

Брюксел, 30 септември 2024 г.
(OR. en)

13100/24

Междуетноститутуционално досие:
2022/0432(COD)

CODEC 1766
ENT 169
MI 776
IND 427
ENV 863
SAN 500
CHIMIE 69
CONSOM 275
PE 209

ИНФОРМАЦИОННА БЕЛЕЖКА

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Комитета на постоянните представители/Съвета
Относно:	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 – Резултати от първото четене в Европейския парламент и процедура за поправка (Страсбург, 23 април 2024 г. и 17 септември 2024 г.)

I. ВЪВЕДЕНИЕ

В съответствие с разпоредбите на член 294 от ДФЕС и Съвместната декларация относно практическите условия и ред за процедурата на съвместно вземане на решение¹ бяха осъществени редица неформални контакти между Съвета, Европейския парламент и Комисията с оглед на постигането на споразумение по това законодателно досие на първо четене.

Очакваше се² досието да премине през процедурата за поправка³ в Европейския парламент, след като предходният Европейски парламент прие позицията си на първо четене.

¹ ОВ С 145, 30.6.2007 г., стр. 5.

² 10819/24 + COR 1.

³ Член 251, Правилник за дейността на ЕП.

II. РЕЗУЛТАТИ ОТ ГЛАСУВАНЕТО

На заседанието си от 23 април 2024 г. Европейският парламент прие изменение 177 (без редакция от юрист-лингвистите) на предложението на Комисията и законодателна резолюция, която представлява позицията на първо четене на Европейския парламент. Тя отразява предварително договореното между институциите.

След финализирането на приетия текст от юрист-лингвистите, на 17 септември 2024 г. Европейският парламент одобри поправка на позицията, приета на първо четене.

С тази поправка Съветът следва да е в състояние да одобри позицията на Европейския парламент, изложена в приложението⁴ към настоящата бележка, като по този начин приключи първото четене и за двете институции.

След това актът ще бъде приет във вида, съответстващ на позицията на Парламента.

⁴ Текстът на поправката е поместен в приложението. Тя е представена като консолидиран текст, в който промените спрямо предложението на Комисията са отбелязани с получер курсив. Заличеният текст е отбелязан със символа „■“.

Класифициране, етикетиране и опаковане на вещества и смеси

Законодателна резолюция на Европейския парламент от 23 април 2024 г. относно предложението 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 (COM(2022)0748 – C9-0433/2022 – 2022/0432(COD))

(Обикновена законодателна процедура: първо четене)

Европейският парламент,

- като взе предвид предложението на Комисията до Парламента и до Съвета (COM(2022)0748),
 - като взе предвид член 294, параграф 2 и член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз, съгласно които Комисията е внесла предложението в Парламента (C9-0433/2022),
 - като взе предвид член 294, параграф 3 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид становището на Европейския икономически и социален комитет 27 април 2023 г.¹,
 - като взе предвид временното споразумение, одобрено от компетентната комисия съгласно член 74, параграф 4 от своя Правилник за дейността, и поетия с писмо от 22 декември 2023 г. ангажимент на представителя на Съвета за одобряване на позицията на Парламента в съответствие с член 294, параграф 4 от Договора за функционирането на Европейския съюз,
 - като взе предвид член 59 от своя Правилник за дейността,
 - като взе предвид доклада на комисията по околна среда, обществено здраве и безопасност на храните (A9-0271/2023),
1. приема изложената по-долу позиция на първо четене²;
 2. приканва Комисията да се отнесе до него отново, в случай че замени своето предложение с друг текст, внесе или възнамерява да внесе съществени промени в това предложение;
 3. възлага на своя председател да предаде позицията на Парламента съответно на Съвета и на Комисията, както и на националните парламенти.

¹ ОВ С 228, 29.6.2023 г., стр. 121.

² Тази позиция заменя измененията, приети на 4 октомври 2023 г. (Приети текстове, P9_TA(2023)0340).

Позиция на Европейския парламент, приета на първо четене на 23 април 2024 г. с оглед на приемането на Регламент (ЕС) 2024/... на Европейския парламент и на Съвета за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането 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,

¹ ОВ С 228, 29.6.2023 г., стр. 121.

² Позиция на Европейския парламент от 23 април 2024 г.

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 адаптиран³. Въпреки че съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 се приема, че всички икономически оператори във веригата на доставки са установени в Съюза, практическият опит показва, че установени извън Съюза икономически оператори продават химикали онлайн директно на масовия потребител в Съюза. Съответно, правоприлагащите органи нямат възможност да прилагат Регламент (ЕО) № 1272/2008 спрямо икономически оператори, които не са установени в Съюза. Ето защо е **необходимо** 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, **например чрез онлайн пазари**, въпросното вещество или смес съответства на изискванията, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008. Такава разпоредба, **заедно с изискванията на регламенти (ЕС) 2019/1020⁴, (ЕС) 2022/2065⁵ и (ЕС) 2023/988⁶ на Европейския парламент и на Съвета**, би способствала за спазването и прилагането на Регламент (ЕО) № 1272/2008 и по този начин да гарантира висока степен на защита на здравето на човека и околната среда. За да **се избягват** ситуации, при които потребителят, когато купува веществото или

³ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането 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).

⁴ Регламент (ЕС) 2019/1020 на Европейския парламент и на Съвета от 20 юни 2019 г. относно надзора на пазара и съответствието на продуктите и за изменение на Директива 2004/42/ЕО и регламенти (ЕО) № 765/2008 и (ЕС) № 305/2011 (ОВ L 169, 25.6.2019 г., стр. 1).

⁵ 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).

⁶ Регламент (ЕС) 2023/988 на Европейския парламент и на Съвета от 10 май 2023 г. относно общата безопасност на продуктите, за изменение на Регламент (ЕС) № 1025/2012 на Европейския парламент и на Съвета и на Директива (ЕС) 2020/1828 на Европейския парламент и на Съвета и за отмяна на Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Директива 87/357/ЕИО на Съвета (ОВ L 135, 23.5.2023 г., стр. 1).

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 Регламент (ЕО) № 1272/2008, действа в рамките на промишлена или професионална дейност.

- (2) **Веществата, съдържащи повече от една съставка, са сложни вещества.** От токсикологична гледна точка веществата, **съдържащи** повече от една съставка **■**, 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 Съвета⁷, чиято цел е да **се минимизира** провеждането на изпитвания върху животни, информацията за **вещества, съдържащи повече от една съставка**, трябва да се събира при същите условия, както информацията за всяко друго вещество, докато информацията 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, **съдържащи повече от една съставка**, следва да се оценяват и класифицират съгласно същите правила за класификация като смесите.

⁷ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година 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).

- (3) *Научните данни за някои вещества с повече от една съставка, извлечени от растения, показват, че при изолирано разглеждане специфичните съставки могат да имат опасни свойства, които могат да не се проявяват във веществото като цяло. Следователно, за да се осигури достатъчно време за извършването на научна оценка относно целесъобразността на изискването веществата с повече от една съставка, извлечени от растения, да отговарят на правилата за класифициране на веществата, съдържащи повече от една съставка, следва да се въведе дерогация от някои правила с оглед идентифицирането и проучването на информацията за тези вещества. Когато обаче няма съответна информация за самото вещество, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата могат да прилагат тези правила спрямо техните вещества, извлечени от растения, с цел да запазят настоящото ниво на защита и съществуващите добри практики. Комисията следва да преразгледа правилата, приложими за идентифицирането и проучването на информацията за веществата с повече от една съставка, извлечени от растения, в срок от пет години от влизането в сила на настоящия регламент и, по целесъобразност, да представи законодателно предложение.*

- (4) ***На сегашния етап на развитие на науката*** свойствата на дадено ***вещество, съдържащо повече от една съставка***, или смес, да нарушава функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека и на околната среда, както и неговите (нейните) свойства за устойчивост, биоаккумуляция и мобилност, ***могат трудно*** да бъдат оценени в достатъчна степен въз основа на наличните данни за веществото или сместа. Ето защо като правило като основа за определянето на опасностите от веществата, ***съдържащи повече от една съставка***, или от смесите, следва да се използват данните за отделните вещества в сместа или за отделните съставки на веществото, ***съдържащо повече от една съставка***. В някои случаи обаче от значение могат да бъдат и данните за самите вещества, ***съдържащи повече от една съставка***. Такъв по-специално е случаят, когато данните показват способност за ***нарушение*** на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека или на околната среда, или свойства за устойчивост, биоаккумуляция и мобилност, или когато тези данни подкрепят заключенията, базирани на данните за отделните съставки. Поради това е уместно в тези случаи да се използват данните за ***веществата, съдържащи повече от една съставка***.

- (5) С цел укрепване на правната сигурност и прилагането на правилата във връзка с оценката на информацията за опасностите за смеси, когато няма налични данни от изпитвания за самата смес или те са неподходящи, 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 изпълнени, определят кога трябва да се извърши определяне на значимостта на доказателствения материал чрез експертна преценка.
- (6) За да се избегне прекомерна класификация 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.

- (7) 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 (АТЕ). Уместно е да се уточни допълнително значението на оценките на остра токсичност, за да се повишат яснотата и последователността им. Тъй като оценките на остра токсичност са необходими за хармонизираната класификация и етикетирането на вещества, класифицирани за остра токсичност, те следва да бъдат включени в предложението, становището и решението относно хармонизираната класификация и етикетирането 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 Европейската агенция по химикали („Агенцията“) с оглед на включването им в списъка за класификация и етикетиране.

