

# Ghid introductiv privind Regulamentul CLP

Versiunea 3.0  
ianuarie 2019



## Aviz juridic

Scopul prezentului document este să ofere asistență utilizatorilor în respectarea obligațiilor care le revin conform Regulamentului CLP. Cu toate acestea, utilizatorilor li se reamintește că textul Regulamentului CLP reprezintă unica referință juridică autentică și că informațiile din acest document nu constituie consultanță juridică. Utilizarea informațiilor este responsabilitatea exclusivă a utilizatorului. Agenția Europeană pentru Produse Chimice nu își asumă răspunderea pentru modul în care sunt utilizate informațiile conținute în prezentul document.

### Ghid introductiv privind Regulamentul CLP

**Referință:** ECHA-19-G-01-RO

**Număr de catalog:** ED-06-18-388-RO-N

**ISBN:** 978-92-9481-038-0

**DOI:** 10.2823/073426

**Data publicării:** ianuarie 2019

**Limba:** RO

© Agenția Europeană pentru Produse Chimice, 2019

Dacă aveți întrebări sau observații în legătură cu prezentul document, vă rugăm să le transmiteți (indicând referința documentului și data publicării) folosind formularul pentru solicitarea de informații. Formularul se poate accesa prin pagina de contact a ECHA, la adresa:

<https://echa.europa.eu/ro/contact>

### Agenția Europeană pentru Produse Chimice

Adresa poștală: P.O. Box 400, FI-00121 Helsinki, Finlanda

Adresa de vizitare: Annankatu 18, Helsinki, Finlanda

## Istoricul documentului

Versiunea	Observații	Data
n.a.	Prima ediție	august 2009
Versiunea 2.0 (netradusă)	<p>Actualizare rapidă a ghidului, limitată la:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>(i) luarea în considerare a intrării depline în vigoare a Regulamentului CLP la 1 iunie 2015 (și anume prin eliminarea trimerelor la legislația anterioară);</li><li>(ii) luarea în considerare a încheierii perioadei de tranziție pentru etichetarea amestecurilor în conformitate cu DPD și pentru clasificarea componentelor acestora în conformitate cu DSD;</li><li>(iii) eliminarea informațiilor perimate și neactualizate, care nu mai sunt relevante și în momentul de față i-ar putea induce în eroare pe cei interesați;</li><li>(iv) reformatarea documentului în conformitate cu identitatea actuală a agenției.</li></ul> <p>Actualizarea cuprinde în special următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- înlocuirea Cuprinsului inițial cu unul nou, în conformitate cu standardul privind ghidurile ECHA;</li><li>- eliminarea fostei secțiuni 4 privind tranziția la CLP (și, prin urmare, renumerotarea începând cu fosta secțiune 5); informațiile relevante privind dispozițiile tranzitorii aplicabile au fost mutate într-o subsecțiune a secțiunii 3 („Aplicarea CLP”);</li><li>- eliminarea Figurii 8.1 (din fosta secțiune 8), deoarece nu corespunde abordării actuale și i-ar putea induce în eroare pe cei interesați;</li><li>- restructurarea și actualizarea secțiunii 9 (anterior 10) în privința surselor de informații relevante;</li><li>- introducerea în secțiunea 16 (anterior 17) a unei clarificări cu privire la cerințele de actualizare a FDS în vigoare de la 1 iunie 2015, plus adăugarea unei trimiteri la articolul 31 alineatul (3) din REACH, astfel cum a fost modificat prin CLP de la 1 iunie 2015;</li><li>- adăugarea, în cadrul secțiunii 17 (anterior 18) privind notificarea în inventarul C&amp;E, a noii opțiuni disponibile, constând în crearea unui fișier XML pentru transmitere multiplă care conține mai multe notificări C&amp;E;</li><li>- adăugarea, în cadrul secțiunii 18 (anterior 19), a unei clarificări din care rezultă că trebuie furnizată o FDS actualizată tuturor beneficiarilor cărora li s-a furnizat substanța sau amestecul în ultimele 12 luni;</li><li>- eliminarea textului referitor la obligațiile în vigoare înainte de 1 iunie 2015 din cadrul secțiunii 19 (anterior 20) privind denumirea chimică alternativă;</li><li>- restrângerea informațiilor din cadrul secțiunii 21 (anterior 22) privind modalitatea de transmitere a unei propuneri de clasificare și etichetare armonizată și includerea unei trimiteri la ghidul specific actualizat;</li></ul>	iulie 2015

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- adăugarea, în cadrul secțiunii 25 (anterior 26) privind SIEF-urile, a posibilității de a contacta biroul de asistență tehnică al ECHA pentru a primi datele de contact ale membrilor SIEF relevanți;</li> <li>- împărțirea anexei 2 (Glosar) în abrevieri și glosar, precum și transferul abrevierilor într-o nouă listă aflată la începutul ghidului;</li> <li>- înlocuirea termenului „Comunitate” cu termenul „Uniune” în întregul document, cu excepția citatelor din texte juridice;</li> <li>- actualizarea trimerilor la ghidurile relevante și la alte materiale auxiliare în întregul document, precum și adăugarea de trimiteri noi.</li> </ul>	
Versiunea 2.1	<p>Rectificările s-au limitat la următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eliminarea din tabelul 10 a precizării referitoare la obligația de a dota cu avertizări tactile aerosolii și recipientele cu dispozitive de pulverizare sigilate care conțin substanțe sau amestecuri clasificate ca prezentând doar pericol prin aspirare;</li> <li>- actualizarea denumirii clasei „Gaze inflamabile” din tabelul 10, pentru a respecta cea de a 4-a APT.</li> </ul>	august 2015
Versiunea 3.0	<p>Actualizare rapidă a ghidului, limitată la: (i) luarea în considerare a sfârșitului perioadei de tranziție în care se permitea etichetarea amestecurilor în conformitate cu DPD; (ii) luarea în considerare a Adaptărilor la progresul tehnic și științific (APT) nr. 9-12 ale Regulamentului CLP; (iii) eliminarea informațiilor perimate și neactualizate.</p> <p>Actualizarea cuprinde în special următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- eliminarea textului referitor la perioada de tranziție pentru aplicarea cerințelor CLP, în special în secțiunile 3,4,12 și 13, inclusiv eliminarea fostei secțiuni 3.3 „Tranziția la CLP” și redenumirea secțiunii 4, denumite anterior „Asemănări și deosebiri între CLP și DSD/DPD”, cu titlul „Regulamentul CLP pe scurt”;</li> <li>- eliminarea referirilor la forumurile pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF) din secțiunea 24 (fosta secțiune 25);</li> <li>- eliminarea anexei 1, care cuprindea exemple de aplicare a criteriilor de clasificare a amestecurilor culese din studiile pilot efectuate în 2008 pentru sistemul GHS al ONU;</li> <li>- unirea fostelor secțiuni 4.1 „Clasificarea substanțelor” și 4.3 „Clasificarea amestecurilor”, pentru a forma noua secțiune 4.1 denumită „Clasificarea substanțelor și a amestecurilor”;</li> <li>- unirea fostelor secțiuni 11 „Clasificarea substanțelor” și 13 „Clasificarea amestecurilor”, pentru a forma noua secțiune 11, denumită „Metodă de clasificare a substanțelor și a amestecurilor”;</li> <li>- adăugarea noii secțiuni 11.6, intitulată „Etapa 5: Revizuiți clasificarea dacă este necesar”;</li> <li>- înlocuirea referirilor la IUCLID 5 cu referiri la IUCLID 6 în secțiunea 16.4 (fosta secțiune 17.4);</li> <li>- actualizarea linkurilor perimate sau care nu funcționau corect;</li> <li>- actualizarea listei de abrevieri și a termenilor din glosar;</li> <li>- folosirea termenului „secțiune” în loc de „capitol”;</li> <li>- renumerotarea secțiunilor;</li> <li>- reformatarea documentului.</li> </ul>	ianuarie 2019

## Prefață

Prezentul document oferă îndrumare privind caracteristicile și procedurile principale stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (Regulamentul CLP sau, pe scurt, „CLP”), care a intrat în vigoare la 20 ianuarie 2009 în țările UE și care are în prezent relevanță pentru țările din Spațiul Economic European (SEE) (adică se aplică în țările UE și în Norvegia, Islanda și Liechtenstein)<sup>1</sup>.

Scopul prezentei actualizări a acestui document este de a oferi o imagine de ansamblu asupra obligațiilor care decurg din CLP. Pentru orientări mai detaliate cu privire la clasificarea și etichetarea în conformitate cu criteriile CLP, precum și pentru informații despre aspectele generale referitoare la toate clasele de pericol, vă recomandăm să consultați chiar textul juridic al Regulamentului CLP, inclusiv anexele la acesta, împreună cu orientările mai specifice oferite în [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP și în Ghidul pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului \(CE\) nr. 1272/2008](#).

Întrucât este posibil să fie necesar să respectați și Regulamentul (CE) nr. 1907/2006<sup>2</sup> (Regulamentul REACH sau mai simplu „REACH”), în ghidul de față am evidențiat și obligațiile REACH relevante, care au importanță în contextul Regulamentului CLP. În plus, sunt precizate acele ghiduri referitoare la Regulamentul REACH care pot fi utile în aplicarea Regulamentului CLP.

---

<sup>1</sup> Regulamentul CLP a fost încorporat în Acordul privind SEE prin Decizia nr. 106/2012 a Comitetului mixt al SEE din 15 iunie 2012 de modificare a anexei II (Reglementări tehnice, standarde, încercări și certificare) la Acordul privind SEE (JO L 309, 8.11.2012, p. 6-6).

<sup>2</sup> Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, versiunea corectată în JO L 136, 29.5.2007, p. 3).

## Cuprins

<b>1.</b>	<b>Introducere .....</b>	<b>13</b>
1.1	Despre acest ghid .....	13
1.2	Cui i se adresează acest ghid? .....	13
1.3	Ce este CLP și de ce este necesar? .....	13
1.4	Ce reprezintă clasificarea gradului de pericol, etichetarea și ambalarea? .....	14
1.5	Ce reprezintă evaluarea riscului? .....	15
1.6	Care este rolul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA sau „agenția”)? .....	15
<b>2.</b>	<b>Roluri și obligații prevăzute de Regulamentul CLP .....</b>	<b>16</b>
2.1	Rolurile prevăzute de Regulamentul CLP .....	16
2.2	Obligațiile prevăzute de Regulamentul CLP .....	18
<b>3.</b>	<b>Aplicarea Regulamentului CLP .....</b>	<b>24</b>
3.1	De unde începeți? .....	24
3.2	Ce aveți de făcut? .....	24
<b>4.</b>	<b>Regulamentul CLP pe scurt .....</b>	<b>26</b>
4.1	Clasificarea substanțelor și a amestecurilor .....	26
4.2	Termenii „hazardous” și „dangerous” pentru desemnarea produselor periculoase .....	29
4.3	Etichetarea .....	29
4.4	Clasificarea armonizată .....	29
<b>5.</b>	<b>Termeni folosiți pentru clasificare și etichetare .....</b>	<b>30</b>
<b>6.</b>	<b>Caracteristici generale ale clasificării .....</b>	<b>32</b>
6.1	Clasificarea .....	32
6.2	Autoclasificarea și clasificarea armonizată .....	33
<b>7.</b>	<b>Utilizarea clasificărilor armonizate .....</b>	<b>35</b>
7.1	Context .....	35
7.2	Modul de folosire a clasificărilor armonizate .....	35
<b>8.</b>	<b>Utilizarea anexei VII pentru a realiza corespondența între clasificarea DSD/DPD și clasificarea CLP .....</b>	<b>37</b>
<b>9.</b>	<b>Surse de informații .....</b>	<b>38</b>
9.1	Unde se pot găsi informații? .....	38
9.2	Alte surse de informații .....	38
9.3	Testarea .....	40
<b>10.</b>	<b>Rolul testării în Regulamentul CLP .....</b>	<b>41</b>
10.1	Rolul testării .....	41

10.2	Testarea privind pericolele fizice .....	41
10.3	Testarea privind pericolele pentru sănătate și pentru mediu .....	41
<b>11.</b>	<b>Metodă de clasificare a substanțelor și a amestecurilor .....</b>	<b>43</b>
11.1	Etape de bază .....	43
11.2	Etapa 1: Culegeți informațiile disponibile .....	44
11.3	Etapa 2: Examinați informațiile pentru a vă asigura că sunt adecvate și de încredere .....	45
11.4	Etapa 3: Evaluați informațiile prin prisma criteriilor de clasificare .....	45
11.5	Etapa 4: Stabiliți clasificarea corespunzătoare .....	46
11.6	Etapa 5: Revizuiți clasificarea dacă este necesar .....	47
11.7	Abordări flexibile pentru clasificarea amestecurilor în baza a diferite seturi de informații .....	48
<b>12.</b>	<b>Etichetarea .....</b>	<b>50</b>
12.1	Ce trebuie să etichetați? .....	50
12.2	Cine trebuie să realizeze etichetarea? .....	50
12.3	Cum trebuie să fie eticheta? .....	50
12.4	În ce limbă (limbi) trebuie redactată eticheta? .....	51
12.5	Ce informații trebuie să cuprindă eticheta? .....	52
12.6	Identificatorii de produs .....	53
12.7	Pictogramele de pericol .....	53
12.8	Cuvintele de avertizare .....	54
12.9	Frazele de pericol .....	54
12.10	Frazele de precauție .....	54
12.11	Codurile frazelor de pericol și de precauție .....	55
12.12	Informațiile suplimentare .....	56
12.13	Cum trebuie să vă organizați etichetele? .....	57
12.14	Când trebuie să vă actualizați etichetele? .....	57
12.15	Substanțele și amestecurile neambalate .....	58
<b>13.</b>	<b>Aplicarea regulilor de prioritate pentru etichetare .....</b>	<b>59</b>
13.1	Aplicarea regulilor de prioritate .....	59
13.2	Cuvintele de avertizare .....	59
13.3	Pictogramele de pericol .....	59
13.4	Frazele de pericol .....	60
13.5	Frazele de precauție .....	60
<b>14.</b>	<b>Prevederi specifice privind ambalarea și etichetarea .....</b>	<b>61</b>
14.1	Diversitatea situațiilor care impun ambalarea și etichetarea .....	61
14.2	Derogări de la cerințele de etichetare pentru ambalajele mici sau dificil de etichetat .....	61
14.3	Reguli de ambalare privind sistemele de închidere rezistente la deschiderea de către copii și avertizările tactile .....	61
14.4	Reguli specifice pentru etichetarea ambalajelor cu mai multe straturi .....	63
<b>15.</b>	<b>Fișele cu date de securitate .....</b>	<b>64</b>
15.1	Când trebuie actualizate? .....	64
15.2	Ce trebuie actualizat? .....	64

<b>16.</b>	<b>Inventarul de clasificare și etichetare – notificarea substanțelor .....</b>	<b>66</b>
16.1	Inventarul de clasificare și etichetare .....	66
16.2	Cine trebuie să trimită notificarea?.....	66
16.3	Ce informații trebuie incluse în notificare?.....	67
16.4	Ce format trebuie folosit pentru notificare? .....	68
16.5	Ce urmează? .....	69
<b>17.</b>	<b>Informații noi privind pericolele .....</b>	<b>70</b>
17.1	Trebuie să fiți mereu la curent cu informațiile referitoare la pericole!.....	70
17.2	Ce aveți de făcut?.....	70
<b>18.</b>	<b>Cererea de utilizare a unei denumiri chimice alternative .....</b>	<b>72</b>
18.1	Introducere.....	72
18.2	Cui trebuie adresată cererea?.....	72
18.3	Ce substanțe sunt vizate? .....	72
18.4	Cum se transmite cererea? .....	73
<b>19.</b>	<b>Evidența informațiilor și solicitările de informații .....</b>	<b>74</b>
19.1	Ce evidențe impun regulamentele REACH și CLP cu privire la clasificare și etichetare? .....	74
19.2	Cui trebuie prezentate aceste informații? .....	74
<b>20.</b>	<b>Propunerile privind clasificarea și etichetarea armonizate .....</b>	<b>76</b>
20.1	La ce ar trebui să se refere o propunere?.....	76
20.2	Cine poate să transmită o propunere? .....	76
20.3	Cum se transmit propunerile de către întreprinderi? .....	77
20.4	S-a transmis o propunere: ce urmează? .....	78
<b>21.</b>	<b>Legislația din aval – prezentare generală .....</b>	<b>79</b>
21.1	Legislația din aval.....	79
21.2	Substanțele și preparatele periculoase numite în engleză „dangerous” în legislația UE din aval .....	81
<b>22.</b>	<b>Regulamentul privind produsele biocide, Regulamentul privind produsele fitosanitare și interconexiunile cu Regulamentul CLP.....</b>	<b>82</b>
<b>23.</b>	<b>Obligații impuse de Regulamentul REACH ca urmare a clasificării substanțelor sau a amestecurilor.....</b>	<b>83</b>
<b>24.</b>	<b>Transmiterea datelor în comun și schimbul de date în conformitate cu REACH .....</b>	<b>84</b>
<b>25.</b>	<b>Ghiduri REACH relevante pentru Regulamentul CLP.....</b>	<b>85</b>
<b>Anexa 1.</b>	<b>Glosar .....</b>	<b>87</b>
<b>Anexa 2.</b>	<b>Alte surse de informații.....</b>	<b>92</b>
<b>Anexa 3.</b>	<b>Sistemul GHS al ONU și Regulamentul CLP.....</b>	<b>93</b>



