



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 19.12.2022 г.
COM(2022) 748 final

2022/0432 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на
Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и
смеси**

(текст от значение за ЕИП)

{SEC(2022) 452 final} - {SWD(2022) 434 final} - {SWD(2022) 435 final} -
{SWD(2022) 436 final}

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

• Мотиви и цели на предложението

Наред с останалите действия на Европейския зелен пакт в него се предвижда опростяване и усъвършенстване на правната уредба в областта на химикалите, за да се осигури нетоксична околна среда¹. Преразглеждането на Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси („Регламент CLP“)² беше обявено в Стратегията за устойчивост в областта на химикалите³, приета на 14 октомври 2020 г. Целенасоченото преразглеждане на Регламент CLP, като част от стратегията, беше одобрено от Съвета⁴ и от Европейския парламент⁵.

Като цяло Съюзът постигна успех в създаването на ефикасен единен пазар за химикали. Въпреки това някои слабости или пропуски в Регламента CLP, описани по-долу, пречат на потребителите, дружествата и органите да се възползват в пълна степен от защитата срещу опасностите, произтичащи от опасните химикали. Тъй като ЕС е поел ангажименти по Програмата до 2030 г. за устойчиво развитие⁶ и заложените в нея цели за устойчиво развитие (ЦУР)⁷, настоящото предложение допринася за постигането на няколко от ЦУР, включително тези за осигуряване на здравословен живот и насърчаване благополучието на всички във всяка възраст, осигуряване на устойчиви модели на потребление и производство, на чиста вода, както и наличие на канализация⁸.

Идентифициране и класифициране на опасни химикали по по-добър начин

На първо място, въпреки че определени химикали и изделия може да представляват риск за здравето на човека или околната среда, опасностите, свързани с тях, не винаги биват правилно идентифицирани и съобщавани. Основният фактор за възникване на този проблем е неефективността на процедурите за оценяване и класифициране на опасностите. Недостатъците при предоставянето на информация за опасностите също така подкопават способността на потребителите да правят информиран избор.

На второ място, съществува голям брой погрешни или остарели класификации на вещества, както и различаващи се класификации за едно и също вещество в списъка за

¹ [Европейският зелен пакт, съобщение на Комисията, Брюксел, 11.12.2019 г., стр. 15 \(COM\(2019\) 640 final\).](#)

² Европейска комисия, [Преразглеждане на законодателството на ЕС относно класифицирането, етикетирането и опаковането на химикали.](#)

³ Стратегия за устойчивост в областта на химикалите, съобщение на Комисията, Брюксел, 14.10.2020 г. ([COM\(2020\) 667 final](#)).

⁴ Заключение на Съвета относно [Стратегията на Съюза за устойчивост в областта на химикалите](#), 2021 г.

⁵ Резолюция на Европейския парламент [от 10 юли 2020 г. относно стратегията за химичните вещества с цел устойчивост](#), 2020 г. (2020/2531(RSP)).

⁶ https://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/RES/70/1&Lang=E.

⁷ <https://sdgs.un.org/goals>.

⁸ ЦУР № 3 Осигуряване на здравословен живот и насърчаване благополучието на всички във всяка възраст, ЦУР № 6 Чиста вода и канализация, ЦУР № 9 Промисленост, иновации и инфраструктура и ЦУР № 12 Осигуряване на устойчиви модели на потребление и на производство.

класификация и етикетиране („списъка“) на Европейската агенция по химикали, като почти 60 % от дружествата имат множество нотифицирани класификации за едно и също вещество⁹. Проблемът с погрешната, остаряла и/или различаваща се класификация води до това, че потребителите на химикали не разполагат със съответната информация, което може да доведе до увеличаването на експозицията им на тези химикали.

Като част от пакета за преразглеждане на Регламент CLP с делегиран акт ще бъдат добавени определения и научни и технически критерии, които дават възможност вещества и смеси, които имат свойства да нарушават функциите на ендокринната система („ED“), които са устойчиви, биоакмулиращи и токсични („PBT“), много устойчиви и много биоакмулиращи („vPvB“), устойчиви, мобилни и токсични („PMT“) или много устойчиви и много мобилни („vPvM“), да бъдат отнасяни към установени класове на опасност. Въздействието от добавянето на тези нови класове на опасност беше оценено като част от цялостната оценка на въздействието във връзка с преразглеждането на Регламента CLP¹⁰.

Подобряване на предоставянето на информация за химически опасности

Подходящото класифициране на опасностите определя, наред с останалото, подходящото етикетиране и опаковане на химикали във веригата на доставките, по-специално с цел предпазване на работниците, потребителите и околната среда, но също и с цел осигуряване на правилното функциониране на единния пазар. Приблизително 55 % от гражданите на ЕС смятат, че не са добре информирани за потенциалните опасности, свързани с химикалите в потребителските продукти¹¹. Това се дължи и на сравнително ниското равнище на разбиране на определени пиктограми, етикети и предупреждения, не на последно място поради ограничената четливост на етикетите, подробната информация, техническия език и често твърде малкия размер на шрифта. Настоящото предложение има за цел етикетирането да се направи по-удобно за потребителите, по-малко обременяващо за доставчиците и по-лесно за прилагане чрез изясняване на правилата и предоставяне на ясни изключения. За тази цел ще бъде изяснена концепцията за продажба на продукти чрез повторно напълване и ще бъдат въведени разпоредби за улесняване на използването на разгъваеми етикети, както и разпоредби за минимални правила за оформление, които да направят етикетите по-четливи за потребителите. Освен това са предвидени определени изключения по отношение на етикетирането за химикали, доставяни без опаковка, като например горивото на бензиностанциите, химикали, съдържащи се в много малки опаковки, като например химикали в количество под 10 ml, химикали, представляващи малка опасност, доставяни в насипно състояние, и боеприпаси при определени условия.

⁹ Amec Foster Wheeler et al., [A Study to gather insights on the drivers, barriers, costs and benefits for updating REACH registration and CLP notification dossiers](#) (Проучване с цел събиране на информация относно движещите фактори, препятствията, разходите и ползите от актуализирането на регистрацията по REACH и досиетата за нотифициране по CLP), 2017 г.

¹⁰ Работен документ на службите на Комисията — Доклад за оценка на степента на въздействието, придружаващ документа Предложение за регламент на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси („Доклад за оценка на степента на въздействието“) (все още непубликуван), стр. 34.

¹¹ Специално проучване на Евробарометър № 468 от 2017 г.

Вземане на мерки по отношение на правните пропуски и високите равнища на неспазване

Стратегията за устойчивост в областта на химикалите определя внасяните химикали и онлайн продажбите като особено предизвикателство и приоритетна област, в която трябва да се предприемат действия. Много от химикалите¹², продавани онлайн в ЕС, и особено онези, продавани от участници, установени извън ЕС, и пуснати на пазара на ЕС, не отговарят на правните изисквания¹³. Погрешно класифицираните и погрешно етикетирани химикали водят до това, че потребителите не са правилно информирани за опасностите, което в крайна сметка води до неправилната им употреба, съхранение или обезвреждане. За да се постигнат целите за защита на потребителите и предпазване на здравето на човека и околната среда и да се гарантира спазването на изискванията на Регламента CLP в рамките на ЕС, в Регламента CLP ще бъде въведено изискване, според което доставчиците трябва да гарантират, че веществата или смесите, включително онези, които се продават онлайн чрез продажби от разстояние, съответстват на изискванията на CLP, по-специално по отношение на класифицирането, етиктирането и опаковането. Освен това в онлайн офертите и рекламите често не е показана информация за опасностите, поради което потребителите може да не са в състояние да направят информиран избор в момента на приемане на онлайн офертата или при проследяване на рекламирания химикал. Информацията върху етикета на химикалите следва да бъде предоставена на разположение преди пускането им на пазара, независимо от начина на продажба.

Друга разпоредба, която води до правни неясноти, е свързана с нотификациите, които дружествата трябва да подават до токсикологичните центрове във връзка със спешни действия от здравен характер. От изключително значение е, когато отговарят на спешни повиквания, токсикологичните центрове да разполагат с цялата необходима информация за състава на смесите, за да могат да предоставят на потребителите и медицинските специалисти ясни съвети. Макар че в Регламента CLP се предвижда задължение за потребителите надолу по веригата и вносителите да предоставят съответна информация за спешни действия от здравен характер, такова задължение не е изрично предвидено за дистрибуторите, които доставят тези смеси през границите, предлагат ги под друга марка или ги преетикетират. Такова изрично задължение за това би прекъснало порочния кръг на загуба на информация, предоставяна на токсикологичните центрове.

Заклучение

Трите проблема, описани по-горе, показват защо действащото законодателство не успява да предпази в достатъчна степен хората и околната среда от опасностите, свързани със свободното движение на химикали на единния пазар на ЕС, и защо са необходими изменения, за да се улесни прилагането.

¹² Процентът на несъответствие с разпоредбите на Регламента CLP е 75 % от 2752 инспектирани продукта в 29 държави от ЕИП и 82,4 % от 1314 инспектирани продукта в 15 държави от ЕС; несъответствие с разпоредбите на член 48, параграф 2 относно рекламата на смеси, ЕСНА, [Окончателен доклад на Форума относно пилотния проект за CLP, съсредоточен върху контрола на интернет продажбите](#), 2018 г.

¹³ КЕМИ, [Increased e-commerce – increased chemicals risks?](#) (Увеличаване на електронната търговия — увеличаване на рисковете, свързани с химикали?) [A mapping of the challenges of e-commerce and proposed measures](#) (Очертаване на предизвикателствата при електронната търговия и мерки, които се предлагат). [Report of a government assignment](#) (Доклад относно възложена от правителството задача), 2021 г.

Ето защо с пакета за преразглеждане на Регламента CLP се цели:

- i) да се гарантира, че всички опасни химикали, включително химикалите с ED, PBT, vPvB, PMT и vPvM свойства, са класифицирани по подходящ и еднакъв начин в целия ЕС;
- ii) да се подобри ефективността на предоставянето на информация за опасностите, като етикетите се направят по-достъпни и разбираеми за потребителите на химикали, и да се предостави на дружествата повече гъвкавост, като по този начин се намали административната тежест, без да се понижи равнището на безопасност;
- iii) да се гарантира, че правилата относно класифицирането и предоставянето на информация за химически опасности се спазват от всички ангажирани участници във веригата на доставки.

• **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Делегираният акт, посочен по-горе, допълва настоящото предложение, като въвежда в приложение I към Регламента CLP нови класове на опасност и съответните критерии за класифициране за вещества и смеси със свойства на ED за здравето на човека и околната среда, както и PBT, vPvB, PMT и vPvM свойства. Предложената в настоящото предложение разпоредба за приоритизиране на посочените по-горе класове на опасност за хармонизирана класификация ще помогне за постигането на визията на Европейския зелен пакт за нетоксична околна среда.

В Стратегията за устойчивост в областта на химикалите се призовава Регламентът относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)¹⁴ и Регламентът CLP да бъдат укрепени като основен стълб за регулиране на химикалите в ЕС. Те също така следва да бъдат допълнени с последователни подходи за оценка и управление на химикалите в съществуващото секторно законодателство, по-специално законодателството, което регламентира потребителските продукти. Регламентът CLP е съсредоточен върху класифицирането на химикали, които са опасни, т.е. които имат вредни ефекти върху здравето на човека или околната среда или неблагоприятни физични ефекти, и предоставянето на информация за тях на потребителите на химикали и лицата, вземащи решения (потребители, промишлени сектори и публични органи).

Съгласно Регламента CLP решението дадено вещество или смес да бъдат класифицирани като опасности за околната среда и здравето на човека се основава изключително на вече съществуваща информация. Необходимостта от генериране на допълнителни изисквания за данни се регулира от REACH. Като част от текущото преразглеждане на REACH се оценява евентуално разширяване на обхвата на изискванията за данни за идентифициране на вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, и за вещества, пуснати на пазара в по-малки количества. Тези

¹⁴ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

данни ще бъдат предоставени на разположение за целите на класификацията, което ще подобри допълнително съвместното функциониране на двата регламента.

В рамките на текущото преразглеждане на REACH и законодателството за продуктите (например козметичните продукти, играчките, материалите, предназначени за контакт с храни) се обмисля разширяване на общия подход към управлението на риска, който използва като основа на хармонизираната класификация. Законодателството, основано на разрешения, издадени преди пускане на пазара¹⁵, като например законодателството за продукти за растителна защита¹⁶ и законодателството за биоцидите¹⁷, също разчита на хармонизираната класификация. Много вероятно е тези преразглеждания да увеличат зависимостта от хармонизирани класификации, за да може да бъдат предприети подходящи мерки за намаляване на риска.

Няколко други инициативи на политиката в рамките на Европейския зелен пакт ще гарантират, че потребителите имат достъп до актуализирана информация относно въздействието на потребителските продукти върху здравето на човека и/или върху околната среда. С предложението за Регламент за екопроектирането на устойчиви продукти¹⁸ се въвеждат разпоредби за регулиране на потребителските продукти по отношение на няколко аспекта на устойчивостта. Химическата безопасност обаче е изключена от неговото приложно поле. Ето защо с настоящото предложение предложението за Регламента за екопроектирането на устойчиви продукти се допълва по отношение на достъпа на потребителите до информация за опасностите от химикалите, налични в продуктите. Също така с предложението се подобрява предоставянето на информация за продуктите чрез цифрови инструменти, по-конкретно с помощта на цифров продуктов паспорт, с който ще се събират данни за продукта и неговата верига за създаване на стойност. Този паспорт е от особено значение за въвеждането на цифровото етикетиране, тъй като предвижда задължително приемане на цифрови начини за предоставяне на информация за продуктите. Общият принцип, който обаче определя коя информация може да бъде преместена на онлайн етикет, е да се гарантира, че всяка информация, пряко свързана с безопасността на потребителя и защитата на околната среда — която не е повтаряща се в някаква степен, не е излишна или без особена добавена стойност — се запазва на физическия етикет, който остава достъпен при всички обстоятелства.

• Съгласуваност с други политики на Съюза

Регламентът CLP играе централна роля за класифицирането и предоставянето на информация за опасностите¹⁹. Преразглеждането му също така допринася за осъществяването на визията на ЕС за постигане на нулево замърсяване до 2050 г. чрез

¹⁵ При което пускането на пазара на ЕС е обвързано с получаването на разрешение за това.

¹⁶ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

¹⁷ Регламент (ЕС) № 528/2012 от 22 май 2012 г. на Европейския парламент и на Съвета относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1).

¹⁸ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за създаване на рамка за определяне на изискванията за екопроектиране към устойчиви продукти и за отмяна на Директива 2009/125/ЕО, [COM\(2022\) 142 final](#).

¹⁹ [Стратегия за устойчивост в областта на химикалите, съобщение на Комисията, Брюксел, 14.10.2020 г.](#), стр. 9 и 16 (COM(2020) 667 final).

по-добро управление на рисковете, свързани с химикалите (включително вносните), и на комбинираното въздействие на различните химикали.

Освен това настоящото предложение е напълно съгласувано с целта на ЕС в областта на климата за избягване или намаляване на емисиите на парникови газове. Въпреки че преетикетирането (изтегляне на химикали от веригата на доставките с цел повторното им етикетиране и изпращане — разходи, които се намаляват чрез преходните правила, позволяващи веществата и смесите, които вече са пуснати на пазара към датата на прилагане, да не бъдат повторно етикетирани) и доброволната замяна на химикали биха могли да доведат до генерирането на известно количество емисии на парникови газове, ползата като цяло от приноса за по-устойчива на изменението на климата околна среда чрез идентифициране и намаляване на опасните вещества има балансиращ ефект²⁰.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Правното основание за настоящото предложение е член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз.

• Субсидиарност (при неизключителна компетентност)

Също както при приемането на Регламента CLP, целите на настоящото предложение за регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен на равнището на държавите членки. С оглед на обхвата или въздействието на предложеното действие те могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на ЕС. Едно действие на равнището на ЕС ще бъде по-ефективно и ще струва по-малко от 27 различни действия за решаването на едни и същи проблеми.

Предприемането на действия на равнището на ЕС е от решаващо значение за запазването на свободното движение на химикали в рамките на единния пазар. Индивидуалните действия на национално равнище биха довели до значителна административна тежест за дружествата, които търсят достъп до пазара на повече от една държава — членка на ЕС. Освен това химическото замърсяване и неблагоприятните последици, произтичащи от него, са с трансграничен характер. Поради това гражданите на една държава членка ще бъдат засегнати от евентуалното бездействие на друга държава членка.

• Пропорционалност

Инициативата не надхвърля необходимото за постигането на поставените цели.

В придружаващата оценка на въздействието²¹ се оценява въздействието на предложеното преразглеждане на Регламента CLP. Извършена е както качествена, така и количествена оценка, която показва, че предложението е пропорционално, т.е. че ползите за околната среда и обществото са значително по-високи от разходите, направени за тях.

²⁰ Доклад за оценка на въздействието, стр. 46; приложение към доклада за оценка на въздействието, стр. 147.

²¹ Оценка на въздействието; Резюме на Доклада за оценка на въздействието

- **Избор на инструмент**

Настоящото предложение за преразглеждане е законодателно предложение. Регламентът CLP е приет по процедурата за съвместно вземане на решение и следователно преразглеждането му трябва да бъде прието по обикновената законодателна процедура. При нея като избор на инструмент се запазва пряко приложимият и задължителен регламент на ЕС. Въпреки че приложенията към Регламента CLP вече са изменени няколко пъти, настоящото предложение е целенасочено преразглеждане на постановителната част и когато е уместно, на свързаните с нея приложения. Въпреки че съгласно Регламента CLP Комисията е оправомощена да изменя определени членове на Регламента CLP и на приложенията към него, за да ги приспособи към научно-техническия прогрес, в настоящото законодателно предложение са включени редица изменения на тези членове и приложения, с цел да се улесни процесът на приспособяване, тъй като те са свързани с изменените разпоредби, които се отнасят за тях.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

- **Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство**

Регламентът CLP, както и други законодателни актове на ЕС, беше оценен през 2019 г.²². Общото заключение от проверката за пригодност е, че законодателството на ЕС в областта на химикалите, включително Регламентът CLP, изпълнява поставените цели. Добавената стойност на мерките на политиката на равнището на ЕС е висока и продължава да е от значение. Бяха регистрирани значителни ползи от гледна точка на избягването на въздействие върху здравето на човека и околната среда (разходи за здравно обслужване, загуби на производителност на труда, страдания и преждевременна смърт, разходи за възстановяване на щети и деградация на услугите от околната среда/екосистемните услуги). Същевременно проверката за пригодност определи някои значителни проблеми и слабости, които възпрепятстват Регламента CLP да разгърне пълния си потенциал. В оценката бяха очертани потенциални области за намеса:

- предоставяне на хармонизирани референтни стойности в допълнение към хармонизирана класификация;
- подобряване на хармонизираната класификация;
- подобряване и рационализиране на класификацията в промишлените сектори;
- разясняване на правилата за етикетиране на опасностите;
- преразглеждане на освобождаването на определени химически продукти от Регламент CLP;
- справяне с ниския процент на спазване на изискванията за етикетиране при онлайн продажбите на химикали;

²²

Работен документ на службите на Комисията. Проверка за пригодност на най-значимото законодателство в областта на химикалите (с изключение на REACH), както и свързаните с него аспекти на законодателството, прилагано към отраслите надолу по веригата, [SWD\(2019\) 199](#).

