раздел.

За всяка от тези стандартни формули информацията в част Г включва списък на съставките с техните идентификатори и граници на концентрация. Последните могат да бъдат по-широки от разрешеното при прилагането на таблици 1 и 2 от част Б от приложение VIII. Това се основава на допускането, че опасността от сместа и спешните мерки, които трябва да се предприемат в случай на експозиция, не се променят в рамките на границите на концентрация, определени за състава на сместа в стандартната формула и включени в нотификацията.

Стандартните формули могат да се използват при подаване, за да се опише крайната смес (т.е. съставът на крайните смеси съответства на стандартната формула) или част от

крайната смес (вещества или СВС). (Това е обяснено на фигура 5.5.2 по-долу). В последния случай съставната част на крайната смес може да съдържа допълнителни съставки освен включените в стандартната формула.

Допускането зад използването на стандартна формула е, че класифицирането на крайната смес не се променя в рамките на границите на концентрация на съставките, посочени в същата стандартна формула (независимо от факта, че стандартната формула описва цялата или част от сместа).

„Съответстваща“ със стандартна формула означава, че сместа или част от сместа съдържа само и всички съставки, посочени в съответната стандартна формула и в границите, указани в нея. Възможно е обаче някои от съставките да не присъстват винаги, например във всяка партида от продукта (когато диапазонът на концентрация, посочен в стандартната формула, включва „нула“ като долна граница). Това се дължи на естеството на съставките (напр. естествен произход) или на производствения процес. За смеси или части от сместа, които отговарят на една от стандартните формули, информацията за идентификацията на съставките и техните граници на концентрация може да се докладва, както е посочено в самата стандартна формула⁷⁰.

Важно е да се подчертае, че дерогацията от изискванията за предоставяне на информация се отнася само до състава. Това означава, че отговорното лице има право да се отклони от стандартните изисквания за това кои съставки трябва да бъдат посочени (част Б, раздел 3.3 от приложение VIII), как следва да бъдат идентифицирани съставките (част Б, раздел 3.2 от приложение VIII) и как следва да се докладва концентрацията (част Б, раздел 3.4 от приложение VIII). Цялата останала информация за сместа и продукта, изисквана съгласно част Б от приложение VIII, трябва да бъде предоставена при нормално подаване. Това означава, че продуктът трябва да бъде идентифициран, както се изисква в част Б, раздел 1 (обяснен в раздел 5.1 от настоящото ръководство), а идентификацията на опасностите и информацията за продукта трябва да бъдат предоставени, както се изисква в част Б, раздел 2 (раздел 5.2 от настоящото ръководство).

Класификацията на съставките трябва да бъде представена, както е посочено в приложение VIII, част Б, раздел 3.8 и както е обяснено в раздел 5.3.3 от настоящото ръководство.

Наименованието и описанието на продукта на стандартната формула, посочено в част Г от приложение VIII, следва да бъдат включени в подаването.

5.6.2 Използване на стандартни формули: състав на цялата смес спрямо част от състава на сместа (вещества или СВС)

В приложение VIII се предвижда възможността да се използва стандартна формула или за докладване на целия състав на сместа, която се предвижда да бъде нотифицирана, или само за част от нея.

В първия случай всички съставки на крайната смес са тези (и всички), изброени в стандартната формула, т.е. съставът на крайната смес съответства на стандартната формула. Информацията за идентичността и границите на концентрация на всички съставки може да бъде предоставена, както е посочено в стандартната формула (като

⁷⁰ Следва да се отбележи, че вместо това може да се наложи да се предостави наличната информация в ИЛБ, вж. раздел 5.6.3 по-долу.

алтернатива на стандартните изисквания на приложение VIII, част Б, раздели 3.2, 3.3 и 3.4).

Във втория случай самата крайна смес не отговаря на стандартна формула, а на част от нея (т.е. една или повече от нейните съставки) отговаря на изискванията. В този случай има две възможности:

- Дадена съставка на СВС може да бъде идентифицирана с помощта на стандартна формула, като се посочи нейният идентификатор на продукта (напр. наименованието на стандартната формула и, ако има такъв, UFI) и съставът ѝ (т.е. съставът на СВС съответства на стандартната формула).
- Отделните съставки, които заедно отговарят на стандартната формула в нейната цялост, могат да бъдат идентифицирани като в самата стандартна формула на нивото на крайната смес; това означава, че идентификацията и концентрацията на съставките на веществото могат да бъдат предоставени, както е посочено в стандартната формула, включена в част Г от приложение VIII.

И в двата случая всички други съставки (които не съответстват на стандартна формула) на крайната смес трябва да бъдат нотифицирани в съответствие с приложение VIII, част Б, раздели 3.2 или 3.4, както е обяснено в раздел 5.3 от настоящото ръководство. Вж. примерите по-долу.

Когато съставките се отчитат чрез използване на стандартна формула, тяхното идентифициране и граници на концентрация трябва да се докладват точно както в тази стандартна формула (освен ако не е налична по-подробна информация, вж. следващия раздел 5.6.3).

Когато съставът на сместа съответства на стандартна формула, не е необходимо всички съставки да бъдат нотифицирани, както са посочени в нея. Някои от съставките могат да бъдат нотифицирани в съответствие с обикновените правила от раздели 3.2 до 3.4 на приложение VII, част Б.

Бележка към таблиците в част Г на приложение VIII показва, че тежки метали и други елементи могат да присъстват в много ниски концентрации. Когато концентрациите са по-ниски от посочените⁷¹, елементните вещества не трябва да се докладват, дори ако тяхното наличие е известно.

5.6.3 Стандартни формули спрямо информация за ИЛБ

Дори когато дадена смес или част от нея отговаря на условията за дерогацията, описана в настоящия раздел, отговорното лице е длъжно да предостави най-подробната информация, с която разполага. Следователно, когато ИЛБ на сместа съдържа по-подробна информация от тази, която би била предоставена чрез използването на стандартна формула, трябва да бъде предоставена информацията за идентичността и концентрацията на всички съставки на сместа, както е посочено в информационния лист за безопасност, вместо да се използва стандартната формула.

⁷¹ As, Ba, Cd, Cr, Co, Cu, Hg, Mo, Ni, Pb, Sb, Sn, Te, Tl, V под 0,1 w/w % и Mn, Sr, Zn под 1 w/w %.

Горното се прилага не само когато пълният състав на сместа в крайната смес съответства на стандартна формула, но може да се прилага и когато се използва стандартна формула за идентифициране на някои от съставките (напр. СВС), докато други съставки се докладват в съответствие с изискванията на приложение VIII. Ако тази информация като цяло е по-малко подробна от посочената в ИЛБ за крайната смес, трябва да се предостави информацията за идентичността и концентрацията на всички съставки на сместа, които отговарят на стандартната формула, както е посочено в ИЛБ.

Такъв може да бъде случаят, когато например границите на концентрация, показани в ИЛБ, са по-тесни от тези в стандартните формули за същите съставки. При сравнението между стандартната формула и SDS трябва да се вземат предвид пълнотата на състава и ширината на границите на концентрация.

Следователно на отговорното лице все още се разрешава да се отклони от стандартните изисквания за информация, посочени в приложение VIII по отношение на състава (част Б, точки 3.2, 3.3 и 3.4) за съставките, които отговарят на стандартната формула, но трябва да бъде предоставена по-подробна налична информация от ИЛБ.

5.6.4 Примери

В настоящия раздел използването на стандартните формули, включени в част Г от приложение VIII, се обяснява с примери, предназначени да обхванат различни възможни сценарии за подаване. Във всички примери се очаква отговорното лице да подаде уведомление за генерична „смес А“, която възнамерява да пусне на пазара на ЕС. Освен ако ясно е посочено друго, позоваването е на обща стандартна формула „SF1“.

Бележка. Следното е приложимо за всички примерни сценарии:

- За крайната смес А трябва да се предостави информация за класифицирането и етикетиранията и друга допълнителна информация, както се изисква в приложение VIII, част Б. Това включва:
 - Идентификатор на продукта на сместа и данни за подаващото лице (вж. раздел 5.1)
 - Токсикологична информация (раздел 5.2.2)
 - Допълнителна информация за продукта (раздел 5.2.3)
- За всяка стандартна нотификация трябва да се предоставя информация за класификацията на отделните съставки.

Като цяло съществуват два основни начина, по които стандартните формули могат да бъдат от полза:

1. Крайната смес А съответства на стандартната формула.
2. Крайната смес А не съответства на която и да е стандартна формула, но част от нея съдържа (т.е. съдържа поне една съставка на сместа, която съответства на стандартна формула).

Пример 29: Крайната смес отговаря на стандартна формула

Крайната смес А (т.е. сместа, която трябва да бъде нотифицирана) съответства на SF1, включен в част Г от приложение VIII. Всички негови съставки се отчитат като в SF1 (всички съставки, които са част от стандартната формула, също са част от състава на сместа):

Състав на крайна смес А		Идентификация	Концентрация	Класифициране
Съставка А	Целият краен състав съответства на SF1	Както в SF1	Както в SF1	Предстои да бъде предоставено
Съставка Б		Както в SF1	Както в SF1	Предстои да бъде предоставено
Съставка В		Както в SF1	Както в SF1	Предстои да бъде предоставено
Съставка Г		Както в SF1	Както в SF1	Предстои да бъде предоставено

Пример 30: Само част от крайната смес отговаря на стандартна формула (не крайната смес като цяло)

Следният сценарий има за цел да илюстрира случай, при който се използва стандартна формула за описание на *част* от окончателния състав. Пълният състав на окончателната смес А **не** съответства на никоя специфична стандартна формула. Една или повече съставки на крайната смес се отчитат в стандартна формула.