- (8) *Принципно веществата и смесите следва да се класифицират за всяка отделна форма или физично състояние. Когато обаче наличните научни доказателства обосновават извършването на различна класификация във връзка с дадена форма или физично състояние, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата в процеса на самостоятелна класификация следва да могат да класифицират дадено вещество или смес по различен начин, в зависимост от тяхната форма или физично състояние. Ако обаче дадено вещество подлежи на хармонизирано класифициране, без да се ограничава до дадена форма или физично състояние, това хармонизирано класифициране следва да важи за всички негови форми или физични състояния. Ако дадено вещество подлежи на хармонизирано класифициране само за определена негова форма, следва да се поясни, че самостоятелната класификация трябва да продължи да се прилага за класифицирането на веществото при другите му форми или физични състояния.*

- (9) **Въпреки че по-голямата част от боеприпасите обикновено се считат за изделия, в някои случаи те биха могли да бъдат вещество или смес. Когато боеприпасите са определени като вещество или смес, те следва да носят етикет, прикрепен към повърхността на опаковката, която непосредствено съдържа веществото или сместа, т.е. вътрешната опаковка** ■ . Поставянето на етикет върху **вътрешната опаковка** 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 са предназначени за използване** от националните въоръжени сили ■ , биха могли в определени случаи да представляват неприемлив риск за ■ сигурността на боеприпасите или за военния или невоенния персонал, 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.

- (10) От съображения за по-голяма яснота всички допълнителни изисквания за етикетиране следва да бъдат събрани в един член.
- (11) 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 там. 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.

- (12) С цел да се повиши приложимостта на задължението, наложено на доставчиците, да актуализират своите етикети след промяна в класификацията **или** 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 Комисията⁸. 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 етикетирание 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 **за доставчика** от 6 месеца от датата, на която **доставчикът** е получил **или е бил информиран** за 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 етикетирание, крайният срок за актуализиране на етикетите следва да остане 18 месеца от датата, на която **доставчикът** е получил **или е бил информиран** за резултатите от новата оценка във връзка с класификацията на това вещество или тази смес. **За да се гарантира, че резултатите от преразгледаните класификации на веществата и смесите се съобщават по цялата верига на доставки, доставчиците следва да си сътрудничат, за да намалят общото време, необходимо за извършването на всички нужни промени в класификацията, етикетирането или опаковането.**

⁸ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1435 на Комисията от 9 октомври 2020 година 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).

- (13) Следва също така да се поясни, че в случаите на хармонизирана класификация и етиктиране, краен срок за актуализиране на информацията върху етикета е датата на прилагане на разпоредбите, с които се определя новата или изменената класификация и етиктиране на съответното вещество, която обикновено е 18 месеца от датата на влизане в сила на тези разпоредби. Същото следва да е валидно и при 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 етиктиране на химикали (GHS).

- (14) 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 **■**. Вследствие на напредъка на технологиите за етикетиране на доставчиците следва да се предостави по-голяма гъвкавост, като се предвиди **възможност за редовно използване на разгъваеми етикети. Поради това е целесъобразно да се разреши етикетите да бъдат под формата на разгъваеми етикети, като се спазват правилата за прилагането и форматирането, за да се гарантира добра четивност и специфичните изисквания за съдържанието на предната, вътрешната и задната страници на етикета.**
- (15) **За да се осигури високо ниво на защита за здравето на човека и на околната среда, етикетите за веществата и смесите трябва да бъдат четими. Затова следва да бъдат определени минимални изисквания за някои важни параметри, като например размер на шрифта, разстояние между редовете и цвят на текста. Все пак за нюансите на тези цветове следва да се възприеме гъвкав подход, за да не се възпрепятстват усилията за постигане на кръгова икономика чрез използване на рециклирани материали за опаковки.**

- (16) 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 информация за опасностите би могла да се подобри чрез цифрово етикетиране, особено за уязвимите групи от населението, **като например лицата с увредено зрение, както и за 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 цифрово етикетиране, **които доставчикът, инсталиращ носител на данни, свързан с цифров етикет, трябва да спазва. Все пак тези технически изисквания за цифровия етикет не следва да засягат отговорностите на всички доставчици за гарантиране, че изискванията относно етикетирането са изпълнени при пускането на дадено вещество или смес на пазара. За да не се изоставя от цифровизацията,** е уместно **да се разреши някои елементи на етикета, които се изискват съгласно настоящия регламент,** да се предоставят 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, **без да се засягат изискванията за етикетирането или възможностите за цифрово етикетиране, определени в друго законодателство на Съюза, и следва да се взема предвид необходимостта от осигуряване на високо ниво на защита за здравето на човека и на околната среда.**

- (17) С оглед на адаптирането на елементите на етикета, които е разрешено да бъдат предоставяни само в цифров формат, към *промените в GHS*, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) за изменение на списъка на елементите на етикета, които могат да се *посочват само при цифров етикет*, при условие че *GHS не изисква тези елементи на етикетирането да фигурират и върху физическия етикет*, и като се вземат предвид *степенята на цифрова подготвеност на всички групи от населението в Съюза*, потребностите на обществото и високата степен на защита на здравето на човека и околната среда.
- (18) 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 ДФЕС за допълнение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 чрез по-нататъшно уточняване на техническите изисквания за цифровото етикетиране, предвидени в този регламент.

- (19) 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. Като се има предвид тенденцията към нарастване на продажбите на продукти без опаковка, включително на определени химикали, например детергенти, 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 такива видове продажби и да се състави списък на класовете и категориите на опасност, за които се забранява продажбата на вещества или смеси, които отговарят на критериите за отнасяне към тези класове и категории на опасност чрез станции за презареждане, с цел да се гарантират безопасността и защитата на здравето на човека. ***Следва да се въведат мерки за смекчаване на риска, за да се гарантира безопасно презареждане, например като се предотвратява препълване и замърсяване на опаковките, и по-специално неконтролирано използване на станцията за презареждане от деца, както и избягване на всякаква реакция между вещества или смеси, доставяни чрез станцията за презареждане, или между тези вещества или смеси и всякакви остатъци в опаковки за презареждане.***
- (20) 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 определени химикали, като например горива, ***дизелови отработени течности и течности за чистачки на автомобилите***, доставяни на бензиностанции и предназначени да бъдат изпомпвани в съдове, от които обикновено не е предвидено да бъдат източвани. ***По същата причина при горива от превозни средства, доставяни в преносими съдове, е необходимо да се гарантира, че информацията върху етикета е на разположение на потребителя.***

- (21) Тъй като въведените с Делегиран регламент (ЕС) 2023/707⁹ на Комисията 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 на човека и на 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 Агенцията и на 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.

⁹ Делегиран регламент на Комисията (ЕС) 2023/707 от 19 декември 2022 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на класовете на опасност и на критериите за класифициране, етикетиране и опаковане на вещества и смеси (ОВ L 93, 31.3.2023 г., стр. 7).

- (22) 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, *основаващо се на научна обосновка*, позволява сходна класификация на всички вещества в групата. *Процесът на групиране следва да бъде научно обоснован, съгласуван и прозрачен за всички заинтересовани страни.* Предназначението на това групиране е да се намали тежестта върху производителите, вносителите и *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. *Когато е научно обосновано и възможно, предложенията за класификация следва да дават приоритет на групи вещества, вместо на отделни вещества. При евентуално предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на група вещества тези вещества следва да се групират заедно въз основа на ясна научна обосновка, като се взема предвид това как наличната информация подкрепя групирането на веществата и позволява надеждното предвиждане на свойствата на веществата въз основа на други вещества от същата група.*

- (23) 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 и **потребителите** надолу по веригата да нотифицират Агенцията за намерението си да подадат предложение за хармонизирана класификация и етиктиране, а по отношение на Комисията следва да се предвиди изискване да нотифицира Агенцията за искането си към Агенцията или към Органа 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 етиктирането на веществата. По същата причина следва да се предвиди изискване компетентният орган, който получи предложение за преразглеждане на хармонизирана класификация и етиктиране, 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. Във връзка с това **Комисията следва да приеме без ненужно забавяне делегирани актове, за предпочитане преди изтичането на календарната година, след публикуването на становището на Комитета за оценка на риска.**

- (24) Критериите за включване на вещества в посочения в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 списък с кандидат-вещества 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 включването в списъка с кандидат-веществата, 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.

Веществата, които фигурират в списъка с кандидат- вещества, чиито свойства водят до нарушение на функциите на ендокринната система, следва да бъдат включени като „вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, от категория 1 за здравето на човека“ или „вещества, нарушаващи функциите на ендокринната система, от категория 1 за околната среда“ в част 3, таблица 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

- (25) 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) № 1107/2009¹⁰ на Европейския парламент и на Съвета и в Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100¹¹ 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) 2018/605¹² на Комисията и Делегиран

¹⁰ 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).

¹¹ 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).

¹² Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията от 19 април 2018 г. за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009 чрез установяване на научни критерии за определянето на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система (ОВ L 101, 20.4.2018 г., стр. 33).

регламент (ЕС) 2017/2100, следва да бъдат включени във „**вещества, нарушаващи функцията** на ендокринната система, **от категория 1** за здравето на човека“ или „**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.

- (26) Тъй като член 5, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012¹³ се отнася до критериите за устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество и много устойчиво и много биоакмулиращо вещество, включени в приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 за идентифициране на устойчивите, биоакмулиращите и токсичните и много устойчивите и много биоакмулиращите свойства 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 устойчиви, биоакмулиращи и токсични и много устойчиви и много биоакмулиращи 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 устойчивите, биоакмулиращите и токсичните и много устойчивите и много биоакмулиращите свойства, включени в раздели 3.7.2 и 3.7.3 на приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, са еквивалентни на онези, включени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, активните вещества, отговарящи на критериите за определянето им като устойчиви биоакмулиращи и токсични и много устойчиви и много биоакмулиращи вещества 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.

