

Най-често задавани въпроси за CLP

Версия 1.2
ноември 2010



Въпросите и отговорите, представени тук се отнасят за общи ситуации и са предназначени за подпомагане на онези, които не разполагат със задълбочени познания за CLP, да им предоставят информация в конкретен контекст и да насочат читателя към най-подходящите източници на информация, като например специфично Ръководство или към самия текст на Регламента. Тази информация е на разположение и на интернет страницата на ECHA на адрес: <http://echa.europa.eu/>.

ПРАВНА БЕЛЕЖКА:

Този документ „Най-често задавани въпроси за CLP“ съдържа информация относно задължения по силата на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (наричан по-нататък Регламент CLP или CLP), както и разяснения как те да бъдат изпълнени.

Документът е съгласуван между кореспондентите на националните бюра на държавите-членки, представители на Европейската комисия и Европейската агенция за химически продукти в рамките на HelpNet /Мрежа на националните информационни бюра/. Въпреки това, на потребителите се напомня, че текстът на Регламент CLP е единственият юридически автентичен документ и че информацията в този документ не представлява юридически съвет. Европейската агенция по химикалите не поема отговорност по отношение на съдържанието на този документ.

Най-често задавани въпроси за CLP (версия 1.2)

Дата: 24/11/2010

Източник: Европейска Агенция по химикали, <http://echa.europa.eu/>

СЪДЪРЖАНИЕ:

Глава 1: CLP – новият регламент

/стр. 7/

- 1.1. Какво представлява CLP?
- 1.2. Дали CLP засяга и моята компания?
- 1.3. Какво се случи с Директивите за класифициране и етикетиране на вещества и смеси?
- 1.4. Какво се случи с Приложение I на Директивата за опасни вещества /DSD/?
- 1.5. Дали има някаква промяна в досега съществуващото европейско законодателство за транспорта, в резултат от новия Регламент CLP?
- 1.6. Какво представлява GHS?
- 1.7. Каква е разликата между GHS и CLP?

Глава 2: Роли на индустрията съгласно Регламента CLP

/стр. 8/

- 2.1. Какви са задълженията на фирмите, които преупаковат съгласно CLP?
- 2.2. Каква е ролята и задълженията на лицата, осъществяващи повторен внос съгласно CLP? ново
- 2.3. Ще трябва ли дистрибуторите да класифицират съгласно CLP?
- 2.4. Има ли задължение дружество, което възстановява вещества, да класифицира и да подава уведомление към Списъка за класификация и етикетиране?
- 2.5. Професионалните и индустриалните крайни потребители имат ли задължения по Регламент CLP?

Глава 3: Обхват и изключения съгласно CLP

/стр. 12/

- 3.1. Необходимо ли е радиоактивните вещества и смеси да бъдат класифицирани и нотифицирани по CLP?
- 3.2. Необходимо ли е веществата и смесите, които са под митнически контрол, да бъдат класифицирани и нотифицирани по CLP?
- 3.3. Необходимо ли е неизолираните междинни продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани по CLP?
- 3.4. Необходимо ли е ново вещество, което е нотифицирано, съгласно Директива 67/548/ЕЕС, да бъде класифицирано и нотифицирано към Списъка за Класифициране и Етикетиране?
- 3.5. Необходимо ли е отпадъците да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране?
- 3.6. Необходимо ли е медицински продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране?
- 3.7. Необходимо ли е медицински устройства да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране?

- 3.8. Необходимо ли е козметични продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране?
- 3.9. Необходимо ли е храни и фуражи да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране?
- 3.10. Трябва ли да се нотифицират експлозивни изделия към Списъка за Класифициране и Етикетиране?
- 3.11. Необходимо ли е класифицирането и етикетирането на полимери да бъде нотифицирано към Списъка за Класифициране и Етикетиране?
- 3.12. Веществата и смесите, използвани в научноизследователска дейност трябва ли да бъдат класифицирани и нотифицирани съгласно CLP?
- 3.13. Необходимо ли е да се нотифицират вещества, използвани при научни изследвания и разработки, за които особено в началните етапи на изследване има недостатъчно данни за класификация в съответствие с критериите на Раздел II и Приложение I от Регламента CLP?
- 3.14. Необходимо ли е да се подава нотификация за вещества към Инвентарния списък за класификация и етикетиране за вещества, които са изключени от задължението за регистрация съгласно REACH?
- 3.15. Необходимо ли е да се подава нотификация за вещества към Инвентарния списък за класификация и етикетиране за вещества, които са изключени от задължението за регистрация съгласно Приложение IV на REACH?
- 3.16. Необходимо ли е да се подава нотификация за вещества към Инвентарния списък за класификация и етикетиране за вещества, които са изключени от задължението за регистрация съгласно Приложение V на REACH?
- 3.17. Необходимо ли е сплавите да се класифицират, етикетираат и нотифицират съгласно CLP?
- 3.18. Необходимо ли е активни вещества, съдържащи се в продукти за растителна защита и биоциди, да бъдат класифицирани в съответствие с Регламента CLP? ^{НОВО}
- 3.19. Необходимо ли е активни вещества, съдържащи се в продукти за растителна защита и биоциди, да бъдат нотифицирани към Инвентарния списък за класификация и етикетиране?
- 3.20. Необходимо ли е мономери и други вещества, които са използвани за производство на полимери да бъдат нотифицирани към Инвентарния списък за класификация и етикетиране от вносителя на полимера? ^{НОВО}

Глава 4: Нотифициране / Списък за Класифициране и Етикетиране (C&L)

/стр. 20/

- 4.1. Кои вещества трябва да бъдат нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране?
- 4.2. Само вещества, произведени и внесени в количества от 1 тон или повече за година, ли ще бъдат обект на нотификация?
- 4.3. Необходимо ли е да се нотифицира към Списъка за класификация и етикетиране вещество, което не е класифицирано като опасно и което е регистрирано съгласно REACH? ^{НОВО}
- 4.4. Какви са крайните срокове за нотификация към Списъка за Класифициране и Етикетиране?

- 4.5 Трябва ли да се нотифицира към списъка класификацията съгласно Директива 67/548/ЕЕС или съгласно CLP? Коя класификация е необходима за регистрационното досие?
- 4.6 Дали нотификацията е приложима за физичните опасности на веществата, които се съдържат в смеси?
- 4.7. От гледна точка на задължението да се нотифицира съгласно чл. 39 (б) на CLP: Как трябва да действа вносител в случай, че притежава само информация за класификацията съгласно Директива 67/548/ЕЕС, по отношение на веществата, които се съдържат в смесите, които той внася?
- 4.8 В чл. 40(1) на CLP се говори за "група от производители или вносители". Дали в този термин се има предвид същото като в термина Форум за обмен на данни /SIEF/?
- 4.9 Как трябва да бъде създадена група производители / вносители за целите на нотификацията към Списъка за класифициране и етикетиране?
- 4.10 Терминът "нотифициране" е бил използван в различни ситуации в европейското законодателство за химичните вещества. Каква е разликата между нотификация съгласно Директива 67/548/ЕИО, нотификация съгласно REACH, и нотификация съгласно CLP? Кой трябва да подаде нотификация към Инвентарния списък за класификация и етикетиране?
- 4.11 Кой трябва да подаде нотификация към Инвентарния списък за класификация и етикетиране?
- 4.12 Кой не трябва да подава нотификация към Инвентарния списък за класификация и етикетиране?
- 4.13 Крайния срок за регистрация на въведено вещество, което се произвежда / внася в количества от 1 т/г, е 1-ви юни 2018 г. Необходимо ли е това вещество да бъде нотифицирано към Инвентарния списък за класификация и етикетиране до 3 януари 2011 г.?
- 4.14 Необходимо ли е да се нотифицират към Списъка за класифициране и етикетиране вещества, за които регистрацията трябва да се подаде до 2013 или 2018? ^{НОВО}
- 4.15 Необходимо ли е вещества, които са в наличност /на склад/ на 1 декември 2010 г. да бъдат нотифицирани до 3 януари 2011 г.?
- 4.16 Кои данни за идентичността на веществото ще са необходими при извършване на нотификация? ^{НОВО}
- 4.17 За извършване на нотификация необходими ли са аналитични данни, например данни от високоефективна течна хроматография, газ хроматография или описание на аналитични методи? ^{НОВО}
- 4.18 При нотификация на дадено вещество към Инвентарния списък за класифициране и етикетиране, неговите съставки, добавки и примеси също ли трябва да се нотифицират отделно?
- 4.19 Може ли една компания се включи в повече от една група на производители / вносители?
- 4.20 Как трябва да бъде извършена нотификация на водните разтвори на веществата съгласно член 39 и 40 на CLP? ^{НОВО}

- 4.21 Необходимо ли е производител или вносител на вещество, присъстващо в Приложение VI на CLP да го нотифицира? ^{НОВО}
- 4.22 По отношение на не-хармонизираните класификации, ще бъде ли възможно да се нотифицира към Списъка класификация, която се различава от вече съществуващите вписвания в Списъка за същото вещество?
- 4.23 След като веществото веднъж бъде нотифицирано към Списъка за класификация и етикетирание, необходимо ли е останалите вносители и производители да нотифицират същото вещество, въпреки че то вече присъства в Списъка? ^{НОВО}
- 4.24 Необходимо ли е нотификаторът да изтъква причина за липса на класификация съгласно CLP член 40 (1) (г) в случаите, в които класификация за крайна точка е изключена по определение? ^{НОВО}
- 4.25 Каква е разликата между информацията на етикета, изисквана за нотификация към Списъка за класифициране и етикетирание съгласно CLP и информацията на етикета, изисквана за регистрация по REACH? ^{НОВО}
- 4.26 Нотификаторът дължи ли такса при нотифициране на класификацията и етикетирането?
- 4.27 Препоръчително ли е да се включи CLP класификацията в регистрационното досие, което ще бъде подадено преди 1 декември 2010 г.?
- 4.28 Необходимо ли е компания с филиали във Финландия и Швеция да нотифицира за вещество два пъти, в случай, че го произвежда и във Финландия и в Швеция?
- 4.29 Само вещества, произведени или внесени в количества от 1 тон или повече на година ли подлежат на нотификация?
- 4.30 Когато подготвят за регистрация по REACH вещества, които са били използвани преди за изследователски цели в количества по 1 т/г при стриктно контролирани условия, потенциалните регистранти трябва да съберат наличната информация и да определят дали е в съответствие с Приложение XI на REACH и да разработят програма за изследвания. По време на този период е много вероятно класификацията на веществото да се промени. Необходимо ли е да се актуализира нотификацията всеки път щом се появи нова информация във връзка с класификацията или на компанията е позволено да изчака докато подготви регистрацията?
- 4.31 Коя от двете класификации трябва да включи в нотификацията към Инвентарния списък за класифициране и етикетирание – тази по Директивата за опасни вещества или тази по CLP?
- 4.32 Възможно ли е да се бележи определена информация като конфиденциална при нотификацията към Списъка за класификация и етикетирание?
- 4.33 Как да се отбележи IUPAC наименованието като конфиденциално за допустимите вещества при нотификацията към Списъка за класификация и етикетирание?
- 4.34 Необходимо ли е да се заплати такса при отбелязване на информация като конфиденциална?
- 4.35 Какво означава „пускане на пазара“ в контекста на Регламент CLP? ^{НОВО}

