



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 27.6.2007
COM(2007) 355 окончателен

2007/0121 (COD)

Том I

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси и за
изменение на Директива 67/548/ЕИО и Регламент (ЕО) № 1907/2006**

(представено от Комисията)

[SEC(2007) 853]

[SEC(2007) 854]

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Причини и цели

Това предложение доразвива съществуващото законодателство за химичните вещества и установява нова система за класифициране и етикетиране на опасните вещества и смеси чрез прилагането в ЕС на международните критерии, приети от Икономическия и социален съвет на ООН (ИКОСОС) за класифицирането и етикетирането на опасни вещества и смеси, известен като Глобална хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химични продукти (GHS).

Химичните продукти се произвеждат и търгуват в световен мащаб и опасностите, свързани с тях, са еднакви по цял свят. Поради това описанието на опасностите не би трябвало да се различава в различните страни, при условие че продуктът е един и същ.

Предприятията биха си спестили редица разходи, ако не се налага да определят информацията за опасностите от своите химични продукти съобразно различни групи критерии.

Ако се използват едни и същи критерии за определяне на опасностите при химичните продукти и се използва един и същи начин на етикетиране за тяхното описание, нивото на защита на здравето на човека и на околната среда ще бъде по-последователно, по-ясно и лесно сравнимо в световен мащаб. Подобно хармонизиране е в интерес на всички, използващи професионално химични продукти, и на обикновените потребители по цял свят.

Глобален контекст

През декември 2002 г. GHS е приета от Експертната група на ООН за транспортирането на опасни товари и Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химичните вещества (СЕТДГ/GHS)¹. Официалното ѝ приемане от ИКОСОС² на ООН е през юли 2003 г. с последваща преработка³ през 2005 г. В рамките на Плана за прилагане, приет в Йоханесбург на 4 септември 2002 г., **Световната среща на високо равнище за устойчивото развитие** насърчи страните да приложат GHS колкото е възможно по-скоро, за да може системата до 2008 г. да се въведе напълно в действие.

Контекст на ниво ЕС

В допълнение към участието си в работата на ООН за изготвяне на GHS, Комисията няколкократно оповести своята цел да предложи включването на GHS в законодателството на Общността, например в издадената през 2001 г. бяла книга „Стратегия за бъдеща политика в сферата на химичните продукти“⁴ и в обяснителния

¹ Субсидиарен орган на ИКОСОС, обслужван от секретариата на ИКЕ на ООН.

² Икономически и социален съвет на ООН

³ http://www.unEoE.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html

⁴ COM(2001) 88 окончателен

меморандум към изменящия акт на Директива 67/548/ЕО⁵, приет по едно и също време с предложението за REACH. Настоящото предложение изпълнява този ангажимент.

Настоящата система в ЕС и GHS

Настоящата система в ЕС за класифициране и етикетиране на химичните вещества е установена от три ключови инструмента:

- Директивата за опасните вещества (67/548/ЕО)⁶;
- Директивата за опасните препарати (1999/45/ЕО)⁷;
- Директивата за информационните листове за безопасност (91/155/ЕО)⁸.

Те преследват вътрешнопазарни цели, т.е. създаването на единен пазар на химични вещества. Директивите се основават на високо ниво на защита на здравето, осигуряване на безопасност и защита на околната среда и потребителите (член 95, параграф 3 от Договора за ЕО).

Първите две директиви постановяват правила относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни вещества и препарати. Директивата за информационните листове за безопасност гарантира, че доставчиците на вещества и препарати осигуряват информация относно опасностите при предлаганите от тях химични вещества и указания към професионалните потребители за безопасната им употреба. Тези разпоредби са пренесени в REACH⁹.

Настоящата система в ЕС и GHS концептуално са сходни. И двете обхващат класифицирането, опаковането и средствата за информиране за опасностите чрез етикетиране и информационни листове за безопасност. GHS представлява общ подход, предоставящ критерии за хармонизирано класифициране на опасностите и информиране за тях за различни целеви групи, включително потребители, работници и професионалисти от службите за спешна помощ, както и при транспортирането на опасни вещества. Поради това тя съдържа модулен подход с цел предоставяне на възможност на страните да приемат системата като имат предвид различните целеви групи в различните законови области. Тъй като GHS предоставя обща система за

⁵ 2003/0257(COD)

⁶ Директива 67/548/ЕО на Съвета за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества, изменена [ОВ L166, 16.8.1967 г., стр. 1]

⁷ Директива 1999/45/ЕО на Съвета за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати, изменена [ОВ L200, 30.7.1999 г., стр.1]

⁸ Директива 91/155/ЕО на Комисията за определяне и установяване на подробни правила на системата за специфична информация, отнасяща се до опасни препарати, изменена [ОВ L076, 22.3.1991 г., стр. 35], отменена и заменена от Регламент (ЕО) № 1907/2006, считано от 1 юни 2007 г.

⁹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химични вещества и препарати (REACH), за създаване на Европейска Агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и Директива 76/769/ЕО на Съвета и Директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията [ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1]

класифициране и етикетиране при транспортиране, доставка и употреба, това предложение се стреми да осигури, където е необходимо, съгласуваност със законодателството на ЕС в областта на транспорта. Законодателството на ЕС в областта на транспорта ще включи съответните GHS критерии до 2007 и 2009 г. в съответствие с програмата за приемане на примерната регламентация на ИКЕ на ООН.

Това предложение разглежда доставката и употребата на химични препарати и поради това основната целева група са работниците и потребителите, както и при настоящата система в ЕС.

Експерти определиха различията между настоящата система за доставки и употреба в ЕС и системата GHS¹⁰. В настоящото предложение Комисията се базира на резултата от тяхната дейност. Броят на класифицираните вещества, който ще произтича от прилагането на новата система, се преценява като приблизително равен на този при настоящата система.

Поради промени в пределните стойности и в методите за изчисление, вероятно при новата система ще бъдат класифицирани повече препарати, сега вече наричани смеси. Прилагането на новите критерии може да доведе до различна класификация в сравнение с настоящата.

Тъй като информационните листове за безопасност са основното средство за предоставяне на информация според регламента за REACH, разпоредбите относно информационните листове за безопасност остават в същия регламент.

Бъдещо развитие

Две експертни подгрупи на ООН актуализират техническите аспекти във връзка с опасностите за здравето и околната среда и физическите опасности при GHS. Експертната група по транспортирането на опасни товари и Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химичните вещества утвърждава препоръките на подгрупите и ги насочва към ИКОСОС на ООН, който ще приема два пъти годишно ревизии на GHS¹¹.

Съгласуваност с други политики

Класифицирането на веществата и препаратите води до появата на други задължения в онази част от законодателството на ЕС, която се определя като законодателство надолу по веригата.

Службите на Комисията са определили потенциалните последствия от прилагането на критериите от GHS върху законодателството надолу по веригата. В анализа се стига до извода, че последствията са или минимални, или могат да бъдат минимизирани чрез

¹⁰ ЕОBI/03/02: Бяла книга, Работна група по класифициране и етикетиране: Обобщение на препоръките от страна на Техническата работна група по задачи 1 и 2. Окончателен доклад: Техническа помощ за Комисията при прилагането на GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, юли 2004 г.

Окончателен доклад от проекта: Техническа помощ при подготовката на приложенията за проектозаконодателство за прилагането на Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химичните вещества (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, януари 2006 г.

¹¹ GHS ST/SG/AC.10/30/Rev. 1, 2005 г., 1.1.3.2

подходящи изменения в отделни актове. Този проект на регламент предвижда подобни изменения в Регламент (ЕО) № 1907/2006. При директивата Севезо II¹², за която се очаква прилагането на GHS да окаже съществено влияние, необходимите мерки следва да бъдат представени в отделно изменение. Други отделни изменения за прилагане на GHS в други актове от законодателството на ЕС надолу по веригата ще станат част от предстоящо предложение на Комисията.

По време на консултациите със заинтересованите лица беше посочена липсата на анализ на националното законодателство, отнасящо се до класифицирането в ЕС. Оценката на последствията върху националното законодателство обаче е в рамките на компетенциите на държавите-членки. Анализирането на националните нормативни актове надолу по веригата в съответствие с проучването на законодателството на ЕС може би ще бъде за тях едно оправдано усилие.

РЕЗУЛТАТИ ОТ ПУБЛИЧНИТЕ КОНСУЛТАЦИИ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЯТА

Публична консултация със заинтересованите страни

Интернет консултиране

Комисията проведе интернет консултация със заинтересованите страни от 21 август до 21 октомври 2006 г. Всички отговори бяха публикувани в Интернет. Бяха получени 370 реакции. 82 % бяха изпратени от страна на индустрията (компании или асоциации), а от общо 254 отговора от компании, 45 % бяха от предприятия с по-малко от 250 служители. Своя отговор дадоха 10 неправителствени организации и един профсъюз.

Правителствата на 18 държави-членки и/или органи на публична власт изпратиха коментари. Органи на публична власт от страни, които не са членки на ЕС (Исландия, Норвегия, Швейцария, Румъния) също дадоха своя принос. Нито една международна организация не изпрати коментари. **97 % от отговорите подкрепят прилагането на GHS в ЕС и 96 % от тях са за използването на регламент.** Като цяло проектопредложенията на службите на Комисията бяха положително оценени от органите и от индустрията в държавите-членки.

Поставени въпроси и ответни действия

Приложно поле: 59 % се обявиха в подкрепа на това да не се променя степента на защита в сравнение с настоящата система в ЕС, освен когато се търси последователност с транспортното законодателство или GHS. 5 % нямаха мнение, включително повечето от неправителствените организации. 36 % предпочетоха различен подход. Една група от тях (държавни органи от Дания, Швеция, Норвегия, Исландия) прояви желание да се премине отвъд приложното поле на настоящата система; втората група (асоциации и компании) предложи да се включат всички категории на GHS, но без включване на разпоредби от законодателството на ЕС, които не са част от GHS.

¹² Директива 1996/82/ЕО на Съвета от 9 декември 1996 г. относно контрола на опасностите от големи аварии, които включват опасни вещества, изменена [ОВ L 10, 14.1.1997 г., стр. 13]

Мнозинството от отговорилите подкрепиха запазването на настоящото ниво на защита и Комисията не промени предложението в това отношение. Запалимите газове кат. 2 обаче бяха включени по молба на някои от държавите-членки и на индустрията.

Преходен период: Не бяха направени коментари относно двустепенната структура (вещества, след това смеси) на преходния период. Убедително мнозинство от отговорилите (около 60%) подкрепиха тригодишен преходен период за веществата след влизането в сила на REACH. В този случай ще се изисква от всички предприятия да регистрират първата вълна от въведени вещества и да нотифицират класифицирането и етикетиранието на своите вещества пред Агенцията по химикалите. С определянето на преходен период за веществата в съответствие със съответния период в REACH ще се избегне дублирането на усилията, както бе потвърдено от оценката на въздействието. Някои от заинтересованите страни предпочетоха по-дълъг краен срок, позволяващ отлагането на работата за момент, към който и последният регистрационен срок по REACH ще е изтекъл.

Относно смесите, почти половината от отговорилите подкрепиха варианта, при който срокът е 5-годишен. При почти толкова от останалите отговори бе предпочетен по-дълъг или по-кратък период. Отговорите от страна на индустрията бяха разединени, като подкрепата за 5-годишен период за смесите бе значителна, но понякога тя се съчетаваше с желание за по-дълъг период за веществата. Държавите-членки търсеха по-кратък период, обикновено 3-годишен.

Поради това Комисията предлага преходен период за веществата от три години и половина след влизането в сила на REACH. Тъй като продължителността на преходния период за смесите е по-неясна и оценката на въздействието не показва достатъчно недвусмислени резултати, за да се даде преимущество на период от четири или пет години, бе предложен преходен период от 4,5 години.

Конкретни бележки: Около 15% от отговорилите предоставиха конкретни бележки.

Мнозинство от тези бележки от страна на индустрията и на държавите-членки бяха технически, целящи по-голяма яснота и съгласуваност. Най-често посочваните проблеми са:

- уеднаквяване на дефиницията за смеси с тази на REACH;
- по-ясно описание на общите задължения по член 4 за класифициране, етиктиране и опаковане;
- разрешаване на употребата на международното химично наименование заедно с името в съответствие с номенклатурата IUPAC, ограничаване на имената върху етикета за дадена смес в съответствие с изискванията на настоящото законодателство, включване на разпоредба, чрез която да се разрешава употребата на по-кратки имена;
- изясняване на факта, че съдържанието на обществено достъпната част от списъка за класифициране и етиктиране е съвместима с член 119 от регламента за REACH;

- включване на конкретното правило от настоящото законодателство по отношение на рекламирането на смеси;
- по-ясно определяне на органа, отговорен за получаване на информация, отнасяща се до здравето, в съответствие с настоящото законодателство;
- преразглеждане на разпоредбата за малките опаковки за уравнивяване на необходимостта от по-голямо пространство за GHS информацията на етикетите.

Друга молба от страна на повечето от държавите-членки и от потребителите надолу по веригата бе „превеждането“ на настоящото приложение I към Директива 67/548/ЕИО (списък с хармонизирана класификация и етикетирание на вещества) в новото приложение VI, за да се поддържат резултатите от усилията за развитието на приложение I.

Всички тези точки бяха взети под внимание и разгледани в преработеното предложение.

Оценки на въздействието

В оценката на въздействието са използвани консултантските доклади за оценка на въздействието, подготвени от RPA и London Economics, както и отговорите от интернет консултирането. Отговорите на компании относно разходите доведоха до допълнителни усилия за остойностяване на важни разходни пера. Общият анализ показва, че разходите по прилагането трябва да се държат под контрол, за да се постигне чиста полза от GHS в обозримо бъдеще.

Събиране и използване на експертни знания

GHS е разработен от международни организации с участието на различни заинтересовани страни. По подобен начин през последните години в ЕС се провеждат текущи технически дискусии с държави-членки и с други заинтересовани лица. След публикуването на бялата книга „Стратегия за бъдеща политика в областта на химичните вещества“ Комисията се консултира обстойно с експерти. Резултатите от работата на техническата работна група относно класифицирането и етикетирането, сформирана от Комисията в подготовката за REACH¹³, бяха взети под внимание при изработването на това предложение. Бяха проведени допълнителни проучвания¹⁴, а на 18 ноември 2005 г. се състоя неформална дискусия между заинтересовани страни относно прилагането на GHS в ЕС.

¹³ ЕОВИ/03/02: Бяла книга, Работна група по класифициране и етикетирание: Обобщение на препоръките от страна на Техническата работна група по задачи 1 и 2.

¹⁴ Окончателен доклад: Техническа помощ за Комисията при прилагането на GHS. Ökopol Institute for Environmental Strategies, юли 2004 г.

Окончателен доклад по проекта: Техническа помощ при подготовката на приложенията за проектозаконодателство за прилагането на Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетирание на химичните вещества (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, януари 2006 г.

ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Правно основание

Съответното правно основание се съдържа в член 95 от Договора за ЕО. Целта е да се гарантират еднакви условия за всички доставчици на вещества и смеси на вътрешния пазар, както и високо ниво на защита на здравето, безопасността, околната среда и потребителите.

Това правно основание гарантира, че изискванията за веществата и смесите са хармонизирани и че веществата и смесите, които отговарят на тях, могат да бъдат придвижвани свободно в рамките на целия вътрешния пазар. Това възнаграждава усилията на икономическите действащи лица за прекласифициране на веществата и смесите.

От друга страна член 95, параграф 3 изисква високо ниво на защита на здравето, безопасността, околната среда и потребителите. Настоящият регламент изпълнява същия мандат.

Субсидиарност и пропорционалност

Субсидиарност

Съществуващите директиви относно класифицирането и етиктирането на вещества и препарати вече създадоха една обширна система. Новият регламент ще замени съществуващите директиви. Разпоредбите относно класифицирането и етиктирането трябва да бъдат едни и същи във всички държави-членки и поради това трябва да бъдат регулирани на нивото на Общността.

Пропорционалност

Критериите за класифициране на веществата и смесите като опасни, включително предложението за модулен подход, който да приканва законодателя да избере подходящите класове и категории на опасност, са разработени на международно ниво. С цел да се гарантира пропорционалност, Комисията избра онези класове и категории на опасност, които са съпоставими със съществуващото законодателство. Ето защо, това предложение не включва определени категории, които не са част от настоящото законодателство на ЕС. Елементите, които са част от настоящото законодателство на ЕС, но досега не са били включени в GHS, също са част от това предложение, напр. „разрушаване на озона“.

За да бъдат съвместими с GHS, онези елементи, които според настоящата система в ЕС са попадали единствено под изискванията за допълнително етиктиране, но които сега са част от системата за класифициране GHS, вече ще трябва да бъдат класифицирани. От друга страна за класовете или категориите на опасност, които в сравнение с настоящата система в ЕС се явяват допълнителни, няма да бъдат задействани задължения съгласно друго законодателство, напр. REACH. С цел съгласуваност със законодателството в областта на транспорта, това предложение включва някои класове или категории опасност, които не са включени в настоящото законодателство на ЕС за доставките и употребата, но са част от съществуващата транспортна система в ЕС или ще бъдат въведени в транспортното законодателство.

Следователно това предложение за регламент е пропорционално.