¹³ 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, 27.6.2012 г., стр. 1).

- (27) Тъй като веществата, посочени в съображения **24, 25 и 26**, вече са били оценени от Органа или от Агенцията, и са в процес на оценяване или вече са оценени и Комисията 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.
- (28) *За да се избегне дублиране на текущата работа на органите съгласно регламенти (ЕО) № 1907/2006, (ЕО) № 1272/2008, (ЕО) № 1107/2009 и (ЕС) № 528/2012, Комисията следва също така да приеме делегирани актове в рамките на подходящ срок за веществата, които се предвижда да бъдат включени в списъка с кандидат-вещества по член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006; вещества, за които са подадени заявления за одобрение или подновяване на одобрението съгласно съответните разпоредби на Регламент (ЕО) № 1107/2009; вещества, за които оценяващият компетентен орган е представил на Агенцията своя проектодоклад за оценка или подновяване на одобрението в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012; или вещества, за които е подадено заявление за целите на Директива № 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁴ и оценката на държавата членка в съответствие с тази директива е приключена до 1 септември 2013 г., но до тази дата не е прието решение за одобрение, или вещества, за които Агенцията е представила на Комисията становище в съответствие с член 75, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕС) № 528/2012, в което се заключава, че те отговарят на посочените критерии. Освен това преходните разпоредби, предвидени в настоящия регламент, следва да се прилагат за ограничен период от време, за да се гарантира, че новите или текущите досиета, които все още са на ранен етап от процеса на оценяване, включват досие за хармонизирана класификация и етикетирание.*

¹⁴ Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1).

- (29) Производителите и вносителите често нотифицират различна информация за едно и също вещество, което трябва да бъде включено в списъка за класификация и етикетирание на Агенцията. В някои случаи тези различия се дължат на различни примеси, физични състояния или други отлики, и тези различия 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 етикетирание 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, **въз основа на наличните данни, използвани за класификацията**, 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 от вземането на решение за промяна на класификацията и етикетирането на дадено вещество в следствие на преразглеждане по член 15, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008. **Освен това Агенцията следва да може да изисква от нотификатора да коригира вписване, което е непълно, неправилно или остаряло, като нотифицира Агенцията за това.**

(30) *В Регламент (ЕО) № 1272/2008 се определят специфични правила за опаковките, които следва да са обезопасени срещу отваряне от деца и следва да съдържат тактилно предупреждение. Важно е тези разпоредби да осигуряват висока степен на защита на здравето на човека. Следователно, в срок от 5 години от влизането в сила на настоящия регламент Комисията следва да направи оценка за ефективността на тези разпоредби и за необходимостта от разширяване на обхвата на разпоредбите, с цел да се включат и други класове на опасност, и по-специално да се разшири обхватът на изискванията за приспособленията за затваряне, обезопасени срещу отваряне от деца, за да се включи категория 1 за увреждането на очите, както и да се консултира с експертната група, създадена съгласно член 53а, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008. Ако се установи такава необходимост, Комисията следва да приеме възможно най-бързо делегиран акт за изменение на приложение II към Регламент (ЕО) № 1272/2008.*

(31) 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, **цялата информация**, нотифицирана в списъка за класификация и етикетирание 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 това би улеснило целта за постигане на споразумение относно вписването, което да бъде включено в този списък за класификация и етикетирание, ако нотификаторите знаят с кого да се осъществи връзка. 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. *Агенцията следва да предвиди информация относно условията, съгласно които нотификаторите следва да изискват поверителност и да посочват тази информация в списъка. Тя следва да въведе подходящи мерки за предотвратяване и идентифициране на ненужни искания за поверителност, по-специално чрез извършване на информационен контрол и ръчни проверки на случаен принцип.*

- (32) 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 преетикетират 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.
- (33) 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 Регламент (ЕО) № 1272/2008. 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 икономии 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.

- (34) В допълнение към  държавите членки, Комисията или Агенцията следва да са в състояние да използват **статистическата информация**, свързана със спешни действия от здравен характер, за целите на **идентифицирането на областите, в които може да е необходимо прилагането на подобрени мерки за управление на риска**. 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 са 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.
- (35) 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 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 рекламите на опасни вещества и смеси съдържат най-важната информация от гледна точка на безопасността и защита на **здравето на човека и** околната среда. Поради това тези реклами следва да съдържат пиктограмата за опасност, сигналните думи, **предупрежденията за опасност и допълнителните предупреждения на ЕС, с дерогации за невизуалните реклами**. Категорията на опасност не трябва да се посочва в рекламите, тъй като тя е отразена в предупреждението за опасност.

- (36) *За да се гарантира, че потребителите получават подходяща информация за опасностите и безопасната употреба на химикалите и за да се гарантира последователност с обозначенията и информацията, които могат да фигурират върху етикетите на продуктите по настоящия регламент, е целесъобразно да се поясни, че рекламите за вещества или смеси, класифицирани като опасни, не следва да съдържат обозначения като „нетоксични“, „безвредни“, „незамърсяващи“, „екологични“ или други обозначения, указващи, че съответното вещество или смес не са опасни, или други твърдения, които са несъвместими с класификацията на продукта. Този подход, заедно с други разпоредби на законодателството на Съюза, би гарантирал, че потребителите могат да вземат информирани решения за извършването на покупки в резултат на това, че разполагат с ясна, надеждна и неподвеждаща информация по отношение на опасните вещества и смеси.*
- (37) В Регламент (ЕО) № 1272/2008 като цяло не се споменават изрично оферти, и по-специално 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 етап, предхождащ офертите, по-специално като информация, предназначена да популяризира продукт или услуга, независимо дали срещу възнаграждение или безвъзмездно, офертите се смятат за покани за сключване на договор за покупко-продажба. В резултат на това разграничение следва да се изисква 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, **трябва да се изисква елементите на етикетите да се посочват при продажбите от разстояние, включително и при онлайн търговията. Поради това** 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 Съвета¹⁵, ще се прилагат при посочването на тези елементи на етикетите. Спазването на тези

¹⁵ 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).

задължения се подчинява на правилата, установени в глава IV от Регламент (ЕС) 2022/2065.

- (38) Освен че предоставя на промишлеността технически и научни инструменти за спазването на 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.
- (39) Комисията, след консултация със своята експертна група от компетентни органи за регламенти (ЕО) № 1907/2006 и (ЕО) № 1272/2008, редовно адаптира приложенията към Регламент (ЕО) № 1272/2008 с оглед на постиженията на научно-техническия прогрес. Съгласно член 53в от Регламент (ЕО) № 1272/2008 Комисията трябва да 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 новите вписвания в същото приложение, приемането на отделни делегирани актове доведе до изкуствено разделяне на вътрешно свързани разпоредби и по този начин сериозно 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.

- (40) В съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹⁶ е необходимо заместване, намаляване или облекчаване на изпитванията върху животни *с цел постепенно и възможно най-бързо от научна гледна точка преустановяване на използването на животни за изпитвания*. Прилагането на Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да *цели насърчаването и използването на алтернативни подходи, и по-специално методите за изпитване без използване на животни*, подходящи за оценка на класификацията на химикалите по отношение на здравето и околната среда. С оглед да се ускори преходът към методи за изпитване, 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 *насърчават*, да се наблюдават и *редовно* да се оценяват иновациите в областта на методите за изпитване, при които не се използват животни. Комисията и държавите членки **■** следва *да си сътрудничат с цел* насърчаване на *адаптирането на критериите към алтернативни подходи, и по-специално към методи за изпитване без използване на животни*, в рамките на GHS, и впоследствие *незабавно* да включат тези критерии в Регламент (ЕО) № 1272/2008.
- (41) 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 въведе определение на понятието „състав, съответстващ на стандартна формула“, и 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 също възможността за предоставяне в посочения

¹⁶ 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).

регламент на информация за съставките, дори ако те не винаги присъстват в определени случаи.

- (42) 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.
- (43) *Когато е уместно, Агенцията следва да предоставя допълнителни насоки относно прилагането на разпоредбите, свързани с прегледите съгласно настоящия регламент.*
- (44) Поради това Регламент (ЕО) № 1272/2008 следва да бъде съответно изменен.
- (45) *С промените, въведени с настоящия регламент, се увеличават задачите, работното натоварване и правомощията на Агенцията. За да се предоставят подходящ експертен опит, подкрепа и задълбочени научни оценки, следва да се гарантира подходящо и стабилно финансиране за Агенцията.*
- (46) За да се гарантира, че доставчиците на вещества и смеси разполагат с време да се адаптират към **новите правила** за класифициране, етикетирание 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 не се изисква да бъдат прекласифицирани и преетикетирани в съответствие с настоящия регламент, за да се избегне налагането на допълнителна тежест върху доставчиците на вещества и смеси.