Глава 5: Етикетиране

/стр. 28/

- 5.1. Необходимо ли е вещества и смеси, които са били пуснати на пазара преди 1 декември 2010 или 1 юни 2015 съответно и все още са на склад след 1 декември 2010 или 1 юни 2015 съответно, да бъдат преетикетирани съгласно CLP? **НОВО**
- 5.2. Позволено ли е да се използват елементи от етикета, съгласно Директива 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС заедно с елементи съгласно CLP върху един и същи етикет?
- 5.3. Ограничен ли е броят на предупрежденията за опасност върху етикета?
- 5.4. Ограничен ли е броят на препоръките за безопасност върху етикета?
- 5.5. Дали етикет, отговарящ на не европейско законодателство, въвеждащо препоръките на GHS, ще бъде приет и в рамките на ЕС?
- 5.6. Задължително ли е да се включват в етикета предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност заедно с техните кодове?
- 5.7. При изготвянето на етикети за опасните вещества и смеси, при предварителното отпечатване на ромбовидните рамки, може да се получи така, че не всички рамки да бъдат запълнени със символи за опасност на някои етикети. Разрешено ли е използването на етикети с такива празни рамки за опасните вещества и смеси?
- 5.8. Необходимо ли е продуктите за растителна защита да се етикетират съгласно CLP? **НОВО**
- 5.9. Необходимо ли е активните вещества в обхвата на Директива 91/414/ЕЕС или Директива 98/8/ЕС, ако са пуснати на пазара в самостоятелен вид, да бъдат етикетирани в съответствие с Регламент CLP? **НОВО**

Глава 6: Запитване за използване на алтернативно химично наименование

/стр. 30/

- 6.1. Какъв е процесът за подаване на запитване за използване на алтернативно химично наименование за вещество, съдържащо се в смес?
- 6.2. Може ли Приложение VI на Директива 1999/45/ЕС да се използва за такива запитвания?
- 6.3. Има ли формат за подаване на тези запитвания за използване на алтернативно химично наименование за вещество, съдържащо се в смес?
- 6.4. Какви са таксите, дължими при запитване за използване на алтернативно химично наименование? **НОВО**
- 6.5. При разреждане на дадено вещество с вода, може ли да се счита, че резултатът от това разреждане е смес и като такава необходимо ли е да отговаря на условията на член 24 (1) към CLP и дали това позволява подаване на искане за използване на алтернативно химично наименование? **НОВО**

Глава 7: Приложение VI към CLP

/стр. 31/

- 7.1. Какво е значението на "Бележка" дадена в определени записи на вещества в колоната, показваща специфични концентрационни граници в Таблица 3.2 на приложение VI от CLP?

- 7.2. Какво трябва да се направи, когато трябва да се използва хармонизирана класификация, маркирана като минимална в таблица 3.1 от приложение VI към CLP?
- 7.3. Кога ще трябва да се прилагат хармонизираните класификации, съдържащи се в Първата адаптация към техническия прогрес (Първо ATP) на Регламент CLP?
- 7.4. Какво трябва да направи доставчикът, ако притежава надеждна и адекватна информация, която предполага една класификация, различна от хармонизираното класифициране, предвидени в приложение VI към CLP за един и същ клас на опасност? ^{ново}
- 7.5. Ако дадено вещество е обект на хармонизирана класификация, трябва ли то да се класифицира и за опасности, които не са обхванати от вписването в част 3 на приложение VI?

Глава 8: Класификация

/стр. 33/

- 8.1. Ако дадено вещество не отговаря на критериите за класифициране съгласно Директивата за опасните вещества, това означава ли, че не се класифицира като опасно и съгласно CLP?
- 8.2. Може ли доставчик да използва данни, които са на разположение в публично достъпна литература, например от бази данни в Интернет, за класифициране в класовете за физическа опасност съгласно CLP?
- 8.3. В случай че класифицирането на физичната опасност, зависи от размера на частиците на веществото, ще трябва ли доставчикът да класифицира за всички размери на частиците?
- 8.4. Във връзка с определянето на опасност при вдишване на бои и лакове: как да се превърне вискозитета, получен от измервания с динамика във времето при $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ в съответствие с ISO 2431 в кинематичен вискозитет на бои или лакове при $40\text{ }^{\circ}\text{C}$?

Глава 9: Предаване на информация за опасностите с други средства освен етикетите

/стр. 35/

- 9.1. Кога доставчикът трябва да въведе класификацията по CLP в информационния лист за безопасност за вещества и смеси?
- 9.2. Каква информация трябва да бъде предоставена в реклама на опасно вещество съгласно член 48 на CLP?
- 9.3. Каква информация трябва да бъде предоставена в реклама на опасна смес съгласно член 48 на CLP?

ГЛАВА 1: CLP – Новият Регламент

1.1 Какво представлява 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 (REACH) се нарича за накратко **“CLP”** или **“Регламент CLP”**. Той въвежда в законодателството на ЕС второто издание на Глобалната хармонизирана система за класификация и етикетирание на химикали на Обединените Нации.

Регламентът CLP влезе в сила на 20 януари 2009. Той постепенно ще замени Директива 67/548/ЕЕС за опасните вещества и Директива 1999/45/ЕС за опасните препарати с предвидени преходни периоди.

1.2 Дали CLP засяга и моята компания?

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

Ако сте производител или вносител, от вас се изисква, съгласно CLP, да класифицирате веществата, които подлежат на регистрация или уведомление в съответствие с член 7 или 9 от REACH, дори и да не ги пускате на пазара. Това включва например класифицирането на веществата, които се използват за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (PPORD).

Ако сте производител или вносител, трябва да уведомите /нотифицирате/ за опасните вещества, които пускате на пазара самостоятелно или съдържащи се в опасни смеси над определени граници на концентрация, приложими, независимо от годишните произведени или внесени количества, както и за вещества, подлежащи на регистрация по REACH, които пускате на пазара, за да бъдат добавени към Списъка за класификацията и етикетирание, установен в Европейската Агенция по химикали. Въпреки това, задължението за уведомяване не се прилага в случай, че вече са подали информация, която е от значение за нотификацията съгласно CLP като част от регистрацията по REACH.

1.3 Какво се случва с Директивите за класифициране и етикетирание на вещества и смеси?

Директива 67/548/ЕЕС за опасните вещества и Директива 1999/45/ЕС за опасните препарати за класифициране и етикетирание ще бъдат в сила до 1 юни 2015. Докато не бъдат отменени изцяло на тази дата, техните разпоредби ще бъдат заменени постепенно чрез преходните периоди, заложи в Регламента CLP: докато веществата ще трябва да се класифицират съгласно критериите на Директивата DSD до 1 юни 2015, класификацията им съгласно CLP трябва да бъде

осигурена най-късно до 1 декември 2010. Смесите трябва да бъдат класифицирани съгласно критериите на Директивата DPD до 1 юни 2015, а класификацията им съгласно CLP трябва да бъде осигурена най-късно до 1 юни 2015. Допълнителни преходни правила определят кога етикетирането и опаковането на вещества и смеси в съответствие с DSD и DPD, съответно, трябва да бъдат заменени с етикетиране и опаковане в съответствие с CLP.

1.4 Какво се случи с Приложение I на Директивата за опасни вещества /DSD/?

Приложение I на Директивата за опасни вещества /DSD/, съдържащо списък с хармонизирана класификация и етикетиране на около 8000 вещества, вече е отменено след влизането в сила на CLP на 20 януари 2009 година. Въпреки това, хармонизираните класификации, включени в това приложение, са прехвърлени в Таблица 3.2 на Приложение VI на CLP и са правно обвързващи. Това означава, че доставчиците трябва да продължат да ги използват след 20 януари 2009 г., до края на преходния период - 1 юни 2015г.

1.5 Дали има някаква промяна в досега съществуващото европейско законодателство за транспорта, в резултат от новия Регламент CLP?

Директива 2008/68/ЕС относно вътрешния превоз на опасни товари, които трябваше да бъде транспонирана от държавите-членки в националното законодателство до 30 юни 2009 г. не включва нито позоваване на CLP, нито на предишното законодателство относно класифициране и етикетиране. Член 1 (6) от CLP гласи "С изключение на случаите, в които се прилага член 33, настоящият регламент не се прилага при превоз на опасни товари чрез въздушен, морски, автомобилен, железопътен транспорт или при превоз по вътрешни водни пътища." Съответно, CLP не променя транспортното законодателство. Въпреки това, в член 33, CLP предвижда специфични правила за етикетиране на външната опаковка и единична опаковка, които подлежат на транспорт.

1.6 Какво представлява GHS?

GHS означава Глобална Хармонизирана Система за класификация и етикетиране на химични вещества.

Тя осигурява основа за уеднаквяването на информацията за физичните опасности, опасността за околната среда и човешкото здраве, както и информацията за безопасна употреба на опасни химични вещества в световен мащаб чрез хармонизиране на критериите за класифициране, правилата етикетиране и насоките за изготвяне на информационни листове за безопасност.

GHS е разработена на ниво ООН, с цел избягване на различните изисквания относно информацията за физичните опасности, опасността за околната среда и човешкото здраве за едно и също вещество в глобален мащаб. В допълнение, тя също така има за цел да улесни търговията: чрез прилагане на GHS в различните държави ще отпадне необходимостта от пре-класифициране и пре-етикетиране на веществата в случай на износ, за да се съобразят с различни

критерии за класификация, правила за етикетиране и изисквания за Информационен лист за безопасност на страната, която внася.

За по-подробна информация за развитието на Глобалната Хармонизирана Система на ООН, моля, вижте

http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback_e.html.

1.7 Каква е разликата между GHS и CLP?

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

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

В допълнение, и въз основа на т. нар. „модулен подход“ на Глобалната Хармонизирана Система на ООН, Регламентът CLP не включва всички категории на опасност, включени за клас на опасност, защото те не са били част от DSD, например категория 4 клас на опасност запалими течности, или категория 3 (леко дразнещо) от клас на опасност корозивен/дразнещ кожата. Регламентът CLP включва специални правила за етикетиране и опаковане, които не са част от GHS на ООН, но които са заимствани от DSD и DPD, например правилата за малките опаковки (член 29 на CLP), за допълнителна информация за някои смеси (част 2 от приложение II на CLP) и за осигуряване на опаковки, недостъпни за деца и тактилни предупредителни означения. Съдържа и правила за ситуациите, в които едно вещество е едновременно предмет на CLP и от транспортното законодателство (член 33 на CLP).