Избор на правен инструмент

Изборът на регламент е оправдан, тъй като той ще доведе до прякото прилагане на правилата в цялата Общност. Той замества 2 съществуващи и остарели директиви (с 10 изменения и 30 адаптирания към техническия прогрес). Той съдържа предимно технически данни, приети на ниво ООН, които не е уместно да бъдат променяни, тъй като това би обезсмислило идеята за глобално хармонизиране. В областта на техническото законодателство регламентите представляват широко използвана техника, която вече е получила подкрепата на държавите-членки в други области¹⁵. Регламентът дори е много по-оправдан в една Общност от 27 държави-членки, която със сигурност ще има полза от хомогенни и директно приложими правила на цялата си територия.

ПРЕДСТАВЯНЕ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

Настоящият регламент установява правила за класифицирането на вещества и смеси като опасни и за етикетирането и опаковането на такива опасни вещества и смеси.

1. Причини и цели

Целта на настоящия регламент е да гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда като същевременно гарантира свободното движение на веществата и смесите в рамките на вътрешния пазар. За постигането на тази цел регламентът въз основа на GHS се насочва в пет направления.

На първо място той хармонизира правилата за класифициране, етикетиране и опаковане при веществата и смесите. На второ и трето място той задължава предприятията да класифицират сами своите вещества и смеси и да нотифицират класификациите. Четвърто, той установява хармонизиран списък с вещества, класифицирани на нивото на Общността в приложение VI. В заключение той установява списък за класифициране и етикетиране, изготвен въз основа на всички нотификации и хармонизирани класификации, споменати по-горе.

2. Общи въпроси

Регламентът се отнася до вещества и смеси. Тъй като физическите опасности при веществата и смесите обаче до известна степен се повлияват от начина, по който те се пускат на пазара, регламентът обхваща и пускането на пазара под формата на аерозоли чрез специален клас на опасност. Радиоактивните вещества са изключени от приложното му поле, тъй като те се регулират от други правила. Веществата и смесите, подлежащи на митнически контрол, също са изключени освен когато са налице

¹⁵ Виж Регламент (ЕО) № 178/2002 относно законодателството в областта на храните [ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1, Регламент (ЕО) № 2003/2003 относно торовете [ОВ L 304, 21.11.2003 г., стр. 1], Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества [ОВ L 47, 18.2.2004 г., стр. 1] и Регламент (ЕО) № 648/2004 относно детергентите [ОВ L 104, 8.4.2004 г., стр. 1].

определени условия, тъй като те не се доставят в ЕС. Неизолираните междинни продукти не са включени по същата причина. Веществата и смесите за научни изследвания и разработки, които не се предлагат на пазара, също са изключени, когато се използват при контролирани условия, намаляващи експозицията.

Дефинирани са най-важните термини. В съответствие с GHS терминът „препарат“ е заместен от „смес“.

Приложение I изброява класовете на опасност при GHS, както и съответните категории опасности и критерии. В случай че дадено вещество или смес покрива критериите за който и да е от класовете на опасност, то се счита за опасно. Комисията е оправомощена да актуализира приложение I и да включва нови класове на опасност, приети на ниво ООН. Залага се и понятието „опасен“, с цел да се даде възможност за намаляване на влиянието върху законодателство надолу по веригата.

Преди предлагането на пазара на дадено вещество или смес доставчикът трябва да я класифицира. Това означава, че той трябва да определи и опише опасностите, да оцени тази информация и да я сравни с критериите според регламента. Доставчиците могат да определят други пределни концентрации, които да са различни от общите пределни концентрации в дадени случаи, когато това е оправдано, освен ако приложение VI не съдържа специфични пределни концентрации. Когато за дадено вещество в регламента са включени хармонизирани класификации за клас на опасност или за подразделение в рамките на класа на опасност, доставчикът е длъжен да класифицира веществото в съответствие с вписаното и не трябва да се отклонява от него въз основа на налична информация.

Дистрибуторите трябва да гарантират, че препредават необходимата информация или като запазват етикетите на веществата или смесите, които получават, или като сами прилагат правилата на настоящия регламент.

Описана е процедурата за определяне на информацията, която е от значение за класифицирането на опасността. Не е необходимо да се провеждат нови изпитвания единствено с цел класифициране. Може да се използва наличната информация от обществени източници и информацията, генерирана според друго законодателство на ЕС, като REACH, законодателството по отношение на транспорта, биоцидите или продуктите за растителна защита.

В случай, че доставчикът генерира нова информация, следва да бъдат изпълнени определени изисквания за качество, за да се гарантира, че класифицирането се основава на сигурни данни. Приемат се международни стандарти, както и данни, които изпълняват изискванията на REACH или друго законодателство. Изпитванията върху животни трябва да се избягват винаги, когато това е възможно, като първо винаги се обмислят други алтернативни методи. Изпитванията върху животни трябва да отговарят на съответната директива¹⁶. Изпитванията върху хора са забранени; може да се използва единствено съществуващият опит по отношение на влиянието върху хората.

¹⁶ Директива 86/609/ЕИО, ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

При смесите съществува общо задължение за използването на налични данни от изпитванията върху самите смеси, с изключение на смесите, съдържащи вещества с напр. CMR свойства. При последните класификацията на смесите обикновено се основава на информацията за тези вещества. Ако не са налични данни от изпитвания за самите смеси, приложение I определя „свързващи принципи“, които дават възможност на доставчиците да получат надеждна класификация на смесите. Ако наличната информация не е достатъчна за прилагането на тези принципи, отделните глави на приложение I посочват какво следва да се предприеме.

Посочената важна информация трябва да се анализира за целите на класифицирането, като се сравни с критериите в приложение I.

Класифицирането на смеси следва да взема под внимание цялата налична информация относно потенциалното настъпване на синергични и антагонистични ефекти сред съставките. Граничните стойности гарантират, че системата е приложима и пропорционална. Нов анализ на опасностите се изисква, когато съставът на дадена смес се промени извън определените граници, освен в случаите, когато е очевидно, че промяната не оказва влияние върху класифицирането.

Приетите класификации трябва да се спазват, освен ако доставчикът не разполага с достатъчно доказателства за утвърждаването на различна класификация.

3. ЕТИКЕТИРАНЕ

Определени са елементите на етикета от GHS, т.е. наименованието, адресът и телефонният номер на доставчика, продуктови идентификатори, пиктограми относно опасностите, сигнални думи, изречения за опасност и изречения за безопасност. За да се поддържа нивото на защита на настоящите закони на ЕС, трябва да се предостави и допълнителна информация относно опасностите, която не е включена в GHS. Освен това, в съответствие със сегашната практика трябва да се посочва и номиналното количество в една опаковка, така както тя е пусната на пазара за редовите потребители. За да се защити конфиденциалната търговска информация, е възможно, както и в момента, да се кандидатства за разрешение за използване на наименование, което не разкрива химичната същност на веществото. Агенцията, създадена чрез регламента за REACH, ще взема решения по подобни заявления.

Определени са принципите на старшинство при етикетирането.

Доставчикът следва да актуализира етикета при промяна в класифицирането, освен ако етикетите не са част от решение за одобрение по отношение на биоциден продукт или продукт за растителна защита. В такъв случай следва да се изпълнят разпоредбите на приложимото специално законодателство.

За да се гарантира, че потребителите ще обърнат внимание на информацията за опасностите, съществуват правила относно цветовете и формата на етикетите и относно разположението на информацията върху етикета.

За да се намали обременяването на предприятията и за да се избегне дублирането на етикетите при транспортиране, съществуват разпоредби, определящи кои етикети да се използват при вътрешни и кои при външни опаковки.

4. ОПАКОВАНЕ

Определени са мерките за безопасност за контейнерите и другите опаковки.

5. ХАРМОНИЗИРАНЕ НА КЛАСИФИЦИРАНЕТО И ЕТИКЕТИРАНЕТО НА ВЕЩЕСТВА; СПИСЪК ЗА КЛАСИФИЦИРАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Разпоредбите от дял XI на регламента за REACH с известни технически изменения се прехвърлят в настоящия регламент.

5.1. Установяване на хармонизирано класифициране и етикетиране на вещества

За конкретни класове на опасност хармонизираните класификации могат да бъдат включени в приложение VI, докато хармонизирането на други класове на опасност е възможно, ако има необходимост от действие на нивото на Общността. Определена е приложимата процедура, гарантираща, че е отчетено мнението на експертите и че заинтересованите страни могат да направят бележки.

5.2. Нотифициране на Агенцията и установяване на списъка за класифициране и етикетиране

За включването на дадено вещество в списъка трябва да се осигурят конкретни данни. Тъй като данните за класифицирането и етикетирането са част от информацията, необходима за регистрацията според REACH, ако е подадена регистрацията няма нужда тези данни да се нотифицират.

Ако, в резултат на REACH или поради друго, класифицирането се промени, вписаните данни трябва да се актуализират. Очаква се при някои вещества класифицирането да варира. С времето се очаква нотификаторите и регистраните да се споразумеят за единно вписване.

Там, където вписванията се различават, предприятията трябва да положат максимални усилия, за да договорят единно вписване. Това отразява принципа на собствена отговорност на индустрията и позволява на властите да съсредоточат ресурсите върху вещества със свойства, които са обект на много висока загриженост.

Определени са данните, които трябва да се включат в списъка. Той ще бъде широко достъпен като източник на информация за веществата и ще поощрява индустрията да достига до съгласувани вписвания.

6. КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ И ИЗПЪЛНЕНИЕ

Държавите-членки трябва да определят органите по прилагане и изпълнение на настоящия регламент. От съществено значение е доброто сътрудничество между всички компетентни органи.

С оглед на това информацията за здравето на човека да е в един пакет, така както и при настоящото законодателство, отговорен за получаването на информация, свързана със здравето, е по един орган от всяка държава-членка.

Държавите-членки трябва да предприемат всички необходими мерки, с които да гарантират коректното прилагане на настоящия регламент. За подобряване на обмена на практически опит форумът към Агенцията, създаден с регламента за REACH, също ще обменя информация за изпълнението съгласно настоящия регламент.

В заключение държавите-членки трябва да въведат пропорционални санкции при неспазване.

7. ОБЩИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Съществуват специални правила относно рекламирането, за да се избегне подвеждането на потребителите.

За да бъдат в състояние да проследяват своите решения, взети при прилагането на настоящия регламент, доставчиците трябва да съхраняват съответната информация заедно с всяка друга информация, която се изисква да съхраняват съгласно регламента за REACH. Органите могат да изискват тази информация.

Подобно на ролята си при REACH, Секретариатът на Агенцията следва да подготвя насоки и ръководства за индустрията, както и насоки за органите.

Свободното движение на вещества и смеси, отговарящи на разпоредбите на регламента, е гарантирано, а държавите-членки имат правото да предприемат действия относно опасностите за човешкото здраве и околната среда чрез подходящи временни мерки.

Комисията е оправомощена да адаптира всички приложения, както и редица от членовете към техническия прогрес чрез процедура в рамките на комитет, тъй като те се отнасят до научни и технически въпроси и не засягат основните правила на регламента. Комитетът, създаден чрез регламента за REACH, също така ще подпомага Комисията съгласно настоящия регламент. При адаптиране към техническия прогрес следва да се прилага регулаторната процедура с упражняване на контрол. За потвърждаване или отхвърляне на временните мерки, предприети съгласно предпазната клаузата и на таксите, ще се прилага обикновената регулаторна процедура, тъй като подобни решения не включват изменения по регламента.

Заключенията от анализа на потенциалните последствия от регламента за GHS върху законодателство на ЕС надолу по веригата са отразени в предложението. Настоящият регламент ще замести Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО в края на последния преходен период, въведен с него. Препратките в законодателството на Общността към тези директиви и техните разпоредби и класификации ще бъдат заменени от препратки към настоящия регламент чрез отделни актове. Регламентът определя кои класове или категории на опасност създават ангажименти съгласно REACH; чрез това той запазва настоящото приложно поле на REACH неизменено.

Задълженията съгласно настоящия регламент се отнасят до доставката на вещества. Когато регламентът влезе за първи път в сила не се прилагат всички задължения. Тъй като класифицирането на смеси зависи от класифицирането на веществата, новите критерии ще трябва първо да бъдат приложени към веществата, преди да бъдат приложени към смесите.

Крайният срок за смесите постига равновесие между това да се избегне появата на прекомерно объркване от прилагането на двойна система по време на преходния период и необходимостта от това на предприятията да се предостави достатъчно време, за да се справят с новото работно натоварване, произтичащо от прекласифицирането на веществата и смесите, които вече са на пазара, в допълнение към обработката на тези, които се доставят за първи път.

По време на преходния период на предприятията е предоставена максимална гъвкавост: те имат правото да използват която и да е от двете системи. Това ще ги поощри да влязат в съответствие с новата система по най-ефикасния начин.

При някои класове и категории на опасност по време на преходния период предоставената таблица за еквивалентност може да служи като първоначален ориентир за резултатите, които могат да произтекат от прилагането на новите критерии.

Насоките, предназначени да подпомагат икономическите субекти при изпълнението на задълженията им съгласно настоящия регламент, ще включват таблица с препратки към специфичните категории на опасност и рискови фрази съгласно Директива 67/548/ЕИО, които следва да се тълкуват като препратки към специфични класове на опасност, подразделения и категории на опасност в настоящия регламент.

8. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение I

Приложение I включва Въведение (част 1), класовете на опасност и критериите за физическите, здравните опасности и опасностите за околната среда (части 2, 3 и 4), заместващи приложение VI към Директива 67/548/ЕИО, с изключение на разрушаването на озона, което е поместено в част 5.

Приложение II

Част 1 включва допълнителните разпоредби за етикетиране от приложение VI към Директива 67/548/ЕИО, които досега не са обхванати от GHS; част 2 съдържа специални правила за етикетиране на определени вещества или смеси, предимно от приложение V към Директива 1999/45/ЕО. В част 3 се съдържа уредбата относно недостъпните за деца приспособления за затваряне и тактилните предупреждения, запазени от сегашната система в ЕС. Част 4 съдържа специално правило за етикетиране на продуктите за растителна защита.

Приложение III

Списъкът на изреченията за опасност е сходен с приложение III към Директива 67/548/ЕИО. Допълнителни изречения за посочване на опасност се изискват за рискове, които понастоящем не са част от GHS; поради това R-фразите от сегашната система в ЕС са добавени като „ЕС изречения за опасност“.

Приложение IV

Дадени са правилата за прилагане на изреченията за безопасност. Списъкът с изречения за безопасност е сходен с приложение IV към Директива 67/548/ЕИО.

Приложение V

В него са възпроизведени GHS пиктограмите за опасностите и то е сходно с приложение II към Директива 67/548/ЕИО.

Приложение VI

Част 3 представлява списък на вещества с хармонизирани класификации за определен(и) клас(ове) на опасност или подразделение(я) и категория(и) на опасност. Тъй като органите следва да насочат вниманието си върху веществата, които са обект на най-голяма загриженост, ще бъдат добавени предимно вещества, класифицирани за канцерогенност, мутагенност спрямо зародишните клетки или репродуктивна токсичност кат. 1А или 1Б, за респираторна сенсibiliзация, като други въздействия също могат да бъдат добавяни, ако това е оправдано. Таблица 3.1 от приложението включва вписванията от приложение I към Директива 67/548/ЕИО, адаптирани, където е необходимо, към GHS критериите за класифициране, Таблица 3.2 обхваща неадаптирани вписвания, пренесени от приложение I към Директива 67/548/ЕИО.

Приложение VII

Тук са включени таблици за „преобразуване“ за доставчиците на вещества и смеси, които вече са оценени съгласно настоящите правила за онези категории на опасност, при които е налице несложна еквивалентност.

Тези таблици предоставят възможност на доставчиците да изпълнят своите нови задължения, без да се налага да предприемат прекласифициране *ab initio* на своите понастоящем самостоятелно класифицирани вещества и смеси. В случай, че даден доставчик избере да не използва таблицата, той трябва да преоцени веществото или сместа като използва критериите, заложи в части от 2 до 5 на приложение I.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси и за изменение на Директива 67/548/ЕИО и Регламент (ЕО) № 1907/2006

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹⁷,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹⁸,

като действат в съответствие с процедурата, посочена в член 251 от Договора¹⁹,

като имат предвид, че:

- (1) Настоящият регламент следва да гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда, както и свободното движение на химични вещества и смеси, като същевременно повишава конкурентоспособността и нововъведенията.
- (2) Ефективното функциониране на вътрешния пазар на вещества и смеси може да се постигне единствено, ако изискванията за веществата и смесите не се различават значително в отделните държави-членки.
- (3) Следва да се осигури високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда при сближаването на законодателството относно класифицирането и етикетирането на вещества и смеси с цел постигане на устойчиво развитие.
- (4) Търговията с вещества и смеси не е проблем само на вътрешния, но и на световния пазар. Поради това предприятията следва да извлекат полза от глобалното хармонизиране на правилата за класифициране и етикетиране на вещества и смеси и от съгласуваността между правилата за класифициране и етикетиране при доставка и употреба, от една страна, и тези при транспортиране, от друга.