- попълване на пропуските в нотифицирането на токсикологичните центрове;
- подобряване на качеството на данните в списъка на Европейската агенция по химикали („Агенцията“).
- **Консултации със заинтересованите страни**

Първите отзиви относно **първоначалната оценка на въздействието** бяха публикувани на портала „Споделете мнението си“²³ на Комисията. Периодът за предоставяне на обратна връзка продължи от 4 май 2021 г. до 1 юни 2021 г., като бяха получени 182 коментара.

Като част от оценката на въздействието за период от 14 седмици от 9 август 2021 г. до 15 ноември 2021 г.²⁴ беше проведена **открита обществена консултация** относно преразглеждането на Регламента CLP. Въпросникът беше разделен на две части, едната от които съдържаеше 11 въпроса, насочени към обществеността, а другата — 37 въпроса за експертите. И двата раздела позволяваха на отговорилите да представят документи за изразяване на позиция.

Консултацията беше последвана от **целово проучване сред заинтересованите страни**. Проучването продължи 6 седмици (от 10 ноември до 22 декември 2021 г.). С помощта на картографиране на заинтересованите страни бяха определени 548 заинтересовани страни, на които беше изпратено проучването.

В допълнение към това в рамките на три ad hoc заседания на експертната група CARACAL (компетентни органи за REACH и CLP) бяха проведени подробни дискусии по конкретни проблеми, свързани с преразглеждането на Регламента CLP, с широко участие на държавите членки и заинтересованите страни:

- заседание на CARACAL по въпроси, свързани с токсикологичните центрове и онлайн продажбите (27 октомври 2021 г.);

²³ Европейска Комисия, Преразглеждане на законодателството на ЕС относно класифицирането на опасностите, етикетирането и опаковането на химикали, на разположение на адрес: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-%D0%9F%D1%80%D0%B5%D1%80%D0%B0%D0%B7%D0%B3%D0%BB%D0%B5%D0%B6%D0%B4%D0%B0%D0%BD%D0%B5-%D0%BD%D0%B0-%D0%B7%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%BE%D0%B4%D0%B0%D1%82%D0%B5%D0%BB%D1%81%D1%82%D0%B2%D0%BE%D1%82%D0%BE-%D0%BD%D0%B0-%D0%95%D0%A1-%D0%BE%D1%82%D0%BD%D0%BE%D1%81%D0%BD%D0%BE-%D0%BA%D0%BB%D0%B0%D1%81%D0%B8%D1%84%D0%B8%D1%86%D0%B8%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D1%82%D0%BE-%D0%BD%D0%B0-%D0%BE%D0%BF%D0%B0%D1%81%D0%BD%D0%BE%D1%81%D1%82%D0%B8%D1%82%D0%B5-%D0%B5%D1%82%D0%B8%D0%BA%D0%B5%D1%82%D0%B8%D1%80%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D1%82%D0%BE-%D0%B8-%D0%BE%D0%BF%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%B2%D0%B0%D0%BD%D0%B5%D1%82%D0%BE-%D0%BD%D0%B0-%D1%85%D0%B8%D0%BC%D0%B8%D0%BA%D0%B0%D0%BB%D0%B8/feedback_bg?p_id=24338728.

²⁴ Европейска Комисия, Преразглеждане на законодателството на ЕС относно класифицирането на опасностите, етикетирането и опаковането на химикали, на разположение на адрес: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12975-Revision-of-EU-legislation-on-hazard-classification-labelling-and-packaging-of-chemicals/F_bg.

- заседание на CARACAL по въпроси, свързани с приоритизирането на хармонизираната класификация и етикетирането, предполагаемата недействаща концентрация, получената недействаща доза/концентрация, получената минимална действаща доза/концентрация и етикетирането (6 декември, 2021 г.);
- заседание на CARACAL по въпроси, свързани с класовете на опасност, веществата с повече от една съставка и самокласификацията (14 декември 2021 г.).

Важни обсъждания по конкретни теми, обхванати от настоящото предложение, бяха проведени и на други заседания на CARACAL.

Освен това между декември 2021 г. и февруари 2022 г. бяха проведени **22 събеседвания** с публични органи, агенции на ЕС, дружества и стопански сдружения, неправителствени организации и други организации. Целта на това беше да се допълнят констатациите от откритата обществена консултация, целевата консултация със заинтересовани страни и мненията, предоставени от членовете и наблюдателите на CARACAL.

Друга **открита обществена консултация относно опростяването и цифровизацията на етикетите върху** химикали беше достъпна за участие в продължение на 12 седмици — от 24 ноември 2021 г. до 17 февруари 2022 г.²⁵. В допълнение към тази консултация на 26 ноември 2021 г. беше проведен и **семинар със заинтересованите страни** относно опростяването и цифровизацията на изискванията за етикетиране на химикали. Бяха проведени и две **онлайн проучвания** относно вариантите на политиката за цифровизация и за информация от специалисти и промишлени потребители.

Основен принос по идентифицираните проблеми

Хармонизирана класификация и етикетиране: повечето заинтересовани страни приветстваха предложените мерки за подобряване на броя на досиетата за хармонизирана класификация и етикетиране, включително определянето на приоритетите за разработване на хармонизирани класификации на веществата, пораждащи висока степен на загриженост. Всички заинтересовани страни обаче изтъкнаха, че тези мерки не следва да ограничават правото на законодателна инициатива на държавите членки.

Мненията относно предоставянето на Комисията на правото да инициира процедури по хармонизиране бяха различни, като по-голямата част от отговорилите изрази категорично съгласие, а по-малка — несъгласие. Гражданското общество, публичните органи и гражданите са по-склонни да изразяват категорично съгласие с това, отколкото дружествата и стопанските сдружения.

Класификация: консултираните смятат, че Агенцията следва да може да премахва непълни, неправилни или остарели нотификации от списъка, след като е информирала нотификатора. Също така, важно е цифровите инструменти на Агенцията за нотификации за класификация и етикетиране да се подобрят. 72 % от отговорилите в

²⁵ Европейска комисия, Опростяване и цифровизация на изискванията за етикетиране, достъпно на адрес: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12992-Chemicals-simplification-and-digitalisation-of-labelling-requirements/public-consultation_bg.

откритата обществена консултация вярват, че задължението за съгласуване на вписванията в списъка следва да бъде подсилено.

Етикетиране на химически продукти в малки опаковки: дружествата и стопанските сдружения изразиха силна подкрепа за дерогациите (изключенията) от изискванията за етикетиране за тези продукти. Те са на мнение, че етикетирането на такива продукти е полезно само когато наличието на опасно вещество води до реална възможност да се причини вреда на потребителите.

Интервюираните смятат, че ще бъде полезно продажбите **на химикали за повторно напълване** да бъдат специално разгледани в Регламент CLP, тъй като този метод на продажба все повече се разпространява. В целевото проучване сред заинтересованите страни дружествата изразиха различни мнения относно етикетирането на **химикали, продавани на потребителите в насипно състояние**. Някои от тях подчертаха, че за опасностите от химикали, продавани в насипно състояние (особено горивата), не се предоставя информация; други наблегнаха на това, че горивата се продават на обучени потребители, които ги купуват системно, и подкрепиха дерогациите от изискванията за етикетиране за вещества в смеси, доставяни на потребителите в насипно състояние. 38 % от отговорилите — свързани по цифров път, за да отговорят на откритата обществена консултация, проведена онлайн — избраха цифровите етикети като най-добрия вариант за получаване на информация относно опасностите и инструкциите за безопасност при купуването на перилни и почистващи препарати за повторно напълване.

Представителите на дружества изразиха подкрепа за по-широкото използване на **разгъваеми етикети**, тъй като те позволяват на промишлеността да се възползва от икономии от мащаба, особено при разпространението на химикали в държавите членки с по-малобройно население. Националните органи обясниха, че използването на няколко езика затруднява четенето на етикетите за сметка на предоставянето на важна информация за безопасност и относно опасностите. Сдруженията на потребителите изразиха подобно мнение по този въпрос. Те предложиха да се добавят езици само ако на етикета е останало достатъчно място, след като основната информация за безопасност и относно опасностите е включена по четлив начин.

Цифрово етикетиране: изразени бяха опасения, че не всички потребители на продукти имат достъп до цифрова информация. Като цяло обаче се приема, че ограничена съвкупност от данни може да се предоставя само с цифрови средства, например като допълнителна мярка за предоставяне на информация за опасностите. Публичните органи бяха най-склонни да предположат, че задължителното предоставяне на информация чрез цифрово етикетиране вместо традиционния етикет може да има значителни отрицателни последици за здравето, безопасността и околната среда. Представители на всички групи заинтересовани страни смятат, че информацията, която е жизнено важна за защитата на здравето и околната среда, трябва да остане на етикета върху опаковката. Те специално изтъкнаха, че уникалният идентификатор на формулата, предупреждението за опасност, сигналната дума и пиктограмата за опасност следва да останат **на етикета върху опаковката**.

Укрепването на правилата за **онлайн продажбите** получи силна и единодушна подкрепа от всички категории заинтересовани страни. Огромното мнозинство от отговорилите са съгласни, че онлайн продажбата на химикали представлява предизвикателство и поражда проблеми, особено продажбите от търговци извън ЕС

директно на потребители в ЕС. Те смятат, че съществува належаща нужда същите задължения по Регламента CLP (например етикетирание, класификация и нотифициране на токсикологичните центрове) да се прилагат спрямо химичните продукти, продавани онлайн, и че Регламентът CLP не е приспособен в достатъчна степен към напредъка на технологиите и общественото развитие, когато става въпрос за онлайн продажби, рекламиране, предлагане и сключване на договори от разстояние.

Токсикологични центрове: заинтересованите страни приветстваха изясняването на задълженията по член 45 и признаха проблема с нееднозначно формулираните задължения. Някои заинтересовани страни смятат, че проблемът е свързан с различното тълкуване на член 45 от държавите членки, което води до специфични национални изисквания. Заинтересованите страни дадоха като цяло положителни отзиви и за изясняването на задължението за нотифициране на токсикологичните центрове по отношение на някои видове дружества. Що се отнася до добавянето на нотификации за вещества, повечето от отговорилите смятат, че не е необходимо да се предоставят нотификации за веществата на токсикологичните центрове, тъй като тази информация вече е на разположение на токсикологичните центрове по други канали.

- **Събиране и използване на експертни становища**

За анализирането на резултатите от дейностите по консултиране в рамките на подготовката на настоящото предложение, включително откритата обществена консултация, целевата консултация със заинтересовани страни, събеседванията и семинарите, Комисията използва услугите на външен изпълнител. При оценяването на кръга от проблеми, свързани с прилагането на разпоредбите за етикетирание на Регламента CLP, Комисията взе предвид и докладите на Агенцията²⁶.

- **Оценка на въздействието**

Беше извършена оценка на въздействието, в резултат на която Комитетът за регулаторен контрол се произнесе с положително становище с резерви²⁷. Комитетът стигна до заключението, че в доклада все още присъстват недостатъци, по-специално по отношение на разходите и ползите, методологията, използвана за извеждането им, и обосновката на пропорционалността на предпочитания вариант. Оценката на въздействието е преработена, за да отговори изцяло на получените коментари.

Въз основа на оценките на съществуващото законодателство и мненията на заинтересованите страни беше изготвен изчерпателен списък с потенциални мерки. След първоначалния преглед 22 мерки бяха избрани за задълбочена оценка. В крайна сметка 17-те запазени мерки бяха групирани в три независими варианта на политиката, съответстващи на всяка от трите идентифицирани проблемни области, които преразглеждането на Регламент CLP цели да разгледа.

По отношение на първия проблем относно класификацията на химическите опасности бяха оценени 4 варианта:

²⁶ ЕСНА, [Доклад по проект REF-6 — Класифициране и етикетирание на смеси](#), 2019 г. ЕСНА, [Доклад по проект REF-8 относно изпълнението на задълженията по Регламент CLP, Регламент REACH и Регламента за биоцидите, свързани с вещества, смеси и изделия, продавани онлайн](#), 2021 г.

²⁷ Становище на Комитета за регулаторен контрол от 11 май 2022 г. (реф. № Ares(2022)3650615 – 13/05/22).

- 1.1. добавяне на нови класове на опасност;
- 1.2. последователна класификация и подобряване на прозрачността;
- 1.3. по-хармонизирана класификация с по-ясно определени приоритети;
- 1.4. допълване на идентификацията на опасностите с количествено определяне на опасностите.

По отношение на втория проблем относно предоставянето на информация за химическите опасности бяха анализирани три варианта:

- 1.5. нови или преразгледани насоки;
- 1.6. подобряване на етиктирането и опаковането и повишаване на гъвкавостта на етиктирането;
- 1.7. цифрово етиктиране.

Накрая, в отговор на третия проблем бяха разработени три варианта за преодоляване на основните правни пропуски и неясноти:

- 1.8. кампании за повишаване на осведомеността;
- 1.9. разпоредби и ясни отговорности за онлайн продажбите и вноса;
- 1.10. изясняване на разпоредбите за нотификациите за токсикологичните центрове.

Предпочитаният вариант на политиката (съчетаващ варианти 1.1, 1.2, 1.3, 2.2, 2.3, 3.2 и 3.3) е избран, тъй като ще доведе до значително и положително въздействие върху здравето и околната среда и до ограничено отрицателно икономическо въздействие (като се вземат предвид всички възприети варианти на политиката).

Като се има предвид силно изразеният междусекторен характер на химикалите, които представляват основните елементи на почти всеки материал и продукт, който произвеждаме и използваме, целите на настоящата инициатива са тясно свързани с другите цели на Европейския зелен пакт и Стратегията за устойчивост в областта на химикалите, по-специално неутралността по отношение на климата, кръговия характер на икономиката, опазването на биологичното разнообразие и екологичния и цифровия преход на промишлеността на ЕС. Тези цели допринасят също и за постигането на целите на ООН за устойчиво развитие (ЦУР), 4 от които са пряко свързани с химикалите:

- ЦУР № 3 Осигуряване на здравословен живот и насърчаване благополучието на всички във всяка възраст: намаляване на експозицията на хората и околната среда на опасни вещества, отговарящи на един от съществуващите класове опасност (подобряване на самостоятелните и хармонизираните класификации) или на нови такива за ED и PMT, vPvM, PBT и vPvV вещества;
- ЦУР № 6 Чиста вода и канализация: идентифицирането на PMT и vPvM вещества, които са особено трудни за отстраняване от отпадъчните води, ще помогне за намаляването на замърсяването на водните басейни;
- ЦУР № 9 Промисленост, иновации и инфраструктура: определянето на критерии за идентифициране на опасни вещества и подобряването на процесите както за самокласификация, така и за хармонизирана класификация, ще позволи на европейската химическа промишленост да

премине към по-устойчиви и ориентирани към бъдещето химикали. Доброволната замяна на вещества, класифицирани като опасни сами по себе си или като част от смеси, също така ще насърчи иновациите в химическата промишленост;

- ЦУР № 12 Осигуряване на устойчиви модели на потребление и на производство: информацията относно химическите опасности ще бъде подобрена, за да може потребителите и ползвателите на химикали не само да се предпазват по-добре, но и да правят информиран избор. Химикалите с възможност за повторно пълнене ще бъдат по-добре регулирани, за да бъде позволено повторно пълнене единствено на вещества, представляващи малка опасност. Когато става въпрос за онлайн продажби на химикали, потребителите ще имат достъп до по-подробна информация относно химическите опасности. Доброволната замяна на опасни вещества в смесите ще спомогне и за производството на по-устойчиви химически продукти.

- **Елементи на законодателното предложение**

- 1. ИЗЧЕРПАТЕЛНО ИДЕНТИФИЦИРАНЕ И КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ХИМИЧЕСКИТЕ ОПАСНОСТИ**

Първата серия от изменения се състои от пет мерки, насочени към гарантирането на изчерпателно идентифициране и класифициране на химическите опасности.

Първата е да се повишат ефикасността и ефективността на процеса по хармонизирано класифициране и в допълнение към нея, **да се даде приоритет на въвеждането на хармонизирана класификация за новите класове на опасност чрез делегиран акт.** Това включва разработването на критерии за приоритизиране, които да направляват подаването на предложения за хармонизирана класификация и етикетирание.

Втора мярка, която дава бърз тласък на разработването на хармонизирани класификации, е да се **позволи на Комисията да предприема създаването и финансирането на повече досиета за хармонизирана класификация и етикетирание**, с възможност да възложи на Агенцията или на Европейския орган за безопасност на храните (Органа) да разработи досие.

Освен това **ще бъде подобрена класификацията на веществата от страна на дружествата**, тъй като с помощта на три мерки и съответни разпоредби ще бъдат въведени по-силни стимули за дружествата да класифицират по подходящ начин. Една от тях е свързана с предоставянето на **причините за различаващи се** нотифицирани класификации в списъка на Агенцията, друга е оповестяването на **имената на нотификаторите**, а последната мярка изисква **актуализиране на нотификациите** на класификациите на ранен етап в рамките на определен краен срок.