- (47) В съответствие с преходните разпоредби на Регламент (ЕО) № 1272/2008 доставчиците следва да имат възможност да прилагат въведените от настоящия регламент нови разпоредби относно класифицирането, етиктирането и опаковането на доброволни начала преди датата на прилагането на настоящия регламент.
- (48) 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) предвиждане на задължение за **потребителите** надолу по веригата, вносителите и дистрибуторите, посочени в член 45, **параграфи 1б и 1в**, да предоставят на определените органи информация, която е от значение за предприемането на адекватни спешни действия от здравен характер при извънредни ситуации, в съответствие с приложение VIII.“

2) В член 2 се добавят следните точки:

38. „оценки на остра токсичност“ означава числени **стойности, които се използват за класифициране на** веществата и смесите **в** една от четирите категории на опасност от остра токсичност въз основа на експозицията по орален, дермален или инхалационен път.“;

39. „носител на данни“ означава символ на линеен баркод, двуизмерен символ или друг носител за автоматично събиране на данни, който може да бъде прочетен от устройство;

40. „презареждане“ означава операция, чрез която потребител или професионален потребител пълни опаковка с опасно вещество или смес, предлагани от доставчик в рамките на търговска дейност, срещу заплащане или безплатно;

41. „станция за презареждане“ означава място, където доставчик предлага на потребителите или професионалните потребители опасни вещества или смеси, които могат да бъдат придобити чрез презареждане, било то ръчно или чрез автоматично или полуавтоматично оборудване.“

3) **Член 4 се изменя, както следва:**

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Ако дадено вещество подлежи на хармонизирано класифициране и етикетирание в съответствие с дял V чрез вписване в част 3 от приложение VI, то се класифицира в съответствие с вписването, като класифициране на това вещество съгласно дял II не се извършва за класовете на опасност, подразделенията, формите или физичните състояния, обхванати от това вписване.

Хармонизираното класифициране на това вещество се прилага за всички негови форми или физични състояния, освен ако в част 3 от приложение VI не се посочва, че хармонизираното класифициране се прилага за специфична форма или за специфично физично състояние на това вещество.

Когато обаче веществото попада също в един или повече класове на опасност или подразделения, или е във форма или физично състояние, за които няма вписване в част 3 от приложение VI, то се класифицира съгласно дял II за тези класове на опасност, подразделения и форми или физични състояния.“;

б) добавя се следният параграф:

„11. Дадено вещество или смес не се пуска на пазара, освен ако доставчикът, установен в Съюза и идентифициран върху етикета, в рамките на промишлена или професионална дейност отговаря на изискванията, определени в настоящия регламент, по отношение на въпросните вещества или смес“

4) в-Член 5 се *изменя, както следва*:

а) в параграф 1 се вмъква следната буква:

„ва) данни, получени от методики с нов подход;“;

б) добавят се следните параграфи:

„3. Вещество■, което съдържа **повече от** една съставка под формата на отделна съставка, идентифициран примес или добавка, за която или който е налична приложимата информация, посочена в параграф 1, се **оценява**, като се използва наличната информация за тези **известни** съставки, както и за **самото вещество**.

4. За оценка на вещество, **което съдържа повече от една съставка**, съгласно глава 2 във връзка с класовете на опасност „мутагенност за зародишните клетки“, „канцерогенност“, „токсичност за репродукцията“, „**нарушение на** функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека“, и „**нарушение на** функциите на ендокринната система по отношение на околната среда“, посочени в раздели **3.5., 3.6., 3.7., 3.11. и 4.2** от приложение I, производителят, вносителът и **потребителят** надолу по веригата използват приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за всяка от **известните** съставки■.

Приложимата налична информация за самото вещество, **което съдържа повече от една съставка**, се взема под внимание, когато е изпълнено едно от следните условия:

- а) информацията доказва мутагенни за зародишните клетки, канцерогенни или токсични за репродукцията свойства или **нарушение на** функциите 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, **което съдържа повече от една съставка**, доказваща отсъствие на **свойствата, посочени в буква а)**, или по-малко опасни свойства, няма предимство пред приложимата налична информация за съставките във веществото.

5. За оценка на **вещество, което съдържа повече от една съставка**, съгласно глава 2 **от настоящия дял** във връзка със свойствата „биоразграждане, устойчивост, мобилност и биоаккумуляция“ в рамките на класовете на опасност „опасно за водната среда“, „устойчиво, биоакмулиращо и токсично“ или свойствата „много устойчиво, много биоакмулиращо“, и свойствата „устойчиво, мобилно и токсично“ или свойствата „много устойчиви, много мобилни“ (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, вносителът и **потребителят** надолу по веригата използват приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за всяка от **известните** съставки във веществото.

Приложимата налична информация за самото вещество, **което съдържа повече от една съставка**, се взема под внимание, когато е изпълнено едно от следните условия:

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

Приложимата налична информация за самото вещество, *което съдържа повече от една съставка*, показваща отсъствие на *свойствата, посочени в буква а)*, или по-малко опасни свойства, няма предимство пред приложимата налична информация за съставките във веществото.

6. *Параграфи 4 и 5 не се прилагат за вещества с повече от една съставка, извлечени от растения или части от растения и които не са химически модифицирани съгласно определението в член 3, точка 40 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.*
7. *За целите на параграф 6 „растения“ означава живи или мъртви организми от царството на растенията (Plantae) и на гъбите (Fungi) и включва водорасли, лишеи и дрожди.*
8. *За определени вещества, съдържащи повече от една съставка, които не са обхванати от параграф 6, когато Комисията получи доказателства, че посочените в параграфи 4 или 5 правила може да не са подходящи за определени вещества, съдържащи повече от една съставка, Комисията може да поиска от Агенцията да направи оценка на наличните данни.*

На Комисията се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 53а за изменение на приложение I чрез създаване на нов раздел и чрез включване и промяна в този раздел на дерогациите от параграф 4 или 5 във връзка с класифицирането на вещества, съдържащи повече от една съставка. За тези делегирани актове Комисията взема предвид научните доказателства, напредъка в познанията и становището на Агенцията, когато има такива, за да класифицира по подходящ начин веществата, съдържащи повече от една съставка, като се гарантира висока степен на защита на здравето на човека и околната среда.“

5) Член 6 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 се вмъква следната буква:

„ва) данни, получени от методики с нов подход“;

б) параграфи 3 и 4 се заменят със следното:

„3. За оценка на смеси съгласно глава 2 **от настоящия дял** във връзка с класовете на опасност „мутагенност за зародишните клетки“, „канцерогенност“, „токсичност за репродукцията“, **„нарушение на функциите** на ендокринната система по отношение на здравето на човека“, и **„нарушение на** 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 и **потребителят** надолу по веригата използват само приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за веществата в сместа, но не и за самата смес.

Когато наличните данни от изпитвания на самата смес доказват свойствата мутагенност за зародишните клетки, канцерогенност или токсичност за репродукцията или **нарушение на** 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 **от настоящия дял** във връзка със свойствата „биоразграждане, устойчивост, мобилност и биоаккумуляция“ в рамките на класовете на опасност „опасно за водната среда“, „устойчиво, биоакмулиращо и токсично“ **или свойствата** „много устойчиво, много биоакмулиращо“, и **свойствата** „устойчиво, мобилно и токсично“ **или свойствата** „много устойчиво, 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, вносителът и **потребителят** надолу по веригата използват 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 неподходящи 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.

*Ако повече от една подобна тествана смес е налична при прилагането на свързващите принципи, производителите, вносителите и **потребителите** надолу по веригата **прилагат** 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, **с цел избиране на най-подходящите подобни тествани смеси в съответствие с член 6, параграф 5 от настоящия регламент при вземане на тяхното решение за класифициране.***

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-коэффициенты 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 **това вещество** 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.

Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата могат да определят специфична пределна концентрация на дадено вещество при наличието на изключителни обстоятелства, когато адекватна, надеждна и убедителна научна информация **покаже, 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. **Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата определят** М-коэффициенты за вещества, класифицирани като опасни за водната среда, с остра опасност от категория 1 или с хронична опасност от категория 1 **■** .

3. ***Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата определят*** оценки на остра токсичност за вещества, класифицирани като остро токсични за здравето на човека .
4. Чрез дерогация от параграф 1, ***втората и третата алинея***, специфични пределни концентрации не се определят за хармонизираните класове на опасност или подразделенията им за веществата, включени в част 3 от приложение VI .
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.

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 определят 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 този 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-коэффициент или оценка на остра токсичност производителите, вносителите и **потребителите** надолу по веригата вземат под внимание специфичните пределни концентрации, М-коэффициентите или оценката на остра токсичност за това вещество, включени в списъка за класифициране и етикетиране.