¹⁷ ОВ С

¹⁸ ОВ С

¹⁹ ОВ С

- (5) С оглед улесняването на търговията в цял свят и постигане на защита на човешкото здраве и околната среда хармонизираните критерии за класифициране и етикетиране се разработват внимателно в продължение на 12 години в рамките на структурата на Организацията на обединените нации (ООН) довеждайки до Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химичните вещества, наричана по-надолу „GHS“.
- (6) Настоящият регламент следва различни декларации, чрез които Общността потвърди своето намерение да допринесе за глобалното хармонизиране на критериите за класифициране и етикетиране на веществата и смесите, не само на нивото на ООН, но и чрез включването на международно съгласуваните GHS критерии в законодателството на Общността.
- (7) Ползите за предприятията ще се увеличават заедно с увеличаване броя на страните по света, които приемат GHS критериите в своето законодателство. Общността следва да стои на предни позиции в този процес, за да поощрява другите страни да я последват и за да дава конкурентно предимство на индустрията в Общността.
- (8) Поради това е от съществено значение да се хармонизират разпоредбите за класифициране и етикетиране на веществата и смесите в Общността, като се отчитат критериите за класифициране и правилата за етикетиране на GHS, но и като се стъпи върху 40-те години опит, натрупан при прилагането на сега съществуващото законодателство на Общността в сферата на химикалите и се запази нивото на защита, постигнато чрез системата за хармонизиране на класифицирането и етикетирането, чрез класовете на опасност, валидни за Общността, които още не са част от GHS, както и чрез сега действащите правила за етикетиране и опаковане.
- (9) Настоящият регламент не засяга пълното и цялостно прилагане на правилата за конкуренция в Общността.
- (10) Целта на настоящия регламент е да определи кои свойства на веществата и смесите следва да водят до класифицирането им като опасни, за да могат доставчиците на вещества и смеси да идентифицират правилно и да разпространят информация за опасностите на своите вещества и смеси. Тези свойства следва да включат физическите опасности, както и опасностите за човешкото здраве и околната среда, в това число и опасностите за озоновия слой.
- (11) Настоящият регламент следва да се отнася като общовалиден принцип до всички вещества и смеси, които се доставят в Общността, с изключение на случаите, когато други законодателни актове на Общността уреждат по-конкретни правила относно класифицирането и етикетирането, като Директива 76/768/ЕИО от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти²⁰, Директива 82/471/ЕИО на Съвета от 30 юни

²⁰ ОВ L 262, 27.9.1976 г. Директива, последно изменена с Решение 2005/80/ЕО на Комисията (ОВ L 303, 22.11.2005 г., стр. 32).

1982 г. относно някои продукти, използвани при храненето на животните²¹, Директива 88/388/ЕИО на Съвета от 22 юни 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно ароматизантите, предназначени за влагане в храни, и изходните материали за тяхното производство²², Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека²³, Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия²⁴, Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските продукти²⁵, Директива 98/79 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro*²⁶, Решение 1999/217/ЕО от 23 февруари 1999 г. на Комисията за приемане на регистър на ароматичните вещества, използвани в или върху храни, съставен в приложение на Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета от 28 октомври 1996 година²⁷, Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти²⁸, Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба²⁹, Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните³⁰ и Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните³¹ или когато веществата и смесите се транспортират и уреждат от Регламент (ЕИО) № 3922/91 на Съвета от 16 декември 1991 г. относно хармонизирането на технически изисквания и административни процедури в областта на гражданското въздухоплаване³², Директива 94/55/ЕО на Съвета от 21 ноември 1994 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на автомобилния превоз на опасни товари³³, Директива 96/49/ЕО на

²¹ ОВ L 213, 21.7.1982 г., стр. 8. Директива, последно изменена с Директива 2004/116/ЕО на Комисията (ОВ L 379, 24.12.2004 г., стр. 81).

²² ОВ L 184, 15.7.1988 г., стр. 61. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

²³ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

²⁴ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

²⁵ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

²⁶ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003.

²⁷ ОВ L 84, 27.3.1999 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Решение 2006/22/ЕО на Комисията (ОВ L 91, 29.3.2006 г., стр. 48).

²⁸ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

²⁹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

³⁰ ОВ L 31, 1.2.2002, стр. 1.

³¹ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

³² ОВ L 373, 31.12.1991 г., стр. 4. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 1899/20069 (ОВ L 377, 27.12.2006 г., стр. 1).

³³ ОВ L 319, 12.12.1994 г., стр. 7. Директива, последно изменена с Директива 2006/89/ЕО на Комисията (ОВ L 305, 4.11.2006 г., стр. 4).

Съвета от 23 юли 1996 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки по отношение на железопътния превоз на опасни товари³⁴ или Директива 2002/59/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 юни 2002 г. относно създаване на система на Общността за контрол на движението на корабите и за информация и отменяща Директива 93/75/ЕИО на Съвета³⁵.

- (12) Въпреки че боеприпасите не са включени в настоящия регламент, експлозивите, предлагани на пазара с цел създаване на експлозивен или пиротехнически ефект, могат да представляват опасност за здравето поради своя химичен състав. Поради това, като част от един прозрачен информационен процес, е необходимо те да се класифицират в съответствие с разпоредбите на регламента, тъй като както това ще позволи те да бъдат етикетирани в съответствие с международните правила, използвани при транспортирането на опасни товари.
- (13) Термините, използвани в настоящия регламент, следва да се използват последователно с тези, заложи в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химични вещества и препарати (REACH), за създаване на Европейска Агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и Директива 76/769/ЕИО на Съвета и Директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията³⁶ и с дефинициите, изработени на ниво ООН в GHS, за да се гарантира максимална съгласуваност при прилагането на законодателството за химичните вещества в рамките на Общността в контекста на световната търговия. Класовете на опасност, установени в GHS, следва да бъдат изложени в настоящия регламент поради същата причина.
- (14) Особено целесъобразно е да се включат онези класове на опасност, определени в GHS, които специално отчитат факта, че физическите опасности, които веществата и смесите могат да представляват, до известна степен се повлияват от начина, по който те се пускат.
- (15) Настоящият регламент трябва да замени Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етиктирането на опасни вещества³⁷, както и Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етиктирането на опасни препарати³⁸. Той следва да поддържа като цяло настоящото ниво на защита на

³⁴ ОВ L 235, 17.9.1996 г., стр. 25. Директива, последно изменена с Директива 2006/90/ЕО на Комисията (ОВ L 305, 4.11.2006 г., стр. 6).

³⁵ ОВ L 208, 5.8.2002 г., стр. 10.

³⁶ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

³⁷ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 807/2003 (ОВ L 122, 16.5.2003 г., стр. 36).

³⁸ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1. Директива, изменена с Директива 2001/60/ЕО на Комисията (ОВ L 226, 22.8.2001 г., стр. 5).

човешкото здраве и на околната среда, предоставено от тези директиви. Поради това някои класове на опасност, които са обхванати от тези директиви, но все още не са включени в GHS, следва да се поддържат в настоящия регламент. Необходимо е в настоящия регламент да се поддържа и понятието за „опасен“, така както е дефинирано в тези директиви, което не включва тези класове на опасност, които са част от GHS, но не са обхванати от Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО, с цел минимизиране на ефекта върху други актове от законодателството на Общността, в които това понятие се посочва.

- (16) Отговорността за определянето на опасността при веществата и смесите и за решенията относно тяхното класифициране основно трябва да пада върху доставчиците на тези вещества или смеси, независимо дали са обект на изискванията на Регламент (ЕО) № 1907/2006. Следва обаче да е налице възможност да се предвидят хармонизирани класификации на веществата за класовете на опасност, които са обект на най-голяма загриженост, които следва да се прилагат от всички доставчици на такива вещества и на смеси, съдържащи такива вещества.
- (17) В случаите на решение за хармонизиране на класифицирането на определено вещество в конкретен клас на опасност или подразделение в рамките на даден клас на опасност чрез включване или ревизиране за тази цел на вписване в част 3 на приложение VI към настоящия регламент, доставчикът следва да приложи хармонизираната класификация и сам да извършва класифициране само за останалите, нехармонизирани класове на опасност или подразделения в рамките на дадения клас на опасност.
- (18) За да се гарантира, че потребителите получават информация относно опасностите, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва да опаковат и етикетират веществата и смесите съгласно получената класификация, а дистрибуторите да гарантират, че предават получената информация или като оставят етикетите непроменени, или като сами поставят етикети в съответствие с настоящия регламент. В случаите, когато дистрибуторите променят етикетите или опаковката на веществата или смесите, за тях също следва да се предвиди задължение за класифициране на веществото или сместа съгласно разпоредбите на настоящия регламент.
- (19) За осигуряване на информация относно опасните вещества, когато същите са включени в смеси, смесите също трябва да бъдат етикетирани, където е уместно, в случай че съдържат поне едно вещество, което е класифицирано като опасно, дори и ако самите смеси не са класифицирани като опасни.
- (20) Въпреки че за доставчика на което и да е вещество или смес не следва да се създава задължение да генерира нова информация за целите на класифицирането, той следва да идентифицира значимата информация, с която разполага относно рисковете на веществото или сместа, и да оцени неговото или нейно качество; при оценката доставчикът също така следва да отчете и данни от миналото за ефекта върху хората, като например епидемиологични изследвания върху изложено на въздействие население, данни за попадане под въздействие случайно или при професионални задължения и следствия от това и клинични изследвания. Тези данни следва да бъдат съпоставени с критериите за различните класове на опасност и подразделения, за да се достигне до

заклучение дали дадено вещество или смес следва да се класифицира като опасно(а) или не.

- (21) Въпреки че класифицирането на което и да е вещество или смес може да се извърши въз основа на наличната информация, за използването ѝ за целите на настоящия регламент, наличната информация следва за предпочитане да се подчинява на съответните разпоредби от Регламент (ЕО) № 1907/2006, на транспортните разпоредби или на международните принципи или процедури за потвърждаване на информация, така че да се гарантира качество и съпоставимост на резултатите и съответствие с останалите изисквания на международно и общностно ниво. Същото следва да се прилага и в случаите, когато доставчикът предпочете да генерира нова информация.
- (22) За да се улесни определянето на опасностите при смесите, доставчиците следва да базират определянето на данните за самата смес, ако такава са налични, с изключение на смесите с канцерогенни свойства, способност за мутагенност спрямо зародишните клетки, свойства на репродуктивна токсичност или сенсibiliзирaщи свойства, или в случаите, когато се оценяват свойствата за биodeгpаdация или биоакyмyляция в клас на опасност „Опасен за водната среда“. В тези случаи, тъй като опасностите на сместа не могат в достатъчна степен да бъдат оценени въз основа на самата смес, данните за отделните вещества в сместа трябва да се използват в общия случай като основа за определянето на опасностите от сместа.
- (23) Ако е налице достатъчна информация за сходни смеси, които са били изпитвани, включително компоненти на смесите, които са от значение, е възможно да се определят опасните свойства на дадена смес, която не е изпитвана, чрез прилагането на определени правила, известни като „свързващи принципи“. Тези правила позволяват описание на опасностите при сместа, без да се извършват изпитвания върху нея, а като се гради върху наличната информация за сходни смеси, които са изпитвани. В случай че не е налична информация от изпитвания за самата смес, доставчиците следва да прилагат свързващите принципи, за да се гарантира достатъчна съпоставимост на резултатите от класифицирането на подобни смеси.
- (24) Защитата на животните, попадаща в приложното поле на Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели³⁹, е с висок приоритет. Съответно в случаите, когато доставчикът избере да генерира информация за целите на настоящия регламент, той първо следва да обмисли прилагането на средства, различни от извършването на изпитвания върху животни в рамките на Директива 86/609/ЕИО.
- (25) Нова информация относно физичните опасности следва винаги да бъде необходима, освен ако данните вече са налични или ако е предвидена дерогация в част 2.

³⁹ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр.1. Директива, последно изменена с Директива 2003/65/ЕО (ОВ L 230, 16.9.2003 г., стр. 32).

- (26) За целите на класифицирането, данните не следва да бъдат генерирани чрез опити върху хора и примати, различни от хората. Наличните надеждни епидемиологични данни и натрупан опит за влиянието на химичните вещества и смеси върху хората (напр. данни от трудовата медицина и данни от бази данни за възникнали аварии) трябва да се вземат под внимание и да бъдат предпочитани пред данните, получени чрез изследвания върху животни, когато те доказват рискове, които не са идентифицирани при първите. Резултатите от проучванията върху животни трябва да бъдат съпоставени с резултатите от данните за хората и следва да се използва експертна оценка, за да се осигури най-добрата защита за човешкото здраве, когато се прави преценка на данните от животни и от хора.
- (27) Изпитванията, провеждани единствено за целта на настоящия регламент, следва да се извършват върху веществото или сместа във формата, в която се употребяват или може да се очаква да бъдат употребени. Следва обаче да бъде възможно за целите на настоящия регламент да се използват резултатите от изпитвания, провеждани с оглед удовлетворяване на други регулаторни изисквания, включително такива, заложиени от трети страни, дори ако изпитванията не са били извършени върху веществото или сместа във формата, в която то /тя се използва или може да се очаква да бъде използвано(а).
- (28) Критериите за класифициране в различни класове на опасност и подразделения са заложиени в приложение I, в което се съдържат и допълнителни разпоредби относно начините, по които критериите могат да бъдат изпълнени.
- (29) Давайки си сметка, че прилагането на критериите за различните класове на опасност към информация не винаги е пряко и просто, доставчиците следва да формулират заключения въз основа на аргументираността на данните и чрез експертна оценка да достигат до адекватни резултати.
- (30) Специфични пределни концентрации на дадено вещество следва да се определят от страна на доставчика в съответствие с критериите, заложиени в настоящия регламент, при условие че доставчикът е в състояние да обоснове пределните стойности и съответно информира Европейската агенция по химикалите, наричана по-нататък Агенцията. От Агенцията следва да се предоставят насоки за целите на установяването на специфични пределни концентрации. За да се гарантира единност, специфични пределни концентрации също следва да се включат, където е целесъобразно, в случаите на хармонизирани класификации. Специфичните пределни концентрации следва да имат предимство пред всякакви други пределни концентрации за целите на класифицирането.
- (31) Поради съображения за пропорционалност и приложимост, следва да се определят общи гранични стойности за примесите, добавките и отделните компоненти на веществата и за веществата в смесите, като се посочи кога данните за тях следва да се вземат под внимание при определянето на класифицирането за опасности на вещества и смеси.
- (32) За да се гарантира адекватното класифициране на смесите, при класифицирането на смеси следва да се вземе под внимание наличната информация относно синергичните и антагонистични ефекти.

- (33) Доставчиците трябва да преоценят своите класификации на смеси в случай, че променят състава на своите смеси, за да гарантират, че класифицирането е въз основа на актуална информация, освен ако не са налице достатъчно доказателства, че класифицирането няма да се промени. Доставчиците трябва и да актуализират съответно етикетите.
- (34) Веществата и смесите, класифицирани като опасни, следва да бъдат етикетирани и опаковани съгласно тяхната класификация, за да се гарантира подходяща защита и да се осигури на техните получатели съществена информация като се привлича вниманието към опасностите на веществата или смесите.
- (35) Двата компонента, използвани за съобщаване на опасностите от вещества и смеси са етикетите и информационните листове за безопасност, предвидени в Регламент (ЕО) № 1907/2006. Етикетът е единственият инструмент за подаване на информация към потребителите, но той може да служи и за привличане на вниманието на работниците към по-подробната информация за веществата или смесите, предоставена в информационните листове за безопасност. Тъй като разпоредбите относно информационните листове за безопасност са включени в Регламент (ЕО) № 1907/2006, който ги използва като основен инструмент за разпространяване на информация в рамките на веригата от доставки на вещества, целесъобразно е в настоящия регламент да не се дублират същите разпоредби.
- (36) Работниците и потребителите по цял свят ще имат полза от един глобално хармонизиран инструмент за разпространяване на информация за опасностите под формата на поставяне на етикети. Поради това елементите, които следва да се включат в етикетите, трябва да бъдат определени в съответствие с пиктограмите за опасностите, сигналните думи, изреченията за опасност и изреченията за безопасност, които сформират централната информация в системата GHS. Останалите данни, които се включват в етикетите, следва да бъдат сведени до минимум и следва да не поставят под съмнение основните елементи.
- (37) От съществена важност е веществата и смесите, пускани на пазара, да бъдат добре идентифицирани, като Агенцията следва да позволи на предприятията там, където е необходимо, да описват идентичността на химичните вещества по начин, който не излага на риск конфиденциалната същност на тяхната дейност.
- (38) Международният съюз за чиста и приложна химия (IUPAC) е организация с отдавнашен световен авторитет в областта на химичната номенклатура и терминология. Идентифицирането на веществата чрез наименованието им според IUPAC е широко разпространена практика по цял свят и осигурява стандартна база за идентифициране на вещества в международен и многоезичен контекст. Следователно е целесъобразно тези наименования да се използват за целите на настоящия регламент.
- (39) Службата за абстракти в химията (CAS) осигурява система, посредством която вещества се добавят към регистъра на CAS и получават уникален CAS-номер. CAS-номерата се използват в справочната литература, бази данни и регулаторни документи за съответствие по цял свят за идентифициране на вещества, като се

избягва неяснотата на химичната номенклатура. Следователно е целесъобразно CAS-номерата да се използват за целите на настоящия регламент.