Прозрачността и предвидимостта на предложенията, които държавите членки, Комисията, производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата възнамеряват да подадат до Агенцията, ще бъдат подобрени чрез въвеждане на задължение за съобщаване на тези намерения на Агенцията. Агенцията също така ще бъде задължена да публикува информация за подобни намерения и да актуализира информацията за подаденото предложение на всеки етап от процедурата за хармонизиране на класификацията и етикетирането на веществата. По същата причина ще бъде въведено ново задължение за компетентните органи да предоставят

информация на Агенцията относно решението си да приемат или отхвърлят предложение за преразглеждане на хармонизирана класификация и етикетирание, подадено от производител, вносител или потребител надолу по веригата. В последния случай Агенцията следва да сподели информацията с други компетентни органи.

2. ПОДОБРЯВАНЕ НА ПРЕДОСТАВЯНЕТО НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАСНОСТИТЕ

Вторият пакет от изменения се състои от **пет допълващи се мерки**.

Първо, минималните изисквания за предоставяне на информация за опасностите ще бъдат подсилени чрез въвеждане на **задължителни правила за оформление**, като например минимален размер и цвят на шрифта, за да се повиши четливостта на етикетите.

Второ, **продажбата на химикали в контейнери за многократно пълнене има потенциал да намали отпадъците от опаковки**. Чрез рамка от специфични правила ще се гарантира, че този метод на продажба няма води до повишен риск. По тази причина този метод също така ще бъде ограничен до химикали, представляващи по-малко сериозна опасност.

Трето, с предложението се въвежда обща рамка, която да позволи доброволно **цифрово етикетирание** на химикали. Освен това в предложението се предвижда, че част от информацията има възможност да бъде предоставяна единствено върху цифровия етикет и вече не е необходимо да бъде посочвана на етикета върху опаковката. По правило единствено тази информация, която не играе съществена роля в опазването на здравето и околната среда, следва да бъде преместена върху цифровия етикет, без да присъства на етикета върху опаковката. Освен това информацията, която задължително трябва да присъства на етикета върху опаковката в съответствие с Глобалната хармонизирана система на ООН за класифициране и етикетирание на химикали, ще остане на него.

Четвърто, **ще бъде разрешено по-широкото използване на разгъваеми етикети**. Предимствата на технологиите за етикетирание ни позволяват да премахнем определени ограничения, което дава възможност на дружествата да се възползват от икономии от мащаба. Това допълнително ще улесни и свободното движение на химикали в рамките на единния пазар.

Допълнителни дерогации ще бъдат въведени и за **химикали, продавани на потребителите в насипно състояние**, като например горива, както и в **много малки опаковки**, като например в различни инструменти за писане. В тези случаи рискът от експозиция е ограничен, докато спазването на стандартните правила за етикетирание понякога е непропорционално скъпо или дори невъзможно на практика.

3. ПРЕОДОЛЯВАНЕ НА ПРАВНИТЕ ПРОПУСКИ И ДВУСМИСЛЕНИТЕ ФОРМУЛИРОВКИ В РАЗПОРЕДБИТЕ НА РЕГЛАМЕНТА CLP

Третият пакет от изменения се състои от **три взаимно допълващи се мерки** за предприемане на действия по отношение на правните пропуски и двусмислените формулировки в областта на онлайн продажбите и нотифицирането на токсикологичните центрове.

Първо, ще бъдат въведени разпоредби относно продажбите от разстояние, включително онлайн продажбите, и ясни отговорности за всички съответни участници. За тази цел за всички онлайн продажби от доставчика ще се изисква да гарантира, че веществото или сместа, пуснато(а) на пазара на ЕС чрез продажби от разстояние, отговаря на изискванията на Регламента CLP, по-специално когато става въпрос за класифицирането, етиктирането и опаковането. Целта е да се осигури високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда, включително чрез улесняване на прилагането на законовите изисквания.

Второ, Законодателният акт за цифровите услуги²⁸ гарантира, че доставчиците на онлайн места за търговия разработват и организират своя онлайн интерфейс по начин, който дава възможност на доставчиците да се съобразяват със задълженията си по отношение на информацията за безопасност на продуктите съгласно приложимото право на Съюза. Това не засяга Директивата за правата на потребителите²⁹.

Трето, разпоредбите относно **нотификациите за токсикологичните центрове** ще бъдат изяснени. Всички съответни участници, включително дистрибуторите, които пускат на пазара през граница или предлагат под друга марка/преетикетират смеси, ще трябва да се уверят, че нотифицират токсикологичните центрове в целия ЕС относно съответната информация, когато това е необходимо.

Въздействие на предпочитания вариант върху здравето, околната среда и икономиката

Предложените изменения ще имат значителни и положителни последици върху здравето и околната среда и ще окажат ограничено отрицателно въздействие върху икономиката. Ползите произтичат главно от подобренията в защитата на здравето и околната среда, въпреки че в оценката на въздействието не беше възможно да се определят напълно количествено. Ползите за здравето ще се дължат на намаляване на експозицията на европейските граждани на вредни химикали, тъй като производителите на химикали доброволно ще заменят някои вредни вещества. Намалената експозиция ще спести част от годишните разходи на системите за обществено здравеопазване. Повече ползи ще произтекат от верижния ефект, който преразглеждането на Регламент CLP ще окаже върху REACH и другото законодателство за химикалите надолу по веригата (например относно детски играчки, козметика, продукти за растителна защита или биоциди). Изброените по-горе мерки ще доведат и до подобряване на нивото на безопасност, като същевременно ще намалят административната тежест.

Що се отнася до здравето на човека, намалената експозиция на околната среда на въздействието на опасни вещества също ще доведе до икономии, по-специално от разходите за премахване на замърсяването.

Подходящото и уеднаквено класифициране и предоставяне на информация за опасностите ще позволи на доставчиците на химикали и потребителите, както и на публичните органи, да предприемат подходящи мерки по отношение на управлението

²⁸ Предложение за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно единния пазар на цифрови услуги (Законодателен акт за цифровите услуги) и за изменение на Директива 2000/31/ЕО, [COM\(2020\) 825 final](#).

²⁹ ОВ L 304, 22.11.2011 г., стр. 64.

на риска от химикали, като същевременно се запази целостта на единния пазар на ЕС и се осигурят еднакви условия на конкуренция между дружествата, осъществяващи дейност на него.

Очаква се подобреното предоставяне на информация за опасностите, свързани с химикалите, чрез по-добро етикетирание да подобри разбирането на потребителите за физичните опасности, опасностите за здравето и за околната среда, свързани с химикалите, и по този начин да им позволи да правят по-информиран избор при покупка. Опростените правила за етикетирание също така ще доведат до много положително съотношение между разходите и ползите за дружествата.

Приоритизирането на хармонизираната класификация и етикетирание на веществата, отговарящи на критериите за нови класове на опасност, ще даде възможност за повишаване на защитата на здравето на човека и околната среда.

Що се отнася до икономическите въздействия, ще бъде осигурена предвидимост на инвестициите на единния пазар по отношение на това кои химикали ще бъдат подложени на регулаторни мерки и кога. Това ще компенсира разходите на промишлеността, свързани с добавянето на нови класове на опасност и доброволната замяна. Подобряването на процеса на класифициране, опростяването и изясняването на изискванията за етикетирание, както и по-интензивното сближаване на класификациите от страна на промишлеността, ще доведат до хармонизиране на оценките за безопасност на химикалите в целия ЕС. Това ще доведе до увеличаване на ефективността. Усъвършенстването на някои правни разпоредби и попълването на установените пропуски в законодателството ще доведат до по-добро прилагане и спазване, като създадат по-равностойни условия на конкуренция за участниците на единния пазар.

Количествени оценки на разходите и ползите

Въпреки че не е възможно да се направи количествена и парична оценка на всички видове въздействие, се смята, че съвкупността от мерки за повишаване на ефективността на регламента позволява преки и непреки икономии в размер на 57,5 милиона евро годишно през следващите 10 години. Сред количествено изразените икономии опростяването на правилата за етикетирание ще доведе до икономии за химическата промишленост в размер на над 39,5 милиона евро годишно.

Освен това в оценката на въздействието бяха установени и други ползи, чийто размер е трудно изчислим поради редица проблеми, включително възможността за оценка на приписваната на някои химически продукти част от заболяемостта, болестността и смъртността. Ползите за здравето на човека и околната среда от предпочитания вариант обаче произтичат от намалената експозиция на хората и околната среда на опасни вещества. Икономии за системите за обществено здравеопазване и схемите за премахване на замърсяването биха могли да представляват значителна част от разходите за третиране на патологии, произтичащи вследствие на нарушената функция на ендокринната система, които се оценяват на повече от 300 милиона евро годишно.

Инициативата ще доведе до значителни разходи за участниците от промишлеността, които пускат химикали на пазара на ЕС, както годишни административни разходи, необходими за привеждане в съответствие с новите правила (28,47 милиона евро за следващите 10 години), така и разходи за адаптиране за доброволна замяна надолу по веригата на доставки на вещества, които биха били определени като опасни в

съответствие с новите класове на опасност (46,04 милиона евро за следващите 10 години).

Очакваните икономии компенсират очакваните преки и непреки административни разходи, което се свежда до краен очакван излишък от 19,95 милиона евро годишно за следващите десет години. Положителното съотношение обаче става отрицателно (-26,09 милиона евро годишно през следващите десет години), когато се вземат предвид разходите за адаптиране. Въпреки това общото съотношение разходи/ползи ще бъде положително, като се имат предвид ползите от повишената защита на здравето на човека и околната среда.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

В съответствие с ангажимента на Комисията за по-добро регулиране настоящото предложение бе изготвено по приобщаващ начин, въз основа на пълна прозрачност и постоянно участие на заинтересованите страни, с проследяване на идващите отвън реакции и отчитане на външните оценки, за да се осигури постигането на правилния баланс в предложението.

Последователното класифициране на веществата от страна на дружествата и подобрената прозрачност ще помогнат да се намали административната тежест и да се реализират икономии на разходи за промишлеността, както и да се създаде по-сOLIDна основа за правоприлагащите органи на държавите членки. Тези мерки ще допринесат за опростен и пригоден за търсене списък (икономиите се оценяват на малко под 9 милиона евро), от който ще се възползват най-вече МСП. Що се отнася до предоставянето на информация за опасностите, по-широкото използване на разгъваеми етикети (очаквани икономии в размер до около 39,5 милиона евро само за сектора на перилните и почистващите препарати) и въвеждането на изключения от изискванията за етикетирание на някои химикали (икономии в размер на над 10 милиона евро) също ще дадат своето отражение. Поради това предвидените мерки ще допринесат положително и за изпълнението на ангажимента на Комисията за отмяна на предишни тежести при въвеждане на нови.

Инициативата ще доведе до разходи за дружествата, които пускат химикали на пазара на ЕС — както до преки разходи за спазване на новите правила, така и до непреки разходи за доброволна замяна. В относително изражение разходите на малките и средните предприятия (МСП) ще бъдат по-високи, тъй като те се възползват в по-малка степен от икономиите от мащаба и имат по-малък капацитет да поемат постоянните разходи. Независимо от това изясняването на правилата за отговорностите на икономическите субекти, занимаващи се с продажбата на химикали от разстояние (например чрез онлайн продажби) на потребители в ЕС, ще подобри прилагането на Регламент CLP за всички вещества и смеси, пуснати на пазара.

Приоритизирането на новите класове на опасност (които ще бъдат въведени чрез отделен делегиран акт (вж. по-горе) за хармонизираната класификация и етикетирание ще увеличи разходите на някои дружества, които пускат химикали на пазара на ЕС. Същевременно наличието на съгласувана общеевропейска рамка ще осуети възможността вътрешният пазар да бъде застрашен от национални инициативи.

И накрая, мерките за осигуряване на еднообразност на класификацията на идентични вещества, произвеждани от различни дружества, ще позволят на МСП да се възползват

от класификациите, включени в списъка, и да не изразходват средства за класифицирането им.

• Основни права

Предложението е съобразено с основните права и спазва принципите, признати по-специално с Хартата на основните права на Европейския съюз³⁰.

Съгласно член 52, параграф 1 от Хартата всяко ограничаване на упражняването на правата и свободите, признати от Хартата, трябва да бъде предвидено в закон и да зачита основното съдържание на посочените права и свободи. При спазване на принципа на пропорционалност ограничения могат да бъдат налагани само ако са необходими и ако действително отговарят на признати от Съюза цели от общ интерес или на необходимостта да се защитят правата и свободите на други хора.

В настоящото предложение е постигнат правилен баланс между основното право на свобода на стопанската инициатива и основното право на собственост, както и баланс с други основни права (опазване на околната среда, закрила на здравето, ефективни правни средства за защита). То не оказва влияние върху равенството между половете.

Ограничаването на правото на свобода на стопанска инициатива и правото на собственост се свежда само до необходимото за защитата на останалите посочени по-горе основни права и цели от общ интерес съгласно член 52, параграф 1.

С предложението се допринася i) за постигането на целта за високо равнище на опазване на околната среда в съответствие с принципа на устойчиво развитие, както тази цел е формулирана в член 37 от Хартата; ii) правото на живот и на неприкосновеност на личността и нейното здраве, както е посочено в членове 2, 3 и 35 от Хартата; и iii) правото на защита на потребителите, както е предвидено в член 38.

То допринася и за правото на ефективни правни средства за защита, както е посочено в член 47, във връзка със защитата на здравето на човека.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Настоящото предложение няма непосредствено отражение върху бюджета. При една от възприетите мерки на Агенцията трябва да бъдат разпределени петима служители, изразени в ЕПРВ. Това ще бъде взето предвид в рамките на текущата по-широка оценка на преразпределението на задачите на Агенцията.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

• Процедура за приемане

Настоящото предложение включва също така изменения на членове 23, 25 и 29, както и на приложения I, II, III и VIII, по отношение на които Комисията е оправомощена съгласно член 53, параграф 1 от Регламента CLP да приема делегирани актове, за да ги адаптира към научно-техническия прогрес³¹.

³⁰ ОВ С 364, 18.12.2000 г., стр. 1.

³¹ С член 53, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 Комисията се оправомощава да изменя член 6, параграф 5, член 11, параграф 3, член 12, член 14, член 18, параграф 3, буква б), член 23, членове 25—29, член 35, параграф 2, втора и трета алинеи, както и приложения I—VIII, за да ги адаптира към научно-техническия прогрес.

Докато Комисията е оправомощена да приема делегирани актове за горепосочените изменения, други мерки, които са част от същата група от изменения, се отнасят до членове, за които Комисията трябва да направи законодателно предложение с помощта на обикновената законодателна процедура. Измененията на разпоредбите за етикетирание са добър пример в това отношение. За да осигури съгласуваността на мерките, Комисията реши да въведе всички мерки в настоящото законодателно предложение, т.е. изменения на съществени елементи заедно с изменения на някои несъществени елементи на Регламента CLP. Това ще осигури прозрачно и ефективно обсъждане относно пакета политики и ще позволи да се проявят примерите на полезно взаимодействие между допълнителните мерки. Освен това обединяването на всички предложения за изменение ще улесни осигуряването на правна яснота за всички участници. Това обаче няма отношение към оправомощаването на Комисията съгласно член 53, параграф 1 от Регламента CLP, което следва да се запази за бъдещи изменения.

От друга страна, критериите за новите класове на опасност ED, PBT, vPvB, PMT и vPvM могат да бъдат въведени отделно чрез делегиран акт, тъй като те са самостоятелни. Навременното приемане на делегирания акт за въвеждане на нови класове на опасност ще предшества процеса на преговори (и окончателното приемане на настоящото предложение) и също така ще улесни преговорите за въвеждане на тези класове на опасност в Глобалната хармонизирана система (GHS) на ООН за класифициране и етикетирание на химичните вещества. ЕС представи предложение за нова работа по класове на опасност, на които не е обърнато внимание в работната програма на GHS за периода 2023—2024 г.³². Това изтъква ролята на ЕС като световен лидер в областта на опазването на околната среда и здравето. С предложението се допринася за постигането на целта на Регламента CLP за защита на здравето на човека и околната среда от най-опасните вещества, като същевременно се осигурява добре функциониращ единен пазар на химикали. И накрая, приемането на класовете на опасност ED чрез делегиран акт е също така в отговор на призивите, отправени към Комисията от Съвета и Европейския парламент, да предприеме бързи действия за приемане на критерии за вещества, нарушаващи функцията на ендокринната система. Европейският парламент призова Комисията „бързо да предприеме всички необходими действия“³³, за да гарантира високо равнище на защита на човешкото здраве и околната среда срещу нарушителите на функциите на ендокринната система“³⁴. В заключенията си от юни 2019 г. Съветът също призова за спешни действия³⁵. Освен това в заключенията на Съвета от 15 март 2021 г.³⁶, в които беше изразена изрична подкрепа за въвеждането на новите критерии за опасност, беше отправен призив за

³² Предложение за нова работа по класове на опасност, на които не е обърнато внимание в работната програма за двугодишния период 2023—2024 г. (Европейски съюз) | UNECE

³³ Резолюция на Европейския парламент от 18 април 2019 г. относно „Към всеобхватна рамка на Европейския съюз относно ендокринните нарушители“ ([2019/2683\(RSP\)](#)) (P8_TA(2019)0441).

³⁴ „Към стратегия на Съюза за устойчива политика в областта на химикалите — Заключения на Съвета“ 26 юни 2019 г., <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/bg/pdf>

³⁵ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10713-2019-INIT/bg/pdf, стр.3>

³⁶ „Стратегията на Съюза за устойчивост в областта на химикалите: време за действие — заключения на Съвета“, 15 март 2021 г., <https://www.consilium.europa.eu/media/48827/st06941-en21.pdf>

пълното прилагане на Стратегията за устойчивост в областта на химикалите „без ненужно забавяне“.

- **Планове за изпълнение и механизми за мониторинг, оценка и докладване**

За да следи и оценява ефективността на това предложение, Комисията в момента разработва рамка — която трябва да бъде готова до 2024 г. — от показатели за наблюдение на движещите фактори и въздействието на химическото замърсяване и за измерване на ефективността на законодателството в областта на химикалите. Разработката включва експертния опит на всички съответни агенции, по-специално на Европейската агенция по околна среда и на Европейската агенция по химикали. Тази рамка ще бъде изцяло съобразена с рамката за мониторинг и прогнози към плана за действие за нулево замърсяване на ЕС и рамката за мониторинг по осмата програма за действие за околната среда до 2030 г. и ще ги допълва.

- **Подробно разяснение на отделните разпоредби на предложението**

Изменението на член 1, параграф 1 води до разяснение, че задълженията по член 45 за нотифициране на токсикологичните центрове обхващат и някои дистрибутори, т.е. субекти, които преетикетират или предлагат продукта под друга марка, и дистрибуторите, които доставят продукта в държава членка, различна от онази, в която е нотифицирана сместа.