## Cuprinsul tabelelor

Tabelul 1 Identificarea rolului dumneavoastră în conformitate cu Regulamentul CLP ..	17
Tabelul 2 Obligațiile unui producător sau importator .....	18
Tabelul 3 Obligațiile unui utilizator din aval (inclusiv ale unui formulator/reimportator) .....	20
Tabelul 4 Obligațiile unui distribuitor (inclusiv ale unui comerciant cu amănuntul).....	22
Tabelul 5 Obligațiile fabricantului anumitor articole specifice .....	23
Tabelul 6 Clasele și categoriile de pericol din CLP.....	27
Tabelul 7 Termeni-cheie folosiți în Regulamentul CLP .....	30
Tabelul 8 Dimensiunile etichetei (și ale pictogramelor), astfel cum sunt definite la secțiunea 1.2.1 din anexa I la CLP .....	51
Tabelul 9 Intervalele codurilor asociate frazelor de pericol și de precauție din Regulamentul CLP.....	55
Tabelul 10 Clasificările de pericol care atrag obligativitatea includerii unor sisteme de închidere rezistente la deschiderea de către copii și/sau a unor avertizări tactile, conform CLP .....	62
Tabelul 11 Substanțele care atrag obligativitatea sistemelor de închidere rezistente la deschiderea de către copii, conform CLP (anexa II la CLP, punctul 3.1.1.3)	63
Tabelul 12 Categoriile de pericol care figurează în sistemul GHS al ONU, dar nu și în Regulamentul CLP.....	93

## Cuprinsul figurilor

Figura 1 Cele cinci etape de bază ale clasificării substanțelor și amestecurilor .....	43
Figura 2 Exemplu de etichetă care include și informații prevăzute de alte acte legislative .....	58
Figura 3 Captură de ecran din IUCLID 6 .....	68
Figura 4 Captură de ecran din instrumentul REACH-IT pentru dosare online.....	69
Figura 5 Ce trebuie să faceți dacă apar informații noi privind pericolele .....	71
Figura 6 Etapele necesare pentru întocmirea și transmiterea unei propuneri .....	77
Figura 7 Procedura urmată de agenție și de Comisie în urma depunerii unei propuneri de clasificare și etichetare armonizate .....	78

## Abrevieri

ADN	Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căi navigabile interioare, anexat la Rezoluția nr. 223 a Comitetului pentru transporturi interioare al Comisiei Economice pentru Europa, cu modificările ulterioare
ADR	Acordul european referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase conform Directivei-cadru 94/55/CE, cu modificările ulterioare
ATE	Estimări ale toxicității acute: valorile toxicității acute se exprimă ca valori (aproximative) LD <sub>50</sub> (orală, dermică) sau LC <sub>50</sub> (prin inhalare) sau ca valori ATE
APT	Adaptare la progresul tehnic și științific (în prezentul ghid, „APT” se referă la o adaptare a Regulamentului CLP)
BPR	Regulamentul privind produsele biocide: Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, care abrogă Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive, astfel cum a fost modificată [JO L 123, 24.4.98, p. 1], intrat în vigoare la 1 septembrie 2013
Inventarul C&E	Inventarul clasificării și etichetării
CAS	Serviciul de catalogare a produselor chimice ( <a href="#">Chemical Abstracts Service</a> )
CLH	Clasificare și etichetare armonizată
Regulamentul CLP	Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006
CMR	Cancerigen, mutagen sau toxic pentru reproducere
CRF	sistem de închidere rezistent la deschiderea de către copii ( <a href="#">child-resistant fastening</a> )
RSC	Raport de securitate chimică
DPD	Directiva privind preparatele periculoase: Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase
DSD	Directiva privind substanțele periculoase: Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase

---

ECHA	Agenția Europeană pentru Produse Chimice
SEE	Spațiul Economic European
EINECS	Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață
CE	Comisia Europeană
UE	Uniunea Europeană
GCL	Limită de concentrație generică
GHS	Sistemul armonizat global (al Organizației Națiunilor Unite) de clasificare și etichetare a substanțelor chimice: definește criteriile internaționale convenite de Consiliul Economic și Social al ONU (ECOSOC al ONU) pentru clasificarea și etichetarea substanțelor și a amestecurilor periculoase
HSDB	Banca de date privind substanțele periculoase
OACI	„Organizația Aviației Civile Internaționale”, se referă la anexa 18 la Convenția privind aviația civilă internațională, „Transportul în siguranță pe calea aerului a bunurilor periculoase”
IMDG	„Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase” referitor la transportul mărfurilor periculoase pe mare
IPCS	Programul internațional pentru securitate chimică
IRIS	Sistemul integrat de informații privind riscurile
IUCLID	Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice
IUPAC	Uniunea Internațională de Chimie Pură și Aplicată
Factor M	Factor de multiplicare
NICNAS	Programul național de notificare și evaluare a produselor chimice industriale (din Australia)
NIOSH	Institutul Național pentru Securitate și Sănătate în Muncă (din SUA)
OCDE	Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică
OSHA	Administrația pentru Securitate și Sănătate în Muncă (din SUA)
Regulamentul PIC	Regulamentul privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză; Regulamentul (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (reformare) [JO L 201, 27.7.2012, p. 60]
PPPR	Regulamentul privind produsele fitosanitare: Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului

---

(Q)SAR	Relații (cantitative) structură-activitate
Regulamentul REACH	Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei
RID	Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase, în sensul Directivei 96/49/CE [anexa 1 la apendicele B (Reguli uniforme privind contractul de transport internațional feroviar al mărfurilor – CIM) la COTIF (Convenția privind transporturile internaționale feroviare)], astfel cum a fost modificat
RTGD	Recomandările (Organizației Națiunilor Unite) privind transportul mărfurilor periculoase
RTECS	Registrul efectelor toxice ale substanțelor chimice
SCL	Limită de concentrație specifică
FDS	Fișă cu date de securitate
SVHC	Substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită
ATP	Avertizări tactile asupra pericolului
Toxline	Baza de date online privind literatura toxicologică
TOXNET	Rețeaua de date toxicologice
IUF	Identificator unic de formulă
ONU	Organizația Națiunilor Unite
US EPA	Agenția pentru Protecția Mediului a Statelor Unite

## 1. Introducere

### 1.1 Despre acest ghid

Prezentul ghid a fost elaborat pentru a vă ajuta să înțelegeți mai bine cerințele Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (Regulamentul CLP, care a intrat în vigoare la 20 ianuarie 2009 – vezi <http://echa.europa.eu/ro/regulations/clp/legislation>). Vă veți familiariza cu caracteristicile și procedurile principale ale CLP, însă pentru detalii suplimentare și pentru a verifica dacă ați înțeles corect este recomandabil să consultați textul legislativ. În privința criteriilor de clasificare propriu-zise, se recomandă consultarea [Ghidului pentru aplicarea criteriilor CLP](#), care oferă și orientări specifice anumitor substanțe atunci când sunt relevante pentru o anumită clasificare – de exemplu, la clasificarea metalelor periculoase pentru mediul acvatic. Pentru îndrumări detaliate cu privire la cerințele de etichetare și ambalare, se recomandă consultarea [Ghidului pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului CLP](#)<sup>3</sup>.

Multe dispoziții ale Regulamentului CLP sunt strâns corelate cu dispoziții ale Regulamentului REACH și ale altor acte legislative ale Uniunii. Cele mai relevante legături cu Regulamentul REACH, cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide (Regulamentul privind produsele biocide sau, pe scurt, „BPR”) și cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 privind produsele fitosanitare (Regulamentul privind produsele fitosanitare sau, pe scurt, „PPPR”) sunt explicate pe scurt în secțiuni separate ale prezentului ghid. În plus, legăturile cu REACH sunt menționate pe scurt în diversele secțiuni individuale ale acestui document, atunci când este cazul.

### 1.2 Cui i se adresează acest ghid?

Acest document a fost elaborat pentru furnizorii de substanțe și amestecuri și pentru acei producători sau importatori de anumite articole specifice<sup>4</sup> care trebuie să aplice regulile de clasificare, etichetare și ambalare menționate în Regulamentul CLP. Reprezintă furnizorii producătorii de substanțe, importatorii de substanțe sau de amestecuri, utilizatorii din aval, inclusiv formulatorii (producătorii de amestecuri), reimportatorii și distribuitorii, inclusiv comercianții cu amănuntul, care introduc pe piață substanțe ca atare sau în amestecuri (vezi secțiunea 2 din prezentul ghid). Acest document se adresează celor care dispun deja de cunoștințe elementare privind clasificarea, etichetarea și ambalarea. Documentul nu explică totul de la zero, ci încearcă să ofere o scurtă prezentare a caracteristicilor Regulamentului CLP.

### 1.3 Ce este CLP și de ce este necesar?

Comerțul cu substanțe și amestecuri nu prezintă relevanță doar pentru piața internă (UE/SEE)<sup>5</sup>, ci și pentru piața mondială. Pentru a facilita comerțul global, protejând în

<sup>3</sup> Ambele ghiduri sunt disponibile la adresa <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-clp>

<sup>4</sup> În calitate de fabricant sau importator al unui articol, sunteți vizat de CLP doar dacă fabricați sau importați un articol exploziv, astfel cum se descrie în secțiunea 2.1 din anexa I la CLP, sau dacă articolul 7 sau 9 din REACH prevede obligația de înregistrare sau notificare a uneia din substanțele conținute în articolul respectiv.

<sup>5</sup> Vă rugăm să rețineți că, ori de câte ori se face trimitere la Uniune (UE) în cadrul prezentului document, termenul se referă inclusiv la țările din Spațiul Economic European (SEE) – Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Trebuie precizat și că, odată cu intrarea în vigoare a Tratatului de la Lisabona în 2009, termenul „Comunitate” a fost înlocuit cu „Uniune”. La momentul redactării acestei actualizări, Regulamentul CLP nu fusese încă modificat pentru a reflecta această schimbare și, prin urmare, termenul „Comunitate” este încă folosit în unele citate din textul juridic menționate în prezentul document.

aceiași timp sănătatea oamenilor și mediul, în cadrul structurii Organizației Națiunilor Unite (ONU) au fost elaborate minuțios criterii armonizate de clasificare și etichetare, împreună cu principii generale pentru aplicarea lor. Rezultatul a fost denumit Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS), prima ediție a acestuia fiind adoptată în 2002 (vezi și: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

Regulamentul CLP urmează diferitelor declarații prin care Uniunea și-a confirmat intenția de a contribui la armonizarea pe plan mondial a criteriilor de clasificare și etichetare, prin încorporarea în legislația Uniunii a criteriilor GHS convenite la nivel internațional. Întreprinderile trebuie să beneficieze de armonizarea globală a regulilor de clasificare și etichetare și de consecvența dintre, pe de o parte, regulile de clasificare și etichetare pentru furnizare și utilizare și, pe de altă parte, cele pentru transport.

Versiunea Regulamentului CLP la care face referire prezentul ghid se bazează pe cea de a 7-a ediție revizuită a sistemului GHS al ONU<sup>6</sup>. În plus, Regulamentul CLP preia unele caracteristici și proceduri ale sistemului UE anterior de clasificare și etichetare, reprezentat de Directiva 67/548/CEE [„Directiva privind substanțele periculoase” (DSD)] și de Directiva 1999/45/CE [„Directiva privind preparatele periculoase” (DPD)], care nu fac parte din GHS al ONU. Prin urmare, Regulamentul CLP este similar, dar nu identic cu modul în care GHS este introdus în cadrul juridic al țărilor din afara UE (trebuie precizat că ar putea exista diferențe între modurile de punere în aplicare în diferitele țări din afara UE).

Regulamentul CLP este obligatoriu din punct de vedere juridic în toate statele membre ale UE/SEE. Acesta este direct aplicabil tuturor sectoarelor industriale. Vechile directive, respectiv DSD și DPD, au fost abrogate la 1 iunie 2015, după o perioadă de tranziție.

## 1.4 Ce reprezintă clasificarea gradului de pericol, etichetarea și ambalarea?

Pericolul pe care îl prezintă o substanță sau un amestec se referă la potențialul acelei substanțe sau aceluia amestec de a provoca efecte dăunătoare. Acesta depinde de proprietățile intrinsece ale substanței sau amestecului. În acest context, evaluarea pericolelor este procesul prin care se evaluează informațiile despre proprietățile intrinsece ale unei substanțe sau ale unui amestec, pentru a li se determina potențialul de a produce efecte dăunătoare. În cazurile în care natura și gravitatea unui pericol identificat îndeplinesc criteriile de clasificare, clasificarea pericolului constă în atribuirea unei descrieri standardizate a acestui pericol de efecte dăunătoare pe care îl prezintă substanța sau amestecul ca urmare a proprietăților sale fizice sau a efectelor sale asupra sănătății omului sau asupra mediului.

Unul dintre principalele obiective ale Regulamentului CLP este de a determina dacă o substanță sau un amestec prezintă proprietăți care duc la clasificarea sa ca produs periculos. Vă rugăm să rețineți că, ori de câte ori prezentul ghid discută despre „substanțe și amestecuri”, în această sintagmă se încadrează și acele „anumite articole specifice” care fac obiectul clasificării în conformitate cu partea 2 din anexa I la CLP.

După ce se identifică aceste proprietăți, iar substanța sau amestecul primește clasificarea corespunzătoare, **producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii** substanțelor și amestecurilor respective, precum și **fabricanții și importatorii anumitor**

<sup>6</sup> Vă rugăm să rețineți că sistemul GHS al ONU se revizuieste o dată la doi ani. Cea de a 6-a revizuire (2015) și cea de a 7-a revizuire (2017) a GHS vor fi puse în aplicare în Regulamentul CLP prin cea de a 12-a Adaptare la progresul tehnic.

**articole specifice** au obligația să comunice pericolele identificate pe care le prezintă aceste substanțe sau amestecuri celorlalți operatori din lanțul de aprovizionare, inclusiv consumatorilor. Etichetarea pericolelor permite comunicarea clasificării gradului de pericol către utilizatorul substanței sau al amestecului, alertându-l cu privire la prezența unui pericol și la necesitatea de a gestiona riscurile asociate.

Regulamentul CLP stabilește standarde generale privind ambalajele, menite să asigure furnizarea în condiții de siguranță a substanțelor și amestecurilor periculoase (considerentul 49 și titlul IV din CLP).

## 1.5 Ce reprezintă evaluarea riscului?

Clasificarea unei substanțe sau a unui amestec reflectă tipul și gravitatea pericolelor intrinsece pe care le prezintă substanța sau amestecul respectiv. Aceasta nu trebuie confundată cu evaluarea riscului, care face legătura între un anumit pericol și expunerea efectivă a oamenilor sau a mediului la substanța sau amestecul care prezintă pericolul respectiv. Între clasificare și evaluarea riscului există totuși un numitor comun, care constă în identificarea pericolului și în evaluarea sa.

## 1.6 Care este rolul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA sau „agenția”)?

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA sau „agenția”) este un organism al UE înființat inițial în vederea gestionării proceselor prevăzute de REACH. Agenția joacă un rol esențial în punerea în aplicare a regulamentelor REACH și CLP (precum și a Regulamentului privind produsele biocide și a Regulamentului PIC<sup>7</sup>), asigurând coerența aplicării la nivelul UE.

Prin intermediul secretariatului și al comitetelor sale specializate, agenția asigură statelor membre și instituțiilor UE consultanță științifică și tehnică în probleme legate de produsele chimice (substanțe și amestecuri) care intră în atribuțiile sale. Câteva dintre sarcinile specifice ale agenției în temeiul Regulamentului CLP sunt următoarele:

- să furnizeze industriei ghiduri și instrumente tehnice și științifice privind modul de îndeplinire a obligațiilor prevăzute de CLP (articolul 50 din CLP);
- să furnizeze autorităților competente din statele membre îndrumare tehnică și științifică privind aplicarea Regulamentului CLP (articolul 50 din CLP);
- să sprijine birourile naționale de asistență tehnică înființate în conformitate cu Regulamentul CLP (articolele 44 și 50 din CLP);
- să creeze și să mențină un inventar de clasificare și etichetare (C&E) sub forma unei baze de date și să primească notificări pentru acest inventar (articolul 42 din CLP);
- să primească propuneri de clasificare armonizată a substanțelor de la autoritățile competente din statele membre și de la furnizori și să transmită Comisiei Europene un aviz cu privire la propunerile de clasificare respective (articolul 37 din CLP);
- să primească, să evalueze și să decidă cu privire la acceptarea cererilor de utilizare a unei denumiri chimice alternative (articolul 24 din CLP); precum și să pregătească și să transmită Comisiei propuneri de derogare de la obligațiile de etichetare și ambalare [articolul 29 alineatul (5) din CLP].

<sup>7</sup> Regulamentul (UE) nr. 649/2012 privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză.