Следва да се отбележи, че за разлика от GHS на ООН, Регламентът CLP не включва специфични правила за информационни листове за безопасност, тъй като те вече са разписани от Регламент REACH, член 31 и приложение II от него.

ГЛАВА 2: Роли на индустрията съгласно Регламента CLP

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

Фирмите, които преопаковат са потребители по веригата на вещества и смеси, чиято употреба е ограничена до прехвърляне на вещества или смеси, доставяни на тях, от един контейнер (или опаковка) в друг. Преопаковчиците следователно не са задължени да класифицират, съгласно Глава II от CLP, но може да приемат класификацията, направена от друг участник във веригата на доставки в съответствие с дял II, при условие че преопаковането не променя състава на веществото или сместа. При всички случаи преопаковчикът трябва да гарантира, че етикетирането и опаковката е в съответствие с CLP. Това може да означава, че оригиналният етикет трябва да бъде заменен с друг. Например, когато съдържанието на барабан от 200 литра се декантира в бутилки от 25 мл, новият

етикет трябва да бъде в съответствие с изключенията за малки опаковки, за разлика от по-голямата опаковка, която изисква пълно етикетиране.

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

2.2 Каква е ролята и задълженията на лицата, осъществяващи повторен внос съгласно CLP? НОВО

Според член 2 (19) на CLP, лице, което осъществява повторен внос се счита за потребител надолу по веригата. Следователно, лицата, осъществяващи повторен внос не са задължени да подават уведомление за Инвентаризационния списък за класификация и етикетиране, нито да класифицират в съответствие с дял II на CLP, но може да приемат класификацията, направена от друг участник във веригата на доставки в съответствие с дял II. Във всеки случай лицето, осъществяващо повторен внос трябва да гарантира, че етикетирането и опаковането са в съответствие с CLP. Имайте предвид, че за да се счита лицето, осъществяващо повторен внос за потребител надолу по веригата, трябва да бъдат изпълнени определени условия. На първо място, повторно внесеното вещество трябва да е било регистрирано или нотифицирано преди да бъде изнесено от ЕС. Освен това веществото трябва да е било внесено повторно в рамките на същата верига за доставки. Трето, лицето, осъществяващо повторен внос трябва да е в състояние да докаже, че повторно внесеното вещество е същото като това, което е било изнесено първоначално. И накрая, лицето, осъществяващо повторен внос трябва да бъде в състояние да покаже, че му е предоставена съответната информация в съответствие с REACH член 31 или 32.

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

2.3 Ще трябва ли дистрибуторите да класифицират съгласно CLP?

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

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

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

2.4 Има ли задължение дружество, което възстановява вещества, да класифицира и да подава уведомление към Списъка за класификация и етикетиране?

Съгласно CLP, възстановените вещества и смеси, ще бъдат третирани по същия начин, като останалите вещества и смеси. Това означава, че те трябва да бъдат класифицирани в съответствие с дял II на CLP, а веществата трябва да бъдат нотифицирани към Инвентаризационния списък за класификация и етикетиране, освен ако предприятието, което осъществява възстановяването (производител на възстановеното вещество) вече не е представило регистрация по REACH, която включва информацията, необходима за уведомяване. В случай, че предприятието за възстановяване се позовава на освобождаване от разпоредбите за регистрация по REACH за възстановени вещества член 2 (7) (г), то все пак би трябвало да нотифицира тези вещества към Инвентаризационния списък за класификация и етикетиране, в съответствие с CLP, чл. 39 (б) и 40.

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

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

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

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

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

ГЛАВА 3: Обхват и изключения съгласно CLP

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

Не, не е необходимо.

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

3.2 Необходимо ли е веществата и смесите, които са под митнически контрол, да бъдат класифицирани и нотифицирани по CLP?

Не, не е необходимо, при условие че са изпълнени следните условия: ако вещества или смеси са на временно съхранение, преминават транзитно, намират се в свободна зона или в свободен склад на територията на ЕС и са само за транзитно преминаване през ЕС и остават под митнически надзор, докато чакат да напусне ЕС, те не са предмет на разпоредбите на Регламент CLP.

Вносители на вещества или смеси, предназначени да бъдат отново изведени от територията на ЕС, които искат да разчитат на освобождаване от CLP, е необходимо да гарантират, че тези вещества и смеси, докато са на територията на ЕС, отговарят на следните условия:

- те са поставени в свободна зона или в свободен склад, както е определено в митническото законодателство или поставени под друг митнически режим (транзит, временно съхранение),
- ще бъдат държани под контрола на митническите органи,
- не се подлагат на обработка или преработка по време на престоя им в ЕС. За тази цел в свободна зона или в свободен склад на територията на ЕС се разглежда като част от ЕС.

В случай на съмнение, се препоръчва да се свържете с митническите органи, които могат да разяснят приложимите митнически правила, установени от Регламент (ЕИО) № 2913/92 на Съвета за Митническия кодекс на Общността, които могат да се прилагат за вещества и смеси, преминаващи през ЕС.

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

Не, не е необходимо: Когато един междинен продукт попада в обхвата на дефиницията на REACH член 3 (15) (а) относно неизолирани междинни продукти, той се освобождава от всякакви задължения във връзка със CLP.

Трябва да се отбележи обаче, че количества от едно и също вещество могат да се използват и в други операции или при други условия от посочените в това определение, което би означавало, че тези количества не могат да се разглеждат като "неизолиран междинен продукт", а по-скоро като вещество, което може да бъде пуснато на пазара. Само количествата на веществата, използвани при условия, при които то се квалифицира като "неизолиран междинен продукт" са освободени от CLP. За останалите количества, съответните изисквания на CLP трябва да бъдат изпълнени.

3.4 Необходимо ли е ново вещество, което е нотифицирано, съгласно Директива 67/548/ЕЕС, да бъде класифицирано и нотифицирано към Списъка за Класифициране и Етикетиране?

Да, необходимо е. Вещества, нотифицирани по силата на Директива 67/548/ЕИО, се считат за регистрирани по регламента REACH. Тъй като съответните досиета, в момента съдържат само класификация по директивата, те ще трябва да се актуализират с класификацията по CLP, без излишно забавяне, в съответствие с член 22 на REACH. Навременното актуализиране на такова досие с класификацията по CLP ще направи ненужна отделната нотификация към Списъка за Класифициране и Етикетиране от същия производител/вносител. ЕCHA препоръчва на индустрията да представи такива актуализации възможно най-скоро.

3.5 Необходимо ли е отпадъците да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране?

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

Тъй като отпадъците, не се считат за вещество, смес или изделие по CLP, операторите за третиране на отпадъци не се разглеждат като потребители по веригата. В същото време операторите за третиране на отпадъци няма да получат информационни листове за безопасност за това как да боравят с веществото или сместа по време на фазата „отпадък“. Докато остатъци от операции за третиране на отпадъци се считат за отпадък, т.е. те се обезвреждат/депонират (например в депа), те не попадат в обхвата на CLP. Въпреки това, остатъци, които са възстановени като вещества или смеси, попадат в обхвата на CLP.

3.6 Необходимо ли е медицински продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране?

Вещества и смеси, които са в готов вид, предназначени за крайния потребител, и които са лекарствени продукти в обхвата на Директива 2001/83/ЕО относно Кодекса на Общността за лекарствени продукти за хуманна употреба, или ветеринарни лекарствени продукти в обхвата на Директива 2001/82/ЕО относно

Кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти като цяло са освободени от разпоредбите на Регламент CLP, т.е. те не трябва да бъдат класифицирани, опаковани, етикетирани и нотифицирани към Списъка за класифициране и етикетирание.

Въпреки това, в случаите, когато производителят или вносителят предоставя вещества и смеси, например активни фармацевтични съставки или помощни вещества, които все още не са в готов вид, той ще трябва да ги класифицира, опакова и етикетира в съответствие със CLP. Освен това, ако тези вещества се пускат на пазара, те ще трябва да бъдат нотифицирани към Списъка за класифициране и етикетирание.

Това изключение от разпоредбите на Регламент CLP не прави разлика между активните и неактивните фармацевтични съставки: то се отнася за всяко вещество или смес, използвани в лекарствени продукти, например помощните вещества, които са в завършен вид и са предназначени за медикаменти.

3.7 Необходимо ли е медицински устройства да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетирание?

Вещества и смеси, които са медицински изделия, определени в Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО и които са инвазивни или се използват при директен физически контакт с човешкото тяло, както и тези по Директива 98/79/ЕО, са освободени от разпоредбите на CLP като цяло, ако те са в готов вид и са предназначени за крайния потребител:

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

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

3.8 Необходимо ли е козметични продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетирание?

Подобно на други освободени вещества и смеси, посочени в член 1.5 на CLP, които са в готов вид и са предназначени за крайния потребител, вещества и смеси в състава на козметични продукти, определени в Директива 76/758/ЕИО като цяло

са освободени от разпоредбите на CLP. Въпреки това, за вещества, които са произведени или внесени в количества от най-малко 1 тон годишно, или в самостоятелен вид, или съдържащи се в смес, може да важи задължението за класифициране (но не и етикетирание, опаковане и уведомяване), тъй като тези вещества ще трябва да бъдат регистрирани по REACH.

Имайте предвид, че един производител или вносител, който доставя вещество или смес, които все още не са в завършен вид е длъжен да ги класифицира, опакова и етикетира в съответствие с CLP, както и ги нотифицира към Списъка за класифициране и етикетирание.

3.9 Необходимо ли е храни и фуражи да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетирание?

Съгласно член 1 (5 (д) на CLP, вещества и смеси, които се използват в храни за хора и животни, в съответствие с Регламент (ЕО) № 178/2002 за безопасността на храните, са като цяло изключени от разпоредбите на CLP, т.е. те не трябва да бъдат класифицирани, опаковани, етикетирани или нотифицирани към Списъка за класифициране и етикетирание. Освобождаването включва и използването на вещество или смес, когато те се използват:

- като хранителна добавка в храните в обхвата на Директива 89/107/ЕИО,
- като аромати в храни в обхвата на Директива 88/388/ЕИО и Решение 1999/217/ЕО,
- като добавка във фуражи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1831/2003, или
- в храни за животни в обхвата на Директива 82/471/ЕИО.

В случаите, когато производителят или вносителят предоставя съответните вещества или смеси (и) във форма, при която не се прилага това изключение, той ще трябва да ги класифицира, опакова и етикетира в съответствие с разпоредбите на CLP и да ги нотифицира към Списъка за класифициране и етикетирание.

3.10 Трябва ли да се нотифицират експлозивни изделия към Списъка за Класифициране и Етикетирание?

Ако сте производител или вносител на взривни вещества (експлозив в съответствие с критериите на CLP), които ще бъдат включени в изделие на по-късен етап, е необходимо да се нотифицира веществото. Въпреки това, не е нужно да се нотифицират взривни изделия.

3.11 Необходимо ли е класифицирането и етикетиранието на полимери да бъде нотифицирано към Списъка за Класифициране и Етикетирание?

Полимерът е вещество и трябва да бъде нотифицирано съгласно член 39 (б) и 40 (1) от Регламент CLP, ако отговаря на критериите за класификация като опасни и предстои да бъде пуснато на пазара.

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

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

3.13 Необходимо ли е да се нотифицират вещества, използвани при научни изследвания и разработки, за които особено в началните етапи на изследване има недостатъчно данни за класификация в съответствие с критериите на Раздел II и Приложение I от Регламента CLP?

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

Съгласно член 5(1) от Регламента CLP, производители, вносители и потребители надолу по веригата трябва да определят необходимата информация с цел да определят дали веществото представлява някаква физична опасност, опасност за здравето или околната среда.

Ако не са налични никакви данни от изследвания, нито друга подходяща информация, която да показва, че веществото трябва да се класифицира като опасно, не се изисква нотификация. Ако е налична достатъчна информация, за класифицирането на веществото и то се пуска на пазара и следователно е необходима нотификация, IUPAC наименованието на веществото може да бъде запазено конфиденциално, както е разписано в Практическо ръководство 7: Как да нотифицираме вещества към Списъка за класифициране и етикетирание (виж също въпрос 4.22, 4.23 и 4.24). Ако се появи допълнителна информация, която води до промяна в класификацията, нотификацията трябва да бъде актуализирана (виж също въпрос 4.20).

3.14 Необходимо ли е да се подава нотификация за вещества към Инвентарния списък за класификация и етикетирание за вещества, които са изключени от задължението за регистрация съгласно REACH?

Да, в член 39 (б) и 40 (1) на CLP е разписано, че когато едно вещество се освобождава от регистрация по REACH, CLP изисква то да бъде нотифицирано

към Инвентаризационния списък за класифициране и етикетиране, ако е класифицирано като опасно и е пуснато на пазара или в самостоятелен вид или съдържащо се в смес, класифицирана като опасна, над определени граници на концентрация. Примери за това са опасни вещества, които се възстановяват в рамките на ЕС и които са освободени от регистрацията по REACH член 2 (7) (г). От друга страна, веществата, които са освободени от регистрацията по REACH и които не са класифицирани като опасни и не са пускани на пазара, не трябва да бъдат нотифицирани

3.15 Необходимо ли е да се подава нотификация за вещества към Инвентарния списък за класификация и етикетиране за вещества, които са изключени от задължението за регистрацията съгласно Приложение IV на REACH?

Да, по принцип е необходимо, ако те са пуснати на пазара и отговарят на критериите за класификация като опасни. От друга страна, приложение IV включва само онези вещества, които, в съответствие с общите наличната информация, показват много слаби опасни свойства. Ако производителят или вносителят заключи, че тези свойства не са достатъчни, за класифициране на даденото вещество, споменато в приложение IV като опасно, той няма задължение да го нотифицира.

3.16 Необходимо ли е да се подава нотификация за вещества към Инвентарния списък за класификация и етикетиране за вещества, които са изключени от задължението за регистрацията съгласно Приложение V на REACH?

Да, по принцип е необходимо, ако те са пуснати на пазара и отговарят на критериите за класификация като опасни. В Приложение V са включени категории от вещества, както и отделни вещества, например някои вещества, срещани се в природата, мастни киселини и стъкло, които са освободени от регистрацията по REACH като регистрацията се смята за неуместна или ненужна. За някои категории, липсата на класификация като опасни е предварително условие за освобождаване от регистрацията. Други вещества, които са включени в приложение V могат да имат опасни свойства и следователно трябва да бъдат нотифицирани съгласно CLP, когато се пускат на пазара. Въпреки това, ако производителят или вносителят заключи, че веществото не трябва да се класифицира като опасно, той няма задължение да нотифицира.

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

Сплавите се разглеждат като специални смеси съгласно Регламентите REACH и CLP. Сплавите, както и техните компоненти трябва да бъдат класифицирани и етикетирани в съответствие с CLP. Компонентите на една сплав, ще трябва да бъдат нотифицирани, ако са опасни и се съдържат в нея над, посочена пределна концентрация, в съответствие с CLP, член 39 (б).

Във връзка с класифицирането за клас на опасност „опасен за водните организми“, приложение IV, точка 5.5 от "Ръководство за прилагането на критериите на CLP", отбелязва, че металните сплави или продукти от сплави, не са просто смеси от

метали или метални елементи, тъй като сплавта има ясно отличителни белези в сравнение с класическата комбинация от съставляващите метали.

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

Съгласно точка 2.7 от приложение II на CLP, се прилагат специални правила за етиктиране на сплави, съдържащи кадмий, които са предназначени за спояване или запояване /brazing or soldering/. Те трябва да имат следното изявление: "Внимание! Съдържа кадмий. Опасни изпарения се образуват по време на работа. Вижте информацията, предоставена от производителя. Спазвай инструкциите за безопасност." (EUN207).

3.18 Необходимо ли е активни вещества, съдържащи се в продукти за растителна защита и биоциди, да бъдат класифицирани в съответствие с Регламент CLP? НОВО

Да, необходимо е. Активни вещества, съдържащи се в продукти за растителна защита или биоциди, трябва да бъдат класифицирани в съответствие с Регламент CLP, считано от 1 декември 2010г. За разлика то другите вещества доставяни и използвани в индустриалната верига на доставки, всички класове на опасност на тези вещества ще бъдат хармонизирани на ниво ЕС. Хармонизираните класификации ще бъдат публикувани в Таблици 3.1 и 3.2 на Приложение VI на CLP. Въпреки това, когато е налична нова информация, която може да доведе до промяна в хармонизираната класификация, ще се прилага процедурата за хармонизиране на класификацията и етикетирането на вещества в съответствие с член 36 (2) и 37 (1), (4), (5) и (6)

Отбележете също така, че изискванията за класифициране за класовете, които не са включени в хармонизираната класификация са разписани в член 4 (3) и се прилагат за продукти за растителна защита и биоцидни продукти.

3.19 Необходимо ли е активни вещества, съдържащи се в продукти за растителна защита и биоциди, да бъдат нотифицирани към Инвентарния списък за класификация и етиктиране?

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

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

3.20 Необходимо ли е мономери и други вещества, които са използвани за производство на полимери да бъдат нотифицирани към Инвентарния списък за класификация и етикетиране от вносителя на полимера? НОВО

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

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

ГЛАВА 4: Нотифициране / Списък за Класифициране и Етикетиране

4.1. Кои вещества трябва да бъдат нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране?

Следните вещества ще трябва да бъдат нотифицирани към Списъка за класифициране и етикетиране, независимо от техните количества:

- Вещества, обект на регистрация съгласно REACH (≥ 1 тон/година), които са пуснати на пазара. Това включва също определени вещества, съдържащи се в изделия, за които член 7 от Регламент REACH предвижда регистрация. За тези вещества не е необходима нотификация, когато даден производител, вносител или изключителен представител (OR) вече е регистрирал вещество, заедно с информация за класификацията и етикетирането в съответствие с CLP, в случаите, в които такава нотификация се изисква по член 40 (1) на CLP;
- Вещества, класифицирани като опасни съгласно CLP и пуснати на пазара, независимо от тонажа. Това включва вещества, които са класифицирани като опасни съгласно CLP, но които са освободени от регистрация, например полимери, посочени в REACH член 6 (3) и
- Вещества, класифицирани като опасни съгласно CLP и присъстват в смес над пределните концентрации, посочени в Приложение I на CLP или, както е посочено в Директива 1999/45/ЕО, когато е приложимо, които водят до класифицирането на сместа като опасна, и когато сместа е пусната на пазара.

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

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

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

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

Да, необходимо е. Член 39(а) на CLP указва, че "вещества, които са обект на регистрация в съответствие с Регламент (ЕК) No 1907/2006" попадат в обхвата на Списъка за класификация и етикетиране, когато се пускат на пазара. Ето защо това изискване се прилага за вещества, обект на регистрация по REACH, които са пуснати на пазара, независимо от това дали са опасни или не. Когато веществото не е класифицирано, при подаване на нотификация към Списъка за класификация и етикетиране, трябва да бъде избрана възможността „не е класифицирано“ /"not classified"/ в пакетния XML файл, IUCLID 5 досието или в REACH-IT.

Въпреки това, ако веществото не е обект на регистрация и не се класифицира като опасно, за него не важи задължението за нотификация. Трябва да се отбележи, че в случаите, в които веществото все още не е регистрирано, заявителят трябва да подаде нотификация съгласно разпоредбите на CLP член 40(3), тъй като нотификацията е не е зависима от крайните срокове за регистрация (виж също въпрос 4.14). Имайте предвид също така, че ако компанията вече е подала регистрация, в която е включена класификацията и етикетирането съгласно критериите на CLP, то тя няма задължение да извърши отделна нотификация.

4.4 Какви са крайните срокове за нотификация към Списъка за Класифициране и Етикетиране?

За вещества, които са пуснати на пазара на или след 1 декември 2010 г., крайният срок за нотификация към Списъка е един месец, след като са били пуснати на пазара.

За веществата, пуснати на пазара на 1-ви декември 2010 г, уведомлението на практика трябва да се подаде до 3 януари 2011 г., тъй като 1-ви януари 2011 г. ще бъде събота, а 2 януари - неделя. Възможно е, разбира се, да се подаде нотификация доброволно преди 1 декември 2010 година.

За веществата, пуснати на пазара след 1 декември 2010 г., едномесечния срок трябва да се изчисли от датата на тяхното пускане на пазара след 1 декември 2010 г. Това ще се прилага и за вещества, които са били пуснати на пазара преди 1 декември 2010 г. и отново след тази дата, но не и на самия 1 декември 2010 г..

Например, вие като производител или вносител пускате вещество на пазара на 8 ноември 2010 г., след което спрете тази дейност за известно време, и след това го пускате на пазара отново на 1 февруари 2011 година. След това ще трябва да пресметнете задължителния едномесечен краен срок за нотификация, считано от 1 февруари 2011 г., който се пада на 1 март 2011 година. Можете, разбира се, доброволно да подадете нотификация и преди 1 декември 2010 година.