С изменението на член 2 се въвежда определение за вещества, включващи повече съставки, и за оценките на остра токсичност.

Изменението на член 4, параграф 10 предвижда изискване за наличието на доставчик, установен в Съюза, който да гарантира, че веществото или сместа отговаря на изискванията, определени в Регламента CLP, в момента на пускането му/й на пазара, включително чрез продажби от разстояние. Тази разпоредба ще способства за спазването и прилагането на Регламента CLP и ще гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда. За да се предотвратят ситуации, при които потребителят, когато купува веществото или сместа чрез продажби от разстояние от икономически оператори, установени извън ЕС, става де юре и де факто вносител, с изменението на член 4, параграф 10 се уточнява, че доставчикът, който внася въпросното вещество или смес в ЕС и гарантира, че то съответства на изискванията, заложи в Регламент CLP, действа в хода на промишлена или професионална дейност.

В новия член 5, параграф 3 се посочва, че „вещества, включващи повече съставки“, обикновено се класифицират съгласно същите правила за класифициране, етикетирание и опаковане като смесите, и се включва идентифицирането и проучването на наличната информация за тези „вещества, включващи повече съставки“.

Параграфи 3 и 4 на член 6 се изменят, за да се разшири обхватът на вече съществуващите разпоредби за класифициране на някои класове на опасност, съгласно които информацията за веществото, включено в сместа, се използва за класифициране на самата смес, така че да включва новите класове на опасност относно вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, PBT, vPvB, PMT и vPvM.

Чрез измененията на член 9, параграфи 3 и 4 се изяснява използването на свързващи принципи за класифициране на смес или „вещество, включващо повече съставки“, едновременно с прилагането на подхода за определяне на значимостта на доказателствения материал с помощта на експертна преценка.

Измененията на член 10 задължават производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата да изготвят оценки на остра токсичност, които позволяват

изчисляването на пределни нива, на или над които дадено вещество или смес трябва да бъде класифицирано(а) като остро токсично(а). Когато съществуват специфични оценки на острата токсичност за онези класове на опасност, за които веществата имат хармонизирана класификация и етикетиране (вписвания в таблица 3 в част 3 от приложение VI към Регламент CLP), оценките на остра токсичност не трябва да се определят от производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата. Освен това правилата за прилагане на пределните концентрации са изяснени за случаите, в които наличието на опасно вещество като идентифициран примес, добавка или отделна съставка води до класифицирането на дадена смес.

Измененията на член 23 и раздел 1.3. от приложение I предвиждат дерогации от някои задължения за етикетиране за определени боеприпаси, които не са изделия, и определят специфични правила за етикетиране на някои боеприпаси, изстрелвани през огнестрелни оръжия.

Освен това задължението по член 32, параграф 6 за включване на елементи на етикета, които произтичат от изисквания, предвидени в други нормативни актове на ЕС, е преместено в член 25. Обхватът на задължението за включване на допълнителна информация относно определени смеси, съдържащи класифицирани вещества, в член 25, параграф 6 се разширява, за да обхване и определени смеси, които съдържат неклассифицирани вещества, които имат идентични свойства като посочените в част 2 от приложение II към Регламент CLP.

С измененията на член 29 и раздел 1.5 от приложение I се определят специфични разпоредби за етикетиране на вещества и смеси в много малки контейнери; когато контейнерът е толкова малък, че тези задължения не могат да бъдат изпълнени, се допуска намаляване на елементите на етикета в съответствие със специфични правила. В измененията се съдържат и конкретни разпоредби за етикетирането на химикали, продавани в насипно състояние на потребителите. Освен това боеприпасите, използвани от силите за отбрана в зони на бойни действия, са освободени от изискванията за етикетиране при определени условия.

С изменението на член 30 се изясняват сроковете за задължението за актуализиране на етикета чрез определянето на фиксиран краен срок и чрез ясно уточняване на началото на преходните периоди.

С измененията на член 31, параграфи 1 и 3 се въвеждат задължителни правила за оформление на етикетите, особено за разгъваемите етикети.

Член 32, параграф 6 се заличава, тъй като задължението за поставяне на елементи на етикета, произтичащи от изискванията, предвидени в други актове на ЕС, в раздела за допълнителна информация върху етикета е преместено в член 25.

В нововъведените членове 34а и 34б се определят правилата за цифровото етикетиране. Единствено елементите на етикета, които не са от първа необходимост за защитата на здравето, безопасността и околната среда и не са задължителни съгласно GHS, могат да бъдат заменени с цифров етикет. Цифровият етикет трябва да отговаря на определени изисквания. Например той трябва да може да се търси, да е достъпен с по-малко от две кликания и да не може с него да се проследяват каквито и да били потребителски данни. На Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 53, параграф 1, за да адаптира елементите на етикетиране, които може да бъдат предоставяни само в цифров вид, към научно-техническия прогрес, както и към подготвеността за използване на цифрови технологии.

С изменението на член 36 към списъка на опасностите, които обикновено подлежат на хармонизирано класифициране и етикетиране, се прибавя нови класове на опасност, които трябва да бъдат приети чрез делегирания акт (ED, PBT, vPvB, PMT, vPvM).

С изменението на член 37 Комисията се упълномощава да започва процедурата за хармонизирано класифициране и етикетиране в допълнение към правомощията, които понастоящем са предоставени на компетентните органи на държавите членки и на производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата. В такъв случай досиетата се разработват или от Агенцията, или от Органа. Възможността за започване на процедурата за хармонизирани предложения за класифициране и етикетиране на няколко вещества едновременно се добавя чрез замяна на позоваванията на „вещество“ с „вещества“. Разяснява се, че процедурата за хармонизиране на класифицирането и етикетирането на веществата съгласно член 37 може да включва, когато е уместно, оценки на остра токсичност. Към член 37 се добавят параграфи 7 и 8, за да се въведе задължение за Комисията да приема делегирани актове за изменение на приложение VI, за да включи в таблица 3 в част 3 от това приложение вещества, които са включени в списък на веществата, кандидати за включване, като ED, PBT или vPvB съгласно Регламента REACH, както и такива, които не са били одобрени съгласно Регламента за продуктите за растителна защита и Регламента за биоцидите, или такива, които са били одобрени, тъй като са отговаряли на условията за дерогация.

Член 38 се изменя, за да се адаптира към определените нови оценки на остра токсичност.

С изменението на член 40, параграф 1 се въвежда и уточнява задължението за предоставяне на Агенцията на причините за отклонението от други вписвания за класификация на същото вещество и за актуализиране на нотификациите в рамките на 6 месеца след вземане на решение за промяна на класификацията и етикетирането на дадено вещество.

В изменението на член 42, параграф 1 се посочва, че самоличността на нотификатора трябва да се направи публично достояние при съобразяване с надлежно обосновани искания за поверителност. В случай на групови нотификации единствено самоличността на нотификатора, действащ от името на членовете на групата, трябва да се направи публично достояние.

Изменението на член 45 задължава някои дистрибутори да съобщават информация, свързана със спешни действия от здравен характер, на определени органи, когато последните не разполагат с цялата информация, необходима за изпълнение на задачите, за които са отговорни, по-специално в случай на трансгранично разпространение или предлагане под друга марка или преетикетиране. Тази информация вече може да бъде предоставяна на Комисията и на Агенцията при поискване за целите на статистическия анализ и оценката на необходимостта от мерки за управление на риска.

С изменението на член 48 се прави разграничение между рекламите и офертите за продажби от разстояние, свързани с предлагането на пазара и продажбата на опасни химикали. В него се предвижда, че рекламите на опасни вещества и някои смеси следва да съдържат, в допълнение към класа на опасност, пиктограмата за опасност, сигналната дума и предупрежденията за опасност. Новосъздаденият член 48а предвижда изискване офертите за продажба от разстояние да посочват приложимата информация върху етикета.

Изменението на член 50 предвижда възможността за определяне на Агенцията като орган, който да получава съответната информация, свързана със спешни действия от

здравен характер, съгласно член 45. Освен това с него на Агенцията се възлага да гарантира наличие на подходящи инструменти за обмен на информация с определените национални органи, така че те да изпълняват другите си задължения съгласно член 45. Освен това в него се изясняват правомощията на Агенцията да предоставя на компетентните органи инструменти в подкрепа на прилагането на Регламент CLP, а на промишлеността — инструменти за спазване на Регламент CLP.

Член 53, параграф 1 се изменя, за да се оправомощи Комисията да изменя новия член 34а относно съдържанието на цифровите етикети чрез делегирани актове. Това се основава на научно-техническия прогрес и степента на цифрова подготвеност на всички групи от населението. Освен това той се изменя, за да се предвиди задължение за държавите членки и Комисията да насърчават хармонизирането на критериите за класифициране и етикетирание на ED, PMT и vPvM вещества на равнището на ООН по същия начин, както сегашното им задължение, свързано с критериите за класифициране и етикетирание на PBT и vPvB вещества. Същото задължение е въведено за насърчаване на методи, при които не се използват животни, на равнището на ООН.

Изменението на член 53в се отнася до обхвата на задължението на Комисията да приема отделни делегирани актове по отношение на всяко правомощие, делегирано ѝ съгласно Регламент CLP. То има за цел да позволи приемането на един-единствен делегиран акт, когато Комисията изменя част 1 и част 2 заедно с част 3 от приложение VI към Регламент CLP в рамките на процедурата по хармонизирано класифициране на определено вещество или група вещества.

Част 1 от приложение I се изменя, за да се предвиди, че допълнителната информация върху етикета съгласно член 25, параграф 3 може да се предоставя само в цифров формат. С изменението ще се въведат изисквания за оформление на етикетите, специфични изисквания за етикетирание при продажби в насипно състояние, както и освобождаване от изискванията за етикетирание за някои смеси в малки опаковки и за някои боеприпаси. Освен това с него се изяснява разпоредба относно определянето на значимостта на доказателствения материал чрез експертна оценка. Изменението на част 5 от приложение II определя освобождаване от задължението за етикетирание на предварително приготвени циментови и бетонни смеси в мокро състояние и освобождаване от задължението за етикетирание за продажбите на химикали в насипно състояние на потребителите. В него се определят и специфични изисквания за опаковане на насипни продукти, предназначени за продажба в станции за презареждане.

С измененията на част А и част Б от приложение VIII се разширява обхватът на задължението за предоставяне на информация на някои други доставчици, в допълнение към потребителите надолу по веригата и вносителите, когато определените органи не биха имали достатъчно информация, за да осигурят адекватни спешни действия от здравен характер. В измененията също така се определя терминът „състав, съответстващ на стандартна формула“, в контекста на някои изисквания за представяне на гипс, предварително приготвени бетонни и циментови смеси. С тях се въвежда задължението за предоставяне на наименованието и описанието на продукта за стандартната формула или наименованието на горивото в предоставената информация и в някои случаи се предвижда задължението за предоставяне на информация за съставките, дори ако те не винаги присъстват. Освен това с тях се разяснява кога се изискват актуализации на подадените данни, както и начините за идентифициране на сместа, лицето, предоставящо информацията, и звеното за контакт чрез техния идентификатор на продукта.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 114, параграф 1 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет¹,

в съответствие с обикновената законодателна процедура²,

като имат предвид, че:

- (1) С цел да се върви в крак с темповете на глобализация, технологичното развитие и новите методи за продажба, като например онлайн продажбите, е необходимо Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета да бъде адаптиран. Въпреки че съгласно посочения регламент се приема, че всички отговорни участници във веригата на доставки са установени в Съюза, практическят опит показва, че установени извън Съюза икономически оператори продават химикали онлайн директно на масовия потребител в Съюза. Поради това правоприлагащите органи нямат възможност да прилагат Регламент (ЕО) № 1272/2008 спрямо икономически оператори, които не са установени в Съюза. Ето защо е уместно да се предвиди изискване за наличието на доставчик, установен в Съюза, който да гарантира, че когато се пуска на пазара, включително чрез продажби от разстояние, въпросното вещество или смес съответства на изискванията, определени в посочения регламент. Тази разпоредба ще способства за спазването и прилагането на Регламент (ЕО) № 1272/2008 и по този начин ще гарантира високо ниво на защита на здравето на човека и околната среда. За да се предотвратят ситуации, при които потребителят, когато купува веществото или сместа чрез продажби от разстояние от икономически оператори, установени извън Съюза, става де юре и де факто вносител, е необходимо да се уточни, че доставчикът, който гарантира, че въпросното вещество или смес съответства на изискванията, определени в

¹ ОВ С , г., р.стр. .

² Позиция на Европейския парламент от xxx г. и решение на Съвета от xxx г.

посочения регламент, действа в хода на промишлена или професионална дейност.

- (2) От токсикологична гледна точка веществата с повече от една съставка („вещества, включващи повече съставки“) не се различават от смесите, съставени от две или повече вещества. В съответствие с член 13 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета³, чиято цел е да се намали провеждането на изпитвания върху животни, информация за вещества, включващи повече съставки, трябва да се събира при същите условия, както информацията за всяко друго вещество, докато информация за отделните съставки на дадено вещество обикновено не се събира, освен когато отделните съставки са и вещества, регистрирани в самостоятелен вид. Когато има налице данни за отделните съставки, веществата, включващи повече съставки, следва да се оценяват и класифицират съгласно същите правила за класификация като смесите, освен ако в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 не е предвидена специална разпоредба за тези вещества, включващи повече съставки.
- (3) Обикновено свойствата на дадена смес или вещество с повече съставки да нарушава функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека и на околната среда, както и нейната (неговата) устойчивост, способност за биоаккумуляция и мобилност не могат да бъдат оценени в достатъчна степен въз основа на данните за сместа или веществото, включващо повече съставки. Ето защо обикновено като основа за определянето на опасностите от веществата, включващи повече съставки, или от смесите, следва да се използват данните за отделните вещества в сместа или за отделните съставки на веществото, включващо повече съставки. В някои случаи обаче от значение могат да бъдат и данните за самите вещества, включващи повече съставки. Такъв по-специално е случаят, когато данните показват способност за нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека и на околната среда, както и устойчивост, способност за биоаккумуляция и мобилност, или когато те подкрепят данните за отделните съставки. Поради това е уместно в тези случаи да се използват данни за вещества, включващи повече съставки.
- (4) С цел укрепване на правната сигурност и изпълнението във връзка с оценката на информацията за опасностите за смеси, когато няма налични данни от изпитвания за самата смес или те са недостатъчни, следва да се поясни взаимодействието между прилагането на свързващите принципи и определянето на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка. Това поясняване следва да гарантира, че определянето на значимостта на доказателствения материал допълва, но не замества прилагането на свързващите принципи. Следва също така да се поясни, че ако за оценката на дадена смес не могат да се приложат свързващи принципи, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва да използват метода на изчисление или други методи, описани в части 3 и 4 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Освен това следва да се поясни кои критерии, когато не са

³ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

изпълнени, определят кога трябва да се извърши определяне на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка.

- (5) За да се избегне надценяване в класификацията на опасността за смеси, които съдържат вещества, класифицирани като опасни единствено поради наличието на примес, добавка или отделна съставка, както и за смеси, които съдържат други смеси с такива вещества, класификацията следва да бъде задължителна само ако този примес, добавка или отделна съставка се съдържа в сместа или в крайната смес в определена пределна концентрация или над нея, както е посочено в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008.
- (6) Оценките на остра токсичност се използват основно, за да се определи класификацията за остра токсичност за здравето на човека на смеси, съдържащи вещества, класифицирани за остра токсичност. Веществата могат да бъдат класифицирани в една от четирите категории на опасност от остра токсичност въз основа на експозицията по орален, дермален или инхалационен път в съответствие с определени числени критерии. Стойностите на острата токсичност са изразени като (приблизително) LD50 (орални, дермални) или LC50 (инхалационни) стойности или като оценки на остра токсичност (ATE). Уместно е да се уточни значението на оценките на остра токсичност и те допълнително да се конкретизират, за да се повишат яснотата и последователността им. Тъй като оценките на остра токсичност са част от хармонизираната класификация и елементи на етикетиране на вещества, класифицирани за остра токсичност, те следва да бъдат включени в предложението, становището и решението относно хармонизираната класификация и елементи на етикетиране на вещество за остра токсичност. По същия начин, както при М-коефициентите и пределните концентрации, за оценките на остра токсичност, придружени от обосновка, следва да се извърши нотификация пред Агенцията с оглед на включването им в списъка за класификация и етикетиране.
- (7) Боеприпасите, които се определят като вещество или смес, трябва да носят етикет, прикрепен към повърхността на опаковката, която непосредствено съдържа веществото или сместа (вътрешна опаковка), т.е. обикновено върху патрона на боеприпаса. Поставянето на етикет върху патрона обаче може да доведе до проблеми с безопасността на потребителя, тъй като етикетът може да попречи на правилното функциониране на боеприпасите и да повреди огнестрелното оръжие. Поради това следва да се разреши такива боеприпаси да имат етикет, поставен на следващия слой на опаковката, вместо на вътрешната опаковка. Освен това боеприпасите с поставен етикет, които се използват изключително от националните сили за отбрана в зони на бойни действия, биха могли в определени случаи да представляват неприемлив риск за безопасността или сигурността на товара, войниците и персонала, ако не може да се осигури достатъчно добра камуфлажна маскировка. За подобни случаи е необходимо да бъде предвидено освобождаване от изискванията за етикетиране и да бъде предоставени алтернативни начини за съобщаване на информацията за опасностите.
- (8) От съображения за по-голяма яснота всички допълнителни изисквания за етикетиране следва да бъдат събрани в един член.
- (9) В част 2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се определят правилата за допълнителните предупреждения за опасност, които трябва да

бъдат включени в етикета на някои смеси, описани в част 2 от посоченото приложение. Предвид това, че тези предупреждения предоставят важна допълнителна информация в конкретни случаи, те следва да се прилагат по отношение на всички смеси, посочени в част 2 от приложение II, независимо от това дали са класифицирани и дали съдържат класифицирано вещество.

- (10) С цел да се повиши приложимостта на задължението, наложено на доставчиците, да актуализират своите етикети след промяна в класификацията и етикетирането на тяхното вещество или смес, по отношение на това задължение следва да се определи краен срок. Подобно задължение, наложено на регистрантите, е установено в Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1435 на Комисията⁴. Когато новият клас на опасност е в допълнение към съществуващ клас на опасност или представлява по-висок клас или категория на опасност, или когато се изискват нови допълнителни елементи на етикетиране съгласно член 25, за актуализиране на информацията върху етикета в случай на адаптиране на класификацията в съответствие с резултатите от нова оценка следва да се определи краен срок от 6 месеца от деня, в който са получени резултатите от новата оценка във връзка с класификацията на това вещество или тази смес. Ако класификацията е актуализирана до по-нисък клас или категория на опасност, без това да е породило класифициране в допълнителен клас на опасност или нови допълнителни изисквания за етикетиране, крайният срок за актуализиране на етикетите следва да остане 18 месеца от деня, в който са получени резултатите от новата оценка във връзка с класификацията на това вещество или тази смес. Следва също така да се поясни, че в случаите на хармонизирана класификация и етикетиране като крайни срокове за актуализиране на информацията върху етикета следва да се определи датата на прилагане на разпоредбите, с които се определя новата или изменената класификация и етикетиране на съответното вещество, която обикновено е 18 месеца от датата на влизане в сила на тези разпоредби. Същото е валидно и в случай на промени, породени от други делегирани актове, приети с оглед на адаптирането към научно-техническия прогрес, например в резултат на прилагането на нови или изменени разпоредби на Глобалната хармонизирана система на ООН за класифициране и етикетиране на химикали.
- (11) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 е предвидена възможност за използване на разгъваеми етикети само ако общите правила за прилагане на етикети не могат да бъдат спазени поради формата или формата на опаковката, или поради малкия ѝ размер, но същевременно не е предвиден минимален размер на шрифта на етикетите, който да гарантира четимост. В следствие на напредъка на технологиите за етикетиране на доставчиците следва да се предостави по-голяма гъвкавост, като се предвиди по-широко използване на разгъваемите етикети, а четимостта на етикетите следва да се гарантира, като се установят минимален размер на шрифта, както и изисквания за оформление.
- (12) Необходимо е Регламент (ЕО) № 1272/2008 да бъде пригоден към технологичните и обществените промени в сферата на цифровизацията и да бъде подготвен за предстоящото развитие. Ефективността на предоставянето на

⁴ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1435 на Комисията от 9 октомври 2020 г. относно задълженията на регистрантите да актуализират своите регистрации съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) (ОВ L 331, 12.10.2020 г., стр. 24.)

информация за опасностите би могла да се подобри чрез цифрово етикетиране, особено за уязвимите групи от населението и хората, които не говорят националния език на дадена държава членка. Ето защо е нужно да се предвидят разпоредби за доброволно цифрово етикетиране и да се установят технически изисквания за такова етикетиране. С цел осигуряване на правна сигурност е уместно да се уточнят елементите на етикета, които е разрешено да бъдат предоставяни само в цифров формат. Такава възможност следва да е налице единствено за информация, която не играе съществена роля за безопасността на потребителя или за опазването на околната среда.

- (13) С оглед на адаптирането на елементите на етикета, които е разрешено да бъдат предоставяни само в цифров формат, към техническия прогрес или към степента на цифрова подготвеност на всички групи от населението в Съюза, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз за изменение на списъка на елементите на етикета, които е разрешено да бъдат предоставяни само в цифров формат, с оглед на потребностите на обществото и високото ниво на защита на здравето на човека и околната среда.
- (14) С оглед на адаптирането към технологичните промени и развитието в областта на цифровизацията, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз за допълнение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 чрез по-нататъшно уточняване на техническите изисквания за цифровото етикетиране.
- (15) Понастоящем в Регламент (ЕО) № 1272/2008 не са установени конкретни правила относно етикетирането и опаковането на вещества или смеси, доставяни на масовия потребител и професионалните потребители чрез станции за презареждане на опаковки. Като се има предвид тенденцията към нарастване на продажбите на продукти без опаковка, включително на определени химикали, например перилни и почистващи препарати, за да се намалят отпадъците и да се способства за по-устойчиви форми на продажба, е уместно да се определят конкретни правила и условия за такъв вид продажби и да се състави списък на класовете и категориите на опасност, за които се забраняват такива продажби чрез станции за презареждане на опаковки за веществата или смесите, които отговарят на критериите за отнасяне към тези класове и категории на опасност, с цел да се гарантират безопасността и защитата на здравето на човека.
- (16) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 не са установени правила за етикетирането на химикали, които се доставят на масовия потребител без опаковка, с изключение на предварително приготвени циментови и бетонни смеси в мокро състояние. За целите на повишаването на правната яснота и осигуряването на по-добра защита на гражданите е уместно да бъдат предвидени елементите на етикетиране за други химикали, като например горива, доставяни на бензиностанции и предназначени да бъдат изпомпвани в съдове, от които обикновено не е предвидено да бъдат източвани.

- (17) Тъй като въведените с делегиран регламент на Комисията⁵ нови класове на опасност и критерии за опасност дават възможност за хармонизирана класификация и етикетиране на веществата, които пораждат най-голяма загриженост във връзка със здравето и околната среда, те по правило следва да подлежат на хармонизирана класификация и етикетиране и да бъдат добавени към списъка на класовете на опасност, който включва респираторна сенсибилизация, мутагенност за зародишните клетки, канцерогенност и токсичност за репродукцията. Създаването в класа на опасност за респираторна сенсибилизация на подкатегория 1А или подкатегория 1Б следва да се извърши, когато е налице достатъчно информация за класифициране в тези подкатегории на опасност, за да се избегне класифицирането в категория на по-висока или по-ниска от необходимото опасност. Предвид бързото развитие на научните познания и натрупания дългогодишен експертен опит на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) и Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), от една страна, и ограничените ресурси на компетентните органи на държавите членки за разработване на предложения за хармонизирана класификация, от друга страна, Комисията следва да има право да поиска от Агенцията и Органа да разработят предложение за хармонизирана класификация и етикетиране.
- (18) Не е необходимо предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране непременно да са ограничени до отделни вещества, като те могат да обхващат група сходни вещества, когато това сходство позволява сходна класификация на всички вещества в групата. Предназначението на това групиране е да се намали тежестта върху производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата, върху Агенцията и върху Комисията, във връзка с процедурата за хармонизиране на класифицирането и етикетирането на веществата. Чрез него също така се избягва провеждането на изпитвания на вещества, когато сходни вещества могат да бъдат класифицирани като група.
- (19) С цел да се повишат прозрачността и предвидимостта на предложенията, подавани до Агенцията, следва да се предвиди изискване към компетентните органи на държавите членки, производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата да нотифицират Агенцията за намерението си да подадат предложение за хармонизирана класификация и етикетиране, а по отношение на Комисията следва да се предвиди изискване да нотифицира Агенцията за искането си към Агенцията или към съответния орган да изготви такова предложение. Освен това следва да се предвиди изискване към Агенцията да публикува информация за такова намерение или искане и да актуализира информацията относно подаденото предложение на всеки етап от процедурата за хармонизиране на класифицирането и етикетирането на веществата. По същата причина следва да се предвиди изискване компетентният орган, който получи предложение за преразглеждане на хармонизирана класификация и етикетиране, подадено от производител, вносител или потребител надолу по веригата, да съобщи решението си за приемане или отхвърляне на предложението за преразглеждане на Агенцията, която следва да сподели тази информация с другите компетентни органи.

⁵ [Делегиран регламент на Комисията за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на класовете на опасност и критериите за класифициране, етикетиране и опаковане на вещества и смеси (ОВ XX от XX г., стр. XX.)]

- (20) Критериите за добавяне на вещества в посочения в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 списък на веществата, кандидати за включване, са еквивалентни на критериите за определени класове и категории на опасност, включени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008. С оглед на високото равнище на доказателства, изисквано за добавянето в списъка на веществата, кандидати за включване, веществата, които понастоящем присъстват в този списък, следва да бъдат включени в таблица 3 в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.
- (21) Тъй като критериите за класифициране на вещества като вещества, нарушаващи функцията на ендокринната система по отношение на здравето на човека или околната среда, включени в раздели 3.6.5. и 3.8.2. от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 и в Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, и тези за квалифициране като вещества, нарушаващи функцията на ендокринната система по отношение на здравето на човека или околната среда, включени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, са еквивалентни, веществата, които се определят като отговарящи на критериите за свойства, нарушаващи функцията на ендокринната система, в съответствие с Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията и Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията, следва да бъдат включени като вещества, нарушаващи функцията на ендокринната система, от категория 1 за здравето на човека или като вещества, нарушаващи функцията на ендокринната система, от категория 1 за околната среда в таблица 3 в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.
- (22) Тъй като член 5, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012⁶ се отнася до критериите за биоакмулиращо и токсично вещество (PBT вещество) и много устойчиво и много биоакмулиращо вещество (vPvV вещество), включени в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 за идентифициране на PBT и vPvV свойствата на активните вещества, и тъй като тези критерии са еквивалентни на критериите, включени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, активните вещества, които отговарят на критериите за определянето им като PBT и vPvV вещества съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 и съгласно приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да бъдат включени в таблица 3 в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Тъй като PBT и vPvV свойствата, включени в раздели 3.7.2 и 3.7.3 на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета⁷, са еквивалентни на онези, включени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, активните вещества, отговарящи на критериите за определянето им като PBT и vPvV вещества съгласно тези критерии, присъстват в раздели 3. 7.2. и 3.7.3. от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, следва да бъдат включени в таблица 3 в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.
- (23) Тъй като веществата, посочени в съображения 30 и 31, вече са били оценени от Европейския орган за безопасност на храните или от Агенцията, както и от

⁶ Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди (ОВ L 167 от 27.6.2012 г., стр. 1).

⁷ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1).

Комисията, която е взела решение за тях, те следва да бъдат включени в таблица 3 в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 чрез делегиран акт, без предварителната консултация с Агенцията, предвидена в член 37, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008.

- (24) Производителите и вносителите често нотифицират различна информация за едно и също вещество, което трябва да бъде включено в списъка за класификация и етикетиране на Агенцията. В някои случаи тези различия се дължат на различни примеси, физични състояния или други отлики и може да са основателни. В други случаи различията се дължат на разлики в данните, използвани за класифицирането, или на несъгласие между нотификаторите или регистрантите в случай на съвместно подаване на данни в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, или на остарели вписвания във връзка с класифицирането. В следствие на това списъкът за класификация и етикетиране съдържа различаващи се класификации и това го прави по-малко ефективен като инструмент за събиране и предоставяне на информация за опасностите и води до неправилни класификации, което в крайна сметка подкопава способността на Регламент (ЕО) № 1272/2008 за защита на здравето на човека и околната среда. Поради това следва да се предвиди изискване нотификаторите да представят пред Агенцията причините за отклонението от най-строгата класификация или за въвеждането на по-строга класификация за едно и също вещество за всеки клас на опасност. За да се преодолеят отклоненията между по-новите и остарелите класификации, от нотификаторите следва да се изисква да актуализират своите нотификации в рамките на 6 месеца след вземането на решение за промяна на класификацията и етикетирането на дадено вещество в следствие на преразглеждане по член 15, параграф 1 от посочения регламент.
- (25) С цел да се повиши прозрачността на нотификациите, както и да се улесни изпълнението на задължението на нотификаторите да стигнат до съгласувано вписване на нотификацията за едно и също вещество, определена информация, нотифицирана в списъка за класификация и етикетиране на Агенцията, следва да бъде предоставяна безплатно на обществеността. Без да се засяга защитата на търговските интереси, тази информация следва да включва самоличността на нотификаторите, тъй като знанието за това с кого да се осъществи връзка би улеснило постигането на съгласувано вписване, което да бъде включено в този списък за класификация и етикетиране. В случай на нотификации от група производители или вносители следва да е достатъчно да се направи публично достояние самоличността на нотификатора, който подава информацията от името на останалите членове на групата.
- (26) Съгласно член 45, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 определените органи в държавите членки трябва да получават съответна информация, свързана със спешни действия от здравен характер, подавана от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или физичните им ефекти. От дистрибуторите не се изисква да подават такава информация. В някои случаи на трансгранично разпространение от една държава членка в друга или когато дистрибуторите предлагат под друга марка или преетикетираат смесите, липсата на такова задължение за подаване на информация води до загуба на информация за определените органи, което може да им попречи да осигурят адекватни спешни действия от здравен характер. За да се преодолее тази ситуация, следва да се въведе задължение за предоставяне

на информация, свързана със спешни действия от здравен характер, също и за дистрибуторите, когато те разпространяват опасни смеси в други държави членки или когато предлагат под друга марка или преетикетират опасни смеси.

- (27) Съгласно член 45, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 определените органи трябва да разполагат с цялата изисквана информация, която е на разположение, за да осигуряват адекватни спешни действия от здравен характер. Агенцията вече създаде и поддържа на равнището на Съюза Портал за нотифициране на националните центрове по токсикология и създаде, разработи и поддържа база данни, съдържаща информация, свързана със спешни действия от здравен характер, за да подпомогне някои държави членки при спазването на посочения регламент. Следователно Агенцията би била в състояние да изпълни задачата за получаване на тази информация. С цел да се намали административната тежест за държавите членки и да се използват икономите от мащаба, в Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да бъде предвидена възможността за определяне на Агенцията като орган, отговарящ за получаването на съответната информация, ако дадена държава членка иска да направи това.
- (28) В допълнение към органите, определени от държавите членки, Комисията или Агенцията следва да са в състояние да използват информацията, свързана със спешни действия от здравен характер, за целите на извършването на статистически анализ. Това би допълнило по полезен начин информацията за видовете употреба на веществата, подадена като част от регистрацията съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, като същевременно би дало възможност за по-успешно даване на приоритет на веществата, които да бъдат предмет на хармонизирана класификация и етикетирание съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, и за използване на информацията в процесите на управление на риска съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 и евентуално съгласно други актове на Съюза.
- (29) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 е уредена в общ смисъл рекламата на вещества и смеси, класифицирани като опасни, и е предвидено, че рекламата на вещество, класифицирано като опасно, трябва да посочва съответните класове на опасност или категории на опасност, а рекламата на смес, класифицирана като опасна, или на смес, съдържаща класифицирано вещество, трябва да посочва типа или типовете опасности, обозначени върху етикета, когато такава реклама позволява сключването на договор за покупка, без първо да е видян етикетът. Това задължение следва да бъде променено, за да се гарантира, че рекламата на опасни вещества и смеси съдържа цялата най-важна от гледна точка на безопасността и опазването на околната среда информация. Поради това рекламата следва да съдържа пиктограмата за опасност, сигналната дума, класа на опасност и предупрежденията за опасност. Категорията на опасност не трябва да се посочва, тъй като тя е отразена в предупреждението за опасност.
- (30) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 не се споменават изрично оферти, а още по-малко оферти за продажби от разстояние. Съответно в него не се разглеждат специфични проблеми, произтичащи от продажбите от разстояние, като например онлайн продажбите. Докато рекламите се разглеждат като предхождащи етапа на офертите, а именно като информация, предназначена да популяризира послания на физическо или юридическо лице, независимо дали срещу възнаграждение или безвъзмездно, офертите се смятат за покани от страна на физическо или юридическо лице за сключване на договор за покупко-продажба. Това разграничение следва да оправдава изискването за предоставяне

на повече информация за опасностите в офертите, отколкото в рекламите. С цел да се върви в крак с технологичното развитие и новите способности за продажба, задълженията за спазване при проектирането, установени за доставчиците на онлайн места за търговия в член 31 от Регламент (ЕС) 2022/2065 на Европейския парламент и на Съвета⁸, следва да са приложими за целите на информацията върху етикета, изисквана съгласно член 17 от Регламент (ЕО) № 1272/2008. Спазването на тези задължения се подчинява на правилата, установени в глава IV от Регламент (ЕС) 2022/2065.

- (31) Освен че предоставя на промишлеността технически и научни инструменти за това как да спазва Регламент (ЕО) № 1272/2008, Агенцията следва да предоставя такива инструменти, например бази данни, и на компетентните органи, за да поощряват прилагането. В Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва по-подробно да се определят правомощията на Агенцията в това отношение. В допълнение Агенцията, когато действа в качеството на орган, определен от компетентен орган на държава членка да получава информация за спешни действия от здравен характер, следва да предоставя на съответния определен национален орган на тази държава членка достъп до посочената информация.
- (32) Комисията, след консултация със своята експертна група от компетентни органи за REACH⁹ и CLP¹⁰ (CARACAL), редовно адаптира приложенията към Регламент (ЕО) № 1272/2008 с оглед на постиженията на научно-техническия прогрес. В съответствие с член 53в от посочения Регламент Комисията приема отделен делегиран акт във връзка с всяко правомощие, което ѝ е делегирано. Прилагането на тази разпоредба при изменението на различни части от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, които са предмет на различни правомощия, създаде трудности. Особено в случая на едновременното въвеждане на нови бележки в част 1 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, отнасящи се до нови вписвания в таблица 3 в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, и на въвеждането на самите нови вписвания в същото приложение, приемането на отделни делегирани актове доведе до изкуствено разделяне на вътрешно свързани разпоредби и по този начин засегна съгласуваността, като наложи едновременното приемане на два различни, но свързани делегирани акта. При такива обстоятелства следва да бъде възможно приемането на един-единствен делегиран акт във връзка с различни делегирани правомощия.

⁸ Регламент (ЕС) 2022/2065 на Европейския парламент и на Съвета от 19 октомври 2022 г. относно единния пазар на цифрови услуги и за изменение на Директива 2000/31/ЕО (Акт за цифровите услуги) (ОВ L 277, 27.10.2022 г., стр. 1).