- (40) За да се ограничат данните върху етикета до най-съществената информация, най-уместните елементи на етикетите в случаите, когато веществата или смесите притежават няколко опасни свойства, трябва да се определят съгласно принципи на старшинство.
- (41) Правилата за етикетиране в настоящия регламент следва да не засегнат Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита⁴⁰ и Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на биоциди⁴¹.
- (42) Необходими са правила за прилагането на етикетите и разположението на информацията върху тях, за да се гарантира, че информацията върху етикетите се разбира лесно. Твърдения като „нетоксичен“, „безвреден“, „незамърсяващ“, „екологичен“ или други твърдения, несъвместими с класификацията, са следователно неуместни и не могат да фигурират върху етикетите на опасните вещества или смеси.
- (43) Настоящият регламент следва да установи общи стандарти за опаковане, за да гарантира безопасната доставка на опасни вещества и смеси.
- (44) Ресурсите на органите следва да бъдат насочени към веществата, които са обект на най-голяма загриженост. Следователно трябва да се предвидят разпоредби, позволяващи на компетентните органи или на доставчиците да внасят предложения в Агенцията за хармонизирано класифициране на вещества, класифицирани за канцерогенност, мутагенност спрямо зародишните клетки или за репродуктивна токсичност категории 1А или 1Б, за респираторна сенсibiliзация или по отношение на други влияния в зависимост от конкретния случай. Агенцията следва да представи своето становище относно предложението, а заинтересованите страни следва да имат възможността да направят бележки. Решение относно окончателната класификация следва да вземе Комисията.
- (45) С цел в пълна степен да се отчете дейността и опитът, натрупани по Директива 67/548/ЕИО, в това число класифицирането и етикетирането на конкретни вещества, включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, всички съществуващи хармонизирани класификации следва да се преобразуват в нови хармонизирани класификации, използващи новите критерии. В допълнение, тъй като прилагането на настоящия регламент е отложено и хармонизираните класификации в съответствие с критериите на Директива 67/548/ЕИО са валидни за класифицирането на вещества и смеси по време на последващия преходен период, всички съществуващи хармонизирани класификации също следва непроменени да се поставят в приложение към настоящия регламент. Подчиняването на всички бъдещи хармонизирани

⁴⁰ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2007/6/ЕО на Комисията (ОВ L 43, 15.2.2007 г., стр. 13).

⁴¹ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2006/140/ЕО на Комисията (ОВ L 414, 30.12.2006 г., стр. 78).

класификации на разпоредбите на настоящия регламент следва да предотврати разминаванията в хармонизираните класификации на едно и също вещество в съответствие със съществуващите и новите критерии.

- (46) За да се подсили функционирането на вътрешния пазар за вещества и смеси, като в същото време се гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда, следва да се утвърдят правила за списък на класифицирането и етиктирането. Поради това Агенцията трябва да бъде уведомявана за класифицирането и етиктирането на всяко вещество, пускано на пазара, за да бъде включено в списъка.
- (47) Различните доставчици на едно и също вещество следва да положат максимални усилия, за да съгласуват единното му класифициране, с изключение на класовете на опасност и подразделенията, подлежащи на хармонизирана класификация за това вещество.
- (48) За да се осигури хармонизирана защита на широката общественост, и по-специално на лицата, които влизат в контакт с определени вещества, както и правилното функциониране на останалото законодателство на Общността, разчитащо на класифицирането и етиктирането, следва да се води списък, в който да се отбелязва класифицирането в съответствие с настоящия регламент, прието от производителите и вносителите на едно вещество, ако това е възможно, както и решенията, взети на общностно ниво за хармонизиране на класифицирането и етиктирането на някои вещества.
- (49) Информацията, включена в списъка за класифициране и етиктиране, следва да се ползва със същата степен на достъпност и защита като тази, осигурена от Регламент (ЕО) № 1907/2006, особено що се касае до информация, която, ако бъде разкрита, крие риск от излагане на опасност търговските интереси на засегнатите лица.
- (50) Държавите-членки следва да определят компетентния орган или органи, отговорни за предложенията за хармонизирано класифициране и етиктиране и за изпълнението на задълженията, установени с настоящия регламент. Държавите-членки следва да предприемат ефективни мерки за наблюдение и контрол, за да гарантират изпълнението на настоящия регламент.
- (51) За ефективното функциониране на системата, установена с настоящия регламент, е от значение да съществува добро сътрудничество и координация между държавите-членки, Агенцията и Комисията.
- (52) С цел осигуряване на координатори по информацията за опасните вещества и смеси, държавите-членки трябва да назначат в допълнение към компетентните органи по прилагането и изпълнението на настоящия регламент и органи, отговорни за получаването на информация, отнасяща се до здравето.
- (53) Редовните доклади от страна на държавите-членки и Агенцията относно функционирането на настоящия регламент ще представляват изключително важно средство за проследяване изпълнението на законодателството относно химичните вещества, както и на тенденциите в тази област. Заключениеята, направени въз основа на констатациите от докладите, ще бъдат полезни и

практичен инструмент за преглед на регламента и, при необходимост, за формулиране на предложения за изменения.

- (54) Форумът за обмен на информация относно прилагането на законодателството към Агенцията, създаден съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да обменя информация и относно прилагането на настоящия регламент.
- (55) За да се гарантира прозрачност, безпристрастност и последователност в нивото на дейностите по прилагане на законодателството от страна на държавите-членки, е необходимо те да установят подходяща рамка с оглед на налагането на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции в случаи на неспазване на настоящия регламент, тъй като то може да причини вреда на човешкото здраве и на околната среда.
- (56) Следва да бъдат установени правила при рекламирането на веществата, отговарящи на критериите за класифициране съгласно настоящия регламент, да се посочват опасностите, свързани с тях, за да се предпазят получателите на веществата, в това число и потребителите. Поради същата причина рекламите на смеси, класифицирани като опасни, трябва да посочват типа опасност.
- (57) Следва да се предвиди предпазна процедура във връзка със ситуации, при които дадено вещество или смес представлява опасност за човешкото здраве или за околната среда, дори и ако в съответствие с настоящия регламент, не е класифицирано като опасно. Ако възникне подобна ситуация, може да се наложи действие на ниво ООН, с оглед на глобалния характер на търговията с вещества и смеси.
- (58) Въпреки че много от задълженията за предприятия, определени от Регламент (ЕО) № 1907/2006, са вследствие на класифицирането, настоящият регламент следва да не изменя приложното поле и въздействието на този регламент. С цел да се гарантира това, настоящият регламент поддържа понятието „опасен“, определено от Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО.
- (59) Целесъобразно е да се предвиди отложено прилагане на настоящия регламент с цел да може да бъде осигурен гладък преход към новата система. Същевременно това ще позволи на всички участващи в процеса страни, органи, предприятия и заинтересовани страни да насочат в правилните моменти ресурси към подготовката за новите задължения. Поради това и тъй като класифицирането на смесите зависи от класифицирането на веществата, разпоредбите относно класифицирането на смесите следва да се прилагат едва след прекласифицирането на всички вещества. Ако субектите доброволно изберат да прилагат критериите за класифициране, съдържащи се в настоящия регламент, по-рано, това следва да им бъде разрешено, но с цел избягване на объркване, в такъв случай етиктирането следва да изпълнява разпоредбите на настоящия регламент вместо тези на Директиви 67/548/ЕИО или 1999/45/ЕО.
- (60) С цел да се избегне излишното натоварване на предприятията, за веществата и смесите, които в момента, в който разпоредбите на настоящия регламент станат приложими към тях, вече преминават през търговската верига, следва да не се изисква преетикетиране.

- (61) Тъй като целите на настоящия регламент, а именно хармонизиране на правилата за класифициране, етиктиране и опаковане на веществата и смесите, предвиждане на задължение за класифициране и установяване на хармонизиран списък от вещества, класифицирани на общностно ниво, както и списък на класифицирането и етиктирането, не могат да бъдат реализирани задоволително от страна на държавите-членки, и поради това биха могли да бъдат осъществени по-добре на общностно ниво, Общността може да приема мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, заложен в член 5 от Договора. Съгласно принципа на пропорционалност, заложен в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на целите си.
- (62) Регламентът съблюдава основните права и принципи, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз⁴².
- (63) Мерките, необходими за изпълнението на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. относно установяване условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията⁴³.
- (64) По-специално, на Комисията трябва да бъдат предоставени правомощия да адаптира настоящия регламент към техническия прогрес, в това число включването на изменения в GHS, приети на ниво ООН. При адаптирането към техническия прогрес трябва да се има предвид шестмесечния работен ритъм на ООН. В допълнение на Комисията следва да се определят пълномощия за целите на вземането на решения по хармонизираното класифициране и етиктиране на конкретни вещества. Тъй като тези мерки са от общ характер и с предназначение да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, те следва да бъдат приети в съответствие с регулаторната процедура с упражняване на контрол, предвидена в член 5а на Решение 1999/468/ЕО.
- (65) Когато, поради належаща необходимост от спешни действия, обичайните срокове за регулаторната процедура с упражняване на контрол не могат да бъдат спазени, Комисията следва да е в състояние да използва извънредната процедура, предвидена в член 5а, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО за адаптирането към техническия прогрес.
- (66) За целите на настоящия регламент Комисията следва да се подпомага и от комитета, създаден с Регламент (ЕО) № 1907/2006, с оглед осигуряване на последователен подход при актуализирането на законодателството за химичните вещества.

⁴² ОВ С 364, 18.12.2000 г., стр. 1.

⁴³ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23. Решение, последно изменено с Решение 2006/512/ЕО (ОВ L200, 22.7.2006 г., стр. 11).

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Дял I Общи положения

Член I

Предмет и приложно поле

1. Настоящият регламент трябва да гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда, както и свободно движение на веществата и смесите, определени в точки 1 и 2 от член 3 на Регламент (ЕО) № 1907/2006, като уреди следното:
 - а) хармонизиране на класифицирането на веществата и смесите и на правилата относно етикетирането и опаковането на опасни вещества и смеси;
 - б) предвиждане на задължение за доставчиците да класифицират веществата и смесите;
 - в) предвиждане на задължение за доставчиците да нотифицират класификациите, а регистрантите да представят класификациите като част от своите регистрации пред Европейската агенция по химикали, наричана по-нататък Агенцията;
 - г) създаване на списък от вещества с техните хармонизирани класификации и етикетиране на общностно ниво в част 3 на приложение VI;
 - д) установяване на списък на класифицирането и етикетирането, състоящ се от всички нотификации, внесени документи и хармонизирани класификации, посочени в букви в) и г).
2. Настоящият регламент не се отнася до следното:
 - а) радиоактивни вещества и смеси, попадащи в приложното поле на Директива 96/29/ЕВРАТОМ на Съвета⁴⁴;
 - б) вещества и смеси, които са предмет на митнически контрол, при условие, че не преминават обработка или преработка, и които се съхраняват временно или в свободна безмитна зона или в митнически склад с оглед на реекспортиране или при транзитно преминаване;
 - в) неизолирани междинни продукти, определени в точка 15(а) от член 3 на Регламент (ЕО) № 1907/2006;
 - г) вещества и смеси за научни изследвания и развойна дейност, които не се пускат на пазара, при условие че се използват при контролирани условия,

⁴⁴

ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1.

намаляващи експозицията на тяхното въздействие, както ако същите са класифицирани като канцерогенни, мутагенни за зародишните клетки или токсични за възпроизводството (CMR) категория 1A или 1B съгласно приложение I.

3. Отпадъците, определени в Директива 2006/12/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁴⁵, не са вещество, смес или изделие по смисъла на параграф 1.
4. Настоящият регламент не се отнася до вещества и смеси в следните форми, които са в готов вид, предназначен за крайния потребител:
 - а) лекарствени продукти, определени в Директива 2001/83/ЕО;
 - б) ветеринарни лекарствени продукти, определени в Директива 2001/82/ЕО;
 - в) козметични продукти, определени в Директива 76/768/ЕИО;
 - г) медицински изделия, определени в Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, когато са инвазивни или се използват при директен физически контакт с човешкото тяло, и в Директива 98/79/ЕО;
 - д) храни или хранителни продукти, определени в Регламент (ЕО) № 178/2002, включително когато са използвани:
 - i) като хранителна добавка в храните в рамките на приложното поле на Директива 89/107/ЕИО;
 - ii) като ароматизант в храни в рамките на приложното поле на Директива 88/388/ЕИО на Съвета и Решение 1999/217/ЕО;
 - iii) като добавка във фуражи в рамките на приложното поле на Регламент (ЕО) № 1831/2003;
 - iv) при храненето на животни в рамките на приложното поле на Директива 82/471/ЕИО.
5. С изключение на случаите, в които се прилага член 19, настоящият регламент не се прилага в случаите, уредени от Регламент (ЕИО) № 3922/91, Директива 94/55/ЕО, Директива 96/49/ЕО или Директива 2002/59/ЕО.

Член 2 **Определения**

За целите на настоящия регламент се прилагат определенията от точки 1 до 14, встъпителната фраза в точка 15 и буква а) от тази точка, точки 23 и 24 от член 3 на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Освен това се прилагат и следните определения:

⁴⁵ ОВ L 114, 27.4.2006 г., стр. 9.

- (1) *клас на опасност* означава естеството на физическата опасност, опасност за здравето или опасност за околната среда;
- (2) *категория на опасност* означава разделянето на критериите в рамките на всеки клас на опасност, указващо силата на опасността;
- (3) *доставчик* означава производител, вносител, потребител надолу по веригата или дистрибутор, пускащ на пазара вещество или смес;
- (4) *компетентен орган* означава орган или органи, или организации, създадени от държавите-членки, за да изпълняват задълженията, произтичащи от настоящия регламент.

За целите на настоящия регламент сплавите, определени в точка 41 от член 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, се разглеждат като смеси.

Член 3

Опасни вещества и смеси и определяне на класовете на опасност

1. Вещество или смес, за което са изпълнени критериите по отношение на физическите опасности, опасностите за здравето или опасностите за околната среда, заложи в части 2 до 5 на приложение I, е опасно и се класифицира съобразно съответните класове на опасност, предвидени в това приложение.

В случаите, когато класовете на опасност, посочени в раздели 3.1, 3.4, 3.7, 3.8 и 4.1 на приложение I, са подразделени въз основа на пътя на експозиция или според естеството на въздействието, веществото или сместа се класифицира в съответствие с това подразделяне.
2. Вещество или смес, за което са изпълнени критериите по отношение на който и да е от следните класове на опасност или категории на опасност, установени в приложение I, е опасно:
 - а) класове на опасност 2.1 до 2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 тип А и Б, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 тип А до Е;
 - б) класове на опасност 3.1 до 3.6, 3.7 неблагоприятно въздействие върху сексуалната функция и оплодителната способност или върху развитието, 3.8 въздействие, различно от наркотичното влияние, 3.9 и 3.10;
 - в) клас на опасност 4.1;
 - г) клас на опасност 5.1.
3. Комисията може да разработи допълнителни подразделения за класовете на опасност въз основа на пътя на експозиция или според естеството на въздействие и в резултат променя втора алинея от параграф 1. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с регулаторната процедура с упражняване на контрол, предвидена в член 54, параграф 3.

Член 4

Общо задължение за класифициране, етикетиране и опаковане

1. Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата класифицират веществата или смесите в съответствие с дял II преди тяхното пускане на пазара.

Когато дадено вещество или смес е класифицирано като опасно, то се етикетира и опакова в съответствие с дялове III и IV.

2. За целите на настоящия регламент изделията, посочени в раздел 2.1 на приложение I, се класифицират, етикетира и опаковат в съответствие с правилата за веществата и смесите.

3. Производителите, производителите на изделия и вносителите в допълнение към класификацията, предвидена в параграф 1, класифицират веществата в съответствие с дял II, когато

(а) членове 6, 7, параграф 1 или 5, членове 17 или 18 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 предвиждат регистрацията на дадено вещество;

(б) член 7, параграф 2, или член 9 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 предвиждат нотификация.

4. Когато дистрибутор промени оригиналния етикет или опаковка, предоставени от който и да е от субектите, посочени в параграф 1, с цел пускане на вещество или смес, класифицирани като опасни, на пазара, дистрибуторът изпълнява изискванията, заложи в дялове II, III и IV.

Във всички останали случаи дистрибуторът гарантира, че етикетирането или опаковането, предоставено от стопанските субекти, е правилно и непроменено.

5. Смес, посочена в част 2 на приложение II, която не е класифицирана като опасна, но съдържа поне едно вещество, класифицирано като опасно, не може да се пуска на пазара, освен ако не е етикетирана в съответствие с дял III.

6. Ако дадено вещество е обект на хармонизирано класифициране и етикетиране в съответствие с дял V чрез вписване в част 3 на приложение VI, доставчикът класифицира веществото в съответствие с вписването като класифициране на веществото в съответствие с дял II не се извършва за класовете на опасност или подразделенията, обхванати от това вписване.

Когато обаче веществото попада в рамките на един или повече класове на опасност или подразделения, за които няма вписване в част 3 на приложение VI, се извършва класифициране съгласно дял II относно тези класове на опасност или подразделения.

Дял II КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

Глава 1 Идентифициране и проучване на информацията

Член 5

Идентифициране и проучване на наличната информация за веществата

1. Доставчикът на дадено вещество идентифицира приложимата налична информация, за да определи дали веществото предполага физическа опасност, опасност за здравето или опасност за околната среда, посочена в приложение I, и идентифицира по-специално следното:
 - а) данни, генерирани в съответствие с някой от методите, посочени в член 8, параграф 3;
 - б) епидемиологични данни и наличен опит относно въздействието върху хората;
 - в) всякаква друга информация, генерирана в съответствие с раздел 1 на приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Информацията трябва да се отнася до формата или физичното състояние, в което се използва веществото или в разумна степен може да се очаква да бъде използвано след пускането му на пазара.

