

**Въпроси и отговори**  
**за**  
**Регламент (ЕО) No 1272/2008**  
**ОТНОСНО**  
**класификация, етикетиране и**  
**опаковане на вещества и смеси**

**ПРАВНА БЕЛЕЖКА:**

Този документ съдържа въпроси и отговори за Регламент (ЕО) No 1272/2008 (Регламент CLP). Потребителите трябва да имат предвид, че текстът на CLP Регламента е единственото действащо правно основание и че информацията в този документ не представлява юридически съвет. Европейската Агенция по химикали не носи никаква отговорност във връзка със съдържанието на този документ.

**Дата:** 27/05/2009

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

## СЪДЪРЖАНИЕ

### 1. ВЪВЕДЕНИЕ

- 1.1. За какво се отнася европейското законодателство за класификация, етикетиране и опаковане?
- 1.2. Защо ОН създаде Глобалната Хармонизирана Система (GHS) за класификация и етикетиране на химичните вещества?
- 1.3. Защо ЕО създаде ново законодателство за класификация, етикетиране и опаковане?
- 1.4. Кои страни извън ЕС прилагат Глобалната Хармонизирана Система (GHS)?
- 1.5. Дали Регламентът CLP улеснява търговията между страните от ЕС и тези извън него?

### 2. ОБХВАТ

- 2.1. Какво е класификация? Какво е хармонизирана класификация?
- 2.2. Каква е разликата между оценка на опасността и оценка на риска?
- 2.3. Какви са промените направени във новото законодателство в сравнение със старото – Директива 67/548/ЕЕС (DSD) за опасните вещества и Директива 1999/45/ЕС (DPD) за опасните препарати?
- 2.4. Ще има ли промяна в нивото на защита, съгласно CLP?
- 2.5. Всички ли категории на опасност от GHS са въведени в CLP?
- 2.6. Защо няма допълнително етикетиране за устойчиви, биоакмулиращи се и токсични (PBT) и силно устойчиви и силно биоакмулиращи се (vPvB) вещества?
- 2.7. Дали всички вещества и смеси ще попадат в обхвата на CLP?
- 2.8. Трябва ли и изделията да се класифицират?

### 3. ЗАДЪЛЖЕНИЯ

- 3.1. Какви са основните задължения на компаниите, които доставят вещества или смеси, съгласно Регламента CLP?
- 3.2. Какъв е преходният период и защо е необходим?
- 3.3. Защо няма тонажни групи при класифицирането и етикетирането съгласно CLP?

### 4. СПИСЪК

- 4.1. Какво представлява Списъкът за класификация и етикетиране и за какво се използва?
- 4.2. Какво ще съдържа Списъкът за класификация и етикетиране?
- 4.3. Защо нотификаторът трябва да предостави причина за не-класифициране?
- 4.4. Необходимо ли е компаниите, които имат задължение да класифицират също така да подадат уведомление (нотификация) за актуализиране на Списъка за класификация и етикетиране?
- 4.5. За кои вещества трябва да се подаде уведомление (нотификация) към Списъка за класификация и етикетиране?
- 4.6. Защо няма количествена граница за уведомление (нотификация) към Списъка за класификация и етикетиране?

## **5. ЕТИКЕТИРАНЕ**

- 5.1. Защо етикетирането е основано на опасността, а не на риска?
- 5.2. Защо има различни крайни срокове за смяна на етикетирането и опаковането?
- 5.3. Производител А произвежда вещество А, кое е било пуснато на пазара за първи път преди 1 декември 2010. Производството е непрекъснато и нови партии от същото вещество се произвеждат всеки месец. Партидите, произведени между 1 декември 2010 и 1 декември 2012 трябва да бъдат етикетирани в съответствие с Директивата DSD или с Регламента CLP?

## **6. СЪБИРАНЕ И ОЦЕНКА НА ДАННИ**

- 6.1. Може ли класификация, направена за целите на транспортното законодателство, да бъде използвана и за целите на Регламента CLP?
- 6.2. Необходими ли са изследвания върху животни за класификация на опасността за човешкото здраве и околната среда, съгласно CLP?
- 6.3. Необходими ли са изследвания за определяне на опасността, обусловена от физикохимичните свойства на веществото?
- 6.4. Как могат да се използват алтернативи на изследванията върху животни?

## **7. ИНФОРМАЦИОННИ ЛИСТОВЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

- 7.1. Трябва ли в Информационните листове за безопасност да бъдат отразени елементите на новата класификация и етикетиране, съгласно изискванията на CLP?

## **8. ХАРМОНИЗИРАНА КЛАСИФИКАЦИЯ**

- 8.1. В рамките на ЕС класификацията е била хармонизирана от десетилетия. Какво се случи с Приложение I на Директивата за опасни вещества, която съдържа хармонизираната класификация на около 8,000 вещества?
- 8.2. С влизането в сила на Регламента CLP на 20ти януари 2009, Приложение I на Директива 67/548/ЕЕС за опасните вещества бе заличено и прехвърлено към CLP Регламента. Как трябва да процедурат доставчиците с веществата от 30<sup>тата</sup> и 31<sup>вата</sup> поправка на Директива 67/548/ЕЕС за опасните вещества, които все още не са включени в Приложение VI на CLP?
- 8.3. Кой може да прави предложения за хармонизирана класификация и етикетиране съгласно CLP?
- 8.4. Възможно ли е да се хармонизира класификацията на всички вещества?
- 8.5. Защо общите концентрационни граници, които бяха част от Приложение I на Директива 67/548/ЕЕС не бяха прехвърлени към Таблица 3.2 на Приложение VI на CLP?
- 8.6. Какво представлява М-фактор?
- 8.7. Не трябва ли да има списък с хармонизирана класификация на Обединените Нации?

