

Най-често задавани въпроси за CLP

Версия 1.0.1, Март 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 1.0.1)

Дата: 23/03 /2010

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

СЪДЪРЖАНИЕ:

Глава 1: CLP – новият регламент	1
1.1. Какво представлява CLP?	1
1.2. Дали CLP засяга и моята компания?	1
1.3. Какво се случи с Директивите за класифициране и етикетиране на вещества и смеси?	1
1.4. Какво се случи с Приложение I на Директивата за опасни вещества /DSD/?	2
1.5. Дали има някаква промяна в досега съществуващото европейско законодателство за транспорта, в резултат от новия Регламент CLP?	2
Глава 2: Роли на индустрията съгласно Регламента CLP	3
2.1. Какви са задълженията на фирмите, които преупаковат съгласно CLP? ^{НОВО}	3
2.2. Каква е ролята и задълженията на лицата, осъществяващи повторен внос съгласно CLP? ^{НОВО}	3
2.3. Ще трябва ли дистрибуторите да класифицират съгласно CLP? ^{НОВО}	3
2.4. Има ли задължение дружество, което възстановява вещества, да класифицира и да подава уведомление към Списъка за класификация и етикетиране? ^{НОВО}	4
Глава 3: Обхват и изключения съгласно CLP	5
3.1. Необходимо ли е радиоактивните вещества и смеси да бъдат класифицирани и нотифицирани по CLP? ^{НОВО}	5
3.2. Необходимо ли е веществата и смесите, които са под митнически контрол, да бъдат класифицирани и нотифицирани по CLP? ^{НОВО}	5
3.3. Необходимо ли е неизолираните междинни продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани по CLP? ^{НОВО}	5
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? ^{НОВО}	6
3.5. Необходимо ли е отпадъците да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране? ^{НОВО}	6
3.6. Необходимо ли е медицински продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране? ^{НОВО}	6
3.7. Необходимо ли е медицински устройства да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране? ^{НОВО}	7
3.8. Необходимо ли е козметични продукти да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране? ^{НОВО}	7
3.9. Необходимо ли е храни и фуражи да бъдат класифицирани и нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране? ^{НОВО}	7
3.10. Трябва ли да се нотифицират експлозивни изделия към Списъка за Класифициране и Етикетиране?	8

3.11. Необходимо ли е класифицирането и етикетирането на полимери да бъде нотифицирано към Списъка за Класифициране и Етикетиране?8

Глава 4: Нотифициране / Списък за Класифициране и Етикетиране (C&L)9

4.1. Кои вещества трябва да бъдат нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране? ^{НОВО}9

4.2. Само вещества, произведени и внесени в количества от 1 тон или повече за година, ли ще бъдат обект на нотификация?9

4.3. Какви са крайните срокове за нотификация към Списъка за Класифициране и Етикетиране?9

4.4. Трябва да нотифицирам към списъка класификацията съгласно Директива 67/548/ЕЕС или съгласно CLP? Коя класификация е необходима за регистрационното досие?10

4.5. Дали нотификацията в съответствие с чл. 39(б) от CLP е приложима за физичните опасности на веществата, които се съдържат в смеси? ^{НОВО}10

4.6. 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? ^{НОВО}11

4.7. 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/?11

Глава 5: Етикетиране.....12

5.1. Кои са крайните срокове за въвеждане на новите етикети за вещества и смеси съгласно CLP?12

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?12

5.3. Ограничен ли е броят на предупрежденията за опасност върху етикета?12

5.4. Ограничен ли е броят на препоръките за безопасност върху етикета?12

5.5. Дали етикет, отговарящ на не европейско законодателство, въвеждащо препоръките на GHS, ще бъде приет и в рамките на ЕС?13

Глава 6: Запитване за използване на алтернативно химично наименование 14

6.1. Какъв е процесът за подаване на запитване за използване на алтернативно химично наименование за вещество, съдържащо се в смес?14

6.2. Може ли Приложение VI на Директива 1999/45/ЕС да се използва за такива запитвания?14

6.3. Има ли формат за подаване на тези запитвания за използване на алтернативно химично наименование за вещество, съдържащо се в смес?14

6.4. Какви са таксите?14

Глава 7: Приложение VI към CLP.....15

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?

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 случи 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? НОВО

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.

ГЛАВА 2: Роли на индустрията съгласно Регламента CLP

2.1. Какви са задълженията на фирмите, които преупаковат съгласно CLP? ^{НОВО}

Фирмите, които преупаковат 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. Преупаковчиците 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 преупаковането не променя състава на веществото или сместа. При всички случаи преупаковчикът трябва да гарантира, че етикетиранието 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 етикетирание.

Обърнете внимание, че преупаковчиците, 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 етикетирание 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 етикетирание, 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 етикетиранието 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? НОВО

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 вносители 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? НОВО

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.

ГЛАВА 3: Обхват и изключения съгласно CLP

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

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? **НОВО**

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.

Вносителите 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? **НОВО**

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? ново

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? ново

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? НОВО

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, етикетиращи и нотифицирани към Списъка за класифициране и етикетиране.

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 етикетиране.

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 Етикетиране? НОВО

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, етикетиращи и нотифицирани към Списъка за класифициране и етикетиране. 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 етикетиране, 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 Етикетиране? НОВО

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 етикетиране, 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 етикетиране.

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

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, етикетиращи или нотифицирани към Списъка за класифициране и етикетиране. 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 етикетиране.

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

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 етикетирането на полимери да бъде нотифицирано към Списъка за Класифициране и Етикетиране?

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.

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

4.1. Кои вещества трябва да бъдат нотифицирани към Списъка за Класифициране и Етикетиране? ^{НОВО}

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 регистрацията, 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 регистрацията.

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. 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.

4.4. Трябва да нотифицирам 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 етикетирание 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.

4.5. Дали нотификацията в съответствие с чл. 39(б) от CLP е приложима за физичните опасности на веществата, които се съдържат в смеси? НОВО

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.

4.6. 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? НОВО

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 етикетирание. 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

4.7. 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 Форум 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.

ГЛАВА 5: Етикетиране

5.1. Кои са крайните срокове за въвеждане на новите етикети за вещества и смеси съгласно CLP?

За класифицирани вещества и смеси, трябва да предоставите етикети, които отговарят на Регламент CLP, съответно до 1 декември 2010 г. и до 1 юни 2015 г. Имайте предвид, че в случай, че вече сте класифицирали, етикетирали и опаковали вещество или смес съгласно CLP преди съответния краен срок, етикетът трябва да бъде в съответствие само с CLP, а не в съответствие с Директивите /DSD или DPD съответно/.

Удължените срокове за преетикетиране и преопаковане се отпускат в случай, че веществата или смесите вече са пуснати на пазара преди съответните срокове: при преетикетиране и преопаковане на вещества и смеси, които вече са във веригата на доставки ("на рафтовете") задължителните крайни срокове могат да се отложат съответно до 1 декември 2012 г. и 1-ви юни 2017 г. Допълнителните две години се дават, с цел да се улесни преминаването от съществуващото класифициране, етикетиране и опаковането към новите изисквания, особено за продуктите с по-дълъг срок на годност.

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, етикетиране и опаковате 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.

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 третираат 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?

Както е предвидено в член 24, Европейската Комисия ще определи размера на таксите за искания за използване на алтернативно наименование съгласно Регламент CLP. Това ще стане чрез Регламент на Комисията, който ще се приеме чрез така наречената процедура на комитология (в момента тече).

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.