2. Доставчикът проучва информацията, посочена в параграф 1, за да установи дали тя е адекватна и надеждна за целите на оценката съгласно глава 2.

Член 6

Идентифициране и проучване на наличната информация за смесите

1. Доставчикът на дадена смес идентифицира приложимата налична информация, за да определи дали сместа предполага физическа опасност, опасност за здравето или опасност за околната среда, посочена в приложение I, и идентифицира по-специално следното:
 - а) данни, генерирани в съответствие с някой от методите, посочени в член 8, параграф 3 по отношение на самата смес или веществата, които се съдържат в нея;
 - б) епидемиологични данни и наличен опит относно въздействието върху хората по отношение на самата смес или веществата, които се съдържат в нея;

- в) всякаква друга информация, генерирана в съответствие с раздел 1 на приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 по отношение на самата смес или веществата, които се съдържат в нея.

Информацията трябва да се отнася до формата или физичното състояние, в което се използва сместа или в разумна степен може да се очаква да бъде използвана, след пускането ѝ на пазара.

2. С изключение на случаите по параграфи 3 и 4, когато информацията, посочена в параграф 1, буква а) е налична по отношение на самата смес, и доставчикът се е уверил, че информацията е адекватна и надеждна, той използва тази информация за целите на оценката съгласно глава 2.
 3. За оценката на смеси съгласно глава 2 във връзка с класовете на опасност „мутагенност спрямо зародишните клетки“, „канцерогенност“ и „репродуктивна токсичност“, посочени в раздели 3.5.3.1, 3.6.3.1 и 3.7.3.1 на приложение I, доставчикът използва единствено приложимата налична информация, посочена в параграф 1 за веществата в сместа.
- Освен това, в случаите, когато наличните данни от изпитвания за самата смес показват мутагенно въздействие спрямо зародишните клетки, канцерогенно или токсично за репродукцията въздействие, които не са идентифицирани от информацията относно отделните вещества, тези данни също се взимат под внимание.
4. За оценката на смеси съгласно глава 2 във връзка със свойства за „биodeградация и биоаккумуляция“ в рамките на класа на опасност „Опасно за водната среда“, посочен в раздел 4.1.2.8 на приложение I, доставчикът използва единствено приложимата налична информация, посочена в параграф 1 за веществата в сместа.
 5. Когато не са налични данни от изпитвания относно самата смес от вида, посочен в параграф 1, доставчикът използва друга налична информация относно отделните вещества и сходни смеси, за които са провеждани изпитвания, които също могат да бъдат считани за приложими за целите на определянето на дадена смес като опасна, при условие че доставчикът се е уверил, че информацията е адекватна и надеждна за целите на оценката съгласно член 9, параграф 4.

Член 7

Опити върху животни и хора

1. Когато се провеждат нови изпитвания за целите на настоящия регламент, опитите върху животни по смисъла на Директива 86/609/ЕИО се извършват единствено в случай, че не са налице други алтернативи.
2. Не се извършват опити върху хора и примати, различни от човека, за целите на настоящия регламент.

Член 8
Генериране на нова информация относно вещества и смеси

1. За да определи дали дадено вещество или смес предполага опасност за здравето или опасност за околната среда, посочена в приложение I, доставчикът може да извърши нови изпитвания, при условие че е изчерпал всички останали средства за генериране на информация, включително чрез прилагането на правилата, уредени в раздел 1 на приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
2. За да определи дали дадено вещество или смес предполага някоя от физическите опасности, посочени в част 2 на приложение I, доставчикът провежда изпитванията, изисквани по тази част, освен ако данните, получени от тези изпитвания, не са вече налични.
3. Изпитванията, посочени в параграфи 1 и 2, се провеждат в съответствие с един от следните методи:
 - а) методите на изпитване в четвъртото преработено издание на „Препоръки на ООН за транспортиране на опасни товари (UN RTDG). Ръководство за изпитвания и критерии ST/SG/AC.10/11/Rev.4“⁴⁶;
 - б) методите на изпитване, посочени в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006;
 - в) по отношение на опасностите за здравето и за околната среда, посочени в части 3 и 4 на приложение I, международно признати научни принципи или методи, валидирани в съответствие с международни процедури.

Когато доставчикът провежда нови екотоксикологични или токсикологични изпитвания и анализи, те се провеждат в съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
4. Изпитванията, провеждани за целите на настоящия регламент, се провеждат върху веществото или сместа във формата, в която те се използват или може да се очаква да се използват след пускането им на пазара.

⁴⁶ ОВ [...] Текстът на четвъртото преработено издание на Ръководството за изпитвания и критерии по Препоръките на ООН относно транспорта на опасни товари ще бъде публикуван веднага след като бъде на разположение на всички официални езици на Общността.

Глава 2

Оценка на информацията за опасностите и решение за класифициране

Член 9

Оценка на информацията за опасностите за вещества и смеси

1. Доставчикът на вещество или смес извършва оценка на информацията, идентифицирана съгласно глава 1, като прилага критериите за класифициране за всеки клас на опасност или негово подразделение в части 2 до 5 на приложение I, за да установи опасностите, свързани с веществото или сместа.
2. При оценката на наличните данни от изпитвания за дадено вещество или смес, които са получени чрез методи на изпитване, различни от тези, посочени в член 8, параграф 3, доставчикът сравнява приложените методи с тези, определени в този член, за да определи дали използването на тези методи на изпитване променя оценката по параграф 1.
3. Когато критериите не могат да бъдат приложени пряко към наличната идентифицирана информация, доставчикът извършва оценка въз основа аргументираността на данните чрез експертна оценка съгласно раздел 1.1.1 на приложение I, при което се претегля цялата налична информация, която има отношение към определянето на опасностите, свързани с веществото или сместа, и в съответствие с раздел 1.2 на приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
4. Ако е налична само информацията, посочена в член 6, параграф 5, доставчикът прилага свързващите принципи, посочени в раздел 1.1.3 и във всеки раздел на части 3 и 4 на приложение I, за целите на оценката.

Там, където информацията не позволява използването на свързващите принципи, доставчикът прави оценка на информацията, като прилага друг метод или методи, посочени във всеки раздел на части 3 и 4 на приложение I.

Член 10

Специфична пределна концентрация и мултипликационни коефициенти за класифициране на вещества и смеси

1. С изключение на случаите по параграф 3, доставчикът има правото да определя специфична пределна концентрация, която посочва пределно ниво, при или над което присъствието на веществото в друго вещество или смес като примес, добавка или отделна съставка може да доведе до класифицирането на веществото или сместа като опасни, в следните случаи:
 - а) ако е налице информация за ясна опасност от веществото, когато то се съдържа на ниво, по-ниско от определените концентрации за класовете на опасност в част 2 на приложение I или по-ниско от общите пределни

концентрации, установени за всички класове на опасност в части 3 до 5 на приложение I;

- б) в изключителни случаи, когато информацията показва, че вещество, класифицирано като опасно, се съдържа в нива, по-високи от концентрациите, определени за всички класове на опасност в част 2 на приложение I, или по-високи от общите пределни концентрации, установени за всички класове на опасност в части 3 до 5 на това приложение, но е налице информация, достатъчна за формулиране на заключение, показваща, че опасността от веществото не е очевидна.
2. С изключение на случаите по параграф 3, от доставчика се определят мултипликационни коефициенти, наричани по-нататък м-коефициенти, описващи степента на остра токсичност за водната среда, когато острата токсичност за водната среда на веществото е под 1 mg/l за определяне на класификацията на смес с оглед на опасностите за околната среда.
 3. Специфична пределна концентрация или м-коефициенти не се определят съгласно параграф 1 и 2 за класовете на опасност или подразделенията им, включени в част 3 на приложение VI.
 4. При определяне на специфичната пределна концентрация или м-коефициент доставчикът взема под внимание специфичните пределни концентрации или м-коефициенти за това вещество, включени в регистъра за класифициране и етикетиране.
 5. Специфичните пределни концентрации, установени в съответствие с параграф 1, имат предимство пред концентрациите в съответните раздели на част 2 от приложение I или общите пределни концентрации за класифициране в съответните раздели на части 3 до 5 на приложение I.
 6. Агенцията предоставя допълнителни насоки за прилагането на параграфи 1 и 2.

Член 11 **Гранични стойности**

1. Когато едно вещество съдържа друго вещество, класифицирано като опасно, под формата на примес, добавка или отделна съставка, тази информация се взема под внимание за целите на класифицирането, ако концентрацията на примеса, добавката или отделната съставка е равна или по-голяма от нейните пределни стойности, посочени в параграф 3.
2. Когато една смес съдържа вещество, класифицирано като опасно, както като компонент, така и под формата на примес или добавка, тази информация се взема под внимание за целите на класифицирането, ако концентрацията на това вещество е равна или по-голяма от нейните гранични стойности, посочени в параграф 3.
3. Граничните стойности, посочени в параграфи 1 и 2, са по-ниските от следните:

- а) общите гранични стойности, установени в таблица 1.1 на част 1 на приложение I;
- б) специфичната пределна концентрация, определена в част 3 на приложение VI или в списъка за класифициране и етикетирание, посочен в член 43;
- в) концентрациите в съответните раздели на част 2 на приложение I или общите пределни концентрации за класифициране в съответните раздели на части 3 до 5 на приложение I, в случаите, когато специфичните пределни концентрации, посочени в буква б), не са налични.

Член 12

Специфични случаи, изискващи допълнителна оценка

Когато като резултат от оценката, проведена съобразно член 9, се установят следните свойства или въздействия, доставчикът ги взема под внимание за целите на класификацията:

- а) когато адекватна и надеждна информация показва, че на практика физическите свойства на дадено вещество или смес, различно от органичен пероксид, се различават от тези, установени от изпитванията;
- б) когато достатъчни за формулиране на заключение експериментални данни показват, че веществото или сместа не е биологически налична и адекватността и надеждността на тези данни е установена;
- в) когато адекватна и надеждна информация показва потенциалната поява на синергични или антагонистични ефекти между веществата в една смес, за която оценката е извършена на базата на информацията за веществата в сместа.

Член 13

Решение за класифициране на веществата и смесите

Ако оценката, извършена съгласно член 9 и член 12 показва, че опасностите, свързани с веществото или сместа, отговарят на критериите за класифициране в един или повече класове на опасност или подразделения в части 2 до 5 на приложение I, доставчикът класифицира веществото или сместа спрямо съответния клас или класове на опасност или подразделения, като определя следното:

- а) една или повече категории на опасност за всеки приложим клас на опасност или подразделение;
- б) с изключение на случаите по член 21, едно или повече изречения за опасност, отговарящи на всяка категория на опасност, определена в съответствие с буква а).

Член 14
Специфични правила за класифициране на смеси

1. Класификацията на дадена смес не се променя, в случаите, когато оценката на информацията определи някое от следните положения:
 - а) че веществата в сместа реагират бавно с атмосферните газове, по-специално кислород, въглероден двуокис, водна пара, за да образуват различни вещества ;
 - б) че веществата в сместа реагират много бавно с другите вещества в сместа, за да образуват различни вещества;
 - в) че веществата в сместа могат да се самополимеризират, за да формират олигомери или полимери.
2. Дадена смес не следва да се класифицира за експлозивни, оксидиращи или запалителни свойства, посочени в част 2 на приложение I, ако по отношение на нея е изпълнено което и да е от следните изисквания:
 - а) никое от веществата в сместа не притежава такива свойства и въз основа на информацията, с която разполага доставчикът, не е вероятно сместа да представлява опасности от този тип;
 - б) в случай на промяна на състава на смес с известен състав, научни доказателства сочат, че оценка на информацията за сместа няма да доведе до промяна на класификацията;
 - в) ако сместа се пуска на пазара във формата на аерозол, тя отговаря на предвиденото в член 9а от Директива 75/324/ЕИО на Съвета ⁴⁷.

Член 15
Преразглеждане класифицирането на вещества и смеси

1. С изключение на случаите по параграф 3, в случаите, когато в разумна степен може да се очаква, че доставчикът на вещество или смес е узнал за нова научна или техническа информация, за която се е уверил, че е адекватна и надеждна за целите на оценката съгласно тази глава, и която налага промяна в класификацията на веществото или сместа, той провежда нова оценка на тази информация в съответствие с тази глава.
2. В случаите, когато доставчик извърши промяна в смес с известен състав, класифицирана като опасна, той провежда нова оценка в съответствие с тази глава за случаите, при които промяната се състои в едно от следните:
 - а) промяна в състава на първоначалната концентрация на една или повече опасни съставки в концентрации над пределните стойности в таблица 1.2 на част 1 на Приложение I;

⁴⁷ ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр.40.

- б) промяна в състава, включваща замяната или добавянето на една или повече съставки в концентрации, които отговарят на граничните стойности, посочени в член 11, параграф 3.

В случаите, когато съответната смес попада под разпоредбите на Директива 91/414/ЕИО или Директива 98/8/ЕО, първата алинея не се прилага.

- 3. Нова оценка съгласно параграфи 1 и 2 не се изисква, ако е налице валидно научно доказателство, че това няма да доведе до промяна на класификацията.
- 4. Доставчикът адаптира класификацията на веществото или сместа в съответствие с резултатите, получени при новата оценка.

Член 16

Класифициране на вещества, включени в списъка за класифициране и етикетиране

- 1. Доставчикът може да класифицира едно вещество по начин, различен от този, даден в класификацията, вече включена в списъка за класифициране и етикетиране, при условие че представи мотиви за тази класификация пред Агенцията, заедно с нотификацията съгласно член 41.
- 2. Параграф 1 не се прилага, ако класификацията, включена в списъка за класифициране и етикетиране, е хармонизирана класификация, включена в част 3 на приложение VI.

Дял III

ИНФОРМИРАНЕ ЗА ОПАСНОСТ ПОД ФОРМАТА НА ЕТИКЕТ

Глава 1

Съдържание на етикета

Член 17

Общи правила

- 1. Всяко вещество или смес, класифицирано като опасно, носи етикет, включващ следните елементи:
 - а) наименованието, адреса и телефонния номер на доставчика;
 - б) номиналното количество от веществото или сместа в опаковките, предлагани на масовия потребител, освен ако количеството не е указано на друго място върху опаковката;
 - в) идентификатори на продукта съгласно член 18;
 - г) където е уместно, пиктограма за опасност съгласно член 19;

- д) където е уместно, сигнални думи съгласно член 20;
 - е) където е уместно, изречения за опасност съгласно член 21;
 - ж) където е уместно, изречения за безопасност съгласно член 22;
 - з) където е уместно, раздел за допълнителна информация съгласно член 27.
2. Държавите-членки могат да изискват използването на своя официален език или езици върху етикета, когато веществата и смесите, които попадат под разпоредбите на настоящия регламент, се предлагат на крайни потребители на тяхна територия.

Доставчиците могат да използват върху своите етикети повече езици, отколкото тези, изисквани от държавите-членки, при условие че на всички използвани езици се изписва една и съща информация.

Член 18 **Идентификатори на продукта**

1. Етикетът включва данни, позволяващи идентификацията на веществото или сместа, наричани по-нататък „идентификатори на продукта“.
- Терминът, използван за идентификация на веществото или сместа, е същият като използвания в информационните листове за безопасност, изготвени съгласно член 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
2. В идентификатора на продукта за определено вещество се съдържат поне следните елементи:
- а) ако веществото е включено в част 3 на приложение VI, наименование и идентификационен номер, както са дадени там;
 - б) ако веществото не е включено в част 3 на приложение VI, но се появява в списъка за класифициране и етикетиране, наименование и идентификационен номер, както са дадени там;
 - в) ако веществото не е включено нито в част 3 на приложение VI, нито в списъка за класифициране и етикетиране, номерът, осигурен от Служба за абстракти в химията, наричан по-нататък „номер по CAS“, заедно с наименованието, установено в номенклатурата, осигурена от Международния съюз по чиста и приложна химия, наричано по-нататък „номенклатура по IUPAC“, или номерът по CAS заедно с друго международно химично наименование;
 - г) ако номерът по CAS не е наличен, наименованието, дадено в номенклатурата по IUPAC или друго международно химично наименование.

Ако името в номенклатурата по IUPAC надвишава 100 символа, може да се използва тривиално наименование, при условие че нотификацията съгласно

член 41 включва и наименованието съгласно номенклатурата по IUPAC, и използваното тривиално наименование.

3. Идентификаторът на продукта за смес се състои и от всеки от следните два елемента:

- а) търговското наименование или означение на сместа;
- б) идентичността на всички вещества в състава на сместа, които допринасят за остра токсичност, разяждащо действие върху кожата или сериозни увреждания на очите, мутации в зародишните клетки, канцерогенност, репродуктивна токсичност, респираторна или кожна сенсibiliзация или специфична токсичност за определени органи (STOT).

Тогава когато в случаите, посочени в буква б), това изискване води до набирането на множество химични наименования, са достатъчни максимум четири химични наименования, освен ако не е налице необходимост, произтичаща от високата степен на опасност.

Избраните химични наименования идентифицират веществата, които са в най-голяма степен отговорни за основните опасности за здравето и които са причина за класификацията и избора на съответните изречения за опасност.