Бъдещите нотификатори трябва да имат предвид, че периодът от 24 декември 2010 до 2 януари 2011 г., ще бъде официален празник за Агенцията. Ето защо, се препоръчва, когато е възможно, нотификацията да се представя преди 24 декември 2010 г.. Това ще даде възможност всякакви технически проблеми свързани с инструмента за подаване на нотификация да бъдат решени своевременно, като по този начин се увеличава шанса за успешна нотификация.

4.5 Трябва ли да се нотифицира към списъка класификацията съгласно Директива 67/548/ЕЕС или съгласно CLP? Коя класификация е необходима за регистрационното досие?

При уведомление / нотификация към Списъка за класифициране и етикетиране се изисква класификацията на веществото да бъде в съответствие с критериите на CLP.

Дали да се включи класификация в съответствие с CLP или в съответствие с Директивата DSD в регистрационното досие по REACH ще зависи от времето на подаване на регистрацията: в случай, че се представи регистрацията преди 1 декември 2010 г., досието трябва да съдържа класификация съгласно Директивата /DSD/. Препоръчително е, да се включи също и класификацията съгласно CLP в това регистрационно досие, тъй като това ще направи ненужно подаването на отделна нотификация от вас. В случай, че подадете регистрацията след 1 декември 2010 г., трябва да включите класификация в съответствие с CLP. Въпреки това, можете да включите и класификация съгласно Директивата DSD в регистрационното досие. След 1 юни 2015 г. регистрацията трябва да включва само класификация в съответствие с CLP.

4.6 Дали нотификацията по CLP е приложима за физичните опасности на веществата, които се съдържат в смеси?

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

4.7 От гледна точка на задължението да се нотифицира съгласно чл. 39 (б) на CLP: Как трябва да действа вносител в случай, че притежава само информация за класификацията съгласно Директива 67/548/ЕЕС, за веществата, съдържащи се в смесите, които той внася?

Ако смес, класифицирана като опасна (съгласно Директива 1999/45/ЕЕС до 01/06/2015) или като опасна (съгласно CLP) се внася в ЕС, член 39(б) на CLP изисква веществата в тази смес, които са довели до нейната класификация да бъдат нотифицирани към Списъка за класифициране и етикетиране. Съгласно член 40(1), класификацията в тази нотификация трябва да бъде, съгласно изискванията на CLP. Може да има случаи, в които на вносителя е предоставена само класификация на веществата, съдържащи се в сместа съгласно Директива 67/548/ЕЕС, например чрез ИЛБ, без да им се предоставят други допълнителни данни. Необходимо е, обаче, сместа да бъде класифицирана като опасна в съответствие с Директива 1999/45/ЕС поради присъствието на тези вещества. В такива случаи вносителите трябва да използват таблицата за преобразуване в Приложение VII на CLP и да нотифицират съответната CLP класификация на веществата в сместа. Подробни обяснения за използването на таблиците за преобразуване в Приложение VII е дадено в Раздел 1.7. от "Ръководство за прилагане на критериите на CLP", което Агенцията е публикувала на адрес: http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm

4.8 В чл. 40(1) на CLP се говори за "група от производители или вносители". Дали в този термин се има предвид същото като в термина Форум за обмен на данни /SIEF/?

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

4.9 Как трябва да бъде създадена група производители / вносители за целите на нотификацията към Списъка за класифициране и етикетиране? ^{НОВО}

Системата REACH-IT, създадена от Европейската Агенция по химикали ще дава възможност за създаване на група вносители / производители (за краткост Група П/В) в съответствие с член 40 (1) на CLP. Понятието "Група П/В" не е уточнено с повече подробности в Регламента CLP. Такава група може да бъде корпорация, в рамките на която има няколко юридически лица или пък Форум за обмен на данни /SIEF/. От значение в случая е всички участници в Групата П/В да са производители или вносители. По-подробни насоки относно този въпрос могат да бъдат намерени в REACH-IT Ръководство за потребители от индустрията Част 15 – Управление на Група П/В на адрес: http://echa.europa.eu/doc/reachit/industry_user_manual/reachit_group_mi_en.pdf.

Когато се създава нотификация от името на Група П/В в REACH-IT, в нея трябва да бъде уточнена идентичността на всеки член от тази група. Ако членството в Група П/В се актуализира, като се добави нов член, след това за нов член,

автоматично ще се счита, че е представил нотификация. Трябва да се отбележи, че актуализиране на нотификацията, направено от името на Група П/В е възможно единствено от дружеството, създадо групата, което е извършило и самата нотификация. То ще трябва да отбелязва, че извършва нотификацията от името на Група В/П всеки път, когато актуализира уведомлението (в противен случай актуализираната нотификация се счита за извършено от името на самото дружество).

Трябва да се подчертае, че ако дружеството, извършило нотификацията от името на Група П/В, подаде регистрационно досие за същото вещество без участието на групата, групата ще бъде премахната от нотификацията и останалите членове на групата ще трябва да подадат отделна нотификация. По тази причина се препоръчва най-малко един от членовете на групата да създаде свой собствен профил в REACH-IT, дори и ако това не е необходимо за самото група уведомление. Ако членовете на групата имат свои собствени профили в REACH-IT, дружеството, създадо нотификацията може да направи прехвърляне на нотификацията към друг член на групата, преди подаването на своята регистрация. Прехвърлянето гарантира, нотификацията от името на групата ще бъде запазена в REACH-IT.

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

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

Използването на термина "нотифициране" по REACH се отнася за две различни задължения: първо, то се отнася до задължението за предоставяне на основна информация към Агенцията за вещества в изделия по смисъла на член 7 (2) от REACH; на второ място, тя се отнася до задължението за предоставяне на основна информация към Агенцията за тези вещества, които са освободени от задължението за регистрация за пет години, защото те са произведени или внесени за целите на научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, по смисъла на Член 9 (2) от REACH.

И накрая, "нотифицирането" съгласно CLP е свързано с Инвентаризационният списък за класифициране и етикетирание, създаден от Европейската Агенция по химикали. Производителите и вносителите са длъжни да подадат информация към Списъка относно класифицирането и етикетиранието на веществата, пуснати на пазара, независимо от тяхното количество, съгласно член 40 на CLP. Списъкът представлява база данни, която беше първоначално въведена с Регламента REACH; тя не съществуваше при предишното законодателство.

4.11 Кой трябва да подаде нотификация към Инвентарния списък за класификация и етикетиране?

И производителите, които пускат на пазара опасно вещество и вносители на опасни вещества ще трябва да нотифицират класификацията и етикетирането на веществото към Агенцията. Това се отнася за вещества в самостоятелен вид или съдържащи се в опасна смес над съответните норми за допустими концентрации, които водят до класифицирането на сместа като опасна, независимо от количеството, пуснато на пазара. Задължението за уведомяване ще се прилага и за производители и вносители, които предлагат на пазара вещество, което подлежи на регистрация по REACH, независимо от неговата класификация. Отделна нотификация не се изисква, когато една и съща информация (например класификация в съответствие с критериите на CLP) вече е била представена като част от регистрацията по REACH от същия производител или вносител. Ако регистрационното досие не съдържа тази информация, то трябва да се актуализира като се допълни с информацията, изисквана от CLP без излишно забавяне. Нотификацията може да бъде направена от група производители или вносители.

4.12 Кой не трябва да подава нотификация към Инвентарния списък за класификация и етикетиране?

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

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

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

Единствен представител, създаден съгласно REACH има право единствено да уведомя, когато е представил информацията, необходима за нотификацията, като част от регистрационното досие. Той няма право да представя отделна нотификация, тъй като единствения представител няма никаква роля, съгласно регламента CLP.

4.13 Крайния срок за регистрация на въведено вещество, което се произвежда / внася в количества от 1 т/г, е 1-ви юни 2018 г. Необходимо ли е това вещество да бъде нотифицирано към Списъка за класификация и етикетиране до 3 януари 2011 г.?

Да, необходимо е. Всички опасни или неопасни вещества, които подлежат на регистрация са пуснати на пазара на 1 декември 2010 г., трябва да бъдат нотифицирани към Инвентарния списък за класификация и етикетиране до 3 януари 2011 г., освен ако не е било регистрирано или нотифицирано по-рано от същия производител или вносител. Следва да се отбележи, че задължението за

уведомяване се прилага за вещества, подлежащи на регистрация по REACH, независимо от техния срок за регистрация.

4.14 Необходимо ли е да се нотифицират към Списъка за класифициране и етикетиране вещества, за които регистрацията трябва да се подаде до 2013 или 2018? НОВО

Да, необходимо е. Нотификацията е процес независим от крайните срокове за регистрация. Веществото, независимо дали е в самостоятелен вид или в съдържанието на смес трябва да бъде нотифицирано към Списъка в срок до един месец от датата на пускането му на пазара като могат да се използва кой да е от наличните инструменти за нотификация. Първия краен срок за нотификация е 3 януари 2011.

4.15 Необходимо ли е вещества, които са в наличност /на склад/ на 1 декември 2010 г. да бъдат нотифицирани до 3 януари 2011 г.?

Не, не е необходимо. Веществата, които са "на склад" на 1 декември 2010 г., не се считат за „пуснати на пазара“ на този ден, и затова не трябва да бъдат уведомени на 3 януари 2011 година. Въпреки това, когато се пуснат на пазара, те ще трябва да бъдат нотифицирани в рамките на 1 месец след пускането им на пазара от производителя или вносителя. Дистрибутор, който използва вещества, които са били на склад за известно време, за да ги продава на други лица, не трябва да нотифицира, тъй като това задължение се отнася само до производителите и вносителите.

4.16 Кои данни за идентичността на веществото ще са необходими при извършване на нотификация? НОВО

Информацията за идентичността на дадено вещество, необходима за извършване на нотификация, е посочена в член 40 (1) (б) на CLP; тя включва елементи, изброени в точка 2.1 до 2.3.4 на Приложение VI на REACH. За да се гарантира правилното идентифициране на едно вещество, предоставената информация за идентичността на дадено вещество трябва да бъде съгласувана и недвусмислена. Например, в случай на многокомпонентно вещество, концентрациите на неговите съставни елементи в идеалния случай трябва да достигнат 100%. Идентификаторите, предоставени от заявителя (напр. наименование по IUPAC, ЕС номер, CAS име и CAS номер) също трябва да бъдат последователни и да се отнасят за едно вещество.

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

Допълнителни насоки относно информацията, необходима за идентифициране на вещества, е предоставена в Ръководство за идентифициране и наименование на вещества съгласно REACH, на адрес:

http://guidance.echa.europa.eu/guidance_en.htm.