■

8. Специфичните пределни концентрации, установени в съответствие с параграф 1, **втората и третата алинея**, 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, **втората и третата алинея**, 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, **втората и третата алинея**, се прилагат за концентрацията на идентифицирания примес, добавка или отделна съставка, посочена в параграф 10, в получената крайна смес.“

8) *Член 13 се заменя със следното:*

„Член 13

Решение за класифициране на веществата и смесите

Ако оценката, извършена съгласно членове 9 и 12, показва, че опасностите, свързани с веществото или сместа, отговарят на критериите за класифициране в един или повече класове на опасност или подразделения в части 2 — 5 от приложение I, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата класифицират веществото или сместа или, ако е научно оправдано, специфичните им форми или физични състояния прямо съответния клас или класове на опасност или подразделения, като определят следното:

- а) една или повече категории на опасност за всеки съответен клас на опасност или подразделение;*
- б) при спазване на разпоредбите на член 21, едно или повече предупреждения за опасност, отговарящи на всяка категория на опасност, определена в съответствие с буква а).“*

9) *В член 18, параграф 3 буква б) се заменя със следното:*

„б) идентичността на всички вещества в състава на сместа, които допринасят за класифицирането на смесите по отношение на остра токсичност, корозия на кожата или сериозни увреждания на очите, мутагенност за зародишните клетки, канцерогенност, токсичност за репродукцията, респираторна или кожна сенситизация, специфична токсичност за определени органи, опасност при вдишване, свойствата устойчиво, биоакмулиращо и токсично, много устойчиво и много биоакмулиращо, устойчиво, мобилно и токсично, много устойчиво и много мобилно, или нарушение на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека или околната среда.“

10) В член 23 се добавя следната буква:

„ж) боеприпаси, както са определени в член 1, параграф 1, точка 3 от Директива (ЕС) 2021/555 на Европейския парламент и на Съвета¹⁷, освен ако става въпрос за изделие, попадащо в обхвата на член 4, параграф 8 от настоящия регламент.“

I

11) *В член 24, параграф 2 втората алинея се заменя със следното:*

„Размерът на таксите се определя от Комисията чрез актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 54, параграф 2 от настоящия регламент.“

¹⁷ 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).“

12) **Член 25 се изменя, както следва:**

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. В частта на етикета, предназначена за допълнителна информация, доставчикът може да включи допълнителна информация, различна от посочената в параграфи 1, 2 и 6 — 9, при условие че тя не затруднява идентифицирането на елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, букви а) — ж), и осигурява допълнителни данни, като не противоречи, нито хвърля съмнение върху достоверността на информацията, представена от тези елементи.“;

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

„Специалните правила за етикетиране, определени в част 2 от приложение II, се прилагат за смесите, съдържащи вещества, посочени в *част 2 от* това приложение.“;

в) добавя се следният параграф:

„9. Елементите на етикета, произтичащи от изискванията, установени в други актове на Съюза, се поставят в частта на етикета, предназначена за допълнителна информация.“

13) 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■ 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 *раздел 1.5.1.* 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 етиктирането се предоставя в съответствие с разпоредбата, отнасяща се до това вещество или смес в тази част.“;

в) *добавя се следният параграф:*

„4б. Чрез дерогация от член 17, параграф 1 изискването за етикетиране, посочено в този член, не се прилага за опаковане на боеприпаси, **предназначени за използване** от въоръжените сили **■**, когато етикетирането в съответствие с това изискване би представлявало неприемлив риск за сигурността на боеприпасите или на военния или невоенния персонал и не може да се осигури достатъчно добра маскировка.

В случая, посочен в първа алинея от настоящия параграф, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата предоставят на въоръжените сили информационния лист за безопасност или, ако не се изисква информационен лист за безопасност, копие от елементите на етикета, както е предвидено в член 17.“

■

14) Член 30 се заменя със следното:

„Член 30

Актуализиране на информацията върху етикетите

1. В случай на промяна в класифицирането **или** етикетиранието 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 **на това вещество или на тази смес** осигурява актуализирането на етикета **без ненужно забавяне и не по-късно** от 6 месеца, след **като** резултатите от новата оценка, посочена в член 15, параграф 4, **са били получени от съответния доставчик или са му били съобщени**.
2. Когато се изисква промяна по отношение на класифицирането **или** етикетиранието на вещество или смес, различна от посочената в параграф 1, доставчикът **на това вещество или на тази смес** осигурява актуализирането на етикета **без ненужно забавяне и не по-късно** от 18 месеца, след **като** резултатите от новата оценка, посочена в член 15, параграф 4, **са били получени от въпросния доставчик или са му били съобщени**.

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“

15) **■** Член 31 се изменя, както следва:

а) *параграф 1 се заменя със следното:*

„1. Етикетите се закрепват здраво към една или повече повърхности на опаковката, непосредствено съдържаща веществото или сместа, като при нормално положение на опаковката се четат хоризонтално. Етикетът може да бъде представен под формата на разгъваем етикет.“;

б) *вмъкват се следните параграфи:*

„1а. Когато етикетът е представен под формата на разгъваем етикет, елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, се представят в съответствие с раздел 1.2.1.6 от приложение I.

,1б. Когато се използва цифров етикет, както е определено в член 34а, параграф 1, носителят на данни към този цифров етикет се прикрепя или отпечата здраво върху физическия етикет или върху опаковката до етикета по такъв начин, че да може да се обработва автоматично от широко използваните цифрови устройства.

Когато елементите на етикета се предоставят само върху цифров етикет съгласно член 34а, параграф 2, носителят на данни се придружава от изречението „Повече информация за опасностите е достъпна онлайн“ или от подобно обозначение.“

в) параграф 3 се заменя със следното:

„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.“

- 16) В член 32 параграф 6 се заличава
- 17) В дял III се добавя следната глава 3:

„ГЛАВА 3

Формати за етикетирание

Член 34a

Физическо и цифрово етикетирание

1. Елементите на етикета ***за вещества и смеси***, посочени в член 17, се предоставят ***върху етикет във физическа форма („физически етикет“)***. ***В допълнение към физическия етикет, елементите на етикета по член 17 могат да бъдат предоставени 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.

Когато елементите на етикета, посочени в раздел 1.6 от приложение I, се предоставят само върху цифров етикет, доставчиците — при устно или писмено искане или когато цифровият етикет е временно недостъпен към момента на закупуване на веществото или сместа — предоставят тези елементи на етикета чрез алтернативни средства. Предоставянето на тези елементи от доставчиците не е обвързано с покупка и е безплатно.

3. *Когато информацията се предоставя чрез цифров етикет, се прилагат изискванията за цифровите етикети, посочени в член 34б.*

Изисквания за цифрово етикетиране

1. *Когато съгласно член 31, параграф 1б доставчик нанася или отпечатва носител на данни, свързан с цифров етикет, този доставчик гарантира, че* цифровият етикет **■** *отговаря на следните общи правила и технически изисквания:*
 - а) всички елементи на етикета, посочени в член 17, параграф 1, се предоставят **заедно** 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 **и остава достъпна за срок от най-малко 10 години или за по-дълъг период, когато това се изисква от друго законодателство на 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 **информацията върху цифровия** етикет е **достъпна** на повече от един език, изборът на език не се обуславя от географското местоположение, **от което се осъществява достъп до тази информация.**

■

■

I

2. Забранява се проследяването, анализирането или използването на каквато и да е информация за ползване за цели, надхвърлящи абсолютно необходимото за предоставянето на цифрово етикетирание“

18) В член 35 се добавя следният параграф:

- „2а. Опасни вещества или смеси могат да се доставят на потребителите и професионалните потребители чрез станции за презареждане само ако са изпълнени условията, определени в раздел 3.4 от приложение II.

Първата алинея не се прилага за опасни вещества или смеси, доставяни на масовия потребител без опаковка в съответствие с член 29, параграф 3.“

19) 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) **нарушение** на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека, категория 1 или 2 (приложение I, раздел 3.11.);

е) **нарушение** на функциите на ендокринната система по отношение на околната среда, категория 1 или 2 (приложение I, раздел 4.2.);

ж) устойчиви, биоаккумулиращи и токсични **■** вещества (приложение I, раздел 4.3.);

з) много устойчиви и много биоаккумулиращи **■** вещества (приложение I, раздел 4.3.);

и) устойчиви, мобилни и токсични **■** вещества (приложение I, раздел 4.4.);

й) много устойчиви и много мобилни **■** 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.“

20) 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 **вещество или група вещества** и когато е уместно, специфична пределна концентрация, М-коэффициенти или оценки на остра токсичност, или предложение за преразглеждането им.

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

Предложенията за **хармонизирано класифициране и етикетиране на вещество или група вещества**, 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.“

б) вмъкват се следните параграфи:

„1а. Когато компетентен орган или Комисията счита, че това е научно обосновано и възможно, предложенията за хармонизирана класификация и етикетиране целят да се даде приоритет на групи вещества, а не на отделни вещества.

1б. Агенцията и Органът могат да предоставят на компетентните органи и на Комисията, по собствена инициатива, научни консултации, в които да се посочва, че би било целесъобразно да се извърши хармонизирано класифициране и етикетиране на дадено вещество или група вещества.“;

в) в параграф 2 първа алинея се заменя със следното:

*„Производителите, вносителите и **потребителите** надолу по веригата може да внесат в Агенцията предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на вещества и когато е уместно, за специфична пределна концентрация, М-коэффициенти 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.“;*

г) добавя се следният параграф:

„2а. Преди да внесе предложение в Агенцията, компетентният орган, производителят, вносителят или **потребителят** надолу по веригата нотифицира Агенцията за намерението си да внесе предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране.

Когато Комисията е поискала изготвянето на предложение съгласно параграф 1, втора алинея, тя нотифицира Агенцията за това искане.