⁹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

¹⁰ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- (33) В съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹¹ е необходимо заместване, намаляване или облекчаване на изпитванията върху животни. Прилагането на Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да се основава, когато е възможно, на използването на алтернативни методи за изпитване, подходящи за оценка на класификацията на химикалите по отношение на здравето и околната среда. С оглед да се ускори преходът към методи, при които не се използват животни, с крайната цел да се заменят изцяло изпитванията върху животни, както и с оглед да се подобри ефикасността на оценките на химическите опасности, следва да се наблюдават и систематично да се оценяват иновациите в областта на методите, при които не се използват животни, а Комисията и държавите членки, действайки в интерес на Съюза, следва да способстват за включването на хармонизирани критерии, основани на наличните алтернативни методи, в Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали и впоследствие без неоправдано забавяне да включат тези критерии в Регламент (ЕО) № 1272/2008.
- (34) В приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1272/2008 е предвидена хармонизираната информация във връзка със спешните действия от здравен характер и превантивните мерки, която да се получава от определените органи, и са установени общите изисквания, данните, които трябва да се съдържат в предоставената информация, форматът за предоставяне на информация и някои стандартни формули. За да се осигурят правна сигурност и яснота относно възможността за подаване на информация, свързана със стандартизирани смеси и горива в контекста на приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1272/2008, в посочения регламент следва да се определи понятието „състав, съответстващ на стандартна формула“, да се въведе задължение за предоставяне на наименованието и продуктовото описание на стандартната формула в предоставяната информация, както и на горивото, и да се предвиди възможността за предоставяне на информация за съставките, дори ако те не винаги присъстват в определени случаи.
- (35) С цел осигуряване на допълнителна правна сигурност и яснота във връзка с приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1272/2008, в посочения регламент следва да се прецизира допълнително кога се изискват актуализации на предоставената информация, както и да се уточнят начините за идентифициране на сместа, лицето, предоставящо информацията, и звеното за контакт чрез техния продуктов идентификатор.
- (36) Поради това Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (37) За да се гарантира, че доставчиците на вещества и смеси разполагат с време да се адаптират към правилата за класифициране, етикетиране и опаковане, прилагането на някои разпоредби на настоящия регламент следва да бъде отложено. За вещества и смеси, които са вече пуснати на пазара преди изтичането на този период на отлагане, следва да бъде разрешено да продължат да бъдат пускани на пазара, без да бъдат прекласифицирани и преетикетирани в съответствие с настоящия регламент, за да се избегне налагането на допълнителна тежест върху доставчиците на вещества и смеси.

¹¹ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

- (38) В съответствие с преходните разпоредби на Регламент (ЕО) № 1272/2008, които позволяват новите разпоредби да бъдат прилагани на по-ранен етап на доброволни начала, доставчиците следва да имат възможност да прилагат новите разпоредби относно класифицирането, етиктирането и опаковането на доброволни начала преди датата на отложено прилагане на настоящия регламент.
- (39) Тъй като целите на настоящия регламент не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите членки — понеже замърсяването на околната среда е трансгранично и гражданите на Съюза следва да се ползват от еднаква защита на здравето си и на околната среда, и понеже веществата и смесите следва да се разпространяват свободно на пазара на Съюза — а с оглед на техния обхват могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в посочения член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели,

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

- (1) в член 1, параграф 1 се добавя следната буква е):
- „е) предвиждане на задължение за потребителите надолу по веригата, вносителите и дистрибуторите, посочени в член 45, параграф 1, да предоставят на определените органи информация, свързана с осигуряването на адекватни спешни действия от здравен характер при извънредни ситуации, в съответствие с приложение VIII.“;
- (2) В член 2 се добавят следните точки 7а и 38:
- „7а. „7а. „вещество, включващо повече съставки“, означава вещество, което съдържа повече от една съставка.
38. „оценки на остра токсичност“ означава числени критерии, по които веществата и смесите биват отнесени към една от четирите категории на опасност от остра токсичност въз основа на експозицията по орален, дермален или инхалационен път.“;
- (3) в член 4 параграф 10 се заменя със следното:
- „10. Дадено вещество или смес не се пуска на пазара, освен ако доставчикът не е гарантирал в хода на промишлена или професионална дейност, че веществото или сместа отговаря на изискванията, определени в настоящия регламент.“;
- (4) в член 5 се добавя следният параграф 3:
- „3. Вещество, включващо повече съставки, което съдържа поне една съставка под формата на отделна съставка, идентифициран примес или добавка, за която или който е налична приложимата информация, посочена в параграф 1, се изследва в съответствие с критериите, изложени в настоящия параграф, като се използва наличната информация за тези съставки, както и за веществото, освен ако в приложение I е предвидена специална разпоредба.

За оценка на вещества, включващи повече съставки, съгласно глава 2 във връзка с класовете на опасност „мутагенност за зародишните клетки“, „канцерогенност“, „токсичност за репродукцията“, „свойство, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека“, и „свойство, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на околната среда“, посочени в раздели 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 и 4.2.3.1 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за всяка от отделните съставки във веществото.

Приложимата налична информация за самото вещество, включващо повече съставки, се взема под внимание, когато е изпълнено едно от следните условия:

- а) информацията показва мутагенни за зародишните клетки, канцерогенни или токсични за репродукцията свойства или свойства, нарушаващи функцията на ендокринната система по отношение на здравето на човека или околната среда;
- б) информацията е в подкрепа на заключенията въз основа на приложимата налична информация за съставките във веществото.

Приложимата налична информация за самото вещество, включващо повече съставки, показваща отсъствие на определени свойства или по-малко опасни свойства, няма предимство пред приложимата налична информация за съставките във веществото.

За оценка на вещества, включващи повече съставки, съгласно глава 2 във връзка със свойствата „биологична разградимост, устойчивост, мобилност и биоаккумуляция“ в рамките на класовете на опасност „опасно за водната среда“, „устойчиво, биоакмулиращо и токсично“, „много устойчиво и много биоакмулиращо“, „устойчиво, мобилно и токсично“ и „много устойчиво и много мобилно“ (вещество), посочени в раздели 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 и 4.4.2.3.2 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за всяка от отделните съставки във веществото.

Приложимата налична информация за самото вещество, включващо повече съставки, се взема под внимание, когато е изпълнено едно от следните условия:

- а) информацията доказва свойствата на биологична разградимост, устойчивост, мобилност и биоаккумуляция;
- б) информацията е в подкрепа на заключенията въз основа на приложимата налична информация за съставките във веществото.

Приложимата налична информация за самото вещество, включващо повече съставки, показваща отсъствие на определени свойства или по-малко опасни свойства, няма предимство пред приложимата налична информация за съставките във веществото.

- (5) В член 6 параграфи 3 и 4 се заменят със следното:

„3. За оценка на смеси съгласно глава 2 във връзка с класовете на опасност „мутагенност за зародишните клетки“, „канцерогенност“, „токсичност за репродукцията“, „свойство, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека“, и „свойство, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на околната среда“, посочени в

раздели 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 и 4.2.3.1 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва само приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за веществата в сместа, но не и за самата смес.

Когато обаче наличните данни от изпитвания на самата смес доказват свойствата „мутагенност за зародишните клетки“, „канцерогенност или токсичност за репродукцията“ или свойството да „нарушава функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека или околната среда“, които не са били идентифицирани от приложимата налична информация за отделното вещество, посочена в първата алинея, тези данни също се вземат предвид за целите на оценката на сместа, посочена в първата алинея.

4. За оценка на смеси съгласно глава 2 във връзка със свойствата „биологична разградимост, устойчивост, мобилност и биоаккумуляция“ в рамките на класовете на опасност „опасно за водната среда“, „устойчиво, биоакмулиращо и токсично“, „много устойчиво и много биоакмулиращо“, „устойчиво, мобилно и токсично“ и „много устойчиво и много мобилно“ (вещество), посочени в раздели 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 и 4.4.2.3.2 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва само приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за веществата в сместа, но не и за самата смес“;

(6) в член 9 параграфи 3 и 4 се заменят със следното:

„3. Когато критериите, посочени в параграф 1, не могат да бъдат приложени пряко към наличната идентифицирана информация, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата извършват оценка на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка съгласно раздел 1.1.1 от приложение I към настоящия регламент, при което се прави оценка на цялата налична информация, имаща отношение към определянето на опасностите, свързани с веществото или сместа, в съответствие с раздел 1.2 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

4. При оценяването на информацията за опасностите за смеси и когато данните от изпитванията за самата смес са недостатъчни или не са налични, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата прилагат за целите на оценката свързващите принципи, посочени в раздел 1.1.3 от приложение I към настоящия регламент и във всеки раздел на части 3 и 4 от това приложение.

При прилагането на свързващите принципи производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата може да включат определяне на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка в съответствие с раздел 1.1.1 от приложение I към настоящия регламент, при което се прави оценка на цялата налична информация, имаща отношение към определянето на опасностите, свързани със сместа, в съответствие с раздел 1.2 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006. Правилата относно свързващите принципи в раздел 1.1.3 от приложение I остават приложими дори при определяне на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка.

Когато правят оценка на информация за опасностите от смеси и въпросната информация не позволява да се приложат свързващите принципи съгласно първата и втората алинея, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата правят оценка на информацията, като прилагат друг метод или методи, посочени в части 3 и 4 от приложение I.“;

(7) член 10 се заменя със следното:

„Член 10

Пределни концентрации, М-коефициенти и оценки на остра токсичност за класифициране на вещества и смеси

1. Специфичната пределна концентрация и общата пределна концентрация са пределни стойности, определени за дадено вещество, които посочват пределно ниво, на или над което присъствието на веществото в друго вещество или в смес като идентифициран примес, добавка или отделна съставка, води до класифицирането на веществото или сместа като опасно(а).

Специфична пределна концентрация се определя от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата, когато убедителна и надеждна научна информация показва, че опасността от веществото е явна, когато веществото се съдържа на ниво, по-ниско от определените концентрации за който и да е клас на опасност в част 2 от приложение I или по-ниско от общите пределни концентрации, установени за който и да е клас на опасност в части 3, 4 и 5 от приложение I.

При изключителни обстоятелства специфична пределна концентрация може да бъде определена от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата, когато този производител, вносител или потребител разполага с убедителна и надеждна научна информация, че опасността от вещество, класифицирано като опасно, не е явна при ниво, по-високо от концентрациите, определени за съответния клас на опасност в част 2 от приложение I, или по-високо от общите пределни концентрации, установени за съответния клас на опасност в части 3, 4 и 5 от това приложение.

2. М-коефициенти за вещества, класифицирани като опасни за водната среда, с остра опасност от категория 1 или с хронична опасност от категория 1, се определят от производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата.
3. Оценки на остра токсичност за вещества, класифицирани като остро токсични за здравето на човека, се определят от производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата.
4. Чрез дерогация от параграф 1 специфични пределни концентрации не се определят за хармонизираните класове на опасност или подразделенията им за веществата, включени в част 3 от приложение VI, за които в тази част е определена специфична пределна концентрация.
5. Чрез дерогация от параграф 2 М-коефициенти не се определят за хармонизираните класове на опасност или подразделенията им за веществата, включени в част 3 от приложение VI, за които в тази част е определен М-коефициент.

6. Чрез дерогация от параграф 3 оценки на остра токсичност не се определят за хармонизираните класове на опасност или подразделенията им за веществата, включени в част 3 от приложение VI, за които в тази част е определена оценка на остра токсичност.
7. При определяне на специфичната пределна концентрация, М-коефициент или оценка на остра токсичност производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата вземат под внимание специфичните пределни концентрации, М-коефициентите или оценката на остра токсичност за това вещество, включени в списъка за класификация и етикетиране.

Въпреки това, когато в част 3 от приложение VI не е определен М-коефициент за вещества, класифицирани като опасни за водната среда, остра опасност от категория 1 или хронична опасност от категория 1, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата определя М-коефициент въз основа на наличната информация за веществото. Когато съдържаща веществото смес се класифицира чрез метода на сумиране от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата, се използва същият М-коефициент.
8. Специфичните пределни концентрации, установени в съответствие с параграф 1, се използват с предимство пред пределните концентрации, определени в съответните раздели на част 2 от приложение I, или общите пределни концентрации за класифициране, определени в съответните раздели на части 3, 4 и 5 от приложение I.
9. Агенцията предоставя допълнителни насоки за прилагането на параграфи 1, 2 и 3.
10. Когато смес съдържа вещество, което е класифицирано като опасно единствено поради наличието на идентифициран примес, добавка или отделна съставка, пределните концентрации, посочени в параграф 1, се прилагат за концентрацията на идентифицирания примес, добавка или отделна съставка в сместа.
11. Когато смес съдържа друга смес, пределните концентрации, посочени в параграф 1, се прилагат за концентрацията на идентифицирания примес, добавка или отделна съставка, посочена в параграф 10, в получената крайна смес.“;

(8) в член 23 се добавя следната буква ж):

„ж) боеприпаси, както са определени в член 1, параграф 1, точка 3 от Директива (ЕС) 2021/555 на Европейския парламент и на Съвета*, освен ако не попадат в определението в член 2, точка 9 от настоящия регламент.

* Директива (ЕС) 2021/555 на Европейския парламент и на Съвета от 24 март 2021 г. относно контрола върху придобиването и притежаването на оръжие (ОВ L 115, 6.4.2021 г., стр. 1). “;

(9) Член 25 се изменя, както следва:

а) в параграф 6 първата алинея се заменя със следното:

- (10) „6. Специфичните правила за етикетиране, определени в част 2 от приложение II, се прилагат за смесите, съдържащи вещества, посочени в това приложение.“;
- а) добавя се следният параграф 9:
- „9. Елементите на етикета, произтичащи от изискванията, установени в други актове на Съюза, се поставят в частта на етикета, предназначена за допълнителна информация.“;
- (11) Член 29 се изменя, както следва:
- а) параграф 1 се заменя със следното:
- „1. В случай че опаковката на веществото или сместа има такава форма или е толкова малка, че е невъзможно да се изпълнят изискванията, определени в член 31 за етикет или разгъваем етикет на езиците на държавата членка, в която веществото или сместа се пуска на пазара, елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, се представят съответствие с раздели 1.5.1.1. и 1.5.1.2. от приложение I.“;
- б) параграф 3 се заменя със следното:
- „3. Когато опасно вещество или смес, посочено(а) в част 5 от приложение II, се доставя на масовия потребител без опаковка, информацията за етикетирането се предоставя в съответствие с разпоредбата, отнасяща се до това вещество или смес в тази част.“;
- в) добавят се следните параграфи 4б и 4в:
- „4б. Чрез дерогация от член 17, параграф 1 изискването за етикетиране, посочено в този член, не се прилага за опаковане на боеприпаси, които се използват от въоръжените сили в зони на бойни действия или се превозват до такива зони, когато етикетирането в съответствие с това изискване би представлявало неприемлив риск за сигурността на товара, войниците и персонала и не може да се осигури достатъчно добра маскировка.
- 4в. Когато се прилага параграф 4б, производителите, вносителите или потребителите надолу по веригата предоставят на въоръжените сили информационния лист за безопасност или листовка, съдържаща информацията, посочена в член 17, параграф 1.“;
- (12) член 30 се заменя със следното:

„Член 30

Актуализиране на информацията върху етикетите

1. В случай на промяна в класифицирането и етикетирането на вещество или смес, която води до добавяне на нов клас на опасност или до по-строга класификация или която изисква нова допълнителна информация върху етикета в съответствие с член 25, доставчикът осигурява актуализирането на етикета в срок от 6 месеца след получаване на резултатите от новата оценка, посочена в член 15, параграф 4.
2. Когато се изисква промяна по отношение на класифицирането и етикетирането на вещество или смес, различна от посочената в параграф 1, доставчикът осигурява актуализирането на етикета в срок от 18 месеца след получаване на резултатите от новата оценка, посочена в член 15, параграф 4.

3. Параграфи 1 и 2 не се прилагат, когато промяната по отношение на класифицирането и етиктирането на вещество или смес е била предизвикана от хармонизирано класифициране и етиктиране на вещество, установено в делегиран акт, приет по смисъла на член 37, параграф 5, или чрез разпоредба, установена в делегиран акт, приет по смисъла на член 53, параграф 1. В такива случаи доставчикът осигурява актуализирането на етикета до датата, определена в съответния делегиран акт.

4. Доставчикът на вещество или смес, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 1107/2009 или Регламент (ЕС) № 528/2012, актуализира етикета в съответствие с тези регламенти“;

(13) в член 31, параграф 3, се добавя следното изречение:

„3. Елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, се обозначават ясно и незаличимо. Те изпъкват ясно на общия фон и са с големина и разредка, които позволяват да бъдат прочетени лесно. Форматират се в съответствие с раздел 1.2.1 от приложение I.“;

(14) в член 32 параграф 6 се заличава;

(15) в дял III се добавя следната глава 3:

„ГЛАВА 3

Формати на етиктирането

Член 34а

Физическо и цифрово етиктиране

1. Елементите на етикета, посочени в член 17, се предоставят:

а) върху етикет във физическа форма („физически етикет“); или

б) както върху физически етикет, така и върху етикет в цифрова форма („цифров етикет“).

2. Чрез дерогация от параграф 1 доставчиците могат да предоставят елементите на етикета, посочени в раздел 1.6 от приложение I, само върху цифров етикет.

Член 34б

Изисквания за цифрово етиктиране

1. Цифровият етикет за вещества и смеси отговаря на следните общи правила и технически изисквания:

а) всички елементи на етикета, посочени в член 17, параграф 1, се предоставят на едно място и се отделят от друга информация;

б) информацията върху цифровия етикет може да се търси;

- в) информацията върху цифровия етикет е достъпна за всички потребители в Съюза;
- г) цифровият етикет е достъпен безплатно, без да е необходимо регистриране, изтегляне или инсталиране на приложения или предоставяне на парола;
- д) информацията върху цифровия етикет се представя по начин, който също така отговаря на потребностите на уязвимите групи и поддържа, според случая, необходимите адаптации за улесняване на достъпа до информацията на тези групи;
- е) информацията върху цифровия етикет е достъпна с не повече от две щраквания на мишката;
- ж) цифровият етикет е достъпен чрез широко използвани цифрови технологии и е съвместим с всички основни операционни системи и уеб браузъри;
- з) когато цифровият етикет е наличен на повече от един език, изборът на език не се обуславя от географското местоположение;
- и) връзката към цифровия етикет се отпечатва или поставя физически, видимо и четливо върху продукта по такъв начин, че да може да се обработва автоматично от цифрови устройства, широко използвани от потребителите;
- й) цифровият етикет остава на разположение за период от 10 години, включително след обявяване в несъстоятелност, ликвидация или прекратяване на дейността в Съюза на доставчика, който го е създал, или за такъв по-дълъг период, какъвто се изисква съгласно друго законодателство на Съюза, обхващащо съдържащата се в него информация.

2. Доставчиците предоставят, при устно или писмено поискване или когато цифровият етикет е временно недостъпен в момента на закупуване на веществото или сместа, елементите на етикета, предоставени само върху цифровия етикет в съответствие с член 34а, параграф 2, чрез алтернативни средства. Предоставянето на тези елементи от доставчиците не е обвързано с покупка и е безплатно.