Член 19

Пиктограми за опасност

- 1. Етикетът включва съответните пиктограми за опасност, състоящи се от символ, заедно с други графични елементи, предназначени да предадат конкретна информация за съответната опасност.
- 2. Пиктограмите за опасност изпълняват изискванията, заложи в раздел 1.2.1 на приложение I и в приложение V.
- 3. Пиктограмата за опасност, съответстваща на всяка конкретна класификация, е дадена в таблиците, определящи елементите на етикета, изисквани за всеки клас на опасност, в части 2, 3 и 4 на приложение I.
- 4. Комисията може да определи пиктограми за други класове на опасност, различни от посочените в параграф 3. Тези мерки, предвидени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с регулаторната процедура с упражняване на контрол, посочена в член 54, параграф 3.

Член 20

Сигнални думи

Следните сигнални думи се използват върху етикета:

- а) „опасно“, обозначаваща по-тежките категории на опасност;

- б) „внимание“, обозначаваща по-леките категории на опасност.

Когато в етикета се използва сигналната дума „опасно“, думата „внимание“ не присъства в етикета.

Сигналната дума, отговаряща на всяка конкретна класификация, е изведена в таблиците, посочващи елементите на етикета, изисквани за всеки клас на опасност, в части 2 до 5 на приложение I.

Член 21

Изречения за опасност

1. Етикетът включва съответните изречения за опасност, описващи естеството на опасностите, предизвикани от опасното вещество или смес, включително, където е целесъобразно, степента на опасност.
2. Изреченията за опасност, съответстващи на всяка конкретна класификация, са изведени в таблиците, посочващи елементите на етикета, изисквани за всеки клас на опасност, в части 2 до 5 на приложение I.

Ако веществото обаче е включено в част 3 на приложение VI, изречението за опасност, съответстващо на всяка конкретна класификация, попадаща под вписването в тази част, се използва върху етикета заедно с изреченията за опасност, упоменати в първата алинея за всяка класификация, която не попада в това вписване.

3. Изреченията за опасност се формулират в съответствие с приложение III.

Член 22

Изречения за безопасност

1. Етикетът включва съответните изречения за безопасност, посредством които се дава описанието под формата на фраза или пиктограма на мярката или мерките, препоръчвани с цел минимизиране или предотвратяване на вредното въздействие, резултат от експозиция на опасно вещество или смес при употребата им.
2. Изречението за безопасност, съответстващо на всяка конкретна класификация, е изведено в таблиците, посочващи елементите на етикета, изисквани за всеки клас на опасност, в части 2 до 5 на приложение I.

Ако веществото обаче е включено в част 3 на приложение VI, изреченията за безопасност, съответстващи на всяка конкретна класификация, определена с вписването в тази част, се използват върху етикета заедно с изречения за безопасност, посочени в първата алинея, за всяка конкретна класификация, която не попада в това вписване.

3. Изреченията за безопасност се избират съгласно критериите, заложи в част 1 на приложение IV, като се вземат под внимание изреченията за опасност и целената или установена употреба или употреби на веществото или сместа.

4. Изречения за безопасност се формулират в съответствие с част 2 на приложение IV.

Член 23

Специфични правила, отнасящи се до класификацията съгласно част 5 на приложение I

В случаите, когато вещество или смес е класифицирано съгласно част 5 на приложение I, се прилагат следните разпоредби:

- а) пиктограма за опасност не се включва в етикета;
- б) сигналните думи, изреченията за опасност и изреченията за безопасност се поставят в частта за допълнителна информация, посочена в член 27.

Член 24

Специфични правила, отнасящи се до смесите, които не са класифицирани като опасни

Всяка смес, която не е класифицирана като опасна, но съдържа поне едно вещество, което е класифицирано като опасно, се етикетира в съответствие с част 2 на приложение II.

Изреченията се формулират съгласно част 3 на приложение III.

Етикетът включва и идентификатора на продукта, посочен в член 18, както и наименованието, адреса и телефонния номер на производителя, вносителя или потребителя по веригата на съответната смес.

Член 25

Специфични правила, отнасящи се до определени опаковки и определени вещества и смеси

- 1. Специфичните правила за етикетирание, залегнали в раздел 1.3 на приложение I, се прилагат по отношение на следните:
 - а) преносими газови бутилки;
 - б) газови контейнери, предназначени за пропан, бутан или втечнен нефтен газ;
 - в) аерозоли и контейнери, снабдени със запечатано приспособление за пръскане и съдържащи вещества, класифицирани като представляващи опасност при вдишване;
 - г) метали в масивна форма, сплави, смеси, съдържащи полимери, смеси, съдържащи еластомери;

- д) експлозивни; посочени в буква в) на раздел 2.1 на приложение I, пуснати на пазара с оглед получаване на експлозивен или пиротехнически ефект.
2. Комисията може да добавя други опаковки, вещества или смеси към посочените в параграф 1, за които се прилагат специфични разпоредби при етиктирането. Тези мерки, предвидени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с регулаторната процедура с упражняване на контрол, посочена в член 54, параграф 3.

Член 26

Искане за конфиденциалност

1. Доставчикът на вещество или смес може да внесе в Агенцията искане за използване на идентификатор на продукт, който посочва вещество или смес или чрез наименование, което идентифицира най-важните функционални химични групи, или чрез тривиално наименование, стига да може да докаже, че разкриването върху етикета на химичната идентичност на веществото или сместа представлява риск за конфиденциалното естество на неговата дейност, и по-специално за неговите права на интелектуална собственост.
2. Всички искания, посочени в параграф 1, се изготвят във формата, посочен в член 111 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и се съпътстват от такса.

Размерът на таксите се определя от Комисията съгласно процедурата, посочена в член 54 (2).

3. Агенцията може да изиска допълнителна информация от доставчика, внесъл искането, ако такава информация е нужна, за да се вземе решение по случая. Агенцията уведомява лицето, внасящо искането, за своето решение в срок от шест седмици от подаване на молбата или получаване на допълнителната поискана информация. Ако Агенцията не вземе решение в посочения срок, използването на желаното наименование се счита за разрешено.
4. Ако доставчикът на дадена смес преди 1 юни 2015 г. е доказал съгласно член 15 от Директива 1999/45/ЕО, че разкриването на химичната идентичност на дадено вещество поставя конфиденциалното естество на неговата дейност в риск, той може да продължи да използва одобреното алтернативно име и за целите на настоящия регламент.

Член 27

Допълнителна информация върху етикета

1. В частта на етикета за допълнителна информация се включват изречения, ако едно вещество или смес, класифицирано като опасно, притежава физическите свойства или здравните свойства, посочени в раздели 1.1 и 1.2 на приложение II.

Изреченията се формулират в съответствие с раздели 1.1 и 1.2 на приложение II и част 2 на приложение III.

2. В частта на етикета за допълнителна информация се включва изречение, ако веществото или сместа, класифицирани като опасни, попадат в приложното поле на Директива 91/414/ЕИО.

Изречението се формулира в съответствие с част 4 на приложение II и част 3 на приложение III.

3. Доставчикът може да включи допълнителна информация в частта за допълнителна информация на етикета, различна от посочената в параграфи 1 и 2, при условие че тя не затруднява идентифицирането на елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, букви а) до ж), и осигурява допълнителни данни, като не противоречи или не хвърля съмнение върху валидността на информацията, представена от тези елементи.

Член 28

Принципи на старшинство относно пиктограмите за опасност

1. Ако дадено вещество или смес е класифицирано в рамките на няколко класове на опасност или няколко подразделения на един или повече класове на опасност, се прилага следната процедура по отношение на пиктограмите, които се поставят на етикета:
 - а) ако се прилага пиктограмата за опасност „GHS01“, употребата на пиктограмите за опасност „GHS02“ и „GHS03“ не е задължителна;
 - б) ако се прилага пиктограмата за опасност „GHS06“, пиктограмата за опасност „GHS07“ не се използва;
 - в) ако се прилага пиктограмата за опасност „GHS05“, пиктограмата за опасност „GHS07“ не се използва за дразнене на кожата или очите;
 - г) ако се прилага пиктограмата за опасност „GHS08“, пиктограмата за опасност „GHS07“ не се използва за сенсibiliзиране на кожата или за дразнене на кожата и очите.
2. Ако едно вещество или смес е класифицирано в няколко подразделения на един или повече класове на опасност, етикетът включва пиктограмата за най-тежката опасност за всеки съответен клас.

В случаите, когато вписването, включено в част 3 на приложение VI за веществото, отговаря на по-лека категория на опасност от тази, която е резултат от класификацията на това вещество по дял II по отношение на този клас на опасност, етикетът включва пиктограмата за опасност, отговаряща на най-тежката категория на опасност.

Член 29

Принципи на старшинство относно изреченията за опасност

Ако едно вещество или смес е класифицирано едновременно в няколко класа на опасност и подразделения на клас на опасност, на етикета се поставят всички изречения

за опасност, които са резултат от класификацията, освен ако няма явно дублиране или излишно повторение.

Член 30

Принципи на стариинство относно изречения за безопасност

1. Ако при избора на изречения за безопасност се стигне до повтарящи се изречения, двусмислени изречения, или такива, които са очевидно излишни по отношение на даденото вещество, смес или опаковка, тези изречения не се изписват на етикета.
2. Ако дадено вещество или смес се продава на масовия пазар, там, където е приложимо, на етикета се поставя едно изречение за безопасност относно начина на депониране на веществото или сместа.

В останалите случаи изречение за безопасност относно начина на депониране не се изисква, ако е ясно, че депонирането на веществото, сместа или опаковката не представлява опасност за човешкото здраве или за околната среда.

3. На етикета се отбелязват не повече от шест изречения за безопасност, освен ако по-голям брой не е необходим поради тежестта на опасностите.

Член 31

Освобождаване от етикетиране за малки или други неподходящи опаковки

1. За опаковки, съдържащи 125 ml или по-малко, изреченията за опасност и изреченията за безопасност може да не се обозначават на етикета, ако веществото или сместа са класифицирани като:
 - а) запалим газ от категория 2;
 - б) запалима течност от категория 2 или 3;
 - в) запалимо твърдо вещество от категория 1 или 2;
 - г) вещества, които при контакт с вода отделят запалими газове от категории 2 или 3;
 - д) оксидиращи течности от категория 2 или 3;
 - е) оксидиращи твърди вещества от категория 2 или 3;
 - ж) остро токсични от категория 4, ако веществата или смесите не се предлагат на масовия пазар;
 - з) дразнещи кожата от категория 2;
 - и) дразнещи очите от категория 2;
 - й) силно опасни за водната среда от категория 1;

- к) хронично опасни за водната среда категория 1,2, 3 и 4.
2. При поискване от страна на Комисията Агенцията изготвя и внася в Комисията проекти на изключения от задълженията за етикетиране, предвидени в членове 17 и 34, както следва:
- а) ако опаковката е твърде малка или по друг начин неподходяща за прикрепване на етикет, условията за прилагане на елементите на етикета;
 - б) ако опаковката съдържа количество, различно от 125 ml, което не представлява риск за работниците или за човешкото здраве или околната среда, количествата и съответните изключения от изискванията за етикетиране на веществата и смесите, класифицирани, както следва:
 - i) запалими газове;
 - ii) оксидиращи газове;
 - iii) запалими течности;
 - iv) запалими твърди вещества;
 - v) вещества, които при контакт с вода отделят запалими газове;
 - vi) оксидиращи течности;
 - vii) оксидиращи твърди вещества;
 - viii) остро токсични от категория 4;
 - ix) дразнещи кожата от категория 2;
 - x) дразнещи очите от категория 2;
 - xi) опасни за околната среда.

Член 32

Освобождаване от етикетиране за вещества и смеси, продавани на масовия пазар

Опаковките, предназначени за масовия пазар, върху които е физически невъзможно да се постави етикет съгласно член 34, се освобождават от задължението да носят етикет, при условие че са придружени от точна и ясна инструкция за употреба, включваща, където е целесъобразно, инструкции за начина на депониране и при условие, че съдържат вещества или смеси, класифицирани съгласно следните класове и категории на опасност в приложение I:

- а) раздел 3.1, остра токсичност категория 1, 2 или 3;
- б) раздел 3.2, разяждане на кожата категория 1;
- в) раздел 3.8, специфична токсичност за определени органи (STOT) – еднократна експозиция категория 1;

- г) раздел 3.9, специфична токсичност за определени органи (STOT) – многократна експозиция категория 1.

Член 33

Актуализиране на информацията от етикетите

Доставчикът на едно вещество или смес незабавно актуализира етикета при промяна в класификацията и етикетирането на веществото или сместа.

Доставчикът на смес, посочена в член 24, незабавно актуализира етикета при промяна в класификацията на веществото и етикетирането на сместа.

Настоящият член не засяга Директиви 91/414/ЕЕО и 98/8/ЕО.

ГЛАВА 2

Поставяне на етикетите

Член 34

Общи правила за поставянето на етикетите

1. Етикетите са закрепят здраво към една или повече повърхности на опаковката, непосредствено съдържаща веществото или сместа, като при нормално положение на опаковката трябва да се четат хоризонтално.
2. Цветът и оформлението на всеки етикет са такива, че пиктограмата за опасност и нейният фон да изпъкват ясно.
3. Елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, се обозначават ясно и незаличимо. Те трябва да изпъкват ясно на фона и да са с големина и разредка, които позволяват да се четат лесно.
4. Формата и размерът на пиктограмата за опасност, както и размерите на етикета, трябва да съответстват на посочените в раздел 1.2.1 на приложение I.
5. Не се изисква етикет, когато елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, са показани ясно върху самата опаковка. В такива случаи изискванията на тази глава, приложими към етикета, се прилагат към информацията, показана върху самата опаковка.

Член 35

Разположение на информацията върху етикета

1. Пиктограмата за опасност, сигналната дума, изречението за опасност и изреченията за безопасност се разполагат заедно върху етикета.
2. Доставчикът може да определи сам реда на изреченията за опасност и изреченията за безопасност върху етикета, ако не е указано друго.

3. Допълнителната информация се поставя в частта за допълнителна информация, посочена в член 27, като разположението на тази част трябва да не затруднява идентифицирането на елементите, посочени в член 17, параграф 1.
4. Освен при пиктограмите за опасност, цветовете може да се използват и другаде върху етикета, за да се изпълнят други специални изисквания към етикета.
5. Елементите на етикета, резултат от изискванията, предвидени в приложение XVII на Регламент (ЕО) № 1907/2006, член 16 от Директива 91/414/ЕИО и член 20 от Директива 98/8/ЕО, се поставят на мястото за допълнителна информация върху етикета, посочено в член 27.
6. Комисията може да приеме мерки, добавящи към параграф 5 други актове на Общността, изискващи допълнителни елементи на етикета. Тези мерки, разработени с цел да променят несъществени елементи от настоящия регламент, се приемат в съответствие с регулаторната процедура с упражняване на контрол, посочена в член 54, параграф 3.

Член 36

Специфични правила за поставяне на етикети върху външната опаковка, вътрешната опаковка и при единична опаковка

1. В случаите, когато се използва и външна, и вътрешна опаковка и върху външната опаковка не е поставена пиктограма в съответствие с правилата за транспортиране на опасни товари, предвидени в Регламент (ЕИО) № 3922/91, Директива 94/55/ЕО, Директива 96/49/ЕО или Директива 2002/59/ЕО, и външната, и вътрешната опаковка се етикетират в съответствие с настоящия регламент.

Ако обаче върху външната опаковка е поставена пиктограма в съответствие с правилата за транспортиране на опасни товари, само вътрешната опаковка се етикетира в съответствие с настоящия регламент.

2. В случаите, когато опаковката е единична, тя се етикетира в съответствие с настоящия регламент и съгласно правилата за транспортиране на опасни товари, посочени в параграф 1. Там, където тези правила предвиждат пиктограма, свързана със същата опасност, пиктограмата съгласно настоящия регламент не се изобразява върху опаковката. Там, където тези правила предвиждат други елементи на етикета, съответните елементи на етикета, резултат от прилагането на настоящия регламент, не се изобразяват.

Дял IV ОПАКОВКА

Член 37 **Опаковка**

1. Веществата и смесите, класифицирани като опасни, се съдържат в опаковки, които отговарят на следните изисквания:
 - а) опаковката трябва да бъде така проектирана и изработена, че съдържанието ѝ да не може да излезе навън, освен в случаите, когато са предвидени други по-специфични устройства за осигуряване на безопасност;
 - б) материалите, от които е изработена опаковката, както и приспособленията за затварянето ѝ, трябва да не могат да бъдат повредени от съдържанието, както и да не образуват опасни съединения с него;
 - в) опаковката и приспособленията за затварянето ѝ трябва да бъдат здрави и сигурни, за да не се разхлабят и да могат да понесат нормалното напрежение и деформиране при транспорт;
 - г) опаковките във формата на контейнери, оборудвани с подменяеми затварящи механизми, трябва да бъдат така проектирани, че да могат да бъдат многократно затваряни, без да се предизвика теч на съдържанието.
2. Опаковки във формата на контейнери, съдържащи опасни вещества или смеси, които се продават или предлагат на масовия пазар, трябва да не бъдат във форма или с графично оформление, за което е вероятно да привлече или възбуди активното любопитство на деца или да подведе потребителите, както и да не бъдат с външен вид или обозначение, използвани за хранителни продукти за хора или животни или медицински или козметични продукти.

В случаите, когато тези контейнери отговарят на изискванията на раздел 3.1.1 на приложение II, те трябва да бъдат снабдени с приспособление за затваряне, което е недостъпно за деца, в съответствие с раздели 3.1.2, 3.1.3 и 3.1.4.2 на приложение II.