В рамките на една седмица от получаването на нотификацията, посочена в първата и втората алинеи, Агенцията публикува наименованието и когато е приложимо, ЕО и CAS номерата на веществото или веществата, 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 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.“;

д) 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 **чрез акт за изпълнение**, приет в съответствие с процедурата **по разглеждане**, посочена в член 54, параграф 2.“;

е) параграфи 5 и 6 се заменят със следното:

„5. **Когато Комисията установи, че хармонизирането на класификацията и етикетирането на съответното вещество е подходящо**, тя приема без ненужно забавяне **и за предпочитане преди края на календарната година след публикуването на становището на Комитета за оценка на риска** делегирани актове в съответствие с член 53а за изменение на приложение VI чрез включване на вещества заедно със съответната класификация и елементи на етикета и когато е уместно, специфичните пределни концентрации, М-коэффициенти 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 етикетирание 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.“;

ж) добавят се следните параграфи■ :

„7. **За да се избегне дублиране на оценката за опасните свойства на веществата, на Комисията се предоставя правомощието да** приема делегирани актове в съответствие с член 53а за изменение на таблица 3 от част 3 на приложение VI към настоящия регламент **с цел:**

- а) **включване на вещества до ... [18 месеца от влизането в сила на настоящия регламент] като нарушение на** функциите на ендокринната система **за здравето на човека** от категория 1, **като нарушение на функциите на ендокринната система за околната среда от категория 1**, като устойчиви, биоакмулиращи и токсични или като много устойчиви, много биоакмулиращи, заедно със съответната класификация и елементи на етикета, **въз основа на съответните критерии**, като **до ... [6 месеца от влизането в сила на настоящия регламент] тези вещества:**
- і) са включени в списъка с кандидат-вещества , посочен в член 59, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, **като притежаващи свойства, които нарушават функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека или околната среда, като устойчиви, биоакмулиращи и токсични или като много устойчиви и много биоакмулиращи,**

- ii) са идентифицирани като притежаващи свойства, които нарушават функциите на ендокринната система в съответствие с раздел 3.6.5 или раздел 3.8.2 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009, или като устойчиви, биоакмулиращи и токсични или като много устойчиви и много биоакмулиращи в съответствие с раздел 3.7.2 или 3.7.3 от приложение II към посочения Регламент и е прието решение по заявлението за одобрение или подновяване на одобрението на тези вещества* ■ *съгласно посочения Регламент* ■ ; ■
- iii) са идентифицирани като притежаващи свойства, които нарушават функциите на ендокринната система в съответствие с член 1 от Делегиран регламент (ЕС) 2017/2100, или като устойчиви, биоакмулиращи и токсични или много устойчиви и много биоакмулиращи в съответствие с член 5, параграф 1, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012 и е прието решение по заявлението за одобрение или подновяване на одобрението за тези вещества съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012; и*

- б) включване на вещества в таблица 3 от част 3 на приложение VI като нарушение на функциите на ендокринната система за здравето на човека от категория 1, като нарушение на функциите на ендокринната система за околната среда от категория 1, като устойчиви, биоакмулиращи и токсични вещества или като много устойчиви, много биоакмулиращи вещества, заедно със съответната класификация и елементи на етикета, въз основа на съответните критерии, като:*
- i) тези вещества са включени в списъка с кандидат-вещества, посочен в член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, преди ... [18 месеца от влизането в сила на настоящия регламент] като притежаващи едно от посочените в уводната част свойства и за които досието по приложение XV към посочения регламент е било в процес на оценяване до ... [6 месеца от влизането в сила на настоящия регламент];*
- ii) решение по заявлението за одобрение или подновяване на одобрението за веществата, идентифицирани като притежаващи едно от посочените в уводната част свойства, е прието съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 до [7 години + 6 месеца от влизането в сила на настоящия регламент], а заявление за одобрение или подновяване на одобрението за тези вещества в съответствие с приложимите разпоредби на посочения регламент е подадено до ... [6 месеца от влизането в сила на настоящия регламент];*

iii) решение по заявлението за одобрение или подновяване на одобрението за веществата, за които е установено, че имат едно от посочените в уводната част свойства, е прието съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 до ... [5 години + 6 месеца от влизането в сила на настоящия регламент] и когато до ... [6 месеца от влизането в сила на настоящия регламент]:

- оценяващият компетентен орган е представил на Агенцията своя проект на доклад за оценка на заявлението за одобрение или подновяване на одобрението съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012;*
- заявлението е подадено за целите на Директива 98/8/ЕО и оценката на държавата членка в съответствие с посочената директива е приключила до 1 септември 2013 г., но до тази дата не е прието решение по заявлението за одобрение или подновяване на одобрението; или*
- Агенцията е представила на Комисията становище съгласно член 75, параграф 1, буква ж) от Регламент (ЕС) № 528/2012 след искане да се установи дали са изпълнени съответните критерии.*

8. *При евентуално предложение за хармонизирано класифициране и етикетирание на група вещества тези вещества се групират заедно въз основа на ясна научна обосновка, като се взема предвид това как наличната информация подкрепя групирането на веществата и позволява надеждното предвиждане на свойството или на свойствата на веществото или на веществата въз основа на информация за други вещества от същата група.*“



- 21) В член 38, параграф 1 буква в) се заменя със следното:

„в) специфичните пределни концентрации, М-коэффициенти или оценки на остра токсичност, където е приложимо;“

22) 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-коэффициенти 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 следните букви:

„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.“;

iii) **втората алинея се заменя със следното:**

„Не се нотифицира информацията, посочена в букви а)—з), ако тази информация е предоставена на Агенцията като част от регистрация съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 или ако вече е била нотифицирана от същия нотификатор.“

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 етикетирането на веществото съгласно преразглеждането, посочено в член 15, параграф 1.“

23) **Член 42 се изменя, както следва:**

а) в параграф 1 третата алинея се заменя със следното:

„Агенцията прави следната информация публично достояние онлайн и безплатно:

- а) информацията, посочена в член 40, параграф 1, буква а) **I** ;
- 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;
- г) **датата на последната актуализация на класифицирането и етикетирането.**

Информацията, посочена в член 40, параграф 1, буква а), се публикува, 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.

Агенцията предоставя информация за законните основания, въз основа на които могат да се отправят искания за поверителност.

Агенцията предприема мерки за идентифициране на неоправданите искания за поверителност, включително чрез извършване на автоматизиран скрининг и ръчни проверки на случаен принцип.“;

I

б) добавя се следният параграф:

„3а. Ако Агенцията счита, че дадено вписване е непълно, неправилно или остаряло, тя отправя искане към нотификатора да нотифицира правилното вписване.“

24) 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. 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 **потребители** надолу по веригата, които пускат на пазара смеси, класифицирани като опасни въз основа на техните физични ефекти върху здравето или на техните физически ефекти, представят на органа или органите, определени в съответствие с параграф 1, **информацията**, 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 техните физически ефекти, представят на **органа или органите, определени в съответствие с параграф 1, информацията**, 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 и **потребители** надолу по веригата.“;

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

„б) при поискване от **държавата** членка, Комисията или Агенцията за изготвяне на статистически анализи, за да се определи къде е необходимо мерките за управление на риска да се подобрят.“;

г) параграф 3 се заменя със следното:

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

25) **В член 46 се вмъква следният параграф:**

„1а. За целите на параграф 1 органите, отговарящи за правоприлагането по член 43 от настоящия регламент, предприемат последващи действия по жалби или доклади, свързани с неспазване на настоящия регламент, и проверяват дали са предприети корективните мерки, посочени в член 3, точка 16 от Регламент (ЕС) 2019/1020.“

26) Член 48 се заменя със следното:

„Член 48

Реклама

1. Във всяка реклама за вещество, класифицирано като опасно, се *посочват, според случая, пиктограмите* за опасност, сигналните думи, предупрежденията за опасност *и допълнителните предупреждения на ЕС за опасност, посочени в приложение II. Освен това, във всяка реклама за продажба на такова вещество на масовия потребител се посочва: „Винаги следвайте информацията на етикета на продукта.“*
2. Във всяка реклама за смес, класифицирана като опасна или попадаща в приложното поле на член 25, параграф 6, се *посочват пиктограмите* за опасност, сигналните думи, *предупрежденията за опасност и допълнителните предупреждения на ЕС за опасност, посочени в приложение II. Освен това, във всяка реклама за продажба на такава смес на масовия потребител се посочва: „Винаги следвайте информацията на етикета на продукта.“*
3. *Рекламите за вещество или смес, класифицирани като опасни, не съдържат предупреждения, които не се съдържат върху етикета или опаковката на това вещество или смес, в съответствие с член 25, параграф 4.*
4. *Чрез дерогация от параграфи 1 и 2, пиктограмите за опасност и сигналните думи могат да бъдат пропуснати, когато рекламата не е визуална.“*

27) Добавя се следният член ■ :

„Член 48а

Оферти за продажби от разстояние

Когато вещества или смеси *се пускат на пазара* чрез продажби от разстояние, *в офертата се* обозначават ясно *и видимо* елементите на етикета, посочени в член 17.“

28) Член 50 се изменя, както следва:

а) в параграф 2 букви а) и б) се заменят със следното:

„а) предоставя на промишлеността актуализирани технически и научни насоки и инструменти, когато това е приложимо, за изпълнението на задълженията, предвидени в настоящия регламент;

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

б) добавят се следните параграфи:

„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, посочена в член 45, параграф 1, 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.

4. На Агенцията се предоставят подходящи ресурси за подпомагане на нейната дейност.“

29) В член 52 параграф 2 се заменя със следното:

„2. В срок от 60 дни от получаването на информацията от държавата членка Комисията приема актове за изпълнение в съответствие с процедурата по разглеждане, посочена в член 54, параграф 2, с цел да разреши временната мярка за период от време, определен в решението, или да изиска от държавата членка да отмени временната мярка.“

30) Член 53 се изменя, както следва:

а) вмъкват се следните параграфи:

„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 **включи** елементите на етикета, **които могат да бъдат поставени единствено върху цифров етикет, при условие че съгласно Глобалната хармонизирана система не се изисква тези елементи на етикета да се съдържат върху физическия етикет.** При приемането на тези делегирани актове Комисията взема предвид **степента на цифрова подготвеност на всички групи от населението в Съюза,** обществените потребности и необходимостта от висока степен на защита на здравето на човека и околната среда.