3. Забранява се проследяването, анализирането или използването на каквато и да е информация за ползване за цели, надхвърлящи абсолютно необходимото за предоставяне на цифрово етикетиране“;

(16) в член 35 се добавя следният параграф 2а:

„2а. Опасни вещества или смеси могат да се доставят на потребителите и професионалните потребители чрез станции за презареждане само ако в допълнение към изискванията, посочени в дялове III и IV, са изпълнени условията, определени в раздел 3.4 от приложение II.“;

(17) в член 36 параграф 1 се изменя, както следва:

а) буква а) се заменя със следното:

„а) респираторна сенсibiliзация, категория 1, 1А или 1Б (приложение I, раздел 3.4.)“;

- б) добавят се следните букви д)—й):
- „д) нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека, категория 1 или 2 (приложение I, раздел 3.11.);
 - е) нарушаване на функциите на ендокринната система по отношение на околната среда, категория 1 или 2 (приложение I, раздел 4.2.);
 - ж) устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) вещества (приложение I, раздел 4.3.);
 - з) много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) вещества (приложение I, раздел 4.3.);
 - и) устойчиви, мобилни и токсични (PMT) вещества (приложение I, раздел 4.4.);
 - й) много устойчиви и много мобилни (vPvM) вещества (приложение I, раздел 4.4.);
- в) параграф 2 се заменя със следното:
- „2. Вещества, които са активни вещества, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1107/2009 или Регламент (ЕС) 528/2012, подлежат на хармонизирано класифициране и етикетиране. За такива вещества се прилагат процедурите по член 37, параграфи 1, 4, 5 и 6.“;

(18) член 37 се изменя, както следва:

- а) параграф 1 се заменя със следното:
- „1. Компетентният орган може да внесе в Агенцията предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на вещества и, когато е уместно, специфична пределна концентрация, М-коефициенти или оценки на остра токсичност, или предложение за преразглеждането им.

Комисията може да поиска от Агенцията или от Европейския орган за безопасност на храните, създаден в съответствие с член 1, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 178/2002*, да изготви предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на вещества и, когато е уместно, специфична пределна концентрация, М-коефициенти или оценки на остра токсичност, или предложение за преразглеждането им. Впоследствие Комисията може да внесе предложението в Агенцията.

Предложенията, посочени в първа и втора алинея, следват формата, посочен в част 2 от приложение VI, и съдържат съответната информация, предвидена в част 1 от приложение VI.

* 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 храните (ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1)“;

- б) в параграф 2 първа алинея се заменя със следното:
- „2. Производители, вносители или потребители надолу по веригата на вещества може да внесат в Агенцията предложение за хармонизирано класифициране и

етикетиране на тези вещества и, когато е уместно, за специфична пределна концентрация, М-коефициенти или оценки на остра токсичност, при условие че в част 3 от приложение VI не се съдържа вписване за тези вещества по отношение класа на опасност или подразделението, обхванати от предложението.“;

в) добавя се следният параграф 2а:

„2а. Преди да внесе предложение в Агенцията, компетентният орган, производителят, вносителът или потребителят надолу по веригата нотифицира Агенцията за намерението си да внесе предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране, а в случая на Комисията — за искането до Агенцията или до Европейския орган за безопасност на храните за изготвяне на такова предложение.

В рамките на една седмица от получаването на нотификацията Агенцията публикува наименованието и, когато е приложимо, ЕО и CAS номерата на веществото(ата), статута на предложението и името на лицето, предоставящо информацията. Агенцията актуализира информацията за статута на предложението след приключване на всеки етап от процеса, посочен в член 37, параграфи 4 и 5.

В случай че компетентен орган получи предложение в съответствие с параграф 6, той нотифицира Агенцията и предоставя всякаква съответна информация относно причините за приемането или отхвърлянето на предложението. Агенцията споделя тази информация с останалите компетентни органи.“;

г) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Когато предложението на производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата се отнася до хармонизираното класифициране и етикетиране на вещества в съответствие с член 36, параграф 3, се дължи такса, определена от Комисията в съответствие с процедурата, посочена в член 54, параграф 2.“;

д) параграфи 5 и 6 се заменят със следното:

„5. Комисията приема без неоправдано забавяне делегирани актове в съответствие с член 53а за изменение на приложение VI чрез включване на вещества заедно със съответната класификация и елементи на етикетиране и, когато е уместно, специфичните пределни концентрации, М-коефициенти или оценки на остра токсичност в таблица 3 на част 3 от приложение VI.

Когато в случай на хармонизиране на класифицирането и етикетирането на веществата това се налага поради наложителни причини за спешност, към делегираните актове, приети съгласно настоящия параграф, се прилага процедурата, предвидена в член 53б.

6. Производители, вносители или потребители надолу по веригата, разполагащи с нова информация, която може да доведе до промени в хармонизираната класификация и елементите на етикетиране на вещества в част 3 от приложение VI, внасят предложение в съответствие с параграф 2, втора алинея до компетентния орган в една от държавите членки, в които веществата са пуснати на пазара.“;

е) добавят се следните параграфи 7 и 8:

„7. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 53а за изменение на таблица 3 от част 3 на приложение VI към настоящия регламент чрез включване на вещества като нарушаващи функциите на ендокринната система от категория 1 по отношение на свойствата във връзка със здравето на човека, нарушаващи функциите на ендокринната система от категория 1 по отношение на свойствата във връзка с околната среда, като устойчиви, биоакмулиращи и токсични или като много устойчиви и много биоакмулиращи, заедно със съответната класификация и елементи на етикетирание, като на ... [Служба за публикации: моля, въведете датата = *датата на влизане в сила на Делегиран регламент (ЕС)* ... на Комисията т.е. делегиран акт относно новите класове на опасност — да се добави позоваване след приемането му] тези вещества са включени в списък на веществата, кандидати за включване, посочен в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Включването на веществата, посочени в първа алинея, в таблица 3 от част 3 на приложение VI към настоящия регламент се извършва въз основа на съответните критерии, по които тези вещества са включени в списък на веществата, кандидати за включване, посочен в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.“

8. Комисията приема делегирани актове в съответствие с член 53а за изменение на таблица 3 от част 3 на приложение VI чрез включване на вещества заедно със съответната класификация и елементи на етикетирание, като на ... [Служба за публикации: моля, въведете датата = *датата на влизане в сила на Делегиран регламент (ЕС)* ... на Комисията т.е. делегиран акт относно новите класове на опасност — да се добави позоваване след приемането му] тези вещества не са одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 или Регламент (ЕС) № 528/2012 или са одобрени с дерогация в съответствие със съответните разпоредби на тези регламенти поради някоя от следните характеристики:

- а) вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система в съответствие с раздел 3.6.5 или раздел 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009;
- б) устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество или много устойчиво и силно биоакмулиращо вещество в съответствие с раздел 3.7.2. или 3.7.3. от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009;
- в) вещество, нарушаващо функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека или околната среда в съответствие с член 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията*;
- г) устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества или много устойчиви и много биоакмулиращи вещества в съответствие с член 5, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

Включването на веществата, посочени в първа алинея, в таблица 3 от част 3 на приложение VI, се извършва въз основа на съответните критерии, на които те отговарят в съответствие с актовете, посочени в тази алинея — букви а)–г).“;

* Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията от 4 септември 2017 г. за установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 301, 17.11.2017 г., стр. 1).“;

(19) в член 38, параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) специфичната пределна концентрация, М-коефициенти или оценки на остра токсичност, където е приложимо;“;

(20) член 40 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 първа алинея се изменя, както следва:

i) буква д) се заменя със следното:

„д) специфични пределни концентрации, М-коефициенти или оценки на остра токсичност, където е приложимо, в съответствие с член 10, заедно с обяснение, посочено в съответните части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006;“

ii) добавят се букви ж) и з):

„ж) където е приложимо, причината за отклонението от най-строгата класификация по клас на опасност, включена в списъка, посочен в член 42;

„з) където е приложимо, причината за въвеждане на по-строга класификация по клас на опасност в сравнение с тези, включени в списъка, посочен в член 42.“;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Агенцията се нотифицира относно информацията, посочена в параграф 1, от съответния нотификатор (нотификатори) най-късно 6 месеца след вземането на решение за промяна на класификацията и етиктирането на веществото съгласно преразглеждането, посочено в член 15, параграф 1.“;

(21) в член 42, параграф 1 третата алинея се заменя със следното:

„3. Следната информация е обществено достъпна безплатно онлайн:

а) информация, посочена в член 40, параграф 1, буква а), освен когато е надлежно обосновано от нотификатор защо тази публикация е потенциално вредна за неговите търговски интереси или търговските интереси на което и да е друго заинтересовано лице;

б) в случай на групови нотифицирания — самоличността на вносителя или производителя, внасящ информацията от името на другите членове на групата;

в) информация в списъка, която съответства на информацията, посочена в член 119, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

При спазване на разпоредбите на член 118 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 Агенцията предоставя достъп до информацията в списъка, която се отнася до дадено вещество и не е посочена в първа алинея, на други страни.“;

(22) член 45 се изменя, както следва:

а) параграф 1 се заменя със следното:

„1. Държавите членки определят орган или органи, отговорни за получаване на съответната хармонизирана информация, свързана със спешни действия от здравен характер и превантивни мерки, в съответствие с приложение VIII.“;

б) добавят се следните параграфи 1а, 1б и 1в:

„1а. Държавите членки могат да определят Агенцията като орган, отговорен за получаване на информация, свързана със спешни действия от здравен характер и превантивни мерки, посочени в параграф 1.“;

1б. вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на физичните ефекти, представят на органа или органите, определени в съответствие с параграф 1, хармонизираната информация, посочена в част Б от приложение VIII.

1в. Дистрибуторите, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на физичните ефекти, представят на определения орган или органи хармонизираната информация, посочена в част Б от приложение VIII, в случай че допълнително разпространяват тези смеси в други държави членки или в случай че предлагат под друга марка или преетикетират смесите. Това задължение не се прилага, ако дистрибуторите могат да докажат, че определеният орган или органи вече са получили същата информация от вносителите или потребителите надолу по веригата.“;

в) в параграф 2 буква б) се заменя със следното:

„б) при поискване от държава членка, Комисията или Агенцията, за изготвяне на статистически анализи и идентифициране къде е необходимо подобрение на мерките за управление на риска.“;

г) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Определените органи разполагат с цялата информация, изисквана от вносителите, и потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, посочени в параграф 1в, с оглед изпълнението на задачите, за които отговарят.“;

(23) член 48 се заменя със следното:

„Член 48

Реклама

1. Във всяка реклама за вещество, класифицирано като опасно, се посочва съответната пиктограма за опасност, сигналната дума, класът на опасност и предупрежденията за опасност.

2. Във всяка реклама за смес, класифицирана като опасна или попадаща в приложното поле на член 25, параграф 6, се посочват пиктограмата за опасност, сигналната дума, класът на опасност и предупрежденията за опасност.“;

(24) добавя се следният член 48а:

„Член 48а

Оферти за продажби от разстояние

Доставчиците, които пускат на пазара вещества или смеси чрез продажби от разстояние, обозначават ясно елементите на етикета, посочени в член 17.“;

(25) член 50 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 буква б) се заменя със следното:

„б) предоставя на компетентните органи технически и научни насоки и инструменти относно действието и изпълнението на настоящия регламент и осигурява подкрепа за националните информационни бюра, създадени от държавите членки съгласно член 44.“;

б) добавя се следният параграф 3:

„3. В случай че Агенцията действа като определен орган в съответствие с член 45, параграф 1а, тя въвежда необходимите инструменти за предоставяне на достъп до информацията на съответния определен орган или органи на определящата държава членка за изпълнение на техните задачи по отношение на спешните действия от здравен характер и превантивните мерки.“;

(26) член 53 се изменя, както следва:

а) добавят се следните параграфи 1а и 1б:

„1а. На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 53а за изменение на раздел 1.6. от приложение I, за да адаптира елементите на етикета, посочени в член 34а, параграф 2, към техническия прогрес или към степента на цифрова подготвеност на всички групи от населението в Съюза. При приемането на тези делегирани актове Комисията взема предвид обществените потребности и високото ниво на защита на здравето на човека и околната среда;

1б. С оглед на адаптирането към технологичните промени и напредъка (в бъдеще) в областта на цифровизацията, на Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 53а с цел допълване на настоящия регламент чрез определяне на допълнителни подробности относно изискванията за цифровото етикетирание, посочени в член 34б. Тези изисквания обхващат по-специално ИТ решенията, които може да бъдат използвани, както и алтернативните средства за предоставяне на информацията. При приемането на тези делегирани актове Комисията:

- а) гарантира съгласуваност с други съответни актове на Съюза;
- б) насърчава иновациите;
- в) гарантира технологична неутралност, като не прилага никакви ограничения или предписания относно избора на технологии или оборудване в границите на съвместимостта и избягването на намеси;
- г) взема предвид степента на цифрова подготвеност на всички групи от населението в Съюза;
- д) гарантира, че цифровизацията не застрашава защитата на здравето на човека и околната среда.

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Комисията или държавите членки, действащи в интерес на Съюза, съобразно ролята им в различните форуми на ООН, насърчават на равнище ООН хармонизирането на критериите за класифициране и етикетирание на

веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека, веществата, нарушаващи функциите на ендокринната система по отношение на околната среда, устойчивите, биоакмулиращите и токсичните (PBT) вещества, много устойчивите и много биоакмулиращите (vPvB) вещества, устойчивите, мобилните и токсичните (PMT) вещества и много устойчивите и много мобилните (vPvM) вещества, както и алтернативни методи на изпитване.“;

в) добавя се следният параграф 3:

3. Комисията оценява редовно разработването на алтернативни методи за изпитване, посочени в член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 за класифицирането на вещества и смеси.

(27) член 53а се изменя, както следва:

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

„Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 37, параграфи 5, 7 и 8, член 45, параграф 4 и член 53, параграфи 1, 1а и 1б, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от [Служба за публикации: моля, въведете датата = *датата на влизане в сила на настоящия регламент*]“;

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

„Делегирането на правомощия, посочено в член 37, параграфи 5, 7 и 8, член 45, параграф 4 и член 53, параграфи 1, 1а и 1б, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.“;

в) в параграф 6 първото изречение се заменя със следното:

„Делегиран акт, приет съгласно член 37, параграфи 5, 7 и 8, член 45, параграф 4 и член 53, параграфи 1, 1а и 1б, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на същия акт на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения.“;

(28) член 53в се заменя със следното:

„Член 53в

Отделни делегирани актове за различните делегирани правомощия

Комисията приема отделен делегиран акт във връзка с всяко правомощие, което ѝ е делегирано съгласно настоящия регламент, с изключение на измененията на приложение VI, където части 1 и 2 от това приложение може да бъдат изменени заедно с част 3 от това приложение с един акт.“;

(29) член 54 се заменя със следното:

„1. Комисията се подпомага от комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011*.“;

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

* Регламент (ЕС) 182/2011 ...“;

(30) в член 61 се добавя следният параграф 7:

„7. Вещества и смеси, които са класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с член 1, параграф 1, член 4, параграф 10, член 5, член 6, параграфи 3 и 4, член 9, параграфи 3 и 4, член 25, параграфи 6 и 9, членове 29, 30 и 35, член 40, параграфи 1 и 2, член 42, параграф 1, трета алинея, член 48, раздел 1.2.1. от приложение I, раздел 1.5.1.2 от приложение I, раздел 1.5.2.4.1 от приложение I, части 3 и 5 от приложение II, част А, раздел 2.4, първа алинея от приложение VIII, част Б, раздел 1 от приложение VIII, част Б, трета алинея от раздел 3.1 от приложение VIII, част Б, раздел 3.6 от приложение VIII, част Б, първи ред на таблица 3 от раздел 3.7 от приложение VIII, част Б, раздел 4.1, първа алинея от приложение VIII, част В, раздели 1.2 и 1.4 от приложение VIII и част Г, раздели 1, 2 и 3 от приложение VIII, както е приложимо, на ... [Служба за публикации: моля, въведете датата = денят преди влизане в сила на настоящия регламент], които са пуснати на пазара преди [Служба за публикации: моля, въведете датата = първият ден от месеца, следващ 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент], не се изисква да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с настоящия регламент, изменен с Регламент .../... на Европейския парламент и на Съвета* [Служба за публикации: да се добави референтен номер в бележката под линия — това следва да е референтният номер на настоящия регламент] до ... [Служба за публикации: моля, въведете датата = първият ден от месеца, следващ 42 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

*Регламент (ЕС .../... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно ... (ОВ ...).“;

- (31) приложение I се изменя в съответствие с посоченото в приложение I към настоящия регламент;
- (32) приложение II се изменя в съответствие с посоченото в приложение II към настоящия регламент;
- (33) приложение VIII се изменя в съответствие с посоченото в приложение III към настоящия регламент.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1) раздел 1.1.1.3 се заменя със следното:

„1.1.1.3. Определяне на значимостта на доказателствения материал означава, че цялата налична информация, свързана с определяне на опасността, се взема предвид, както например резултатите от подходящи изпитвания *in vitro*, съответните данни за животни, човешкия опит като данни от трудовата медицина и данни от бази данни за злополуки, епидемиологични и клинични изследвания и добре подкрепени с документи доклади за отделни случаи и наблюдения. По отношение на веществата се вземат предвид и данни от прилагането на подхода за категоризация (групиране на структуроподобни вещества, *read-across*) и резултати от (Q)SAR. Определя се подходящата значимост на качеството и състава на данните. Информацията за веществата, свързани с класифицираното вещество, се разглежда според случая. Информацията за веществата или смесите, свързани със сместа, която се класифицира, се разглежда в съответствие с член 9, параграф 4. Вземат се предвид и резултатите относно мястото на действие и механизма или начина на провеждане на изследването. Определянето на значимостта на доказателствения материал включва както положителните, така и отрицателните резултати.“;

2) раздел 1.2.1.4 се заменя със следното:

„1.2.1.4. Размерите на етикета и на всяка пиктограма и размерите на шрифта на буквите са, както следва:

Таблица 1.3

Минимални размери на етикетите и пиктограмите

Вместимост на опаковката	Размери на етикета (в милиметри) с изискваната по член 17 информация	Размери на всяка пиктограма (в милиметри)	Минимален размер на шрифта
Не надвишава 3 литра:	Ако е възможно, най-малко 52 × 74	Не по-малко от 10 × 10 Ако е възможно, най-малко 16 × 16	8 pt
Надвишава 3 литра, но не надвишава 50 литра:	Най-малко 74 × 105	Най-малко 23 × 23	12 pt
Надвишава 50 литра, но не надвишава	Най-малко 105 × 148	Най-малко 32 × 32	16 pt

500 литра:			
Надвишава 500 литра:	Най-малко 148 × 210	Най-малко 46 × 46	20 pt“;

3) добавя се следният раздел 1.2.1.5:

„1.2.1.5. Текстът върху етикета има следните характеристики:

- а) фонът на етикета е бял;
- б) разстоянието между два реда е равно на или по-голямо от 120 % от размера на шрифта;
- в) използва се един-единствен шрифт, който е лесно четлив и без серифи;
- г) разстоянието между буквите е достатъчно за избрания шрифт, за да бъде лесно четлив.