## 1. Въведение

### 1.1. За какво се отнася европейското законодателство за класификация, етикетиране и опаковане?

Европейското законодателство за класификация, етикетиране и опаковане има за цел да осигури високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда, както и да осигури функционирането на вътрешния пазар. Това се осъществява чрез установяване на критерии, които трябва да се прилагат в целия ЕС, за да се определи дали едно вещество или смес, произведени или внесени на европейския пазар, притежават свойства, които биха могли да навредят на човешкото здраве и околната среда. В случаите, в които вещество или смес отговарят на тези т.нар. „критерии за класификация”, т.е. притежават определени опасни свойства, те трябва да бъдат съответно класифицирани, например за остра токсичност или запалимост. Необходимо е след това доставчиците да информират своите клиенти, включително крайните потребители относно определените опасности, свързани с употребата на веществата. Най-често срещаният инструмент за информиране за тези опасности е етикетът на опаковката на веществото или сместа, а също така и информационният лист за безопасност, който се осигурява на другите фирми в същата верига на доставки. Етикетирането на опасностите позволява на потребителя на веществата и смесите да се информира за съществуването на опасност и за това как да избегне излагане и да намали риска. Допълнителните правила за опаковане трябва да осигурят безопасна доставка на опасните вещества и смеси.

Европейското законодателство за класифициране, опаковане и етикетиране се състои от три акта: Директива 67/548/ЕЕС за опасните вещества, Директива 1999/45/ЕС за опасните препарати и Регламент (ЕС) No 1272/2008 за класифициране, опаковане и етикетиране (CLP), който влезе в сила на 20 януари 2009 г.

### 1.2. Защо ОН създаде Глобалната Хармонизирана Система (GHS) за класификация и етикетиране на химичните вещества?

Глобалната Хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химични вещества на Обединените Нации осигурява основа за глобално уеднаквяване на физичната, екологична и здравна информация за опасните свойства на химичните вещества, както и информация за безопасността, чрез хармонизиране на критериите за класификация и етикетиране. Тя бе създадена на ниво Обединени Нации с цел да се превъзмогнат различията по отношение на етикетирането на опасностите на едно и също вещество в различните страни по света. Тази система също така има за цел да подпомогне търговията като предотврати необходимостта от ново класифициране и етикетиране при износ, поради различия в изискванията на различните държави. Допълнителна информация за GHS:

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/histback_e.html).

### **1.3. Защо ЕО създаде ново законодателство за класификация, етикетиране и опаковане?**

На Световната Среца за Устойчиво Развитие в Йоханесбург през 2002 г. Комисията, държавите-членки на ЕС и различни заинтересовани страни от индустрията и неправителствени организации подкрепиха препоръките на Обединените Нации да се приемат вътрешни законодателни мерки, прилагащи GHS до 2008 г. Чрез приемането на нов Регламент, ЕС цели намаляването на пречките пред търговията със страни извън ЕС, които са в резултат на нуждата от пре-класифициране и пре-етикетиране в случай на износ.

### **1.4. Кои страни извън ЕС прилагат Глобалната Хармонизирана Система (GHS)?**

Много страни извън ЕС подкрепиха GHS и предприеха прилагането и в националните си законодателни системи, в това число САЩ, Нова Зеландия, Бразилия, Китай, Филипините, Русия, Япония, Мексико, Южна Африка, както и други африкански държави. Етапът на изпълнение варира от страни, в които вече имат или са на път да създадат свои собствени схеми за прилагане на GHS (например ЕС, Япония, Нова Зеландия, Южна Корея) до страни, в които в момента протичат дейности за разработване на схема за прилагане на (например САЩ) и на други страни, които току-що започнаха дискусии с оглед прилагането на GHS. Всяка отделна страна използва своите специфични национални правни инструменти, например специфични за сектора актове или национални стандарти, за прилагане на GHS. В рамките на ЕС, ООН GHS е включен в CLP регламента, които са влезе в сила на 20 януари 2009 г. и е пряко приложим за промишлеността. Допълнителна информация за прилагането на GHS в различните държави: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/implementation_e.html)

### **1.5. Дали Регламентът CLP улеснява търговията между страните от ЕС и тези извън него?**

Да, Регламентът CLP улеснява търговията. Износителите ще бъдат в състояние да използват едно и също описание на рисковете на етикета в своята страна и в страната, към която изнасят. Това означава, че при износ на своя продукт, износителят може да спести разходите за повторно класифициране за да приведе своя продукт в съответствие с различните C & L изисквания на страната, към която изнася. От друга страна, доставчик извън ЕС, който иска да внесе вещества и смеси, в ЕС ще може да се възползва от същите преимущества. Като цяло, сериозна причина за развитие на ООН GHS е да има класификационна система, която позволява предоставянето на единна информация за физикохимичните характеристики, опасностите за здравето и околната среда и информация за безопасната употреба на опасните химически вещества. За постигането на тази цел критериите за класифициране и етикетиране на химични вещества и смеси са хармонизирани на ниво ООН. В колкото повече страни и основни търговски партньори на ЕС се ангажират с прилагането на ООН GHS, толкова повече ще се улесни търговията с вещества и смеси, които ще имат една и съща класификация и етикетиране както в ЕС, така и в страни извън ЕС.

## 2. Обхват

### 2.1. Какво е класификация? Какво е хармонизирана класификация?

Класифицирането на вещество или смес, отразява вида и големината на опасността на това вещество или смес, т.е. неговия потенциал да причини вреда на хората или околната среда. Конкретната класификация, се изразява чрез стандартизирани описания, например "Остра токсичност категория 1 (орална)" или "запалими течности, категория 2", за която се дава информация чрез стандартизирани фрази и символи върху етикетите и информационните листове за безопасност. Например класификация "остра токсичност категория 1 (орална)", се съобщава чрез предупреждението за опасност "Смъртоносен при поглъщане", чрез сигналната дума "опасност" и чрез символ (пиктограма) с череп и кости.

Решението за класифициране на определено вещество или смес обикновено се взема от неговия доставчик. В някои случаи обаче решението за класифициране на едно вещество се взема на равнището на Общността - виж също въпрос 2.3 и главата на този документ относно хармонизирана класификация. Класификацията определена на общностно равнище, се нарича "хармонизирана класификация". Хармонизираната класификация, трябва да се прилага по подразбиране от страна на доставчиците на съответното вещество. Класификациите на около 8000 вещества, които са хармонизирани на общностно ниво в последните десетилетия, са изброени в приложение VI към CLP Регламента.