## 2. Roluri și obligații prevăzute de Regulamentul CLP

### 2.1 Rolurile prevăzute de Regulamentul CLP

Obligațiile prevăzute de Regulamentul CLP pentru furnizorii de substanțe sau de amestecuri depind în mare măsură de rolul acestora în raport cu substanța sau cu amestecul în cadrul lanțului de aprovizionare. Prin urmare, este extrem de important să vă identificați rolul în conformitate cu Regulamentul CLP.

Pentru a stabili ce rol aveți, citiți cele cinci descrieri diferite prezentate în tabelul 1, care se bazează pe definițiile de la articolul 2 din CLP. Pentru explicații suplimentare privind rolurile de „utilizator din aval” și de „distribuitor”, puteți consulta [Ghidul pentru utilizatorii din aval](#) pe site-ul ECHA.

În cazul în care una dintre descrieri se potrivește cu activitățile dumneavoastră, rolul pe care îl aveți în conformitate cu Regulamentul CLP este prezentat în dreapta descrierii respective. Vă rugăm să citiți cu atenție fiecare descriere, deoarece este posibil să nu aveți un singur rol în conformitate cu Regulamentul CLP.

Vă rugăm să rețineți că obligațiile CLP privind clasificarea, etichetarea și ambalarea sunt în general legate de furnizarea substanțelor sau a amestecurilor, însă indiferent dacă se furnizează sau nu substanțe sau amestecuri, clasificarea este relevantă și pentru pregătirea corectă a unei înregistrări sau notificări în sensul REACH. Prin urmare, prezentul ghid ar trebui să fie de ajutor și celor care elaborează transmițeri de acest tip în conformitate cu Regulamentul REACH. Obligațiile privind etichetarea și ambalarea sunt în general irelevante atunci când se realizează o înregistrare sau o notificare în sensul REACH, fără să aibă loc și furnizarea.



**Tabelul 1 Identificarea rolului dumneavoastră în conformitate cu Regulamentul CLP**

Descrieri		Rolul dumneavoastră conform Regulamentului CLP <sup>(1)</sup>
1	Persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul UE, care produce sau extrage o substanță în stare naturală în interiorul UE.	<b>Producător</b> <sup>(2)</sup>
2	Persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul UE, care este responsabilă pentru introducerea fizică pe teritoriul vamal al UE.	<b>Importator</b>
3	Persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul UE, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță, ca atare sau în amestec, în cadrul activităților sale industriale sau profesionale.	<b>Utilizator din aval</b> <sup>(3)</sup> <b>(include formulatorii/reimportatorii)</b>
4	Persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul UE, inclusiv dacă este comerciant cu amănuntul (detailist), a cărei activitate constă exclusiv în depozitarea și introducerea pe piață a unei substanțe, fie ca atare, fie într-un amestec, în beneficiul unor terți.	<b>Distribuitor (inclusiv dacă este comerciant cu amănuntul)</b>
5	Persoană fizică sau juridică care fabrică sau assemblează un articol pe teritoriul UE; prin articol se înțelege un obiect căruia, în cursul fabricației, i se dă o formă, o suprafață sau un aspect special, care îi determină funcția într-o măsură mai mare decât compoziția sa chimică.	<b>Fabricant de articole</b> <sup>(4)</sup>

**Note:**

(1) Este important de reținut că Regulamentul CLP nu recunoaște rolul de reprezentant unic.

(2) În limbajul cotidian, termenul „producător” poate fi aplicat atât persoanei (fizice/juridice) care produce substanțe, cât și persoanei (fizice/juridice) care realizează amestecuri (formulator). Spre deosebire de acest limbaj cotidian, în regulamentele REACH și CLP termenul „producător” se referă doar la entitatea care produce substanțe. În sensul acestor regulamente, formulatorul este un „utilizator din aval”.

(3) Distribuitorii și consumatorii nu sunt utilizatori din aval.

(4) În calitate de fabricant sau importator al unui articol, sunteți vizat de Regulamentul CLP doar dacă fabricați sau importați un articol exploziv, astfel cum se descrie în secțiunea 2.1 din anexa I la CLP, sau dacă articolul 7 sau 9 din REACH prevede obligația de înregistrare sau notificare a uneia din substanțele conținute în articolul respectiv.

## 2.2 Obligațiile prevăzute de Regulamentul CLP

Regulamentul CLP stabilește pentru toți furnizorii din lanțul de aprovizionare obligația generală de a coopera, astfel încât să îndeplinească cerințele de clasificare, etichetare și ambalare prevăzute în acest regulament [articolul 4 alineatul (9) din CLP]. În afară de aceasta, celelalte obligații specifice impuse de Regulamentul CLP depind de rolul pe care îl aveți în lanțul de aprovizionare, astfel cum se indică în tabelul 1. Tabelele 2-5 prezintă obligațiile asociate fiecăruia dintre aceste roluri și indică, pentru fiecare obligație, secțiunile relevante din prezentul ghid.

**Tabelul 2 Obligațiile unui producător sau importator**

Obligații conform Regulamentului CLP	Secțiuni relevante
<p>1 Înainte de a introduce pe piață substanțele și amestecurile, aveți obligația să le clasificați, să le etichetați și să le ambalați în conformitate cu Regulamentul CLP.</p> <p>De asemenea, trebuie să clasificați substanțele care nu sunt introduse pe piață, dar care trebuie înregistrate sau notificate în conformitate cu articolul 6, 9, 17 sau 18 din REACH (articolul 4 din CLP).</p>	<p><a href="#">6</a></p>
<p>2 Trebuie să efectuați clasificarea în conformitate cu titlul II din CLP (articolele 5-14 din CLP).</p>	<p><a href="#">7-11</a></p>
<p>3 Trebuie să efectuați etichetarea în conformitate cu titlul III din CLP (articolele 17-33 din CLP).</p>	<p><a href="#">12-14</a></p>
<p>4 Trebuie să efectuați ambalarea în conformitate cu titlul IV din CLP (articolul 35 din CLP).</p>	<p><a href="#">12</a> și <a href="#">14</a></p>
<p>5 În cazul în care introduceți pe piață substanțe, trebuie să notificați elementele de clasificare și etichetare în inventarul C&amp;E întocmit de agenție (articolul 40 din CLP).</p>	<p><a href="#">16</a></p>
<p>6 Trebuie să luați toate măsurile rezonabile de care dispuneți pentru a vă pune la curent cu noile informații științifice sau tehnice care pot influența clasificarea substanțelor sau a amestecurilor pe care le introduceți pe piață. Când luați cunoștință de asemenea informații și le considerați adecvate și de încredere, trebuie să efectuați, fără întârzieri nejustificate, o nouă evaluare a clasificării respective (articolul 15 din CLP).</p>	<p><a href="#">17</a></p>
<p>7 În anumite cazuri, trebuie să actualizați eticheta în urma oricărei modificări a clasificării și etichetării substanței sau amestecului, fără întârzieri nejustificate (articolul 30 din CLP).</p>	<p><a href="#">14</a> și <a href="#">17</a></p>

Obligații conform Regulamentului CLP		Secțiuni relevante
8	Dacă dețineți informații noi care ar putea duce la o schimbare a clasificării armonizate și a elementelor de etichetare ale unei substanțe (partea 3 din anexa VI la CLP), trebuie să transmiteți o propunere către autoritatea competentă a unuia din statele membre în care este introdusă pe piață substanța [articolul 37 alineatul (6) din CLP].	<a href="#">20</a>
9	Trebuie să adunați toate informațiile necesare în vederea clasificării și etichetării în conformitate cu CLP și să le mențineți disponibile cel puțin 10 ani de la data ultimei livrări a substanței sau a amestecului. Aceste informații trebuie păstrate împreună cu informațiile prevăzute la articolul 36 din REACH (articolul 49 din CLP).	<a href="#">19</a>
10	Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri trebuie să fie pregătiți să furnizeze anumite informații privind amestecurile către organismele statelor membre care au atribuții de primire a acestor informații în vederea formulării de măsuri preventive și curative, în special în eventualitatea unui răspuns în situații de urgență privind sănătatea (articolul 45 din CLP și anexa VIII la CLP).	<a href="#">19</a> <sup>8</sup>

<sup>8</sup> Vezi și [Ghidul privind armonizarea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea](#).

**Tabelul 3 Obligațiile unui utilizator din aval (inclusiv ale unui formulator/reimportator)**

	Obligații conform Regulamentului CLP	Secțiuni relevante
1	Înainte de a introduce pe piață substanțele și amestecurile, aveți obligația să le clasificați, să le etichetați și să le ambalați în conformitate cu CLP (articolul 4 din CLP). Există însă și posibilitatea să preluați clasificarea deja realizată pentru substanță sau amestec, în conformitate cu titlul II din Regulamentul CLP, de un alt operator din lanțul de aprovizionare, cu condiția să nu modificați compoziția substanței sau a amestecului în cauză.	<a href="#">6</a>
2	În cazul în care modificați compoziția substanței sau a amestecului introdus pe piață, trebuie să efectuați propria clasificare în conformitate cu titlul II din CLP (articolele 5-14 din CLP).	<a href="#">7-11</a>
3	Trebuie să efectuați etichetarea în conformitate cu titlul III din CLP (articolele 17-33 din CLP).	<a href="#">12-14</a>
4	Trebuie să efectuați ambalarea în conformitate cu titlul IV din CLP (articolul 35 din CLP).	<a href="#">12</a> și <a href="#">14</a>
5	Trebuie să luați toate măsurile rezonabile de care dispuneți pentru a vă pune la curent cu noile informații științifice sau tehnice care pot influența clasificarea substanțelor sau a amestecurilor pe care le introduceți pe piață. În cazul în care luați cunoștință de asemenea informații și le considerați adecvate și de încredere, trebuie să efectuați, fără întârzieri nejustificate, o nouă evaluare a clasificării respective (articolul 15 din CLP).	<a href="#">17</a>
6	În anumite cazuri, trebuie să actualizați eticheta în urma oricărei modificări a clasificării și etichetării substanței sau amestecului, fără întârzieri nejustificate (articolul 30 din CLP).	<a href="#">12</a> și <a href="#">17</a>

Obligații conform Regulamentului CLP		Secțiuni relevante
7	Dacă dețineți informații noi care ar putea duce la o schimbare a clasificării armonizate și a elementelor de etichetare ale unei substanțe, trebuie să transmiteți o propunere către autoritatea competentă a unuia din statele membre în care substanța este introdusă pe piață [articolul 37 alineatul (6) din CLP].	<a href="#">20</a>
8	Trebuie să colectați toate informațiile necesare în vederea clasificării și etichetării în conformitate cu Regulamentul CLP și să le mențineți disponibile timp de cel puțin 10 ani de la data ultimei livrări a substanței sau a amestecului. Aceste informații trebuie păstrate împreună cu informațiile prevăzute la articolul 36 din REACH (articolul 49 din CLP).	<a href="#">19</a>
9	Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri trebuie să fie pregătiți să furnizeze anumite informații privind amestecurile către organismele statelor membre care au atribuții de primire a acestor informații în vederea formulării de măsuri preventive și curative, în special în eventualitatea unui răspuns în situații de urgență privind sănătatea (articolul 45 din CLP și anexa VIII la CLP).	<a href="#">19</a> <sup>9</sup>

<sup>9</sup> Vezi și [Ghidul privind armonizarea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea](#).

**Tabelul 4 Obligațiile unui distribuitor (inclusiv ale unui comerciant cu amănuntul)**

Obligații conform Regulamentului CLP		Secțiuni relevante
1	Trebuie să etichetați și să ambalați substanțele și amestecurile pe care le introduceți pe piață (articolul 4 din CLP).	<a href="#">12</a> – 15
2	Puteți să preluați clasificarea deja realizată pentru substanță sau amestec, în conformitate cu titlul II din Regulamentul CLP, de un alt operator din lanțul de aprovizionare – de exemplu, dintr-o fișă cu date de securitate care v-a fost furnizată (articolul 4 din CLP).	<a href="#">6</a> și <a href="#">12</a>
3	Trebuie să efectuați etichetarea în conformitate cu titlul III din CLP (articolele 17-33 din CLP).	<a href="#">12</a> – 15
4	Trebuie să vă asigurați că ambalajul este conform cu dispozițiile titlului IV din CLP (articolul 35 din CLP).	<a href="#">12</a> și <a href="#">14</a>
5	<p>Trebuie să adunați toate informațiile necesare în vederea clasificării și etichetării în conformitate cu Regulamentul CLP și să le mențineți disponibile cel puțin 10 ani de la data ultimei livrări a substanței sau a amestecului. Aceste informații trebuie păstrate împreună cu informațiile prevăzute la articolul 36 din REACH (articolul 49 din CLP).</p> <p>În cazul în care preluați clasificarea substanței sau a amestecului efectuată de alt operator din amonte lanțului de aprovizionare, trebuie să vă asigurați că toate informațiile necesare pentru clasificare și etichetare (de exemplu, fișa cu date de securitate) rămân disponibile cel puțin 10 ani de la ultima furnizare a substanței sau a amestecului.</p>	<a href="#">19</a>

**Tabelul 5 Obligațiile fabricantului anumitor articole specifice**

Obligații conform Regulamentului CLP		Secțiuni relevante
1	<p>În cazul în care fabricați și introduceți pe piață un <i>articol exploziv</i>, astfel cum este descris în secțiunea 2.1 din anexa I la CLP, trebuie să clasificați, să etichetați și să ambalați articolul respectiv în conformitate cu Regulamentul CLP înainte de a-l introduce pe piață (articolul 4 din CLP).</p> <p>Se aplică aceleași obligații ca în cazul importatorilor (vezi tabelul 2 de mai sus), pe lângă obligația de a notifica agenția.</p>	<p><a href="#">6</a> – 14</p> <p><a href="#">17</a>, <a href="#">19</a>, <a href="#">20</a></p>
2	<p>În calitate de fabricant sau importator de articole, trebuie să clasificați și substanțele care nu sunt introduse pe piață, dar trebuie înregistrate sau notificate în conformitate cu articolul 7 alineatul (1), (2) sau (5) sau cu articolul 9 din REACH (articolul 4 din CLP). Trebuie să efectuați clasificarea în conformitate cu titlul II din CLP (articolele 5-14 din CLP).</p>	<p><a href="#">6</a> – 11</p>

## 3. Aplicarea Regulamentului CLP

### 3.1 De unde începeți?

Înainte de toate, trebuie să vă asigurați că ați înțeles Regulamentul CLP și implicațiile sale pentru activitatea dumneavoastră comercială.

Prin urmare, se recomandă:

- să creați un inventar al substanțelor și amestecurilor pentru care sunteți responsabil (incluzând și substanțele conținute în amestecuri) și al substanțelor conținute în articole, să vă identificați furnizorii și să identificați cine vă sunt clienții și în ce mod folosesc aceștia substanțele și amestecurile pe care le furnizați. Este posibil să fi adunat deja o mare parte din aceste informații ca urmare a obligațiilor impuse de Regulamentul REACH;
- să evaluați în ce măsură este nevoie de instruirea personalului tehnic și juridic relevant din cadrul organizației dumneavoastră;
- să urmăriți site-ul autorității competente din țara dumneavoastră și site-ul agenției, astfel încât să fiți la curent cu evoluțiile reglementărilor și ale ghidurilor conexe și
- să întrebați asociațiile profesionale de profil ce tip de sprijin v-ar putea oferi.

**Întrucât Regulamentul REACH, Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide, Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 privind produsele fitosanitare și Regulamentul CLP sunt strâns interconectate, este recomandabil să planificați procesele impuse de CLP împreună cu procesele impuse de REACH și de celelalte regulamente, după caz.**

### 3.2 Ce aveți de făcut?

În calitate de producător, importator sau utilizator din aval, trebuie să clasificați, în conformitate cu criteriile CLP, substanțele și amestecurile pentru care sunteți responsabil. Trebuie să vă asigurați că etichetele și ambalajele lor sunt în conformitate cu cerințele CLP și că fișele cu date de securitate (FDS) întocmite în conformitate cu articolul 31 și cu anexa II la REACH<sup>10</sup> reflectă aceste informații în conformitate cu Regulamentul CLP (articolul 4 din CLP).

În calitate de distribuitor, înainte de a introduce pe piață substanțe și amestecuri aveți obligația de a vă asigura că acestea sunt etichetate și ambalate în conformitate cu titlurile III și IV din CLP. În vederea îndeplinirii acestei obligații, puteți folosi informațiile care v-au fost furnizate, de exemplu, în fișele cu date de securitate care însoțesc substanțele și amestecurile [articolul 4 alineatul (5) din CLP].

Pentru a înțelege amploarea demersurilor necesare, trebuie să fiți pregătit:

- să aplicați criteriile CLP substanțelor și amestecurilor pentru care sunteți responsabil<sup>11</sup>. Trebuie precizat că unele dintre substanțele sau amestecurile care nu

<sup>10</sup> Începând cu 1 iunie 2015, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2015/830.