1б. С оглед на адаптирането към технологичните промени и **бъдещото развитие** 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 **членове 34а и 34б.** Тези изисквания обхващат по-специално ИТ решенията, които може да бъдат използвани, както и алтернативните средства за предоставяне на информацията. При приемането на **такива** 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, **както и готовността на необходимата безжична и друга технологична инфраструктура, позволяваща неограничен достъп до информацията относно химикалите**;
 - д) гарантира, че цифровизацията не застрашава защитата на здравето на човека и околната среда.“;
- б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. **Действайки от името на Съюза и на държавите членки и съобразно тяхната роля** в различните форуми на ООН, **Комисията съдейства, с цел да насърчава** хармонизирането на критериите за класифициране и етикетиране 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 вещества, много устойчивите и много биоакмулиращите вещества, устойчивите, мобилните и токсичните вещества и много устойчивите и много мобилните вещества, както и **адаптирането на критериите за алтернативните подходи, по-специално методите** за изпитване **без използване на животни, както и оценката на необходимостта от нови критерии за имунотоксичните и невротоксичните вещества.**“;

в) добавя се следният параграф:

„3. Комисията оценява редовно разработването на *алтернативни подходи, например алтернативните* методи, посочени в член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 за класифицирането на вещества и смеси, *и по-специално методите за изпитване без използване на животни, и приема делегирани актове в съответствие с член 53а за актуализиране на приложение I към настоящия регламент, за да отрази съответния технически прогрес, ако това е целесъобразно. Комисията приема делегиран акт в съответствие с член 53а за актуализиране на приложение I към настоящия регламент, с цел да адаптира критериите, за предпочитане в срок от осемнадесет месеца от датата на включването на критериите за данните, които не са свързани с животни, в хармонизираните критерии за класифициране и етикетирание на равнището на ООН.*“

31) Член 53а се изменя, както следва:

а) параграфи 2 и 3 се заменят със следното:

- „2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в **член 5, параграф 8**, член 37, параграфи 5 и 7 ■, член 45, параграф 4 и член 53, параграфи 1, 1а, 1б и 3, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от [датата на влизане в сила на настоящия регламент].
- Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния период.
- Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.
3. Делегирането на правомощия, посочено в **член 5, параграф 8**, член 37, параграфи 5 и 7 ■, член 45, параграф 4 и член 53, параграфи 1, 1а, 1б и 3, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратяват посоченото в него делегиране на правомощия. Оттеглянето поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна дата, посочена в решението. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.“;

б) параграф 6 се заменя със следното:

„6. Делегиран акт, приет съгласно **член 5, параграф 8**, член 37, параграфи 5 и 7 **■**, член 45, параграф 4 или член 53, параграф 1, 1а, 1б **или 3**, 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. Посоченият срок може да се удължи с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.“

32) 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 правомощията, делегирани съгласно член 37, параграф 5 и член 53, параграф 1, за да измени приложение VI, като части 1 и 2 от това приложение може да бъдат изменени заедно с част 3 от това приложение с един акт.“

33) 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 на Европейския парламент и на Съвета*.
2. При позоваване на настоящия параграф се прилага член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011.

- * Регламент (ЕС) № 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията (ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13).“

34) Добавя се следният член:

„Член 54а

Докладване и преглед

1. В срок до ... [пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета научен доклад относно разглеждането на информацията относно веществата с повече от една съставка, извлечени от растения. Докладът може да бъде придружен по целесъобразност от законодателно предложение.
2. В срок до ... [пет години от датата на влизане в сила на настоящия регламент] Комисията представя на Европейския парламент, на Съвета и на Европейския икономически и социален комитет доклад за оценка на необходимостта от разширяване на обхвата на изискванията в раздели 3.1 и 3.2 от приложение II относно обезопасяването *срещу отваряне от деца* и тактилните предупреждения, така че да се обхванат и други класове на опасност. Ако резултатите от доклада оправдават това, Комисията действа в съответствие с член 53, параграф 1.“

35) В член 61 се *добавят следните параграфи*:

„7. Веществата и смесите, които са класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с **■** член 5, член 6, параграфи 3 и 4, член 9, параграфи 3 и 4, член 10, **член 25, параграф 3, член 29 и раздел 1.5.1.2 от приложение I, раздел 1.5.2.4.1 от приложение I, според случая, към ... [денят преди влизане в сила на настоящия регламент]** и които са пуснати на пазара преди ... [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 (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета* [референтният номер на настоящия регламент], преди ... [първият ден от месеца, следващ 42 месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

8. **Веществата и смесите, които са класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с член 18, параграф 3, член 31, параграф 3 и раздел 1.2.1. от приложение I**, според случая, към ... [= денят преди влизане в сила на настоящия регламент] и които са пуснати на пазара преди ... [= първият ден от месеца, следващ **24** 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 (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета* [референтният номер на настоящия регламент], преди ... [първият ден от месеца, следващ **48** месеца след датата на влизане в сила на настоящия регламент].

* Регламент (ЕС) .../... на Европейския парламент и на Съвета от ... относно ... (ОВ ...). **[ОВ: моля добавете референтния номер на настоящия регламент]**⁶

- 36) Приложение I се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент.
- 37) Приложение II се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.
- 38) Приложение VI се заменя в съответствие с приложение III към настоящия регламент.
- 39) Приложение VIII се изменя в съответствие с приложение IV към настоящия регламент.

Член 2

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.
2. Член 1, **точка 3, буква б)**, член 1, точки 4—7, член 1, **точка 12, буква а)**, член 1, точки 13 и 14, **член 1, точка 15, букви а) и б)**, член 1, точки 17, 18, 22, 23, 26 и 27, точки 4, 8, 10 и 11 от приложение I и приложение II се прилагат от [първия ден от месеца, следващ 18 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент].

I
3. **Член 1, точки 1 и 9, член 1, точка 15, буква в), член 1, точка 24, букви б) и г), точки 2 и 3 от приложение I и приложение IV се прилагат от ... [първия ден от месеца, следващ 24 месеца от датата на влизане в сила на настоящия регламент].**

4. Чрез дерогация от член **■** 5, член 6, параграфи 3 и 4, член 9, параграфи 3 и 4, **член 10, член 25, параграф 3, член 25, параграф 3**, членове 29 и 30, **член 31, параграф 1, член 35**, член 40, параграфи 1 и 2, член 42, параграф 1, трета алинея и член 48 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, раздел 1.2.1. от приложение I, раздел 1.5.1.2 от приложение I, раздел 1.5.2.4.1 от приложение I и части 3 и 5 от приложение II **■** към Регламент (ЕО) № 1272/2008, приложим на ... [деня преди датата на влизане в сила на настоящия регламент], веществата и смесите могат до ... [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 с член 1, точки 4—7, член 1, точка 12, буква а), член 1, точки 13 и 14, **член 1, точка 15, букви а) и б)**, член 1, точки 18 и 22, **член 1, точка 23, буква а)**, член 1, точка 26, приложение I, точки 4, 8 и 10 и приложение II към настоящия регламент.

■

5. *Чрез дерогация от член 1, параграф 1, член 18, параграф 3, буква б), член 31, параграф 3, член 45, параграфи 1 и 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 и раздел 1.2.1. от приложение I, част А, раздел 1 от приложение VIII, част А, раздел 2.1 от приложение VIII, 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 Б, 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 [= деня преди датата на влизане в сила на настоящия регламент], веществата и смесите могат до ... [= последния ден от месеца, следващ 23 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 с член 1, точки 1 и 9, член 1, точка 15, буква в), член 1, точка 24, букви б) и г) от настоящия регламент, точки 2 и 3 от приложение I и приложение IV към настоящия регламент.*

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

Съставено в ... на [...]

За Европейския парламент

За Съвета

Председател

Председател

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 по целесъобразност. Информацията за веществата или смесите, свързани със сместа, която се класифицира, се разглежда в съответствие с член 9, параграф 4. Вземат се предвид и мястото на действие и механизма или начина на действие, установени в резултати от изследване. 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 и минимален размер на шрифта

Вместимост на опаковката	Размери на етикета (в милиметри) за изискваната по член 17 информация	Размери на всяка пиктограма (в милиметри)	Минимален размер на шрифта (х височина в милиметри)
<i>Не надвишава 0,5 литра</i>	<i>Ако е възможно, най-малко 52 × 74</i>	<i>Не по-малко от 10 × 10</i>	<i>1,2</i>
<i>Надвишава 0,5 литра, но не надвишава 3 литра</i>		<i>Ако е възможно, най-малко 16 × 16</i>	<i>1,4</i>
<i>Надвишава 3 литра, но не надвишава 50 литра</i>	<i>Най-малко 74 × 105</i>	<i>Най-малко 23 × 23</i>	<i>1,8</i>
<i>Надвишава 50 литра, но не надвишава 500 литра</i>	<i>Най-малко 105 × 148</i>	<i>Най-малко 32 × 32</i>	<i>2,0</i>
<i>Надвишава 500 литра</i>	<i>Най-малко 148 × 210</i>	<i>Най-малко 46 × 46</i>	<i>2,0</i>

3) Добавят се следният раздел:

„1.2.1.5. Текстът върху етикета има следните характеристики:

- а) *отпечатан е в черно върху бял фон;*
- б) *разстоянието между два реда е най-малко 120 % от размера на шрифта;*
- в) *използва се един-единствен шрифт, който е лесно четими без серифи;*
- г) *разстоянието между буквите е достатъчно, така че избраният шрифт да бъде лесно четим.*

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 *бъде лесно четим там, където* се счита за важно да се постави предупреждението  от най-критично значение, *например предупреждението за опасност или предупреждението на ЕС за опасност*, и при условие че външната опаковка отговаря на изискванията по член 17.“

4) Добавя се следният раздел:

„1.2.1.6 Разгъваеми етикети

1.2.1.6.1 Лицевата страница на разгъваемия етикет съдържа най-малко следните елементи:

- i) наименованието, адреса и телефонния номер на доставчиците;*
- ii) номиналното количество от веществото или сместа в опаковката, предлагани на масовия потребител, освен ако количеството не е посочено на друго място върху опаковката;*
- iii) идентификаторите на продукта в съответствие с член 18, параграф 2 за вещества и член 18, параграф 3, буква а) за смеси на всички езици, които се използват на вътрешните страници на етикета;*

iv) когато е приложимо, пиктограми за опасност;

- v) когато е приложимо, сигналните думи на всички езици, които се използват на вътрешните страници на етикета;*
- vi) когато е приложимо, уникалния идентификатор на формулата, освен ако не е отпечатан или поставен върху вътрешната опаковка в съответствие с точка 5.3, част А от приложение VIII към настоящия регламент;*
- vii) препратка към пълната информация за безопасност вътре в разгъваемия етикет на всички езици на етикета или символ за информиране на потребителя, че етикетът може да бъде отворен, и за илюстриране на това, че на вътрешните страници е налична допълнителна информация;*
- viii) съкращение на езика (код на държавата или код на езика) за всички езици, които се използват на вътрешните страници.*

1.2.1.6.2 Вътрешните страници на разгъваемия етикет съдържат всички елементи на етикета, предвидени в член 17, параграф 1, с изключение на пиктограмата за опасност и идентификацията на доставчика, на всеки от езиците, посочени на лицевата страница на етикета и групирани по езици, като се използва съкращението на езика (код на държавата или код на езика).

1.2.1.6.3 Задната страница на разгъваемия етикет съдържа всички елементи на етикета, предоставени на лицевата страница, с изключение на съкращенията на езиците, които се използват на вътрешните страници.

- 5) Добавя се следният раздел:

„1.3.7. Боеприпаси

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

- 6) Заглавието на раздел 1.5.1. се заменя със следното:

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

- 7) 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.“;

8) 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, сигналните думи, **идентификатора на продукта, посочен в член 18, параграф 2, за веществата или** търговското наименование или обозначението, посочени в член 18, параграф 3, буква а) **за смесите** и наименованието и телефонния номер на доставчика на веществото или сместа.“;

9) Заглавието на раздел 1.5.2 се заменя със следното:

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

10) 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 **някое** 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 *или* 2 от приложение II и не е класифицирано в нито един от следните класове и категории на опасност:

- i) остра токсичност *от всяка категория*;
- ii) специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категории 1 и 2;

■

- iii) специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция, *всяка категория*;

■

- iv) корозия ■ на кожата, категория 1, *всяка подкатегория*;

- v) *сериозно увреждане на очите, категория 1*;

- vi) респираторна сенсibiliзация *от всяка категория*;

- vii) опасност при вдишване;

- viii) мутагенност за зародишните клетки от всяка категория;

- ix) канцерогенност от всяка категория;

- x) токсичност за репродукцията от всяка категория;

■

- xi) *нарушение на* функцията на ендокринната система по отношение на здравето на човека, всяка категория;

в) веществото или сместа изисква етикетиране в съответствие с част 1 **или 2** от приложение II, но не е класифицирано или класифицирана 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.“;

11) Добавя се следният раздел:

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

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. Доставка чрез станции за презареждане

Когато опасни вещества или смеси се доставят в съответствие с член 35, параграф 2а, доставчикът гарантира, че са изпълнени следните условия:

- а) в станцията за презареждане има етикети, съответстващи на етикетите за всяко опасно вещество или смес, които се доставят в станцията;***
- б) етикетите на станцията за презареждане са здраво закрепени хоризонтално на видно място и отговарят на изискванията на член 31, параграфи 2, 3 и 4, с необходимите изменения;***
- в) прилагат се мерки за намаляване на риска, за да се сведе до минимум експозицията на хората, особено на децата, както и на околната среда;***
- г) вземат се мерки за предотвратяване на неконтролираното използване от деца на станцията за презареждане;***

- д) в момента на презареждане доставчикът е на разположение **на място с цел извършване на поддръжка и** оказване на незабавна помощ, **включително на спешна помощ**;
- е) станциите за презареждане **могат да** работят на открито и в извънработно време **единствено ако** може да бъде осигурена незабавна помощ;
- ж) веществата или смесите, предоставяни чрез станция за презареждане, не реагират помежду си по начин, който може да застраши клиентите или персонала;
- з) персоналът на доставчика е преминал подходящо обучение, за да свежда до минимум рисковете за безопасността на потребителите, професионалните потребители, както и за своята безопасност ■ ;
- и) **за всяка презаредена опаковка са изпълнени изискванията за съобщаване на опасностите чрез етикетирането, посочено в дял III от настоящия регламент;**
- й) **за всяка презаредена опаковка са изпълнени изискванията за опаковките, посочени в дял IV от настоящия регламент;**

- к) **в станциите** за презареждане **не се доставят опасни вещества или смеси, ако са изпълнени** критериите за класифициране в някой от следните класове на опасност **или подразделения:**
- i) остра токсичност **от всяка категория;**
 - ii) специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, **всяка категория;**
 - iii) специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция, **всяка категория;**
 - iv) корозия ■ на кожата, категория 1, **всяка подкатегория;**
 - v) **сериозно увреждане на очите, категория 1;**
 - vi) респираторна сенсibilизация **от всяка категория;**
 - vii) **кожна сенсibilизация от всяка категория;**
 - viii) опасност при вдишване;
 - ix) мутагенност за зародишните клетки от всяка категория;
 - x) канцерогенност от всяка категория;
 - xi) токсичност за репродукцията от всяка категория;

- xii) запалими газове *от всяка категория*;
- xiii) запалими течности, категории 1 и 2;
- xiv) запалими твърди вещества *от всяка категория*;
- xv) **нарушение на** функцията на ендокринната система по отношение на здравето на човека, *всяка категория*;
- xvi) **нарушение на** функцията на ендокринната система по отношение на околната среда, *всяка категория*;
- xvii) █ устойчиви, биоакмулиращи и токсични █ вещества и смеси █ ;
- xviii) █ много устойчиви и много биоакмулиращи █ вещества и смеси █ ;
- xix) █ устойчиви, мобилни и токсични █ вещества и смеси █ ;
- xx) █ много устойчиви и много мобилни █ вещества и смеси █ .

Чрез дерогация от буква **a)** 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 в 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 **на видно място** върху съответната помпа.

Когато горивата за превозни средства се доставят в станция за презареждане чрез изпомпване в преносими съдове, предназначени да бъдат използвани за горива, освен елементите на етикета, които са на видно място върху помпата, се предоставя и физическо копие на посочените в член 17 елементи на етикета, което трябва да се прикрепи към съда.“.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

В приложение VI част 2 се заменя със следното:

„2. ЧАСТ 2: ДОСИЕТА ЗА ХАРМОНИЗИРАНОТО КЛАСИФИЦИРАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ

В настоящата част се установяват общите принципи за подготовката на досиетата за предлагане и обосноваване на хармонизираното класифициране и етикетирание.

Приложимите части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се използват за методиката и формата на всяко досие.

За всички досиета се взема предвид приложимата информация от досиетата за регистрация, като може да се използва и друга налична информация. Ако дадена информация за опасност не е била изпратена на Агенцията преди това, в досието се включва подробно резюме на проучването.

Досиетата за хармонизираното класифициране и етикетирание съдържат следните елементи:

— Предложение

Предложението уточнява идентичността на съответното вещество или вещества и предложението за хармонизирано класифициране и етикетирание;

— *Обосновка на предложението за хармонизирано класифициране и етикетиране*

Съпоставката на наличната информация с критериите, изложени в части 2—5, при отчитане на общите принципи в част 1 на приложение I към настоящия регламент, се изготвя и документира във формата, определен в част Б на доклада за безопасност на химичното вещество в приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

— *Обосновка на предложението за групиране на вещества с цел хармонизиране на класифицирането и етикетирането*

Когато се прави предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на група вещества, досието включва научна обосновка.

— *Обосновка за други последици на общностно равнище*

Предоставя се обосновка за необходимостта от действие на равнището на Съюза за ефекти, различни от канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията, нарушение на функциите на ендокринната система по отношение на здравето на човека и околната среда, устойчиви, биоаккумулиращи и токсични вещества, много устойчиви и много биоаккумулиращи вещества, устойчиви, мобилни и токсични вещества, много устойчиви и много мобилни вещества и респираторна сенсibiliзация. Това не се прилага за активни вещества по смисъла на Регламент (ЕС) № 1107/2009 или Регламент (ЕС) № 528/2012. “.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Приложение VIII 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, *параграфи 1б и 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, *параграфи 1б и 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, *параграфи 1б и 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, **параграфи 1б и 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, **параграфи 1б и 1в**, постигат съответствие с настоящото приложение преди пускането на пазара на съответната смес

■ .“;

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. „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. 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 **тези съставки** 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(ята) във вида, в който се съдържат върху етикета, без съкращения или символи, 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, **както е определено в раздел 2.1 от част А от настоящото приложение**, 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)

I

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, предвиден в 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	Стандартна формула на цимент 7“
------------------	--

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

„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 стандартната формула	Стандартна формула на цимент 20“;
---------------------------------------	--

- б) в раздел 2 *първият ред* от таблицата със стандартни формули за гипс се заменя със *следните два реда*:

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

- в) в раздел 3 *първият ред* 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“.