Сценарий 1

Самата крайна смес А (т.е. сместа, която трябва да бъде нотифицирана) **не** съответства на която и да е стандартна формула, включена в част Г, но включва една СВС, която съответства на SF1, посочена в част Г. В този пример стандартната формула е включена като СВС в крайната смес:

Състав на крайна смес А		Идентификация	Концентрация	Класифициране
Съставка А		Както в Б.3.2	Както в Б.3.4	Предстои да бъде предоставено
Съставка Б		Както в Б.3.2	Както в Б.3.4	Предстои да бъде предоставено
Съставка В		Както в Б.3.2	Както в Б.3.4	Предстои да бъде предоставено
СВС Г (SF1)	СВС съответства на SF1	Наименование на стандартната формула „SF1“ Информация за състава, както в SF1 Концентрация на съставките на СВС, която трябва да се посочи съгласно SF1	Концентрацията на СВС в крайната смес се посочва в съответствие с Б.3.4.	Предстои да бъде предоставено

Сценарий 2

Крайната смес А (т.е. сместа, която трябва да бъде нотифицирана) **не** съответства на никоя от стандартните формули, включени в част Г, но част от нейния състав съответства на стандартната формула, посочена в част Г. Стандартната формула „Гипсово свързващо вещество“ се приема за пример за опростеност, тъй като съдържа само два съставки. В този пример съставките от стандартната формула „Гипсово свързващо вещество“ са нотифицирани поотделно като съставки на крайната смес (като алтернатива на горния сценарий).

Състав на крайна смес А		Идентификация	Концентрация	Класифициране
Съставка А		Както в Б.3.2	Както в Б.3.4	Предстои да бъде предоставено
Съставка Б		Както в Б.3.2	Както в Б.3.4	Предстои да бъде предоставено
Съставка В		Както в Б.3.2	Както в Б.3.4	Предстои да бъде предоставено
Съставка Г: Гипсов сулфат	Тази част съответства на стандартната формула „Стандартна формула Гипсово свързващо вещество“	Както при стандартната формула Гипсово свързващо вещество: 231-900-3	Както при стандартната формула Гипсово свързващо вещество: $\geq 50\%$ и $\leq 100\%$ Бележка: Тази стойност, взета от стандартната формула в част Г, се отнася за състава на крайната смес	Предстои да бъде предоставено
Съставка Д: Калциев дихидроксид		Както при стандартната формула Гипсово свързващо вещество: 215-137-3	Както при стандартната формула Гипсово свързващо вещество: (напр. $< 5\%$) Забележка: както по-горе	Предстои да бъде предоставено

5.7 Специални разпоредби за горива, съответстващи на стандарти или технически спецификации [Б.3.7]

Приложение VIII включва специални разпоредби за специфични горива, изброени в раздел 3.7, част Б от същото приложение. Тези продукти обикновено са формулирани от естествени вещества, които се различават по състав. Горивните продукти се произвеждат в съответствие със стандартите EN и/или техническите спецификации. Тези стандарти определят изискваните технически характеристики на продуктите, а не подробния състав. Това означава, че докато основните съставки на сместа са добре разбрани, специфичният

състав (съгласно изискванията на приложение VIII) може да варира поради естествените промени в естествения базов материал (сурово масло). Освен това петролните продукти (т.е. смесите) се произвеждат като непрекъснат процес на смесване, което означава, че може да има чести малки постепенни промени в състава. Тези промени могат да доведат до необходимостта от чести актуализации на нотификациите.

В крайна сметка пуснатите на пазара горива обикновено отговарят на технически стандарт и/или на технически спецификации, а не на специфичен химичен състав. Различните партии от това, което отрасълът счита за „идентичния“ търговски продукт (съгласно съответните стандарти, като например EN590, който описва характеристиките, на които трябва да отговарят всички автомобилни дизелови горива, за да бъдат продавани в ЕС и Швейцария), могат да имат достатъчно различен химичен състав, за да наложи по принцип отделни нотификации по приложение VIII. Това би довело също така до генерирането на множество UFI номера за „идентичния“ търговски продукт, съдържащ едни и същи съставки (макар и в различни концентрации). Стандартите EN и техническите спецификации предоставят изисквания по отношение на химичния състав на петролните продукти с широк обхват на концентрация и общо описание на съставките, които могат да бъдат опасни или безопасни химикали.

С цел справяне с тези проблеми и като се има предвид малкият брой отравяния с горива, докладвани от центровете по токсикология, се предвижда дерогация от стандартните изисквания за нотификациите по приложение VIII за горивата, изброени в таблица 3 в раздел 3.7, част Б.

Вместо да се предоставят точни концентрации или обхвати в съответствие с таблици 1 и 2 от приложение VIII, е позволено да се подаде информация за състава, съдържаща се в информационния лист за безопасност, допълнена с идентичността и концентрацията на всяка друга известна съставка (включително например неопасни съставки), така че да се намали до минимум неопределеността по отношение на състава. Подаващото лице обикновено следва да се стреми да осигури пълния състав в случаите, когато информацията е на негово разположение.

5.7.1 Определение на горива

Горивото е материал, който се изгаря за производство на топлина или електроенергия за централа, превозно средство или машина.

Дерогацията от обичайния режим на нотификация се прилага за горивата, изброени в приложение VIII, част Б, таблица 3, раздел 3.7.

Таблица 4: Списък на горивата – таблица 3, част Б от приложение VIII

Гориво	Описание на продукта
Бензин EN228	Автомобилни горива — Безоловен бензин
Бензин E85	Автомобилни горива — Етанол (E85)
Алкилиран бензин	Моторни горива — специален бензин за моторни инструменти
ВНГ	Втечнени нефтени газове, използвани като гориво
ВПГ	Втечен природен газ, използван като гориво

Дизелово гориво	Автомобилни горива — горива за дизелови двигатели с/без биогориво
Парафинови дизелови горива (напр. GTL, BTL или HVO)	Автомобилни горива — Парафиново дизелово гориво, получено чрез синтез или хидрообработка
Гориво за отопление	Течни минерални горива с характеристики на мазут за битови нужди
Дизелово гориво МК1	Автомобилни горива — дизелово гориво от екологичен клас 1 и 2 за високооборотни дизелови двигатели
Авиационни горива	Авиационни горива за турбореактивни двигатели и за бутални двигатели
Керосин — светилен газ	Светилен газ, тип Б и В
Тежко масло	Всички класове тежко масло
Корабно гориво	Корабни горива, независимо дали съдържащи или не биодизел
Метилови естери на мастни киселини (FAME) — дизелово гориво B100	Метилови естери на мастни киселини (FAME) за използване в дизелови двигатели и отоплителни инсталации

Всички предлагани на пазара горива отговарят на международен или национален стандарт или на друга техническа спецификация. Някои примери включват:

- ISO 8127 Нефтени продукти — Горива (клас Е) — Спецификации на корабните горива
- ASTM D1655 — Стандартна спецификация за горива за авиационни турбини
- EN589 — Автомобилни горива. ВНГ
- ÖNORM C 1109 — Течни горива — Мазут за битови нужди — Газьол за отопление (Австрия)

Правоприлагащите органи могат да отправят запитване относно документацията на стандарта и/или техническата спецификация, на която отговаря продукт, пуснат на пазара.

Типичен състав на горивото е смес от:

- едно или повече нефтогоривни вещества и техните стабилизатори;
- една или повече не нефтени съставки и нейните стабилизатори с концентрация, варираща от нула до определено ниво;
- специфични добре идентифицирани добавки, които могат да бъдат например оцветители за данъчни цели;
- добавки в работата, обикновено патентовани.

Съставът на тези смеси варира поради сложните вериги на доставки и непрекъснатия процес на смесване, с изключение на добавките за постигнати резултати. Концентрацията на последните обикновено не се променя, тъй като те често се добавят на етапа преди доставката на клиента.

5.7.2 Изисквана информация за състава

Подаването за горивата може да се отклонява от стандартните изисквания за информация по отношение на:

- Раздел 3.2, част Б: Идентификация на съставките на сместа;
- Раздел 3.3, част Б: Съставки на смеси, за които се прилагат изисквания за подаване;
- Раздел 3.4, част Б: Концентрации и граници на концентрации на съставките на смеси.

В раздел 3.7, част Б се посочва, че идентификацията и концентрацията на съставките могат да бъдат докладвани, както е посочено в ИЛБ, и не е необходимо да се спазват стандартните изисквания на приложение VIII.

