

Нотификация за списъка
за класификация и
етикетиране –
регулаторни изисквания

Семинар „REACH -
Нотифициране на химикали,
смеси и специфични
химикали“

БКХП

Списък за класификация и етикетиране

- Информацията относно **идентичността** на веществото, както и **класификацията** и **етикетирането** на дадено вещество се нотифицира в Европейската агенция по химикали (ЕCHA). Агенцията ще включи тази информация в конкретна база данни, наречена

Списък за класификация и етикетиране -

<https://echa.europa.eu/bg/information-on-chemicals/cl-inventory-database>.

Кой трябва да нотифицира? Какво се нотифицира?

Задължени лица:

- Производител
- Вносител

Нотифицират се вещества:

- ✓ Подлежащи на регистрация съгласно REACH и пуснати на пазара;
- ✓ Класифицирани като опасни по CLP и пуснати на пазара, **независимо от тонажа**;
- ✓ Класифицирани като опасни по CLP и налични в дадена смес над пределните концентрации, посочени в приложение I на CLP, в резултат на което сместа се класифицира като опасна, и сместа е пусната на пазара.

ВАЖНО (1)

- Не е необходимо да нотифицирате вещество, което вече сте регистрирали по REACH, ако информацията която трябва да бъде нотифицирана, вече е била подадена като част от регистрационното досие. Това важи и за вещества в изделия, подлежащи на регистрация по чл. 7 на REACH.
- ✓ В случай, че разполагате с нова информация, която води до промяна в класификацията и етикетирането на дадено вещество, трябва да актуализирате информацията, която сте изпратили за нотификация. Винаги актуализирайте регистрационното досие при наличие на нова информация.

ВАЖНО (2)

- Необходимо е да се нотифицират и вещества, които са класифицирани за физична опасност и се съдържат в опасни смеси. Член 39, буква б) на CLP се отнася за всички опасности. Това включва нотификация за вещество, класифицирано за определена физична опасност, съдържащо се в смес, когато сместа се пуска на пазара и трябва да се класифицира по отношение на тази физична опасност.
- ✓ Класът на физична опасност, към който се отнася сместа може да бъде различен от този на веществото(та), което е причина за класификацията. Експертна преценка е необходима в случай на съмнение.

ВАЖНО (3)

- Изключителен представител, определен съгласно REACH, има формална роля като подава информацията, необходима за Списъка за класификация и етикетирание като част от регистрационното досие. Регламент CLP не предвижда формална роля за изключителния представител. Въпреки това ЕСНА приема, че трети страни имат грижата да подадат нотификация от името на групата производители или вносители, които представляват.
- Лицето, подаващо информацията, трябва да може да документира, че е оправомощено за това от производителя(ите)/вносителя(ите), които са част от групата и, че производителят(ите)/вносителят(ите) съзнават, че изцяло **тяхна е отговорността** да изпълнят задълженията си, свързани с нотификацията.

ВАЖНО (4)

Не е необходимо да нотифицирате Агенцията ако сте:

- Потребител надолу по веригата, формулиращ смес
 - Дистрибутор
 - Производител на изделия по смисъла на чл. 7 на REACH
- EZ4**

Нотификацията трябва да бъде извършена в рамките на един месец след пускането на веществото на пазара.



*Your complimentary
use period has ended.
Thank you for using
PDF Complete.*

[*Click Here to upgrade to
Unlimited Pages and Expanded Features*](#)

Каква информация да включите в нотификацията? (1)

- **Самоличността Ви**, както е посочено в раздел 1 на приложение VI към REACH;
- **Идентичността на веществото**, както е посочено в раздели 2.1—2.3.4 от приложение VI към REACH;
- **Класификациите** на веществото съгласно CLP;
- ✓ Ако веществото е класифицирано в някои, а не във всички класове на опасност или подразделения съгласно CLP, информация дали това е поради **ЛИПСА НА ДАННИ**, поради неубедителни данни или поради данни, които са убедителни, но недостатъчни за класифициране;

Каква информация да включите в нотификацията? (2)

- Когато е приложимо, **специфични пределни концентрации или M-фактори**, свързани с класифициране като опасно за водната среда, т.е. остра, категория 1 и хронична, категория 1, заедно с обосновка за тяхната употреба;
- Елементите на **етикетиране** на веществото, включително допълнителните предупреждения за опасност съгласно член 25, параграф 1 на CLP;

Каква информация да включите в нотификацията? (3)

- Ако веществото има **хармонизирана класификация**, трябва да го класифицирате в съответствие с хармонизираната класификация, включена в част 3 от приложение VI на CLP, и да включите тази класификация във вашата нотификация.



Summary of Classification and Labelling

Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)

General Information

Index Number	EC / List no.	CAS Number	International Chemical Identification
603-001-00-X	200-659-6	67-56-1	methanol

ATP Inserted / Updated: CLP00

CLP Classification (Table 3)

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors, Acute Toxicity Estimates (ATE)	Notes
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)		
Flam. Liq. 2	H225	H225		GHS02 GHS08 GHS06 Dgr	STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	
Acute Tox. 3 *	H301	H301				
Acute Tox. 3 *	H311	H311				
Acute Tox. 3 *	H331	H331				
STOT SE 1	H370 **	H370 **				

Signal Words	Pictograms



Notified classification and labelling

General Information

EC / List no.	Name	CAS Number
200-659-6	Methanol	67-56-1

Notified classification and labelling according to CLP criteria

Classification		Labelling			Specific Concentration limits, M-Factors	Notes	Classification affected by Impurities / Additives	Additional Notified Information	Number of Notifiers	Joint Entries	
Hazard Class and Category Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Hazard Statement Code(s)	Supplementary Hazard Statement Code(s)	Pictograms, Signal Word Code(s)							
Flam. Liq. 2	H225	H225									
Acute Tox. 3	H301	H301									
Acute Tox. 3	H311	H311		GHS02	STOT SE 1; : C ≥ 10 %		State/Form IUPAC Names	1703	✓	View details	
Acute Tox. 3	H331	H331		GHS08	STOT SE 2; : 3 % < C < 10 %						
STOT SE 1	H370 (Optic nerve (ne...))	H370 (target organs: ...)		GHS06							
Flam. Liq. 2	H225	H225		Dgr							
Acute Tox. 3	H301	H301		GHS02							

Защо има различни класификации за едно и също вещество?

- Една от основните цели на списъка е да насърчава единната класификация на веществата. Въпреки това може да се очаква, че първоначално са били нотифицирани различни класификации за много от веществата.
- Въпреки това нотификаторите могат и да не се съгласят с класификацията на дадено вещество на базата на различно тълкуване на научните изследвания или различен достъп до тези изследвания. При всички случаи нотификаторите имат законовото задължение да положат всички усилия да достигнат съгласие по вписването, включено в списъка и съответно да информират ЕСНА (член 41 от Регламент CLP).

как трябва да бъде създадена група производители/вносители за целите на нотификацията към Списъка за класификация и етикетирание? /1/

- Системата REACH-IT дава възможност за създаване на група вносители/производители в съответствие с член 40, параграф 1 на CLP. Такава група, например може да бъде корпорация, в рамките на която има няколко юридически лица или пък Форум за обмен на данни (SIEF). От значение в случая е всички участници в Групата П/В да са производители или вносители.
- Когато се създава нотификация от името на Група П/В в REACH-IT, в нея трябва да бъде уточнена идентичността на всеки член от тази група. Трябва да се отбележи, че актуализиране на нотификацията, направена от името на Група П/В, е възможно единствено от дружеството, създадо групата, което е извършило и самата нотификация. То ще трябва да отбелязва, че извършва нотификацията от името на Група П/В всеки път, когато актуализира нотификацията.

как трябва да бъде създадена група производители/вносители за целите на нотификацията към Списъка за класификация и етикетирание? /2/

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

Какъв формат трябва да използвате за нотификация?

- Нотификацията трябва да е във формата, посочен от Агенцията.
- Нотификационното досие може да се създаде онлайн, като се използва инструментът **REACH- IT**, или в **IUCLID 6** и да се подаде чрез REACH- IT (член 40, параграф 1 на CLP).
- Можете също така да създадете съставен XML файл, съдържащ повече от една нотификация за класификация и етикетиране, чрез предоставения от ЕСНА инструмент, базиран на Excel, или чрез XML схема.

Какво следва?

Агенцията ще прибави към нотифицираната информация:

- Дали съществуват хармонизирана класификация и етикетирание;
- Дали вписването е съвместно вписване между регистранти на едно и също вещество;
- дали вписването е съгласувано между двама или повече нотифициращи или регистранти;
- дали вписването се различава от друго вписване за същото вещество;

02-XXXXXXXXXX-CC-0000 – номер на нотификация

Обществено достъпна информация от нотификацията:

- Наименованието, дадено в номенклатурата на IUPAC за опасни вещества;
- ако е приложимо, наименованието на веществото, както е установено в EINECS;
- класификацията и етикетирането на веществото;

БЛАГОДАРЯ ЗА ВНИМАНИЕТО!

Рада Димитрова
младши експерт, отдел "Комплексни разрешителни и опасни
вещества",
дирекция "Опазване чистотата на въздуха и предотвратяване на
замърсяването",
Министерство на околната среда и водите
тел. +359 2 940 6284
имейл: rdimitrova@moew.government.bg
уебформа за контакт с Националното информационно бюро по
химикали:
<http://www.chemicals.moew.government.bg/feedback/request.html>