4.17 За извършване на нотификация необходими ли са аналитични данни, например данни от високоефективна течна хроматография, газ хроматография или описание на аналитични методи? ^{ново}

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

4.18 При нотификация на дадено вещество към Инвентарния списък за класифициране и етикетиране, неговите съставки, добавки и примеси също ли трябва да се нотифицират отделно?

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

IUCLED 5.2 позволява да се посочва наличието на примеси и добавки, необходими за запазване на стабилността на веществото, както и техния принос за класификацията на нотифицираното вещество в точка 1.2.

4.19 Може ли една компания се включи в повече от една група на производители / вносители?

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

4.20 Как трябва да бъде извършена нотификация на водните разтвори на веществата съгласно член 39 и 40 на CLP? ^{ново}

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

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

Въпреки това, някои разредени киселини и основи могат да се отбележат със знак "%" в Приложение VI към CLP. Тези вписвания се разглеждат като вещества и

следва да бъдат нотифицирани като такива съгласно условията на член 39(б) на CLP, когато те са пуснати на пазара. В тези случаи, хармонизираното вписване, посочено в приложение VI или собствена класификация за класовете или подкласове на опасност, които не са обхванати от тази хармонизирана класификация, ако е приложимо, следва да бъдат нотифицирани.

4.21 Необходимо ли е производител или вносител на вещество, присъстващо в Приложение VI на CLP да го нотифицира? ^{НОВО}

Да, необходимо е; вещества, включени в Приложение VI трябва да бъдат нотифицирани в съответствие с член 40, CLP ако се пускат на пазара на ЕС. Когато даден клас или подкласове на опасност е хармонизиран чрез приложение VI, тази класификация трябва да се използва при нотификация на веществото. Следва да се отбележи, че за вещества с минимална класификация в приложение VI, нотификаторът трябва да класифицира веществото в по-тежка категория на опасност в случаите, когато той притежава допълнителна информация, която показва, че това е по-целесъобразно (виж също Въпрос 7.2).

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

Когато нотификаторът възнамерява да прилага нехармонизирана класификация и етикетиране на дадено вещество, различна от това, което вече е било представено от друг участник, нотификаторът трябва да представи причина за неговата класификация като част от своята нотификация към Списъка.

4.22 По отношение на не-хармонизираните класификации, ще бъде ли възможно да се нотифицира към Списъка класификация, която се различава от вече съществуващите вписвания в Списъка за същото вещество?

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

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

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

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

Освен това, ако използвате онлайн REACH-IT инструмента за подаване на нотификация и: а) вещество вече е нотифицирано от друг производител или вносител; и б) смятате, че показаната класификация и етикетиране за това вещество са подходящи, можете да просто натиснете "Съгласен съм" и съответните области на вашето нотификационното досие автоматично се попълват.

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

Да, необходимо е. Нотификаторите, т.е. производителите и вносителите, винаги ще трябва да представят обосновка за липсата на класификация. В съответствие с принципите, прилагани в Ръководство за подаване на данни 5 - Как се попълва техническо досие за регистрацията и PPOD нотификация (стр. 23)на адрес:

http://echa.europa.eu/reachit/supp_docs_en.asp

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

- "липсват данни" (**data lacking**) трябва да бъде избрано, ако не разполагате с необходимите данни или друга адекватна и надеждна информация, която може да съответства на критериите за класификация;
- "неопределена" (**inconclusive**) трябва да бъде избрано, ако имате данни или друга информация, която обаче не е надеждна (например данни с ниско качество) или ако има няколко съмнителни резултати от проучване или друга информация. Наличните данни / информация не могат да се разглеждат като солидна основа за класификация;
- "убедителна, но недостатъчна за класифициране" (**conclusive although insufficient for classification**) трябва да се избере в случаите, когато едно вещество се изпитва с подходящо високо качество на изследването или когато друга качествена информация е на разположение.

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

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

- Ако дадено вещество е класифицирано в някои категории физични опасности, той не трябва да се класира за някои други,
- Ако дадено вещество е в определена физическо състояние, например газ, то не трябва да бъде класифицирани като оксидиращо твърдо вещество, или като корозивно за метали.

В случай на такова освобождаване от класификация трябва да изберете "убедителна, но не е достатъчна за класифициране", като причина за липса на класификация.

Имайте предвид, че една от причините трябва да бъде избрана, когато определена класификация не е отбелязана. Отговорност на дружеството е да вземе решение коя от причините да изберете. В случай, че не сте попълнили някаква причина за "липса на класификация" в IUCLID 5, досието ще се провали на TCC (проверка за техническа пълнота).

4.25 Каква е разликата между информацията на етикета, изисквана за нотификация към Списъка за класифициране и етикетиране съгласно CLP и информацията на етикета, изисквана за регистрация по REACH? НОВО

Съгласно CLP член 40 (1) (е), нотификацията трябва да включва приложимите CLP пиктограми за опасност, сигнални думи и предупреждения за опасност, както и всички допълнителни предупреждения за опасност, описани в раздели 1.1 и 1.2 от Приложение II на CLP или включени в част 3 от Приложение VI на CLP.

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

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

4.26 Нотификаторът дължи ли такса при нотифициране на класификацията и етикетирането?

Не, не дължи. Подаването на нотификация към Инвентарния списък за класифициране и етикетиране е безплатно. Няма такси също така и за актуализация на нотификацията.

4.27 Препоръчително ли е да се включи CLP класификацията в регистрационното досие, което ще бъде подадено преди 1 декември 2010 г.?

Да, препоръчително е. Тъй като от 1 декември 2010 г., всички подадени регистрации трябва да се актуализират с класификацията по CLP без излишно забавяне. Преди тази дата е задължителна само класификацията по Директивата за опасните вещества, а CLP класификацията може да бъде включена доброволно. Въпреки това, за избягване на ненужна административна тежест и разходи за един регистрант, се препоръчва CLP класификацията да се включи. Това също така ще направи ненужно допълнителното актуализиране на досието с класификацията по CLP след 1-ви декември, 2010 г

4.28 Необходимо ли е компания с филиали във Финландия и Швеция да нотифицира за вещество два пъти, в случай, че го произвежда и във Финландия и в Швеция?

Да, необходимо е, тъй като дъщерните дружества във Финландия и Швеция са отделни юридически лица, а всяко юридическо лице ще трябва да нотифицира веществото отделно, ако то отговаря на критериите за нотификация в съответствие с член 39 (а) или (б) и 40 (1) на CLP. Двете отделни юридически лица обаче могат да предпочетат да нотифицират като група от производителите / вносителите.

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

Не, съгласно член 39 (б) на CLP, изискването за нотификация към Инвентарния списък за класифициране и етикетирание включва всички опасни вещества в обхвата на CLP в самостоятелен вид или съдържащи се в опасна смес над определени граници на концентрация, и които са внесени, произведени и пуснати на пазара в рамките на ЕС. С други думи, изискването за уведомяване се прилага независимо от тонажа, произведен или внесен за една година.

4.30 Когато подготвят за регистрация по REACH вещества, които са били използвани преди за изследователски цели в количества по 1 т/г при стриктно контролирани условия, потенциалните регистранти трябва да съберат наличната информация и да определят дали е в съответствие с Приложение XI на REACH и да разработят програма за изследвания. По време на този период е много вероятно класификацията на веществото да се промени. Необходимо ли е да се актуализира нотификацията всеки път щом се появи нова информация във връзка с класификацията или на компанията е позволено да изчака докато подготви регистрацията?

Член 15(1) на Регламент CLP задължава производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата на оценяват новата информация без ненужно забавяне. Член 40(2) на Регламент CLP изисква след това нотификаторите да

актуализират своите нотификации към Списъка за класификация и етикетиране „когато ... бъде взето решение за промяна на класификацията”.

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

4.31 Коя от двете класификации трябва да включва в нотификацията към Инвентарния списък за класифициране и етикетиране – тази по Директивата за опасни вещества или тази по CLP?

Нотификацията към Инвентарния списък за класифициране и етикетиране трябва да включва класификация на веществото, извършена съгласно критериите на Регламента CLP.

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

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

- не-въведени вещества,
- вещества, които са използвани като едно или повече от следните:
 - i) като междинен продукт;
 - ii) при научноизследователска и развойна дейност;
 - iii) при научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси.

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

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

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

- постави флагче за конфиденциалност /**confidentiality flag**/ за IUPAC наименованието като отбележи съответната отметка;
- да приложи **обосновка**, включително ясно да окаже дали веществото попада в някоя от категориите, описани от член 119(2)(д) и (е) на REACH, виж въпрос FAQ 4.22;
- предостави алтернативно наименование, което да бъде разпространено в обществено достъпната част на Списъка за класифициране и етикетирание вместо IUPAC наименованието. За да изведе алтернативно наименование, той трябва да се ръководи от правилата, заложи Част Б на Приложение VI на Директива 1999/45/EC за опасните смеси, която е налична на адрес:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:200:0001:0068:EN:PDF>

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

Бележка: Когато нотифицира класификацията на вещество към Списъка за класификация и етикетирание, нотификаторът трябва да въведе това свое искане чрез досие, създадено в IUCLID. Другите инструменти за нотификация НЯМА да включват тази възможност.

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

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

4.35 Какво означава „пускане на пазара” в контекста на Регламент CLP? НОВО

Пускането на вещество или смес на пазара съгласно CLP означава доставяне или предоставяне на трети лица, независимо дали срещу заплащане или безплатно на територията на държавите членки на ЕС и ЕЕА-EFTA, които прилагат Регламента CLP. В допълнение, внос, определен като физическо въвеждане на вещество или смес на митническата територия на ЕС и ЕЕА-EFTA, които прилагат Регламента CLP, се счита за пускане на пазара.

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

Срокът за нотификация зависи от датата, на която веществото се пуска на пазара. Когато едно вещество е пуснато на пазара на 1 декември 2010 г., то трябва да бъде нотифицирано в рамките на 1 месец, т.е. срока за уведомяване е на 3 януари 2011 година. Ако дадено вещество е пуснато на пазара преди 1 декември 2010 г., например на 10 октомври 2010 г., а следващо пускане на пазара се извърши отново на 17 януари 2011 г., след това уведомление ще трябва да се подаде до 17-ти февруари 2011.

Във връзка с вноса, считано от 1 декември 2010 г., за нотификация се дава 1-месечен срок, считано от деня, когато вещество или сместа е въведена физически в митническата територия на държавите членки на ЕС и ЕЕА-EFTA, които прилагат Регламента CLP. Виж също въпрос 5.1.