За етикетирането на вътрешни опаковки, при които съдържанието не надвишава 10 ml, размерът на шрифта може да бъде по-малък от посочения в таблица 1.3, стига да остава четлив за човек със средностатистическо зрение, когато се счита за важно да се постави предупреждение за опасностите с най-критично значение и когато външната опаковка отговаря на изискванията по член 17.“;

4) добавя се следният раздел 1.3.7:

„1.3.7. **Боеприпаси**

В случай на боеприпаси, класифицирани като вещество или смес, които се изстрелват с огнестрелно оръжие, елементите на етикетиране може да бъдат обозначавани върху междинната опаковка вместо върху вътрешната опаковка или, ако няма междинна опаковка, върху външната опаковка.“;

5) заглавието на раздел 1.5.1. се заменя със следното:

„1.5.1. Изключения от член 31 в съответствие с член 29, параграф 1“;

6) раздел 1.5.1.1 се заменя със следното:

„1.5.1.1. Когато се прилага член 29, параграф 1, елементите на етикета, посочени в член 17, могат да се предоставят върху висящ етикет или върху външната опаковка.“;

7) раздел 1.5.1.2 се заменя със следното:

„1.5.1.2. Когато се прилага раздел 1.5.1.1, етикетът върху всяка вътрешна опаковка съдържа най-малко пиктограмите за опасност, сигналната дума, търговското наименование или обозначението на сместа, посочени в член 18, параграф 3, буква а), и наименованието и телефонния номер на доставчика на веществото или сместа.“;

8) заглавието на раздел 1.5.2 се заменя със следното:

„1.5.2. **Изключения от член 17 в съответствие с член 29, параграф 2“;**

9) раздел 1.5.2.4.1 се заменя със следното:

„1.5.2.4.1 Елементите на етикета, изисквани по член 17, могат да не бъдат посочени върху вътрешната опаковка, когато съдържанието на вътрешната опаковка не превишава 10 ml и се прилага едно от следните условия:

- а) веществото или сместа се пуска на пазара за снабдяване на дистрибутор или потребител надолу по веригата за провеждането на научноизследователска и развойна дейност или на анализ за контрол на качеството и вътрешната опаковка се съдържа във външна опаковка, която отговаря на изискванията на член 17;
- б) веществото или сместа не изисква етикетиране в съответствие с част 1, 2 или 4 от приложение II и не е класифицирано в нито един от следните класове и категории на опасност:
 - i) остра токсичност, категории 1—4;
 - ii) специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категории 1 и 2;
 - iii) специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция, категории 1 и 2;
 - iv) корозия/дразнене на кожата, категория 1 (подкатегории 1A, 1B и 1C);
 - v) респираторна сенсibiliзация, категория 1 (подкатегории 1A и 1B);
 - vi) опасност при вдишване;
 - vii) мутагенност за зародишните клетки от всяка категория;
 - viii) канцерогенност от всяка категория;
 - ix) токсичност за репродукцията от всяка категория;
 - x) запалими твърди вещества, категории 1 и 2;
 - xi) вещества, нарушаващи функцията на ендокринната система, по отношение на здравето на човека, от всяка категория;
- в) веществото или сместа изисква етикетиране в съответствие с част 1, 2 или 4 от приложение II, но не е класифицирано или класифицирано в нито един от класовете и категориите на опасност, посочени в буква б), и има вътрешна опаковка, която се съдържа във външна опаковка, отговаряща на изискванията на член 17.“;

10) добавя се следният раздел 1.6:

„1.6. Елементи на етикета, които може да се предоставят само на цифров етикет

- а) Допълнителна информация, посочена в член 25, параграф 3“;

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1) в част 3 се добавя следният раздел 3.4:

„3.4. Станции за презареждане

Опасните вещества или смеси, посочени в член 35, параграф 2а, отговарят на следните условия:

- а) изискванията за етикетиране и опаковане, приложими към датата на пускане на пазара на опасното вещество или смес, са изпълнени за всяка станция за презареждане;
- б) етикетът е здраво закрепен на видно място върху станцията за презареждане и е с размер на шрифта, който е лесно четлив и без серифи;
- в) веществата и смесите се пълнят повторно само в подходящи и чисти опаковки без видими остатъци, които се почистват преди повторна употреба в случай на съмнения за микробиологично или друго невидимо замърсяване;
- г) бутоните за управление на станцията за презареждане са недостъпни за деца и станцията за презареждане е проектирана по такъв начин, че да не привлича любопитството на децата;
- д) препълването на опаковките е предотвратено с технически средства;
- е) пълненето на вещество или смес в неподходяща опаковка е предотвратено с технически средства;
- ж) в момента на пълнене доставчикът е на разположение за оказване на незабавна помощ;
- з) станциите за презареждане не работят на открито и в извънработно време, когато не може да бъде осигурена незабавна помощ;
- и) веществата или смесите, предоставяни чрез станция за презареждане, не реагират помежду си по начин, който може да застраши клиентите или персонала;
- й) персоналът на доставчика е преминал подходящо обучение, за да свежда до минимум рисковете за безопасността на масовите и професионалните потребители, както и за своята безопасност, и спазва необходимите протоколи за хигиена и почистване;
- к) нито едно вещество или смес, предоставяни чрез станция за презареждане, не отговаря на критериите за класифициране в някой от следните класове на опасност:
 - i) остра токсичност, категории 1—4;
 - ii) специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категории 1, 2 и 3;
 - iii) специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция, категории 1 и 2;
 - iv) корозия/дразнене на кожата, категория 1 (подкатегории 1А, 1В и 1С);
 - v) респираторна сенсibiliзация, категория 1 (подкатегории 1А и 1В);

- vi) опасност при вдишване;
- vii) мутагенност за зародишните клетки от всяка категория;
- viii) канцерогенност от всяка категория;
- ix) токсичност за репродукцията от всяка категория;
- x) запалими газове, категории 1 и 2;
- xi) запалими течности, категории 1 и 2;
- xii) запалими твърди вещества, категории 1 и 2.
- xiii) [да се добави: вещество, нарушаващо функцията на ендокринната система по отношение на здравето на човека, категории 1 и 2].“;
- xiv) [да се добави: вещество, нарушаващо функцията на ендокринната система по отношение на околната среда, категории 1 и 2];
- xv) [да се добави: устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) вещества];
- xvi) [да се добави: много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) вещества];
- xvii) [да се добави: устойчиви, мобилни и токсични (PMT) вещества];
- xviii) [да се добави: много устойчиви и много мобилни (vPvM) вещества].

Чрез дерогация от буква б) един етикет на станцията за презареждане може да се използва за няколко вещества или смеси, за които елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, са идентични, при условие че на етикета ясно е посочено наименованието на всяко вещество или смес, за което или която се отнася.“;

2) Част 5 се заменя със следното:

„ЧАСТ 5: ОПАСНИ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ, ЗА КОИТО СЕ ПРИЛАГА
ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 3

Предварително приготвените циментови и бетонни смеси в мокро състояние се придружават от копие на елементите на етикета, както са описани в член 17.

При вещества или смеси, доставяни на станция за презареждане и директно изпомпвани в съд, който представлява неразделна част от превозното средство и от който обикновено не се предвижда те да бъдат източвани, елементите на етикета, посочени в член 17, се обозначават върху съответната помпа.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1) Част А се изменя, както следва:

а) Раздел 1 се заменя със следното:

„1. Прилагане

1.1 Вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, посочени в член 45, параграф 1в, които пускат на пазара смеси за използване от потребителите по

смисъла на част А, раздел 2.4 от настоящото приложение, постигат съответствие с настоящото приложение от 1 януари 2021 г.

1.2. Вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, посочени в член 45, параграф 1в, които пускат на пазара смеси за професионална употреба по смисъла на част А, раздел 2.4 от настоящото приложение, постигат съответствие с настоящото приложение от 1 януари 2021 г.

1.3. Вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, посочени в член 45, параграф 1в, които пускат на пазара смеси за промишлена употреба или смеси, чиято крайна употреба не подлежи на нотифициране по смисъла на част А, раздел 2.4 от настоящото приложение, постигат съответствие с настоящото приложение от 1 януари 2024 г.

1.4. От вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, посочени в член 45, параграф 1в, които са предоставили информация във връзка с опасни смеси на орган, определен в съответствие с член 45, параграф 1, преди датите на прилагане, посочени в раздели 1.1, 1.2 и 1.3, и които не са в съответствие с настоящото приложение, не се изисква да постигат съответствие за тези смеси с настоящото приложение до 1 януари 2025 г.

1.5. Чрез дерогация от раздел 1.4, ако една от промените, описани в част Б, раздел 4.1 от настоящото приложение, настъпи преди 1 януари 2025 г., вносителите, потребителите надолу по веригата и дистрибуторите, посочени в член 45, параграф 1в, постигат съответствие с настоящото приложение преди пускането на пазара на тази смес в изменения ѝ вид.“;

б) раздел 2.1 се заменя със следното:

„2.1 В настоящото приложение се определят изискванията, на които отговарят посочените в член 45, параграф 1в вносители, потребители надолу по веригата и дистрибутори („лица, предоставящи информацията“), пускащи смеси на пазара, по отношение на предоставянето на информация, така че определените органи да разполагат с информацията, необходима за изпълнение на задачите, за които отговарят съгласно член 45.“;

в) в раздел 2.4., първа алинея, се добавя следната точка 6:

„(6) „състав, съответстващ на стандартна формула, посочена в част Г“ означава състав, който включва всички съставки, изброени в една от стандартните формули, посочени в част Г от настоящото приложение, когато тези съставки присъстват в сместа в концентрации в рамките на диапазоните, посочени в тази стандартна формула.“;

2) част Б се изменя, както следва:

а) добавя се следният раздел 1.1а.:

„1.1а. Наименование и описание на продукта за стандартната формула или наименование на горивото

За смеси със състав, съответстващ на стандартна формула, посочена в част Г, в подадената информация се включват наименованието и описанието на продукта за съответната стандартна формула, както е посочено в тази част.

За горивата, изброени в таблица 3, се предоставя наименованието на горивото, както е посочено в тази таблица.“;

б) в раздел 3.1 третият абзац се заменя със следното:

„За съставки, които не присъстват в сместа, не се подава информация. Ако те обаче са нотифицирани като част от група взаимозаменяеми съставки в съответствие с раздел 3.5. или ако тяхната концентрация е била подадена като процентни граници в съответствие с раздел 3.6. или 3.7., те могат да бъдат нотифицирани, ако със сигурност е известно, че в даден момент ще присъстват в сместа. Освен това за смеси със състав, съответстващ на стандартна формула, посочена в част Г, чийто състав е нотифициран в съответствие с раздел 3.6, първо тире, съставките, изброени в съответната стандартна формула, се нотифицират, дори ако съставката потенциално не присъства или не присъства постоянно, в случаите, когато посоченият диапазон на концентрация в част Г включва 0 %.“;

в) заглавието на раздел 3.6 се заменя със следното:

„3.6. Смеси със състав, съответстващ на стандартна формула“;

г) в раздел 3.7 първият ред на таблица 3 се заменя със следното:

„Наименование на горивото	Описание на продукта“;
---------------------------	------------------------

д) в раздел 4.1, първи абзац, се добавя следното тире :

„— когато има други промени в сместа, пусната на пазара, които са от значение за спешните действия от здравен характер, посочени в член 45“;

3) част В се изменя, както следва:

а) раздел 1.2. се заменя със следното:

„1.2 Идентификация на сместа, лицето, предоставящо информацията, и звеното за контакт

Идентификатор на продукта

- Пълно(и) търговско(и) наименование(я) на продукта, включително, когато е приложимо, търговска(и) марка(и), наименование на продукта и варианти на наименованието, във вида, в който се съдържат върху етикета, без съкращения или различни от буквено-цифрени символи и така, че да се даде възможност за неговото идентифициране.
- Уникален(и) идентификатор(и) на формулата (UFI)
- Други идентификатори (номер на разрешение, продуктови кодове на дружеството)
- В случай на групово подаване се изброяват всички идентификатори на продукта.

Наименование и описание на продукта за стандартната формула или наименование на горивото

- Наименование на стандартната формула и описание на продукта, както е посочено в част Г (където е приложимо)
- Наименование на горивото, както е посочено в таблица 3 в част Б (където е приложимо)

Данни за връзка с лицето, предоставящо информацията, и звеното за контакт

- Име
- Пълен адрес
- Телефонен номер
- Електронна поща

Данни за връзка за бърз достъп до допълнителна информация за продукта (24 часа/7 дни). Само при ограничено предоставяне на информация.

- Име
- Телефонен номер (достъпен 24 часа в денонощието, 7 дни в седмицата)
- Електронна поща“;

б) раздел 1.4. се заменя със следното:

**„1.4. Информация за съставките на сместа и за групи
взаимозаменяеми съставки**

Идентификация на съставките на сместа

- Химично/търговско наименование на съставките
- CAS номер (където е приложимо)
- Номер на ЕО (където е приложимо)
- UFI (където е приложимо)
- Наименование на стандартната формула и описание на продукта (където е приложимо)
- Наименование на горивото (където е приложимо)“;

Наименования на групите взаимозаменяеми съставки (където е приложимо)

Концентрации и граници на концентрации на съставките на смеси

- Точна концентрация или граници на концентрацията

Класификация на съставките на смеси

- Класификация на опасността (където е приложимо)
- Допълнителни идентификатори (където е приложимо и има отношение към действията от здравен характер)

Списък в съответствие с част Б, раздел 3.1, пета алинея (където е приложимо)“;

4) част Г се изменя, както следва:

- а) в раздел 1 първият ред от таблиците със стандартни формули за цимент се заменя със следното:

„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 1“
---------------------------------------	---------------------------------

„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 2“
---------------------------------------	---------------------------------

„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 3“
---------------------------------------	---------------------------------

„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 4“
---------------------------------------	---------------------------------

„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 5“
---------------------------------------	---------------------------------

„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 6“
---------------------------------------	---------------------------------

„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 7“
---------------------------------------	---------------------------------

„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 8“
---------------------------------------	---------------------------------

„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 9“
---------------------------------------	---------------------------------

„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 10“
„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 11“
„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 12“
„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 13“
„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 14“
„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 15“
„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 16“
„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 17“
„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 18“
„Наименование на стандартната формула	Стандартна формула на цимент 19“
„Наименование на	Стандартна формула на цимент 20“

стандартната формула	
----------------------	--

- б) в раздел 2 първите два реда от таблицата със стандартни формули за гипс се заменя със следното:

„Наименование на стандартната формула	– Стандартна формула на гипсово свързващо вещество
Описание на продукта	Гипсово свързващо вещество“;

- в) в раздел 3 първите два реда от таблиците със стандартни формули за предварително приготвени бетонни смеси се заменя със следното:

„Наименование на стандартната формула	– Стандартна формула на предварително приготвени бетонни смеси 1
Описание на продукта	– Предварително приготвени бетонни смеси с класове на якост на бетона C8/10, C12/15, C16/20, C20/25, C25/30, C28/35, C32/40, C35/45, C40/50, C45/55, C50/60, LC8/9, LC12/13, LC16/18, LC20/22, LC25/28, LC30/33, LC35/38, LC40/44, LC45/50, LC50/55, LC55/60“;

„Наименование на стандартната формула	– Стандартна формула на предварително приготвени бетонни смеси 2
Описание на продукта	– Предварително приготвени бетонни смеси с класове на якост на бетона C55/67, C60/75, C70/85, C80/95, C90/105, C100/105, LC 60/66, LC70/77, LC80/88“.

Член 2

- Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.
- Следните разпоредби се прилагат, считано от [Служба за публикации: моля, въведете датата = първия ден от месеца, следващ 18 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент]:
 - член 1, точки 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 15, 16, 20, 21, 23 и 24;
 - точки 2, 3, 7, 9 и 10 от приложение I;
 - приложение II;
 - точка 1, буква в) и точки 2, 3 и 4 от приложение III.

3. Чрез дерогация от член 1, параграф 1, член 4, параграф 10, член 5, член 6, параграфи 3 и 4, член 9, параграфи 3 и 4, член 25, параграфи 6 и 9, членове 29, 30 и 35, член 40, параграфи 1 и 2, член 42, параграф 1, трета алинея, член 48, раздел 1.2.1. от приложение I, раздел 1.5.1.2 от приложение I, раздел 1.5.2.4.1 от приложение I, части 3 и 5 от приложение II, част А, раздел 2.4, първа алинея от приложение VIII, част Б, раздел 1 от приложение VIII, част Б, раздел 3.1, трета алинея от приложение VIII, част Б, раздел 3.6 от приложение VIII, част Б, първи ред на таблица 3 от раздел 3.7 от приложение VIII, част Б, раздел 4.1, първа алинея от приложение VIII, част В, раздели 1.2 и 1.4 от приложение VIII и част Г, раздели 1, 2 и 3 от приложение VIII към Регламент (ЕО) № 1272/2008, приложим на [Служба за публикации: моля, въведете датата = деня преди датата на влизане в сила на настоящия регламент], веществата и смесите могат до... [Служба за публикации: моля, въведете датата = последния ден от месеца, следващ 17 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент] да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, както е изменен със следните разпоредби на настоящия регламент:
- а) член 1, точки 1, 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 16, 20, 21 и 23;
 - б) точки 2, 3, 7 и 9 от приложение I;
 - в) приложение II;
 - г) точка 1, буква в) и точки 2, 3 и 4 от приложение III.

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