В случаите, когато тези контейнери отговарят на изискванията на раздел 3.2.1 на приложение II, върху тях се поставя тактилно предупреждение за опасност в съответствие с раздел 3.2.2 на приложение II.

Дял V
ХАРМОНИЗИРАНЕ НА КЛАСИФИЦИРАНЕТО И ЕТИКЕТИРАНЕТО НА
ВЕЩЕСТВАТА И СПИСЪК ЗА КЛАСИФИЦИРАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Глава 1
Установяване на хармонизирано класифициране и
етикетиране на веществата

Член 38

Хармонизиране на класифицирането и етикетирането на веществата

1. Вещество, отговарящо на критериите, заложи в приложение I за следните класове, може да бъде обект на хармонизирано класифициране и етикетиране в съответствие с член 39:
 - а) респираторна сенсibiliзация, раздел 3.4, категория 1;
 - б) мутагенност спрямо зародишните клетки, раздел 3.5, категория 1А, 1Б или 2;
 - в) канцерогенност, раздел 3.6, категория 1А, 1Б или 2;
 - г) токсичност за възпроизводството, раздел 3.7, категория 1А, 1Б или 2;
2. Ако веществото отговаря на критериите за други класове на опасност или подразделения, различни от посочените в параграф 1, хармонизирано класифициране и етикетиране съгласно член 39 е възможно, като всеки случай се решава поотделно, ако се представят доводи, че такова действие на ниво Общност е необходимо.

Член 39

Процедури за хармонизиране на класифицирането и етикетирането на веществата

1. Компетентният орган на всяка държава-членка може да внесе в Агенцията предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на вещества и, където е целесъобразно, специфична пределна концентрация или м-коефициенти.

Предложението се изготвя във формата, изложен в част 2 на приложение VI и съдържа съответната информация, предвидена в част 1 на приложение VI.
2. Доставчикът на вещество може да внесе в Агенцията предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на това вещество и, където е целесъобразно, за специфична пределна концентрация или м-коефициенти, при условие че в част 3 на приложение VI не се съдържа вписване за веществото по

отношение класа на опасност или подразделението, обхванати в предложението.

Предложението се изготвя в съответствие с приложимите части на раздели 1, 2 и 3 на приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006 и следва формата, указан в част Б на Доклада за химическа безопасност в раздел 7 на това приложение. То трябва да съдържа съответната информация, предвидена в част 1 на приложение VI към настоящия регламент. Прилага се разпоредбата на член 111 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

3. В случаите, когато предложението на доставчика се отнася до хармонизираното класифициране и етикетирание на вещество в съответствие с член 38, параграф 2, то се придружава от такса, определена от Комисията в съответствие с процедурата, посочена в член 54, параграф 2.
4. Комитетът за оценка на риска към Агенцията, сформирани съгласно член 76, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, взема решение по всяко предложение, внесено в съответствие с параграфи 1 или 2 в рамките на 12 месеца от получаването на предложението, като дава възможност на засегнатите страни да направят бележки. Агенцията препраща това становище и евентуалните бележки по него на Комисията.
5. В случаите, когато Комисията счете за подходящо хармонизирането на класифицирането и етикетирание на съответното вещество, в рамките на 6 месеца от получаването на становището, посочено в параграф 4, тя включва веществото, заедно със съответната класификация и елементи на етикетирание в таблица 3.1 на част 3 на приложение VI и, където е целесъобразно, неговата специфична пределна концентрация или м-фактори.

В таблица 3.2 на част 3 на приложение VI при спазване на същите условия до 31 май 2015 г. се прави съответното вписване.

Тази мярка, предвидена да измени несъществени елементи на регламента, се приема в съответствие с регулаторната процедура с упражняване на контрол, посочена в член 54, параграф 3. При належаща нужда от спешни действия Комисията може да използва извънредната процедура, посочена в член 54, параграф 4.

Член 40

Съдържание на становищата и решенията за хармонизирано класифициране и етикетирание в приложение VI; достъпност на информацията

1. Становищата, посочени в член 39, параграф 4, и решенията съгласно член 39, параграф 5 посочват за всяко вещество поне следното:
 - а) идентичността на веществото, както е указано в раздели 2.1 до 2.3.4 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1907/2006;
 - б) класификацията на веществото, посочена в член 38, включително и мотивите за нея;

- в) специфичната пределна концентрация или м-коэффициенти, където е приложимо;
 - г) елементите на етикетирането на веществото;
 - д) други параметри, позволяващи да се направи оценка на опасностите за здравето или за околната среда при смесите, съдържащи съответното опасно вещество или при веществата, съдържащи такива опасни вещества като примеси, добавки и съставки, ако е уместно.
2. Информацията, посочена в член 118, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, не се разкрива в становището или в решението, посочени респективно в член 39, параграфи 4 и 5 от настоящия регламент. Прилага се разпоредбата на член 119 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Глава 2

Нотифициране на Агенцията и изготвяне на списък за класифициране и етикетиране

Член 41

Задължение за нотифициране на Агенцията

1. Всеки производител или вносител, или група от производители или вносители, наричани по-нататък „нотификаторите“, които пускат на пазара вещество, подлежащо на регистрация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 или вещество, класифицирано като опасно, самостоятелно или в смес над пределните концентрации, установени с Директива 1999/45/ЕО или с настоящия регламент, както е приложимо, които водят до класифицирането на сместа като опасна, са длъжни да нотифицират пред Агенцията следната информация с оглед нейното включване в списъка, посочен в член 43:
- а) самоличност на нотификатора или нотификаторите, отговорни за пускането на веществото или веществата на пазара, както е посочено в раздел 1 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1907/2006;
 - б) идентичността на веществото или веществата, както е специфицирана в раздели 2.1 до 2.3.4 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1907/2006;
 - в) класификацията на веществото или веществата в съответствие с член 13;
 - г) в случаите, когато веществото е класифицирано спрямо някои, но не всички класове на опасност или подразделения, уточнение дали това се дължи на липса на данни, данни, които не са достатъчни за формулиране на заключение, или данни, които са достатъчни за формулиране на заключение, но недостатъчни за класифициране;
 - д) където е приложимо, специфична пределна концентрация или м-коэффициенти, съгласно член 10 на настоящия регламент, заедно с обосновка за това, при използване на съответните части от раздели 1, 2 и 3 на приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006;

- е) елементите на етикета за веществото или веществата съгласно дял III на настоящия регламент.

Информацията, посочена в букви а) до д), не се нотифицира, ако е внесена в Агенцията като част от регистрацията според Регламент (ЕО) №1907/2006.

Производителят или вносителят внася тази информация във формата, указан съгласно член 111 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

2. Информацията, изредена в параграф 1, се актуализира и нотифицира пред Агенцията от съответния нотификатор или нотификатори в случаите, когато съгласно преразглеждането по член 15, параграф 1, се вземе решение за промяна на класификацията и етикетирането на веществото.
3. За веществата, пуснати на пазара преди 1 декември 2010 г., нотификациите се подават съгласно параграф 1 преди тази дата.

Член 42

Съгласувани вписвания

В случаите, когато нотификацията съгласно член 41, параграф 1 води до различни вписвания в списъка, посочен в член 43, за едно и също вещество, нотификаторите и регистрантите са длъжни да направят всичко възможно да постигнат съгласувано вписване в списъка. Нотификаторите уведомяват Агенцията съответно.

Член 43

Списък за класифициране и етикетирание

1. Агенцията създава и поддържа списък за класифициране и етикетирание под формата на база данни.

Информацията, нотифицирана съгласно член 41, параграф 1 се включва в списъка, както и информацията, внесена като част от регистрациите по Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Информацията от списъка, която съответства на информацията, посочена в член 119, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, е обществено достъпна. Агенцията предоставя достъп до друга информация за всяко вещество от списъка на нотификаторите и регистрантите, внесли информация за това вещество в съответствие с член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. При спазване разпоредбата на член 118 от този регламент тя предоставя достъп до такава информация на други страни.

2. Агенцията актуализира списъка при получаване на актуализирана информация съгласно член 41, параграф 2 или член 42.
3. В допълнение към информацията, посочена в параграф 1, там където е приложимо, Агенцията включва следните данни при всяко вписване:
 - а) дали по отношение на вписването съществува хармонизирано класифициране и етикетирание;

- б) дали по отношение на вписването това е съвместно вписване между регистранти на едно и също вещество, както е посочено в член 11, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006;
- в) дали това е съгласувано вписване на двама или повече нотификатори или регистранти съгласно член 42;
- г) дали вписването се различава от друго вписване в списъка за същото вещество.

Информацията, посочена в буква а), се актуализира, когато се вземе решение съгласно член 39, параграф 5.

Дял VI

КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ И ПРИЛАГАНЕ

Член 44

Определяне на компетентни органи и организации

Държавите-членки определят компетентен орган или компетентни органи, отговарящи за предложенията за класифициране и етикетирание на опасни вещества и за прилагане на задълженията, определени в настоящия регламент.

Държавите-членки осигуряват сътрудничество и координация между всички органи с правомощия в законовата уредба, свързана с химичните вещества.

Член 45

Определяне на органи, отговорни за получаването на информация, свързана със здравето

1. Държавите-членки определят орган или органи, отговорни за получаване на информация от доставчиците, включително химичния състав на смесите, пускани на пазара и класифицирани или считани за опасни въз основа на техния ефект върху здравето или въз основа на техните физически ефекти.
2. Определените органи осигуряват всички необходими гаранции за опазване на поверителния характер на получената информация. Тази информация може да бъде използвана само за медицински нужди с цел формулиране на предпазни и лечебни мерки, особено за спешни случаи.

Информацията не се използва за други цели.

3. Определените органи имат на свое разположение цялата информация, изисквана от доставчиците, отговорни за разпространението, за да могат да изпълнят задачите, за които отговарят.

Член 46
Прилагане и отчитане

1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, включително поддържането на система за официален контрол, за да гарантират, че вещества и смеси не се пускат на пазара без да са били класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с настоящия регламент.
2. Държавите-членки представят доклад до Агенцията на всеки 5 години не по-късно от 1 юли относно резултатите от официалния контрол и другите мерки, предприети за осигуряване на прилагането. Първият доклад трябва да бъде представен до ... [3 години след влизане в сила]. Агенцията предоставя тези доклади на Комисията, която ги има предвид за своя доклад по член 117 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
3. Форумът, посочен в член 76, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, обменя информация, касаеща прилагането на настоящия регламент.

Член 47
Санкции при неизпълнение

Държавите-членки предвиждат разпоредби относно санкциите, налагани при нарушаване разпоредбите на настоящия регламент, и вземат всички необходими мерки за осигуряване на тяхното прилагане. Предвидените санкции трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите-членки нотифицират тези мерки пред Комисията не по-късно от осемнадесет месеца след влизането в сила на настоящия регламент и незабавно я нотифицират за всяко последващо изменение, което засяга тези мерки.

Дял VII
ОБЩИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 48
Реклама

1. Всяка реклама на вещество, класифицирано като опасно, е забранена, ако в нея не се споменават съответният клас на опасност или категория на опасност.
2. Всяка реклама на смес, класифицирана като опасна или попадаща в приложното поле на член 24, която позволява на обикновен гражданин да сключи договор за покупка, без преди това да е информиран за тези опасности чрез етикета за тази смес, споменава типа или типовете опасности, обозначени върху етикета.

Първата алинея не засяга разпоредбите на Директива 97/7/ЕО на Европейския парламент и на Съвета.

Член 49

Задължение за съхраняване на информацията и искания за информация

1. Всеки доставчик на вещество или смес събира и държи на разположение цялата информация, изисквана за целите на класифицирането и етиктирането съгласно настоящия регламент, за период от поне 10 години след последната доставка на това вещество или смес.

Доставчикът съхранява тази информация заедно с информацията, изисквана по член 36 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

2. Компетентният орган на държавата-членка, в която е седалището на доставчика, или Агенцията може да изискват от него да им представи информацията, посочена в първата алинея на параграф 1.

Където тази информация е вече на разположение на Агенцията като част от регистрацията съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 или от нотификация съгласно член 41 от настоящия регламент, Агенцията я използва, а компетентният орган се обръща към Агенцията.

Член 50

Задачи на Агенцията

1. Агенцията осигурява на държавите-членки и институциите на Общността най-добрите възможни научни и технически консултации по въпроси, свързани с химичните продукти, които попадат в нейните компетенции и които се насочват към нея в съответствие с предвиденото в настоящия регламент.
2. Секретариатът на Агенцията осъществява следните задачи:
 - а) осигуряване на технически и научни насоки и инструментариум, където е приложимо, за прилагането на настоящия регламент от страна на индустрията;
 - б) осигуряване на технически и научни насоки относно действието на настоящия регламент за компетентните органи на страните-членки.

Член 51

Клауза за свободно придвижване

На основания, свързани с класифицирането, етиктирането или опаковането на вещества и смеси по смисъла на настоящия регламент, държавите-членки нямат правото да забраняват, ограничават или пречат за пускането на пазара на вещества или смеси, които отговарят на настоящия регламент и, където е приложимо, на актове на Общността, приети в изпълнение на настоящия регламент.

Член 52
Предпазна клауза

1. Ако държава-членка има основание да счита, че вещество или смес, въпреки че отговаря на изискванията на настоящия регламент, представлява риск за човешкото здраве или за околната среда поради своето класифициране, етикетирание или опаковка, тя може да предприеме съответните временни мерки. Държавата-членка незабавно информира Комисията, Агенцията и останалите държави-членки за това, като им предоставя мотивите за своето решение.
2. В срок от 60 дни от получаването на информацията от държавата-членка, Комисията в съответствие с регулаторната процедура, посочена в член 54, параграф 2, или дава разрешение за наложената временна мярка за период от време, определен в решението, или изисква от държавата-членка да я отмени.
3. В случай на издаване на разрешението, посочено в параграф 2, компетентният орган на съответната държава-членка в съответствие с процедурата, заложенa в член 39, внася предложение в Агенцията за хармонизирано класифициране и етикетирание в срок от три месеца от датата на решението на Комисията.

Член 53
Адаптиране към техническия прогрес

Комисията може да коригира и адаптира членове 12, 14, 23, 27 до 32 и 37, параграф 2, втора и трета алинея, и приложения I до VII към техническия прогрес. Тези мерки, предвидени да променят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат съгласно регулаторната процедура с упражняване на контрол, посочена в член 54, параграф 3. При належаща нужда от спешни действия Комисията може да използва извънредната процедура, посочена в член 54, параграф 4.

Член 54
Комитетска процедура

1. Комисията се подпомага от комитета, сформиран с член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
2. В случаите, когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилага член 5 от Решение 1999/468/ЕО при спазване разпоредбите на член 7, параграф 3 и член 8 от него.

Периодът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, е три месеца.
3. В случаите, когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат член 5а, параграфи 1 до 4, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се има предвид разпоредбата на член 8 от него.

4. В случаите, когато се прави позоваване на настоящия параграф, се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6, и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се има предвид разпоредбата на член 8 от него.

Член 55
Изменения в Директива 67/548/ЕИО

Директива 67/548/ЕИО се изменя, както следва:

- (1) Член 4 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Там, където вписване, съдържащо хармонизираното класифициране и етикетиране за определено вещество, е включено в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ... на Европейския парламент и на Съвета*, веществото се класифицира в съответствие с това вписване и параграфи 1 и 2 не се прилагат за категориите на опасност, обхванати от това вписване.“

б) параграф 4 се заличава;

* ОВ L ...,

- (2) в член 5 параграф 2 се заменя със следното:

„2. Мерките по първата алинея на параграф 1 се прилагат до момента на включването на веществото в списъка от част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ... за категориите на опасност, обхванати от това вписване, или докато не се вземе решение за невключване на веществото съгласно процедурата, посочена в член 39 от Регламент (ЕО) №“;

- (3) текстът на член 6 се заменя със следното:

„Производителите, дистрибуторите и вносителите на вещества, които са в списъка EINEOS, но за които не е направено вписване в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ... , провеждат проучване, за да се осведомят за съществуващата приложима и достъпна информация относно свойствата на такива вещества. Въз основа на тази информация те опаковат и временно етикетират опасните вещества съгласно правилата, определени в членове 22 до 25 и критериите от приложение VI.“;

- (4) в член 23, параграф 2 се изменя, както следва:

а) в буква а) думите „приложение I“ се заменят с думите „част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ...“;

б) в буква в) думите „приложение I“ се заменят с думите „част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ...“;

- в) в буква г) думите „приложение I“ се заменят с думите „част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ...“;
 - г) в буква д) думите „приложение I“ се заменят с думите „част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ...“;
 - г) в буква е) думите „приложение I“ се заменят с думите „част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ...“;
- (5) Приложение I се заличава.

Член 56
Изменения в Регламент (ЕО) № 1907/2006

Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

(1) Член 14 се изменя, както следва:

а) параграф 2 се изменя, както следва:

(i) буква б) се заменя със следното:

„б) специфичната пределна концентрация и мултипликационните коефициенти, наричани по-надолу „м-коефициенти“, определени в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ... на Европейския парламент и на Съвета *;“;

(ii) буква д) се заменя със следното:

„д) специфичната пределна концентрация и м-коефициенти, дадени в съгласувано вписване в списъка за класифициране и етикетиране, установен съгласно дял V на Регламент (ЕО) № ...;“;

(б) от 1 декември 2010 г. в параграф 4 думите „Директива 67/548/ЕИО“ се заменят с „Регламент (ЕО) № ...“;

(в) от 1 юни 2015 г. параграф 2 се изменя, както следва:

(i) букви а) и б) се заменят със следното:

„а) приложимите концентрации и общи пределни концентрации, определени във всяка от частите от 1 до 5 на приложение I към Регламент (ЕО) № ... на Европейския парламент и на Съвета*;“;

* OВ L ...