ГЛАВА 5: Етикетиране

5.1. Необходимо ли е вещества и смеси, които са били пуснати на пазара преди 1 декември 2010 или 1 юни 2015 съответно и все още са на склад след 1 декември 2010 или 1 юни 2015 съответно, да бъдат преетикетирани съгласно CLP? ^{НОВО}

Съгласно член 61 (4) CLP, ако веществото или сместа, класифицирани, етикетиран и опаковани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО (Директива за опасните вещества, DSD) или в случай на смеси с Директива 1999/45/ЕО (Директива за опасните препарати, DPD), вече са пуснати на пазара преди 1 декември 2010 г. или 1 юни 2015 г., веществото или сместа, която все още е на склад, не трябва да бъдат етикетиран и преопаковани в съответствие с правилата, CLP от доставчика преди 1-ви декември 2012 или 1-ви юни 2017 година съответно.

Посочено е, че при определени условия, вещества, произведени преди 1 декември 2010 г. и съхранявани в склада на производителя след 1 декември 2010 г. и смеси, изготвени преди 1 юни 2015 г. и съхранявани в склада на формулатор след 1 юни 2015 г., могат да се възползват от преходните разпоредби, предвидени в член 61 (4). Това по принцип би бил случаят, при които прехвърлянето на собствеността на вещество или смес е извършено преди 1 декември 2010 г. или 1 юни 2015 г., въпреки че веществото или сместа, все още остават в склада на формулатора или производителя, или, т.е. няма физическо предаване на веществото или сместа. За понятието "пускане на пазара" в CLP виж също Въпрос 4.35.

5.2. Позволено ли е да се използват елементи от етикета, съгласно Директива 67/548/ЕЕС или 1999/45/ЕС заедно с елементи съгласно CLP върху един и същи етикет?

Не, това не е позволено, тъй като това ще доведе до объркване на пазара и ще възпрепятства преминаването към класификация съгласно Регламент CLP и неговата система за етикетиране. С други думи, трябва да се прилага само една система за етикетиране на всеки етикет; коя да бъде избрана, ще зависи от времето по отношение на крайните срокове - 1 декември 2010 г. и 1-ви юни 2015 г. (вижте въпрос 2.1). В случай че решите да класифицирате, етикетиран и опаковане веществото в съответствие с CLP преди 1 декември 2010 г. или смес преди 1 юни 2015 г., не трябва да използвате елементи от Директивите /DSD или DPD, съответно/ на етикета.

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

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

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

За разлика от броя на предупрежденията за опасност, броят на препоръките за безопасност е ограничен върху етикета. Общото правило е, че върху етикета се поставят не повече от шест препоръки за безопасност, **освен** ако те са необходими, за да се отрази естеството и тежестта на опасностите. Насоки за избор от над 100 различни изречения, ще се предоставят от Агенцията.

5.5. Дали етикет, отговарящ на не европейско законодателство, въвеждащо препоръките на GHS, ще бъде приет и в рамките на ЕС?

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

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

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

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

Известно е, че предварителното отпечатване на етикети е досегашна масова практика. Това означава, че фонът на етикета е отпечатан първо, преди да бъде отпечатана специфичната информация като втора стъпка. Този двуетапен процес може да доведе до ситуация, в която само няколко пиктограми за опасност, са необходими за етикета и една или повече предварително отпечатани рамки могат да бъдат оставени празни, или обратно, да бъдат затъмнени във втория етап.

Регламентът CLP не забранява изрично използването на празни или затъмнени рамки на етикета, но член 19 (1) изисква от доставчиците да включват съответните пиктограми за опасност на етикета, които са предназначени да предадат конкретна

информация за съответната опасност. Макар че от друга страна, член 25 (3) на CLP изисква всяка информация, която излиза извън рамките на задължителните елементи на етикета, да трябва да противоречи или не хвърля съмнение относно смисъла на съобщението, което има за цел да предаде етикета.

Следователно, поради липсата на подходящи техники за отпечатване, които могат да си позволят малките и средни предприятия, не винаги е възможно да се включват само пиктограми, които отговарят на тези условия. Това означава, че празни или затъмнени рамки следва да се разглежда в светлината на тази разпоредба.

Като цяло, CLP оставя решението за това как да се поставя етикет, така че да отговарят на изискванията за етикетиране на Регламент CLP на доставчиците. ЕСНА препоръчва всички доставчици внимателно да проверяват дали има такива празни рамки, които биха могли да доведат до объркване сред клиентите. Когато празни диаманти са неизбежни, се препоръчва поне те да бъдат затъмнени, за да се избегне, доколкото е възможно, впечатлението, че съответните символи за опасност са изпуснати поради печатна грешка.

5.8 Необходимо ли е продуктите за растителна защита да се етикетират съгласно CLP? НОВО

Да, необходимо е. Активно вещество или смес, съдържаща едно или повече активни вещества в биоцид или продукт за растителна защита, ще трябва да бъдат етикетирани в съответствие с CLP, включително и допълнителната информация, изисквани от Директива 91/414/ЕИО (продукти за растителна защита), както е посочено CLP в член 25 (2) или Директива 98/8/ЕО (за биоцидни продукти), както е посочено в член 32, CLP (6), съответно. Тази информация би трябвало да се поставят на мястото за допълнителна информация върху етикета.

Всяка актуализация на класификацията и етикетирането на продукта за растителна защита или на биоцида, трябва да се извършва в съответствие с разпоредбите на съответното законодателство, виж член 15 (5) и 30 (3) на CLP.

5.9 Необходимо ли е активните вещества в обхвата на Директива 91/414/ЕЕС или Директива 98/8/ЕС, ако са пуснати на пазара в самостоятелен вид, да бъдат етикетирани в съответствие с Регламент CLP? НОВО

Да, необходимо е. Моментът на въвеждане на етикетирането на активни вещества съгласно CLP ще трябва да бъде в съответствие с преходните разпоредби, предвидени в член 61 на Регламента. Доставчикът на вещество или смес в обхвата на Директива 91/414/ЕИО или Директива 98/8/ЕО, актуализира етикета в съответствие с тези директиви, както е предвидено в член 30 на CLP (3). Всяко допълнително информация за етикетиране, изисквана от тези две директиви ще се считат за допълнителна информация за целите на CLP. Имайте предвид, че едно и също вещество може да бъде пуснато на пазара за употреба, която не е пестицидна или биоцидна. В тези случаи информацията върху етикетите трябва да бъде актуализирана в съответствие с разпоредбите на член 30 на CLP (1) и (2).

ГЛАВА 6: Запитване за използване на алтернативно химично наименование

6.1. Какъв е процесът за подаване на запитване за използване на алтернативно химично наименование за вещество, съдържащо се в смес?

Преди 1 юни 2015 г., ако сместа все още не е класифицирана, етикетирана и опакована съгласно Регламент CLP, всяко искане за използване на алтернативно химично наименование, което се отнася до вещество, съдържащо се в сместа трябва да се подаде в компетентния орган на държавата-членка съгласно член 15 и приложение VI към Директива 1999/45/ЕО (Директива за опасните препарати; DPD). Ако искането бъде одобрено преди 1 юни 2015 г. използването на одобреното алтернативно химично наименование може да продължи да се използва след 1 юни 2015 г. Моля, обърнете внимание, че одобрена молба, подадена към компетентния орган на държавата-членка, по силата на член 15 и приложение VI към Директива 1999/45/ЕО (Директивата за опасни препарати; DPD) е валидна само в държавата-членка, дала одобрението. В случай, че компанията иска да пусне на пазара сместа и в други държави-членки, той изпраща копие от настоящото решение на съответните държави-членки, които са задължени да третират одобреното алтернативно наименование като конфиденциална информация.

В случай, че сместа е класифицирана, етикетирана и опакована в съответствие с CLP преди 1 юни 2015 г. съответното искане трябва да бъде направено съгласно разпоредбите на член 24 от Регламент CLP, а не в съответствие с разпоредбите на Директива 1999/45/ЕО. Това включва подаване на молба до Агенцията, а не към компетентния орган на държавата-членка. Всички искания, одобрени от Агенцията ще са приложими във всички държави-членки.

6.2 Може ли Приложение VI на Директива 1999/45/ЕС да се използва за такива запитвания?

Да, все още може да се използва в случай, че сместа е класифицирана, етикетирана и опакована в съответствие с правилата на Директива 1999/45/ЕО, но все още не е в съответствие с CLP, и когато искането трябва да бъде отправено към компетентния орган на държавата-членка.

6.3 Има ли формат за подаване на тези запитвания за използване на алтернативно химично наименование за вещество, съдържащо се в смес?

Агенцията в момента разработва формати, приложими към запитванията за използване на алтернативно наименование по силата на член 24 от Регламент CLP. Те ще бъдат предоставени от Агенцията своевременно.

6.4 Какви са таксите, дължими при запитване за използване на алтернативно химично наименование? НОВО

Всеки производител, вносител или потребител надолу по веригата на вещество в смес може да внесе искане до Европейската агенция по химикали, наричана "Агенцията", за използване на алтернативно химично наименование върху етикета

и в информационния лист за безопасност. Такива искания по член 24 (1) трябва да бъдат придружени от такса. Размерът на таксите, събирани от Агенцията, както и правилата за тяхното заплащане се определят с Регламент (ЕС) № 440/2010 от 21 май 2010 г. относно дължимите такси на Европейската агенция по химикали и са в съответствие с Регламент (ЕО) №1272/2008.

6.5 При разреждане на дадено вещество с вода, може ли да се счита, че резултатът от това разреждане е смес и като такава необходимо ли е да отговаря на условията на член 24 (1) към CLP и дали това позволява подаване на искане за използване на алтернативно химично наименование? ^{ново}

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

Когато дадено вещество се разрежда с вода, водата може да бъде отделена от веществото, без да се засяга неговата стабилността или да води до промяната на състава, виж член 2 (7). Следователно, разтворено във вода вещество трябва да се разглежда като вещество в самостоятелен вид. Когато разреждател се смесва с друго вещество, то образува смес в съответствие с определението, посочено в член 2, CLP (8).

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

ГЛАВА 7: Приложение VI към CLP

7.1. Какво е значението на "Бележка", дадена в определени записи на вещества в колоната, показваща специфични концентрационни граници в Таблица 3.2 на приложение VI от CLP?

Таблица 3.2 от приложение VI към Регламент CLP сега съдържа хармонизираните класификации, които по-рано бяха част от Приложение I към Директива 67/548/ЕИО. "Бележка под линия" в колоната за специфични пределни концентрации в таблица 3.2 на Приложение VI към CLP за редица вещества, отразява "Бележка под линия" за тези вещества в Приложение I към Директива 67/548/ЕИО, при които различни концентрации водят до различна класификация за категория на опасност запалим, експлозивен и окислителен. С други думи, тези специфични пределни концентрации са били запазени в таблица 3.2 от приложение VI към CLP, заедно с различните класове на опасност.

Например, записът 007-004-00-1 за азотна киселина съдържа следните специфични граници на концентрация: C; R35: $C \geq 20\%$, C; R34: $5\% \leq C < 20\%$, бележка под линия: O; R8: $C \geq 70\%$.