Идентичността и концентрацията на всяка друга известна съставка, която не е включена в ИЛБ, също трябва да бъдат докладвани. Неопасните известни съставки, налични в концентрации, равни или по-големи от 1 %, и известните опасни съставки, присъстващи в концентрации, равни или по-големи от 0,1 %, следва да бъдат включени като минимум. Известните съставки, които не са включени в ИЛБ, следва да се докладват в съответствие със стандартните правила (т.е. по отношение на идентичността и концентрацията). Промислеността проучва и въвежда по-устойчиви и често по-малко опасни заместители на съставките на горивата. Пример за това е използването на неопасна съставка метилови естери на мастни киселини (FAME) вместо определени опасни съставки в дизелови горива EN 590, изброени в таблица 3 от приложение VIII, част Б като „Дизелово гориво – автомобилни горива – горива за дизелови двигатели с/без биогориво“. Тъй като не е опасна съставка, МЕМК не е необходимо да се включва в раздел 3 на ИЛБ, дори ако частично замества някои от опасните съставки, изброени там. Следователно, когато не е включена в ИЛБ, не се изисква да бъде включена в подаването, освен ако не е известно наличието ѝ в горивото.

Класификацията на съставките трябва да бъде представена, както е посочено в приложение VIII, част Б, раздел 3.8 и както е обяснено в раздел 5.3 от настоящото ръководство.

Цялата друга информация, изисквана съгласно приложение VIII, трябва да бъде предоставена в съответствие със стандартните правила:

- информация за идентификацията на сместа, подаващото лице и ако е приложимо, звеното за контакт (раздел 5.1 от настоящото ръководство);
- определянето на опасностите от сместа (раздел 5.2 от настоящото ръководство);
- допълнителна информация за продукта (раздел 5.2 от настоящото ръководство).

Пример 31: Подаване на информация за горивен продукт, посочен в таблица 3 от приложение VIII

Подаването до съответните определени органи за даден горивен продукт, посочен в таблица 3 от приложение VIII, трябва да включва информация за състава, както е показано в общата таблица по-долу:

Вид и наименование на горивото, както е посочено в таблица 3, раздел 3.7, част Б от приложение VIII			
Състав на горивния продукт	Идентификация	Концентрация	Класифициране
Съставка А	Както в ИЛБ	Както в ИЛБ (т.е. отклонение от Б.3.4)	Опасна, класификация,

Съставка Б	Както в ИЛБ	Както в ИЛБ (т.е. отклонение от Б.3.4)	която трябва да се предостави Опасна, класификация, която трябва да се предостави
Съставка В	Както в ИЛБ	Както в ИЛБ (т.е. отклонение от Б.3.4)	Опасна, класификация, която трябва да се предостави
Съставка Г	Както в ИЛБ	Както в ИЛБ (т.е. отклонение от Б.3.4)	Опасна, класификация, която трябва да се предостави
Съставка Д	Не е включена в ИЛБ, тъй като концентрацията е под прага за включване (приложение II към Регламента REACH). Ако е известно, посочете идентификация в съответствие със стандартните правила от приложение VIII	Не е включена в ИЛБ, тъй като концентрацията е под прага за включване (приложение II към Регламента REACH). Ако е известно, посочете концентрацията в съответствие със стандартните правила на приложение VIII	Опасна
Съставка Е	Включена в ИЛБ, дори ако не се изисква съгласно приложение II към REACH). Идентификация ще се предостави както в ИЛБ.	Предоставяне, както е посочено в ИЛБ	Неопасна
Съставка Ж	Не е включена в ИЛБ. Ако е известна, посочете идентификация в съответствие със стандартните правила от приложение VIII	Ако наличието е известно, посочете правилата съгласно приложение VIII, част Б, раздел 3.4.	Неопасна

Въз основа на общата таблица по-горе, информацията за състава, която трябва да бъде включена в подаване за (като пример) дизелово гориво, отговарящо на стандарт EN590, която е включена в списъка в раздел 3.7, част Б като "Дизелово гориво: Автомобилни горива – горива за дизелови двигатели със или без биогориво", ще трябва да бъдат нотифицирани, както е показано по-долу.

Съставът на продукта варира в сезонно и географско отношение в зависимост от наличността на съставките и оперативните изисквания. Типичен състав на дизеловото гориво е показан в таблицата по-долу:

Химично наименование	ЕО №:	Концентрация т/т %	Класифициране
Горива, дизелови	269-822-7	0—100 %	Запал. Течн. 3 (H226), Остра токс. 4 (H332), Карц. 2 (H351), Токс. при вдишване 1 (H304), Дразнене на кожата 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Хронична водна токсичност 2 (H411)
С8-С26 — въглеводороди с разклонени и линейни фракции — дестилати	481-740-5	0—100 %	Запал. Течн. 3 (H226), Токс. при вдишване 1 (H304)
Възобновяеми въглеводороди (фракция от типа дизел)	618-882-6 700-571-2	0—100 %	Токс. при вдишване 1 (H304)
Масни киселини, С16—18 и С18—ненасит. метилови естери	267-015-4	0—7 %	Не е класифицирано
Масни киселини, растително масло, метилови естери	273-606-8	0—7 %	Не е класифицирано
Масни киселини, С14—18 и С16—18-ненаситени, метилови естери	267-007-0	0—7 %	Не е класифицирано
Добавка за ефективност А	UFI А	300 ppm	Токс. при вдишване 1 (H304), Дразнене на кожата 2. (H315), Дразнене на очите (H319), Кожна сенсibiliзация 1 (H317), Карц. 2 (H351), STOT SE 3 (H336), хронична водна токсичност 2 (H411)
2-ЕНН цетан	248-363-6	1—8,5 ppm	Остра токсичност 4 (H302), хронична водна токсичност 2 (H411)

Информацията в раздел 3 от ИЛБ за същия продукт е дадена в таблицата по-долу.

Химично наименование	ЕО №:	Концентрация	Класифициране
Горива, дизелови	269-822-7	0—100 %	Запал. Течн. 3 (H226), Остра токс. 4 (H332), Карц. 2 (H351), Токс. при вдишване 1 (H304), Дразнене на кожата 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Хронична водна токсичност 2 (H411)
C8-C26 — въглеводороди с разклонени и линейни фракции — дестилати	481-740-5	0—100 %	Запал. Течн. 3 (H226), Токс. при вдишване 1 (H304)
Възобновяеми въглеводороди (фракция от типа дизел)	618-882-6 700-571-2	0—100 %	Токс. при вдишване 1 (H304)

Следните съставки не са изброени в раздел 3 на ИЛБ в съответствие с изискванията в раздел 3.2 от приложение II към REACH относно ИЛБ⁷²:

- Маслни киселини, C16—18 и C18 — ненасит. метилови естери: неопасни
- Маслни киселини, растително масло, метилови естери: неопасни
- Маслни киселини, C14—18 и C16—18 — ненаситени, метилови естери: неопасни
- Добавка за ефективност А: опасна, но концентрация под 0,1 %
- 2-ЕНН цетан: опасна, но концентрация под 1 %

В допълнение към съставките, изброени в раздел 3 от ИЛБ, подаващото лице трябва да предостави информацията за съставките, които не са изброени в ИЛБ, но са му известни. Съгласно общите правила на приложение VIII (раздел 3.3, част Б) неопасните съставки, които са идентифицирани, трябва да бъдат нотифицирани, когато присъстват в концентрации, равни или по-високи от 1 %, докато класифицираните съставки следва да бъдат нотифицирани дори когато са в концентрации под 0,1 %, ако са известни и подходящи.

Като се прилагат тези правила към примера, съставките, които не са включени в раздел 3 на ИЛБ, ще бъдат третирани за нотификацията, както следва:

- Трите неопасни метилови естери на маслни киселини и техните известни диапазони ще бъдат включени в нотификацията. Прилагат се стандартни правила (освен ако тези съставки не са включени в раздел 3 на ИЛБ), поради което концентрацията следва да се посочи или като точен процент, или в диапазон в съответствие с таблица 2 от приложение VIII.
- Подобрителят на цетана, като се има предвид ниската концентрация, ниското ниво на токсичност (остра токсичност 4) и фактът, че съставката „Гориво, дизелово гориво“, класифицирана като остра токс. 4 и присъстваща в по-висока концентрация, е посочена в нотификацията. Подаващото лице счита, че това не е от значение за реагирането при извънредни ситуации и е в състояние да го докаже в случай на разследване от съответните органи.
- Добавката за ефективност А ще бъде включена, тъй като въпреки концентрацията ѝ под 0,1 %, се счита, че тя е от значение за спешния отговор поради кожна сенсибилизация. 1.

⁷² Тези съставки могат доброволно да бъдат включени в раздел 3 на ИЛБ. В този случай концентрацията може да бъде посочена както в ИЛБ.

Подаващото лице не може да докладва съставките, които не са му известни, и от него не се изисква да извършва допълнителни проучвания. Примери за това са оцветителите или специфичните добавки за ефективност.

Във формуляра за нотифициране следва да се посочи на кой вид горивен продукт отговаря продуктът в таблица 3, раздел 3.7, част Б от приложение VIII.

Като се приложи това към примера с дизеловото гориво B7, нотификацията ще съдържа състава на информацията, посочена в таблицата по-долу.

В този пример трите съставки на FAME не са изброени в раздел 3 от ИЛБ, поради което концентрацията трябва да бъде представена в съответствие с таблица 1 от приложение VIII.