### 2.2. Каква е разликата между оценка на опасността и оценка на риска?

Оценката на опасността представлява оценката на присъщите свойства на веществата. Тя не бива да се бърка с оценката на риска, която прави връзка между опасността и действителното излагане (експозиция) на хората или околната среда на веществото или сместа, притежаващи опасни свойства.

### 2.3. Какви са промените направени във новото законодателство в сравнение със старото – Директива 67/548/ЕЕС (DSD) за опасните вещества и Директива 1999/45/ЕС (DPD) за опасните препарати?

Основните изисквания за класифициране и етикетиране са подобни в рамките на двете директиви и Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP). Независимо от това, в новия регламент е въведена нова терминология, критерии за класификация и елементи от етикета от Глобалната хармонизирана система (GHS) на Обединените Нации. Преглед на основните различия е даден в следващата таблица:

Директиви 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕЕС	Регламент CLP
Собствена терминология – препарат, опасен, категория на опасност, рискови фрази, фрази за безопасност	Собствена терминология – смес, риск, рискови класове, рискови фрази, предохранителни фрази
Категории на опасност за човешкото здрави и околната среда	Рискови класове, включително тези разграничения, които най-добре отразяват категориите на опасност от директивите; по-голям брой на рисковите класове в сравнение с категориите на опасност в директивите
Правила за изчисляване (конвенционален метод) за класифициране на препарати	Метод за изчисляване (чрез добавяне и сумиране), различен от правилата за изчисляване в директивите
Изследвания, човешки опит или изчисляване за класификация на смеси	Подобно на Директива 1999/45ЕЕС, има още принцип на аналогия, който позволява класифицирането на смеси на основата на данни от изследвания на подобни смеси и на информация за риска от отделните компоненти
Собствени категории на опасност и допълнителни елементи в етикета, например R1 (Експлозивен в сухо състояние)	Рискови класове и допълнителни елементи в етикетирането, взети от директивите, например EUH001 (Експлозивен в сухо състояние)
Хармонизирана класификация за всички категории на опасност	Хармонизирана класификация само за вещества, които са канцерогенни, мутагенни, токсични за репродукцията или дихателни сенситизатори; за другите се решава случай по случай
Хармонизирана класификация, основана на предложения на страните членки	Хармонизирана класификация, основана на предложения на страните членки (разпоредба, съдържаща се в REACH преди) или предложение на производителя, вносителя или потребителя по веригата
Не се предвижда процедура за уведомяване (нотификация)	Уведомяване за класификация и етикетирание на веществата, подадено към Списък за класификация и етикетирание, поддържан от Европейската Агенция по химикали

- Една от промените е в терминологията, която е взета директно от Глобалната Хармонизирана Система (GHS): например „препаратите“ се наричат „смеси“ в CLP; рисковите фрази и фразите за безопасност са **рискови фрази и предохранителни фрази** съответно; категориите за опасност са заменени с **рискови класове**.
- ЕС прие в регламента CLP тези рискови класове от GHS, които най-добре отразяват категориите на опасност в директивите. Тези рискови класове са разделени по-нататък до рискови категории или разделения, които взимат предвид силата на ефекта или пътя на експозиция. Цялостният обхват на класификация при CLP е сравним с директивите, но **броя на рисковите класове е увеличен**, особено за физичните рискове (от 5 до 16), за да се уеднаквят с разпоредбите за транспорт.
- Критериите за рисковите класове и категории се прилагат и за вещества и за смеси. От гледна точка на класификацията на смеси относно здраве и околна среда правилата са се променили в сравнение с тези на Директивата; въведен е също т.нар. „**принцип на аналогия**“ като нов подход при класифициране на смеси.



- Съществуват елементи от Директивите, които обаче не са включени в GHS, например ЕС клас на опасност „опасен за озоновия слой” или някои опасности, които биха довели до допълнително етикетирание, съгласно Директивата, като например R1 (Експлозивен в сухо състояние). За да бъде ясно, че тези допълнителни елементи на етикетирание не идват от класификацията на Обединените нации (GHS), те се кодират по различен начин от рисковите фрази в CLP. Например: допълнителното етикетирание от директивата R1 (Експлозивен в сухо състояние) става **EU001**, вместо H001.
- От гледна точка на хармонизацията на класифицирането и етикетирание на вещества на ниво Европейска Общност, Регламентът CLP предвижда **хармонизирана класификация** на вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (КМТ) и дихателни сензибилизатори, категория 1; предложения, свързани с другите рискови класове могат да се подават случай по случай, ако е обоснована нуждата от хармонизирана класификация и етикетирание на ниво общност. Такива предложения могат да бъдат подавани от Компетентните органи от страните членки и/или от производители, вносители и потребители по веригата (това е новост в регламента CLP). Предложенията, подадени от индустрията трябва да бъдат свързани с вещества, които все още не са включени в Приложение VI. Разпоредбите относно хармонизираната класификация включват тези, които са прехвърлени от Дял XI от REACH към CLP.
- CLP предвижда при нова класификация и етикетирание на вещества, пуснати на пазара, възможност за подаване на **уведомление**, подадено към Списък за класификация и етикетирание, поддържан от Европейската Агенция по химикали. Разпоредбите за този Списък бяха прехвърлени от Дял XI от REACH към CLP.

#### 2.4. Ще има ли промяна в нивото на защита, съгласно CLP?

Общото ниво на защита не се е променило, тъй като CLP приема съществуващите разпоредби на Директивите за опасни вещества и смеси (DSD и DPD), като в същото време въвежда тези критерии GHS, които в най-голяма степен отговарят на критериите Директивата за опасни вещества. Независимо от това, тъй като някои критерии за класификация по GHS се различават от съответните критерии на ЕС, може да има отделни вещества и смеси, които ще бъдат класифицирани като опасни в бъдеще, макар че те не са класифицирани като такива в момента, както и обратното.