<sup>11</sup> În calitate de fabricant sau de importator al unui articol, sunteți vizat de Regulamentul CLP doar dacă fabricați sau importați un articol exploziv, astfel cum se descrie în secțiunea 2.1 din anexa I la CLP, sau dacă aveți obligația, în baza articolului 7 sau 9 din REACH, de a înregistra sau notifica una dintre substanțele conținute în articol.



au fost clasificate ca periculoase în conformitate cu DSD și DPD ar putea fi clasificate ca atare în conformitate cu Regulamentul CLP;

- să analizați informațiile la care aveți acces cu privire la substanțele care trebuie înregistrate conform REACH. Ar putea fi necesar să vă contactați furnizorii pentru a primi mai multe informații și
- să vă contactați furnizorii pentru a afla cum pun aceștia în aplicare prevederile Regulamentului CLP și cum influențează acest lucru substanțele sau amestecurile pe care le folosiți. Dacă formulați amestecuri noi folosind ca ingrediente alte amestecuri (amestecuri în amestecuri), va trebui să vă contactați furnizorii pentru a afla ce informații despre amestec și componentele sale vă vor fi puse la dispoziție, inclusiv prin intermediul fișelor cu date de securitate. În mod analog, dacă furnizați amestecuri unor clienți care le folosesc pentru formularea altor amestecuri, trebuie să aveți în vedere modul în care le veți transmite acestora informații despre amestec și despre componentele sale.

Trebuie să vă gândiți la resursele de care ați putea avea nevoie, punându-vă următoarele întrebări:

- dispun de suficient personal cu pregătire tehnică și juridică sau voi avea nevoie de resurse suplimentare sau de expertiză externă?
- în ceea ce privește programul necesar pentru elaborarea FDS – este necesar să investesc într-un sistem nou sau în actualizarea sistemului existent?
- cum voi genera noile etichete? și
- în ceea ce privește ambalarea – sunt toate ambalajele mele în conformitate cu Regulamentul CLP?

După ce ați realizat acest exercițiu, va trebui să efectuați o evaluare a implicațiilor pe care le are clasificarea substanțelor sau amestecurilor pentru care sunteți responsabil. Ulterior, puteți întocmi o listă de acțiuni prioritare, luând în considerare:

- costurile și resursele care ar putea fi necesare pentru clasificarea și etichetarea substanțelor și a amestecurilor și
- implicațiile din punctul de vedere al legislației din aval, de exemplu:
  - cantitatea de material periculos pe care o puteți depozita la punctul de lucru (Seveso III<sup>12</sup>);
  - modalitatea de eliminare a deșeurilor periculoase și
  - siguranța la locul de muncă și echipamentul de protecție pentru angajații dumneavoastră.

---

<sup>12</sup> Directiva 2012/18/UE de modificare și ulterior de abrogare (de la 1 iunie 2015) a Directivei 96/82/CE a Consiliului.

## 4. Regulamentul CLP pe scurt

Regulamentul CLP vizează:

- clasificarea;
- comunicarea pericolelor prin etichetare și
- ambalarea.

Regulamentul se adresează lucrătorilor și consumatorilor și are ca obiect furnizarea și folosirea produselor chimice, fiind similar ca domeniu de aplicare cu vechea legislație a UE privind produsele chimice (DSD și DPD). Deși regulamentul nu vizează și transportul produselor chimice, articolul 33 din CLP prevede anumite reguli privind etichetarea ambalajelor utilizate și pentru transport. Testele necesare pentru determinarea pericolelor fizice sunt inspirate în mare măsură din Recomandările ONU privind transportul mărfurilor periculoase. Clasificarea pentru transport face obiectul Directivei-cadru (2008/68/CE) care pune în aplicare Acordul european referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase (ADR), Regulamentul privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase (RID) și Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căi navigabile interioare (ADN).

Vă rugăm să rețineți că Regulamentul CLP este un act legislativ orizontal, care se referă la substanțe și amestecuri în general. În cazul anumitor produse chimice, de exemplu al produselor fitosanitare sau al celor biocide, elementele de etichetare introduse prin Regulamentul CLP pot fi completate de alte elemente, solicitate de legislația specifică produselor respective.

### 4.1 Clasificarea substanțelor și a amestecurilor

UE a preluat în Regulamentul CLP toate clasele de pericol existente în sistemul GHS al ONU. Cu toate acestea, unele dintre categoriile de pericol incluse în cadrul claselor de pericol nu au fost preluate, deoarece nu se regăseau printre categoriile de pericol prevăzute de DSD (vezi și explicația „abordării modulare” din [anexa 3](#) la prezentul ghid). Dacă exportați în alte regiuni, din afara UE, s-ar putea să fie necesar să luați în considerare și aceste categorii de pericol. Mai multe informații sunt disponibile pe site-ul GHS al CEE-ONU ([http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_welcome\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_welcome_e.html)).

Deși întinderea generală a clasificării în Regulamentul CLP este comparabilă cu cea a directivelor DSD și DPD, numărul total de clase de pericol a crescut, în special pentru pericolele fizice (de la 5 la 17), ducând la o diferențiere mai explicită a proprietăților fizice. Per ansamblu, unele dintre criteriile de clasificare a substanțelor și amestecurilor s-au schimbat în comparație cu cele din DSD/DPD – de exemplu, cele privind explozivitatea și toxicitatea acută.

În plus, există elemente care au făcut parte din DSD sau DPD, dar care nu sunt incluse în sistemul GHS al ONU. În conformitate cu DSD, anumite pericole și proprietăți impuneau etichetarea suplimentară, de exemplu „R14 – Reacționează violent în contact cu apa”. Aceste elemente au fost păstrate ca informații de etichetare suplimentare și pot fi găsite în partea 5 din anexa I și în anexa II la CLP. Pentru a arăta clar că aceste elemente de etichetare suplimentare nu provin dintr-o clasificare a ONU, ele sunt codificate diferit față de frazele de pericol din CLP. De exemplu, pentru a reflecta faptul că R14 provine din DSD, se folosește codul EUH014, nu H014.

Acele elemente de etichetare suplimentare (fraze) care fac referire la proprietățile fizice și

la cele privind sănătatea menționate în secțiunile 1.1 și 1.2 din anexa II la CLP se aplică doar dacă substanța sau amestecul are deja o clasificare ca periculoasă (periculos) în conformitate cu criteriile CLP.

Tabelul 6 prezintă clasele de pericol incluse în Regulamentul CLP. Fiecare clasă cuprinde una sau mai multe categorii de pericol.

**Tabelul 6 Clasele și categoriile de pericol din CLP**

Pericole fizice
Explozivi (explozivi instabili, diviziunile 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 și 1.6)
Gaze inflamabile [categoriile 1A (care cuprinde gaze instabile – categoriile A și B – și gaze piroforice*), 1B și 2]
Aerosoli (categoriile 1, 2 și 3)
Gaze oxidante (categoria 1)
Gaze sub presiune (gaz comprimat, gaz lichefiat, gaz lichefiat refrigerat, gaz dizolvat)
Lichide inflamabile (categoriile 1, 2 și 3)
Solide inflamabile (categoriile 1 și 2)
Substanțe și amestecuri autoreactive (tipurile A, B, C, D, E, F și G)
Lichide piroforice (categoria 1)
Solide piroforice (categoria 1)
Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc (categoriile 1 și 2)
Substanțe și amestecuri care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile (categoriile 1, 2 și 3)
Lichide oxidante (categoriile 1, 2 și 3)
Solide oxidante (categoriile 1, 2 și 3)
Peroxizi organici (tipurile A, B, C, D, E, F și G)
Corozive pentru metale (categoria 1)

Explozivi desensibilizați\*

### Pericole pentru sănătate

Toxicitate acută (categoriile 1, 2, 3 și 4)

Corodarea/iritarea pielii (categoriile 1, 1A, 1B, 1C și 2)

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor (categoriile 1 și 2)

Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii (categoria 1, subcategoriile 1A și 1B)

Mutagenitatea celulelor embrionare (categoriile 1A, 1B și 2)

Cancerigenitate (categoriile 1A, 1B și 2)

Toxicitate pentru reproducere (categoriile 1A, 1B și 2), plus o categorie suplimentară pentru efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării

Toxicitate asupra unui organ țintă specific (STOT) – o singură expunere [(categoriile 1, 2) și categoria 3 doar pentru efecte narcotice și iritarea căilor respiratorii]

Toxicitate asupra unui organ țintă specific (STOT) – expunere repetată (categoriile 1 și 2)

Pericol prin aspirare (categoria 1)

### Pericole pentru mediu

Periculos pentru mediul acvatic (categoria de pericol acut 1, categoriile de pericol cronic 1, 2, 3 și 4)

### Pericole suplimentare

Periculos pentru stratul de ozon (categoria 1)

\* Categoria de pericol pentru gazele piroforice și clasa de pericol pentru explozivii desensibilizați au fost introduse în urma celei de a 6-a revizuirii a sistemului GHS al ONU (2015) și vor fi introduse în Regulamentul CLP prin cea de a 12-a APT.

Clasificarea amestecurilor în conformitate cu Regulamentul CLP se face pentru aceleași pericole ca în cazul substanțelor. La fel ca în cazul substanțelor, pentru a stabili clasificarea trebuie folosite în primul rând datele disponibile privind amestecul ca atare. Dacă acest lucru nu este posibil, pot fi folosite alte metode de clasificare a amestecurilor. În privința anumitor pericole pentru mediu și pentru sănătate pot fi aplicate așa-numitele „principii de

corelare”, prin utilizarea datelor disponibile în urma testării unor amestecuri similare și a informațiilor privind ingredientele periculoase individuale. În cazul în care sunt necesare calcule, adesea formulele diferă de cele folosite în cadrul DPD. În textul juridic al Regulamentului CLP [articolul 9 alineatele (3) și (4)] se regăsește și principiul recurgerii la avizul experților, precum și cel al evaluării forței probante a datelor.

## 4.2 Termenii „hazardous” și „dangerous” pentru desemnarea produselor periculoase

**Toate** substanțele și amestecurile care îndeplinesc criteriile unei sau mai multor clase de pericol din Regulamentul CLP sunt considerate periculoase („hazardous” în limba engleză). Totuși, este posibil ca textul în limba engleză al altor acte legislative ale UE să facă referire la aceste clasificări folosind cuvântul „dangerous”, în sensul definit în DSD. Mai multe informații despre acest subiect sunt disponibile în secțiunea [21](#) din prezentul ghid.

## 4.3 Etichetarea

Regulamentul CLP pune în aplicare condițiile de utilizare a frazelor de pericol și de precauție, precum și a pictogramelor din cadrul GHS al ONU. În Regulamentul CLP a fost inclusă și utilizarea celor două cuvinte de avertizare din GHS, „Pericol” și „Atenție”, care indică gravitatea unui pericol (vezi secțiunea [12](#) din prezentul ghid).

## 4.4 Clasificarea armonizată

Pe lângă autoclasificare, prin care producătorii, importatorii și utilizatorii din aval înșiși trebuie să realizeze ei înșiși depistarea pericolelor și clasificarea substanțelor și a amestecurilor, Regulamentul CLP conține și prevederi de clasificare armonizată a substanțelor, care se aplică direct (vezi secțiunile [6](#) și [25](#) din prezentul ghid). Propunerile de clasificare și etichetare armonizate pot fi transmise fie de autoritățile competente din statele membre, fie, în anumite cazuri, de producători, importatori și utilizatorii din aval (vezi secțiunea [20](#) din prezentul ghid). Se preconizează că, în general, vor exista propuneri de acest tip doar pentru substanțele care sunt cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (adică substanțele CMR) și pentru cele sensibilizante pentru căile respiratorii. Se pot transmite agenției și propuneri pentru o clasificare armonizată care se referă la alte proprietăți ale substanțelor, cu condiția să existe o justificare care să demonstreze necesitatea clasificării și a etichetării armonizate la nivelul UE [articolul 36 alineatul (3) din CLP]<sup>13</sup>.


Clasificările armonizate ale substanțelor enumerate în anexa I la DSD au fost transpuse în clasificările Regulamentului CLP. Toate clasificările armonizate, atât cele vechi provenind din DSD, cât și cele noi agreeate în Regulamentul CLP, sunt în prezent enumerate în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la CLP.

<sup>13</sup> Trebuie precizat și că, în mod normal, substanțele active în sensul BPR sau în conformitate cu PPR fac obiectul clasificării și etichetării armonizate (vezi secțiunile 21 și 23 din prezentul ghid).

## 5. Termeni folosiți pentru clasificare și etichetare

Tabelul 7 prezintă termenii-cheie din Regulamentul CLP (vezi și glosarul din [anexa 1](#) la prezentul ghid).

**Tabelul 7 Termeni-cheie folosiți în Regulamentul CLP**

Termeni din CLP	
<b>Periculos</b>	Este periculos (periculoasă) amestecul sau substanța care îndeplinește criteriile privind pericolele fizice, pentru sănătate sau pentru mediu stabilite în anexa I la CLP (articolul 3 din CLP).
<b>Clasă de pericol/Categorie de pericol</b>	Natura/gravitatea unui pericol fizic, pentru sănătate sau pentru mediu (articolul 2 punctele 1 și 2 din CLP).
<b>Frază de pericol</b>	Frazele de pericol descriu natura pericolelor prezentate de o substanță sau de un amestec periculos, inclusiv, când este cazul, gradul de pericolozitate (articolul 2 punctul 5 din CLP).  De exemplu, H315: Provoacă iritarea pielii.
<b>Amestec(uri)</b>	Un amestec sau o soluție compusă din două sau mai multe substanțe (articolul 2 punctul 8 din CLP). Definiția amestecului conform CLP (și conform REACH) diferă puțin de cea din GHS al ONU, care poate fi aplicată foarte bine în afara UE.
<b>Pictogramă</b>	Compoziție grafică care include un simbol însoțit de alte elemente grafice, cum ar fi conturul, tiparul de fundal sau culoarea, folosită cu intenția de a transmite anumite informații cu privire la pericolul în cauză (articolul 2 punctul 3 din CLP).  De exemplu, această pictogramă indică o substanță sau un amestec oxidant:  

<b>Frază de precauție</b>	<p>Descriere a măsurii (măsurilor) recomandate pentru a minimiza sau pentru a preveni apariția efectelor adverse rezultate din expunerea la o substanță sau la un amestec periculos, ca urmare a utilizării (articolul 2 punctul 6 din CLP).</p> <p>De exemplu, P102: A nu se lăsa la îndemâna copiilor.</p>
<b>Cuvânt de avertizare</b>	<p>Cuvintele „Pericol” sau „Atenție” se folosesc pentru a indica nivelul de gravitate a pericolului (articolul 2 punctul 4 din CLP).</p>
<b>Substanță (substanțe)</b>	<p>Element chimic și compușii săi, în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția (articolul 2 punctul 7 din CLP).</p>
<b>Furnizor</b>	<p>Orice <b>producător, importator, utilizator din aval</b> sau <b>distribuitor</b> care introduce pe piață o substanță, ca atare sau în amestec, sau un amestec (articolul 2 punctul 26 din CLP). Vezi și secțiunea <a href="#">2</a> din prezentul ghid.</p>

## 6. Caracteristici generale ale clasificării

### 6.1 Clasificarea

Obligația de clasificare se bazează pe două acte legislative, Regulamentul CLP și Regulamentul REACH:

- Clasificarea impusă de **Regulamentul CLP** [articolul 4 alineatul (1) din CLP]:  
Dacă sunteți producător, importator sau utilizator din aval de substanțe chimice sau amestecuri care urmează a fi introduse pe piață, trebuie să clasificați aceste substanțe sau amestecuri înainte de a le introduce pe piață, indiferent de cantitatea produsă, importată sau introdusă pe piață. Rețineți că această obligație vizează și anumite articole explozive (vezi secțiunea 2.1 din anexa I la CLP).
- Clasificarea impusă de **Regulamentul REACH** [articolul 4 alineatul (2) din CLP]:  
Dacă sunteți producător sau importator, trebuie să clasificați și substanțele pe care nu le introduceți pe piață, dacă acestea trebuie înregistrate sau notificate în conformitate cu articolul 6, 9, 17 sau 18 din REACH. Este obligatorie inclusiv clasificarea monomerilor, a intermediarilor izolați la locul de producere, a intermediarilor transportați, precum și a substanțelor folosite pentru activități de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD).

În fine, dacă sunteți fabricantul sau importatorul unui articol, va trebui să clasificați și substanțele conținute în acesta dacă articolele 7 și 9 din REACH prevăd înregistrarea sau notificarea substanțelor respective, iar acestea nu au fost încă înregistrate pentru utilizarea respectivă. Potrivit acestei dispoziții, trebuie clasificate și substanțele conținute în articolele utilizate pentru PPORD.

Clasele de pericol utilizate pentru clasificare sunt prezentate în părțile 2-5 din anexa I la CLP.

Vă rugăm să rețineți că:

- fabricantul unor articole care corespund definiției unui articol exploziv, astfel cum este descris în secțiunea 2.1 din anexa I la CLP, are obligația de a clasifica, eticheta și ambala articolele respective în conformitate cu CLP înainte de a le introduce pe piață [articolul 4 alineatul (8) din CLP];
- distribuitorul (inclusiv dacă este comerciant cu amănuntul) poate prelua clasificarea unei substanțe sau a unui amestec efectuată în conformitate cu titlul II din CLP de un alt operator din lanțul de aprovizionare, de exemplu dintr-o FDS [articolul 4 alineatul (5) din CLP]. Totuși, distribuitorul trebuie să se asigure că toate elementele de etichetare și ambalare a substanței sau amestecului sunt în conformitate cu titlurile III și IV din CLP [articolul 4 alineatul (4) din CLP]; iar
- utilizatorul din aval (inclusiv dacă este formulator de amestecuri sau reimportator de substanțe sau de amestecuri) poate prelua clasificarea substanței sau a amestecului efectuată în conformitate cu titlul II din CLP de un operator din lanțul de aprovizionare, de exemplu dintr-o FDS, cu condiția să nu modifice compoziția substanței sau a amestecului [articolul 4 alineatul (6) din CLP]. De asemenea, utilizatorul din aval trebuie să se asigure că orice (re)etichetare și (re)ambalare a substanței sau a amestecului se efectuează în conformitate cu titlurile III și IV din CLP [articolul 4 alineatul (4) din CLP].



Clasificările tuturor substanțelor notificate în conformitate cu Regulamentul CLP sau înregistrate în conformitate cu Regulamentul REACH sunt incluse în inventarul C&E întocmit de agenție (articolul 42 din CLP). Inventarul indică dacă o anumită clasificare este armonizată sau dacă a fost convenită între doi sau mai mulți notificatori sau solicitanți ai înregistrării.



**Fabricanții de articole** trebuie să furnizeze agenției informații despre substanțele conținute în articole dacă acestea sunt substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), sunt prezente în acele articole în cantități care totalizează anual peste o tonă/fabricant sau importator și sunt prezente în articolele respective în concentrație de peste 0,1 % din greutate [articolul 7 alineatul (2) din REACH]. Printre informațiile care trebuie furnizate se mai numără și utilizarea (utilizările) substanței (substanțelor) din articole, precum și utilizarea (utilizările) articolelor [articolul 7 alineatul (4) din REACH].

## 6.2 Autoclasificarea și clasificarea armonizată

Regulamentul CLP conține prevederi privind două tipuri de clasificări: autoclasificarea și clasificarea armonizată, care sunt descrise pe scurt în continuare.

**Autoclasificarea:** decizia privind clasificarea unui anumit pericol și etichetarea aferentă a substanței sau a amestecului se ia de către producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval al acelei substanțe sau al acelui amestec sau, după caz, de către acei fabricanți de articole care au obligația de clasificare (vezi tabelul 5 din secțiunea 2 a prezentului ghid).

Cerința privind autoclasificarea este prevăzută în Regulamentul CLP. În conformitate cu acest regulament, toate substanțele pentru care nu există o clasificare armonizată a pericolelor (vezi mai jos) sau în cazul cărora clasificarea armonizată vizează numai anumite clase de pericol sau diferențieri trebuie autoclasificate de:

- producătorii substanțelor;
- importatorii substanțelor sau ai amestecurilor;
- fabricanții sau importatorii articolelor explozive sau ai articolelor pentru care Regulamentul REACH prevede obligația de înregistrare sau de notificare și
- utilizatorii din aval, inclusiv formulatorii (care realizează amestecuri).

Amestecurile trebuie întotdeauna autoclasificate de utilizatorii din aval<sup>14</sup> sau de importatorii amestecurilor respective.

**Clasificarea armonizată:** decizia de clasificare pentru un anumit pericol prezentat de o substanță se ia la nivelul UE (vezi și secțiunea [20](#) din prezentul ghid). Clasificările armonizate ale substanțelor sunt incluse în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la CLP. Clasificarea armonizată se aplică numai substanțelor.

Utilizarea clasificării și a etichetării armonizate a unei substanțe (dacă există) este obligatorie. Clasificarea trebuie aplicată de toți furnizorii aceleiași substanțe, adică de producătorii și importatorii substanțelor ca atare sau în amestecuri, de producătorii și importatorii articolelor explozive sau ai articolelor pentru care Regulamentul REACH impune înregistrarea sau notificarea substanțelor, de utilizatorii din aval – inclusiv de formulatori (care produc amestecuri) – și de distribuitori.

În general, clasificarea și etichetarea armonizate prevăzute în DSD au luat în considerare toate categoriile de pericole. În Regulamentul CLP, armonizarea clasificării se aplică în principal în cazul proprietăților CMR și al sensibilizării căilor respiratorii. Armonizarea clasificării pentru alte proprietăți în afară de acestea se face în funcție de fiecare caz în parte. Aceasta înseamnă că, pentru efectele care nu au o clasificare armonizată, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval trebuie să efectueze o autoclasificare. În mod normal, în cazul substanțelor reglementate de BPR sau de PPPR există o clasificare și o etichetare armonizate pentru toate proprietățile de pericol [articolul 36 alineatul (2) din CLP]. Pentru mai multe informații, vezi secțiunile [20](#) și [22](#) din prezentul ghid.

---

<sup>14</sup> Așa cum s-a menționat mai sus, utilizatorii din aval pot și ei să preia clasificarea realizată de alt operator din lanțul de aprovizionare, cu condiția să nu schimbe compoziția substanței sau a amestecului.

## 7. Utilizarea clasificărilor armonizate

### 7.1 Context

În vederea valorificării depline a activității și a experienței acumulate în urma aplicării DSD, toate clasificările armonizate, precum și cele mai multe limite de concentrație specifice ale substanțelor prezentate în anexa I la DSD, au fost transpuse în clasificări CLP armonizate și au fost transferate în partea 3 a anexei VI la CLP.

Atunci când s-a întocmit tabelul 3 din anexa VI la CLP, clasificarea în conformitate cu criteriile DSD nu a corespuns în totalitate clasificării realizate conform criteriilor CLP, în special în ceea ce privește pericolele fizice, toxicitatea acută și STOT la expunere repetată. În cazul pericolelor fizice, „corespondențele” prezentate în tabel s-au bazat pe reevaluarea datelor disponibile. În cazul pericolelor pentru sănătate, substanțelor le-a fost atribuită o clasificare CLP **minimă**. Producătorii sau importatorii trebuie să aplice această clasificare, dar au obligația de a încadra substanța într-o categorie de pericol mai severă în cazul în care dețin informații suplimentare care arată că aceasta ar fi mai potrivită. Situațiile în care trebuie aplicate alte clasificări decât cele minime sunt prezentate la punctul 1.2.1 din partea 1 a anexei VI la CLP.

Tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la CLP se actualizează permanent, ori de câte ori Comisia Europeană (CE) avizează clasificări armonizate suplimentare. Actualizările se publică sub denumirea de Adaptări la progresul științific și tehnic (APT) ale Regulamentului CLP<sup>15</sup>.

### 7.2 Modul de folosire a clasificărilor armonizate

Așa cum se arată în secțiunea 6.2 a prezentului ghid, utilizarea unei clasificări și etichetări armonizate ale unei substanțe (atunci când există) este obligatorie. Pentru efectele care nu au o clasificare armonizată, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval trebuie să efectueze o autoclasificare.

Armonizarea clasificată poate să cuprindă o limită de concentrație specifică (SCL), un factor de multiplicare (factor M) sau o estimare a toxicității acute (ATE). **Limitele de concentrație specifice** pot fi sub sau peste limitele de concentrație generice definite în anexa I la CLP și sunt incluse în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la CLP. Este posibil ca substanțelor cu o clasificare armonizată pentru mediul acvatic să li se fi atribuit un **factor M**, care este echivalentul limitei de concentrație specifice stabilite pentru alte clase de pericol (vezi și secțiunea 1.5 din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#)). Este posibil ca substanțelor cu o clasificare armonizată pentru toxicitate acută să li se fi atribuit o **estimare a toxicității acute**, care se folosește în vederea stabilirii unei clasificări pentru amestecurile care le conțin. SCL, factorii M și ATE sunt precizate în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la CLP, în aceeași coloană. Acolo unde în coloană apare un asterisc (\*), aceasta înseamnă că nu a fost posibil să se transfere limita de concentrație din anexa I la DSD în anexa VI la CLP, de exemplu în cazurile în care Regulamentul CLP prevede o clasificare minimă. Pentru fiecare categorie, clasificarea minimă este indicată printr-un asterisc (\*) în rubrica respectivă din tabelul 3 din anexa VI la CLP.

Dacă utilizați substanța într-un amestec, atunci când clasificați amestecul trebuie să luați în considerare orice SCL, factori M și/sau ATE atribuiți substanței respective în rubrica

<sup>15</sup> Pentru informații suplimentare și pentru lista adaptărilor publicate, vezi pagina dedicată Regulamentului CLP de pe site-ul ECHA, la adresa: <https://echa.europa.eu/ro/regulations/clp/legislation>.

alocată acesteia. Atunci când nu se indică un factor M în partea 3 din anexa VI la CLP pentru substanțele clasificate ca periculoase pentru mediul acvatic, categoriile de pericol acut 1 sau cronic 1, trebuie să stabiliți un factor M. Dacă un amestec care conține substanța respectivă este clasificat cu utilizarea metodei însumării, trebuie utilizat acest factor M. Atunci când se aplică o valoare ATE armonizată pentru a încadra un amestec în categoria toxicitate acută, trebuie folosită formula de aditivitate descrisă în secțiunea 3.1.3.6 din anexa I la CLP. Dacă nu sunt precizate valori ATE armonizate pentru toxicitatea acută, trebuie stabilită valoarea corectă cu ajutorul datelor disponibile.

De asemenea, trebuie să vă asigurați că luați în considerare pe deplin impactul oricăror instrucțiuni speciale care apar în coloana Note a tabelului 3 din partea 3 a anexei VI la CLP.

## 8. Utilizarea anexei VII pentru a realiza corespondența între clasificarea DSD/DPD și clasificarea CLP

Anexa VII la CLP a fost elaborată pentru a oferi un tabel de corespondență, astfel încât **producătorii, importatorii și utilizatorii din aval** să poată transforma clasificările realizate anterior în conformitate cu DSD sau cu DPD în clasificări CLP. Utilizarea tabelului de corespondență a fost utilă atunci când, în afara clasificării DSD sau DPD, nu au fost disponibile alte date privind o substanță sau un amestec în raport cu clasa de pericol avută în vedere (vezi și secțiunea 1.7 din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#)).

Tabelul de corespondență cuprinde pericolele pentru care există o corelare rezonabilă între clasificările DSD/DPD și CLP. Atunci când nu există o clasificare corespondentă în cadrul CLP, va trebui să evaluați chiar dumneavoastră proprietățile respective, folosind criteriile din anexa I la CLP. De exemplu, corelarea este insuficientă în următoarele situații:

- în cazul **solidelor inflamabile**, nu este posibilă o interpretare uniformă a criteriilor din DSD cu cele din CLP. Prin urmare, corespondența nu este posibilă;
- în cazul **toxicității acute**, intervalele de clasificare ale celor două sisteme se suprapun și, până când apar date disponibile, se poate folosi clasificarea minimă indicată în tabelul de corespondență. **Totuși, clasificarea minimă trebuie revizuită cu atenție** în cazul în care dispuneți de date care permit o clasificare mai precisă a substanței sau a amestecului.

Utilizarea tabelului prezintă o serie de limitări. Pentru amestecurile clasificate inițial pe baza rezultatelor unor teste, tabelul se poate utiliza la fel ca pentru substanțe. În schimb, pentru amestecurile clasificate inițial pe baza limitelor de concentrație stabilite în DPD sau a metodei de calcul convenționale stabilite în DPD, rezultatul corespondenței propus în Regulamentul CLP trebuie considerat doar orientativ pentru posibila clasificare, din cauza diferențelor între limitele de concentrație și metodele de calcul. În cazul special al substanțelor „fără clasificare” în conformitate cu DPD, tabelul **nu** trebuie utilizat, deoarece nu există niciun element rezonabil care să indice o posibilă corespondență.

Din motivele menționate mai sus, utilizarea tabelului nu mai este considerată relevantă. Dacă decideți totuși să îl utilizați, rețineți că, ori de câte ori dispuneți de date despre amestec sau despre substanțele din amestec, de exemplu din fișele cu date de securitate care v-au fost transmise, trebuie să realizați evaluarea și clasificarea în conformitate cu articolele 9-13 din CLP (și cu partea introductivă a anexei VII la CLP).

## 9. Surse de informații

### 9.1 Unde se pot găsi informații?

Pentru a realiza clasificarea și etichetarea, va trebui să culegeți informații despre proprietățile substanței sau ale amestecului. Secțiunea de față vă oferă recomandări privind sursele unde puteți găsi asemenea informații (pentru mai multe surse de informații utile, vezi [anexa 2](#) la prezentul ghid).

#### Căutați în arhiva proprie

În cazul în care aveți de clasificat o substanță sau un amestec în conformitate cu unul dintre rolurile specificate în secțiunea [2](#) din prezentul ghid, trebuie să verificați ce date sau informații sunt disponibile deja în arhiva dumneavoastră.

#### La furnizor

O sursă de informații relevantă pentru substanță sau amestec este reprezentată de informațiile de securitate primite de la furnizor(i) în cadrul FDS sau în orice alt format.

#### În REACH (pentru substanțe)

Puteți utiliza informațiile pe care le generați pentru asigurarea conformității cu REACH sau pe care le obțineți prin schimbul de informații (vezi și secțiunea [24](#) din prezentul ghid). În această situație, puteți consulta și [Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice](#), în special capitolul R.3, în care este descrisă detaliat culegerea informațiilor (vezi și secțiunea [25](#) din prezentul ghid).

De asemenea, puteți obține și utiliza informații despre substanțele și amestecurile evaluate în conformitate cu alte acte legislative ale UE, cum ar fi cele care reglementează produsele biocide și produsele fitosanitare. Întrucât Regulamentul REACH introduce obligativitatea comunicării informațiilor cu privire la substanțe și amestecuri în lanțul de aprovizionare, atât în amonte, cât și în aval, trebuie să folosiți informațiile date în FDS sau să consultați furnizorul (furnizorii) substanțelor pentru care sunteți responsabil. De asemenea, veți putea găsi pe site-ul agenției informații neconfidențiale relevante despre substanțele produse sau importate în UE (<https://www.echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals>).

#### În inventarul de clasificare și etichetare

Inventarul de clasificare și etichetare disponibil pe site-ul ECHA conține clasificările armonizate la nivelul UE (tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la CLP) și clasificările substanțelor, astfel cum au fost transmise de producători și importatori în notificările lor C&E sau în dosarele de înregistrare REACH. Pentru aceeași substanță pot exista mai multe clasificări, de exemplu datorită diferențelor în compoziția, forma sau starea de agregare a substanței introduse pe piață<sup>16</sup>.

### 9.2 Alte surse de informații

Informații cu privire la proprietățile periculoase ale substanțelor se pot găsi în bazele de date accesibile pe internet sau în revistele științifice. Secțiunea R.3.4 din [Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice](#) de pe site-ul ECHA prezintă un număr

<sup>16</sup> Vă rugăm să rețineți că pentru consultarea inventarului C&E trebuie acceptat avizul juridic al ECHA <https://echa.europa.eu/ro/legal-notice>.

mare de baze de date și bănci de date importante disponibile (unele gratuite, altele necesitând plata unei taxe); mai jos este prezentată o mică selecție din aceste surse. Vă rugăm să rețineți că este posibil să nu fie prezentate toate sursele disponibile; de asemenea, menționarea unei surse de date nu implică avizarea conținutului său.

Informații și surse de date ale UE:

- Baze de date ECHA: <https://echa.europa.eu/ro/information-on-chemicals>
- EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, pentru substanțele active ale produselor fitosanitare): <http://www.efsa.europa.eu/>
- Multe dintre criteriile din GHS al ONU (pe clase de pericol), în special cele referitoare la pericolele fizice, sunt deja puse în aplicare prin Reglementările model ale ONU și prin instrumentele juridice conexe [ADR, RID, ADN, Codul IMDG și OACI (vezi [anexa 1](#) la prezentul ghid)] care reglementează transportul mărfurilor periculoase. Puteți folosi o clasificare stabilită în vederea transportului drept sursă de informații pentru clasificarea și etichetarea substanței, cu condiția ca aceasta să nu fie inclusă în anexa VI la CLP. Înainte de a utiliza o clasificare stabilită în vederea transportului, trebuie să aveți în vedere următoarele:
  - clasificările stabilite în vederea transportului nu includ toate categoriile GHS pentru pericolele fizice, pentru sănătate și pentru mediu, astfel încât absența unei clasificări a substanței în vederea transportului nu înseamnă că nu trebuie să o clasificați în conformitate cu CLP. În ceea ce privește pericolele fizice, aceasta înseamnă că ați putea fi nevoit să efectuați teste pentru a obține datele necesare unei clasificări precise în conformitate cu CLP;
  - uneori, legislația în domeniul transporturilor impune dispoziții speciale pentru rubricile din Lista mărfurilor periculoase (ADR, partea a 3-a), care trebuie respectate pentru a se putea face încadrarea în clasa respectivă pentru transport. În aceste cazuri, clasificarea în scopul furnizării și al utilizării poate fi diferită. În plus, pot exista chiar două poziții diferite pentru aceeași substanță, cu două clasificări diferite, dintre care una asociată unei sau mai multor dispoziții speciale și
  - clasificarea pentru transport se poate baza pe alt set de informații decât cel impus în prezent prin Regulamentul CLP pentru a se obține o clasificare în conformitate cu CLP.

Cea de a doua listă de mai jos cuprinde câteva surse din afara UE. Vă rugăm să rețineți că această listă este prezentată doar în scopuri informative; menționarea unei surse de date nu implică avizarea conținutului său:

- Portalul eChem al OCDE: [http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request\\_locale=en](http://www.echemportal.org/echemportal/index?pageID=0&request_locale=en);
- Registrul efectelor toxice ale substanțelor chimice (RTECS), disponibil pe pagina de internet a Institutului Național pentru Securitate și Sănătate în Muncă din SUA (NIOSH): <https://www.cdc.gov/niosh/rtecs/>
- Site-ul Agenției pentru protecția mediului din SUA (US EPA): <https://www.epa.gov/>
- Sistemul integrat de informații privind riscurile (IRIS), disponibil pe site-ul US EPA: <https://www.epa.gov/iris>
- Site-ul Administrației pentru Securitate și Sănătate în Muncă din SUA (OSHA): <https://www.osha.gov/>

- Site-ul Programului național de notificare și evaluare a produselor chimice industriale din Australia (NICNAS): <https://www.nicnas.gov.au/>
- Site-ul Rețelei de date toxicologice (TOXNET), care cuprinde baze de date precum Baza de date online privind literatura toxicologică (Toxicology Literature Online – Toxline) și Baza de date privind substanțele periculoase (Hazardous Substances Data Bank – HSDB): <https://toxnet.nlm.nih.gov/>
- Site-ul INCHEM al Programului internațional pentru securitate chimică (IPCS): <http://www.inchem.org/> și
- literatură științifică de specialitate: pe portalul PubMed al Bibliotecii Naționale de Medicină a SUA se pot căuta sute de jurnale relevante, multe din ele fiind disponibile gratuit: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>.

### 9.3 Testarea

După ce ați studiați toate sursele de informații relevante disponibile, s-ar putea să fie necesar să luați în considerare testarea (vezi secțiunea [10](#) din prezentul ghid).



## 10. Rolul testării în Regulamentul CLP

### 10.1 Rolul testării

Regulamentul CLP prevede obligația **producătorului, a importatorului sau a utilizatorului din aval** de a culege informațiile disponibile și relevante privind toate proprietățile periculoase ale unei substanțe sau ale unui amestec. Aceste informații trebuie evaluate riguros pentru a se putea decide dacă este necesară clasificarea substanței sau a amestecului.

În privința pericolelor fizice, aveți obligația de a genera noi informații în scopul clasificării și al etichetării, exceptând cazul în care sunt deja disponibile informații corespunzătoare și de încredere. Obligația de testare nu se aplică însă pericolelor pentru sănătate și pentru mediu (vezi și mai jos).

În general, dacă se generează date noi, trebuie îndeplinite anumite condiții de calitate pentru a se asigura corectitudinea clasificării care se bazează pe acestea. Testele trebuie efectuate pe substanțe sau amestecuri aflate în formele sau stările fizice în care se introduc pe piață și în care se poate anticipa în mod rezonabil că vor fi utilizate (vezi și secțiunea 1.2 din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#)).

### 10.2 Testarea privind pericolele fizice

Pericolele fizice asociate substanțelor și amestecurilor trebuie depistate prin teste bazate pe metodele sau standardele menționate în partea 2 din anexa I la CLP. Acestea se pot găsi, de exemplu, în Manualul ONU de teste și criterii, care prezintă metodele și procedeele de testare utilizate de obicei pentru clasificarea substanțelor și a amestecurilor în vederea transportului. Manualul este disponibil la adresa [http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/manual/manual_e.html). Se pot folosi și rezultate obținute în urma unor teste efectuate pe baza altor metode sau standarde, cu condiția să fie corespunzătoare scopului de a depista pericolele. Pentru a trage o concluzie privind adecvarea datelor, dumneavoastră sau expertul implicat trebuie să verificați dacă există documentație suficientă pentru evaluarea gradului de adecvare a testului folosit și dacă testul s-a efectuat la un nivel acceptabil de asigurare a calității.

În cazul în care aveți nevoie de efectuarea unor noi teste, vă rugăm să rețineți că, începând cel târziu cu 1 ianuarie 2014<sup>17</sup>, noile teste trebuie realizate cu respectarea unui sistem de calitate recunoscut sau de laboratoare care respectă un standard relevant recunoscut, cum ar fi EN ISO/IEC 17025<sup>18</sup>. În partea a 2-a din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#) sunt prezentate orientări suplimentare privind acest subiect.

### 10.3 Testarea privind pericolele pentru sănătate și pentru mediu

În privința pericolelor pentru mediu și pentru sănătate, regulamentul CLP vă permite să efectuați noi teste doar atunci când ați epuizat toate celelalte mijloace de a genera informații, inclusiv pe cele obținute prin aplicarea regulilor din secțiunea 1 a anexei XI la REACH (articolul 8 din CLP). Aceste reguli se referă la utilizarea datelor existente, la utilizarea datelor din teste care nu au fost efectuate în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator, la utilizarea de date umane obținute din experiența practică, la aplicarea forței probante a datelor și la utilizarea relațiilor (cantitative) structură-activitate

<sup>17</sup> Articolul 8 alineatul (5) din CLP.

<sup>18</sup> EN ISO/IEC 17025 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.

biologică [(Q)SAR], a metodelor *in vitro* și a extrapolării. Pentru aplicarea criteriilor CLP trebuie să se recurgă la avizul unor experți – de exemplu, pentru a evalua datele de testare disponibile care nu pot fi comparate direct cu criteriile sau pentru a valorifica datele disponibile privind amestecuri similare celui care urmează să fie clasificat (articolul 9 din CLP). Testele pe animale se pot efectua doar dacă nu sunt disponibile alternative care să asigure date de încredere și de calitate corespunzătoare (articolul 7 din CLP). Se pot efectua teste noi care nu implică animale dacă în acest mod se asigură o clasificare mai adecvată – de exemplu, teste de transformare/disoluție pentru clasificarea din prisma pericolelor pentru mediul acvatic a metalelor și a compușilor metalici cu solubilitate redusă. Testele pe oameni sunt interzise pentru scopurile vizate de Regulamentul CLP. Se pot folosi însă datele obținute din studii clinice sau epidemiologice sau din studii de caz cu valabilitate științifică (articolul 7 din CLP). Testarea pe primat non-umane este interzisă (articolul 7 din CLP).

În general, orice testare nouă trebuie efectuată în conformitate cu metodologia stabilită în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 privind metodele de testare, care stabilește metodele de testare aplicate pentru scopurile vizate de Regulamentul REACH; alternativ, testarea se poate baza pe principii științifice solide, recunoscute pe plan internațional, sau pe metode validate pe plan internațional.

Testele trebuie efectuate pe substanțe sau amestecuri în formele sau stările fizice în care sunt introduse pe piață și în care se poate anticipa în mod rezonabil că vor fi utilizate (pentru orientări suplimentare, vezi secțiunea 1.2 din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#)). În plus, noile teste pe animale trebuie efectuate în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator și trebuie să respecte dispozițiile Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice. În mod normal, va fi necesar să externalizați astfel de testări.

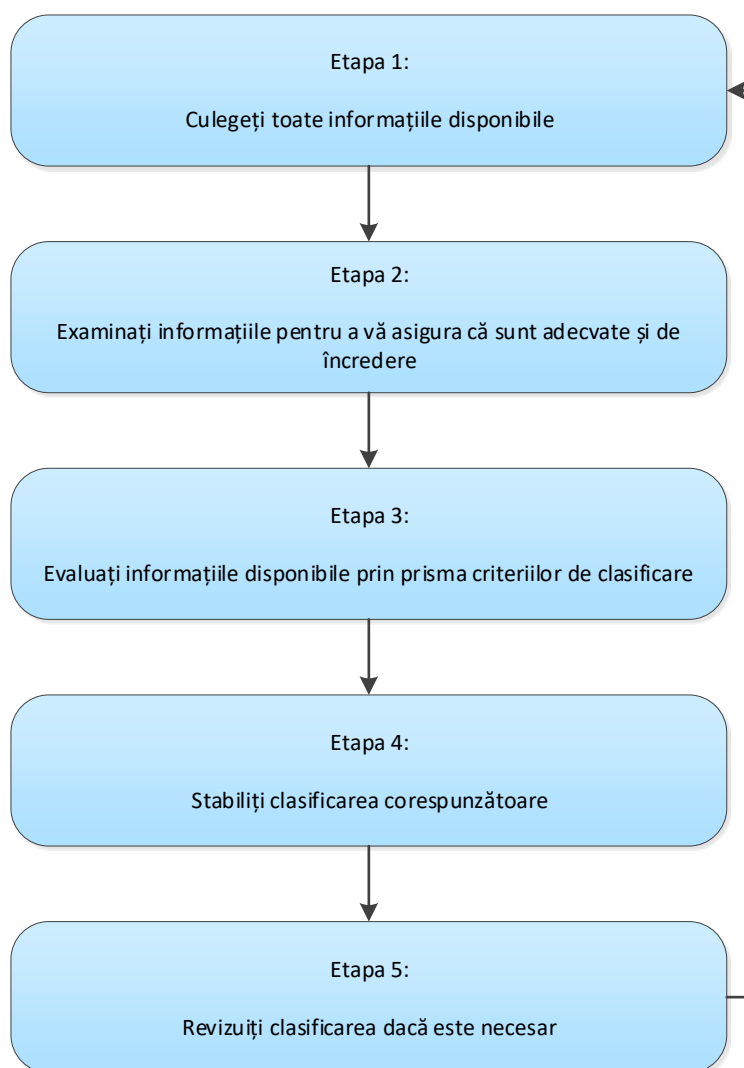
Pentru amestecuri se aplică aceleași reguli ca pentru substanțe – atunci când sunt deja disponibile date privind amestecul ca atare, acestea trebuie luate în considerare cu prioritate. În schimb, clasificarea amestecurilor prin prisma proprietăților CMR trebuie să se bazeze în mod normal pe clasificarea substanțelor componente, cu aplicarea limitelor de concentrație relevante. Numai în cazuri excepționale puteți utiliza date de testare disponibile pentru amestecul propriu-zis, și anume atunci când acestea indică proprietăți CMR care nu au fost identificate din datele privind substanțele componente individuale [articolul 6 alineatul (3) din CLP]. Clasificarea amestecurilor prin prisma pericolului pentru mediul acvatic, luând în considerare biodegradarea și bioacumularea, trebuie să se bazeze pe proprietățile substanțelor componente [articolul 6 alineatul (4) din CLP]. Totuși, în cazul aliajelor pot exista excepții la această regulă (vezi anexa IV la [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#)).

Pentru informații suplimentare privind pericolele individuale, vă rugăm să consultați secțiunile 2-4 din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#).

## 11. Metodă de clasificare a substanțelor și a amestecurilor

### 11.1 Etape de bază

Există cinci etape de bază în clasificarea substanțelor și a amestecurilor, astfel cum se arată în Figura 1:



**Figura 1** Cele cinci etape de bază ale clasificării substanțelor și amestecurilor

## 11.2 Etapa 1: Culegeți informațiile disponibile

Trebuie să adunați informații relevante și de încredere ca să puteți stabili clasificarea pentru fiecare dintre substanțele sau amestecurile dumneavoastră. Acestea pot fi:

- rezultatele testelor efectuate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 440/2008 privind metodele de testare [articolul 5 alineatul (1) litera (a) din CLP];
- rezultatele testelor efectuate în conformitate cu principiile științifice solide recunoscute la nivel internațional sau prin metode validate în conformitate cu procedurile internaționale [articolul 5 alineatul (1) litera (a) și articolul 8 alineatul (3) din CLP]. Se încadrează aici și rezultatele testării bazate pe metodele sau standardele stabilite în Recomandările ONU privind transportul mărfurilor periculoase, Manualul de teste și criteriile, și care sunt menționate în partea 2 din anexa I la CLP;
- rezultatele aplicării unor metode care nu implică testarea substanțelor, cum ar fi modelul (Q)SAR, extrapolarea, abordarea pe categorii [articolul 5 alineatul (1) litera (c) din CLP și secțiunea 1 din anexa XI la REACH] și
- datele existente privind efectele asupra oamenilor pentru toate tipurile de pericole, inclusiv date epidemiologice, date provenite din baze de date referitoare la accidente și date de la locul de muncă [articolul 5 alineatul (1) litera (b) din CLP];
- orice informații științifice noi [articolul 5 alineatul (1) litera (d) din CLP] și
- orice alte informații generate în cadrul programelor de chimie recunoscute la nivel internațional [articolul 5 alineatul (1) litera (e) din CLP].

Pentru o listă a surselor de informații, vezi secțiunea 9 și [anexa 2](#) la prezentul ghid. Vă rugăm să rețineți că, în cazul în care substanței îi corespund o clasificare armonizată și o poziție în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la CLP, nu aveți obligația de a culege informațiile disponibile cu privire la acel pericol specific [fără a se aduce atingere articolului 37 alineatul (6) din CLP]. Cu alte cuvinte, trebuie să consultați anexa VI înainte de a începe să adunați informații.



În conformitate cu REACH, solicitanții înregistrării aceleiași substanțe au obligația de a transmite date în comun, inclusiv datele necesare clasificării și etichetării, cu câteva excepții [articolul 11 alineatele (1) și (3) din REACH]. Pentru a solicita acces la datele de testare, trebuie să se folosească procesul de solicitare de informații prevăzut de REACH (articolele 26 și 27 din REACH).

Pentru clasificarea amestecurilor trebuie să se folosească în primul rând datele disponibile cu privire la amestec ca întreg, în conformitate cu abordarea secvențială, cu excepția proprietăților CMR și a proprietăților de biodegradare și bioacumulare. Dacă nu există date privind amestecul, pot fi adoptate alte abordări pentru clasificarea sa. De exemplu, puteți aplica așa-numitele „principii de corelare” în cazul anumitor pericole pentru sănătate și mediu, folosind date referitoare la amestecuri similare testate, precum și informații despre fiecare ingredient periculos (vezi și secțiunea [11.7](#) din prezentul ghid). Atunci când nu vă

puteți folosi de datele de testare disponibile pentru amestec ca întreg, pentru a stabili clasificarea este necesar să dispuneți de informații suficiente privind ingredientele amestecului.

Ca recomandare generală, trebuie să încercați să obțineți o imagine clară privind substanțele și amestecurile care vă sunt furnizate, în special când formulați chiar dumneavoastră amestecurile. Informațiile de bază privind substanțele trebuie să includă identitatea, clasificarea și concentrația substanței în amestec, iar dacă este relevant – detalii privind orice impurități și aditivi (inclusiv identitatea, clasificarea și concentrația lor). O sursă utilă pentru asemenea informații ar putea fi fișa cu date de securitate de la furnizorul substanței.

Atunci când utilizați un ingredient care este furnizat ca amestec, trebuie să știți ce substanțe componente se află în acel amestec, precum și concentrațiile și clasificările acestora, în măsura posibilului (vezi și secțiunea 1.6.4 din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#)). Aceste date referitoare la compoziție pot fi disponibile în fișa cu date de securitate a amestecului, dar poate fi necesară o discuție suplimentară cu furnizorul pentru a se obține mai multe informații.

### 11.3 Etapa 2: Examinați informațiile pentru a vă asigura că sunt adecvate și de încredere

Trebuie să apreciați dacă dispuneți de experiența și cunoștințele de specialitate necesare pentru a stabili dacă informațiile pe care le-ați obținut despre pericole sunt adecvate și valabile<sup>19</sup>. Dacă nu, ar putea fi necesar să consultați un expert. Dumneavoastră sau expertul implicat trebuie să examinați informațiile culese pentru a aprecia dacă sunt de încredere și adecvate pentru realizarea clasificării.

Informațiile trebuie să se refere la formele sau la stările fizice în care se utilizează sau se introduce pe piață substanța sau amestecul și în care este de așteptat, în mod rezonabil, să fie utilizat(ă) [articolul 5 alineatul (1) și articolul 9 alineatul (5) din CLP]. Pentru orientări suplimentare, consultați secțiunea 1.2 din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#).

### 11.4 Etapa 3: Evaluați informațiile prin prisma criteriilor de clasificare

Mai întâi, dumneavoastră sau expertul implicat trebuie să verificați dacă informațiile culese indică vreo proprietate periculoasă.

Vă rugăm să rețineți că, în practică, pericolele fizice prezentate de o substanță sau de un amestec pot diferi de cele indicate de teste, de exemplu în cazul anumitor compuși pe bază de azotat de amoniu (proprietățile oxidante/explozive) și al anumitor hidrocarburi halogenate (proprietățile inflamabile). Experiențele de acest tip trebuie luate în considerare la stabilirea clasificării [articolul 12 litera (a) din CLP].

Mai întâi, dumneavoastră sau expertul implicat trebuie să verificați dacă informațiile culese indică vreo proprietate periculoasă.

<sup>19</sup> Mai multe informații privind evaluarea informațiilor disponibile se găsesc în [Ghidul cerintelor privind informațiile și evaluarea securității chimice](#), capitolul R.4.

În continuare, trebuie să verificați dacă informațiile sunt direct comparabile cu criteriile de la pericolul respectiv. Acest exercițiu trebuie repetat pentru fiecare clasă de pericol definită în Regulamentul CLP pentru care dețineți informații.

Atunci când criteriile de clasificare ale uneia dintre clasele de pericol nu se pot aplica direct informațiilor pe care le dețineți, este necesar să se stabilească forța probantă a datelor, ceea ce necesită avizul experților (vezi secțiunea 1.1.1 din anexa I la CLP și secțiunea 1.2 din anexa XI la REACH).

Stabilirea forței probante a datelor se bazează pe toate informațiile disponibile, de exemplu pe rezultatele testelor *in vitro* corespunzătoare, ale testelor adecvate pe animale, pe similitudinile cu alte substanțe (grupare, extrapolare) sau cu alte amestecuri (principii de corelare), pe rezultatele (Q)SAR și pe datele existente privind efectele asupra oamenilor, cum ar fi date de la locul de muncă sau provenite din baze de date referitoare la accidente, studii epidemiologice și clinice, precum și studii de caz și observații bine documentate. Trebuie să se țină seama, în mod deosebit, de consecvența informațiilor provenite din fiecare sursă (vezi și secțiunea 1.1.1 din partea 1 a anexei I la CLP). Pentru aceasta va fi necesar să consultați un expert.

Dacă informațiile pe care le aveți la dispoziție nu sunt suficiente pentru a concluziona cu privire la pericolele fizice prezentate de substanța sau amestecul dumneavoastră, trebuie să efectuați noi teste pentru a identifica pericolele fizice, dacă acest lucru este impus de partea 2 din anexa I la CLP. Pentru a stabili ce pericole pentru sănătate și pentru mediu prezintă substanța dumneavoastră, în ultimă instanță puteți decide să efectuați o nouă testare, cu condiția să fi epuizat toate celelalte mijloace de generare a informațiilor (vezi și secțiunea 10 din prezentul ghid).

Puteți găsi informații utile cu privire la tipurile de pericole în documentul „Observații și sfaturi despre tipurile de pericole”, disponibil pe pagina web dedicată clasificării amestecurilor de la adresa <https://echa.europa.eu/ro/support/mixture-classification/evaluate-information-against-classification-criteria>.

## 11.5 Etapa 4: Stabiliți clasificarea corespunzătoare

Dacă evaluarea informațiilor privind pericolele arată că substanța sau amestecul îndeplinește criteriile de clasificare pentru un anumit pericol, atunci trebuie să îi atribuiți clasificarea respectivă (clasa și categoria de pericol) și să stabiliți elementele de etichetare corespunzătoare pentru etichetă și/sau FDS, și anume cuvintele de avertizare, frazele de pericol, pictogramele de pericol și frazele de precauție (vezi și secțiunile 12 și 15 din prezentul ghid). Acest exercițiu trebuie repetat pentru fiecare clasă de pericol definită în Regulamentul CLP pentru care dețineți informații.

Vezi și secțiunea 23 privind obligațiile prevăzute de REACH în funcție de clasificare.



Atunci când o substanță trebuie înregistrată conform Regulamentului REACH în cantități de cel puțin 10 tone pe an, trebuie să efectuați o evaluare a securității chimice. Dacă substanța este clasificată într-una din următoarele clase de pericol definite în anexa I la CLP [articolul 14 alineatul (4) din REACH]:

- pericole fizice: 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F;
- pericole pentru sănătate: 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;
- pericole pentru mediu: 4.1;
- clase de pericol suplimentare: 5.1,
- atunci evaluarea securității chimice va trebui să includă și etapele de evaluare a expunerii și caracterizare a riscurilor [articolul 14 alineatul (4) din REACH].

Atunci când atribuiți o clasificare unei substanțe, poate fi nevoie să stabiliți și așa-numitele „limite de concentrație specifice” (SCL). Aceste limite trebuie stabilite atunci când există informații științifice adecvate și de încredere care arată că eventualul pericol prezentat de substanță este evident chiar și atunci când aceasta este prezentă într-un amestec sau într-o altă substanță (de exemplu, ca impuritate) într-o concentrație mai mică decât limitele de concentrație stabilite în anexa I la CLP. În circumstanțe excepționale, când pericolul prezentat de substanță nu este evident deși concentrația acesteia depășește pragurile respective, puteți stabili și limite de concentrație specifică mai mari (articolul 10 din CLP).

Pentru clasele de toxicitate acvatică acută categoria 1 și toxicitate acvatică cronică categoria 1, în loc de SCL trebuie să stabiliți așa-numiții „factori M” (factori de multiplicare).

Dacă nu se cunosc valorile ATE armonizate în cazul toxicității acute, valoarea corectă trebuie stabilită cu ajutorul datelor disponibile.

Valorile SCL, factorii M sau valorile ATE ale clasificărilor armonizate pot fi stabilite numai de producător, de importator sau de utilizatorul din aval în cazul în care nu se indică nicio SCL, niciun factor M și nicio ATE în partea 3 din anexa VI la CLP.

Alte detalii privind stabilirea SCL și a factorilor M sunt prezentate la secțiunea 1.5 a [Ghidului pentru aplicarea criteriilor CLP](#).

## 11.6 Etapa 5: Revizuiți clasificarea dacă este necesar

Rețineți că poate fi necesar să revizuiți clasificarea, din mai multe motive (vezi și pagina web dedicată clasificării, la adresa <http://echa.europa.eu/ro/support/mixture-classification/>). De exemplu:

- dacă apar modificări în clasificarea armonizată a substanțelor, prezentată în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la CLP;
- dacă apar modificări în clasificarea din FDS primită de la furnizor;
- dacă se modifică amestecul ca urmare a schimbării concentrației unuia sau mai multor constituenți, a modificării compoziției sau a unor variații semnificative între loturi;

- dacă devin disponibile noi informații despre substanța dumneavoastră – de exemplu, în urma actualizării dosarelor de înregistrare conform REACH;
- dacă se modifică criteriile de clasificare.

Trebuie să fiți permanent la curent cu informațiile nou apărute, precum și cu modificările legislative, pentru a putea să adaptați clasificarea substanței sau a amestecului în conformitate cu rezultatul noii evaluări și să actualizați eticheta aferentă, notificarea și fișa cu date de securitate cât mai curând posibil.

Modificarea clasificărilor armonizate sau a criteriilor CLP printr-o APT a Regulamentului CLP se realizează după o perioadă de tranziție care durează de obicei optsprezece luni de la publicarea în Jurnalul oficial al Uniunii Europene.

### 11.7 Abordări flexibile pentru clasificarea amestecurilor în baza a diferite seturi de informații

În general, Regulamentul CLP prevede o serie de abordări diferite care se pot folosi pentru clasificarea unui amestec. Este important să vă asigurați că alegeți metoda cea mai potrivită pentru amestecul dumneavoastră, pentru fiecare clasă sau categorie de pericol. Aceasta depinde de pericolul pentru care evaluați amestecul (pericole fizice, pentru sănătate sau pentru mediu) și de tipul de informații de care dispuneți. Pentru mai multe detalii, vă rugăm să consultați pe site-ul ECHA pagina web dedicată clasificării amestecurilor (<http://echa.europa.eu/ro/support/mixture-classification>) și secțiunea 1.6 din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#).

În funcție de informațiile de care dispuneți și de pericolul analizat, trebuie să efectuați clasificarea utilizând abordările de mai jos, în ordinea următoare (articolul 9 din CLP):

- clasificarea obținută utilizând date despre amestecul propriu-zis, prin aplicarea criteriilor pentru substanță din anexa I la CLP. Vă rugăm să rețineți că pericolele CMR și proprietățile de bioacumulare și biodegradare reprezintă abateri de la această regulă dacă contribuie la clasificarea ca „periculos pentru mediul acvatic” [articolul 6 alineatele (3) și (4) din CLP]. În cazul în care criteriile nu pot fi aplicate direct informațiilor disponibile, trebuie să utilizați avizul experților pentru a evalua informațiile disponibile din perspectiva forței probante a datelor<sup>20</sup> [articolul 9 alineatul (3) și secțiunea 1.1.1 din anexa I la CLP];
- doar pentru pericolele pentru sănătate și mediu: clasificarea bazată pe aplicarea așa-numitelor principii de corelare, care iau în considerare date privind amestecurile similare testate și informații despre fiecare substanță periculoasă componentă. Trebuie să se recurgă la avizul experților pentru ca datele existente despre amestecuri similare să fie utilizate pentru cât mai multe amestecuri posibil; și
- doar pentru pericolele pentru sănătate și mediu: clasificarea bazată pe calcul sau pe limitele de concentrație, care includ valorile SCL și ATE și factorii M, în cazul în care în amestec sunt prezente substanțe clasificate pentru pericolul respectiv. În acest caz trebuie să utilizați și orice clasificări armonizate ale substanțelor prezente în amestec, inclusiv eventualele valori SCL și ATE și factorii M din anexa VI la CLP sau din inventarul de clasificare și etichetare.

<sup>20</sup> Vă rugăm să rețineți că este posibil ca pericolele indicate pentru substanțele componente să nu fie întotdeauna relevante pentru pericolozitatea amestecului (de exemplu, în cazul aliajelor). În aceste cazuri se recomandă o evaluare atentă a amestecului, pe baza indicațiilor specifice prezentate în secțiunea 1.6 din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#).



Veți găsi orientări suplimentare privind:

- determinarea forței probante a datelor în [Ghidul cerintelor privind informațiile și evaluarea securității chimice](#) în conformitate cu REACH;
- aplicarea principiilor de corelare în secțiunea 1.6.3.2 din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#);
- aplicarea metodelor de calcul în secțiunea 1.6.3.4 din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#); și
- aplicarea limitelor de concentrație, inclusiv a SCL și a factorilor M, în secțiunea 1.6.3.4 din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#).

## 12. Etichetarea

Această secțiune oferă o prezentare generală a obligațiilor în materie de etichetare. Informații mai detaliate sunt prezentate în [Ghidul pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului CLP](#), disponibil pe site-ul ECHA.

### 12.1 Ce trebuie să etichetați?

O substanță sau un amestec conținut(ă) într-un ambalaj trebuie etichetat(ă) în conformitate cu regulile din CLP:

- dacă substanța sau amestecul în sine este clasificat(ă) drept periculos (periculoasă)<sup>21</sup> sau
- dacă este vorba de un amestec care conține una sau mai multe substanțe clasificate drept periculoase peste concentrațiile menționate în partea 2 din anexa II la CLP, chiar dacă amestecul în sine nu este clasificat ca periculos. În acest caz, se aplică etichetarea suplimentară prevăzută în partea 2 din anexa II la CLP [articolul 25 alineatul (6) din CLP] și
- dacă este vorba de un articol exploziv, conform descrierii de la secțiunea 2.1 din anexa I la CLP.

### 12.2 Cine trebuie să realizeze etichetarea?

Dacă sunteți **producător, importator, utilizator din aval** (inclusiv formulator) sau **distribuitor** (inclusiv comerciant cu amănuntul), trebuie să etichetați orice substanță sau amestec care necesită etichetare și care este conținut(ă) într-un ambalaj (vezi mai sus) înainte de introducerea pe piață [articolul 4 alineatul (4) din CLP]. Această obligație se aplică și **fabricanților și importatorilor de articole** explozive, în conformitate cu criteriile din partea 2 a anexei I la CLP.

Dacă sunteți **distribuitor**, nu trebuie să porniți de la zero atunci când efectuați clasificarea în vederea etichetării, ci puteți prelua clasificarea substanței sau a amestecului de la furnizorul dumneavoastră, cu condiția ca aceasta să fi fost realizată în conformitate cu titlul II din CLP [articolul 4 alineatul (5) și articolele 5-16 din CLP]. Aceeași regulă se aplică și dacă sunteți **utilizator din aval**, cu condiția să nu modificați compoziția substanței sau a amestecului care v-a fost furnizat(ă) (vezi secțiunea 2 din prezentul ghid).

### 12.3 Cum trebuie să fie eticheta?

Etichetele trebuie să fie bine fixate pe una sau mai multe suprafețe ale ambalajului care conține direct substanța sau amestecul (articolul 31 din CLP) și trebuie să poată fi citite orizontal când pachetul este așezat în poziție normală.

Etichetele trebuie să aibă o dimensiune minimă în raport cu volumul ambalajului (vezi tabelul 8 de mai jos):

---

<sup>21</sup> Unele forme sunt exceptate de la etichetare – vezi secțiunea 1.3 din anexa I la CLP.

**Tabelul 8 Dimensiunile etichetei (și ale pictogramelor), astfel cum sunt definite la secțiunea 1.2.1 din anexa I la CLP**

Capacitatea ambalajului	Dimensiunile etichetei (în milimetri)	Dimensiunea fiecărei pictograme (în milimetri)
≤ 3 litri	Dacă este posibil, cel puțin 52 x 74	Minimum 10 x 10 Dacă este posibil, cel puțin 16 x 16
> 3 litri, dar ≤ 50 de litri	Cel puțin 74 x 105	Cel puțin 23 x 23
> 50 de litri, dar ≤ 500 de litri	Cel puțin 105 x 148	Cel puțin 32 x 32
> 500 de litri	Cel puțin 148 x 210	Cel puțin 46 x 46

În loc de aplicarea unei etichete, puteți afișa informațiile de etichetare pe ambalajul propriu-zis. Cu alte cuvinte, puteți tipări informațiile de etichetare direct pe ambalaj în loc să lipiți pe acesta o etichetă cu informațiile respective. În orice caz, trebuie respectate toate cerințele de etichetare descrise în secțiunile de mai jos.

Dacă eticheta are scopul de a îndeplini atât cerințele CLP, cât și normele pentru transportul mărfurilor periculoase (ADR, RID, OACI, IMDG) – așa-numita etichetare combinată –, atunci trebuie să verificați pentru fiecare strat al ambalajului când este necesară etichetarea conform CLP, când este necesară etichetarea (sau marcarea) pentru transport și când sunt necesare amândouă (articolul 33 din CLP). Pentru mai multe detalii, vă rugăm să consultați secțiunea 5.4 din [Ghidul pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului CLP](#).

## 12.4 În ce limbă (limbi) trebuie redactată eticheta?

Eticheta se redactează în limba sau limbile oficiale ale statelor membre în care se introduce pe piață substanța sau amestecul, cu excepția cazului în care statele membre în cauză dispun altfel<sup>22</sup>. În acest sens, se recomandă să consultați legislația națională relevantă în care sunt specificate dispozițiile respective.

În general, puteți include mai multe limbi decât cele impuse de statul sau statele membre respective, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații [articolul 17

<sup>22</sup> Precizăm că ECHA a publicat tabelul „Languages required for labels and safety data sheet” (Limbi de redactare a etichetelor și fișelor cu date de securitate), care este disponibil pe pagina web dedicată etichetării, <http://echa.europa.eu/ro/regulations/clp/labelling>.

alineatul (2) din CLP], iar eticheta să îndeplinească în continuare cerința de a fi ușor de citit (articolul 31 din CLP).

## 12.5 Ce informații trebuie să cuprindă eticheta?

Dacă substanța sau amestecul necesită etichetare și este conținut(ă) într-un ambalaj, eticheta trebuie să cuprindă elementele prevăzute la articolul 17 din CLP:

- numele, adresa și numărul de telefon ale furnizorului (furnizorilor) substanței sau amestecului;
- cantitatea nominală de substanță sau de amestec din pachetul pus la dispoziția publicului larg, cu excepția cazului în care această cantitate este specificată în altă parte pe ambalaj;
- identificatorii de produs și, după caz:
  - pictogramele de pericol;
  - cuvântul de avertizare;
  - frazele de pericol;
  - frazele de precauție adecvate și
  - informații suplimentare.

Elementele de etichetare descrise mai sus trebuie să fie marcate în mod lizibil, fără posibilitate de ștergere. De asemenea, trebuie să vă asigurați că acestea se disting clar de pe fundalul etichetei, că au o dimensiune adecvată și că sunt spațiate suficient pentru a fi ușor de citit.

Poate fi necesar, de asemenea, să includeți pe etichete informații prevăzute de alte acte legislative, de exemplu informațiile prevăzute de legislația privind produsele biocide, produsele fitosanitare, detergenții și recipientele pulverizatoare de aerosoli (vezi mai jos).

Rețineți că cerințele specifice de etichetare sunt prezentate în secțiunea 1.3 din anexa I la CLP. Acestea se aplică pentru următoarele (articolul 23 din CLP):

- butelii de gaz transportabile;
- recipiente de gaz pentru propan, butan sau gaz petrolier lichefiat;
- aerosoli și recipiente echipate cu un dispozitiv de pulverizare sigilat și care conțin substanțe sau amestecuri clasificate ca prezentând pericol prin aspirare;
- metale în stare masivă, aliaje, amestecuri care conțin polimeri, amestecuri care conțin elastomeri;
- explozivi, astfel cum sunt menționați în secțiunea 2.1 din anexa I la CLP, introduși pe piață în vederea obținerii unui efect exploziv sau pirotehnic;
- substanțe sau amestecuri clasificate drept corozive pentru metale, dar necorozive pentru piele și/sau ochi.