Дизелово гориво: Автомобилни горива – горива за дизелови двигатели с/без биогориво			
Съставка	Идентификация	Концентрация	Класифициране
Горива, дизелови	269-822-7	0–100 %	Запал. Течн. 3 (H226), Остра токс. 4 (H332), Карц. 2 (H351), Токс. при вдишване 1 (H304), Дразнене на кожата 2 (H315), STOT RE 2 (H373), Хронична водна токсичност 2 (H411)
C8-C26 – въглеводороди с разклонени и линейни фракции – дестилати	481-740-5	0–100 %	Запал. Течн. 3 (H226), Токс. при вдишване 1 (H304)
Възобновяеми въглеводороди (фракция от типа дизел)	618-882-6 700-571-2	0–100 %	Токс. при вдишване 1 (H304)
Масни киселини, C16–18 и C18–ненасит. метилови естери	267-015-4	0–1 %	Не е класифицирано
Масни киселини, растително масло, метилови естери	273-606-8	0–1 %	Не е класифицирано
Масни киселини, C14–18 и C16–18–ненасит., метилови естери	267-007-0	0–1 %	Не е класифицирано
Добавка за ефективност А	UFI А	300 ppm	Токс. при вдишване 1 (H304), Дразнене на кожата 2. (H315), Дразнене на очите (H319), Кожна сензибилизация 1 (H317), Карц. 2 (H351), STOT SE 3

(H336), хронична водна токсичност 2 (H411)

6. Подготвяне и подаване на информация: налични инструменти

Подаването на изискваната информация трябва да се извършва по електронен път и да се използва форматът XML, осигурен от ЕСНА [А.3.1]. Разработените и поддържани от ЕСНА инструменти подпомагат както подаващи лица така и определените от държавите членки органи при изпълнението на техните задължения и на техните задачи. Инструментите подпомагат подготовката на подаването в правилния формат, позволяват подаването на информацията и улесняват разпространението на подадената информация до съответната(ите) държава(и) членка(и).

6.1 Генератор на UFI

Генерирането на UFI може да се извърши по всяко време преди действителното подаване. Препоръчително е това да се направи по време на картографирането и анализа на портфейла, докато се изготвя стратегията за подаване. Генерирането и използването на UFI е разяснено в раздел 4 (по-специално в подраздел 4.2), където са разгледани общите изисквания за подаване.

6.2 Формат XML

С приложение VIII към CLP на ЕСНА се възлага да определи, поддържа и актуализира електронния формат на основата на XML, който трябва да се използва за подаване на хармонизирана информация [А.6].

Използването на този формат е задължително и не са разрешени алтернативи (напр. подаване на хартия или в други електронни формати). Форматът е хармонизиран и се прилага във всички държави членки.

ЕСНА, която си сътрудничи тясно с ОИСП в рамките на международни инициативи, насочени към насърчаване на определянето и използването на общоприети формати за електронен обмен на информация относно химикалите, разработи XML формата в приложението IUCLID (Международна уеднаквена база данни за химическа информация).

Форматът е достъпен за изтегляне от уебсайта на центровете по токсикология на ЕСНА (<https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>) и неговото използване е безплатно. Използването на формата и създаването на файлове за подаване, съдържащи изискваната информация, може да се извърши офлайн, като се използват ИТ системите, с които разполагат отговорните лица.

6.3 Инструменти за подготовка на файлове във формат XML, разработен от IUCLID

Има три начина за подготовка на досиетата (файлове във формат XML, разработен от IUCLID). Подаващото лице може да реши кой да използва въз основа на специфичните си бизнес нужди и ИТ системи.

- **Онлайн чрез портала за подаване на ЕСНА:** Порталът включва компютърни услуги „в облак“ (IUCLID), онлайн инструмент, който да насочва потребителя чрез изготвянето на досие, което дава възможност за ръчно въвеждане на данни и съхраняване на информацията в облака на ЕСНА.

- **Офлайн в IUCLID 6:** В IUCLID 6 данните могат да бъдат въведени ръчно, като се използва специфичен интерфейс за нотифициране на централните по токсикология. Този вариант е достъпен за дружества, използващи местни инсталации на IUCLID. Настолните и сървърните версии на софтуера могат да бъдат свалени от уебсайта на IUCLID 6.
- **Използване на формата за нотифициране на националните центрове по токсикология (PCN) в системата на дружеството:** дружествата могат да изготвят и създадат досие директно в своите собствени системи, като използват съвместим с IUCLID номер на PCN.

6.4 Подаване на информация

След като бъдат изготвени и съдържат изискваната информация, досиетата, използвани от IUCLID, трябва да бъдат подадени до определените органи, както е посочено в член 45, параграф 1 от CLP. Подавания трябва да се извършат до определените органи по електронен път, одобрен от тях за тази цел. Всяка държава членка определя по своя преценка техническите средства за подаване, включително възможността за „възлагане на външен изпълнител“ на тази задача и варианта за подаване на информация централно чрез портала за подаване на ECHA. Подаващите лица се приканват внимателно да проверят условията и инструкциите за подаване на информация в държавите, в които сместа е пусната на пазара.

Досиетата могат да се подават чрез портала за подаване на ECHA по един от два различни начина:

- **Директно онлайн чрез портала:** Независимо от това дали дадено досие е създадено онлайн или офлайн, порталът за подаване на данни на ECHA ще направи досието достъпно за всички държави членки, посочени в XML файла в IUCLID. Това означава, че едно подаване може да достигне до няколко държави членки.
- **Чрез услуга за прехвърляне тип система в системата (S₂S):** Автоматичната услуга за прехвърляне на S₂S позволява на дружествата, създали файлове с IUCLID XML в своите собствени системи, да подадат данни чрез портала за подаване на данни на Европейската агенция по химикали (ECHA). След това досиетата се предоставят на всички заинтересовани държави членки.

Порталът за подадени данни на ECHA е достъпен на уебсайта на централните по токсикология на ECHA на адрес <https://poisoncentres.echa.europa.eu/echa-submission-portal>.

Повече информация за услугата S₂S може да намерите на адрес <https://poisoncentres.echa.europa.eu/system-to-system-service>.

Сигурният достъп до информацията от определените за целта ползватели е на разположение на уебсайта на централните по токсикология на ECHA на адрес: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/tools-for-authorities>.

Независимо дали подаванията са получени от държавите членки централно чрез портала за подаване на ECHA или на местно равнище чрез системите за подаване на информация на държавите членки, държавите членки продължават да отговарят за всяко прилагане на законодателството, свързано с подаването на информация, включително за съответствие с датата за подаване, съдържание, качество и актуализиране на подаваната информация и т.н.

6.4.1 Утвърждаване на информацията

Досиетата, подадени чрез портала за подаване на ЕСНА, също подлежат на правила за утвърждаване, разработени в сътрудничество с определените органи, центровете по токсикология и промишлеността. Неспазването на някои от тези правила може да доведе до неприемане на нотификациите (т.е. подадената информация не се изпраща до съответните определени органи). Други правила могат да предизвикат предупреждение, което не възпрепятства подаването, а изпраща доклад за валидиране (съдържащ предупрежденията), заедно с досието на получаващата държава членка.

Европейската агенция по химикали (ЕСНА) предоставя асистента за валидиране на информацията преди подаването ѝ. Списъкът на правилата за валидиране е публикуван и на уебсайта на центровете по токсикология на ЕСНА на адрес: <https://poisoncentres.echa.europa.eu/poison-centres-notification-format>.

Правилата за утвърждаване се отнасят до специфични аспекти на съдържанието на досието, които може да се очаква да бъдат проверени с помощта на автоматичен инструмент без експертна оценка:

- наличие на информация (предотвратяване на подаването на досиета, които не отговарят на изискванията на приложение VIII);
- качество на определени видове информация (като се гарантира, че предоставената информация има смисъл за функционирането на центрове по токсикология);
- вътрешна съгласуваност на досието (която гарантира, че информацията в различните раздели на досието не е противоречива);
- точност на досието с подадена преди това информация (актуализации).

За държавите членки са предвидени следните основни функции:

- подаванията могат да се изтеглят ръчно заедно с доклад за подаването;
- подаванията се получават автоматично чрез интегриране на система в системата (напр. решението eDelivery).
- достъп до подавания в централна база данни (разглеждане и търсене), поддържана от ЕСНА.

6.5 Такси

Използването на XML формати, генератор на UFI, EuPCS и портала за подаване на ЕСНА, осигурени от Агенцията, е безплатно.

Трябва обаче да се отбележи, че макар повечето държави членки да са посочили, че няма да изискват такса, това може да се наложи в някои държави членки за всяко подаване. Компетентният орган на държавата членка, в която трябва да се направи подаване, решава по своя преценка дали се прилагат такси за подаване до националния(те) определен(и) орган(и). Документът „Преглед на решението на държавите членки за прилагане на приложение VIII към Регламента CLP“, който може да бъде намерен на уебсайта на центровете по токсикология, съдържа преглед на наличната информация.

7. След подаването

7.1 Общо въведение

Успешното подаване на информацията до определения орган е основно изискване преди пускането на продукта, съдържащ сместа, на пазара на съответната държава членка. Това изисква подаването да е в съответствие с изискванията на приложение VIII.

Следва да се отбележи, че понастоящем преди пускането на продукта на техния пазар някои държави членки изискват допълнителна информация, която не попада в приложното поле на член 45 и приложение VIII. Тази информация обикновено се изисква като част от различни правни рамки и за цели, които са потенциално различни от описаните в настоящите насоки (вж. раздел 7.3). Съгласно националното законодателство за целите, предвидени в член 45, не може да се изисква допълнителна информация към посочената в приложение VIII. Във формата XML, определен за целите на приложение VIII, не са предвидени такива допълнителни изисквания.

Подаващите лица трябва да се уверят, че подадената информация се актуализира постоянно, за да се гарантира, че центровете по токсикология разполагат със съответната информация. Промените, които водят до задължително актуализиране на подаването, са подробно описани в раздел 7.4.

7.2 Допълнителни искания от определените органи

Определените органи могат да извършват проверка на качеството на подадената информация, редовно или въз основа на специфични критерии (например въз основа на предупрежденията, произтичащи от изпълнението на правилата за валидиране от Портала за подаване на ЕСНА — вж. раздел 6.4 — или други „сигнали“, например при посочване на токсичния център). В случай че определените органи установят недостатъци, неясноти или може би противоречиви части, те могат да се свържат с дружеството, направило подаването, и да поискат разяснение или обосновка за всяка открита или противоречива част (напр. по отношение на качеството на предоставената токсикологична информация или съгласуваността ѝ с друга информация). Тези проверки са свързани с цялостното съответствие на подадената информация с изискванията на приложение VIII.

Освен това в съответствие с точка А.3.2 от приложение VIII определен орган може да отправи „мотивирано“ искане за допълнителна информация или разяснения, ако това е необходимо за изпълнението на задачите му по член 45. При спешен случай, непредвидени ситуации или като цяло на *ad hoc* принцип определените органи могат да поискат съгласно точка А.3.2 друга информация (евентуално надхвърляща приложното поле на приложение VIII), която е необходима за извършване на дейностите по член 45 (вж. раздел 7.3 по-долу). Тези искания следва да са обосновани, ограничени до конкретни случаи и да не могат да се отправят системно, като могат да възникнат по всяко време.

Тези искания следва да бъдат адресирани до звеното за контакт, посочено в допълнение към подаващото лице и посочено в раздел 5.1 от настоящото Ръководство.

Примери за основания за искане на допълнителна информация могат да бъдат следните:

- Необходимост от по-подробна информация в резултат на анализа на предупрежденията, отправени от Портала за подаване на ЕСНА.
- Необходимост от достъп до по-подробни данни, въз основа на които подаващото лице е подготвило токсикологичната информация.
- Оценяване на правилността на определената продуктова категория в съответствие с EuPCS.
- Проверка относно възможно наличие на неклассифицирани съставки, за които не се изисква да бъдат включени в подаването (ниски прагове на концентрация), но биха могли да бъдат от значение за оценката на опасността (напр. синергични ефекти) или на потенциалната експозиция (напр. причиняващи горчив вкус агенти).
- Да се отправи запитване относно съответната токсикологична информация, свързана със съставки, групирани в ICG (напр. да се провери еднаквостта на токсикологичната информация).
- Проверка относно информация за опаковката, която не е включена в подаването след инциденти с деца (напр. приспособления за затваряне, обезопасени срещу отваряне от деца).
- За обсъждане и получаване на информация, която е от значение за дейностите по проследяване на безопасността на фармакологичната бдителност.

7.3 Използване на подадената информация

Както е посочено в член 45 от CLP, определените органи трябва да гарантират, че подадената информация се използва само за:

- а) медицински цели с оглед формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено при спешни случаи; както и
- б) при поискване от държава членка за изготвяне на статистически анализ с цел да се идентифицира къде е необходимо подобрение на мерките за управление на риска.

Определените органи или центровете по токсикология могат да извършват статистически анализ на подадената информация, за да се установи къде са необходими подобрени мерки за управление на риска. Тези данни могат да помогнат за идентифициране на конкретни тенденции при инциденти или за коригиране на насочеността на превантивните действия.

7.3.1 Сигурност и поверителност на подадената информация

Подадената до определените органи информация може да съдържа чувствителни и поверителни елементи. Системите, които обработват тази информация, следва да бъдат проектирани така, че да отговарят на строги стандарти за сигурност. Информацията може да се използва от персонал, упълномощен от определените органи.

ЕСНА гарантира сигурността на информацията, подадена и съхранявана в защитената ИТ инфраструктура. Порталът за подаване и базата данни са защитени съгласно същите практики за сигурност като други бази данни на ЕСНА, които съдържат чувствителни регистрационни данни. Достъпът до базата данни с възможност за търсене е строго контролиран, нейните настройки за сигурност са затруднени и сигурността се наблюдава непрекъснато, като съдържанието на базата данни се поддържа редовно.

Определените органи и центрoвете по токсикология, които имат достъп до базата данни с възможност за търсене чрез стандартната система на ЕСНА за сигурен достъп от разстояние, трябва да предоставят всички необходими гаранции за запазване на поверителността на получената информация. При спешен случай те са задължени да предоставят действия от здравен характер, без да разкриват пряко поверителна търговска информация, освен ако не е необходимо здравните специалисти да бъдат информирани за конкретно вещество с цел да се гарантира, че пациентът получава правилното лечение.

7.4 Редовно актуализиране на информацията

7.4.1 Въведение

В настоящия раздел са предоставени насоки за това кога подадената информация трябва да бъде актуализирана, като се обхваща по-специално раздел 4, част Б от приложение VIII. Обхванати са и доброволните актуализации вследствие на промени, които не са посочени в част Б.4.1. След подаването могат да бъдат направени промени в пуснатата на пазара смес или може да се появи нова информация за нея. Необходимо е да се гарантира, че информацията, подадена до определения орган, е относима и актуална за всеки продукт, който се пуска и е бил пуснат на пазара. От отговорните лица се изисква да предоставят съответната информация в съответствие с приложение VIII преди да пуснат даден продукт на пазара. Това ще гарантира, че при инциденти с отравяне центрoвете по токсикология и медицинските служби ще могат да предоставят подходящи съвети. В правния текст се посочва кои промени пораждаат конкретни действия от страна на подаващото лице.

Следва да се отбележи, че съществуващите подавания, направени в съответствие с националните правила са валидни до 1 януари 2025 г. (вж. раздел 3.5). Ако обаче настъпи промяна, описана в раздел 4, част Б, преди тази дата (и след съответната дата на привеждане в съответствие с вида употреба, описан в раздел 3.4), трябва да се направи актуализация на подаването в съответствие с приложение VIII.

7.4.2 Правила за актуализирането съгласно приложение VIII

Правилата за актуализирането се прилагат както за нови подавания на информация в хармонизирания формат, така и за смеси, които вече са нотифицирани в съответствие със съществуващите национални правила преди влизането в сила на приложение VIII и съответната дата на привеждане в съответствие (вж. раздел 3.5.1 по-горе).

Съгласно раздел Б.4.1 от приложение VIII актуализирано подаване се изисква, когато:

1. наименованието на сместа (идентификатора на продукта, напр. търговско наименование/търговска марка/идентификация на сместа) или UFI се променят или
2. класификацията на сместа за опасности за здравето или за физични опасности се промени;
3. стане достъпна нова приложима токсикологична информация, изисквана в раздел 11 от информационния лист за безопасност, относно опасните свойства на сместа или на нейните съставки; или
4. съставът на сместа се промени, както следва:

- а) добавяне, замяна или заличаване на една или повече съставки, които трябва да бъдат посочени⁷³, или
- б) промяна в границата на концентрация, предоставена в първоначално подаване; т.е. концентрацията на съставка на сместа се променя отвъд границата на концентрация, предоставена в таблици 1 и 2 в приложение VIII, или
- в) промяна в точната концентрация, предоставена в първоначалната смес; т.е. концентрацията на съставка на сместа се променя отвъд ограниченията, посочени в таблица 5 по-долу (напр. таблица 4 от приложение VIII).

По отношение на подавания направени чрез позоваване на стандартни формули, включени в част Г (за готови бетони, цименти и гипсови продукти, както е обяснено в раздел 5.6 от настоящото ръководство), и за горивата, изброени в част Б, раздел 3.7 от приложение VIII, част Б, се прилагат специални разпоредби по отношение на задълженията за актуализиране съгласно точка 4 по-горе. Те са разгледани подробно в раздели 7.4.2.3 и 7.4.2.4 по-долу.

Следва да се отбележи, че винаги когато настъпят промените, изброени по-горе, актуализацията на подадената информация се изисква преди пускането на сместа във вида, в който е променена, на пазара.

Когато подаване включва една или повече взаимозаменяеми съставки, то трябва да се актуализира, ако дадена съставка бъде добавена, заличена или заменена в рамките на съществуваща ICG. Не е необходимо обаче да се променя UFI.

Имайте предвид, че промяната в състава на сместа и/или наличната информация (т.е. преразглеждане на критериите за класифициране в приложение I на CLP или нова токсикологична информация) може да бъде такава, че сместа вече да не е класифицирана за никакви опасности за здравето или физични опасности. Също така в този случай е необходима актуализация на нотификацията. Причината е да се избегне подвеждаща и объркваща информация, която може да доведе до прекомерна терапия (както оригиналната смес, така и променената смес могат да бъдат едновременно на пазара или достъпни за потребителите). В случай на промени в състава UFI също трябва да бъде променен (или в крайна сметка не е необходим UFI, ако новата смес е извън обхвата на член 45 или приложение VIII).

7.4.2.1 При деклариране на граници на концентрация

Промени в границите на концентрация на съставките на сместа, например за опасна съставка, която е обект на голяма загриженост (вж. таблица 1 в част Б от приложение VIII) могат да бъдат илюстрирани в пример 31. Съставката „Б“, която присъства в концентрация от 20,5 %, може да се докладва с използване на граница от 3 % (напр. 19,9—22,9 %). Ако новата концентрация излезе извън тази граница (напр. новата концентрация е 23,5 %), се изисква актуализация на подаването и трябва да се създаде нов UFI. Ако обаче промяната в концентрацията остане в рамките на посочената граница (напр. новата концентрация е 22,1 %), не съществува задължение за актуализиране на подаването (и не е необходимо актуализиране на UFI).

Същото важи и когато съставките са групирани в ICG и тяхната концентрация се отчита с диапазон.

⁷³ Трябва да се отбележи, че замяната на една съставка (вещество или СВС) с друга с идентичен състав и профил на опасност (евентуално след смяна на доставчика) не задейства необходимостта от актуализиране или ново подаване.

Пример 32: Съставки на смесите, класифицирани като обект на голяма загриженост

СЪСТАВКИ НА СМЕСИТЕ, КЛАСИФИЦИРАНИ КАТО ОБЕКТ НА ГОЛЯМА ЗАГРИЖЕНОСТ			
Съставка	Точна концентрация в сместа (%)	Граници на концентрация, посочени в първоначалното подаване (%)	Нова концентрация, изискваща актуализиране на подаване (%)
Съст. А	3,5	3,2—4,2	< 3,2 или > 4,2
Съст. Б	20,5	19,9—22,9	< 19,9 или > 22,9
Съст. В	76	71—76	< 71 или > 76

7.4.2.2 При деклариране на точни концентрации

При деклариране на точните концентрации на съставките на сместа са допустими само ограничени промени на точната стойност в рамките на определено отклонение, без да е необходимо актуализиране. Разрешените промени са изброени в таблица 4 от приложение VIII (вж. таблица 5 по-долу). Ако новата концентрация надвишава допустимата вариация, се изисква актуализация и трябва да бъде създадена нов UFI. В пример 32 е илюстрирано, че дадена съставка присъства в смес в концентрация от 72 % при първоначалното подаване, като допустима промяна от ± 5 % (или повече) от първоначалната концентрация поражда необходимост от актуализиране на подадената информация. Поради това, ако новата концентрация е < 68,4 % или > 75,6 %, е необходимо актуализиране.

Същото важи и когато съставките са групирани в ICG и тяхната концентрация се отчита с точна стойност.

Таблица 5: Промени на концентрациите на съставки, които налагат актуализация на подаването (таблица 4 от приложение VIII)

Точна концентрация на съставката, съдържаща се в сместа (%)	Промени (\pm) на първоначална концентрация на съставката, които налагат актуализация на подаването
> 25 — \leq 100	5 %
> 10 — \leq 25	10 %
> 2,5 — \leq 10	20 %
\leq 2,5	30 %

Пример 33: Подадена смес с точни концентрации на съставките

ПОДАДЕНА СМЕС С ТОЧНИ КОНЦЕНТРАЦИИ НА СЪСТАВКИТЕ

Съставка	Точна концентрация, предоставена в подаването (%)	Промени (\pm) на концентрацията на съставките, които налагат актуализация на подаването (%)	Нова концентрация, изискваща нов UFI (%)
Съст. Г	1	30	< 0,7 или > 1,3
Съст. Д	5	20	< 4 или > 6
Съст. Е	22	10	< 19,8 или > 24,2
Съст. Ж	72	5	< 68,4 или > 75,6

Бележка: използването на таблица 3 от приложение VIII изисква известно разяснение: референтната концентрация за определяне на необходимостта от промяна на UFI следва винаги да бъде първоначалната. Това позволява избягване на ситуацията, в която много малки промени (последвани от доброволни актуализации), които не изискват актуализиране на UFI, водят до ситуация, в която потенциално концентрацията се е променила значително в сравнение с първоначалната, а UFI остава непроменен.

7.4.2.3 При позоваване на стандартна формула, включена в част Г

Когато целият състав на сместа или част от нея е предоставена чрез използване на стандартна формула, включена в част Г от приложение VIII, се изисква актуализация на подаване, когато съставът на цялата смес или на тази част се променя по такъв начин, че вече не съответства на стандартната формула. Такъв може да е случаят когато:

- Нова съставка, която не е включена в стандартната формула, се добавя;
- Концентрацията на съществуваща съставка се променя и надвишава границите на концентрация, посочени в стандартната формула;
- Съставка, посочена в стандартната формула, се отстранява от сместа (съставка, при която долната граница на допустимия диапазон на концентрация е над нула).

При настъпване на такива промени сместа (или част от нея) вече не съответства на стандартната формула, посочена в част Г. Следователно специалните разпоредби вече не могат да се прилагат и се изисква актуализация с **нов UFI** и **пълната информация**, изисквана съгласно приложение VIII.

За смеси, които съответстват на една от стандартните формули, изброени в част Г, за които информацията от ИЛБ е предоставена, тъй като е по-подробна от стандартната формула, се изисква актуализиране на подаването, когато раздел 3.2 от ИЛБ бъде актуализиран (когато раздел 3 от ИЛБ се актуализира по отношение на състава по такъв начин, че сместа вече да не съответства на първоначалната стандартна формула; това е разгледано в раздел 4.2.7).

Изискванията за съставяне на ИЛБ са определени в приложение II към REACH. За смеси веществата, които трябва да бъдат включени в раздел 3.2, са посочени в раздел 3.2.1 от приложение II към REACH. Повече подробности са дадени в *Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност*, предоставено на адрес <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>.

Следва да се отбележи, че наред с другите задействания необходимостта от актуализиране на ИЛБ се задейства, когато се появи нова информация, засягаща мерките

за управление на риска, или нова информация за опасностите⁷⁴. Актуализирането на раздел 3.2 от ИЛБ поради добавянето на съставка, класифицирана само за околната среда, би породило необходимост от актуализиране на подаването.

В случай че първоначалното подаване съдържа други вещества в допълнение към тези в стандартната формула (т.е. само част от сместа съответства на стандартната формула), промените в тези други съставки могат да доведат до необходимост от актуализиране на подаването (включително UFI). Това са случаите, описани по-рано в този раздел 7.4.2 от настоящото ръководство.

В този случай частта от крайния състав, която съответства на стандартната формула, продължава да се ползва от дерогацията от стандартните изисквания на приложение VIII.

7.4.2.4 Когато се отнася за гориво, включено в част Б, раздел 3.7 от приложение VIII

Когато подаване за горивото, изброено в раздел 3.7, част Б, е направено чрез предоставяне на информация за идентичността и концентрациите на съставките от ИЛБ, се изисква актуализация при актуализиране на раздел 3 от ИЛБ. Това означава, че е необходима актуализация на подаването дори ако няма промени в действителния състав, но раздел 3 от ИЛБ все пак се актуализира поради някаква причина.

Изискванията за съставяне на ИЛБ са определени в приложение II към REACH. В него се определят специфични прагове на концентрация, които водят до необходимостта от посочване на съставката. Например, когато се случи следното, подаването трябва да бъде актуализирано:

- добавя се вещество, което трябва да бъде включено в раздел 3 на ИЛБ, и следователно ИЛБ се актуализира; или
- премахва се вещество, което е трябвало да бъде включено в раздел 3 на ИЛБ, и следователно ИЛБ се актуализира; или
- концентрацията на съществуващо вещество, включено в раздел 3 на ИЛБ, надвишава първоначалния обхват и следователно ИЛБ се актуализира.

Промените в състава, които изискват актуализиране на раздел 3 от ИЛБ, водят до необходимостта от актуализиране както на подаването, така и на UFI.

Обичайните правила за актуализиране се прилагат за съставки, които не са изброени в ИЛБ, но са включени в подаването, тъй като са известни. Промяна в тяхната концентрация ще породи необходимост от актуализиране, включващо нов UFI, ако изменението превишава пределната стойност в таблица 4 от приложение VIII (в случай на точни стойности) или новата концентрация попада извън първоначалния обхват.

7.4.3 Други актуализации от значение за предприемане на спешни действия от здравен характер

Отговорното лице има задължението да се увери, че до определения(те) орган(и) е направено подаване, съдържащо цялата значима информация за продукт, пуснат на пазара, изисквана съгласно приложение VIII.

⁷⁴ Вж. член 31, параграф 9 от REACH.

Могат да бъдат извършени други промени, които не са изброени в раздел 4.1, част Б от приложение VIII, и те могат да бъдат от значение за целите на Регламента, по-специално за спешни действия от здравен характер (напр. промяна в данните за връзка с подаващото лице, или във физическите параметри на сместа). Освен това подаващото лице може да поиска да коригира информацията по различни причини (напр. правописни грешки, които са особено важни, когато засягат идентификаторите на смеси), или да актуализира подаването с нова информация (напр. промяна във вида на опаковката).

От подаващото лице се изисква да актуализира подаването веднага след настъпване на промяна в една или повече части от информацията, които не са изброени в раздел 4.1, част Б от приложение VIII. Важно е подаването винаги да отразява най-актуалната информация за даден продукт. В тези случаи не се изисква промяна на UFI.

7.4.4 Как се обработват технически актуализациите

Въпреки че всички описани по-горе промени налагат или следва да доведат до актуализиране на подадената информация (в зависимост дали то се прави поради законова причина или на доброволен принцип), те могат да бъдат обработвани по различен начин на техническо ниво от системата, предоставена от ЕЧА, за да отговорят на нуждите на крайните потребители, т.е. на центровете по токсикология.

От гледна точка на лицето, представящо информацията, действието винаги може да изглежда като актуализиране на подадената информация, но от техническа гледна точка различните промени (изброени в раздел Б.4.1 от приложение VIII или не) могат да задействат различни „сценарии“, които имат различни последици за крайния ползвател (т.е. определените органи и центровете по токсикология). Това са:

- (i) добавяне на информация (напр. ново допълнително търговско наименование, нова допълнителна опаковка, нов допълнителен UFI или съставка СВС); първоначално подадената информация продължава да бъде от значение за центъра по токсикология (напр. сместа остава на пазара с първоначалното наименование в допълнение към новото). В системата това се нарича **„актуализиране“**, когато съставът на сместа остава непроменен. И двете версии остават потенциално релевантни за центровете по токсикология и за определените органи.
- (ii) замяна на стара информация, която вече не е от значение, с нова, която е от значение (напр. нова класификация поради промени в критериите; първоначалната класификация вече не е от значение; нова информация за контакт за бърз достъп до допълнителна информация за продукта – първоначалните данни за контакт вече не са валидни); първоначално подадената информация вече не е от значение за лицата, отговарящи за спешни случаи, и дори по отношение на продукти, които вече са на пазара, следва да се вземе под внимание само новата информация. В системата това се нарича **„актуализиране“**, когато съставът на сместа остава непроменен, както в предишния случай.
- (iii) Създаването на технически ново „подаване“, като промяна в състава фактически води до две различни смеси на пазара; двата набора от информация (отнасящи се до първоначалния и до новия състав) продължават да бъдат от значение (и двата продукта може да останат на пазара за дълъг период от време). Тя продължава да бъде актуализирана от регулаторна гледна точка, но от техническа гледна точка става **„нова нотификация след значителна промяна в състава“**.

Примери и разяснения

В таблица 5 по-долу са представени някои примери за промени и свързаните с тях сценарии. В повечето случаи те се прилагат както за единични, така и за групови подавания. В следващия раздел (7.4.5) може да се намери конкретна информация за актуализациите на групови подавания, когато те са различни от единичните подавания.

Таблица 6: Примери за възможни промени, налагащи актуализация, и свързаните с тях сценарии.

Промени	Задействан сценарий	Технически вариант
Само добавяне на ново търговско наименование ^(a) .	Сценарий (i) — добавяне на информация.	Актуализиране
Само добавяне на нов UFI ^(a) .	Сценарий (i) — добавяне на информация.	Актуализиране
Промяна на класификацията за опасности за здравето и физични опасности ^(b) след промяна на критериите за класифициране.	Сценарий (ii) — замяна на стара (т.е. вече неуместна) информация с нова.	Актуализиране
Добавяне на нова токсикологична информация (напр. стават достъпни резултати от нови изпитвания на сместа). Съществуващата информация остава валидна.	Сценарий (i) — добавяне на информация.	Актуализиране
Нова опаковка <i>Следва да се отбележи, че сместа в оригиналната опаковка може да остане на пазара дълго време.</i>	Сценарий (i) — добавяне на информация.	Актуализиране
Добавяне на съставка в съществуваща ICG (напр. от нов доставчик)	Сценарий (i) — добавяне на информация.	Актуализиране
Промяна на телефонния номер за бърз достъп до допълнителна информация за продукта	Сценарий (ii) — замяна на стара информация с нова.	Актуализиране

Промени	Задействан сценарий	Технически вариант
<p>- Добавяне, замяна^(B), изтриване на съставка(и).</p> <p>- Доставчикът променя UFI на СВС поради промени в състава на СВС, които оказват въздействие върху състава на крайната смес.</p> <p>(За групово подаване относно парфюми или идентификатори на генерични продукти вж. раздел 7.4.5 по-долу).</p> <p><i>Съставът се променя и не може да се счита за същия като оригиналния.</i></p>	<p>Сценарий (iii) — създаване на технически нов „запис на нотифициране“.</p> <p><i>Следва да се отбележи, че се изисква предоставяне на нов UFI.</i></p>	<p>Нова нотификация след значителна промяна на състава</p>
<p>Промяна на докладваните граници на концентрация извън посочената граница.</p> <p><i>Съставът се променя и не може да се счита за същия като оригиналния.</i></p>	<p>Сценарий (iii) — създаване на нов „запис на нотифициране“.</p> <p><i>Следва да се отбележи, че се изисква предоставяне на нов UFI.</i></p>	<p>Нова нотификация след значителна промяна на състава</p>
<p>Промяна на докладваната точна концентрация извън посочената граница</p> <p><i>Съставът се променя и не може да се счита за същия като оригиналния.</i></p>	<p>Сценарий (iii) — създаване на нов „запис на нотифициране“.</p> <p><i>Следва да се отбележи, че се изисква предоставяне на нов UFI.</i></p>	<p>Нова нотификация след значителна промяна на състава</p>
<p>Изменение на отчетения диапазон на концентрация на една или повече съставки извън границите, посочени в стандартната формула</p> <p><i>Съставът се променя и не може да се счита за същия като оригиналния.</i></p>	<p>Сценарий (iii) — създаване на нов „запис на нотифициране“.</p> <p><i>Следва да се отбележи, че се изисква предоставяне на нов UFI.</i></p>	<p>Нова нотификация след значителна промяна на състава</p>
<p>Добавяне на ICG, който не присъства в първоначално подадената информация (независимо дали включва налична съставка).</p>	<p>Сценарий (iii) — създаване на нов „запис на нотифициране“.</p> <p><i>Следва да се отбележи, че се изисква предоставяне на нов UFI.</i></p>	<p>Нова нотификация след значителна промяна на състава</p>

Бележки към таблицата:

- а) Обосновка: продуктите със стар идентификатор може да останат на пазара за неопределен период от време.
- б) Класифицирането на дадена смес може да се промени, когато се постигне съгласие за нова хармонизирана класификация на дадена съставка в сместа или когато стане налична нова информация. Освен това критериите за класификация в приложение I на CLP могат да бъдат преразгледани чрез АТР. В този случай актуализация се изисква не по-късно от момента на влизане в сила на новата класификация.
- в) В такъв случай се предвижда замяна със съставка, която е химически различна. Ако дадена съставка бъде заменена с друга, която е химически същата (т.е. еднакъв състав и профил на опасност), но (напр.) от друг доставчик, това не се счита за замяна.

7.4.5 Актуализации — специални случаи с идентификатори на генерични съставки

Когато са включени съставки, обхванати от идентификаторите на генерични съставки за „Парфюми“ или „Оцветители“ (вж. раздел 5.3), не се изисква актуализация, ако към сместа се добавят, заменят или премахват парфюм или оцветител, за които може да се използва идентификатор на генерични съставки. Това се прилага, при условие че общата концентрация на съставките, обхванати от идентификатора на генерични съставки, остане под допустимото максимално равнище (5 % за парфюми и 25 % за оцветители) и нито една от тези съставки не е класифицирана като опасност за здравето. Ако концентрацията или обхватът на концентрацията на съставката, идентифицирана с GCI, надвишава допустимите граници, както е описано в раздел 7.4.2 от настоящото ръководство, е необходима актуализация с нов UFI. Изключение е, когато наличните съставки, първоначално нотифицирани заедно с един GCI, са разделени на няколко GCI (например, за да отразят различна класификация за физични опасности) или са идентифицирани поотделно с техните точни идентификатори.

В допълнение, не е необходимо да се посочва концентрацията (точна или граница) на отделните съставки на парфюмните съставки в групово подаване, които не са класифицирани или са класифицирани само за кожна сенсибилизация в категория 1, 1A или 1B или за токсичност при вдишване. Това означава, че промените в концентрацията на съставките в рамките на посочените по-горе граници не изискват актуализация на подаването. Тези специфични разпоредби се прилагат за парфюмни съставки, които не са непременно идентифицирани с идентификатор на генерични съставки.

Когато се правят промени в съставки, декларирани като идентификатори на генерични продукти в групово подаване, вж. раздел 7.4.6 по-долу.

7.4.6 Актуализации — специални случаи при групови подавания

Нотификация за смес, първоначално направена като стандартно подаване, се актуализира в групово подаване

Когато дадена смес е първоначално нотифицирана със стандартно подаване (т.е. не е групово подаване), е възможно тя да се актуализира в групово подаване, така че да включва една или повече смеси, различаващи се само за парфюмите (общата концентрация на различните парфюми е не повече от 5 %). Не се изисква нов UFI (т.е. един и същ UFI може да се използва за всички смеси в групата или, алтернативно, за всяка смес може да бъде определен различен UFI).

Добавяне, заместване, изтриване на парфюми (обхванати и необхванати от идентификатори на генерични съставки) при групово подаване

Когато парфюмите от групово подаване се променят (ако са добавени, заместени или отстранени) в една или повече от смесите в групата, списъкът на смесите и парфюмите, които те съдържат, както се изисква в приложение VIII, раздел 3.1, трябва да бъде актуализиран. Ако промяната на парфюмите е единствената промяна, не се изисква нов UFI.