#### 2.5. Всички ли категории на опасност от GHS са въведени в CLP?

Не. Приложното поле на Регламент CLP запазва във възможно най-голяма степен досега съществуващата система на ЕС. Затова, въпреки че CLP въвежда всички GHS класове на опасност, той не въвежда тези категории на опасност, които не са част от действащото законодателство на ЕС, като по този начин нито една от следните GHS категории на опасност не е включена в CLP:

- "запалими течности, категория 4",

- "остра токсичност, категория 5",
- "разяжда / дразни кожата, категория 3",
- "опасност при вдишване категория 2" и
- "остра водна токсичност категория 2 и 3".

## 2.6. Защо няма допълнително етикетиране за устойчиви, биоакмулиращи се и токсични (PBT) и силно устойчиви и силно биоакмулиращи се (vPvB) вещества?

Химични вещества, които отговарят на критериите за PBT / vPvB, съгласно REACH трябва да бъдат контролирани и техните емисии, доколкото е възможно, да бъдат намалени, което означава, че широката употреба на тези вещества, ще бъде малко вероятна. Химични вещества, които отговарят на тези критерии, са вече класифицирани и етикетираны във връзка с опасностите за околната среда, а в някои случаи и за токсичност; това ще продължи и съгласно CLP Регламента. Въпреки това, в хода на законодателния процес в текста на CLP е включена разпоредба за бъдещи действия в тази връзка - член 53 (2), който гласи: "държавите-членки и Комисията насърчават хармонизирането на критериите за класифициране и етикетиране на вещества като устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) и като много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) на ниво Обединени Нации. "

## 2.7. Дали всички вещества и смеси ще попадат в обхвата на CLP?

Да, повечето от тях ще попаднат в обхвата на CLP. Като цяло обхватът на класификацията на вещества и смеси е основан на два законодателни акта – самия CLP Регламент, както и на Регламента REACH (вж. CLP, член 4 (2)), освен ако едно вещество не е изрично освободено от тях:

- съгласно CLP, производител, вносител или потребител надолу по веригата на химични вещества или смеси, е длъжен да класифицира тези вещества или смеси, преди пускането им на пазара, независимо от действителния тонаж на веществото произведено, внесено или пуснато на пазара.
- съгласно REACH, производител / вносител трябва да класифицира веществата, които **не са** пуснати на пазара, ако те подлежат на регистрация или уведомление в съответствие с членове 6, 9, 17 или 18 на REACH. Това включва класификация на мономери, на място изолирани междинни продукти, транспортирани изолирани междинни продукти, както и вещества, използвани за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (PPORD).

Моля, имайте предвид, че дистрибутор (вкл. търговец на дребно) и потребител надолу по веригата (вкл. формулатор на смеси или повторен вносител на вещества или смеси), може да се използва класификацията на веществото или сместа, получени в съответствие с Дял II на CLP от друг участник във веригата за доставки, например от информационен лист за безопасност. Ето защо, потребител надолу по веригата не може да променя състава на веществото или сместа.

## 2.8. Трябва ли и изделията да се класифицират?

Не, обикновено не трябва. Въпреки това, задължението да класифицират се отнася до производителите или вносителите на определени **взривни изделия**, които отговарят на определението в точка 2.1 от приложение I към CLP, преди пускането им на пазара. Други не са обект на класифициране, етикетиране и опаковане от гледна точка на изискванията на CLP. Освен това, ако сте **производител или вносител на изделие**, вие все пак ще трябва да класифицирате вещества, съдържащи се в него, когато членове 7 и 9 на REACH изискват тяхната регистрация или уведомление и тези вещества не са били регистрирани за тази употреба. Това включва класификация на тези вещества в предмети, които се използват за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси (PPORD).

## 3. ЗАДЪЛЖЕНИЯ

### 3.1. Какви са основните задължения на компаниите, които доставят вещества или смеси, съгласно Регламента CLP?

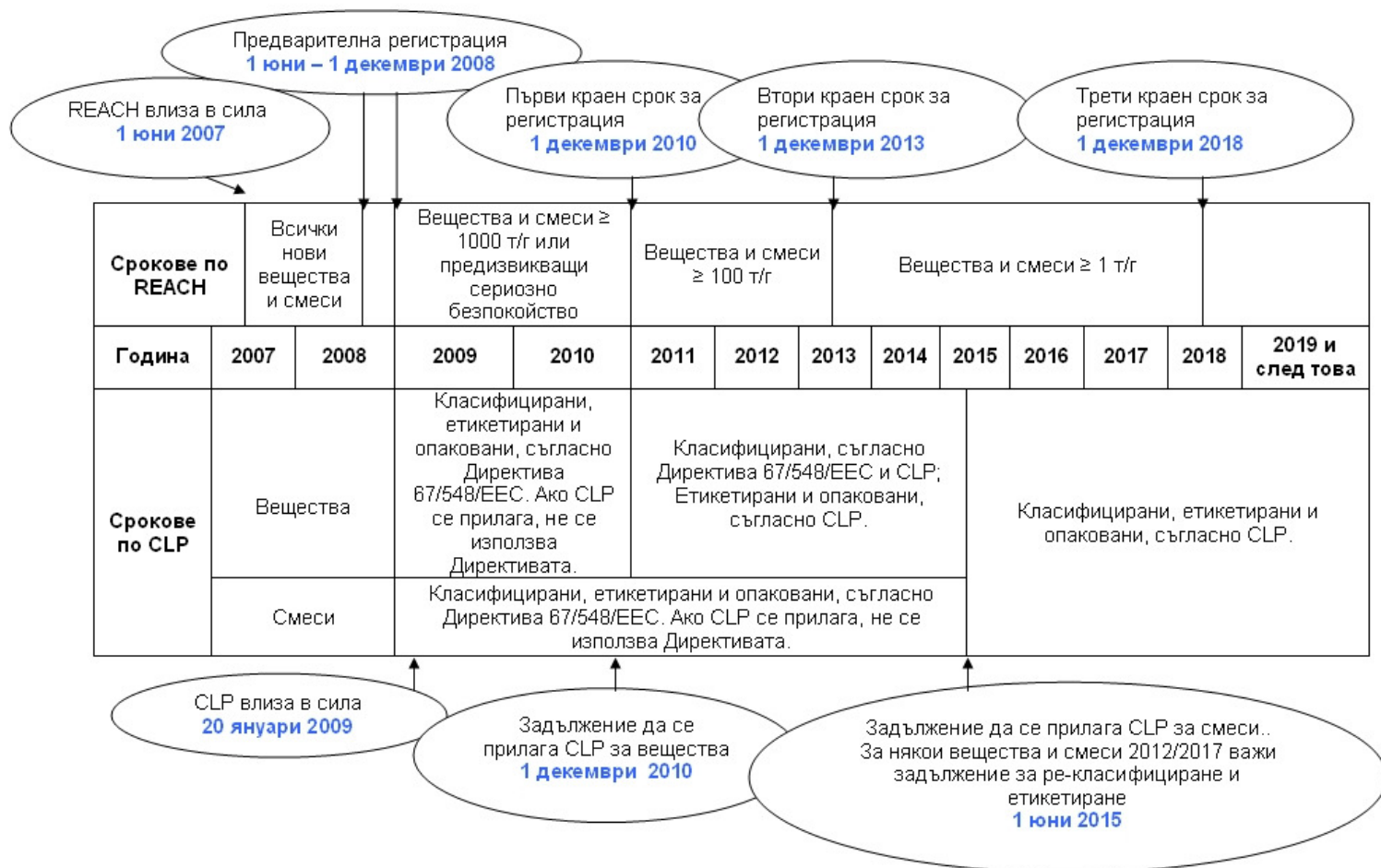
Основното задължение на производителите и вносителите на вещества, потребители надолу по веригата, включително формулатори на смеси и ре-вносителите на вещества или смеси, които се възползват от освобождаване от разпоредбите на член 2 (7) (в), е **да класифицират, етикетират и опаковат** веществата и смесите в съответствие с Регламент CLP. Дистрибутори (включително и търговци на дребно) на вещества и смеси трябва да етикетират и опаковат в съответствие с Регламент CLP.

Производители и вносители (или групи от производители или вносители), които пускат на пазара опасно вещество, също ще трябва да съобщят под формата на нотификация определена информация за идентификацията на веществото, както и за неговата класификация и етикетиране на ECHA, освен ако тази информация вече е била представена като част от регистрацията по REACH. ECHA ще включи тази информация в Инвентарния списък за класификацията и етикетиране. Вижте също така раздела за нотификация по-долу.

### 3.2. Какъв е преходният период и защо е необходим?

Съгласно CLP, преходният период е времето, предоставено на доставчиците на химични вещества за преход от системата за класификация по Директивите към разпоредбите на CLP. Преходни разпоредби са посочени в член 61 на CLP и определят основно два крайни срока относно класифицирането, информиране за опасностите и опаковане на опасни вещества и смеси, а именно 1 декември 2010 година и 1 юни 2015.

Прилагането на изискванията на CLP от горепосочените дати и връзката им с REACH срокове за регистрация на въведени вещества са илюстрирани на фигурата по-долу:



### 3.3. Защо няма тонажни групи при класифицирането и етикетирането съгласно CLP?

Нито в Регламент CLP, нито в Регламент REACH, нито в старото законодателство има заложен тонаж праг за класифициране и етикетирание, тъй като работниците и потребителите, които използват химични вещества и смеси трябва да бъдат предупредени и са защитени, независимо от тонажа на произведените или внесени вещества или смеси.

## 4. СПИСЪК

### 4.1. Какво представлява Списъкът за класификация и етикетирание и за какво се използва?

Списъкът за класификация и етикетирание представлява база данни, която съдържа основна информация относно класифицирането и етикетирането на нотифицираните и регистрираните вещества. Тя също ще съдържа и списък на веществата с хармонизирана класификация (Приложение VI). Списъкът ще бъде създаден и поддържан от ЕСНА.

Списъкът за класификация и етикетиране има няколко основни функции:

- Той е инструмент за предоставяне на информация за опасностите на класифицираните и не класифицираните вещества, които са пуснати на пазара и подлежат на регистрация. Тази информация ще бъде достъпна за широката общественост, компетентните органи на страните-членки и доставчиците, които имат задължения във връзка с REACH и CLP Регламентите;
- Той би могъл да разкрие съществуващо несъгласие относно класифицирането и етикетирането на едно и също вещество, като по този начин може да се подчертае необходимостта от дискусия, оценка или хармонизиране на класифицирането и етикетирането на веществото;
- Списъкът представлява много важен инструмент за предаване на информация относно опасностите и управление на риска, например, когато компетентните органи на държава-членка, правят оценка на необходимостта от разрешения и ограниченията на опасни вещества съгласно REACH.

#### **4.2. Какво ще съдържа Списъкът за класификация и етикетиране?**

На първо място Списъкът за класификация и етикетиране ще съдържа информация за идентичността на нотифицираното или регистрирано вещество, неговата класификация, както и причини за липсата на класификация в случаите, в които веществото е класифицирано в някои, но не във всички класове на опасност, в случаи на различия, специфични концентрационни граници или M-фактор (мултипликационен фактор); елементите на етикетиране на това вещество.

ЕСНА ще включи също така и следната информация:

- дали съществува хармонизирана класификация за този запис;
- дали записът е подаден съвместно от няколко регистранта за едно и също вещество;
- дали има съгласие по отношение на този запис;
- дали записът се различава от друг, съществуващ в списъка за същото вещество.

#### **4.3. Защо уведомятелът (нотификаторът) трябва да предостави причина за не-класифициране?**

Старото законодателство създава известно объркване, тъй като липсата на класификация не може да се тълкува като липса на опасност: липсата на класификация може да се дължи също така и на неубедителни данни или липса на данни. За регистрирани вещества, REACH изисква причините за липса на класификация да се посочват в Доклада за химическа безопасност. По отношение на веществата, които предстои да бъде подадено уведомление /нотификация/, класифицирани в някои, но не всички класове на опасност, CLP Регламентът изисква тази информация да бъде подадена като част от уведомлението.

#### **4.4. Необходимо ли е компаниите, които имат задължение да класифицират също така да подадат уведомление (нотификация) за актуализиране на Списъка за класификация и етикетиране?**

Само производителите и вносителите, които пускат на пазара опасно вещество, в самостоятелен вид или в смес или които пускат на пазара вещество, което не подлежи на регистрация по REACH, ще трябва да уведомят за класифициране и етикетиране на веществото към ЕСНА. Не се изисква уведомление, когато една и съща информация (т.е. класификация в съответствие с критериите на CLP) вече е била представена като част от регистрацията по REACH от един и същи производител / вносител. Потребителите надолу по веригата, включително формулатори на смеси, дистрибутори и производители или вносители на изделия не трябва да подават уведомление.

#### **4.5. За кои вещества трябва да се подаде уведомление (нотификация) към Списъка за класификация и етикетиране?**

За следните вещества трябва да се подаде уведомление (нотификация) към Списъка за класификация и етикетиране:

- Вещества, пуснати на пазара, които са обект на регистрация по REACH ( $\geq 1$  т/г), освен ако доставчикът не е подал регистрация на веществото с класификация и етикетиране съгласно CLP (заедно с класификацията съгласно Директивата за опасни вещества);
- Вещества, класифицирани като опасни съгласно CLP и пуснати на пазара, независимо от тонажа и
- Вещества, класифицирани като опасни съгласно CLP и намиращи се в смес над пределните концентрации, посочени в Приложение I на CLP или, както е посочено в Директива 1999/45/ЕО, където е приложимо, което води до класифицирането на сместа като опасна, и ако сместа се пуска на пазара.

#### **4.6. Защо няма количествена граница за уведомяване (нотификация) към Списъка за класификация и етикетиране?**

Задължението за уведомяване (нотификация) за класифицирането и етикетирането на опасни вещества, е въведено чрез REACH и след това прехвърлено в CLP. Целта е да се получи основна информация за опасните свойства на тези вещества, които са произведени или внесени в количества по-малко от 1 т/г или които не са предмет на регистрация, но които са пуснати на пазара. Тази информация ще се пази и публикува централизирано, а именно в Списъкът за класификация и етикетиране, създаден от ЕСНА. В момента уведомяването (нотификацията) за класификация и етикетиране е единственият начин, по който информацията относно вещества, пуснати на пазара под 1 т/г, ще бъде на разположение на потребителите надолу по веригата и на компетентните органи: информацията може да бъде взета предвид от тях за целите на информиране за опасностите и управление на риска, включително предложения за разрешаване, ограничаване и хармонизирана класификация.

## **5. ЕТИКЕТИРАНЕ**

### **5.1. Защо етикетирането е основано на опасността, а не на риска?**

Докато на етикетирането, основано на опасността позволява предаване на информация на потребителя на веществото, независимо от употребата му, етикетирането, основано на риска ще бъде зависимо от специфичната употреба и експозицията. Тъй като последната не винаги може да се предвиди, а може и да се промени при обработката на едно вещество или смес, етикетиране, основаваща се на риска може да не отразяват реалната експозиция. В допълнение към това, етикетирането, основано на риска, не позволява решение или заключения относно целесъобразността на мерките за управление на риска.

Старата система на ЕС за етикетиране на химични вещества, се основава на предаване на информация за опасностите, а не на риска и CLP Регламента продължава този утвърден подход на ЕС. Етикетирането, основано на опасността, както се изисква от законодателството на ЕС, дава възможност за самостоятелни решения относно подходящите мерки за управление на риска, които могат да се различават с оглед на различни условия за употреба и целеви групи.

### **5.2. Защо има различни крайни срокове за смяна на етикетирането и пакетирането?**

В съответствие с Регламент CLP повторно етикетиране и на вещества и смеси, които са вече във веригата за доставки (в магазинната мрежа), преди 1-ви декември, 2010 (вещества) и 1-ви юни 2015 г (смеси), може да бъде отложено до 1 декември 2012 г. и 1-ви юни 2017 година, съответно. Допълнителните две години се предоставят, за да се избегне излишното натоварване на предприятията от повторно етикетиране и опаковане на техните вещества и смеси, съгласно CLP.

### **5.3. Производител А произвежда вещество А, кое е било пуснато на пазара за първи път преди 1 декември 2010. Производството е непрекъснато и нови партии от същото вещество се произвеждат всеки месец. Партидите, произведени между 1 декември 2010 и 1 декември 2012 трябва да бъдат етикетираны в съответствие с Директивата DSD или с Регламента CLP?**

Една партида от вещество, произведено между 1 декември 2010 г. и 1-ви декември 2012 година трябва да бъде класифицирана, етикетирана и опакована съгласно CLP регламента. Въпреки това, същата партида трябва да се класифицира според Директивата за опасни вещества /DSD/ и тази информация се предоставя на потребителите надолу по веригата (по-специално формулатори на смеси) с помощта на информационен лист за безопасност.

## 6. СЪБИРАНЕ И ОЦЕНКА НА ДАННИ

### 6.1. Може ли класификация, направена за целите на транспортното законодателство, да бъде използвана и за целите на Регламента CLP?

Да, в някои случаи. Много от критериите на GHS на ООН (с клас на опасност), по-специално тези, свързани с физическите опасности, вече са въведени чрез Моделните насоки на ООН и други подобни правни инструменти, свързани с регулиране на автомобилния превоз на опасни стоки, като например Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе, вижте: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr_e.html). Транспортната класификация може да се използва като един източник на информация за класифициране и етикетирание на дадено вещество, при условие, че се вземе предвид следното:

- Транспортната класификация не включват всички категории на опасност на GHS за физични, здравни или екологични опасности, следователно липсата на транспортна класификация за дадено вещество, не означава, че то не трябва да бъде класифицирано съгласно CLP;
- По отношение на физическите опасности, тестове, могат да бъдат необходими, за да се предоставят данни за една недвусмислен класификация съгласно CLP;
- Съгласно транспортното законодателство, специални разпоредби могат да бъдат свързани със записи от Списъка на опасни товари (ADR, част 3), които трябва да бъдат изпълнени, за веществото, за да може то да се класифицира в съответния клас за транспорт. В тези случаи класификацията за целите на предоставяне и използване, т.е. CLP, може да бъде различна. В допълнение към това, едно вещество може дори да има два различни записа с две различни класификации, като една от класификациите може да бъде свързана с една или повече специални разпоредби.

### 6.2. Необходими ли са изследвания върху животни за класификация на опасността за човешкото здраве и околната среда, съгласно CLP?

Няма изискване за извършване на опити с животни за целите на класификацията. Освен това е ясно посочено, че нови опити с животни могат да се извършват само в случай, че доставчикът е изчерпал всички други средства за генериране на надеждна и адекватна информация за целите на класификацията. Това включва и прилагането на правилата, предвидени в раздел 1 от Приложение XI към REACH. Тези правила се отнасят за използването на съществуващите данни, използване на данни от тестове, които не са извършени в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика (GLP), използване на исторически данни за човека, прилагане на подхода за тежест на доказателството и (Q)SAR, *in vitro* и подхода за групиране на вещества. Експертна оценка е необходима в случаите за оценка на наличните данни от изпитвания, към които критериите не могат пряко да се прилагат или при използване на наличните данни за смеси, подобни на тези, които ще се класифицират. Изпитванията върху примати е забранено.



### 6.3. Необходими ли са изследвания за определяне на опасността, обусловена от физикохимичните свойства на веществото?

CLP изисква изпитвания за опасност, произхождаща от физичните свойства на веществата, освен когато вече е на разположение адекватна и надеждна информация. Опасността от веществата и смесите трябва да се определи чрез тестове на базата на методите и стандартите, посочени в част 2 от Приложение I на CLP.

Те могат да се намерят например в рамките Ръководство за изпитвания и критерии на ООН, което обикновено се използва за класифициране на химични вещества и смеси за транспорт, на адрес:

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html)

### 6.4. Как могат да се използват алтернативи на изследванията върху животни?

CLP насърчава използването на алтернативни тестове и методи, които не са основани на изпитвания, съгласно Приложение XI на регламента REACH. И тъй като резултатите от алтернативните изпитвания и методи могат да не отговарят пряко на критериите за класифициране, те трябва да се оценяват посредством подхода за тежест на доказателствата, който включва експертна оценка.

## 7. ИНФОРМАЦИОННИ ЛИСТОВЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

### 7.1. Трябва ли в Информационните листове за безопасност да бъдат отразени елементите на новата класификация и етикетиране, съгласно изискванията на CLP?

Въпреки че изискванията за информационни листове за безопасност, са посочени в член 31 и Приложение II на регламента REACH, те бяха изменени посредством членове 57-59 от Регламент CLP. Измененията предвиждат следното:

- До 1 юни 2015 г, класификацията на вещество, според Директива 67/548/ЕЕС, трябва да се посочва в ИЛБ, **а след 1 декември 2010 г трябва да бъде посочена и CLP класификацията**. Това важи за ИЛБ за вещества в самостоятелен вид и за ИЛБ за смеси, съдържащи тези вещества.
- До 1 декември 2010 г. ако вещество е класифицирано, етикетирано и опаковано съгласно CLP, тази класификация трябва да се отрази в ИЛБ, заедно с класификацията по Директива 67/548/ЕЕС. Въпреки това, производител/вносител/потребител по веригата може да избере CLP класификацията на веществото преди да прилага изцяло CLP (т.е. без CLP етикетиране и опаковане). Ако случаят е такъв, доставчикът може да включи тази информация към ИЛБ в точката „Друга информация“;
- До 1 юни 2015 г класификацията на смеси според Директива 1999/45ЕЕС трябва да се осигурява в ИЛБ;
- До 1 юни 2015 г ако сместа е класифицирана, етикетирана и опакована съгласно CLP, тази класификация трябва да се отрази в ИЛБ, заедно с класификацията по Директива 1999/45ЕЕС; Въпреки това, доставчикът може да

избере да определи CLP класификацията на сместа преди да прилага изцяло CLP (т.е. без CLP етикетирание и опаковане). Ако случаят е такъв, доставчикът може да включи тази информация към ИЛБ в точката „Друга информация”;

- От 1 юни 2015 г класификацията на веществото или сместа, според CLP, трябва да се осигурява в ИЛБ. От тази дата нататък старото законодателство няма да важи и класификацията, съгласно Директиви 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕЕС няма да е позволена.

Тези правила също са показани в таблицата по-долу:

Краен срок:	ИЛБ
до 1 юни 2015 г.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Трябва да съдържа класификацията на вещество в съответствие с Директивата за опасни вещества /DSD/;</li> <li>• след 1 декември 2010 г. CLP класификация също трябва да бъде предоставена. Това ще се прилага както за ИЛБ за вещества в самостоятелен вид, така и за ИЛБ на смеси, съдържащи тези вещества.</li> </ul>
до 1 декември 2010 г.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Трябва да съдържа класификацията на вещество в съответствие с Директивата за опасни вещества /DSD/;</li> <li>• Въпреки това, ако веществото вече е класифицирано, етикетирано и опаковано съгласно CLP, ИЛБ за веществото трябва също да съдържа CLP класификацията</li> </ul>
до 1 юни 2015 г.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Трябва да съдържа класификацията на вещество в съответствие с Директивата за опасни смеси /DPD/;</li> <li>• Въпреки това, ако сместа вече е класифицирана, етикетирана и опакована съгласно CLP, ИЛБ за нея трябва също да съдържа CLP класификацията</li> </ul>
от 1 юни 2015 г.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Трябва да съдържа класификацията на веществата и смесите в съответствие с CLP.</li> </ul>

## 8. ХАРМОНИЗИРАНА КЛАСИФИКАЦИЯ

**8.1. В рамките на ЕС класификацията е била хармонизирана от десетилетия. Какво се случи с Приложение I на Директивата за опасни вещества, която съдържа хармонизираната класификация на около 8,000 вещества?**