- б) специфичната пределна концентрация и м-коефициенти, определени в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ...;“;

* ОВ L ...

- (ii) букви в) и г) се заличават.

(2) Член 31 се изменя, както следва:

- а) добавя се следният параграф 10:

„10. От 1 декември 2010 г. до 1 юни 2015 г. информационните листове за безопасност за вещества съдържат класификацията съгласно Директива 67/548/ЕИО и Регламент (ЕО) №

В случаите, когато вещества и смеси са класифицирани съгласно Регламент (ЕО) № ... от неговото влизане в сила до 1 декември 2010 г. или 1 юни 2015 г., тази класификация се добавя в информационния лист за безопасност заедно с класификацията съгласно Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО, респективно.“;

- б) от 1 декември 2010 г. в параграф 1 буква а) се заменя със следното:

„а) в случаите, когато вещество или смес отговаря на критериите за класифициране като опасно, съгласно член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № ... или член 2, параграф 2 от Директива 1999/45/ЕО; или“;

- в) от 1 юни 2015 г. параграфи 1 и 3 се изменят, както следва:

- (i) в параграф 1, буква а) думите „или член 2, параграф 2 от Директива 1999/45/ЕО“ се заличават;

- (ii) параграф 3 се изменя, както следва:

Въвеждащата фраза се заменя със следното:

„При поискване доставчикът осигурява на получателя информационен лист за безопасност, съставен съгласно приложение II, в случаите, когато дадена смес не отговаря на критериите за класифициране като опасна съгласно дялове I и II на Регламент (ЕО) № ..., но съдържа:“;

- точка б) се заменя със следното:

„б) при индивидуална концентрация от $\geq 0,1$ тегловни % при негазообразна смес поне едно вещество, което е канцерогенно от категория 2 или токсично за репродукцията от категория 2 или устойчиво, биоакмулиращо и токсично или много устойчиво и много биоакмулиращо съгласно критериите, залежали в приложение XIII, или е включено по причини, различни от

посочените в буква а), в списъка, изготвен съгласно член 59, параграф 1; или“;

(3) от 1 декември 2010 г. в член 40, параграф 1, думите „Директива 67/548/ЕИО“ се заменят с „Регламент (ЕО) № ...“;

(4) в член 56, параграф 6 буква б) се изменя, както следва:

а) от влизането в сила на настоящия регламент, се заменя със следното:

„б) за всички други вещества, които са под най-ниските пределни концентрации, установени в Директива 1999/45/ЕО или в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ..., което води до класифицирането на сместа като опасна.“;

б) от 1 юни 2015 г. се заменя със следното:

„б) за всички други вещества, които са под граничните стойности, установени в член 11, параграф 3 от Регламент (ЕО) № ... , което води до класифицирането на сместа като опасна.“;

(5) от 1 декември 2010 г. в член 57, параграфи а), б) и в) се заменят със следното:

„а) вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност Канцерогенни, категория 1А или 1Б съгласно раздел 3.6 на част 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № ...;

б) вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност Мутагенност спрямо зародишните клетки от категория 1А или 1Б съгласно раздел 3.5 на част 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № ...;

в) вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност Репродуктивна токсичност от категория 1А или 1Б съгласно раздел 3.7 на част 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № ...“;

(6) в член 59 параграфи 2 и 3 се изменят, както следва:

а) в параграф 2 второто изречение се заменя със следното:

„Досието може да се ограничава до, ако е целесъобразно, препратка към вписване в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) №“;

б) в параграф 3 второто изречение се заменя със следното:

„Досието може да се ограничава до, ако е целесъобразно, препратка към вписване в раздел 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) №“;

(7) Член 65 се изменя, както следва:

- а) от 1 декември 2010 г. думите „Директива 67/548/ЕИО“ се заменят с „Регламент (ЕО) № ...“;
- б) от 1 юни 2015 г. думите „и Директива 1999/45/ЕО“ се заличават;
- (8) от 1 декември 2010 г. член 68, параграф 2 се заменя със следното:
- „За отделно вещество, вещество в смес или в изделие, което отговаря на критериите за класифициране в класовете на опасност Канцерогенност, Мутагенност спрямо зародишните клетки или Токсичност за репродуктивната система, категория 1А или 1Б, и което би могло да бъде използвано от потребителя, и за което има предложени ограничения за потребление от Комисията, приложение XVII се изменя в съответствие с процедурата, посочена в член 133, параграф 4. Членовете от 69 до 73 не се прилагат.“;
- (9) в член 76, в буква в) от параграф 1, думите „дъл XI“ се заменят с „дъл V на Регламент (ЕО) № ...“;
- (10) Член 77 се изменя, както следва:
- а) в параграф 2 първото изречение на буква д) се заменя със следното:
- „д) установяване и поддържане на база данни с информация за всички регистрирани вещества, списъкът за класификация и етикетирание и хармонизирания списък за класифициране и етикетирание, изготвен в съответствие с Регламент (ЕО) № ...“;
- б) в параграф 3, буква а) думите „дъл VI до XI“ се заменят с „дъл VI до X“;
- (11) дъл XI се заличава;
- (12) от 1 декември 2010 г. член 119, параграфи 1 и 2 се изменят, както следва:
- а) в параграф 1 буква а) думите „Директива 67/548/ЕИО“ се заменят с „Регламент (ЕО) № ...“;
- б) в параграф 2, буква ж), във въвеждащата фраза думите „Директива 67/548/ЕИО“ се заменят с „Регламент (ЕО) № ...“;
- (13) от 1 декември 2010 г. в член 138, параграф 1 в параграф 1 второто изречение от въвеждащата фраза се заменя със следното:
- „Обаче за веществата, отговарящи на критериите за класифициране в класовете на опасност Канцерогенност, Мутагенност спрямо зародишните клетки или Токсичност за репродуктивната система, категории 1А или 1Б, съгласно Регламент (ЕО) № ..., прегледът се провежда до 1 юни 2014 г.“;
- (14) от 1 декември 2010 г. приложение III се изменя, както следва:

а) буква а) се заменя със следното:

„а) вещества, за които се прогнозира (т.е. чрез прилагането на моделиране по метода на (Q)SAR или чрез други доказателства), че вероятно отговарят на критериите за класифициране в категория 1А или 1Б на класовете на опасност Канцерогенност, Мутагенност спрямо зародишните клетки или Токсичност за репродуктивната система или критериите от приложение XIII;“;

б) в буква б) точка (ii) се заменя със следното:

„ii) за които се прогнозира (т.е. чрез прилагането на моделиране по метода на (Q)SAR или чрез други доказателства), че вероятно отговарят на критериите за класифициране в който и да е от класовете на опасност за здравето или за околната среда според Регламент (ЕО) № ...“;

(15) от 1 декември 2010 г. в приложение V, точка 8, думите „Директива 67/548/ЕИО“ се заменят с „Регламент (ЕО) № ...“;

(16) Приложение VI се изменя, както следва:

а) от 1 декември 2010 г. раздели 4.1 и 4.2 се изменят, както следва:

i) раздел 4.1 се изменя, както следва:

– първата алинея се заменя със следното:

„Класификацията за опасност на веществото(ата), резултат от прилагането на дялове I и II от Регламент (ЕО) № ... за всички класове и категории на опасност в този Регламент ;“;

– втората алинея се заменя със следното:

„В допълнение, за всяко вписване се отбелязва причината, поради която не е определена класификация за клас на опасност или подразделение на клас на опасност (т.е. дали липсват данни, дали данните са недостатъчни за формулиране на заключение или достатъчни, но недостатъчни за класификация);“;

ii) Раздел 4.2 се заменя със следното:

„4.2. Произтичащият от това етикет за опасност на веществото(ата), произтичащ от прилагането на дял III на Регламент (ЕО) № ...“;

б) от 1 юни 2015 г. раздел 4.3 се заменя със следното:

„4.3. Специфични пределни концентрации, където са приложими, произтичащи от прилагането на член 10 от Регламент (ЕО) № ...“;

- (17) от 1 декември 2010 г. в приложение XIII второто и третото тире на точка 1.3 се заменят със следното:
- „веществото се класифицира като канцерогенно (категория 1А или 1Б), мутагенно спрямо зародишните клетки (категория 1А или 1Б) или токсично за репродуктивната система (категория 1А, 1Б или 2), или
 - налице са други доказателства за хронична токсичност, идентифицирана от класификациите STOT (многократна експозиция), категория 1 (орална, кожна, вдишване на газове/пари, вдишване на прах/аерозол/изпарения) или категория 2 (орална, кожна, вдишване на газове/пари, вдишване на прах/аерозол/изпарения) според Регламент (ЕО) № ...“
- (18) Приложение XV, раздели I и II се изменят, както следва:
- а) раздел I се изменя, както следва:
- i) първото тире се заличава;
 - ii) второто тире се заменя със следното:

„-идентифицирането на CMR, PBT, vPvBs или вещество, представляващо в еквивалента степен обект на загриженост, съгласно член 59,“;
- б) в раздел II точка 1 се заличава;
- (19) Приложение XVII се изменя, както следва:
- а) от 1 декември 2010 г. таблицата се изменя, както следва:
- i) в колоната „Наименование на веществата, групи от вещества или препарати“, вписвания 3., 28., 29., 30. и 40. се заменят със следното:

„3. Течни вещества или смеси, считани за опасни съгласно Регламент (ЕО) № ... и Директива 1999/45/ЕО.;
 - 28. Вещества, посочени в приложение VI към Регламент (ЕО) № ..., класифицирани като канцерогенни категория 1А или 1Б и включени, както следва:
 - Канцероген категория 1А, включен в допълнение 1
 - Канцероген категория 1Б, включен в допълнение 2
 - 29. Вещества, посочени в приложение VI към Регламент (ЕО) № ..., класифицирани като мутагенни за зародишните клетки категория 1А или 1Б и включени, както следва:

- Мутаген категория 1А, включен в допълнение 3
 - Мутаген категория 1Б, включен в допълнение 4
30. Вещества, посочени в приложение VI към Регламент (ЕО) № ..., класифицирани като токсични за репродуктивната система, категория 1А или 1Б, включени, както следва:
- Репродуктивен токсикант категория 1А, включен в допълнение 5
 - Репродуктивен токсикант категория 1Б, включен в допълнение 6
40. Вещества, класифицирани като запалими газове категория 1, запалими течности категории 1, 2 или 3, запалими твърди вещества категория 1 или 2, вещества и смеси, които при контакт с вода отделят запалими газове, категория 1, 2 или 3, пирофорни течности категория 1 или пирофорни твърди вещества категория 1, без значение дали включени в част 3 на приложение VI към настоящия регламент или не.”;
- ii) в колоната „Условия на ограничение“, във вписване 28, първото тире от точка 1. се заменя със следното:
- „– или съответната специфична пределна концентрация, установена в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ..., или“;
- б) от 1 юни 2015 г. колоната „Условия на ограничение“ на таблицата се изменя, както следва:
- i) във вписване 28 второто тире от точка 1 се заменя със следното:
- „– съответната обща пределна концентрация, установена в част 3 на приложение I към Регламент (ЕО) №“;
- ii) във вписване 30. точка 2 г) се заменя със следното:
- „г) бои за рисуване, обхванати от Регламент (ЕО) №“;
- (20) Допълнения 1 до 6 се изменят, както следва:
- а) Предговорът се изменя, както следва:
- i) в раздела, озаглавен „Вещества“, думите „приложение I към Директива 67/548/ЕИО“ се заменят с „част 3 на приложение VI към Регламент ...“;

- ii) в раздела, озаглавен „Индекс номер“, думите „приложение I към Директива 67/548/ЕИО“ се заменят с „част 3 на приложение VI към Регламент ...“;
- iii) в раздела, озаглавен „Бележки“, думите „приложение I към Директива 67/548/ЕИО“ се заменят с „част 3 на приложение VI към Регламент ...“;
- iv) Бележка А се заменя със следното:

„Наименованието на веществото трябва да е посочено на етикета във формата на едно от наименованията, дадени в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) №

В тази част понякога се използва общо описание, като „... съединения“ или „... соли“. В такъв случай производителят или друго лице, което пуска такова вещество на пазара, трябва да посочи на етикета правилното име, като се има предвид параграф 1.1.1.6 от част 1 на приложение VI към Регламент (ЕО) №

Регламент (ЕО) № ... също съдържа изискване съответните елементи на етикета, използвани за всяко вещество, да бъдат тези, посочени в част 3 на приложение VI към настоящия регламент.

За веществата, принадлежащи към една конкретна група вещества, включени в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ..., за подходящи елементи на етикета, които да се използват за всяко вещество, се считат тези, показани в съответното вписване в тази част.

За веществата, принадлежащи към повече от една група вещества, включени в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № ..., за подходящи елементи на етикета, които да се използват за всяко вещество, се считат тези, показани и в двете съответни вписвания в тази част. В случаите, когато са дадени две различни класификации в двете вписвания за един и същ клас на опасност или подразделение, се използва тази класификация, която отразява по-строгата класификация.”

- v) Бележка Г се заменя със следното:

„Определени вещества, които са податливи на спонтанна полимеризация или разграждане, по правило се пускат на пазара в стабилизирана форма. Това е формата, в която те са включени в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) №

Такива вещества обаче понякога се пускат на пазара в нестабилизирана форма. При такива случаи производителят или лицето, което пуска веществото на пазара, трябва да посочи на

етикета наименованието на веществото, последвано от думите „нестабилизирано“.

vi) Бележка 3 се заменя със следното:

„Показаните класификация и етикет за това вещество се отнасят до опасността или опасностите, посочени от изречението или изреченията за опасност в съчетание с показаната класификация на опасностите. Изискванията на член 4 от Регламент (ЕО) № ... за производителите, дистрибуторите и вносителите на това вещество се отнасят до всички други класове на опасност, подразделения и категории.

Крайният етикет трябва да отговаря на изискванията на раздел 1.2 на приложение I към Регламент (ЕО) №“

vii) Бележка К се заменя със следното:

„Класификацията като канцероген или мутаген може да не се прилага, ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 0,1 тегловни % 1,3-бутадиен (EINEOS № 203-450-8). Ако веществото не е класифицирано като канцероген или мутаген, като минимум се прилагат изреченията за безопасност (102-)210-403 . Настоящата бележка се прилага единствено при определени комплексни нефтопродукти в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) №“

viii) Бележка С се заменя със следното:

„Това вещество може да не изисква етикетиране според член 17 (виж раздел 1.3 от приложение I към Регламент ...).“

б) в допълнение 1 заглавието се заменя със следното:

„Точка 28 – Канцерогени: категория 1А“;

в) в допълнение 2 заглавието се заменя със следното:

„Точка 28 – Канцерогени: категория 1Б“;

г) в допълнение 3 заглавието се заменя със следното:

„Точка 29 – Мутагени: категория 1А“;

д) в допълнение 4 заглавието се заменя със следното:

„Точка 29 – Мутагени: категория 1Б“;

е) в допълнение 5 заглавието се заменя със следното:

„Точка 30 – Токсични за възпроизводството: категория 1А“;

ж) в допълнение 6 заглавието се заменя със следното:

„Точка 30 – Токсични за възпроизводството: категория 1Б“;

- (21) думата „препарат“ или „препарати“ по смисъла на член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се заменя съответно с думата „смес“ или „смеси“ в целия текст.

Член 57 **Отменяне**

Директива 67/548/ЕИО и Директива 1999/45/ЕО се отменят считано от 1 юни 2015 г.

Член 58 **Преходни разпоредби**

1. До 1 декември 2010 г. веществата се класифицират, етикетират и опаковат в съответствие с Директива 67/548/ЕИО.

До 1 юни 2015 г. смесите се класифицират, етикетират и опаковат съгласно Директива 1999/45/ЕО.
2. Чрез дерогация от член 60 и от параграф 1 на настоящия член, веществата и смесите, класифицирани съгласно параграф 1, могат, що се отнася до периода преди 1 декември 2010 г. и 1 юни 2015 г. съответно, да бъдат класифицирани и етикетирани в съответствие с настоящия регламент. В този случай разпоредбите за етиктиране в Директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО не се прилагат.
3. От 1 декември 2010 г. до 1 юни 2015 г. веществата се класифицират както съгласно Директива 67/548/ЕИО, така и съгласно настоящия регламент. Те трябва да бъдат етикетирани и опаковани съгласно настоящия регламент.
4. За веществата и смесите, които са класифицирани и пуснати на пазара съответно преди 1 декември 2010 г. и 1 юни 2015 г., не се изисква да бъдат етикетирани и опаковани съгласно настоящия регламент.

Член 59 **Прекласифициране**

В случаите, когато едно вещество вече е класифицирано съгласно Директива 67/548/ЕИО преди 1 декември 2010 г., от тази дата доставчиците трябва да прекласифицират веществото съгласно дял II на настоящия регламент или могат да адаптират класификацията, използвайки таблицата за преобразуване в приложение VII.

Член 60
Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Дялове II, III и IV се прилагат по отношение на веществата от 1 декември 2010 г. и по отношение на смесите от 1 юни 2015 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател