

Уводно ръководство относно регламента CLP

Версия 3.0
януари 2019 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. Потребителят използва информацията единствено на своя собствена отговорност. Европейската агенция по химикали не поема никаква отговорност по отношение на използването на информацията, съдържаща се в настоящия документ.

Уводно ръководство относно регламента CLP

Справочен номер: ECHA-19-G-01-BG

Каталожен номер: ED-06-18-388-BG-N

ISBN: 978-92-9481-029-8

DOI: 10.2823/428166

Дата на публикуване: януари 2019 г.

Език: BG

© Европейска агенция по химикали, 2019 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:

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

Европейска агенция по химикали

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

Адрес за посещения: Annankatu 18, Helsinki, Финландия

История на документа

Версия	Коментар	Дата
не е налична	Първо издание	август 2009 г.
Версия 2.0 (не е преведена)	<p>Актуализиране на ръководството в съкратени срокове, ограничено само до:</p> <ul style="list-style-type: none">(i) Взема се предвид пълното влизане в сила на регламента CLP на 1 юни 2015 г. (например премахване на препратките към предходното законодателство);(ii) Взема се предвид края на преходния период за етикетиране на смесите съгласно Директивата за опасните препарати (DPD) и за класифицирането на техните съставки съгласно Директивата за опасните вещества (DSD);(iii) Премахване на остарялата и неактуалната информация, която вече не е уместна и може потенциално да бъде подвеждаща;(iv) Преформатиране на документа в съответствие с текущата корпоративна идентичност. <p>По-специално актуализацията включва следното:</p> <ul style="list-style-type: none">- Замяна на първоначалната таблица на съдържанието с нова в съответствие със стандарта за ръководствата на ЕСНА;- Изтриване на първоначалната точка 4 относно прехода към CLP (и съответно преномериране на старата точка 5 и следващите точки); съответната информация за приложимите преходни разпоредби е преместена в подточка на точка 3 („Въвеждане в действие на CLP“);- Изтриване на фигура 8.1 (в първоначалната точка 8), тъй като не съответства на текущия подход и потенциално може да бъде подвеждаща;- Преструктуриране и актуализиране на точка 9 (първоначално 10) относно съответните източници на информация;- Пояснения в точка 16 (първоначално точка 17) относно изискванията за актуализация на ИЛБ, в сила от 1 юни 2015 г. Добавяне на препратката към член 31, параграф 3 от REACH, съгласно изменението в CLP от 1 юни 2015 г.;- Добавяне в точка 17 (първоначално 18) относно нотификацията в списъка за класификация и етикетиране на новата налична опция, състояща се в създаване на цялостен XML файл, съдържащ повече нотификации за класификация и етикетиране;- Добавяне в точка 18 (първоначално 19) на пояснение, че актуализираният ИЛБ трябва да бъде предоставен на всички получатели, на които през предходните 12 месеца е доставено веществото или сместа;- Изтриване в точка 19 (първоначално 20) относно алтернативното химично наименование на текст, отнасящ се до задълженията, валидни преди 1 юни 2015 г.;	юли 2015 г.

	<ul style="list-style-type: none"> - Намаляване в точка 21 (първоначално 22) на количеството информация относно начина на подаване на предложение за хармонизирана класификация и етикетиране, както и въвеждане на препратка към актуализираното конкретно ръководство; - Добавяне в точка 25 (първоначално 26) относно SIEF на възможността за контакт с информационното бюро на ЕСНА с цел получаване на данни за контакт със съответните членове на SIEF; - Разделяне на приложение 2 (Речник) на съкращения и речник и прехвърляне на съкращенията в нов списък в началото на ръководството; - Замяна в целия документ на думата „Общност“ със „Съюз“, когато не се цитира правен текст; - Актуализиране и добавяне на препратки към съответни ръководства и други помощни материали в документа. 	
Версия 2.1	<p>Поправка, ограничена до:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Премахване в Таблица 10 на задължението за поставяне на тактилни предупреждения върху аерозоли и контейнери, снабдени със запечатано приспособление за пръскане и съдържащи вещества или смеси, класифицирани като представляващи опасност само при вдишване. - Актуализиране в Таблица 10 на наименованието на класа „Запалими газове“, за да е в съответствие с 4-то АТР. 	август 2015 г.
Версия 3.0	<p>Актуализиране на ръководството в съкратени срокове: (I) Вземане предвид на края на преходния период за етикетиране на смеси съгласно DPD; (ii) вземане предвид на 9-то и 12-то адаптиране към техническия и научния прогрес (АТР) към регламента CLP; (iii) премахване на остаряла и неактуална информация.</p> <p>По-специално актуализацията включва следното:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Изтриване на текста, свързан с преходния период за прилагането на изискванията по CLP, по-специално в точки 3, 4, 12 и 13, включително изтриване на предишна точка 3.3 „Преход към CLP“ и преименуване на точка 4, озаглавена преди това „Сходства и разлики между регламента CLP и DSD/DPD“, в „Общо описание на регламента CLP“; - Изтриване на препратките към Форумите за обмяна на информация за веществата (SIEF) в точка 24 (предишна точка 25); - Изтриване на приложение 1 относно примери от пилотните изпитвания по GHS на ООН от 2008 г. за прилагането на критериите за класифициране на смеси; - Обединяване на предишни точки 4.1 „Класификация на вещества“ и 4.3 „Класификация на смеси“ в нова точка 4.1 „Класификация на вещества и смеси“; - Обединяване на предишни точки 11 „Класифициране на вещества“ и 13 „Класифициране на смеси“ в нова точка 11 „Класифициране на вещества и смеси“; - Добавяне на нова точка 11.6 „Стъпка 5: Преглед на класификацията, ако е необходимо“; 	януари 2019 г.

	<ul style="list-style-type: none">- Замяна на препратките към IUCLID 5 с препратки към IUCLID 6 в точка 16.4 (предишна точка 17.4);- Актуализиране на остарели или прекъснати връзки;- Актуализиране на списъка на съкращенията и термините в речника;- Използване на термина „точка“ вместо „глава“;- Преномериране на точките;- Преформатиране на документа.	
--	---	--

Предговор

Настоящият документ съдържа указания относно основните елементи и процедури в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси („Регламента CLP“ или само „CLP“), който влезе в сила на 20 януари 2009 г. в държавите членки на ЕС и вече е от значение за държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП) (т.е. е въведен в действие в държавите от ЕС и в Норвегия, Исландия и Лихтенщайн)¹.

Настоящата актуализация на този документ има за цел да предостави общ преглед на задълженията по CLP. За по-подробни указания за класификацията и етикетиранието в съответствие с критериите на CLP и за информацията относно общите аспекти, свързани с всички класове на опасност, препоръчваме да направите справки в правния текст на самия регламент CLP, включително в приложенията, както и в по-конкретните указания, предоставени в [Ръководство относно прилагането на критериите на CLP и в Ръководство относно етикетиранието и опаковането в съответствие с Регламент \(ЕО\) №1272/2008](#).

Тъй като може да се налага да спазвате и разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1907/2006² („Регламента REACH“ или просто „REACH“), в настоящото ръководство са изтъкнати съответните задължения по REACH, които играят роля в контекста на Регламента CLP. Освен това са посочени ръководствата, свързани с REACH, които могат да са от полза при прилагането на регламента CLP.

¹ Регламентът CLP е 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 (OJ L 309, 8.11.2012 г., стр. 6–6).

² Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви на Комисията 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО (OJ L 369, 30.12.2006 г., коригирана версия в OJ L163, 29.5.2007 г., стр. 3).

Съдържание

1.	Въведение	14
1.1	Относно ръководството	14
1.2	За кого е предназначено ръководството?	14
1.3	Какво представлява CLP и защо е изготвен?	14
1.4	Какво представлява класифициране на опасност, етикетиране и опаковане?	15
1.5	Какво представлява оценката на риска?	16
1.6	Каква е ролята на Европейската агенция по химикали (ECHA или „Агенцията“)?	16
2.	Роли и задължения съгласно регламента CLP	18
2.1	Роли съгласно регламента CLP	18
2.2	Задължения съгласно регламента CLP	20
3.	Въвеждане в действие на регламента CLP	26
3.1	Откъде да започнете?	26
3.2	Какво трябва да направите?	26
4.	Описание на регламента CLP	28
4.1	Класифициране на вещества и смеси	28
4.2	Hazardous спрямо dangerous („опасни“)	31
4.3	Етикетиране	31
4.4	Хармонизирана класификация	31
5.	Термини, използвани за класификация и етикетиране	32
6.	Общи характеристики на класифицирането	34
6.1	Класифициране	34
6.2	Самостоятелно класифициране и хармонизирано класифициране	35
7.	Използване на хармонизирани класифицирания	37
7.1	Обосновка	37
7.2	Как да се използват хармонизираните класифицирания	37
8.	Използване на приложение VII за трансформиране на класификация от DSD/DPD в класификация по CLP	39
9.	Източници на информация	40
9.1	Къде да намерите информация?	40
9.2	Други източници на информация	41
9.3	Изпитвания	42
10.	Ролята на изпитванията в регламента CLP	43
10.1	Ролята на изпитванията	43

10.2	Изпитвания във връзка с физически опасности	43
10.3	Изпитвания във връзка с опасности за здравето и околната среда.....	43
11.	Класифициране на вещества и смеси.....	45
11.1	Основни стъпки.....	45
11.2	Стъпка 1: Събиране на наличната информация	46
11.3	Стъпка 2: Проучване на информацията с цел гарантиране на нейната адекватност и надеждност	47
11.4	Стъпка 3: Оценка на информацията спрямо критериите за класифициране	48
11.5	Стъпка 4: Избор на подходяща класификация.....	49
11.6	Стъпка 5: Преразглеждане на класификацията, ако е необходимо	50
11.7	Гъвкави подходи за класифициране на смеси въз основа на различни набори от данни.....	50
12.	Етикетиране.....	52
12.1	Какво трябва да етикетираме?	52
12.2	Кой трябва да етикетира?	52
12.3	Как да етикетираме?	52
12.4	На какъв(ви) език(ци) трябва да бъде изписан етикетът?	53
12.5	Каква информация трябва да има върху етикета?.....	54
12.6	Идентификатори на продукта	55
12.7	Пиктограми за опасност	56
12.8	Сигнални думи	56
12.9	Предупреждения за опасност	56
12.10	Препоръки за безопасност	57
12.11	Кодове за предупреждения за опасност и препоръки за безопасност	57
12.12	Допълнителна информация	58
12.13	Как да организирате етикетите?	59
12.14	Кога трябва да актуализирате етикетите?	60
12.15	Неупаковани вещества и смеси	61
13.	Прилагане на правилата за старшинство при етикетиране	62
13.1	Прилагане на правилата за старшинство.....	62
13.2	Сигнални думи	62
13.3	Пиктограми за опасност	62
13.4	Предупреждения за опасност	63
13.5	Препоръки за безопасност	63
14.	Специфични ситуации при етикетиране и опаковане.....	65
14.1	Разнообразие на ситуацията при етикетиране и опаковане	65
14.2	Изключения от изискването за етикетиране за малки или трудни за етикетиране опаковки	65
14.3	Правила за опаковане с цел осигуряване на приспособления за затваряне, обезопасени срещу отваряне от деца, и тактилни предупреждения	65
14.4	Специфични правила за етикетиране на различни слоеве на опаковката	67
15.	Информационни листове за безопасност	68

15.1	Кога трябва да направите актуализация?.....	68
15.2	Какво е необходимо да актуализирате?	68
16.	Списък за класификация и етикетиране – нотифициране на вещества.....	70
16.1	Списък за класификация и етикетиране.....	70
16.2	Кой трябва да нотифицира?	70
16.3	Каква информация да включите в нотификацията?.....	71
16.4	Какъв формат трябва да използвате за нотификация?	72
16.5	Какво се случва след това?	73
17.	Информация за нова опасност.....	74
17.1	Трябва да поддържате актуална информация за опасността!.....	74
17.2	Какво трябва да направите?.....	74
18.	Искане за използване на алтернативно химично наименование	76
18.1	Въведение	76
18.2	Къде трябва да се подаде искането?.....	76
18.3	Кои вещества са включени?	76
18.4	Как се подава искането?	77
19.	Съхраняване и изискване на информация.....	78
19.1	Какви документи, свързани с класифицирането и етикетирането, изискват да съхранявате регламентите REACH и CLP?	78
19.2	На кого трябва да показвате тази информация?	78
20.	Предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране	80
20.1	За какво трябва да е дадено предложение?	80
20.2	Кой може да направи предложение?.....	80
20.3	Как се подава предложение от името на дружество?.....	81
20.4	Внесено е предложение: какво се случва след това?	82
21.	Законодателство надолу по веригата – общ преглед.....	84
21.1	Законодателство надолу по веригата	84
21.2	Dangerous („опасни“) вещества и препарати в законодателството надолу по веригата на ЕС.....	86
22.	Регламентът за биоцидите, регламентът за продукти за растителна защита и техните взаимовръзки с регламента CLP	87
23.	Задължения съгласно REACH, произтичащи от класификацията на вещества и смеси	88
24.	Съвместно подаване на данни и обмен на данни съгласно REACH.....	89
25.	Ръководства за REACH, които са приложими за регламента CLP	90
	Приложение 1. Речник.....	92

Приложение 2. Допълнителни източници на информация	98
Приложение 3. GHS на ООН и регламентът CLP	99

Списък на таблиците

Таблица 1 Определяне на Вашата роля съгласно регламента CLP	19
Таблица 2 Задължения на производител или вносител.....	20
Таблица 3 Задължения на потребител надолу по веригата (вкл. формулатор/лице, което извършва повторен внос).....	22
Таблица 4 Задължения на дистрибутор (вкл. търговец на дребно).....	23
Таблица 5 Задължения на производител на някои специфични изделия	25
Таблица 6 Класове и категории на опасност съгласно CLP.....	29
Таблица 7 Основни термини, използвани в регламента CLP.....	32
Таблица 8 Размери на етикетите (и пиктограмите), определени в точка 1.2.1 на приложение I към CLP.....	53
Таблица 9 Диапазони на кодовете за предупреждения за опасност и препоръки за безопасност съгласно регламента CLP	58
Таблица 10 Класификации за опасност, за които са приложими разпоредбите на CLP относно приспособления за затваряне, обезопасени срещу отваряне от деца, и/или тактилни предупреждения	66
Таблица 11 Вещества, за които са приложими разпоредбите на CLP относно приспособления за затваряне, обезопасени срещу отваряне от деца (приложение II към CLP, точка 3.1.1.3).....	67
Таблица 12 Категории на опасност, включени в GHS на ООН, но не и в регламента CLP	99

Списък на фигурите

Фигура 1 Пет основни стъпки за класифициране на вещества и смеси	45
Фигура 2 Пример на етикет, съдържащ информация, която се изисква от друго законодателство	60
Фигура 3 Снимка на екрана на IUCLID 6	72
Фигура 4 Снимка на екрана на онлайн инструмента за досиета REACH-IT	73
Фигура 5 Какво да направите във връзка с новата информация за опасност	75
Фигура 6 Необходими стъпки за изготвяне и подаване на предложение.....	82
Фигура 7 Процес, спазван от Агенцията и Комисията след подаването на предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране.....	83

Съкращения

ADN	Европейско споразумение за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища, приложено към резолюция № 223 на Комитета по вътрешен транспорт към Икономическата комисия за Европа, както е изменено.
ADR	Европейска спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе съгласно Рамкова директива 94/55/ЕО, както е изменена.
ATE	Оценка на остра токсичност: стойностите на остра токсичност се изразяват като (приблизително) LD ₅₀ (перорално, дермално) или LC ₅₀ (инхалационни) стойности или ATE.
АТР	Адаптиране към техническия и научния прогрес (в това ръководство „АТР“ се отнася за АТР към регламента CLP)
РБП	Регламент относно биоцидите: Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди, за отмяна на Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди, както е изменен [ОJ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1], в сила от 1 септември 2013 година.
Списък за класификация и етикетиране (C&L)	заСписък за класификация и етикетиране
CAS	Служба, предоставяща обобщена информация за химичните вещества
CLH	Хармонизирана класификация и етикетиране
Регламент CLP	Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година 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
CMR	Канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията
CRF	Приспособление за затваряне, обезопасено срещу отваряне от деца
ДБХВ	Доклад за безопасност на химичното вещество
DPD	Директива за опасните препарати: 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 етикетирането на опасни препарати
DSD	Директива за опасните вещества: Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни вещества

ECHA	Европейска агенция по химикали
ЕИП	Европейско икономическо пространство
EINECS	Европейски списък на съществуващи търговски химични вещества
ЕК	Европейска комисия
ЕС	Европейски съюз
GCL	Обща пределна концентрация
GHS	(ООН) Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали: определя международните критерии, съгласувани от Икономическия и социален съвет на Организацията на обединените нации (UN ECOSOC), за класификацията и етикетирането на опасни вещества и смеси
HSDB	База данни на опасните вещества
ICAO	„Международна организация за гражданска авиация“, отнася се за член 18 от Конвенцията за международната гражданска авиация „Безопасен превоз на опасни товари по въздуха“
IMDG	„Международен кодекс за превоз на опасни товари по море“ относно превоза на опасни товари по море
IPCS	Международна програма за безопасност на химичните вещества
IRIS	Интегрирана информационна система за риска
IUCLID	Международна уеднаквена база данни за химическа информация
IUPAC	Международен съюз за чиста и приложна химия
М-фактор	Мултипликационен коефициент
NICNAS	(Австралия) Национална схема за нотификация и оценка на вещества, използвани в промишлеността, и химикали
NIOSH	(САЩ) Национален институт по професионална безопасност и здраве
ОИСП	Организация за икономическо сътрудничество и развитие
OSHA	(САЩ) Администрация по професионална безопасност и здраве
Регламент за PIC	Регламент за предварително информирано съгласие; Регламент (ЕС) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали (преработен текст) [OJ L 201 27.07.2012 г., стр. 60]
PPPR	Регламент относно продуктите за растителна защита: Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета
(Q)SAR	(Количествена) зависимост структура-активност

Регламент REACH	Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията.
RID	Регламент за международен железопътен транспорт на опасни товари съгласно Рамкова директива 96/49/ЕО [приложение 1 към допълнение Б (Единни правила относно договора за международен железопътен превоз на опасни стоки) (СІМ) на СOTIF (Конвенция за международни железопътни превози)], както е изменена
RTGD	(ООН) Препоръки за транспорт на опасни товари
RTECS	Регистър на токсичните ефекти на химичните вещества
SCL	Специфична пределна концентрация
ИЛБ	Информационен лист за безопасност
SVHC	Вещество, пораждащо сериозно безпокойство
TWD	Тактилни предупреждения за опасност
Toxline	Онлайн база данни за литература относно токсикологията
TOXNET	Мрежа за токсикологични данни
UFI	Уникален идентификатор на формулата
ООН	Организация на обединените нации
US EPA	Агенция за защита на околната среда на САЩ

1. Въведение

1.1 Относно ръководството

Настоящото ръководство е изготвено, за да Ви помогне да се запознаете с изискванията на Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси (регламентът CLP, който влезе в сила на 20 януари 2009 г., вж. <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>). Ще Ви запознаем с основните моменти и процедури на CLP, но за по-подробна информация и за затвърждаване на познанията Ви съветваме да се консултирате със законодателния текст. По отношение на критериите за класифициране, препоръчваме да се консултирате с [Ръководството за прилагане на критериите на CLP](#), в което са дадени също и насоки за конкретни вещества, когато това има отношение към определена класификация, например за водната класификация на метали. За подробни указания относно изискванията за етикетиране и опаковане препоръчваме да прочетете [Ръководството относно етикетирането и опаковането в съответствие с регламента CLP](#)³.

Много разпоредби на CLP са тясно свързани с разпоредбите на регламента REACH и с друго законодателство на Съюза. Най-важните връзки към REACH, Регламент (ЕС) № 528/2012 относно биоцидите (Регламент за биоцидите или РБ) и Регламент (ЕС) 1107/2009 относно продуктите за растителна защита (Регламент относно продуктите за растителна защита или PPPR) са обяснени накратко в отделните точки на настоящото ръководство. В допълнение, където е уместно, в отделните точки на настоящия документ са отбелязани накратко връзките към REACH.

1.2 За кого е предназначено ръководството?

Настоящият документ е изготвен за доставчиците на вещества и смеси и за производителите или вносителите на някои специфични изделия⁴, които трябва да прилагат правилата за класифициране, етикетиране и опаковане съгласно CLP. Доставчици са производители на вещества, вносители на вещества или смеси, потребители надолу по веригата, включително формулатори (производители на смеси) и повторни вносители и дистрибутори, включително търговци на дребно, които пускат на пазара вещества в самостоятелен вид или в смеси (вж. точка [2](#) на настоящото ръководство). Настоящият документ е предназначен за онези, които вече имат основни познания за класифицирането, етикетирането и опаковането. Настоящият документ няма за цел да обясни всичко от самото начало, а да предостави добър общ преглед на основните характеристики на регламента CLP.

1.3 Какво представлява CLP и защо е изготвен?

Търговията с вещества и смеси е въпрос, свързан не само с вътрешния (ЕС/ЕИП)⁵, но и с глобалния пазар. Хармонизираните критерии за класификация и етикетиране, наред

³ И двете ръководства можете да намерите на адрес <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-clp>.

⁴ Като производител или вносител на изделие, регламентът CLP Ви засяга само ако произвеждате или внасяте експлозивно изделие, както е описано в точка 2.1 на приложение I към CLP, или когато член 7 или 9 на REACH предвиждат регистрация или нотификация на вещество, съдържащо се в изделие.

⁵ Обърнете внимание, че при всяко споменаване на Съюза (ЕС) в настоящия документ, терминът обхваща и държавите от Европейското икономическо пространство (ЕИП) Исландия, Лихтенщайн и Норвегия. Имайте предвид също, че след влизането в сила на Договора от Лисабон през 2009 г. терминът „Общност“ беше

с общите принципи за тяхното прилагане, са разработени внимателно в рамките на структурата на Организацията на обединените нации (ООН) с цел улесняване на световната търговия и защита на здравето на хората и околната среда. Резултатът се нарича Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (GHS), първото издание на която е прието през 2002 г. (вж. също: http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

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

Версията на регламента CLP, на която понастоящем се позовава това ръководство, се базира на 7-то преработено издание на GHS на ООН⁶. Освен това регламентът CLP заимства някои характеристики и процедури от предходната система на ЕС за класификация и етикетиране, представена от Директива 67/548/ЕИО (Директивата за опасните вещества (DSD)) и Директива 1999/45/ЕО (Директивата за опасните препарати (DPD)), които не са част от GHS на ООН. Следователно регламентът CLP е подобен, но не идентичен с начина, по който GHS на ООН е въведена в правната рамка на държавите извън ЕС (имайте предвид, че може да съществуват разлики между въвеждането в действие в отделни държави извън ЕС).

Регламентът CLP е правно обвързващ във всички държави членки на ЕС/ЕИП. Той се прилага непосредствено за всички сектори от индустрията. Старите директиви DSD и DPD са отменени на 1 юни 2015 г., след определен преходен период.

1.4 Какво представлява класифициране на опасност, етикетиране и опаковане?

Опасността на дадено вещество или смес е потенциалът това вещество или смес да причинява вреда. Тя зависи от свойствата, присъщи на веществото или сместа. В тази връзка оценка на опасността е процесът, при който информацията относно присъщите на дадено вещество или смес свойства се оценява, за да се определи техният потенциал за причиняване на вреда. В случаите, когато естеството и сериозността на идентифицирана опасност изпълняват критериите за класифициране, класифицирането на опасност представлява стандартно описание на тази опасност на вещество или смес да причинява вреда, дължаща се на неговите физични свойства или неговите ефекти върху здравето на хората или околната среда.

Една от основните цели на регламента CLP е да се определи дали дадено вещество или смес показват свойства, които водят до класифициране като опасно. Имайте предвид, че когато в това ръководство се говори за „вещества и смеси“, се обхващат и „някои специфични изделия“, които са обект на класифициране съгласно част 2 на приложение I към CLP.

заменен със „Съюз“. По времето на създаването на проекта за тази актуализация регламентът CLP все още не беше изменен, за да включва тази промяна, и затова терминът „Общност“ все още се използва при някои цитирания на правния текст в настоящия документ.

⁶ Имайте предвид, че GHS на ООН се преработва на всеки две години. 6-та и 7-та (2017) редакции на GHS на ООН ще бъдат въведени в регламента CLP чрез 12-то ATP на CLP.

След като бъдат идентифицирани тези свойства и веществото или сместа съответно се класифицира, производителите, **вносителите, потребителите надолу по веригата** и дистрибуторите на вещества и смеси, както и **производителите и вносителите на някои специфични изделия**, трябва да съобщят за идентифицираните опасности на тези вещества или смеси на другите участници във веригата на доставка, включително на потребителите. Етикетването на опасностите позволява да се съобщи класифицирането на опасност за потребителя на дадено вещество или смес, да се предупреди потребителя за наличието на опасност и за необходимостта от управление на свързаните рискове.

Регламентът CLP определя общи правила за опаковане, за да се гарантира безопасната доставка на опасни вещества и смеси (съображение 49 на CLP и дял IV на CLP).

1.5 Какво представлява оценката на риска?

Класификацията на вещество или смес отразява вида и сериозността на присъщите на това вещество или смес опасности. Тя не трябва да се бърка с оценката на риска, свързваща дадена опасност с реалната експозиция на хората или на околната среда на веществото или сместа, което носи тази опасност. Въпреки това общото при класифицирането и оценката на риска е идентифицирането на опасността и оценката на опасността.

1.6 Каква е ролята на Европейската агенция по химикали (ЕCHA или „Агенцията“)?

Европейската агенция по химикали (ЕCHA или „Агенцията“) е орган на ЕС, който първоначално е създаден с цел да управлява процесите по REACH. Тя играе централна роля за прилагането на регламентите REACH и CLP (както и на Регламента относно биоцидите и Регламента относно PIC⁷), за да гарантира съгласуваност на действията в ЕС.

Чрез своя секретариат и специализираните комитети Агенцията предоставя на държавите членки и на институциите на Съюза научни и технически съвети по въпроси, свързани с химикалите (вещества и смеси), които са в нейната компетенция. Някои от специфичните задачи на Агенцията относно регламента CLP включват:

- предоставяне на технически и научни насоки и инструменти на промишлеността за изпълнение на задълженията по регламента CLP (член 50 на CLP);
- предоставяне на технически и научни насоки на компетентните органи на държавите членки относно действието на регламента CLP (член 50 на CLP);
- осигуряване на подкрепа на националните информационни бюра, създадени във връзка с регламента CLP (членове 44 и 50 на CLP);
- създаване и поддържане на списък за класификация и етикетване (C&L) под формата на база данни и получаване на нотификации за C&L (член 42 на CLP);
- получаване на предложения за хармонизираната класификация на вещество от компетентните органи на държавите членки и доставчици и изпращане на

⁷ Регламент (ЕС) № 649/2012 за предварително информирано съгласие.

становище относно такива предложения за класификация до Комисията (член 37 на CLP);

- получаване, оценяване и вземане на решения относно допустимостта на исканията за използване на алтернативно химично наименование (член 24 на CLP) и изготвяне и подаване на Комисията на проекти за изключения от изискванията за етикетиране и опаковане (член 29, параграф 5 на CLP).

2. Роли и задължения съгласно регламента CLP

2.1 Роли съгласно регламента CLP

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

За да определите Вашата роля, прочетете петте различни описания в Таблица 1, които се основават на определенията в член 2 на CLP. За допълнителни разяснения във връзка с ролите „потребител надолу по веригата“ или „дистрибутор“ можете да се консултирате с [Ръководството за потребители надолу по веригата](#) в уебсайта на ЕCHA.

Ако някое описание отговаря на Вашите дейности, Вашата роля съгласно регламента CLP е тази, посочена вдясно на описанието. Прочетете внимателно всяко описание, тъй като е възможно да имате повече от една роля съгласно регламента CLP.

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

Таблица 1 Определяне на Вашата роля съгласно регламента CLP

Описания		Вашата роля съгласно регламента CLP ⁽¹⁾
1	Физическо или юридическо лице, установено в ЕС, което произвежда или добива вещество в естественото му състояние в рамките на ЕС.	Производител ⁽²⁾
2	Физическо или юридическо лице, установено в ЕС, което е отговорно за физическото въвеждане на митническата територия на ЕС.	Вносител
3	Физическо или юридическо лице, установено в ЕС, различно от производителя или вносителя, който употребява вещество, в самостоятелен вид или в смес, при извършването на своите производствени или професионални дейности.	Потребител надолу по веригата ⁽³⁾ (вкл. формулатор/лице, което осъществява повторен внос)
4	Физическо или юридическо лице, установено в ЕС, включително търговец на дребно, който само съхранява и пуска на пазара вещество в самостоятелен вид или в смес за трети страни.	Дистрибутор (вкл. търговец на дребно)
5	Физическо или юридическо лице, което произвежда или сглобява изделие в рамките на ЕС; под изделие се разбира предмет, на който по време на производството е придадена специална форма, повърхност или дизайн, които определят неговата функция в по-голяма степен от неговия химичен състав.	Производител на изделия ⁽⁴⁾

Бележки:

(1) Важно е да се отбележи, че в регламента CLP не се определя ролята на изключителен представител.

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

(3) Дистрибуторът или потребителят не е потребител надолу по веригата.

(4) Като производител или вносител на изделие регламентът CLP Ви засяга само ако произвеждате или внасяте експлозивно изделие, както е описано в точка 2.1 на приложение I към CLP, или когато член 7 или член 9 на REACH предвиждат регистрацията или нотификацията на вещество, съдържащо се в изделие.

2.2 Задължения съгласно регламента CLP

Регламентът CLP въвежда общо задължение за всички доставчици във веригата на доставка да си сътрудничат с цел изпълнение на изискванията за класифициране, етикетирание и опаковане, определени в настоящия регламент (член 4, параграф 9 на CLP). В останалите случаи конкретните Ви задължения съгласно CLP зависят от Вашата роля във веригата на доставка, както е посочено в Таблица 1. В таблиците от 2 до 5 са посочени задълженията за всяка една от ролите и основните точки на ръководството за всеки един от случаите.

Таблица 2 Задължения на производител или вносител

Задължения съгласно регламента CLP		Основни точки
1	Трябва да класифицирате, етикетирате и опаковате вещества и смеси съгласно CLP, преди да ги пуснете на пазара. Освен това трябва да класифицирате вещества, които не са пуснати на пазара, но подлежат на регистрацията или нотификацията съгласно членове 6, 9, 17 или 18 на REACH (член 4 на CLP).	6
2	Трябва да класифицирате съгласно дял II на CLP (членове 5–14 на CLP).	7 – 11
3	Трябва да етикетирате съгласно дял III на CLP (членове 17–33 на CLP).	12 – 14
4	Трябва да опаковате съгласно дял IV на CLP (член 35 на CLP).	12 и 14
5	В случай че пускате на пазара вещества, трябва да нотифицирате елементите на класификацията и етикетирание с оглед включването им в списъка за класификацията и етикетирание, поддържан от Агенцията (член 40 на CLP).	16
6	Трябва да предприемете всички възможни действия, за да получите нова научна или техническа информация, която може да окаже влияние върху класифицирането на веществата и смесите, които пускате на пазара. Когато получите такава информация, която считате за подходяща и надеждна, трябва без неоправдано	17

Задължения съгласно регламента CLP		Основни точки
	забавяне да извършите нова оценка на съответната класификация (член 15 на CLP).	
7	При всяка промяна на класификацията и етикетирането на същото вещество или смес трябва да актуализирате етикета, в определени случаи без неоправдано забавяне (член 30 на CLP).	14 и 17
8	Ако разполагате с нова информация, която може да доведе до промяна в елементите на хармонизираната класификация и етикетиране на дадено вещество (част 3 на приложение VI към CLP), трябва да подадете предложение до компетентния орган в една от държавите членки, в които веществото е пуснато на пазара (член 37, параграф 6 на CLP).	20
9	Трябва да събирате и държите на разположение цялата информация, изисквана за целите на класификацията и етикетирането съгласно регламента CLP, за период от поне 10 години след последната извършена от Вас доставка на веществото или сместа. Тази информация трябва да се съхранява заедно с информацията, изисквана съгласно член 36 на REACH (член 49 на CLP).	19
10	Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, трябва да имат готовност да предоставят определена информация, свързана със смесите, на органите, определени от държавите членки да отговарят за получаването на такава информация, с цел формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер (член 45 на CLP и приложение VIII).	19 ⁸

⁸ Вижте също [Ръководството относно хармонизираната информация във връзка със спешни действия от здравен характер](#).

Таблица 3 Задължения на потребител надолу по веригата (вкл. формулатор/лице, което извършва повторен внос)

Задължения съгласно регламента CLP		Основни точки
1	Трябва да класифицирате, етикетирайте и опаковате вещества и смеси съгласно CLP, преди да ги пуснете на пазара (член 4 на CLP). Въпреки това може да приемете класификацията на дадено вещество или смес, която вече е получена съгласно дял II на регламента CLP от друг участник във веригата на доставка, при условие че не промените състава на това вещество или смес.	6
2	В случай че промените състава на веществото или сместа, които пускате на пазара, трябва да ги класифицирате съгласно дял II на CLP (членове 5—14 на CLP).	7 — 11
3	Трябва да етикетирайте съгласно дял III на CLP (членове 17—33 на CLP).	12 — 14
4	Трябва да опаковате съгласно дял IV на CLP (член 35 на CLP).	12 и 14
5	Трябва да предприемете всички възможни действия, за да получите нова научна или техническа информация, която може да окаже влияние върху класифицирането на веществата и смесите, които пускате на пазара. Когато получите такава информация, която считате за подходяща и надеждна, трябва без неоправдано забавяне да извършите нова оценка на съответната класификация (член 15 на CLP).	17
6	При всяка промяна на класификацията и етикетирането на същото вещество или смес трябва да актуализирате етикета, в определени случаи без неоправдано забавяне (член 30 на CLP).	12 и 17
7	Ако разполагате с нова информация, която може да доведе до промяна в елементите на хармонизираната класификация и етикетиране на дадено вещество, трябва да подадете предложение до компетентния орган в една от държавите членки, на чийто пазар е пуснато веществото (член 37, параграф 6 на CLP).	20

Задължения съгласно регламента CLP		Основни точки
8	Трябва да събирате и държите на разположение цялата информация, използвана за целите на класификацията и етикетирането съгласно регламента CLP, за период от поне 10 години след последната извършена от Вас доставка на веществото или сместа. Тази информация трябва да се съхранява заедно с информацията, изисквана съгласно член 36 на REACH (член 49 на CLP).	19
9	Вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, трябва да имат готовност да предоставят определена информация, свързана със смесите, на органите, определени от държавите членки да отговарят за получаването на такава информация, с цел формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер (член 45 на CLP и приложение VIII).	19 ⁹

Таблица 4 Задължения на дистрибутор (вкл. търговец на дребно)

Задължения съгласно регламента CLP		Основни точки
1	Трябва да етикетирате и опаковате веществата и смесите, които пускате на пазара (член 4 на CLP).	12 – 15
2	Може да приемете класификацията на дадено вещество или смес, която вече е получена съгласно дял II на CLP от друг участник във веригата на доставка, например от информационния лист за безопасност, който Ви е предоставен (член 4 на CLP).	6 и 12

⁹ Вижте също [Ръководството относно хармонизираната информация във връзка със спешни действия от здравен характер](#).

Задължения съгласно регламента CLP		Основни точки
3	Трябва да етикетирате съгласно дял III на CLP (членове 17—33 на CLP).	12 — 15
4	Трябва да се уверите, че опаковката е в съответствие с дял IV на CLP (член 35 на CLP).	12 и 14
5	<p>Трябва да събирате и държите на разположение цялата информация, използвана за целите на класификацията и етикетирането съгласно регламента CLP, за период от поне 10 години след последната извършена от Вас доставка на веществото или сместа. Тази информация трябва да се съхранява заедно с информацията, изисквана съгласно член 36 на REACH (член 49 на CLP).</p> <p>В случай че използвате класификация на вещество или смес, извършена от друг участник във веригата на доставка, трябва да гарантирате, че цялата информация, изисквана за целите на класификацията и етикетирането (напр. информационен лист за безопасност), се съхранява за период от поне 10 години след последната извършена от Вас доставка на веществото или сместа.</p>	19

Таблица 5 Задължения на производител на някои специфични изделия

Задължения съгласно регламента CLP		Основни точки
1	<p>В случай че произвеждате и пускате на пазара експлозивно изделие, посочено в точка 2.1 на приложение I към CLP, трябва да класифицирате, етикетирате и опаковате това изделие съгласно регламента CLP, преди до го пуснете на пазара (член 4 на CLP).</p> <p>Същите задължения се прилагат и за вносител (вж. Таблица 2 по-горе), освен задължението за нотифициране на Агенцията.</p>	<p>6 – 14</p> <p>17, 19, 20</p>
2	<p>Като производител или вносител на изделия трябва също да класифицирате веществата, които не са пуснати на пазара, но подлежат на регистрация или нотификация съгласно член 7, параграфи 1, 2 и 5 или член 9 на REACH (член 4 на CLP). Трябва да класифицирате съгласно дял II на CLP (членове 5–14 на CLP).</p>	<p>6 – 11</p>

3. Въвеждане в действие на регламента CLP

3.1 Откъде да започнете?

Първата стъпка е да се запознаете с регламента CLP и неговите последици за Вашия бизнес.

Следователно трябва:

- да изготвите списък на веществата и смесите (в това число на веществата, които се съдържат в смесите) и веществата, които се съдържат в изделията, да определите кои са Вашите доставчици и клиенти и как те ги използват. Вероятно вече сте събрали голяма част от тази информация във връзка с регламента REACH;
- да оцените нуждата от обучение на съответния технически и контролен персонал във Вашата организация;
- да посещавате често уебсайта на компетентния орган във Вашата държава и този на Агенцията, за да следите актуализирането на регламентите и съответните ръководства; и
- да търсите съвет от Вашите търговски асоциации относно това какво съдействие могат да Ви предложат.

Тъй като регламентът REACH, Регламент (ЕС) № 528/2012 относно биоцидите, Регламент (ЕО) № 1107/2009 относно продуктите за растителна защита и регламентът CLP са тясно свързани, препоръчваме да планирате процесите съгласно CLP с процесите, свързани с регламента REACH и посочените други регламенти, според случая.

3.2 Какво трябва да направите?

В качеството на производител, вносител или потребител надолу по веригата трябва да класифицирате Вашите вещества и смеси в съответствие с критериите на CLP. Трябва да се уверите, че техните етикети и опаковки са в съответствие с изискванията на CLP, а информационните листове за безопасност (ИЛБ) съгласно член 31 и приложение II към REACH¹⁰ отразяват тази информация съгласно регламента CLP (член 4 на CLP).

В качеството на дистрибутор сте задължени да гарантирате, че веществата и смесите са етикетирани и опаковани в съответствие с дял III и IV на CLP, преди да ги пуснете на пазара. За да спазите това задължение, може да използвате информацията, с която разполагате, например тази в ИЛБ, които съпровождат веществата и смесите (член 4, параграф 5 на CLP).

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

¹⁰ Считано от 1 юни 2015 г., изменено с Регламент (ЕС) № 2015/830.

- да прилагате критериите на CLP към Вашите вещества и смеси¹¹. Трябва да се отбележи, че някои от веществата или смесите, които не са класифицирани като опасни съгласно DSD и DPD, може да се наложи да бъдат класифицирани като опасни съгласно регламента CLP;
- да вземете предвид информацията, с която може да разполагате за вещества, подлежащи на регистрация съгласно REACH. Възможно е да се наложи да се свържете с доставчиците за повече информация; и
- да се свържете с доставчиците, за да разберете как те прилагат регламента CLP и по какъв начин той засяга веществата или смесите, които използвате. Ако формулирате нови смеси, използвайки други смеси като съставка (смеси в смеси), трябва да се свържете с доставчиците, за да обсъдите каква информация за сместа и нейните компоненти ще Ви бъде предоставена, включително чрез ИЛБ. По подобен начин, ако доставяте смеси на клиенти, които ги влагат в други смеси, трябва да обмислите как да обмените с тях информация за сместа и нейните компоненти.

Трябва да помислите и за ресурсите, които може да Ви бъдат необходими, като си зададете следните въпроси:

- Разполагам ли с достатъчен подходящ технически и контролен персонал или ще са ми необходими допълнителни ресурси и външна експертна помощ?
- Софтуер за създаване на информационни листове за безопасност — трябва ли да инвестирам в нова система или да актуализирам съществуващата?
- Как ще изработвам нови етикети? и
- Опаковане — съответстват ли всичките ми опаковки на изискванията на регламента CLP?

След това трябва да оцените последиците от класификацията на веществата или смесите. После можете да съставите списък на дейностите по приоритети, като вземете предвид следното:

- разходите и ресурсите, които могат да бъдат свързани с класифицирането и етикетирането на веществата и смесите; и
- последиците надолу по веригата, свързани със законодателството, например:
 - количеството опасен материал, което може да съхранявате на площадката (Seveso III¹²);
 - как изхвърляте опасните отпадъци; и
 - безопасни условия на труд и защитно облекло за работниците.

¹¹ Като производител или вносител на изделие, регламентът CLP Ви засяга само ако произвеждате или внасяте експлозивно изделие, както е описано в точка 2.1 на приложение I към CLP, или когато член 7 или 9 на REACH предвиждат регистрация или нотификация на вещество, съдържащо се в изделие.

¹² Директива 2012/18/ЕС, изменяща и впоследствие отменяща (от 1 юни 2015 г.) Директива 96/82/ЕО на Съвета.

4. Описание на регламента CLP

Регламентът CLP разглежда:

- класифицирането;
- предоставянето на информация за опасностите посредством етикетирането; и
- опаковането.

Той е насочен към работниците и потребителите и обхваща доставката и употребата на химикали, като по обхват е сходен със старото законодателство на ЕС относно химикалите (DSD и DPD). Регламентът не обхваща превоза на химикали, макар че член 33 на CLP предвижда известни правила по отношение на етикетирането на опаковки, използвани и за превоз. Изпитванията за физически опасности до голяма степен са повлияни от Препоръките на ООН относно превоза на опасни товари. Класифицирането за превоз се обхваща от Рамковата директива (2008/68/ЕО), прилагаща Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе (ADR), Правилника за международен железопътен превоз на опасни товари (RID) и Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по вътрешни водни пътища (ADN).

Обърнете внимание, че регламентът CLP е хоризонтален нормативен акт, който обхваща веществата и смесите като цяло. За някои химикали, напр. продукти за растителна защита или биоциди, елементите на етикетиране, въведени чрез регламента CLP, могат да се допълват с други елементи, изисквани от съответното законодателство, специфично за продуктите.

4.1 Класифициране на вещества и смеси

В регламента CLP ЕС заимства всички класове на опасност от GHS на ООН. В класовете на опасност обаче някои от категориите на опасност не са заимствани, тъй като не са били отразени в категориите на опасност на DSD (вж. също обяснението за „подход с градивни блокове“ в [приложение 3](#) към това ръководство). Ако изнасяте в други райони извън ЕС, може да е необходимо да вземете предвид и тях. Повече информация може да се намери на уебсайта на UNECE GHS (http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html).

Цялостният обхват на класифицирането съгласно регламента CLP е сравним с този на DSD и DPD, въпреки че общият брой на класовете на опасност е увеличен, и по-специално броят на физическите опасности (от 5 на 17), което дава възможност за по-точно разграничаване на физичните свойства. Като цяло критериите за класифициране на вещества и смеси са променени в сравнение с критериите на DSD/DPD, например критериите за експлозивност и остра токсичност.

Освен това има елементи, които са част от DSD или DPD, но не са включени в GHS на ООН. Съгласно DSD определени опасности и свойства водят до допълнително етикетиране, напр. „R14 — Реагира бурно с вода“. Тези елементи се запазват като допълнителна информация върху етикета и могат да бъдат намерени в част 5 на приложение I и в приложение II към CLP. За да е ясно, че тези допълнителни елементи на етикетиране не са заимствани от класифициранията на ООН, те са кодирани по начин, който се различава от този на предупрежденията за опасност съгласно CLP. Например за отразяване на R14 на DSD се използва EUH014, а не H014.

Тези допълнителни елементи на етикетиране (предупреждения), които се отнасят до

физичните свойства и свойствата, свързани със здравето, посочени в точки 1.1 и 1.2 на приложение II към CLP, се прилагат само ако веществото или сместа вече е класифицирано като опасно в съответствие с критериите на CLP.

Таблица 6 показва класовете на опасност, включени в регламента CLP. Всеки клас включва една или повече категории на опасност.

Таблица 6 Класове и категории на опасност съгласно CLP

Физически опасности
Експлозивни (Нестабилни експлозивни, подкласове 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 и 1.6)
Запалими газове (категория 1A (включително нестабилни газове (категории А и Б) и пирофорни газове*) 1B и 2)
Аерозоли (категории 1, 2 и 3)
Оксидиращи газове (категория 1)
Газове под налягане (сгъстен газ, втечен газ, охладен втечен газ, разтворен газ)
Запалими течности (категории 1, 2 и 3)
Запалими твърди вещества (категории 1 и 2)
Самоактивиращи се вещества и смеси (тип А, Б, В, Г, Д, Е и Ж)
Пирофорни течности (категория 1)
Пирофорни твърди вещества (категория 1)
Самонагриващи се вещества и смеси (категории 1 и 2)
Вещества и смеси, които при контакт с вода отделят запалими газове (категории 1, 2 и 3)
Оксидиращи течности (категории 1, 2 и 3)
Оксидиращи твърди вещества (категории 1, 2 и 3)
Органични пероксиди (тип А, Б, В, Г, Д, Е и Ж)
Корозивно за метали (категория 1)

Десенсибилизиращи експлозиви*
Опасности за здравето
Остра токсичност (категории 1, 2, 3 и 4)
Корозия/дразнене на кожата (категории 1, 1А, 1Б, 1В и 2)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите (категории 1 и 2)
Респираторна или кожна сенсibilизация (категория 1, подкатегории 1А и 1Б)
Мутагенност за зародишни клетки (категории 1А, 1Б и 2)
Канцерогенност (категории 1А, 1Б и 2)
Токсичност за репродукцията (категории 1А, 1Б и 2), плюс допълнителна категория за ефекти върху или чрез лактация
Специфична токсичност за определени органи (СТОО) — еднократна експозиция (категории 1, 2) и категория 3 само за наркотични ефекти и дразнене на дихателните пътища)
Специфична токсичност за определени органи (СТОО) — повтаряща се експозиция (категории 1 и 2)
Опасност при вдишване (категория 1)
Опасности за околната среда
Опасно за водната среда (остра опасност — категория 1, хронична опасност — категории 1, 2, 3 и 4)
Допълнителни опасности
Опасно за озоновия слой (категория 1)

* Категорията на опасност за пирофорни газове и клас на опасност за десенсибилизиращи експлозиви е въведена с 6-та редакция на GHS на ООН (2015 г.) и ще бъде въведена в регламента CLP чрез 12-то ATP на CLP.

Класификацията на смеси съгласно регламента CLP е за същите опасности като за веществата. Също като при веществата, наличните данни за сместа трябва да се използват главно за определяне на класификацията. Ако това не може да се направи, може да се приложат допълнителни подходи за класифициране на смес. Можете да

приложите например т.нар. „свързващи принципи“ за някои опасности за здравето и околната среда, като използвате данни от подобни тествани смеси и информация за отделни опасни вещества, използвани като съставки. Формулите за изчисляване често се различават от използваните в DPD. Принципите за прилагане на експертна преценка и определяне на значимостта на данните са посочени и в правния текст (член 9, параграфи 3 и 4 на CLP).

4.2 Hazardous спрямо dangerous („опасни“)

Всички вещества и смеси, отговарящи на критериите за един или повече класове на опасност съгласно регламента CLP, се считат за hazardous („опасни“). Много други нормативни актове на ЕС обаче все още се позовават на класификации на вещества или смеси, определени като dangerous („опасни“) съгласно терминологията на DSD. Повече информация по въпроса ще намерите в точка [21](#) на настоящото ръководство.

4.3 Етикетиране

Регламентът CLP въвежда използването на предупрежденията за опасност, препоръките за безопасност и пиктограмите на GHS на ООН. Регламентът CLP включва също така използването на двете сигнални думи „Опасно“ и „Внимание“ на GHS на ООН за обозначаване на сериозността на дадена опасност (вж. точка [12](#) на настоящото ръководство).

4.4 Хармонизирана класификация

Освен самостоятелно класифициране, при което производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата сами определят опасностите и класифицират веществата и смесите, регламентът CLP включва също разпоредби за хармонизирана класификация на вещества, които се прилагат директно (вж. точки [6](#) и [25](#) на настоящото ръководство). Предложения за хармонизирана класификация и етикетиране (CLH) могат да бъдат внесени или от компетентните органи на държавите членки, или в някои случаи от самите производители, вносители или потребители надолу по веригата (вж. точка [20](#) на настоящото ръководство). Такива предложения по принцип е предвидено да се отнасят само за вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (т.е. CMR вещества), и за респираторни сенсibiliзатори. В Агенцията могат да се внасят и предложения за хармонизирана класификация относно други свойства на веществата, ако бъде представена обосновка, доказваща необходимостта от хармонизирана класификация и етикетиране на ниво ЕС (член 36, параграф 3 на CLP)¹³.

Хармонизираните класификации на веществата, които са изброени в приложение I към DSD, са преобразувани в класификации по CLP. Всички хармонизирани класификации — старите, които произлизат от DSD, и новите, одобрени съгласно регламента CLP — сега са изброени в Таблица 3 в част 3 на приложение VI към CLP.


¹³ Следва да се отбележи също, че вещества, които са активни вещества по смисъла на РБП или съгласно PPPR, обикновено са предмет на хармонизирано класифициране и етикетиране (вж. точки 21 и 23 на настоящото ръководство).

5. Термини, използвани за класификация и етикетиране

В Таблица 7 са представени основните термини от регламента CLP (вж. също речника в [приложение 1](#) към настоящото ръководство).

Таблица 7 Основни термини, използвани в регламента CLP

Термини в CLP	
Опасно	Вещество или смес, за което са изпълнени критериите за физични опасности, опасности за здравето или опасности за околната среда, определени в приложение I към CLP, е опасно (член 3 на CLP).
Клас на опасност/категория на опасност	Характерът/степената на физическа опасност, опасност за здравето или околната среда (член 2, параграфи 1 и 2 на CLP).
Предупреждение за опасност	Предупрежденията за опасност описват характера на опасностите на дадено вещество или смес, включително, където е уместно, степента на опасност (член 2, параграф 5 на CLP). Например H315: Предизвиква дразнене на кожата.
Смес(и)	Смес или разтвор, съставен от две или повече вещества (член 2, параграф 8 на CLP). Определението за смес в CLP (и REACH) малко се различава от определението в GHS на ООН, което може да се прилага и извън ЕС.
Пиктограма	Графична композиция, която включва определен символ заедно с други графични елементи, например рамка, фонов мотив или цвят, която е предназначена да даде специфична информация за съответната опасност (член 2, параграф 3 на CLP). Тази пиктограма например посочва оксидиращо вещество или смес:

	
Препоръка за безопасност	<p>Описание на мярката или мерките, препоръчвани с цел намаляване или предотвратяване на вредните ефекти, резултат от експозицията на опасно вещество или смес при употребата им (член 2, параграф 6 на CLP).</p> <p>Например P102: Да се съхранява извън обсега на деца.</p>
Сигнална дума	<p>Думите „Опасно“ или „Внимание“ се използват, за да се посочи нивото на опасността (член 2, параграф 4 на CLP).</p>
Вещество(а)	<p>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 на CLP).</p>
Доставчик	<p>Всеки производител, вносител, потребител надолу по веригата или дистрибутор, пускащ на пазара вещество в самостоятелен вид или в смес, или смес (член 2, параграф 26 на CLP). Вижте също точка 2 на настоящото ръководство.</p>

6. Общи характеристики на класифицирането

6.1 Класифициране

Задължението за класифициране се основава на два законодателни акта — регламента CLP и регламента REACH:

- Класифициране, наложено от **регламента CLP** (член 4, параграф 1 на CLP):
Ако сте производител, вносител или потребител надолу по веригата на химични вещества или смеси, които предстои да бъдат пуснати на пазара, трябва да класифицирате тези вещества или смеси, преди да ги пуснете на пазара, независимо от тонажа, който е произведен, внесен или пуснат на пазара. Трябва да се отбележи, че това задължение обхваща също някои експлозивни изделия (вж. точка 2.1 на приложение I към CLP).
- Класифициране, наложено от **регламента REACH** (член 4, параграф 2 на CLP):
Ако сте производител или вносител, трябва да класифицирате и веществата, които не пускате на пазара, ако те подлежат на регистрация или нотификация съгласно членове 6, 9, 17 или 18 на REACH. Това включва класифицирането на мономери, междинни продукти, изолирани на площадката, транспортирани междинни продукти, както и вещества, използвани за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (НИРДСПП).

И накрая, ако сте производител или вносител на изделие, трябва да класифицирате веществата, които се съдържат в него, когато членове 7 и 9 на REACH изискват тяхната регистрация или нотификация и тези вещества още не са регистрирани за съответната употреба. Това включва класифицирането на тези вещества в изделия, които се използват за НИРДСПП.

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

Имайте предвид, че:

- производителят на изделие, което отговаря на определението за експлозивно изделие, както е посочено в точка 2.1 на приложение I към CLP, има задължението да класифицира, етикетира и опакова тези изделия съгласно регламента CLP, преди да ги пусне на пазара (член 4, параграф 8 на CLP);
- дистрибуторът (вкл. търговец на дребно) може да използва класификацията на вещество или смес, направена съгласно дял II на CLP от друг участник във веригата на доставка, например от ИЛБ (член 4, параграф 5 на CLP). Дистрибуторът обаче трябва да се погрижи всяко етикетирание и опаковане на вещество или смес да е в съответствие с дялове III и IV на CLP (член 4, параграф 4 на CLP); и
- потребителят надолу по веригата (вкл. формулаторът на смеси или лицето, което извършва повторен внос на вещества или смеси) може да използва класификацията на вещество или смес, направена съгласно дял II на CLP от друг участник във веригата на доставки, например от ИЛБ, при условие че не променя състава на веществото или сместа (член 4, параграф 6 на CLP). Освен това потребителят надолу по веригата трябва да гарантира, че всяко (повторно) етикетирание и (повторно) опаковане на вещество или смес е в съответствие с дялове III и IV на CLP (член 4, параграф 4 на CLP).

Класифициранията на всички вещества, нотифицирани по регламента CLP или регистрирани по REACH, се включват в списък за класификация и етикетиране, поддържан от Агенцията (член 42 на CLP). Списъкът показва дали дадено класифициране е хармонизирано или дали е съгласувано между двама или повече лица, които подават нотификация, или регистранти.



Производителите на изделия трябва да предоставят на Агенцията информация за веществата, съдържащи се в изделия, ако това са вещества, пораждащи сериозно безпокойство (SVHC), те присъстват в изделията в количества над един тон за производител или вносител на година и се съдържат в изделията в концентрации над 0,1 % (тегловни) (член 7, параграф 2 на REACH). Информацията, която трябва да се предостави, включва и описание на употребата(ите) на веществото(ата) в изделията и употребата(ите) на изделията (член 7, параграф 4 на REACH).

6.2 Самостоятелно класифициране и хармонизирано класифициране

Регламентът CLP съдържа разпоредби за два вида класифициране: самостоятелно класифициране и хармонизирано класифициране, които са описани кратко по-долу.

Самостоятелно класифициране: решението за конкретно класифициране и етикетиране за опасност на вещество или смес се взема от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата на това вещество или смес или, когато е приложимо, от производителите на изделия, които имат задължението да класифицират (вж. Таблица 5 в точка [2](#) на настоящото ръководство).

Изискването за самостоятелно класифициране е посочено в регламента CLP. Съгласно регламента CLP всички вещества, които нямат хармонизирано класифициране за опасност (вж. по-долу) или чието хармонизирано класифициране обхваща само избрани класове на опасност или подразделения, трябва да бъдат самостоятелно класифицирани от:

- производителите на вещества,
- вносителите на вещества или смеси,
- производителите или вносителите на експлозивни изделия или на изделия, за които REACH предвижда регистрация или нотификация, и

- потребителите надолу по веригата, включително формулаторите (които произвеждат смеси).

Смесите трябва винаги да се класифицират самостоятелно от потребителите надолу по веригата¹⁴ или от вносителите на тези смеси.

Хармонизирано класифициране: решението за класифициране на конкретна опасност на дадено вещество се взема на ниво ЕС (вж. също точка [20](#) в настоящото ръководство). Хармонизираните класификации на вещества са включени в Таблица 3 в част 3 на приложение VI към CLP. Хармонизирано класифициране се прилага само за вещества.

Използването на хармонизирано класифициране и етикетиране на дадено вещество (когато съществува такова) е задължително. То се прилага от всички доставчици на същото вещество, например производители на вещества, вносители на вещества в самостоятелен вид или в смеси, производители или вносители на експлозивни изделия или на изделия, когато съгласно регламента REACH се изисква регистрация или нотификация, потребители надолу по веригата, включително формулатори (които произвеждат смеси) и дистрибутори.

Хармонизираното класифициране и етикетиране съгласно DSD обикновено обхваща всички категории на опасност. Съгласно регламента CLP хармонизиране на класифициране се прилага за CMR свойства и респираторна сенсибилизация. Освен това хармонизиране на класифициране за други свойства се прави отделно за всеки конкретен случай. Това означава, че за онези крайни точки, които не са обхванати от хармонизирано класифициране, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата трябва да извърши самостоятелно класифициране. Веществата, които се регулират съгласно РБП или PPPR, обикновено са предмет на хармонизирано класифициране и етикетиране на всички опасни свойства (член 36, параграф 2 на CLP). За допълнителна информация вижте също точки [20](#) и [22](#) на настоящото ръководство.

¹⁴ Както е посочено по-горе, потребителите надолу по веригата могат също така да приемат класифицирането, направено от друг участник във веригата на доставка, при условие че не променят състава на веществото или сместа.

7. Използване на хармонизирани класифицирания

7.1 Обосновка

За да се отчетат в пълна степен дейността и опитът, натрупани при прилагането на DSD, всички хармонизирани класифицирания, както и повечето от специфичните пределни концентрации на веществата, изброени в приложение I към DSD, са трансформирани в хармонизирани класифицирания по CLP и са прехвърлени в част 3 на приложение VI към CLP.

При изготвянето на Таблица 3 в част 3 на приложение VI към CLP класифицирането съгласно критериите на DSD понякога не отговаря точно на класифициране съгласно критериите на CLP, по-специално по отношение на физичните опасности, острата токсичност и СТОО–повтаряща се експозиция. При физичните опасности посочените в таблицата „трансформации“ се основават на повторна оценка на наличните данни. При съответните опасности за здравето веществата получават **минимално** класифициране съгласно CLP. Производителите и вносителите следва да прилагат това класифициране, но трябва да класифицират в по-сериозна категория на опасност, в случай че разполагат с допълнителна информация, показваща, че това е по-подходящо. Ситуациите, при които трябва да се прилагат други класифицирания вместо минималните, са посочени в точка 1.2.1 в част 1 на приложение VI към CLP.

Таблица 3 в част 3 на приложение VI към CLP се актуализира всеки път, когато Европейската комисия (ЕК) одобри допълнителни хармонизирани класификации. Актуализациите се публикуват като адаптации към техническия и научния прогрес (АТР) към регламента CLP¹⁵.

7.2 Как да се използват хармонизираните класифицирания

Както е посочено в точка [6.2](#) на настоящото ръководство, използването на хармонизирано класифициране и етикетиране на дадено вещество (когато съществува такова) е задължително. За онези крайни точки, които не са обхванати от хармонизирано класифициране, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата трябва да извърши самостоятелно класифициране.

Хармонизираната класификация може да включва специфична пределна концентрация (SCL), мултипликационен коефициент (М-коефициент) или прогнозна оценка на остра токсичност (АТЕ). **SCL** може да са по-ниски или по-високи от общите пределни концентрации, определени в приложение I към CLP, и са включени в Таблица 3 в част 3 на приложение VI към CLP. Възможно е вещества с хармонизирана класификация за водната среда да са получили **М-коефициент**, който е еквивалентен на SCL, посочена за други класове на опасност (вж. също точка 1.5 в [Ръководство относно прилагането на критериите на CLP](#)). На веществата с хармонизирана класификация за остра токсичност може да бъде присвоена **АТЕ**, която се използва за определяне на класификацията на смесите, които ги съдържат. SCL, М-коефициентите и АТЕ са посочени в Таблица 3 в част 3 на приложение VI към CLP, в една и съща колона. Когато в тази колона е посочена звездичка (*), това означава, че не е възможно да се прехвърли пределната концентрация от приложение I към DSD в приложение VI към CLP, например за случаите на минимално класифициране съгласно регламента CLP. Минималното класифициране за дадена категория се обозначава със звездичка (*) в запис в Таблица 3 в част 3 на приложение VI към CLP.

Ако използвате веществото в смес, при класифицирането на сместа трябва да вземете предвид всички SCL, M-коефициенти и/или ATE, определени към записа за това вещество. Когато в част 3 на приложение VI към CLP не е посочен M-коефициент за вещества, класифицирани като опасни за водната среда, с остра токсичност категория 1 или хронична токсичност категория 1, Вие трябва да определите M-коефициент. Когато смес, включваща това вещество, се класифицира с използване на метода на сумиране, трябва да използвате този M-коефициент. Когато се прилага хармонизирана ATE за класифицирането на смес за остра токсичност, трябва да се използва формулата за адитивност, описана в точка 3.1.3.6 на приложение I към CLP. Ако липсват стойности на ATE за остра токсичност, правилната стойност трябва да се определи с използване на наличните данни.

Трябва също така изцяло да вземете предвид въздействието на всички специални инструкции, посочени в колоната със забележки на Таблица 3 в част 3 на приложение VI към CLP.

¹⁵ За още информация и за списъка на публикуваните ATP вижте страницата CLP в уебсайта на ECHA на адрес: <https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>.

8. Използване на приложение VII за трансформиране на класификация от DSD/DPD в класификация по CLP

Приложение VII към CLP е включено, за да предостави таблица за трансформиране, с чиято помощ **производители, вносители и потребители надолу по веригата** могат да трансформират предходните класификации по DSD или DPD в класификации по CLP. Използването на таблицата за трансформиране е подходящо, когато няма допълнителни данни за вещество или смес и за разглеждания клас на опасност, освен класификация по DSD или DPD, (вж. също точка 1.7 в [Ръководство относно прилагането на критериите по CLP](#)).

Таблицата за трансформиране обхваща тези опасности, за които съществува разумна корелация между класифициранията по DSD/DPD и CLP. Когато няма съответстващо класифициране съгласно CLP, трябва сами да оцените тези свойства, като използвате критериите в приложение I към CLP. Недостатъчна корелация възниква например в следните ситуации:

- В случай на **запалими твърди вещества** не е възможно да се пренесат критериите на DSD в CLP. Следователно не е възможно трансформиране;
- В случай на **остра токсичност** класифицирането обхваща припокриването на двете системи и, до получаването на данни, може да се използва минимално класифициране с помощта на таблицата за трансформиране. **Трябва обаче внимателно да прегледате това**, ако разполагате с данни, които позволяват по-точно класифициране на веществото или сместа.

Съществуват редица ограничения за използването на таблицата. За смеси, които първоначално са класифицирани на базата на резултати от изпитвания, таблицата може да се използва като за вещества. За онези смеси обаче, които първоначално са класифицирани на базата на пределните концентрации съгласно DPD или чрез конвенционалния метод на изчисляване съгласно DPD, резултатът от предложеното трансформиране съгласно регламента CLP трябва да се приема само като указание за възможно класифициране поради различията в пределните концентрации и методите на изчисляване. В конкретния случай на „липса на класификация“ съгласно DPD таблицата **не** трябва да се използва, тъй като няма достатъчно указания за възможния резултат от трансформирането.

Поради посочените по-горе причини използването на таблицата вече не се счита за подходящо. Имайте предвид обаче, ако все пак смятате да я използвате, че когато имате данни за веществото или веществата в сместа, например от ИЛБ, които са Ви предоставени, оценката и класифицирането трябва да се извършат съгласно членове 9—13 на CLP (и въведението към приложение VII към CLP).

9. Източници на информация

9.1 Къде да намерите информация?

За да класифицирате и етикетирате Вашето вещество или смес, е необходимо да съберете информация за свойствата им. В тази точка се предоставят указания за това къде можете да намерите такава информация (за допълнителни източници на полезна информация вж. [приложение 2](#) към настоящото ръководство).

Търсене във вътрешна база данни

Ако трябва да класифицирате вещество или смес в съответствие с една от ролите, посочени в точка [2](#) на настоящото ръководство, трябва да проверите какъв вид информация или данни вече са налични във Вашата вътрешна база данни.

Доставчик

Подходящ източник на информация е актуализираният ИЛБ или информация за безопасност в друг формат, получена от Вашия(те) доставчик(ци) за веществото или сместа.

REACH (вещества)

Можете да използвате информацията, която предоставяте за изпълнение на задълженията по REACH или която сте получили чрез обмен на информация (вж. също точка [24](#) на настоящото ръководство). В тази ситуация можете също да направите справка в [Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества](#), и по-специално в глава R.3, където задълбочено е описан процесът на събиране на информация (вж. също точка [25](#) на настоящото ръководство).

Освен това можете да получите и използвате информация за вещества и смеси, оценени съгласно други законодателни актове на ЕС, например тези за биоцидите и продуктите за растителна защита. Тъй като регламентът REACH също налага задължение за съобщаване на информация относно вещества и смеси нагоре и надолу по веригата на доставка, следва да използвате информацията, предоставена в ИЛБ, или да се консултирате с доставчика(ците) на Вашите вещества. Можете също да намерите подходяща, неупотребявана информация за вещества, произведени или внесени в ЕС, на уебсайта на Агенцията (<https://www.echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals>).

Списък за класификация и етикетирание

Списъкът за класификация и етикетирание на уебсайта на ЕCHA съдържа класификациите, хармонизирани на ниво ЕС (Таблица 3 в част 3 на приложение VI към CLP), и класификациите на вещества, предоставени от производители и вносителите в техните нотификации за класификация и етикетирание или в регистрационните досиета съгласно REACH. Може да има няколко класификации за едно и също вещество, например поради различния състав, форма или физическо състояние на веществото, пуснато на пазара¹⁶.

¹⁶ Имайте предвид, че списъкът за класификация и етикетирание е предмет на правна информация на ЕCHA <https://echa.europa.eu/legal-notice>.

9.2 Други източници на информация

Информацията относно опасните свойства на веществата може да бъде взета от бази данни, достъпни в интернет, или от научни списания. Макар че в точка R.3.4 на [Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества](#) на уебсайта на ЕCHA са изброени доста налични бази данни и банки с данни (някои са безплатни, но други изискват заплащане на такса), по-долу можете да намерите малък подбор на такива източници. Имайте предвид, че те не представят всички налични източници; посочването на източник на данни не означава одобряване на неговото съдържание.

Източници на информация и данни на ЕС:

- Бази данни на ЕCHA: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals>
- EFSA (Европейски орган за безопасност на храните, за активни вещества на продукти за растителна защита): <http://www.efsa.europa.eu/>
- Много от критериите на GHS на ООН (по клас на опасност), по-специално онези, които са свързани с физически опасности, вече са въведени в действие чрез примерните правила на ООН и свързаните правни инструменти (ADR, RID, ADN, кодекса IMDG и ICAO (вж. [приложение 1](#) към настоящото ръководство), които регулират превоза на опасни стоки. Можете да използвате транспортна класификация като един от източниците на информация за класифициране и етикетиране на Вашето вещество, стига то да не е включено в приложение VI към CLP. Преди да използвате транспортна класификация, обърнете внимание на следното:
 - Транспортните класификации не включват всички категории по GHS на ООН за физически опасности, опасности за здравето и опасности за околната среда, затова липсата на транспортна класификация за Вашето вещество не означава, че не трябва да го класифицирате съгласно регламента CLP. По отношение на физическите опасности това означава, че може да се наложи да извършите изпитвания, за да предоставите необходимите данни за еднозначно класифициране в съответствие с регламента CLP.
 - Съгласно законодателството в областта на превоза, понякога трябва да бъдат спазени специални разпоредби за вписването на вещества в списъка на опасните товари (ADR, част 3), за да могат те да бъдат класифицирани в съответния клас за превоз. В тези случаи класифицирането за целите на доставка и употреба може да е различно. Освен това дадено вещество може да има две различни вписвания с две различни класифицирания, като едната от класификациите да е свързана с една или повече специални разпоредби; и
 - Транспортната класификация може да се основава на информация, различна от изискваната понастоящем според регламента CLP за определяне на отговаряща на изискванията на CLP класификация.

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

- eChem портал на ОИСП:
http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en;

- Регистър на токсичните ефекти на химичните вещества (RTECS), предоставен на уебсайта на Националния институт за безопасни и здравословни условия на труд на САЩ (NIOSH): <https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>;
- Уебсайт на Агенцията за защита на околната среда на САЩ (US EPA): <https://www.epa.gov/>;
- Интегрирана информационна система за риска (IRIS), предоставена на уебсайта на US EPA: <https://www.epa.gov/iris>;
- Уебсайтът на Агенцията за безопасни и здравословни условия на труд на САЩ (OSHA): <https://www.osha.gov/>;
- Уебсайт на Националната програма за нотификация и оценка на промишлени химикали на Австралия (NICNAS): <https://www.nicnas.gov.au/>;
- Уебсайт на мрежата за токсикологични данни (TOXNET), която включва такива бази данни, като онлайн базата данни за литература за токсикология (Toxline) и база данни за опасни вещества (HSDB): <https://toxnet.nlm.nih.gov/>;
- Уебсайт на Международната програма за химическа безопасност (IPCS): <http://www.inchem.org/>; и
- научна литература: порталът PubMed от Националната библиотека по медицина на САЩ извършва търсене в стотици списания по темата, много от които се предоставят безплатно <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>.

9.3 Изпитвания

След като прегледате всички налични източници на информация, може да се наложи да направите и изпитвания (вж. точка [10](#) на настоящото ръководство).

10. Ролята на изпитванията в регламента CLP

10.1 Ролята на изпитванията

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

По отношение на физичните опасности Вие сте задължени да създавате нова информация за целите на класифицирането и етикетирването, освен ако вече не е налична убедителна и надеждна информация. От друга страна, задължението за изпитване не се прилага по отношение на опасности за здравето и околната среда (вж. по-долу).

По принцип, ако са генерирани нови данни, трябва да се спазват определени условия за качество, за да се гарантира, че класифицирането въз основа на тях е надеждно. Изпитванията трябва да се извършват върху веществото или сместа във формата(ите) или физическото(ите) състояние(я), в която(които) веществото или сместа се пускат на пазара и може да се очаква да бъдат използвани (вж. също точка 1.2 в [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#)).

10.2 Изпитвания във връзка с физически опасности

Физическите опасности на веществата и смесите трябва да се определят чрез изпитване на базата на методите или стандартите, посочени в част 2 на приложение I към CLP. Тези методи и стандарти са посочени например в Ръководството на ООН относно изпитванията и критериите, което обикновено се използва за класифициране на вещества и смеси за превоз. Това ръководство може да бъде намерено на адрес http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html. Все пак може да се използват и резултатите от наличните изпитвания, получени чрез други методи или стандарти, при условие че те са подходящи за целите на определянето на опасността. За да се направи заключение дали данните са подходящи, Вие или съответният експерт трябва да проверите дали има достатъчно документация, за да се оцени пригодността на използваното изпитване и дали изпитването е проведено с използване на приемливо ниво за гарантиране на качеството.

В случай че трябва да извършите нови изпитвания, имайте предвид, че най-късно от 1 януари 2014 г.¹⁷ новите изпитвания трябва да се провеждат в съответствие с призната система за качество или от лаборатории, отговарящи на признат стандарт, напр. EN ISO/IEC 17025¹⁸. Допълнителни указания са дадени в част 2 на [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#).

10.3 Изпитвания във връзка с опасности за здравето и околната среда

Регламентът CLP разрешава провеждане на ново изпитване по отношение на опасности за здравето и околната среда само ако сте изчерпали всички други средства за генериране на информация, включително чрез прилагане на правилата,

¹⁷ член 8, параграф 5 на CLP.

¹⁸ EN ISO/IEC 17025 — Общи изисквания за компетентността на лабораториите за изпитвания и калибриране.

предвидени в точка 1 на приложение XI към REACH (член 8 на CLP). Тези правила се отнасят за използването на съществуващи данни, използването на данни от изпитвания, които не са извършени съгласно принципите на добрата лабораторна практика, използването на исторически данни за хората, определяне на тежестта на доказателствата и използването на (количествени) зависимости структура-активност (Q)SAR), *in vitro* методи и read-across подход. За да се приложат критериите на CLP, трябва да се използва експертна оценка, например при оценяване на наличните данни от изпитвания, които не могат да се сравнят директно с критериите, или при използване на наличните данни за смеси, подобни на тези, които следва да се класифицират (член 9 на CLP). Изпитване върху животни следва да се провежда само в случай че не са налице други алтернативи, предоставящи данни със съответната надеждност и качество (член 7 на CLP). Нови изпитвания, в които не са включени животни, могат да се извършват, когато по този начин се гарантира по-подходящо класифициране, например в случай на изпитване за трансформация/разтваряне за класифициране за опасност за водната среда от метали и слабо разтворими метални съединения. Не се разрешават изпитвания върху хора за целите на регламента CLP. Могат обаче да се използват данни от клинични или епидемиологични проучвания или научно обосновани примери от практиката (член 7 на CLP). Изпитванията върху примати, различни от човека, са забранени (член 7 на CLP).

По правило всяко ново изпитване трябва да се извършва в съответствие с методите за изпитвания, предвидени в Регламент (ЕО) № 440/2008, който определя методите за изпитвания за целите на регламента REACH; като алтернатива изпитването може да се базира на утвърдени научни принципи, които са международно признати, или на международно валидирани методи.

Изпитването трябва да се извършва върху веществото или сместа във формата(ите) или физическото(ите) състояние(я), в която(които) те се пускат на пазара и може да се очаква да бъдат използвани (за допълнителни насоки, вж. точка 1.2 в [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#)). Освен това ново изпитване, в което са включени животни, трябва да се извършва в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика и съобразно правилата на Директива 2010/63/ЕС за защитата на животните, използвани за научни цели. Обикновено се налага да възложите такова изпитване на друг изпълнител.

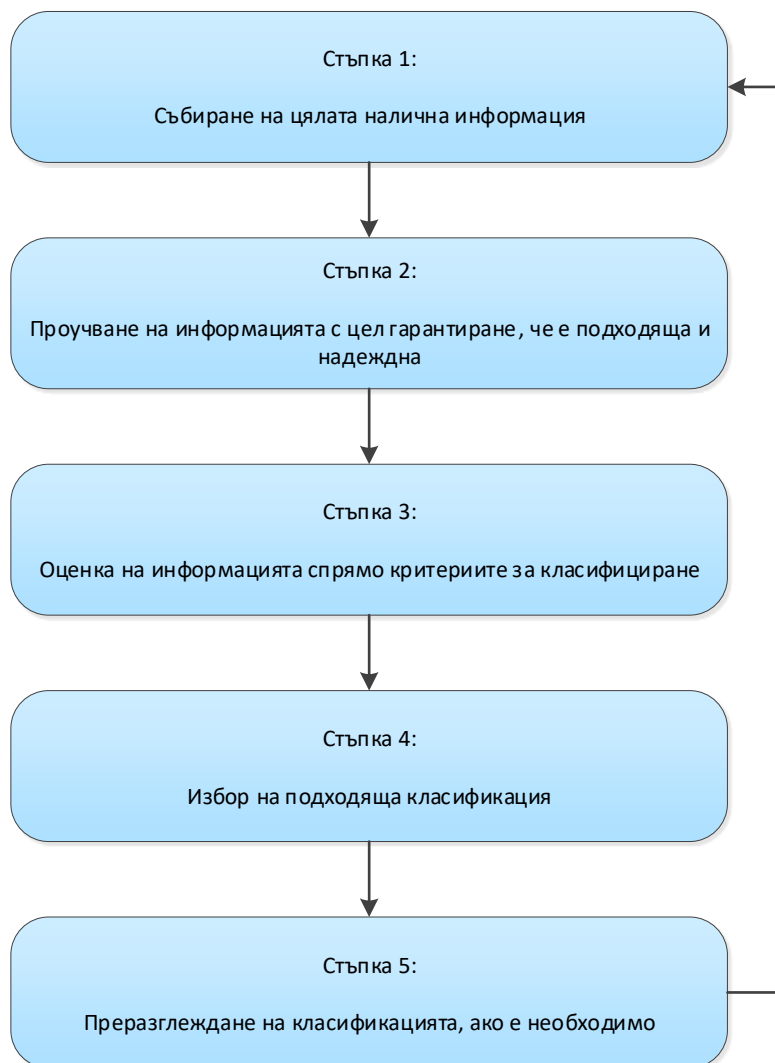
За смеси се прилагат същите правила, като при веществата — при наличие на данни за сместа като цяло те трябва да се вземат под внимание. По отношение на CMR свойствата на дадена смес обаче класифицирането обикновено трябва да се базира на класификацията на съставните вещества, прилагайки съответните прагове на концентрация. Само в изключителни случаи можете да използвате наличните данни от изпитвания за самата смес, т.е. когато те посочват CMR свойства, които не са били идентифицирани въз основа на информация за отделните съставни вещества (член 6, параграф 3 на CLP). Класифицирането на смеси относно опасността за водната среда, което взема предвид биохимичното разграждане и биоаккумуляцията, трябва да се базира на свойствата на съставните вещества (член 6, параграф 4 на CLP). При сплавите обаче може да има изключения от това правило (вж. приложение IV към [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#)).

За допълнителна информация относно отделните опасности вижте точки 2—4 в [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#).

11. Класифициране на вещества и смеси

11.1 Основни стъпки

Има пет основни стъпки за класифициране на вещества и смеси, които са посочени във Фигура 1:



Фигура 1 Пет основни стъпки за класифициране на вещества и смеси

11.2 Стъпка 1: Събиране на наличната информация

Трябва да съберете подходяща и надеждна информация, която да Ви помогне да определите класификацията на всички вещества или смеси. Тази информация може да включва:

- резултати от изпитвания, проведени в съответствие с Регламент (ЕО) № 440/2008 за методите на изпитване (член 5, параграф 1, буква а) на CLP);
- резултати от изпитвания, проведени съгласно утвърдени научни принципи, които са международно признати, или методи, валидирани в съответствие с международни процедури (член 5, параграф 1, буква а) и член 8, параграф 3 на CLP). Това включва резултати от изпитвания въз основа на методи или стандарти, определени в Препоръките на ООН относно превоза на опасни товари и Ръководството за изпитванията и критериите, които са посочени в част 2 на приложение I към CLP;
- резултати от прилагането на методи, които не включват изпитване, например резултати от (Q)SAR, read-across подход, подход на категоризация (член 5, параграф 1, буква в) на CLP и точка 1 на приложение XI към REACH) и
- човешкия опит за всички типове опасности, включително епидемиологични данни, данни от бази данни за злополуки и данни от трудовата медицина (член 5, параграф 1, буква б) на CLP);
- всяка нова научна информация (член 5, параграф 1, буква г) на CLP); и
- всяка друга информация, генерирана в рамките на международно признати програми за химикали (член 5, параграф 1, буква д) на CLP).

За списъка с източници на информация вижте точка 9 и [приложение 2](#) към настоящото ръководство. Имайте предвид, че когато веществото е с хармонизирана класификация и е вписано в таблица 3 в част 3 на приложение VI към CLP, не сте длъжни да събирате налична информация за конкретната опасност (без да се накърнява член 37, параграф 6 на CLP). С други думи, трябва първо да проверите приложение VI, преди да започнете да събирате информация.



Регистрантите на едно и също вещество имат задължението съгласно REACH да предоставят съвместно данни, включително данни за целите на класифицирането и етикетирането, с ограничени изключения (член 11, параграфи 1 и 3 на REACH). За да се поиска достъп до данни от изпитвания, трябва да се използва процеса за подаване на запитване на REACH (членове 26 и 27 на REACH).

За класифициране на смес трябва да се използват наличните данни за сместа като цяло, съгласно подхода за подреждане, с изключение на CMR свойствата и свойствата, свързани с биохимично разграждане и биоаккумуляция. При липса на данни за сместа могат да се приложат допълнителни подходи за класифициране на смеси. Например можете да приложите т.нар. „свързващи принципи“ за някои

опасности за здравето и околната среда, като използвате данни от подобни изпитвани смеси и информация за отделни опасни съставни вещества (вж. също точка [11.7](#) на настоящото ръководство). Когато не можете да използвате наличните данни от изпитвания по отношение на сместа като цяло, единственият начин да я класифицирате е да разполагате с достатъчно информация за съставките на сместа.

Като общ съвет трябва да се опитате да придобиете ясна представа какви вещества и смеси Ви се доставят, по-специално когато Вие самите формулирате смеси. Основната информация за веществата включва идентичността на веществото, неговата класификация и концентрация в сместа и, когато е уместно, данни за всякакви примеси и добавки (вкл. тяхната идентичност, класификация и концентрация). Полезен източник на такава информация е ИЛБ от доставчика на веществото.

Когато използвате съставка, която е доставена като смес, трябва да знаете какви са съставните вещества на тази смес, както и техните концентрации и класификации, доколкото е възможно (вж. също точка 1.6.4 в [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#)). Възможно е тези данни за състава да се съдържат в ИЛБ на сместа, но е възможно да се наложи допълнителен диалог с доставчика, за да се получи допълнителна информация.

11.3 Стъпка 2: Проучване на информацията с цел гарантиране на нейната адекватност и надеждност

Трябва да помислите дали имате познанията да прецените доколко получената информация за опасностите е подходяща и валидна¹⁹. Ако случаят не е такъв, може да се наложи да се консултирате с експерт. Вие или съответният експерт трябва да проучите събраната информация, за да прецените дали тя е подходяща и надеждна за целите на класифицирането.

Информацията трябва да бъде свързана с формите или физическите състояния, в които веществото или сместа се използват или пускат на пазара и в които се очаква да бъдат използвани (член 5, параграф 1 и член 9, параграф 5 на CLP). За допълнителни указания вж. точка 1.2 в [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#).

¹⁹ Още информация за оценката на наличните данни е предоставена в [Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества](#), точка R.4.

11.4 Стъпка 3: Оценка на информацията спрямо критериите за класифициране

Вие или експертът първо трябва да проверите дали събраната информация разкрива наличието на опасно свойство.

Имайте предвид, че на практика физическите опасности на дадено вещество или смес могат да се различават от установените при изпитванията, например в случай на някои съединения на основата на амониев нитрат (оксидиращи/експлозивни свойства) и някои халогенирани въглеводороди (запалими свойства). Този опит трябва да се вземе предвид за целите на класифицирането (член 12, буква а) на CLP).

Вие или експертът първо трябва да проверите дали събраната информация разкрива наличието на опасно свойство.

След това трябва да проверите дали информацията е пряко сравнима със съответните критерии за опасност. Процедурата трябва да се повтори за всеки клас на опасност, определен съгласно регламента CLP, за който имате информация.

Когато критериите за класифициране в определен клас на опасност не могат да бъдат приложени пряко към информацията, с която разполагате, ще се наложи оценяване на тежестта на доказателствата чрез експертна оценка. (вж. точка 1.1.1 на приложение I към CLP и точка 1.2 на приложение XI към REACH).

Определянето на тежестта на доказателствата се основава на цялата налична информация, като резултатите от подходящи *in vitro* изпитвания, подходящи изпитвания върху животни, сходства с други вещества (групиране, read-across подход) или смеси (свързващи принципи), (Q)SAR и човешки опит, например данни от трудова медицина и данни от бази данни за злополуки, епидемиологични и клинични проучвания и добре документирани доклади по различни случаи и наблюдения. Трябва да се обърне специално внимание на съгласуваността на информацията от всеки източник (вж. също точка 1.1.1 в част 1 на приложение I към CLP. Това ще изисква консултация с експерт.


Ако информацията, с която разполагате, не е достатъчна, за да стигнете до заключение относно физическите опасности на Вашето вещество или смес, трябва да проведете нови изпитвания, за да определите физическите опасности, ако това се изисква в част 2 на приложение I към CLP. За определянето на опасностите за здравето и околната среда можете да решите, като последна възможност, да проведете ново изпитване, при условие че сте изчерпали всички други средства за генериране на информация (вж. също точка [10](#) на настоящото ръководство).

Полезна информация за типовете опасност ще намерите в документа „Бележки и съвети за типовете опасност“ на уеб страницата за класифицирането на смеси на адрес <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

11.5 Стъпка 4: Избор на подходяща класификация

Ако оценката на информацията за опасността показва, че веществото или сместа изпълнява критериите за класифициране за определена опасност, трябва да определите съответната класификация (клас и категория на опасност) и подходящите елементи на етикетиране за етикета и/или ИЛБ, т.е. сигнални думи, предупреждение за опасност, пиктограми за опасност и препоръки за безопасност (вж. също точки [12](#) и [15](#) на настоящото ръководство). Процедурата трябва да се повтори за всеки клас на опасност, определен съгласно регламента CLP, за който имате информация.

Прегледайте също точка [23](#) за задълженията съгласно регламента REACH, свързани с класификацията.



Когато дадено вещество подлежи на регистрация съгласно регламента REACH в количества от 10 тона или повече на година, ще трябва да извършите оценка на химическата безопасност. Ако веществото е класифицирано в един от следните класове на опасност, определени в приложение I към CLP (член 14, параграф 4 на REACH):

- физически опасности: от 2.1 до 2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и Б, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове от А до Е;
- опасности за здравето: от 3.1 до 3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотичните ефекти, 3.9 и 3.10;
- опасности за околната среда: 4.1;
- допълнителни класове на опасност: 5.1,
- след което оценката за безопасност на химично вещество трябва също да включва стъпките за оценка на експозицията и характеризиране на риска (член 14, параграф 4 на REACH).

Когато присвоявате класификация на дадено вещество, може да се наложи също да определите така наречените „специфични пределни концентрации“ (SCL). SCL се изискват, когато подходяща и надеждна научна информация показва, че всяка опасност, произтичаща от веществото, вече е очевидна, когато то присъства в смес или друго вещество (например като примес) в концентрация под пределните концентрации, определени в приложение I към CLP. При изключителни обстоятелства, когато опасността на дадено вещество очевидно не е над тези прагове, можете да определите по-високи SCL (член 10 на CLP).

За класификациите „остра токсичност за водната среда, категория 1“ и „хронична токсичност категория 1“ вместо SCL трябва да определите т.наречените „М-коефициенти“ (мултипликативни коефициенти).

Ако липсват хармонизирани стойности на АТЕ за остра токсичност, правилната стойност трябва да се определи с използване на наличните данни.

SCL, М-коефициенти или АТЕ за хармонизирани класификации могат да се определят само от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата, ако в част 3 на приложение VI към CLP не са посочени SCL, М-коефициент или АТЕ.

Допълнителна информация за определянето на SCL и М-коефициенти е предоставена в точка 1.5 на [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#).

11.6 Стъпка 5: Преразглеждане на класификацията, ако е необходимо

Имайте предвид, че може да се наложи преразглеждане на класификацията поради много причини (вж. също уеб страницата за класифициране на адрес <http://echa.europa.eu/support/mixture-classification/>), например:

- ако има промени в хармонизираната класификация на веществата в Таблица 3 в част 3 на приложение VI към CLP;
- ако има промени в класификацията в ИЛБ от Вашия доставчик;
- ако има промени в сместа в резултат на промени в концентрациите на една или повече опасни съставки, промени в състава или значителни промени от партида до партида;
- ако е налице нова информация за Вашето вещество, например когато се актуализират регистрационните досиета по REACH;
- ако има промени в критериите за класифициране.

Трябва да сте в крак с появяващата се нова информация и законодателните промени, за да адаптирате класификацията на Вашето вещество или смес в съответствие с резултатите от новата оценка, както и да актуализирате съответните етикети, нотификация и ИЛБ възможно най-скоро.

Промени в хармонизираните класификации или критериите на CLP чрез ATP към CLP трябва да бъдат приети след преходен период от обикновено осемнадесет месеца след публикуването им в Официалния вестник на Европейския съюз.

11.7 Гъвкави подходи за класифициране на смеси въз основа на различни набори от данни

Регламентът CLP като цяло предвижда редица различни подходи, които могат да се прилагат за класифициране на дадена смес. Важно е да изберете най-подходящия метод по отношение на сместа за всеки клас или категория на опасност. Това зависи от това дали оценявате сместа за физически опасности, опасности за здравето или околната среда, както и от вида на информацията, с която разполагате. За повече подробности направете справка в уеб страницата за класифициране на смеси на уебсайта на ЕЧА (<https://echa.europa.eu/support/mixture-classification>) и в точка 1.6 на [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#).

В зависимост от информацията, с която разполагате, и разглежданата опасност, класифицирането трябва да се извърши с използване на посочените по-долу подходи в следната последователност (член 9 на CLP):

- Класифициране, извършено въз основа на данни за самата смес, чрез прилагане на критериите за вещества, посочени в приложение I към CLP. Обърнете внимание, че от това правило по отношение на CMR опасностите и свойствата, свързани с биоаккумуляцията и биохимичното разграждане, доколкото те допринасят за класифициране като „опасно за водната среда“ (член 6, параграфи 3 и 4 на CLP), има изключения. Когато критериите не могат

да бъдат пряко приложени към наличните данни, трябва да използвате експертна оценка за оценяването на наличната информация при определяне на тежестта на доказателствата²⁰ (член 9, параграф 3 на CLP и точка 1.1.1 на приложение I към CLP);

- Само при опасности за здравето и околната среда: класифициране въз основа на т.нар. свързващи принципи, при които се използват данни от подобни изпитани смеси и информация за отделни опасни съставни вещества. Трябва да се направи експертна оценка, за да се гарантира, че съществуващите данни за подобни смеси могат да бъдат използвани за възможно най-голям брой смеси; и
- само при опасности за здравето и околната среда: класифициране въз основа на изчисления или на пределни концентрации, включително SCL, M-коефициенти и ATE, в случай че в сместа има вещества, които са класифицирани за разглежданата опасност. В този случай трябва също да използвате всички хармонизирани класификации за веществата в сместа, включително SCL, M-коефициенти и ATE, които са посочени в приложение VI към CLP или в списъка за класификация и етикетиране.

Допълнителни указания относно:

- определянето на тежестта на доказателствата ще намерите в [Ръководството относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества](#) съгласно регламента REACH;
- свързващите принципи — в точка 1.6.3.2 на [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#);
- методите за изчисляване — в точка 1.6.3.4 на [Ръководството относно прилагането на критериите на CLP](#); и
- пределните концентрации, включително специфичните пределни концентрации и M-коефициентите, — в точка 1.6.3.4 на [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#).

²⁰ Имайте предвид, че посочените опасности на съставните вещества може не винаги да са показателни за опасността на сместа (напр. сплави). В такъв случай се препоръчва внимателна оценка на сместа на базата на конкретните указания в точка 1.6 на [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#).

12. Етикетиране

В тази точка се прави общ преглед на задълженията, свързани с етикетирането. По-подробна информация ще намерите в [Ръководството относно етикетирането и опаковането в съответствие с регламента CLP](#) на уебсайта на ЕCHA.

12.1 Какво трябва да етикетирате?

Вещество или смес, съдържащо се в опаковка, трябва да бъде етикетирано съгласно правилата на CLP:

- ако самото вещество или смес са класифицирани като опасни²¹; или
- ако това е смес, съдържаща едно или повече вещества, класифицирани като опасни над концентрациите, посочени в част 2 на приложение II към CLP, дори ако самата смес не е класифицирана като опасна. В този случай трябва да се постави допълнителен етикет съгласно част 2 на приложение II към CLP (член 25, параграф 6 на CLP); и
- ако е експлозивно изделие, както е описано в част 2.1 на приложение I към CLP.

12.2 Кой трябва да етикетира?

Ако сте **производител, вносител, потребител надолу по веригата** (включително формулатор) или **дистрибутор** (включително търговец на дребно), трябва да етикетирате всяко вещество или смес, което изисква етикетиране и което се съдържа в опаковка (вж. по-горе), преди да го пуснете на пазара (член 4, параграф 4 на CLP). Това се прилага и за **производители и вносители на изделия**, които са експлозивни съгласно критериите в част 2 на приложение I към CLP.

Ако сте **дистрибутор**, не е необходимо да класифицирате от нулата за целите на етикетирането, а можете да използвате класификацията на дадено вещество или смес от Вашия доставчик, при условие че тя е извършена съгласно дял II на CLP (член 4, параграф 5 на CLP., членове 5—16 на CLP). Същото правило се прилага и ако сте **потребител надолу по веригата**, при условие че не променят състава на доставеното вещество или смес (вж. точка 2 на настоящото ръководство).

12.3 Как да етикетирате?

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

Етикетите трябва да са с минимален размер спрямо обема на опаковката (вж. Таблица 8 по-долу):

²¹ някои форми са освободени от етикетиране, вижте точка 1.3 на приложение I към CLP;

Таблица 8 Размери на етикетите (и пиктограмите), определени в точка 1.2.1 на приложение I към CLP

Обем на опаковката	Размери на етикета (в милиметри)	Размери на всяка пиктограма (в милиметри)
≤ 3 литра	Ако е възможно, поне 52 x 74	Не по-малко от 10 x 10 Ако е възможно, поне 16 x 16
> 3 литра, но ≤ 50 литра	Поне 74 x 105	Поне 23 x 23
> 50 литра, но ≤ 500 литра	Поне 105 x 148	Поне 32 x 32
> 500 литра	Поне 148 x 210	Поне 46 x 46

Вместо да поставяте етикет, информацията от етикета може да бъде изписана върху самата опаковка. Това означава, че можете да отпечатате информацията от етикета направо върху опаковката, вместо да залепвате върху нея етикет с информацията. Всички изисквания за етикетирането обаче, описани в точките по-долу, трябва да бъдат изпълнени.

Ако етикетът трябва да изпълнява изискванията на регламента CLP и разпоредбите за превоз на опасни товари (ADR, RID, ICAO, IMDG) — т.нар. комбиниран етикет — трябва да проверите, в зависимост от слоевете на опаковката, кога се изисква етикетиране съгласно CLP, етикетиране (или маркировка) за превоз на опасни товари или и двете (член 33 на CLP). За допълнителна информация вижте точка 5.4 в [Ръководството относно етикетирането и опаковането в съответствие с регламента CLP](#).

12.4 На какъв(ви) език(ци) трябва да бъде изписан етикетът?

Етикетите трябва да са изписани на официалния(те) език(ци) на държавата(ите) членка(и), в която(ито) веществото или сместа се пускат на пазара, освен ако съответната(ите) държава(и) членка(и) не предвижда(т) друго²². В тази връзка е желателно да проверите законодателството на съответната страна, където са приети такива разпоредби.

²² Имайте предвид, че ECHA е публикувала таблицата 'Languages required for labels and safety data sheet' (Езици, които се изискват за етикетите и информационните листове за безопасност), която можете да намерите на уеб страницата за етикетиране на адрес <https://echa.europa.eu/regulations/clp/labelling>.

Обикновено можете да използвате повече езици, отколкото се изискват от държавата(ите) членка(и), при условие че на всички езици се изписва една и съща информация (член 17, параграф 2 на CLP) и етикетът отговаря на изискването да се чете лесно (член 31 на CLP).

12.5 Каква информация трябва да има върху етикета?

Ако за вещество или смес се изисква етикетиране и то се съдържа в опаковка, трябва да се включат следните елементи на етикетиране съгласно член 17 на CLP:

- наименование, адрес и телефонен номер на доставчика(ците) на веществото или сместа;
- номиналното количество на веществото или сместа в опаковките, предлагани на масовия потребител, освен ако количеството не е посочено на друго място върху опаковката;
- идентификатори на продукта и, когато е приложимо:
 - пиктограми за опасност;
 - сигнална дума;
 - предупреждения за опасност;
 - подходящи препоръки за безопасност; и
 - допълнителна информация.

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

Възможно е също да се наложи да включите в етикетите информация, която се изисква от други законодателни актове, например информация, изисквана от законодателството относно биоцидите, продуктите за растителна защита, детергентите и аерозолните опаковки (вж. по-долу).

Обърнете внимание, че в точка 1.3 на приложение I към CLP са посочени специални изисквания относно етикетирането. Те се прилагат за (член 23 на CLP):

- преносими газови бутилки;
- газови контейнери, предназначени за пропан, бутан или втечен нефтен газ;
- аерозоли и контейнери, снабдени с плътно затворено приспособление за пръскане и съдържащи вещества, класифицирани като представляващи опасност при вдишване;
- метали в масивна форма, сплави, смеси, съдържащи полимери, смеси, съдържащи еластомери;
- експлозивни, посочени в точка 2.1 на приложение I към CLP, които са пуснати на пазара с оглед получаване на експлозивен или пиротехнически ефект;
- вещества или смеси, класифицирани като корозивни за метали, но некорозивни за кожата и/или очите.

12.6 Идентификатори на продукта

Върху етикетите трябва да използвате същите идентификатори на продукта като тези в ИЛБ за Вашите продукти.

Предвид правилата за използване на езици, описани по-горе, идентификатори на продукта за вещества следва да са (член 18 на CLP):

1. наименование и идентификационен номер, както са дадени в част 3 на приложение VI към CLP; или
2. наименование и идентификационен номер, както са дадени в списъка за класификация и етикетиране, ако веществото не е включено в част 3 на приложение VI към CLP; или
3. номерът на Службата, предоставяща обобщена информация за химичните вещества (CAS), и наименованието по номенклатурата на [Международния съюз за чиста и приложна химия](#) (IUPAC) или CAS номерът и друго международно признато химично наименование²³, ако веществото не е включено нито в част 3 на приложение VI към CLP, нито в списъка за класификация и етикетиране, поддържан от Агенцията; или
4. наименованието по номенклатурата на IUPAC или друго международно признато наименование, ако няма номер по CAS и не се прилага нито едно от горните.

Предвид правилата за използване на езици, описани по-горе, идентификаторите на продукта за смеси следва да включват следните два елемента:

1. търговското наименование или обозначението на сместа; и
2. идентичността на всички вещества в сместа, които допринасят за класифицирането на сместа по отношение на остра токсичност, корозия на кожата или сериозно увреждане на очите, мутагенност за зародишни клетки, канцерогенност, токсичност за репродукцията, респираторна или кожна сенсibiliзация, специфична токсичност за определени органи (STOT) или опасност при вдишване.

За да се намали броят на химичните наименования върху етикета, не трябва да използвате повече от четири химични наименования, освен ако не е необходимо поради характера и сериозността на опасностите. Избраните химични наименования трябва да идентифицират веществата, които са в най-голяма степен отговорни за основните опасности за здравето и които са причина за Вашата класификация и избора на предупреждения за опасност.

Ако смятате, че идентифицирането на дадено вещество, което се съдържа в сместа, по един от гореописаните начини застрашава поверителността на Вашия бизнес или правата за интелектуална собственост, можете да подадете в Агенцията искане за използване на по-описателно общо наименование, идентифициращо най-важните функционални групи, или алтернативно обозначение (член 24 на CLP) (вж. точка [18](#) на настоящото ръководство).

²³ ако наименованието по номенклатурата на IUPAC надвишава 100 знака, можете да използвате едно от останалите наименования (нормално наименование, търговско наименование или съкращение), посочени в точка 2.1.2 на приложение VI към REACH, при условие че Вашата нотификация до Агенцията, в съответствие с член 40 на CLP, съдържа както наименованието по номенклатурата на IUPAC, така и другото наименование, което планирате да използвате.

12.7 Пиктограми за опасност

Пиктограмата за опасност е изображение на конкретна опасност. Съответно класификацията на Вашето вещество или смес определя пиктограмите за опасност, които трябва да бъдат изобразени върху етикета, както е посочено в части 2 (физически опасности), 3 (опасности за здравето) и 4 (опасности за околната среда) на приложение I към CLP (член 19 на CLP). В приложение V към CLP може да се намери и информацията относно използването на пиктограми за опасност съгласно конкретния клас на опасност и категория на опасност.

Цветът и видът на етикетите трябва да позволяват пиктограмата за опасност и фонът ѝ да се виждат ясно. Пиктограмите за опасност трябва да са с формата на наклонен квадрат (ромбоидна форма) и да имат черен символ на бял фон с червена рамка (точка 1.2.1 на приложение I към CLP). Всяка пиктограма за опасност следва да обхваща най-малко една петнадесета част от минималната площ на етикета, определена в Таблица 1.3 в точка 1.2.1 на приложение I към CLP (и посочена в Таблица 8 на точка [12.3](#) по-горе), но площта на пиктограмата не трябва да е по-малка от 1 cm².

12.8 Сигнални думи

Сигналната дума показва на читателя дали опасността е повече или по-малко сериозна. Етикетът трябва да включва съответната сигнална дума в съответствие с класификацията на опасното вещество или смес. Ако веществото или сместа е с по-сериозна опасност, етикетът трябва да съдържа сигналната дума „опасно“, а в случай на опасности с по-малка степен — да съдържа сигналната дума „внимание“ (член 20 на CLP).

Сигналната дума, съответстваща на всяка конкретна класификация, е посочена в таблиците с елементите на етикета, които се изискват за всеки клас на опасност, както са определени в части от 2 до 5 на приложение I към CLP. За някои категории на опасност (например експлозивни, раздел 1.6) няма сигнална дума.

12.9 Предупреждения за опасност

Върху етикетите следва също да се посочват съответните предупреждения за опасност, които описват естеството и степента на опасност на веществото или сместа (член 21 на CLP).

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

В приложение III към CLP са изброени правилните формулировки на предупрежденията за опасност така, както трябва да се изписват на етикетите. Предупрежденията за опасност на даден език трябва да бъдат групирани заедно с препоръките за безопасност на същия език върху етикета (вж. по-долу).

12.10 Препоръки за безопасност

Етикетите трябва да съдържат съответните препоръки за безопасност (член 22 на CLP), които дават съвет относно мерките за предотвратяване или свеждане до минимум на неблагоприятните ефекти за човешкото здраве или околната среда, произтичащи от опасностите на веществото или сместа. Пълният набор от препоръки за безопасност, съответстващи на всяка конкретна класификация, е даден в таблиците в части от 2 до 5 на приложение I към CLP, които посочват елементите на етикета, необходими за всеки клас на опасност.

Препоръките за безопасност следва да се избират в съответствие с член 28 и част 1 на приложение IV към CLP. При избора се вземат предвид и използваните предупреждения за опасност, и предвидената или идентифицирана употреба или употреби на веществото или сместа. Обикновено върху етикета не трябва да има повече от шест препоръки за безопасност, освен ако това не е необходимо за отразяване на естеството и сериозността на опасностите. Допълнителни указания за избора на най-подходящи препоръки за безопасност са предоставени в точка 7 на [Ръководството относно етикетирането и опаковането в съответствие с регламента CLP](#), което можете да намерите на уебсайта на ECHA.

Част 2 на приложение IV към CLP съдържа точната формулировка на препоръките за безопасност така, както трябва да се изписват върху етикетите. Препоръките за безопасност на даден език трябва да се групират върху етикета заедно с предупрежденията за опасност на същия език (вж. по-долу).

12.11 Кодове за предупреждения за опасност и препоръки за безопасност

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

- Буквата „H” (за предупреждение за опасност ‘hazard statement’) или „P” (за препоръка за безопасност ‘precautionary statement’). Обърнете внимание, че предупрежденията за опасност съгласно DSD и DPD, които не са включени в GHS, се кодират като „EUN”;
- цифра, обозначаваща вида на опасност, напр. „2” за физическа опасност; и
- две цифри, съответстващи на последователното номериране на опасности, напр. експлозивност (кодове от 200 до 210), запалимост (кодове от 220 до 230) и т.н.

Диапазоните на кодовете за предупреждения за опасност и препоръки за безопасност съгласно регламента CLP са посочени в Таблица 9.

Таблица 9 Диапазони на кодовете за предупреждения за опасност и препоръки за безопасност съгласно регламента CLP

Предупреждения за опасност: H	Препоръки за безопасност: P
200 — 299 Физическа опасност	100 Общи
300 — 399 Опасност за здравето	200 Предотвратяване
400 — 499 Опасност за околната среда	300 Отговор
	400 Съхранение
	500 Обезвреждане

Включването на тези кодове в етикета обаче не се изисква и върху етикета трябва да фигурират само самите предупреждения за опасност и препоръките за безопасност.

12.12 Допълнителна информация

Етикетът трябва да съдържа съответната допълнителна информация, когато веществото или сместа, които са класифицирани като опасни, притежават физическите свойства или свойствата, оказващи влияние върху здравето, посочени в точки 1.1 и 1.2 на приложение II към CLP. Всяко предупреждение трябва да се формулира в съответствие с тези точки и част 2 на приложение III към CLP (член 25 на CLP).

По подобен начин, ако дадена смес съдържа вещество, класифицирано като опасно, тя трябва да се етикетира в съответствие с част 2 на приложение II, и предупрежденията да се поставят в частта на етикета, предназначена за допълнителна информация.

За смеси, които подлежат на изискванията за предоставяне на информация съгласно член 45 на CLP и приложение VIII към CLP, върху етикета трябва да бъде отпечатан или прикрепен уникален идентификатор на формулата (UFI), или да бъде отпечатан върху опаковката в близост до другите елементи на етикета, ако е приложимо. Това ще даде възможност на всеки център по токсикология, потърсен за съвет относно случай на отравяне с продукт, да идентифицира бързо и недвусмислено сместа(ите), която (които) се съдържат в него, и да извлече съответната предоставена информация (за повече подробности вж. [Ръководство за хармонизирана информация във връзка със спешни мерки от здравен характер — приложение VIII към CLP](#) и точка 4.8.1.1 на [Ръководство относно етикетирането и опаковането в съответствие с регламента CLP](#)).

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

- да предоставя допълнителни полезни подробности;

- да не затруднява идентифицирането на задължителните елементи на етикета;
- да е в съответствие с класификацията на дадено вещество или смес. Това означава също, че трябва да се избягват противоречиви изрази като „нетоксичен“, „безвреден“ или „екологичен“; и
- да не противоречи или да подлага на съмнение достоверността на информацията, предоставена от елементите на етикетиране, които отразяват класификация в съответствие с части от 2 до 5 на приложение I към CLP.

Всички елементи на етикетиране, изисквани според други нормативни актове на Съюза, също трябва да се разполагат в тази част на етикета (член 32, параграф 6 на CLP). Например допълнителните елементи на етикетиране, изисквани за биоциди, разрешени съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012, продукти за растителна защита, разрешени съгласно Регламент (ЕС) № 1107/2009, съдържанието на ЛОС (летливи органични съединения) в бои съгласно Директива 2004/42/ЕО или друго етикетиране, изисквано съгласно приложение XVII към регламента REACH, следва да се включат в тази част.



Член 65 на REACH постановява, че притежателите на разрешение, както и потребителите надолу по веригата, включително и за веществата в смес, трябва да включват в етикета номера на разрешението, преди веществото или сместа да бъдат пуснати на пазара за разрешена употреба.

12.13 Как да организирате етикетите?

Можете да организирате своите етикети по начин, който води до най-голяма яснота. В същото време пиктограмите за опасност, сигналната дума, предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност трябва да се разполагат заедно върху етикетите.

Можете да изберете реда по отношение на предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност. От друга страна, обикновено се изисква да ги групирате върху етикета по език (член 32 на CLP). В случай че в етикета се използва повече от един език, предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност, които са на един и същ език, трябва да се разглеждат като едно цяло и да бъдат групирани заедно върху етикета. Това позволява на читателя да намери цялата необходима информация за опасностите и безопасността на едно място.

В следващата точка е даден пример за етикет (Фигура 2). Той илюстрира как допълнителната информация, изисквана от друго законодателство, може да се включи в етикета съгласно CLP. Допълнителната информация в този пример е вид информация, която обикновено се включва в етикета на продукти за растителна защита.

Допълнителни примери за етикетиране са предоставени в точка 6 на [Ръководството за етикетиране и опаковане в съответствие с регламента CLP](#).

12.14 Кога трябва да актуализирате етикетите?

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

Когато се изискват други елементи на етикетиране, напр. когато преразгледаната класификация е по-малко сериозна или телефонният номер е променен, доставчикът на дадено вещество или смес трябва да гарантира актуализирането на етикета в рамките на 18 месеца. За вещества или смеси, попадащи в обхвата на РБП или PPPR, етикетите трябва да се актуализират в съответствие с тези регламенти.

The diagram shows a sample pesticide label for 'Crop Protection Product' with various callouts pointing to specific information required by other legislation:

- Уникален идентификатор на формулата:** Points to the UFI: VDU1-414F-1003-1862.
- Размер на етикета поне 74 x 105 mm:** Points to the overall dimensions of the label.
- Инструкции за специфична употреба, каквито обикновено се изискват според законодателството за растителна защита:** Points to the 'SAFETY DIRECTIONS' section.
- Данни за контакт:** Points to the 'Supplied by' information at the bottom left.
- При продуктите за растителна защита винаги се посочват активните съставки. Те могат и да са идентификаторите на продукти, изисквани съгласно член 18, параграф 3 на CLP:** Points to the 'Composition' table.
- Пиктограми с размер поне 23 x 23 mm:** Points to the hazard pictograms (GHS07, GHS09).
- Пиктограми, предупреждения за опасност и препоръки за безопасност, изисквани от регламента CLP:** Points to the 'Warning' text and the 'GHS07' pictogram.
- Пиктограми за безопасна употреба и цветни ленти, каквито обикновено са определени в ръководството на FAO:** Points to the 'GHS05' pictogram and the bottom green bar with safety pictograms.

Label Content:

UFI: VDU1-414F-1003-1862

Crop Protection Product

Broad spectrum suspension concentrate fungicide with systemic properties for the preventive control of grey leaf spot (*Cercospora zea-maydis*), northern leaf blight (*Exserohilum turcicum*) and rust (*Puccinia sorghi*) on maize and sweet corn.

Composition	mass/volume
Active ingredient 1	200 g/l
Active ingredient 2	125 g/l

STORAGE AND DISPOSAL
Store in the closed, original container in a cool, well ventilated area. DO NOT store for prolonged periods in direct sunlight. Triple or preferably pressure rinse containers before disposal. Add rinsings to spray tank. DO NOT dispose of undiluted chemicals on site. If recycling, replace cap and return clean containers to recycler or designated collection point. If not recycling, break, crush or puncture and bury empty containers in a local authority landfill. If no landfill is available, bury the containers below 500 mm in a disposal pit specifically marked and set up for this purpose clear of waterways, desirable vegetation and tree roots. Empty containers and product should not be burnt.

SAFETY DIRECTIONS
Avoid contact with eyes. Wash hands after use.
When opening the container and preparing spray wear:
• cotton overalls buttoned to the neck and wrist (or equivalent clothing)
• elbow-length PVC gloves
After each day's use, wash gloves and contaminated clothing.

FIRST AID
If poisoning occurs, contact a doctor or Poisons Information Centre. Phone 131 126.

Supplied by:
Crop Protection Company,
124 Chemstrasse,
C10,
Member State,
Tel 723-156-789

5 litres

Warning
Causes severe eye irritation.
Toxic to aquatic life with long lasting effects.

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Collect spillage.

Фигура 2 Пример на етикет, съдържащ информация, която се изисква от друго законодателство

12.15 Неупаковани вещества и смеси

Обикновено веществата и смесите, особено тези, които се доставят на масовия потребител, трябва да се доставят в опаковка заедно с необходимата информация върху етикета. Когато неупаковани материали се доставят на професионални потребители, информацията върху етикета и друга съответна информация за опасностите се предоставят по други начини, различни от етикет, обикновено в ИЛБ. При изключителни обстоятелства веществата и смесите може да бъдат доставяни на масовия потребители в неупакован вид. В случай че веществото или сместа са включени в част 5 на приложение II (към момента само цимент и бетон в мокро състояние), винаги се изисква копие на елементите на етикетиране, напр. върху фактура или друг разходен документ (член 29, параграф 3 на CLP, част 5 на приложение II към CLP).

13. Прилагане на правилата за старшинство при етикетиране

13.1 Прилагане на правилата за старшинство

Ако дадено вещество или смес притежава няколко опасни свойства, се използва система на базата на принципи на старшинство, за да се определят най-подходящите елементи на етикета, така че информацията върху етикета да се ограничи до най-съществената информация и да не се обременява или обърква потребителят.

13.2 Сигнални думи

Когато на етикета трябва да се използва сигналната дума „Опасно“, сигналната дума „Внимание“ не трябва да се поставя върху етикета.

13.3 Пиктограми за опасност

Когато класификацията на дадено вещество или смес води до използване на повече от една пиктограма за опасност върху етикета, се прилагат правилата за старшинство, обобщени по-долу, с оглед намаляване на броя на пиктограмите (член 26 на CLP). Като общо правило, трябва да включите тези пиктограми, които посочват най-сериозната категория на опасност за всеки клас на опасност. Това се прилага и в случаите, когато дадено вещество има както хармонизирани, така и нехармонизирани класификации (член 26, параграф 2 на CLP).

Правилата за старшинство при пиктограмите за опасност са следните:

- При физически опасности, ако веществото или сместа са класифицирани като GHS01 (експлодираща бомба), тогава употребата на GHS02 (пламък) и GHS03 (пламък над окръжност) не е задължителна, с изключение на случаите, когато е задължителна употребата на повече от една пиктограма (приложение I към CLP, точка 2.8 „Самоактивниращи се вещества и смеси Тип В“ и точка 2.15 „Органични пероксиди Тип В“)...



По избор

По избор

- При опасности за здравето, ако се прилага GHS06 (череп и кости), тогава не трябва да се използва GHS07 (удивителен знак)...



- Ако се прилага **GHS02 (пламък)** или **GHS06 (череп и кости)**, използването на GHS04 (газова бутилка) е по избор...



По избор

или



По избор

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



... но все пак може да се използва за други опасности.

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



... но все пак може да се използва за други опасности.

Обърнете внимание, че по отношение на веществото или сместа е възможно да се прилагат и правилата за етикетиране при превоз на товари. В определени случаи поставянето на конкретна пиктограма за опасност съгласно CLP върху опаковката може да се пропусне, както е посочено в член 33 на CLP.

13.4 Предупреждения за опасност

Върху етикетите трябва да са посочени всички предупреждения за опасност, освен ако няма очевидно дублиране или повторение.

13.5 Препоръки за безопасност

Трябва да прегледате пълния набор от препоръки за безопасност, които могат да бъдат зададени във връзка с класифицирането за опасност на Вашето вещество или смес, и да отхвърлите тези, които са очевидно ненужни или се повтарят. Трябва да се стремите върху етикета да няма повече от шест препоръки за безопасност, освен ако това не е наложително, за да се отрази степента на опасност. За да се осигури гъвкавост при прилагането на фрази за безопасност, се препоръчват комбинации или обединяване на препоръки за безопасност, за да се спести пространство върху етикета и да се чете по-лесно. Ако веществото или сместа Ви изискват етикетиране и ще се продават на масови потребители, трябва да включите една препоръка за

безопасност относно унищожаването на веществото или сместа, както и относно унищожаването на опаковката.

В [Ръководството относно етикетирането и опаковането в съответствие с регламента CLP](#) са дадени допълнителни указания и примери за избора на препоръки за безопасност.

14. Специфични ситуации при етикетиране и опаковане

14.1 Разнообразие на ситуацияите при етикетиране и опаковане

Изискванията за етикетиране и опаковане на регламента CLP имат за цел да предпазят потребителите от опасности, свързани с вещества или смеси. Възможно е обаче някои видове опаковки да не са подходящи за етикетиране. Освен това опасни вещества и смеси могат да се съдържат в различни слоеве на опаковката; в допълнение, тези вещества и смеси може да се обхващат едновременно от изискванията на CLP и от изискванията за етикетиране при превоз на товари. И на последно място, може да са необходими специални изисквания за защита на масовия потребител от тежко увреждане. Начинът, по който регламентът CLP се справя с тези ситуации, е описан в настоящата точка.

14.2 Изключения от изискването за етикетиране за малки или трудни за етикетиране опаковки

Ако сте **производител, вносител, потребител надолу по веригата** или **дистрибутор**, който доставя вещества или смеси в опаковки, които са твърде малки²⁴ или с такава форма, че не е възможно да се изпълнят изискванията на член 31 на CLP, регламентът CLP предвижда изключения от изискванията за етикетиране и опаковане (член 29 на CLP). Определени са специални правила и за етикетиране на разтворима опаковка. Тези правила и изключения са посочени в точка 1.5 на приложение I към CLP. За допълнителни указания как могат да се приложат тези правила и изключения към Вашите опаковани вещества или смеси, вижте точка 5.3 на [Ръководството относно етикетирането и опаковането в съответствие с регламента CLP](#).

14.3 Правила за опаковане с цел осигуряване на приспособления за затваряне, обезопасени срещу отваряне от деца, и тактилни предупреждения

Ако доставяте вещества и смеси на **масовия потребител**, може да е необходимо да снабдите опаковките с приспособления за затваряне, обезопасени срещу отваряне от деца (CRF), и/или тактилни предупреждения за опасност (част 3 на приложение II към CLP). Тези разпоредби се налагат или от конкретен клас/категория на опасност, или от концентрацията на конкретни вещества, както е посочено съответно в Таблицы 10 и 11. Разпоредбите се прилагат независимо от обема на опаковката.

Въведени са допълнителни мерки за безопасност за течни потребителски перилни препарати, съдържащи се в разтворими опаковки за еднократна употреба, за да се направи опаковката по-малко привлекателна и по-трудна за отваряне от деца. По специално в член 35, параграф 2 на CLP и точка 3.3 на приложение II към CLP са посочени изискванията за външните и вътрешните (разтворими) опаковки. За допълнителна информация вижте точка 3.4 на [Ръководството относно етикетирането и опаковането в съответствие с регламента CLP](#).

²⁴ Трябва да се отбележи, че опаковка с обем 125 ml или повече не може да се счита за твърде малка.

Таблица 10 Класификации за опасност, за които са приложими разпоредбите на CLP относно приспособления за затваряне, обезопасени срещу отваряне от деца, и/или тактилни предупреждения

Клас (категория) на опасност	Приспособления за затваряне, обезопасени срещу отваряне от деца	Тактилни предупреждения
Остра токсичност (категории от 1 до 3)	✓	✓
Остра токсичност (категория 4)		✓
СТОО — еднократна експозиция (категория 1)	✓	✓
СТОО — еднократна експозиция (категория 2)		✓
СТОО — повтаряща се експозиция (категория 1)	✓	✓
СТОО — повтаряща се експозиция (категория 2)		✓
Корозия на кожата (категории 1A, 1B и 1B)	✓	✓
Респираторна сенсibiliзация (категория 1)		✓
Опасност при вдишване (категория 1) <i>С изключение на вещества или смеси в аерозолна форма или ако са в контейнер със запечатано приспособление за пръскане, ако не са класифицирани за друг клас на опасност, който налага изискването(ията) за CRF или TWD</i>	✓	✓
Мутагенност за зародишни клетки (категория 2)		✓
Канцерогенност (категория 2)		✓

Клас (категория) на опасност	Приспособления за затваряне, безопасени срещу отваряне от деца	Тактилни предупреждения
Токсичност за репродукцията (категория 2)		✓
Запалими газове (включително химично нестабилни газове) (категории 1 и 2; категории А и Б)		✓
Запалими течности (категория 1 и 2)		✓
Запалими твърди вещества (категории 1 и 2)		✓

Таблица 11 Вещества, за които са приложими разпоредбите на CLP относно приспособления за затваряне, безопасени срещу отваряне от деца (приложение II към CLP, точка 3.1.1.3)

Идентификация на веществото	Пределна концентрация	Приспособления за затваряне, безопасени срещу отваряне от деца
Метанол	≥ 3%	✓
Дихлорметан	≥ 1%	✓

14.4 Специфични правила за етикетиране на различни слоеве на опаковката

Член 33 на CLP определя нови правила за случаи, когато опаковката на опасни вещества или смеси се състои от външна, вътрешна, а понякога и междинна опаковка. Като общо правило, когато етикетирането на външната опаковка е по принцип предмет и на правилата за превоз на опасни товари, и на CLP, етикетирането или маркировката в съответствие със законодателството в областта на превоза е достатъчно и не е необходимо етикетиране съгласно CLP. Подобен е случаят, когато пиктограма за опасност, изисквана от регламента CLP, е свързана със същата опасност като в правилата за превоз на опасни товари — не е необходимо пиктограмата за опасност, изисквана от този регламент, да се поставя върху външната опаковка. За допълнителни разграничения по отношение на различните слоеве на опаковката вижте член 33 на CLP и точка 5.4 в [Ръководството относно етикетирането и опаковането в съответствие с регламента CLP](#).

15. Информационни листове за безопасност

ИЛБ са важен инструмент за комуникация по веригата на доставка. Те помагат на всички участници във веригата да изпълняват задълженията си по отношение на управлението на рисковете, произтичащи от употребата на вещества и смеси. Етикетът за опасност съгласно CLP и точка 2.2 на ИЛБ трябва да са съгласувани.



Изискването за предоставяне на ИЛБ е определено в член 31 на REACH и приложение II към REACH²⁵ „Изисквания за съставяне на информационни листове за безопасност“.

Информацията, посочена в ИЛБ, трябва да е съгласувана с информацията в доклада за безопасност на химичното вещество (CSR), когато CSR се изисква съгласно член 14 или 37 на REACH. Сценариите на експозиция, документирани в CSR, трябва да се приложат към ИЛБ за вещества, произведени или внесени в количества от 10 или повече тона на година.

15.1 Кога трябва да направите актуализация?

Във връзка с класифицирането и етикетирането и в контекста на CLP, даден съществуващ ИЛБ изисква актуализация в следните случаи:

- когато е получена нова информация за опасности;
- когато според някой от другите критерии, изброени в член 31, параграф 9 на REACH, се изисква актуализация на ИЛБ (вж. Ръководството за съставяне на информационни листове за безопасност за повече подробности).

15.2 Какво е необходимо да актуализирате?

Всяка нова или преработена класификация, включително всички промени на специфични пределни концентрации или М-коефициенти за веществата, следва да се включат в точка 2 (Идентифициране на опасности) и точка 3 (Състав/Информация за съставки) на ИЛБ. Промените трябва да се посочат в точка 16 (Регулаторна информация). Освен това пълният текст на всяко ново предупреждение за опасност следва да се посочи в точка 16 (Друга информация) на ИЛБ.

Необходимо е също да преразгледате другите точки на ИЛБ, за да се уверите, че съответстват на информацията, на която се основава новата или преработената класификация. Например възможно е да сте генерирали или установили нова информация за физическите опасности, опасностите за здравето и околната среда, свързани с Вашето вещество или смес, като част от процеса на класифициране. Следователно трябва да преразгледате информацията в точка 9 (Физични и химични свойства), точка 11 (Токсикологична информация) и точка 12 (Информация за

²⁵ Считано от 1 юни 2015 г., изменено с Регламент (ЕС) № 2015/830.

околната среда) на ИЛБ и да включите всяка подходяща нова или актуализирана информация.

Ако класификациите на веществото или сместа са променени (повишени са или са намалени по отношение на степента на опасност), следва да отчетете всички въздействия на тези промени върху безопасното боравене с веществото или сместа, като вземете предвид всички ефекти на законодателството надолу по веригата (вж. точка 22 на настоящото ръководство). Във връзка с REACH следва да проверите дали информацията в CSR трябва да се актуализира в съответствие с актуализацията на точка 7 на ИЛБ (Работа и съхранение), точка 8 (Контрол на експозицията/лични предпазни средства) или 13 (Обезвреждане на отпадъците), или обратното.

От 1 юни 2015 г. член 31, параграф 3, буква б) на REACH (изменен с член 59, параграф 2 на CLP) е променен (новият текст е с **удебелен шрифт**):

„При поискване доставчикът предоставя на получателя ИЛБ, съставен в съответствие с приложение II, когато дадена смес не отговаря на критериите за класифициране като опасна съгласно дялове I и II на Регламент (ЕО) № 1272/2008, но съдържа:

(a) ...

(b) при индивидуална концентрация от $\geq 0,1$ тегловни процента при негазиобразни смеси поне едно вещество, което е **канцерогенно с категория 2 или токсично за репродукцията с категория 1А, 1Б и 2, кожен сенсibilизатор с категория 1, респираторен сенсibilизатор с категория 1 или оказва ефекти върху или чрез лактацията, или е устойчиво, биоакмулиращо и токсично (PBT)** съгласно критериите, определени в приложение XIII, или е много устойчиво и много биоакмулиращо (**vPvB**) съгласно критериите, определени в приложение XIII, или е включено по причини, различни от посочените в буква а), в списъка, изготвен в съответствие с член 59, параграф 1; или

(c) [...]"

16. Списък за класификация и етикетиране — нотифициране на вещества

16.1 Списък за класификация и етикетиране

Информацията относно идентичността на дадено вещество и класификацията и етикетирането на дадено вещество следва да се нотифицира в Агенцията. Агенцията ще включи тази информация в конкретна база данни, наречена списък за класификация и етикетиране (член 42 на CLP).

16.2 Кой трябва да нотифицира?

Ако сте **производител** или **вносител** (или член на група производители или вносители), който пуска вещество на пазара, трябва да нотифицирате Агенцията за определена информация (член 40 на CLP), ако Вашето вещество:

- подлежи на регистрация съгласно регламента REACH (≥ 1 тон/година) и е пуснато на пазара (член 39, буква а) на CLP);
- е класифицирано като опасно съгласно регламента CLP и е пуснато на пазара, независимо от тонажа (член 39, буква б) на CLP); или
- е класифицирано като опасно съгласно регламента CLP и е налично в дадена смес над пределните концентрации, посочени в приложение I към CLP, в резултат на което сместа се класифицира като опасна и сместа е пусната на пазара (член 39, буква б) на CLP).

Обърнете внимание, че не е необходимо да нотифицирате отделно вещество, което вече сте регистрирали съгласно регламента REACH, в случай че информацията, която трябва да бъде нотифицирана, вече е била предоставена като част от регистрационното досие по REACH. Това се прилага и за някои вещества, съдържащи се в изделия, за които член 7 на REACH постановява регистрация.

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

Ако сте **потребител надолу по веригата**, който формулира смес, **дистрибутор или производител на изделия по смисъла на член 7 на REACH**, не е необходимо да нотифицирате Агенцията (вж. точка [2](#) на настоящото ръководство). Причината за това е, че за веществото е направена нотификация на по-ранен етап във веригата на доставка.

По отношение на крайния срок за нотификация, трябва да нотифицирате в рамките на един месец след пускането на веществото на пазара. За вносители едномесечният срок започва да тече от деня, в който веществото, в самостоятелен вид или съдържащо се в смес, е физически въведено в митническата територия на Съюза.



Ако вече сте нотифицирали информацията до Агенцията под формата на регистрация съгласно регламента REACH, не трябва да подавате допълнителна нотификация съгласно регламента CLP до Агенцията (член 40, параграф 1 на CLP).

Регистрантите имат задължения съгласно REACH в допълнение към задълженията съгласно CLP, изисквани от нотифициращите.

16.3 Каква информация да включите в нотификацията?

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

- Вашата самоличност, както е посочено в точка 1 на приложение VI към REACH;
- идентичността на веществото, както е посочено в точки от 2.1 до 2.3.4 на приложение VI към REACH;
- класификациите на веществото съгласно CLP;
- ако веществото е класифицирано в някои, но не във всички класове на опасност или подразделения съгласно CLP, информация дали това е поради липса на данни, поради неубедителни данни или поради данни, които са убедителни за липсата на класификация;
- когато е приложимо, специфични пределни концентрации или М-коефициенти, свързани с класифициране като опасно за водната среда, т.е. Категория 1 на остра токсичност и категория 1 на хронична токсичност, заедно с обосновка за тяхната употреба; и
- елементите на етикетиране на веществото, включително допълнителните предупреждения за опасност съгласно член 25, параграф 1 на CLP.

Регламентът CLP изисква в случаите, когато нотификацията води до вписване в списъка, което се различава от друго вписване за същото вещество, Вие и другият нотифициращ или регистрант да направите всичко възможно, за да постигнете включване в списъка на съгласувано вписване (член 41 на CLP). Можете обаче да класифицирате Вашето вещество по различен начин чрез друго вписване, при условие че включите причините за това в нотификацията си.

От друга страна, когато веществото има хармонизирана класификация, трябва да го класифицирате в съответствие с хармонизираната класификация, включена в част 3 на приложение VI на CLP, и да включите тази класификация във Вашата нотификация (вж. точка 7 на настоящото ръководство). Обърнете внимание, че когато в част 3 на приложение VI не е посочен М-коефициент за вещества, класифицирани като опасни за водната среда (категория 1 на остра токсичност и категория 1 на хронична токсичност), трябва да определите М-коефициент за веществото въз основа на наличните данни. За допълнителна информация вж. точка 1.5 на [Ръководството относно прилагането на критериите по CLP](#).

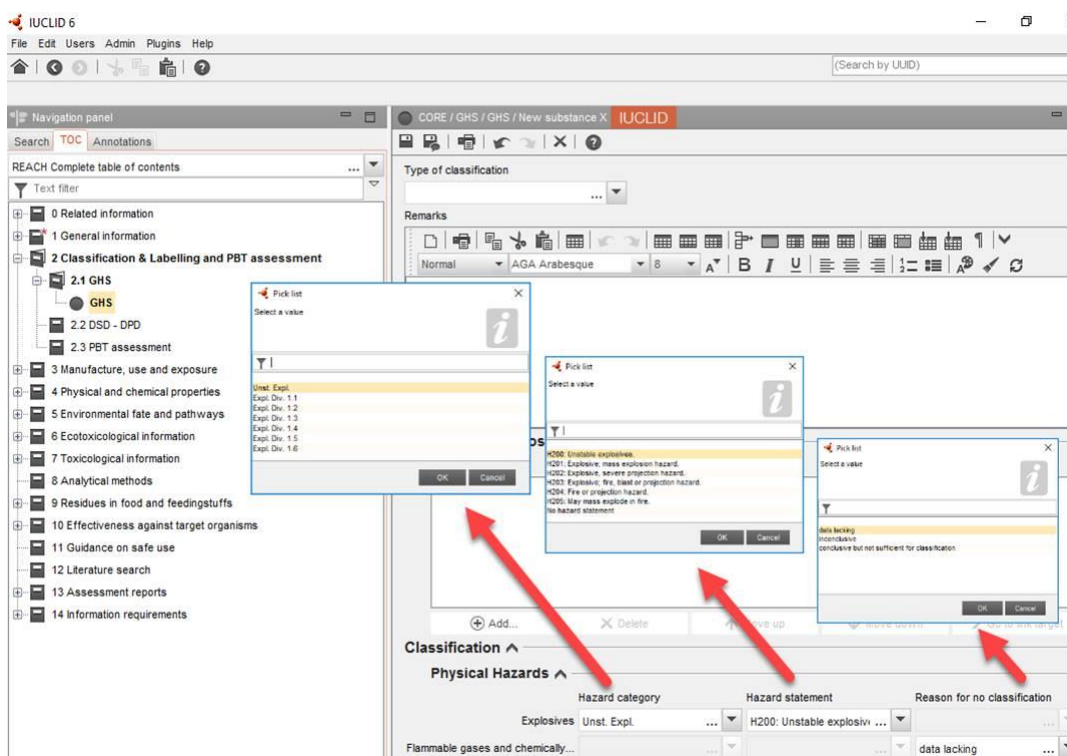
16.4 Какъв формат трябва да използвате за нотификация?

Вашата нотификация трябва да е във формат на Международната уеднаквена база данни за химическа информация (IUCLID). За да изпратите нотификационно досие във формат IUCLID, можете да използвате или [онлайн инструмента за досиета REACH-IT](#), или версията за изтегляне [IUCLID 6](#) (Международна уеднаквена база данни за химическа информация) и да подадете Вашето IUCLID досие чрез портала REACH-IT (член 40, параграф 1 на CLP).

За да Ви помогне да определите кой път за нотифициране е най-добър за Вас и да намерите цялата необходима информация и връзки към инструментите, посетете специалната уебстраница на уебсайта на ECHA:

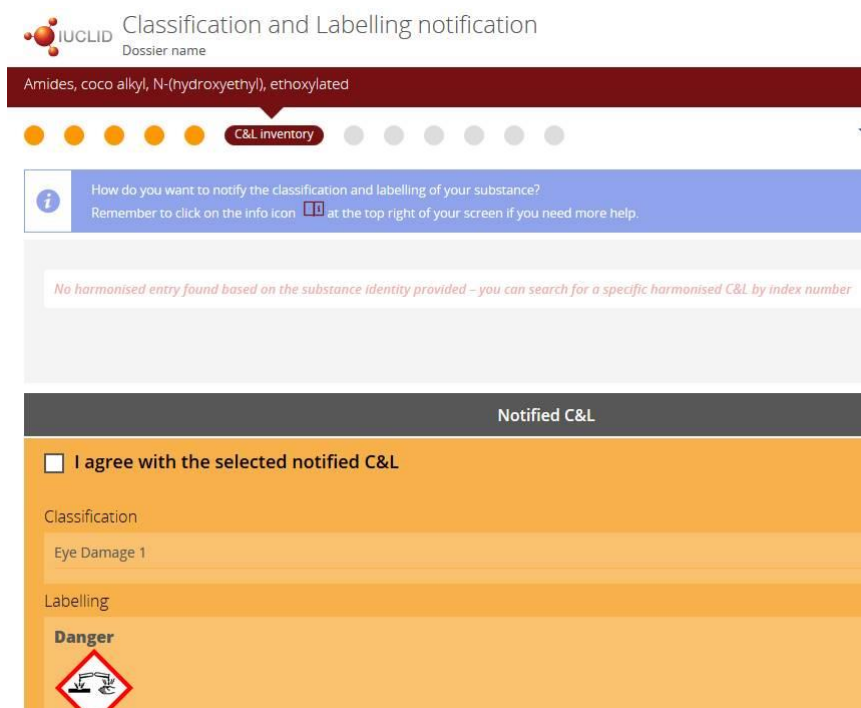
<https://echa.europa.eu/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

На Фигура 3 по-долу е показана снимка на екрана на IUCLID 6.



Фигура 3 Снимка на екрана на IUCLID 6

На Фигура 4 по-долу е показана снимка на екрана на онлайн инструмента за досиета REACH-IT:



Фигура 4 Снимка на екрана на онлайн инструмента за досиета REACH-IT

16.5 Какво се случва след това?

Агенцията ще добави към вписването за нотифицираната информация:

- дали съществуват хармонизирана класификация и етикетиране за веществото на ниво Съюз чрез включването му в приложение VI към CLP;
- дали вписването е съвместно вписване между регистранти на едно и също вещество;
- дали вписването е съгласувано между двама или повече нотифициращи или регистранти; или
- дали вписването се различава от друго вписване за същото вещество.

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

- наименованието по номенклатурата на IUPAC за опасни вещества;
- ако е приложимо, наименованието на веществото, както е посочено в Европейския списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS); и
- класификацията и етикетирането на веществото.

По отношение на наименованието по номенклатурата на IUPAC за определени вещества можете да изпратите обосновка до Агенцията защо публикуването на това наименование е потенциално вредно за Вашите търговски интереси (подаване в съответствие с член 10, буква а), точка xi) на REACH). В случай че тази обосновка бъде приета от Агенцията, до това наименование няма да има публичен достъп.

17. Информация за нова опасност

17.1 Трябва да поддържате актуална информация за опасността!

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

17.2 Какво трябва да направите?

Трябва да оцените новата информация за опасността, за да се уверите дали тя е подходяща и достатъчно надеждна, за да се направи нова оценка на класификацията на Вашето вещество или смес. Ако това е така, трябва да направите нова оценка (член 15, параграф 1 на CLP) без необосновано забавяне. Ако е оправдана промяна в класификацията на Вашето вещество или смес, следва съответно да актуализирате етикетите и ИЛБ. Актуализирана версия на ИЛБ трябва да се предостави на всички получатели, на които веществото или сместа са доставяни в рамките на предходните 12 месеца. Това актуализиране трябва да се направи без необосновано забавяне, когато новата опасност е по-сериозна или когато се изискват нови допълнителни елементи на етикетиране (член 30, параграф 1 на CLP). При други промени, свързани с етикетирането, трябва да актуализирате съответния етикет в рамките на 18 месеца (член 30, параграф 2 на CLP).

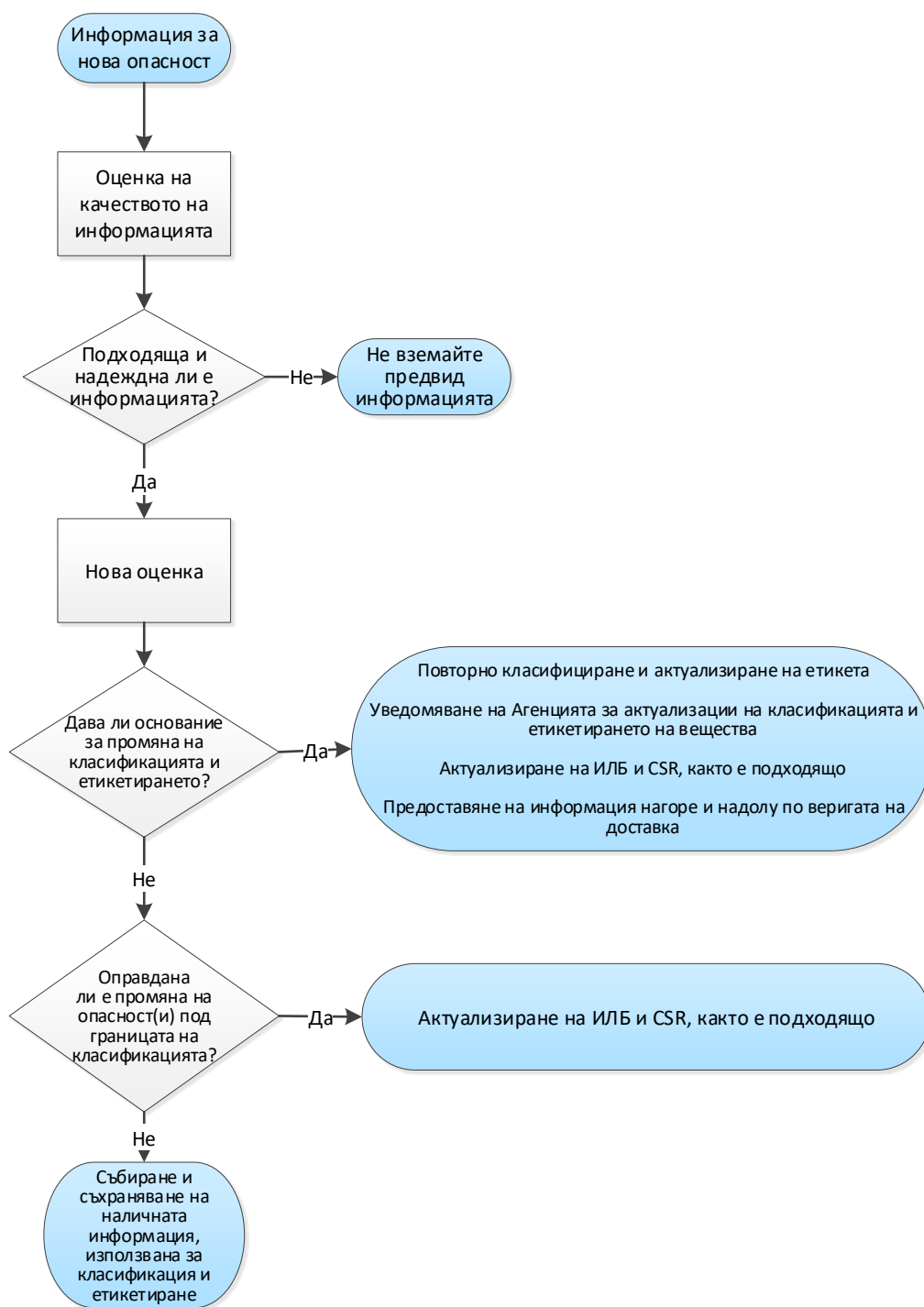
Обърнете внимание, че в случай на промяна в класификацията и етикетирането на дадено вещество, за което преди това сте подали нотификация в списъка за класификация и етикетиране (C&L), трябва да нотифицирате Агенцията за всяка подобна промяна (член 40, параграф 2 на CLP).



Оценките и докладите за безопасност на химичното вещество и ИЛБ трябва да се актуализират при появата на нова информация за опасности или когато класификацията и етикетирането се променят (членове 14 и 31 на REACH).

Трябва да съобщите новата информация за опасностите и всички промени в класификацията и етикетирането, които сте направили, на следващия участник или дистрибутор нагоре и надолу по веригата на доставка (членове 31, 32 и 34 на REACH).

Стъпките, които следва да предприемете, след като получите нова информация за опасностите, свързани с веществото или сместа, са показани на Фигура 5.



Фигура 5 Какво да направите във връзка с новата информация за опасност

18. Искане за използване на алтернативно химично наименование

18.1 Въведение

Съгласно регламента CLP веществата и смесите, пуснати на пазара, трябва да са добре идентифицирани (вж. точка [12.6](#) на настоящото ръководство относно идентификаторите на продукти). Въпреки това, ако сте производител, **вносител** или потребител надолу по веригата, за Вас може да е от значение фактът, че разкриването върху етикета или в ИЛБ на химичната идентичност на едно или няколко вещества, съдържащи се във Вашата(ите) смес(и), излага на риск поверителното естество на бизнеса Ви, и по-специално Вашите права на интелектуална собственост (член 24 на CLP). При подобни случаи CLP Ви позволява да подадете заявление до Агенцията за използване на алтернативно химично наименование, което се отнася за това(тези) вещество(а) в дадена смес, посредством наименование, което идентифицира най-важните функционални химични групи или посредством алтернативно обозначение. В настоящото ръководство подобни заявления се наричат „искане за използване на алтернативно химично наименование“.

18.2 Къде трябва да се подаде искането?

Всички искания за алтернативно химично наименование трябва да се изпращат на Агенцията (ЕСНА), както е посочено в член 24 на CLP. Искането следва да доказва, че разкриването върху етикета на химичната идентичност на Вашето вещество или смес излага на риск поверителното естество на бизнеса Ви, и по-специално Вашите права на интелектуална собственост. Всички искания за алтернативни химични наименования, одобрени от ЕСНА, ще са валидни във всички държави — членки на ЕС. Това алтернативно химично наименование може да се използва върху етикета и в ИЛБ на сместа вместо името на веществото.

Ако искането за използване на алтернативно химично наименование е подадено до компетентен орган на държава членка съгласно DPD и е било одобрено преди 1 юни 2015 г., използването на одобреното алтернативно химично наименование може да продължи и след това.

18.3 Кои вещества са включени?

Можете да подавате искане за алтернативно химично наименование за всяко вещество в сместа, за което не е била определена гранична стойност на експозицията в Общността, и когато това вещество е класифицирано изключително в една или повече от категориите на опасност, посочени в точка 1.4.1 на част 1 на приложение I към CLP, а именно:

- всяка от категориите на опасност, свързани с физически опасности (част 2 на приложение I към CLP);
- остра токсичност, категория 4;
- корозия/дразнене на кожата, категория 2;
- сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, категория 2;
- специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категория 2 или 3;

- специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция, категория 2; и
- опасно за водната среда — хронична опасност, категория 3 или 4.

Освен това използването на алтернативното химично наименование следва да съответства на необходимостта от осигуряване на достатъчно информация за необходими предпазни мерки за здравето и безопасността, за да се гарантира, че рисковете от работата със сместа може да се контролират. От заявителя зависи да докаже, че случаят е такъв.

18.4 Как се подава искането?

Искането следва да се подаде до ЕСНА във формата, посочен от ЕСНА и с помощта на всички инструменти, предоставени от ЕСНА (член 24, параграф 2 на CLP, във връзка с член 111 на REACH). Искането трябва да се придружава от платена такса, определена от Европейската комисия. Агенцията може да изиска от Вас допълнителна информация, ако такава информация е необходима за вземането на решение. Практическа информация можете да намерите на специалната уеб страница на уебсайта на ЕСНА на адрес: <https://echa.europa.eu/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

ЕСНА ще Ви уведоми за решението си в рамките на шест седмици от датата на подаване на Вашето искане или, в случай че ЕСНА се нуждае от допълнителна информация, от датата на получаване на тази допълнителна изискана информация. Ако в рамките на тези шест седмици ЕСНА не повдигне възражения, използването на исканото наименование се счита за разрешено.

19. Съхраняване и изискване на информация

19.1 Какви документи, свързани с класифицирането и етикетиранието, изискват да съхранявате регламентите REACH и CLP?

Като доставчик (производител на вещества, вносител на вещества или смеси или потребител надолу по веригата), следва да събирате и държите на разположение цялата информация, която сте използвали за класифицирането и етикетиранието на Вашето вещество или смес. Тази информация трябва да се съхранява в продължение на поне 10 години след извършване на последната доставка на това вещество или смес (член 49 на CLP). Като дистрибутор трябва по същия начин да събирате и съхранявате цялата налична информация, която сте използвали за етикетиранието (вж. също Таблица 4 в точка [2](#) на настоящото ръководство).



Регламентът REACH изисква да събирате и държите на разположение цялата информация, необходима за изпълнението на задълженията Ви съгласно REACH в продължение на поне 10 години, след като последно сте произвели, внесли, доставили или използвали дадено вещество или смес. Трябва да подадете тази информация или да я предоставите своевременно при поискване от страна на компетентния(те) орган(и) на държавата членка, в която сте установени, или от страна на Агенцията (член 36 на REACH).

Ако веществото е регистрирано съгласно регламента REACH или е предмет на други задължения съгласно регламента REACH, информацията, която трябва да се съхранява съгласно регламента CLP, трябва да се съхранява заедно с изискваната за изпълнението на задълженията Ви съгласно регламента REACH (член 49, параграф 1 на CLP).

19.2 На кого трябва да показвате тази информация?

Компетентният(те) орган(и) или органите по прилагане на държавата членка, в която сте установени, или ЕCHA могат да изискат цялата информация, която сте използвали за целите на класифицирането и етикетиранието съгласно регламента CLP. След получаването на такова искане следва да предоставите информацията. Ако обаче информацията, която се изисква от компетентния орган, е включена в нотификацията съгласно регламента CLP или във Вашата регистрация по регламента REACH, тази информация ще бъде налична в ЕCHA и компетентният орган следва да адресира своето искане до ЕCHA (член 49, параграф 3 на CLP).

От всички държави членки се изисква да назначат отговорен орган или органи (например центрове по токсикология²⁶), които да са отговорни за получаването на информация, свързана с формулирането на профилактични и възстановителни мерки, по-специално за спешни действия от здравен характер. Ако сте вносител или потребител надолу по веригата, който пуска смеси на пазара, тези органи трябва да получат от Вас, наред с другата информация, необходимата информация относно химичния състав на смесите, пуснати на пазара и класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето и физическите им ефекти. Информацията, която предоставяте, трябва да включва химичната идентичност на веществата в смеси, за които Агенцията е приела искане за използване на алтернативно химично наименование (член 45 на CLP и приложение VIII към него)²⁷.

²⁶ Комисията е изготвила списък на назначените органи, който можете да намерите на адрес http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_en.

²⁷ Вижте също [Ръководството относно хармонизираната информация във връзка със спешни действия от здравен характер](#).

20. Предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране

20.1 За какво трябва да е дадено предложение?

Предложенията за хармонизирано класифициране и етикетиране на дадено вещество следва да обхващат предложения за включване на ново вписване или за актуализиране на съществуващо вписване в приложение VI към CLP и обикновено трябва да се правят, ако това вещество отговаря на критериите за класифициране за (член 36 на CLP):

- респираторна сенсibiliзация, категория 1;
- мутагенност на зародишни клетки, категории 1А, 1Б или 2;
- канцерогенност, категории 1А, 1Б или 2; или
- токсичност за репродукцията, категории 1А, 1Б или 2.

За всяко предложение, което не се отнася до класифициране за канцерогенност, мутагенност за зародишни клетки, токсичност за репродукцията (CMR) или респираторна сенсibiliзация, трябва да предоставите аргументи, обосноваващи нуждата от хармонизиране в рамките на Съюза на класифицирането и етикетирането във връзка с опасността(ите), обхваната(и) от Вашето предложение. Когато такова предложение се подава от производител, вносител или потребител надолу по веригата, то трябва да се придружава от заплащане на съответната такса, определена от Комисията в регламент на Комисията, който трябва да бъде приет в съответствие с член 37, параграф 3 от CLP²⁸.

За разлика от другите вещества, активните вещества по смисъла на Регламент (ЕО) 1107/2009 (продукти за растителна защита) или (ЕС) 528/2012 (биоциди) обикновено са предмет на хармонизирано класифициране и етикетиране за всички класове на опасност (вж. точка [22](#) на настоящото ръководство).

Предложенията могат да се отнасят до включването на класификацията на дадено вещество в част 3 на приложение VI към CLP или до актуализирането на съществуващо вписване в приложение VI (вж. точка [7](#) на настоящото ръководство). Те трябва да се подават до Агенцията.

20.2 Кой може да направи предложение?

Предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на дадено вещество може да подаде до Агенцията компетентният орган на държава членка или производителят, вносителят и потребителят надолу по веригата на веществото (член 37 на CLP²⁹). Компетентният орган може да направи такова предложение дори и за опасност, за която вече съществува хармонизирано класифициране и етикетиране на това вещество. За разлика от компетентния орган, производител, вносител или потребител надолу по веригата не може да направи такова предложение за опасност, за която вече съществува хармонизирано класифициране и етикетиране на това вещество; от друга страна, ако те разполагат с нова информация, която може да доведе до промени в хармонизираното класифициране и етикетиране на веществото,

²⁸ Таксата, която трябва да се плати на ЕЧА, е посочена в Регламента за таксите (ЕС) № 440/2010.

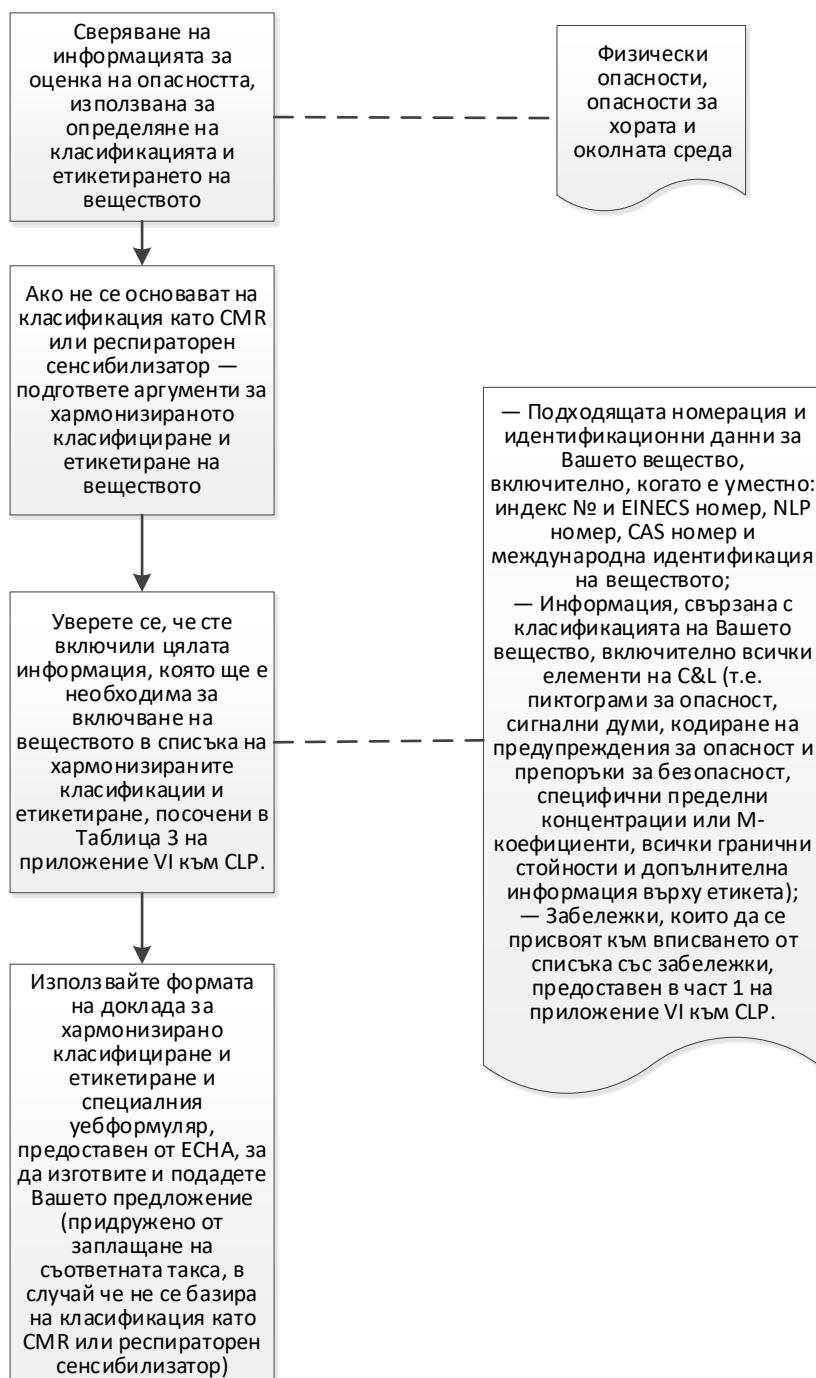
²⁹ Обърнете внимание, че за активни вещества, използвани в растителната защита или като биоциди, само компетентните органи на държавите членки могат да подават предложения, но не и дружествата.

те трябва да се свържат с компетентния орган в една от държавите членки, в които веществото е пуснато на пазара, и да внесе предложение до него (член 37, параграф 6 на CLP). Ако предложението на компетентния орган или на производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата се отнася за класове на опасност, различни от CMR или респираторни сенсibiliзатори, се изисква обосновка, доказваща необходимостта от действия на ниво на Съюза.

20.3 Как се подава предложение от името на дружество?

Процедурата за внасяне в Агенцията на предложение за хармонизирано класифициране на дадено вещество е определена в член 37 на CLP. Подробна и практическа информация ще намерите в [Ръководството относно изготвянето на досиета за хармонизирано класифициране и етикетиране](#).

Стъпките, които се изискват за подаване на предложение, са обобщени във Фигура 6.



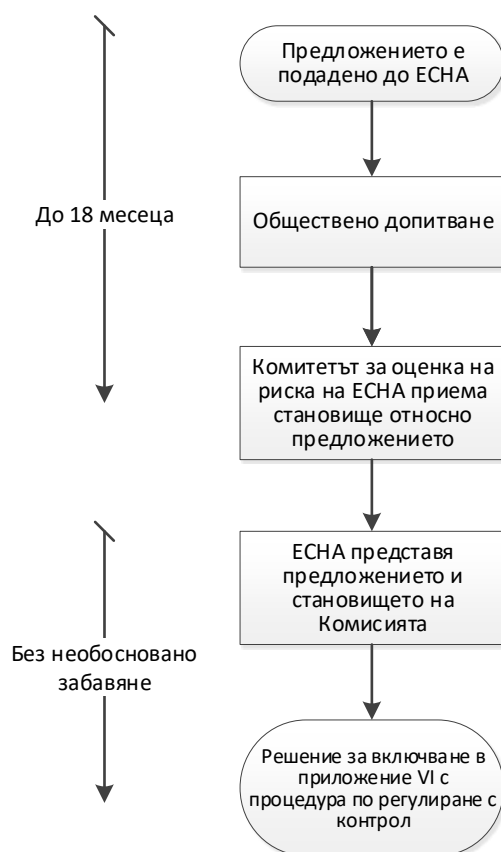
Фигура 6 Необходими стъпки за изготвяне и подаване на предложение

20.4 Внесено е предложение: какво се случва след това?

След внасяне на предложението, на всички заинтересовани страни се дава възможност да го коментират. Възможността за коментиране се предоставя чрез уебсайта на ЕСНА (<https://echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-consultation>) под формата на специален формуляр за коментари, чрез който коментарите може да се изпратят до определен срок.

Комитетът за оценка на риска (КОР) на Агенцията ще приеме становище относно предложението за хармонизирано класифициране и етикетиране на дадено вещество в рамките на осемнадесет месеца (член 37, параграф 4 на CLP), след което Агенцията ще препрати това становище на Комисията. Ако Комисията установи, че Вашето предложение и обосновка са убедителни, тя ще предложи включване на Вашето вещество в Таблица 3, част 3 на приложение VI към CLP (в което се изброяват веществата с хармонизирано класифициране и етикетиране), заедно със съответните елементи на класифициране и етикетиране и, когато е подходящо, специфичните пределни концентрации, М-коефициенти и АТЕ. Процедурата за включване на вещество в приложение VI към CLP е процедура по регулиране с контрол от страна на Европейската комисия.

Процесът, спазван от Агенцията и Комисията след подаването на предложение, е обобщен на Фигура 7 (член 37 на CLP).



Фигура 7 Процес, спазван от Агенцията и Комисията след подаването на предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране

21. Законодателство надолу по веригата — общ преглед

21.1 Законодателство надолу по веригата

Класифицирането на Вашето вещество или смес може да наложи прилагането на разпоредби на законодателство на Съюза, които се различават от CLP (законодателство надолу по веригата). Такива законодателни актове например са:

- Регистрация, оценка, разрешаване и ограничаване на химикали (REACH): Регламент (ЕО) № 1907/2006 от 18 декември 2006 година (вж. точка [23](#) на настоящото ръководство);
- Контрол на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества (Seveso III): Директива 2012/18/ЕС от 4 юли 2012 година;
- Продукти за растителна защита: Регламент (ЕО) № 1107/2009 (PPPR) от 31 октомври 2009 година (вж. точка [22](#) на настоящото ръководство);
- Биоциди: Регламент (ЕС) № 528/2012 (РБП) от 16 февруари 1998 година (вж. точка [22](#) на настоящото ръководство);
- Химични агенти на работното място: Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 година;
- Канцерогени или мутагени по време на работа: Директива 2004/37/ЕО от 29 април 2004 година;
- Млади хора на работното място: Директива 94/33/ЕО на Съвета от 22 юни 1994 година;
- Бременни и кърмещи жени на работното място: Директива 92/85/ЕИО на Съвета от 19 октомври 1992 година;
- Знаци за безопасност и/или здраве на работното място: Директива 92/58/ЕИО на Съвета от 24 юни 1992 година;
- Козметични продукти: Регламент (ЕО) № 1223/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 30 ноември 2009 година;
- Безопасност на детските играчки: Директива 88/378/ЕИО на Съвета от 3 май 1988 г., изменена с Директива 93/68/ЕИО;
- Детергенти: Регламент (ЕО) № 648/2004 от 31 март 2004 година;
- Схема за присъждане на знака за екомаркировка: Регламент (ЕО) № 1980/2000 от 17 юли 2000 година;
- Аерозолни опаковки: Директива 75/324/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 година; Член 14, параграф 2, буква в) на CLP взема предвид член 8, параграф 1, буква а) на Директивата за аерозолните опаковки;
- Ограничаване на емисиите на летливи органични съединения: Директива 1999/13/ЕО на Съвета (VOCД) от 11 март 1999 година и Директива 2004/42/ЕО от 21 април 2004 година;
- Оценка и управление на качеството на околния въздух: Директива 1996/62/ЕО на Съвета от 27 септември 1996 година;
- Износ и внос на опасни химикали: Регламент (ЕО) № 649/2012 от 4 юли 2012 година;

- Опасни отпадъци: Директива 2008/98/ЕО (Рамкова директива за отпадъците) и Решение 2000/532/ЕО на Комисията от 3 май 2000 година;
- Батерии и акумулатори: Директива 2006/66/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 септември 2006 година;
- Излезли от употреба превозни средства: Директива 2000/53/ЕО от 18 септември 2000 година; и
- Отпадъци от електрическо и електронно оборудване (WEEE): Директива 2012/19/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2002 година.

Някои от тези законодателни актове на Съюза все още се позовават на предходните директиви за класифициране и етикетирание на вещества и смеси (препарати), т.е. DSD или DPD; те са изменени или са в процес на изменение, за да вземат предвид регламента CLP. За обобщения на някои взаимодействия между регламентите CLP и REACH, РБП и PPPR, вж. точки [22](#) и [23](#) на настоящото ръководство.

Регламентът CLP е приет като част от законодателен пакет, който включва също:

- Регламент (ЕО) № 1336/2008 за изменение на Регламент (ЕО) № 648/2004 от 31 март 2004 година относно детергентите. Извършени са следните промени: „препарат“ се заменя със „смес“ и позоваванията на регламента CLP заменят позоваванията на DSD и DPD; и
- Директива 2008/112/ЕО за изменение на шест директиви на Общността;
- Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно козметични продукти: „препарат“ се заменя със „смес“ и позоваванията на регламента CLP заменят позоваванията на DSD. Включване на общо позоваване на Регламент (ЕО) № 440/2008 относно методите за изпитване; позоваване на критериите за CMR съгласно регламента CLP и пренасяне на концепцията за dangerous („опасни“) в класификациите на опасност на CLP; Директивата е преработена посредством Регламент (ЕС) № 1223/2009.
- Директива 88/378/ЕИО на Съвета от 3 май 1988 г. относно сближаването на законодателствата на държавите членки относно безопасността на детските играчки: „препарат“ се заменя със „смес“ и пренасяне на концепцията за dangerous („опасни“) в класификациите на опасност на CLP;
- Директива 1999/13/ЕО на Съвета (VOCD) от 11 март 1999 година и Директива 2004/42/ЕО от 21 април 2004 година, относно намаляването на емисиите на летливи органични съединения: „препарат“ се заменя със „смес“ (и в двете директиви), включено е позоваване на регламента CLP в член 5, параграф 6 на VOCD относно веществата (от 1 декември 2010 г.) и относно смесите (от 1 юни 2015 г.). Също така е включено позоваване на критериите за CMR на CLP и предупрежденията за опасност в член 5, параграфи 6, 8, 9 и 13 на VOCD относно веществата (от 1 декември 2010 г.) и относно смесите (от 1 юни 2015 г.);
- Директива 2000/53/ЕО от 18 септември 2000 г. относно излезлите от употреба превозни средства: пренасяне на концепцията за dangerous („опасни“) в класификациите на опасност на CLP; и
- Директива 2002/96/ЕО от 27 януари 2003 г. относно ограничението на употребата на определени опасни вещества в електрическо и електронно оборудване: „препарат“ се заменя със „смес“, позоваванията на регламента CLP заменят позоваванията на DSD, пренасяне на концепцията за dangerous

(„опасни“) в класификациите на опасност на CLP. Директивата е преработена и на 13 август 2012 година влезе в сила новата Директива 2012/19/ЕС за ОЕЕО³⁰. Промените, произтичащи от Регламент (ЕО) № 1336/2008 и Директива 2008/112/ЕО, влязоха в сила в съответствие с датите за прилагане на CLP, т.е. след влизането в сила на регламента CLP, съответно на 1 декември 2010 г. и на 1 юни 2015 г.

21.2 Dangerous („опасни“) вещества и препарати в законодателството надолу по веригата на ЕС

В някои нормативни актове на Съюза все още се говори за опасни („dangerous“) вещества или препарати и те обхващат вещества или препарати, които отговарят на категориите за опасност на DSD или DPD.

Тъй като правилата на CLP за класифицирането на вещества влязоха в сила от 2010 г., а тези за класифициране на смеси — от 2015 г., съответните нормативни актове на ЕС са в процес на изменение.

³⁰ Директивата за ОЕЕО можете да намерите на адрес: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32012L0019>.

22. Регламентът за биоцидите, регламентът за продукти за растителна защита и техните взаимовръзки с регламента CLP

Разпоредбите на Регламента CLP се прилагат изцяло за всяко вещество или смес, чието предлагане на пазара и употреба се контролират от РБП или от PPPR. Регламентът CLP обаче по никакъв начин не заменя разпоредбите на РБП или тези на PPPR.

На практика това означава, че Вашите активни вещества и биоциди или продукти за растителна защита (смеси) трябва да се класифицират и етикетират съгласно регламента CLP. Следва да вземете под внимание всяка допълнителна информация, която се изисква от РБП или PPPR, като допълнителна информация в етикета за целите на регламента CLP (член 25 на CLP) (вж. точка [12](#) на настоящото ръководство).

Веществата, които са активни вещества по смисъла на РБП или PPPR, обикновено са предмет на хармонизирано класифициране и етикетирание (вж. точки [7](#) и [20](#) на настоящото ръководство), т.е. всички класификации за опасност и елементи на етикетирание ще бъдат хармонизирани. Това е разликата по отношение на други вещества, за които обикновено се хармонизират само класификацията и елементите на етикетирание за CMR и респираторни сенсibiliзатори, докато другите класификации и свързаните елементи на етикетирание се хармонизират само след преценка на всеки отделен случай, ако се представи обосновка за необходимостта от такова действие на ниво на Съюза (член 36, параграф 2 на CLP). Имайте предвид, че във връзка с предложенията за хармонизирана класификация за активните вещества, които се използват за растителна защита, или биоциди, предложения могат да подават само компетентните органи на държавите членки.

Ако желаете да промените състава на биоцид или продукт за растителна защита, трябва да подадете заявление за промяна на разрешението за този продукт до съответния компетентен орган на държавата членка, в която този продукт е пуснат на пазара, а в случай на биоцид, за който е получено разрешение на Съюза — до ЕCHA³¹. В заявлението следва да посочите, че е било необходимо да преразгледате класификацията на Вашия продукт поради промяна на състава му, когато това е подходящо.

Ако се появи информация, която води до актуализиране на класификацията и етикетирането на Вашето вещество или смес, трябва да осъществите това актуализиране в съответствие с разпоредбите на регламента CLP (член 30 на CLP) (вж. точка [17](#) на настоящото ръководство). Ако обаче веществото или продуктът (сместа) попадат в обхвата на РБП или PPPR и са предмет на решение за разрешаване или регистрация в съответствие с един от тези регламенти, изискванията на тези регламенти също се прилагат (член 15, параграф 5 и член 30, параграф 3 на CLP).

³¹ Направете справка с Регламент (ЕС) № 354/2013 относно промените на разрешени биоциди.

23. Задължения съгласно REACH, произтичащи от класификацията на вещества и смеси

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

- в случай че произвеждате или внасяте вещество в самостоятелен вид или в смес, в количество 10 тона или повече на година, длъжни сте да направите оценка на експозицията и да характеризирате свързания риск за изготвянето на CSR, в случай че това вещество отговаря на критериите за класифициране (член 14 на REACH);
- трябва да изготвите ИЛБ, в случай че веществото или сместа отговарят на критериите за класифициране (член 31 на REACH);
- Трябва да предоставите цялата информация, която се изисква в приложение VII към REACH (и дял V на CLP, ако е подходящо), ако произвеждате или внасяте въведено вещество в количества между 1 и 10 тона на година, което е вероятно да бъде класифицирано като CMR категория 1A или 1B съгласно регламента CLP, или което има дисперсионна употреба и е вероятно да бъде класифицирано за ефекти върху човешкото здраве или околната среда.

В случай че използвате вещество, класифицирано като CMR с категория 1A или 1B, PBT или vPvB, или определено като вещество, пораждащо еквивалентно ниво на безпокойство, трябва да проверите дали веществото е идентифицирано като вещество, пораждащо сериозно безпокойство (SVHC), включено в списъка на кандидатите, и евентуално допълнително приоритизирано и включено в приложение XIV към REACH като вещество, предмет на разрешаване. Процедурата по разрешаване не зависи от произвеждания тонаж (член 57, буква е) на REACH). В тази връзка е важно редовно да се проверява приложение XIV и списъкът на кандидатите за SVHC, тъй като на процедурата по разрешаване се подлагат и нови вещества³².

Вземете предвид също така ограниченията на приложение XVII към REACH, особено свързаните със CMR вещества, които са посочени във вписвания 28, 29 и 30.

³² Повече информация ще намерите на специалната уеб страница на уебсайта на ECHA: <https://echa.europa.eu/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

24. Съвместно подаване на данни и обмен на данни съгласно REACH

Регистрантите на едно и също вещество имат задължението съгласно REACH да предоставят съвместно данни, включително данни за целите на класифицирането и етикетирането, с ограничени изключения (член 11, параграфи 1 и 3 на REACH). Следователно те трябва да **съгласуват класифицирането и етикетирането на дадено вещество** и да вземат предвид наличието на различие между потенциалните регистранти. Наистина е напълно възможно даден доставчик да класифицира едно и също вещество по различен начин от друг доставчик, например в случай на примес в едно вещество, която води до по-висока класификация.

Регламентът CLP изисква нотифициращите (съгласно регламента CLP) и регистрантите (съгласно регламента REACH) да направят всичко възможно, за да постигнат съгласувано вписване, т.е. съгласувано класифициране и етикетирание, които да бъдат включени в списъка за класификация и етикетирание (член 41 на CLP) в случаите, когато има различни вписвания за едно и също вещество в списъка.

Независимо от това различните профили на примеси в едно и също вещество могат да направят постигането на съгласуваност относно класифицирането и етикетирането невъзможно, така че в списъка може да фигурират няколко вписвания за едно и също вещество с различна класификация и етикетирание.

За по-подробна информация и указания относно съвместното подаване на данни и въпроси, свързани с обмена на данни, вижте също [Ръководството за обмен на данни](#).

25. Ръководства за REACH, които са приложими за регламента CLP

Оценките за физически опасности, опасности за здравето и околната среда са важна част от процеса на регистрация по REACH и можете да намерите допълнителна полезна информация в различни ръководства, които ще Ви помогнат да разберете и оцените опасностите на Вашето вещество или смес. Агенцията е публикувала редица ръководства (към някои от които се правят препратки в настоящото ръководство), свързани с регламента REACH, които могат да бъдат изтеглени от уебсайта на Агенцията на адрес: <https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-reach>. От особено значение за регламента CLP са ръководствата, представени по-долу.

Ръководство за съставяне на информационни листове за безопасност

Това ръководство подпомага индустрията при определяне на задачите и изискванията, които трябва да бъдат спазени, за да се изпълнят задълженията съгласно член 31 на REACH (изисквания за информационните листове за безопасност) и приложение II към REACH.

Ръководство за регистрация

Това ръководство пояснява ролите „производител“ и „вносител“.

Ръководство за потребители надолу по веригата

Това ръководство пояснява ролите „потребител надолу по веригата“ и „дистрибутор“.

Ръководство относно изискванията за вещества в изделия

Това ръководство пояснява ролите „производител (вносител) на изделия“.

Ръководство относно изискванията за информация и оценката на безопасността на химичните вещества

Това ръководство дава съвети относно изпълнението на определени стъпки, които са общи за оценката на опасността съгласно регламента REACH и класифицирането, а именно къде да се намери налична информация, как да се оценяват събраните данни и как да се използва информацията, която не е свързана с изпитвания. За разбирането и използването на тези съвети може да са необходими експертни познания. Документът се състои от шест основни части (от А до Е) и помощно справочно ръководство (глави от R.2 до R.20). Част Б съдържа кратки насоки за оценка на опасностите. Тя обхваща изискванията за информация относно присъщите свойства на дадено вещество съгласно регламента REACH, включително събирането на информация, подходи, които не са свързани с изпитвания, и т. нар. интегрирани стратегии за провеждане на изпитвания за генериране на подходяща информация за всяка опасност.

Главите, свързани с класифициране и етикетиране, са следните:

- Глава R.3 — Ръководство за събиране на налична информация;

- Глава R.4 — Оценка на информацията;
- Глава R.6 — Подробно ръководство за подходи, които не са свързани с изпитвания;
- Глава R.7 — Информация за това как да бъде извлечена подходяща информация за класифициране и етикетиране (насоки за конкретни опасности); и
- Част Г — дава основата за използване на сценарии на експозиция в контекста на CSR и разширения ИЛБ.

Ръководство за обмен на данни

Този документ предоставя подробна информация и насоки относно обмена на данни и въпросите, свързани със съвместното подаване, например задълженията на **регистрантите да споделят данни** (вж. също точка [24](#) на настоящото ръководство).

Приложение 1. Речник

Термини, използвани в настоящото ръководство

Аерозол: аерозолна опаковка, всеки един контейнер за еднократна употреба, изработен от метал, стъкло или пластмаса, който съдържа сгъстен, втечен или разтворен под налягане газ, със или без течни, кремообразни или прахообразни съставки, и който е снабден с приспособление за изпускане, позволяващо съдържанието да се изхвърля във вид на твърди или течни частици в суспензия от газ като пяна, в кремообразно или прахообразно, или течено, или газообразно състояние;

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

Изделие (съгласно REACH и CLP): предмет, на който по време на производството му е дадена специална форма, повърхност или дизайн, които определят неговите функции в по-голяма степен от неговия химичен състав;

Вдишване: навлизане на течено или твърдо вещество в трахеята и долните дихателни пътища непосредствено през устната или носната кухина или косвено при повръщане;

Канцероген: вещество или смес от вещества, които причиняват рак или водят до увеличаване на заболяемостта от рак;

Корозивен за метали: вещество или смес, което по химичен път съществено уврежда или дори разрушава метали;

Компетентен орган: органът или органите или структурите, определени от държавите членки да изпълняват задълженията, произтичащи от регламента CLP;

Подразделение: разграничението между класовете на опасност в зависимост от пътя на експозиция или характера на ефектите;

Дистрибутор: всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, включително търговец на дребно, което само съхранява и пуска на пазара вещество в самостоятелен вид или в смес, за трети лица;

Потребител надолу по веригата: физическо или юридическо лице, установено в Съюза, различно от производителя или вносителя, което употребява вещество, в самостоятелен вид или в смес, при извършването на неговите производствени или професионални дейности. Дистрибутор или краен потребител не е потребител надолу по веригата. Лице, осъществяващо повторен внос, попадащо в изключенията съгласно член 2, параграф 7, буква в) на REACH, се счита за потребител надолу по веригата;

Крайна точка: всяко физикохимично свойство, биологичен ефект или ефект върху околната среда, което може да бъде измерено при специфични условия;

Експлозивно изделие: изделие, съдържащо едно или повече експлозивни вещества;

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

Дразнене на очите: предизвикване на изменения в очите в резултат от съприкосновението на изпитваното вещество с външната повърхност на очите, които са напълно обратими в рамките на 21 дни след въздействието;

Регламент за таксите: Регламент (ЕС) № 440/2010 на Комисията от 21 май 2010 г. относно таксите, дължими на Европейската агенция по химикали съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси;

Запалим газ: газ, който има интервал на запалимост във въздуха при 20°C и нормално налягане 101,3 kPa;

Запалима течност: течност с точка на възпламеняване не по-висока от 60°C. Точка на възпламеняване означава най-ниската температура (коригирана към стандартно налягане 101,3 kPa), при която прилагането на източник на запалване води до възпламеняване на парите на течността при определени условия на изпитване;

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

Газ: вещество, което i) при 50°C има налягане на парите над 300 kPa; или ii) е в напълно газообразно състояние при 20°C и стандартно налягане 101,3 kPa;

(Под)Категория на опасност: (под)разпределението на критериите в рамките на всеки клас на опасност, посочващо степента на опасност;

Клас на опасност: характерът на физическата опасност, опасността за здравето или околната среда;

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

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

Опасно: изпълняващо критериите по отношение на физичните опасности, опасностите за здравето или опасностите за околната среда, определени в части 2—5 на приложение I към CLP;

Внос: физическото въвеждане на митническата територия на Съюза;

Вносител: всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е отговорно за вноса;

INCHEM: отнася се за интернет базиран инструмент, който предоставя спектър от информация, свързана с безопасността на химичните вещества, разработена от Международната програма по химическа безопасност и Канадския център за здравословни условия на труд;

Междиен продукт: вещество, произведено за и употребено във или използвано за химическа преработка с цел превръщането му в друго вещество;

Етикет: подходяща група от ръкописни, печатни или графични информационни елементи относно опасни вещества или смеси, избрани по важност за съответния отрасъл(ли), която е нанесена или отпечатана върху, или прикрепена към контейнера, непосредствено съдържащ опасното вещество или смес или към външната опаковка на опасните вещества или смеси (определението е в съответствие с глава 1.2 на GHS на ООН);

Елемент на етикета: определен вид информация с хармонизирана употреба в етикет, например пиктограма за опасност, сигнална дума;

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

М-коефициент: мултипликативен коефициент. Прилага се за концентрацията на вещество, класифицирано като опасно за водната среда, с остра токсичност категория 1 или хронична токсичност категория 1, и се използва за определяне на класификацията на сместа, в която присъства веществото, по метода на сумирането;

Производител: всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което произвежда вещество в рамките на Съюза;

Производство: получаване на вещества или извличане на вещества в естествено състояние;

Смес: смес или разтвор, съставен от две или повече вещества. Въпреки това глава 1.2 на GHS на ООН в края на идентичното определение включва фразата „в която те не реагират“;

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

Мутаген: агент, който предизвиква увеличаване на честота на мутациите в популациите от клетки и/или организми;

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

Нотифициращ: производителят или вносителят, или групата производители или вносители, които подават нотификация до Агенцията;

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

Оксидиращ газ: всеки газ, който може, обикновено чрез осигуряване на кислород, да предизвика или да съдейства за запалване на други вещества в по-голяма степен, отколкото въздухът;

Оксидираща течност: течно вещество, което само по себе си може да не е запалимо, но обикновено посредством отделяне на кислород, може да предизвика или да спомогне за горенето на друго вещество;

Оксидиращо твърдо вещество: твърдо вещество, което само по себе си може да не е запалимо, но обикновено посредством отделяне на кислород, може да предизвика или да спомогне за горенето на друго вещество;

Въведено вещество: вещество, което отговаря на поне един от следните критерии:

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

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

(c) пуснато е на пазара в Съюза или в страните, присъединили се към Европейския съюз на 1 януари 1995 г., на 1 май 2004 г. или на 1 януари 2007 г., от производителя или вносителя по всяко време между 18 септември 1981 г. и 31 октомври 1993 г. включително, и преди влизането в сила на регламента REACH е било нотифицирано по смисъла на първото тире от член 8, параграф 1 на Директива 67/548/ЕИО, във версията на член 8, параграф 1 след изменението, внесено с Директива 79/831/ЕИО, но не отговаря на определението за полимер, установено в регламента REACH, при условие че производителят или вносителят имат документиран доказателства за това;

Пускане на пазара: доставяне или предоставяне, срещу заплащане или безплатно, на трето лице. Вносът се счита за пускане на пазара.

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

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

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

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

Идентификатор на продукта: данни, позволяващи идентифицирането на веществото или сместа;

Пирофорна течност: течност, която дори и в малки количества лесно се запалва в рамките на пет минути след като се окаже в контакт с въздуха;

Пирофорно твърдо вещество: твърдо вещество, което дори в малки количества лесно се запалва в рамките на пет минути след като се окаже в контакт с въздуха;

Пиротехническо изделие: изделие, съдържащо едно или повече пиротехнически вещества;

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

Регистрант: производителят или вносителят на вещество, или производителят или вносителят на изделие, подал документи за регистрация на вещество съгласно регламента REACH;

Респираторен сенсibiliзатор: вещество, което предизвиква свръхчувствителност на въздушните пътища, когато попадне в тях при вдишване;

Самонагриващо се вещество: твърдо или течностно вещество, различно от пирофорно вещество, което реагира с въздуха и без приток на външна енергия е склонно да се самонагрее; различава се от пирофорното вещество по това, че може да се запали, само когато е в голямо количество (килограми) и след продължителен период от време (часове или денонощия);

Самоактивиращо се вещество: температурно нестабилни течни или твърди вещества, които лесно се разпадат чрез бурна екзотермична реакция, дори и в отсъствие на кислород (въздух). От това определение се изключват веществата или смесите, класифицирани в съответствие с CLP като експлозивни, органични пероксиди или като оксидиращи вещества;

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

Сигнална дума: дума, която характеризира относителното ниво на опасността с цел да предупреди четящия за нея; различават се следните две нива:

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

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

Корозия на кожата: причиняване на необратимо увреждане на кожата, а именно видима некроза на епидермиса и дермата, след прилагане на изпитваното вещество в течение на не повече от 4 часа;

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

Кожен сенсibiliзатор: вещество, което предизвиква алергична реакция при контакт с кожата. Определението за „кожен сенсibiliзатор“ е еквивалентно на това за „контактен сенсibiliзатор“;

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

Вещество: химичен елемент и неговите съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, включително всяка добавка, необходима за запазване на неговата стабилност, и всеки примес, извлечен от използвания процес, с изключение на всеки разтворител, който може да бъде отделен, без да се засяга стабилността на веществото или да се променя неговият състав;

Символ: графичен елемент, предназначен за сбито предаване на информация;

Употреба: всяка преработка, формулиране, потребление, съхранение, отговорно пазене, обработка, пълнене в контейнери, прехвърляне от един съд в друг, смесване, производство на изделие или всяка друга употреба.

Приложение 2. Допълнителни източници на информация

Тук предлагаме общ преглед на източниците на информация и съвети във връзка с регламента CLP, в допълнение към източниците, предоставени в точка 9 на настоящото ръководство.

1. **Ръководство относно прилагането на критериите на CLP:** това Уводно ръководство относно регламента CLP е написано с цел да Ви помогне да се ориентирате в изискванията на регламента CLP. Ако имате нужда от по-конкретни указания за прилагането на критериите на CLP при класифицирането на вещества и смеси, направете справка с [Ръководството относно прилагането на критериите на CLP](#).
2. **Ръководство за етикетиране и опаковане в съответствие с регламента CLP:** този документ описва специфични разпоредби за етикетиране и опаковане на химични вещества и смеси съгласно дялове III и IV на регламента CLP). (вж. [Ръководство за етикетиране и опаковане в съответствие с регламента CLP](#)).
3. **Ръководство за хармонизирана информация във връзка със спешни действия от здравен характер — приложение VIII към CLP:** този документ предоставя подробни указания за дружествата за това как да изпълнят задължението си съгласно член 45 на CLP и приложение VIII за предоставяне на съответните назначени национални органи информация за опасните смеси, които дружествата пускат на пазара (вж. [Ръководство за хармонизирана информация във връзка със спешни действия от здравен характер](#) уебсайта на ECHA с центровете по токсикология на адрес <https://poisoncentres.echa.europa.eu/>).
4. Информационни бюра на държавите членки за CLP/REACH: създадени са във всяка държава членка и представляват звена за контакт по въпроси относно регламентите CLP и REACH (вж. член 44 на CLP). Възможно е компетентният орган във Вашата държава членка да реши да съчетае информационните бюра за CLP и REACH, но не е задължен да го направи. За да намерите информация за контакти с Вашето информационно бюро за REACH, направете справка на уебсайта на ECHA на адрес: <https://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks>.
5. **Уебсайт на ГД „Вътрешен пазар, промишленост, предприемачество и МСП“:** този уебсайт предоставя общ преглед и връзки към допълнителна информация, включително допълнителни указания, на адрес <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/>.
6. **Уебсайт на ГД „Околна среда“:** този уебсайт предоставя общ преглед и връзки към допълнителна информация, включително допълнителни указания, на адрес http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm.

Приложение 3. GHS на ООН и регламентът CLP

А.3.1. Обосновка

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

А.3.2. Допълнителни класове на опасност

Въвеждането на класовете на опасност по GHS на ООН в ЕС се основава на т.нар. „модулен подход“, който позволява на различните страни и юрисдикции да въведат в собственото си законодателство класовете и категориите на опасност, които считат за подходящи.

А.3.3. Категории по GHS на ООН, които не са включени в регламента CLP

Въз основа на модулния подход, регламентът CLP невинаги включва всички категории на опасност, включени в GHS на ООН, тъй като не всички от тях са били част от DSD, както е видно от Таблица 14.

Таблица 12 Категории на опасност, включени в GHS на ООН, но не и в регламента CLP

Класове на опасност	Категории на опасност по GHS на ООН, които не са включени в CLP	Коментари
Запалими течности	Кат. 4	Запалими течности с точка на възпламеняване $\leq 93^{\circ}\text{C}$ се използват за класифицирането в класа на опасност „Аерозоли“
Остра токсичност	Кат. 5	
Корозия/дразнене на кожата	Кат. 3	Лек дразнител на кожата
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	Кат. 2Б	CLP кат. 2 съответства на кат. 2А по GHS на ООН
Опасност при вдишване	Кат. 2	

Опасно за водната среда	Остра токсичност кат. 2 и кат. 3	
-------------------------	----------------------------------	--

А.3.4. Допълнителни правила за етикетиране и опаковане

Регламентът CLP включва специални правила, които не са включени в GHS на ООН, за вещества и смеси в малки опаковки (член 29 на CLP), допълнителна информация за опасности (част I на приложение II към CLP), допълнителни елементи на етикета за определени смеси (част 2 на приложение II към CLP) и за осигуряването на приспособления за затваряне, обезопасени срещу отваряне от деца и/или тактилни предупреждения (част 3 на приложение II към CLP). Освен това той включва правила за ситуацията, когато дадено вещество попада в обхвата както на регламента CLP, така и на законодателството в областта на превоза.

А.3.5. Продукти за растителна защита

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

EUN401 — „За да се избегнат рисковете за човешкото здраве и околната среда, спазвайте инструкциите за употреба.“

За повече информация относно класифицирането и етикетирането на продукти за растителна защита вижте точка [22](#) на настоящото ръководство.

ЕВРОПЕЙСКА АГЕНЦИЯ ПО ХИМИКАЛИ
ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,
FI-00121 HELSINKI, ФИНЛАНДИЯ
ECHA.EUROPA.EU