Бележката под линия се отнася до класифицирането като O; R8 (оксидиращ) на вещество; смес, съдържаща това вещество, например воден разтвор на азотна

киселина, ще трябва да се класифицира като оксидираща, ако съдържа азотна киселина в концентрации от или над 70%.

Използването на термина "Бележка под линия" помага на тези, които са запознати с Директива 67/548/ЕИО, да направят паралел между двете системи. Терминът "Бележка под линия" не означава, че има обяснение на термина в част 1 от приложение VI, различно от обясненията, дадени в пояснителните бележки, фигуриращи в колона на таблица 3.2, например Забележка В, С или Н.

7.2 Какво трябва да се направи, когато трябва да се използва хармонизирана класификация, маркирана като минимална в таблица 3.1 от приложение VI към CLP?

За да се възползваме изцяло от работата и опита, натрупани във връзка с Директивата за опасни вещества, всички предварително хармонизирани класификации по Директивата на вещества са въведени като хармонизирани класификации в CLP. Те са включени в таблица 3.1 от приложение VI към CLP. За веществата с хармонизирани класификации за клас на опасност „остра токсичност“ и класификацията за специфична токсичност за определени органи /STOT/ (многократна експозиция), е предвидена минимална класификация. При това решение се взе предвид факта, че точното въвеждане на критериите на Директивата в Регламента CLP не е възможно поради липса на достатъчно данни. Производителите или вносителите следва да прилагат тази минимална класификация ("asterisk classification"), но трябва да класифицират в по-тежка категория на опасност в случаите, когато имат допълнителна информация, например под формата на LD50 стойност, която показва, че това е по-подходящо. В други случаи минималната класификация трябва да бъде уточнена чрез таблицата за преобразуване в приложение VII към CLP: когато физическото състояние на веществото, използвано в теста за остра дихателна токсичност, е известно на производителя или вносителя, класификацията, получена от приложение VII трябва да замени минималната класификация, посочени в таблица 3.1 от приложение VI, ако има разлика.

7.3 Кога ще трябва да се прилагат хармонизираните класификации, съдържащи се в Първата адаптация към техническия прогрес (Първо ATP) на Регламент CLP?

Регламент CLP се адаптира към техническия прогрес за първи път с Регламент (ЕО) № 790/2009 от 10 август 2009, който влезе в сила на 25 септември 2009 година. Тази първа адаптация към техническия прогрес (ATP) изисква от производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата да прилагат хармонизирани класификации на веществата, включени в нея от 1 декември 2010. Въпреки това, хармонизираните класификации на тези вещества могат да се прилагат преди тази дата.

7.4 Какво трябва да направи доставчикът, ако притежава надеждна и адекватна информация, която предполага една класификация, различна от хармонизираното класифициране, предвидени в приложение VI към CLP за един и същ клас на опасност? ^{НОВО}

Доставчик може да стигне до заключението, че дадено вещество трябва да бъде класифицирани по различен начин от хармонизираната класификация, посочена в приложение VI на CLP. В такива случаи, в съответствие с член 37 (6) от CLP, той трябва да отправи предложение за промяна на хармонизирана класификация към компетентния орган на държавата-членка, в която веществото се пуска на пазара. Въз основа на представените доказателства, компетентният орган може да реши да представи предложение, обосноваващо преразглеждане на съществуващата класификация на Агенцията.

Посочено е, че не е възможно за производител, вносител или потребител надолу по веригата да представи предложение директно на Агенцията за изменение на съществуваща хармонизирана класификация за клас или подклас на опасност, вече включени в приложение VI към CLP. Въпреки това, според член 37 (2) на CLP, производител, вносител или потребител надолу по веригата на дадено вещество може да представи предложение директно в Агенцията за хармонизирано класифициране на други рискове, които не включени в запис на това вещество в Приложение VI.

Имайте предвид, че за дадено вещество, което трябва да се регистрира по REACH, регистрантът трябва винаги да включва в регистрационното досие (IUCLID 5) всякаква приложима информация за опасност, включително и информация, които подкрепя класификация, различна от тази, описана в приложение VI на CLP.

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

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

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

ГЛАВА 8: Класификация

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

Не, не е задължително. За редица опасности, критериите за класифициране са се променили, например за много физични опасности, където методите за изпитване, определящи класифицирането често са различни от тези на Директивата. За други рискове, приложимите граници на концентрация, които се вземат предвид за класифицирането му въз основа на неговите съставки, добавки и примеси, са се променили, например за класове на опасност дразнещ и корозивен. Това означава, че в случаите, когато няма надеждна информация от изпитвания и принципите на аналогия не могат да се прилагат, използване на изчислителния метод с пределна концентрация може да доведе до класифициране по CLP, въпреки че същото вещество, което не е класифицирано като опасно съгласно Директивата.

8.2 Може ли доставчик да използва данни, които са на разположение в публично достъпна литература, например от бази данни в Интернет, за класифициране в класовете за физическа опасност съгласно CLP?

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

Физическите опасности от веществата и смесите, следва да се определят чрез изследвания на базата на методи и стандарти, посочени в част 2 от Приложение I на CLP. Тези методи могат да бъдат намерени например в Ръководство за изпитвания и критерии на ООН, на адрес: http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html

Това Ръководство обикновено се използва за класифициране на веществата и смеси за целите на транспортното законодателство. Въпреки това, изпитването не е задължително в случаите, когато адекватна и надеждна информация от справочна литература или бази данни, вече е налице и когато веществото, което ще се класифицира и веществото, описано в референтната литература са сравними с оглед на хомогенността, примеси, размер на частиците и други.

Публично достъпната литература и базите данни често използват други източници на данни. В тези случаи оригиналният източник следва да бъде цитиран и проверен от експерт. Това би трябвало да включва проверка дали изследването е достатъчно добре документирано, за да може да се оцени пригодността и качеството на използвания тест. Полезен подбор от данни, съдържащ физикохимични данни е посочени в раздел R.7.1.1.2 от Ръководството за информационни изисквания и оценка на химическата безопасност на интернет страницата на ЕСНА.

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

Не, това не е необходимо. Доставчикът ще трябва да класифицира веществото само във формата, която той пуска на пазара и в която може да се очаква да бъде използвано.

Тъй като размерът на частиците може да имат значително влияние върху резултатите от изпитвания, той следва да бъдат изрично определен в протокола от изпитването за съответната опасност. Това не означава, че трябва да се направят няколко класификации, за да се покрият различните възможни размери на частиците на едно и също вещество. Това означава, че трябва да бъде предоставена класификация, направена на базата на размера на частиците, на веществото във формата, която се пуска на пазара. В случаите, когато няколко размера на частиците се пускат на пазара или когато размера на частиците може да се променя по време на транспорт или съхранение, трябва да приложи „сценария за най-лошия случай“. Това обикновено означава, че се използва класификацията, за най-малкия размер на частиците, който може да възникне. Ако размера на частиците е от значение за класифицирането и безопасната работа и употреба, той трябва да бъде посочен в Информационния лист за безопасност. Информация за разлика в класификацията в зависимост от размера на частиците, също трябва да бъде посочена в Информационния лист за безопасност.

8.4. Във връзка с определянето на опасност при вдишване на бои и лакове: как да се превърне вискозитета, получен от измервания с динамика във времето при $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ в съответствие с ISO 2431 в кинематичен вискозитет на бои или лакове при $40\text{ }^{\circ}\text{C}$?

Съгласно CLP критериите за класифициране за опасност при вдишване изисква определяне на кинематичен вискозитет, докато динамичния вискозитет не е част от критериите за класифициране. ISO 2431 съдържа съотношението между динамичния и кинематичен вискозитет. Въпреки това, не съществува общо съответствие, което да включва и температурната зависимост на вискозитета. Ето защо в такива случаи е необходима експертна преценка.

ГЛАВА 9: Предаване на информация за опасностите с други средства освен етикетите

9.1 Кога доставчикът трябва да въведе класификацията по CLP в информационния лист за безопасност за вещества и смеси?

Доставчикът трябва да въведе в информационния лист за безопасност (ИЛБ) информацията, свързана с CLP класификацията на веществата от 1 декември 2010 г., а за класификацията на смесите от 1 юни 2015 година. Въпреки това, вещества, които са пуснати на пазара преди 1 декември 2010 г. и класифицирани, етикетирани и опаковани съгласно DSD не трябва да се етикетират или опаковани отново съгласно CLP до 1 декември 2012 г. (виж Въпрос 5.1) и затова техните ИЛБ не е необходимо да бъдат приведени в съответствие с тази класификация до 1 декември 2012 година.

Подобен преходен режим е предвиден и за смесите. Ако смеси, които вече са били пуснати на пазара преди 1 юни 2015 г. и класифицирани, етикетирани и опаковани съгласно DPD, те не трябва да се етикетират или опаковат наново съгласно CLP до 1 юни 2017 г. и затова техните ИЛБ не е необходимо да бъдат приведени в съответствие с тази класификация до 1 юни 2017 година.

Като се има предвид Приложение I на Регламент (ЕО) № 453/2010, от 1 декември 2010 г., класификацията на вещество в смес трябва да бъде предоставена в съответствие както с DSD, така и с CLP, в случай че CLP класификацията за това вещество е била предоставена на доставчика на тази смес. Въпреки това, в съответствие с член 2 (7) от Регламент (ЕО) № 453/2010, без да се засяга член 31 (9) на REACH, ИЛБ за смесите, предоставен на получател най-малко веднъж преди 1 декември 2010, може да бъде използван и не е необходимо съответствие с Приложение I на Регламент (ЕО) № 453/2010, до 30 ноември 2012 година. Следва да се отбележи, че Приложение II на REACH се заменя с Приложение I на Регламент 453/2010 с измененията от 1 декември 2010 г. и с Приложение II на Регламент 453/2010 с измененията от 1 юни 2015 г. (и двете приложения са приложими за вещества и смеси).

Ранното прилагане на изискванията CLP е разрешено за вещества и смеси, стига ИЛБ и етикетите да са хармонизирани и съдържат необходимата информация, която би позволила на останалите да класифицират своите смеси, в съответствие с действащите разпоредби на DPD.

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

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

9.3 Каква информация трябва да бъде предоставена в реклама на опасна смес съгласно член 48 на CLP?

Член 48 (1) на CLP описва информацията, която трябва да бъде предоставена в реклама на смеси, класифицирани като опасни, както и за не-опасни смеси, които съдържат опасни вещества. Рекламата трябва да съдържа приложими пиктограмата за опасност, сигнална дума и предупреждение(я) за опасност, които се изискват за етикета на тази смес. Това включва и допълнителни предупреждения за опасност, както е посочено в член 25, CLP (6).