Приложение I на DSD бе прехвърлено към таблица 3.2 от приложение VI на CLP. Прехвърлянето е важно по две причини: Първо, Приложение I на DSD беше отменена с влизането в сила на CLP. На второ място, усилията за хармонизация през последните десетилетия бяха за запазване и използване на хармонизираните класификации от доставчиците. Хармонизираната класификация може и трябва да се прилага при класифициране на химични вещества и смеси, според Директивите по време на преходния период (Таблица 3.2 от приложение VI) и при класифициране според CLP (Таблица 3.1). Последното е възможно, тъй като класификацията по Директивите е преведена (т.е. конвертирана) в съответната CLP класификация в съответствие с Таблица 3.1. В случай на опасност, произлизаща от физичните свойства на веществото, преводите са въз основа на преоценката на наличните данни. По отношение на здравето и околната среда, преводите са били извършени чрез използване на преводна таблица (приложение VII към CLP); във всички случаи, когато критериите на директивите и регламента не отговарят достатъчно, се дава минималната класификация. Приложение VI на Регламент CLP съдържа всички хармонизирани класификации до и включително 29-тата адаптация към техническия прогрес (АТР) на Директивата за опасни вещества.

**8.2. С влизането в сила на Регламента CLP на 20ти януари 2009, Приложение I на Директива 67/548/ЕЕС за опасните вещества бе заличено и прехвърлено към CLP Регламента. Как трябва да процедурат доставчиците с веществата от 30-тата и 31-вата поправка на Директива 67/548/ЕЕС за опасните вещества, които все още не са включени в Приложение VI на CLP?**

В 30-тата и 31-вата Адаптация към техническия прогрес (АТР) се изменя Приложение I към Директива 67/548/ЕИО чрез въвеждане на нова и актуализирана хармонизирана класификация, която не може да бъде включена в Приложение VI към Регламент CLP.

По тази причина, Европейската Комисия е изготвила предложение за АТР 1 към CLP Регламента, с цел прехвърляне на хармонизираната класификация от 30-тата и 31-вата АТР в Приложение VI към CLP. Тази АТР междуременно получи положителен вот при процедурата по комитология; тя ще бъде под формата на регламент и, следователно ще бъде пряко приложима в целия ЕС.

По въпроса за заличаване на Приложение I към Директива 67/548/ЕИО и (с разширяването му чрез заличаване на двете директиви за прилагане):

Приложение I се заличава от член 55 (11) на регламент CLP от момента на влизането му в сила (20 януари 2009 г.). Въпреки това, непълнотата, създадена от това заличаване, трябва да е краткотрайна. Тя ще бъде преодоляна, след като първата АТР на регламент CLP влезе в сила, което се очаква да бъде в средата на

2009 година. В същото време, компаниите силно се насърчават да прилагат хармонизираната класификация, съдържаща се в 30-тата и 31-вата АТР за вещества, които все още не са изброени в приложение VI към CLP. Директива 67/548/ЕИО и CLP залагат основния принцип на самостоятелна класификация въз основа на налична информация. В този случай, фактът, че класификациите са хармонизирани и скоро ще бъдат включени в Приложение VI ще бъде добра причина за самостоятелно класифициране на веществото с помощта на новите хармонизирани класификации, изброени в 30-тата и 31-вата АТР за вещества, които не са изброени в приложение VI към CLP.

### **8.3. Кой може да прави предложения за хармонизирана класификация и етикетиране съгласно CLP?**

Компетентните органи на държавите-членки, производители, вносителите и потребителите надолу по веригата могат да представят предложения за хармонизирана класификация и етикетиране на веществото. Въпреки това, предложения за актуализиране на вече хармонизираните класификации могат да бъдат подавани само от компетентните органи на държавите-членки. В случай, че производител, вносител или потребител надолу по веригата предлага хармонизирана класификация, отнасяща се до категории на опасност, различни от КМР или дихателна сенсибилизация, съответното предложение се придружава от такса, която все още предстои да бъде определена в Регламент на Комисията.

### **8.4. Възможно ли е да се хармонизира класификацията на всички вещества?**

Това ще изисква големи допълнителни ресурси от страна на ЕСНА, Комисията и държавите-членки и вероятно няма да бъде практически възможно. Регламентът CLP, въпреки това, предвижда частично изпълнение на тази идея, като изисква хармонизирана класификация за най-проблемните класове на опасност (CMR и дихателни сенсибилизатори), така че обществените средства да се използват ефективно. Въпреки това, тъй като то е признато, че хармонизирана класификация може да се окаже необходима и за други класове на опасност, държавите-членки, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата имат право да подават съответните предложения за всеки отделен случай.

### **8.5. Защо общите концентрационни граници, които бяха част от Приложение I на Директива 67/548/ЕЕС не бяха прехвърлени към Таблица 3.2 на Приложение VI на CLP?**

Основната идея зад включването на общите концентрационни граници в Приложение I на Директива 67/548/ЕЕС, е да се осигури средство за класификация – таблица, която съдържа в себе си всичко необходимо. И тъй като Таблица 3.1 съдържа класификацията в съответствие с критериите на CLP, но без общите пределни концентрации, беше решено те да бъдат заличени от Таблица 3.2 (класификации в съответствие с 67/548/ЕИО) с цел да се избегне объркването и подобряване на четивността между таблиците. В допълнение към това,

заличаването подобрява съгласуваността с второто ATP от Директива 1999/45/EO (Директива опасни препарати, DPD).

#### **8.6. Какво представлява М-фактор?**

М-фактор е фактор за умножаване. Концепцията на "М-фактори, е създадена, за да повиши значението на веществата, които са силно токсични за водната среда при класифициране на смеси, съдържащи тези вещества. Когато няма хармонизирани М-фактор, изброени в приложение VI към CLP за специфични вещества, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва сами да определят М-фактор при класифициране на вещества, за остра водна токсичност категория 1 или хронична токсичност водни категория 1.

#### **8.7. Не трябва ли да има списък с хармонизирана класификация на Обединените Нации?**

На този етап общото мнение на експертите от подкомисията по GHS към ООН (ООН SCE GHS) е, че би било преждевременно да се създаде списък на ООН на веществата, притежаващи хармонизирана класификация. За момента се смята, че е осъществен сериозен напредък при приемането на едни и същи хармонизирани критерии за класифициране и етикетиране, от толкова много страни.