Въпреки това, ако се добави парфюм, обхванат от идентификатора на генерични съставки, към смес, съдържаща такъв идентификатор на генерични съставки, но общата концентрация на идентификаторите на генерични съставки остане < 5 %, не се изисква актуализация.

Трябва да се припомни, че ако промяната води до увеличаване на съдържанието на парфюми в определена смес над 5 %, тя не може да бъде част от същото групово предоставяне на информация и се изисква ново подаване за тази смес. За първоначалното групово подаване не е необходима актуализация, тъй като се предполага, че оригиналната смес може да остане на пазара.

Бележка: Правилата за актуализации са един от факторите, които трябва да се отчетат, когато е възможно да се избира между стандартно и групово подаване. При решението трябва да се вземе предвид не само удобството при изготвяне на първоначално подаване, но и последиците за актуализациите в бъдеще.

Примери и разяснения

Пример 34: Промени в групово подаване за две смеси с разлика в парфюмните съставки, подадена до определен орган.

ГРУПОВО ПОДАВАНЕ ЗА ДВЕ СМЕСИ С РАЗЛИКА В ПАРФЮМНИТЕ СЪСТАВКИ			
UFI: C4P7-GHVS ED8M-42DH Класифициране: № Продуктова категория: №	<u>Наименования на продуктите:</u> - Търговско наименование 1 - Търговско наименование 2		
Общи компоненти	Процент	Действителна концентрация^a	Класифициране^b
Химично наименование на съст. А	60—80 %		Не е класифицирана
Химично наименование на съст. Б	7—10 %		Друго
Химично наименование на съст. В	11—14 %		Обект на голяма загриженост
Химично наименование на съст. Г	1—2 %		Обект на голяма загриженост
Парфюмни съставки в Търговско наименование 1	Процент	Действителна концентрация^a	Класифициране^b
Химично наименование на парфюм 1	1—4 %	1,5	Друго
Химично наименование на парфюм 3	1—2 %	1,1	Обект на голяма загриженост
„Парфюмна СВС“ UFI: A67T-VHG2-DMM4-NH2A	1—4 %	1,8	Друго

Парфюмни съставки в Търговско наименование 2	Процент	Действителна концентрация^a	Класифициране^b
Химично наименование на парфюм 2	0,3—0,6 %	0,4	Обект на голяма загриженост
Химично наименование на парфюм 4	Неприложимо (но < 5 %)	0,5	Друго (сенсibiliзация на кожата, кат. 1)
<i>Парфюми</i> (Идентификатор на генерични съставки)	3—5 %	2	Не е класифицирана

Общата концентрация на парфюмите, идентифицирани с даден идентификатор на генерични съставки във всяка смес, не може да превишава 5 % [Б.3.2.3].

За парфюми, които не са класифицирани или са класифицирани само за кожна сенсibiliзация в категория 1, 1А или 1Б или за токсичност при вдишване, не е необходима информацията относно концентрацията, ако общата концентрация на тези парфюми) във всяка смес не надвишава 5 % [Б.3.4.2].

Бележки към таблиците:

(а) Действителните концентрации се докладват само за целите на вътрешните изчисления; няма задължително изискване за посочването им в подаването.

(б) В този пример класифицирането е в три категории: „обект на голяма загриженост“ (списък на класификациите в част Б.3.4.1), „друго“ (всички други класификации за опасности) и „не са класифицирани“.

Настъпването на следните промени може да засегне информацията, включена в примерното подаване по-горе:

Промяна на концентрацията в идентификатори на генерични съставки

Ако общата концентрация на съставките, посочени с GCI парфюми, се промени извън първоначалния интервал, но все още не надвишава 5 %, е необходима актуализация, но UFI може да остане същият.

Промяна на концентрацията на класифицирана парфюмна съставка

Ако концентрацията на Химично наименование на парфюм 2 се промени до < 0,3 % или > 0,6 % се изисква актуализация с новия диапазон на концентрация за Химично наименование на парфюм 2, но не и актуализиран списък. Няма нужда от нов UFI.

Добавяне на класифицирана парфюмна съставка в групово подаване

- Ако към Търговско наименование 2 бъде добавено *Химично наименование на парфюм 1*, е необходим актуализиран списък. Няма нужда от нов UFI.
- Ако към някоя от смесите, Търговско наименование 1 или Търговско наименование 2 се добави класифициран парфюм, които не са декларирани сред съставките, се изисква актуализация на съставките, както и актуализиран списък. Няма нужда от нов UFI.

Добавяне на неклассифициран парфюм към смес в групово подаване

- Ако бъде добавен парфюм, който не е класифициран за никакви опасности за здравето (т.е. който може да бъде идентифициран чрез GCI), но общата концентрация на съставките, идентифицирани със същия идентификатор на генерични съставки, остане в рамките на първоначалния обхват, не се изисква актуализация.
- Ако бъде добавен парфюм, който не е класифициран за никакви опасности за здравето и е посочен с химичното наименование, е необходима актуализация на съставката. Ако общата концентрация на този парфюм заедно със съставките, идентифицирани чрез идентификаторите на генерични съставки, остане < 5 %, не е необходимо да се посочва концентрацията [Б.3.4.2].

Изтриване на неклассифициран парфюм от смес в групово подаване

- Ако *Химично наименование на парфюм 3* бъде премахнато от Търговско наименование 1, се изисква актуализация на съставките, както и актуализиран списък. Няма нужда от нов UFI.

Бележка: Общата концентрация на всички парфюми, които се съдържат във всяка смес от групата, може да надвишава 5 % при разглеждането както на парфюмите, така и на общите парфюми. Ако парфюмите, които се различават в дадена смес, надвишават 5 %, тази смес не може да бъде групирана, а се изисква отделно подаване за тази смес (с нов UFI).

7.5 Валидност на подаването

На практика много продукти могат да останат на пазара (в рафтовете в магазините, в складовете или в домакинствата) в продължение на години, след като дадено дружество е прекратило предлагането на пазара на тези продукти. В случай на случайна експозиция на тези продукти центрите по токсикология все още може да се нуждаят от информация. Ето защо подавания свързана с тези продукти, не може да бъде оттегляна или заличавана след преустановяването на предлагането на пазара или след последното пускане на пазара.

Не е възможно да се установи за всеки продукт — въз основа на вида, употребата и пазара — конкретен срок, след който може основателно да се изключи възможността за експозиция на дадена смес от потребители, специалисти и дори промишлени потребители. Поради тази причина по принцип информацията остава достъпна за определени органи и центрове по токсикология (и като цяло за служителите, отговарящи за спешно реагиране) за неопределено време.

Задължение на вносителя/ползвателя надолу по веригата е да се увери, че подаването е вярно по всяко време, и да я актуализира до последната дата на пускане на пазара. Въпреки това дружествата разполагат с възможността да уведомят органите за прекратяване на дейността си по отношение на конкретна смес (т.е. сместа вече не се пуска на един или повече пазари). В случай че след последното пускане на пазара на дружеството стане достъпна нова значима информация, се препоръчва информацията,

подадена за целите на приложение VIII, да се актуализира доброволно, за да се улесни работата при спешни случаи. Следва да се отбележи, че след последното пускане на пазара, определените органи и/или центрoвете по токсикология все още могат да поискат допълнителна информация от подаващите лица, ако е необходимо поради причини от спешно естество или за статистически анализ за подобрени мерки за управление на риска в контекста на приложение VIII, част А, точка 3.2. Всяка държава членка решава по своя преценка дали да приложи крайна дата за „изчистване“ на информацията от своите бази данни по практически причини, например 20—25 години след като подаващото лице е прекратило дейност (което намалява вероятността от инцидент) или например след 10 години, ако не е имало инцидент със сместа за този период.

8. Допълнително съдействие

По-долу е представен списък на допълнителни източници на информация и инструменти за съдействие, които могат да бъдат от значение и понастоящем са на разположение:

Уебсайт на ЕСНА за центровете по токсикология
(<https://poisoncentres.echa.europa.eu/>)

- Портал на ЕСНА за подаване и
 - o PCN: практическо ръководство
 - o Ръководство за профили в ЕСНА
- Преглед на решенията на държавите членки във връзка с прилагането на приложение VIII към Регламент CLP;
- Актуални „Новини“ относно проекта за центровете по токсикология на ЕСНА;
- Често задавани въпроси и отговори, които се актуализират редовно по редица теми, свързани с приложение VIII;
- Генератор на UFI и ръководство за потребителя на всички езици на ЕС;
- PCN формат и придружаваща документация (вкл. модел на данните);
- Европейска система за категоризация на продуктите и ръководство;
- Целеви страници за съдействие, напр. за промишлеността („Стъпки за промишлеността“, чрез които се оказва съдействие при изпълнението на задълженията стъпка по стъпка);
- Публикации, напр. материали „в резюмиран вид“;
- Анимации.

Уебсайт на ЕСНА, раздел „Съдействие“ (<https://echa.europa.eu/support>), в който се съдържат редица помощни материали в допълнение към ръководството, включително:

- Уебинари
- Поддръжка от информационното бюро

Национални информационни бюра

Като първа точка за контакт за въпроси относно регулаторни съвети на Вашия език бяха създадени национални информационни бюра. Можете да намерите повече подробности за Вашето национално информационно бюро тук: <https://echa.europa.eu/support/helpdesks>

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ
ECHA.EUROPA.EU