## 12.6 Identificatorii de produs

Trebuie să utilizați pe etichete aceiași identificatori de produs pe care i-ați utilizat în FDS.

Ținând seama de regulile menționate mai sus privind utilizarea limbilor, pentru substanțe trebuie să se utilizeze unul din următorii identificatori de produs (articolul 18 din CLP):

1. denumirea și numărul de identificare menționate în partea 3 din anexa VI la CLP sau
2. denumirea și numărul de identificare menționate în inventarul de clasificare și etichetare, dacă substanța nu este inclusă în partea 3 din anexa VI la CLP sau
3. numărul de înregistrare în Chemical Abstracts Service (CAS) și denumirea conform [Uniunii Internaționale de Chimie Pură și Aplicată](#) (IUPAC), sau numărul CAS și o altă denumire recunoscută internațional<sup>23</sup>, dacă substanța nu este inclusă nici în partea 3 din anexa VI la CLP, nici în inventarul de clasificare și etichetare gestionat de agenție sau
4. denumirea IUPAC sau altă denumire recunoscută la nivel internațional, dacă nu este disponibil niciun număr CAS și nu se aplică niciuna dintre situațiile de mai sus.

Ținând seama de regulile menționate mai sus privind utilizarea limbilor, identificatorii de produs folosiți pentru amestecuri trebuie să includă ambele elemente de mai jos:

1. denumirea comercială sau destinația amestecului și
2. identitatea tuturor substanțelor din amestec care contribuie la clasificarea amestecului în ceea ce privește toxicitatea acută, corodarea pielii sau lezarea gravă a ochilor, mutagenitatea celulelor embrionare, cancerigenitatea, toxicitatea pentru reproducere, sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii, toxicitatea asupra unui organ țintă specific (STOT) sau pericolul prin aspirare.

Pentru a reduce numărul de denumiri chimice de pe etichetă, nu trebuie să utilizați mai mult de patru astfel de denumiri, cu excepția cazului în care este necesar din cauza naturii și a gravității pericolelor. Denumirile chimice pe care le alegeți trebuie să identifice principalele substanțe care cauzează pericolele majore pentru sănătate care au determinat clasificarea și alegerea frazelor de pericol.

Dacă considerați că identificarea unei substanțe conținute în amestec printr-una din modalitățile descrise mai sus aduce atingere confidențialității activității dumneavoastră sau drepturilor de proprietate intelectuală pe care le dețineți, puteți transmite agenției o cerere de utilizare a unei denumiri generice mai descriptive, care să identifice cele mai importante grupe funcționale, sau a unei denumiri alternative (articolul 24 din CLP) (vezi secțiunea [18](#) din prezentul ghid).

## 12.7 Pictogramele de pericol

O pictogramă de pericol este o prezentare grafică a unui anumit pericol. În consecință, clasificarea substanței sau a amestecului este cea care determină pictogramele de pericol care trebuie incluse pe etichetă și care sunt prezentate în părțile 2 (pericole fizice), 3 (pericole pentru sănătate) și 4 (pericole pentru mediu) din anexa I la CLP (articolul 19 din

<sup>23</sup> Dacă denumirea IUPAC depășește 100 de caractere, puteți folosi una din celelalte denumiri (denumirea uzuală, denumirea comercială sau abrevierea) menționate în secțiunea 2.1.2 din anexa VI la REACH, cu condiția ca notificarea pe care o trimiteți agenției conform articolului 40 din CLP să includă atât denumirea IUPAC, cât și cealaltă denumire pe care intenționați să o utilizați.

CLP). Aplicabilitatea pictogramelor de pericol în funcție de fiecare clasă de pericol și categorie de pericol specifică este disponibilă și în anexa V la CLP.

Culoarea etichetelor și modul de prezentare a acestora trebuie să permită distingerea clară a pictogramei de pericol și a fundalului acesteia. Pictogramele de pericol au forma unui pătrat cu un vârf în jos (formă de romb) și trebuie să afișeze un simbol negru pe fond alb, cu un chenar roșu (secțiunea 1.2.1 din anexa I la CLP). Fiecare pictogramă de pericol trebuie să ocupe cel puțin a cincisprezecea parte din suprafața minimă a etichetei, conform definiției din tabelul 1.3 de la secțiunea 1.2.1 din anexa I la CLP (și precizărilor din tabelul 8 de la secțiunea 12.3 de mai sus), dar suprafața sa minimă nu trebuie să nu fie mai mică de 1 cm<sup>2</sup>.

## 12.8 Cuvintele de avertizare

Un cuvânt de avertizare indică cititorului dacă un anumit pericol este, în general, mai grav sau mai puțin grav. Eticheta trebuie să conțină cuvântul de avertizare relevant în conformitate cu clasificarea substanței sau a amestecului periculos. În cazul în care substanța sau amestecul prezintă un pericol mai grav, eticheta trebuie să conțină cuvântul „pericol”, iar în cazul pericolelor mai puțin grave trebuie să conțină cuvântul „atenție” (articolul 20 din CLP).

Cuvântul de avertizare corespunzător fiecărei clasificări este stabilit în tabelele care indică elementele de etichetare necesare pentru fiecare clasă de pericol, astfel cum se indică în părțile 2-5 din anexa I la CLP. Pentru unele categorii de pericole (de exemplu explozivi, diviziunea 1.6) nu există cuvinte de avertizare.

## 12.9 Frazele de pericol

Etichetele de pericol trebuie să conțină și frazele de pericol relevante care descriu natura și gravitatea pericolelor prezentate de substanță sau de amestec (articolul 21 din CLP).

Frazele de pericol relevante pentru fiecare clasificare specifică asociată unui pericol sunt prezentate în tabelele cuprinse în părțile 2-5 din anexa I la CLP. Dacă clasificarea substanței este armonizată și inclusă în partea 3 din anexa VI la CLP, pe etichetă trebuie utilizată fraza de pericol corespunzătoare clasificării respective, împreună cu orice altă frază de pericol pentru o clasificare nearmonizată.

Anexa III la CLP prezintă formulările corecte ale frazelor de pericol, astfel cum trebuie să apară pe etichete. Frazele de pericol dintr-o limbă trebuie grupate pe etichetă împreună cu frazele de precauție din aceeași limbă (vezi mai jos).

## 12.10 Frazele de precauție

Etichetele trebuie să cuprindă frazele de precauție relevante (articolul 22 din CLP), care oferă indicații asupra măsurilor de prevenire sau minimizare a efectelor adverse pentru sănătatea umană sau pentru mediu care decurg din pericolele prezentate de substanța sau amestecul respectiv. Setul complet de fraze de precauție relevante pentru fiecare clasificare specifică este prezentat în tabelele din părțile 2-5 ale anexei I la CLP, care indică elementele de etichetare necesare pentru fiecare clasă de pericol.

Frazele de precauție trebuie selectate în conformitate cu articolul 28 din CLP și cu partea 1 din anexa IV la CLP. Orice alegere trebuie să ia în considerare și frazele de pericol folosite, precum și utilizarea sau utilizările preconizate sau identificate ale substanței sau amestecului. În mod normal, pe etichetă nu trebuie să apară mai mult de șase fraze de

precauție, cu excepția cazului în care este necesar pentru a reflecta natura și gravitatea pericolelor. În secțiunea 7 din [Ghidul pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului CLP](#), disponibil pe site-ul ECHA, se oferă orientări suplimentare cu privire la alegerea celor mai potrivite fraze de precauție.

Partea 2 din anexa IV la CLP prezintă formulările corecte ale frazelor de precauție, astfel cum trebuie să apară pe etichete. Frazele de precauție dintr-o limbă trebuie grupate pe etichetă împreună cu frazele de pericol din aceeași limbă (vezi mai jos).

### 12.11 Codurile frazelor de pericol și de precauție

Frazele de pericol și de precauție sunt codificate printr-un cod alfanumeric unic format dintr-o literă și trei cifre, după cum urmează:

- litera „H” (pentru „frază de pericol”) sau „P” (pentru „frază de precauție”). Vă rugăm să rețineți că frazele de pericol preluate din directivele DSD și DPD, dar neincluse în GHS, sunt codificate prin codul „EUH”;
- o cifră care desemnează tipul de pericol, de exemplu „2” pentru pericolele fizice, și
- două cifre care corespund numerotării succesive a pericolelor, cum ar fi, de exemplu, explozivitatea (coduri de la 200 la 210), inflamabilitatea (coduri de la 220 la 230) etc.

Intervalele codurilor care corespund frazelor de pericol și de precauție din Regulamentul CLP sunt prezentate în tabelul 9.

**Tabelul 9 Intervalele codurilor asociate frazelor de pericol și de precauție din Regulamentul CLP**

Fraze de pericol: H	Fraze de precauție: P
200-299 Pericol fizic	100 Precauții generale
300-399 Pericol pentru sănătate	200 Prevenire
400-499 Pericol pentru mediu	300 Intervenție
	400 Depozitare
	500 Eliminare

Includerea acestor coduri pe etichetă nu este însă obligatorie, pe etichetă trebuind să apară neapărat numai frazele de pericol și de precauție propriu-zise.

## 12.12 Informațiile suplimentare

Eticheta trebuie să includă informațiile suplimentare relevante în cazul în care substanța sau amestecul clasificat(ă) ca periculos (periculoasă) are proprietățile fizice sau proprietățile cu impact asupra sănătății menționate în secțiunile 1.1 și 1.2 din anexa II la CLP. Orice frază trebuie formulată conform secțiunilor respective și părții a 2-a din anexa III la CLP (articolul 25 din CLP).

În mod similar, dacă un amestec conține orice fel de substanță clasificată drept periculoasă, acesta se etichetează în conformitate cu partea 2 din anexa II la CLP, iar frazele corespunzătoare trebuie plasate în secțiunea cu informații suplimentare.

În cazul amestecurilor care fac obiectul obligației de a transmite anumite informații în conformitate cu articolul 45 din CLP și cu anexa VIII la CLP, trebuie să existe un identificator unic de formulă (IUF) care să fie imprimat sau aplicat pe etichetă ori imprimat pe ambalaj în apropierea celorlalte elemente de etichetare, după caz. În acest mod, orice centru toxicologic apelat pentru sfaturi privind gestionarea unui incident de intoxicare cu un produs va putea să identifice rapid și fără echivoc amestecul (amestecurile) conținut(e) în produsul respectiv și să acceseze informațiile aferente primite (pentru mai multe detalii vezi [Ghidul privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea – anexa VIII la CLP](#) și secțiunea 4.8.1.1 din [Ghidul pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului CLP](#)).

Puteți adăuga și informații proprii în secțiunea cu elemente suplimentare de pe etichetă, dar informațiile respective trebuie:

- să aducă date suplimentare utile;
- să nu îngreuneze identificarea elementelor de etichetare obligatorii;
- să fie în concordanță cu clasificarea substanței sau a amestecului. Aceasta implică, printre altele, evitarea folosirii de termeni care contrazic clasificarea, cum ar fi „netoxic”, „nedăunător” sau „ecologic” și
- să nu contrazică și să nu dea naștere la îndoieli cu privire la informațiile aduse de elementele de etichetare care indică o clasificare în conformitate cu părțile 2-5 din anexa I la CLP.

Eventualele elemente de etichetare care rezultă din alte acte ale Uniunii trebuie plasate tot în această secțiune [articolul 32 alineatul (6) din CLP]. De exemplu, elementele de etichetare suplimentare impuse pentru produsele biocide autorizate în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012, produsele fitosanitare autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, conținutul de COV (compuși organici volatili) din vopsele în conformitate cu Directiva 2004/42/CE sau orice element de etichetare impus de anexa XVII la REACH trebuie incluse în această secțiune.



Articolul 65 din REACH prevede că titularii de autorizații, precum și **utilizatorii din aval** care introduc substanțele într-un amestec trebuie să menționeze numărul autorizației pe etichetă înainte de a introduce substanța sau amestecul pe piață pentru o utilizare autorizată.



### 12.13 Cum trebuie să vă organizați etichetele?

Vă puteți organiza etichetele în orice mod care asigură claritate. Totuși, pictogramele de pericol, cuvântul de avertizare, frazele de pericol și frazele de precauție trebuie grupate pe etichetă.

Puteți alege ordinea frazelor de pericol și de precauție, însă, de regulă, aveți obligația să le grupați pe etichetă în funcție de limbă (articolul 32 din CLP). În cazul în care eticheta este redactată în mai multe limbi, frazele de pericol și de precauție scrise în aceeași limbă trebuie tratate ca un pachet unitar și grupate laolaltă pe etichetă. Astfel, cititorul poate găsi într-un singur loc toate informațiile relevante despre pericole și securitate.

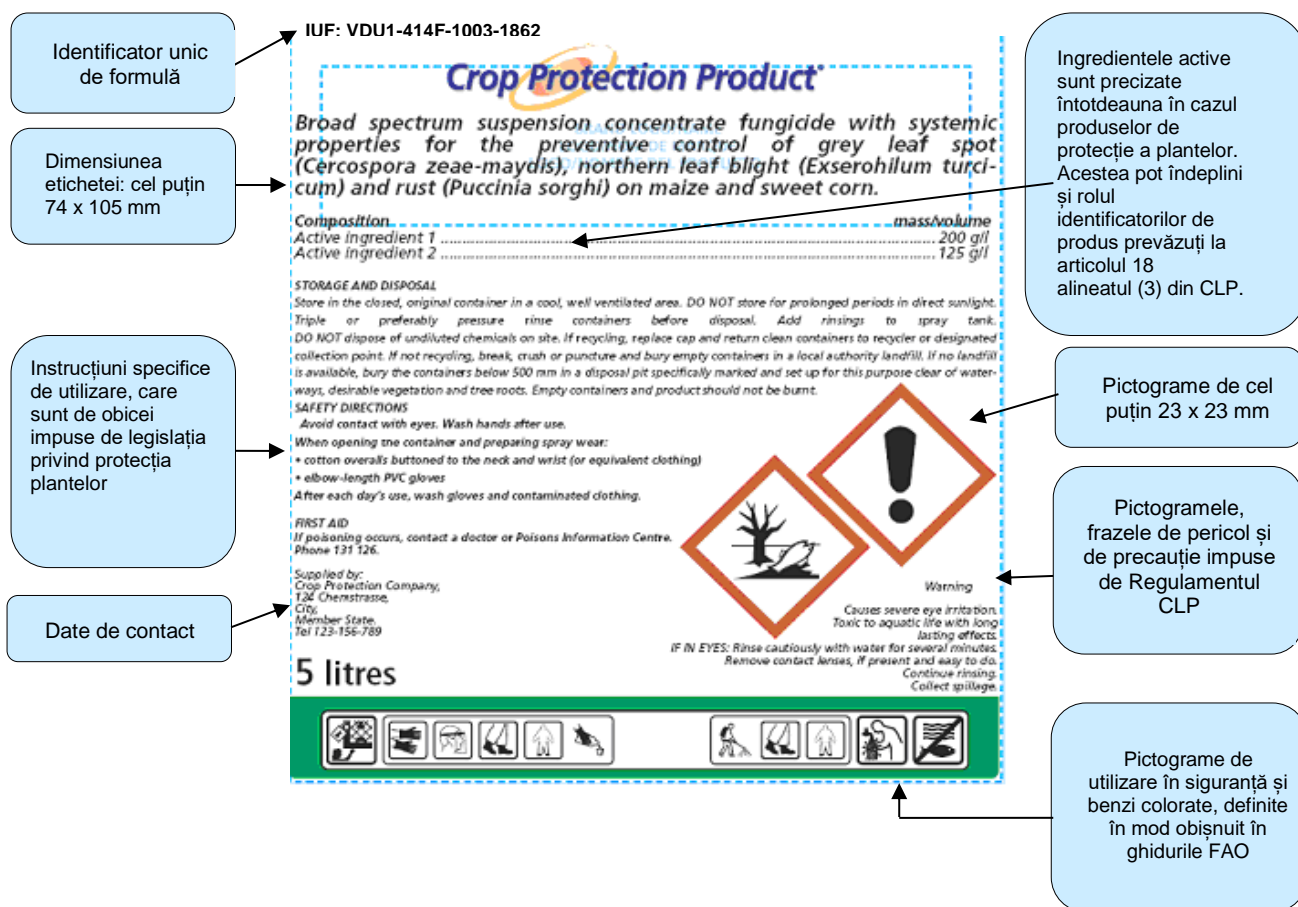
În următoarea secțiune este prezentat un exemplu de etichetă (figura 2). Acest exemplu ilustrează modul în care pot fi incluse în eticheta CLP informațiile suplimentare prevăzute de alte acte legislative. Informațiile suplimentare din acest exemplu sunt genul de informații menționate de obicei pe eticheta produselor de uz fitosanitar.

În secțiunea 6 din [Ghidul pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului CLP](#) se găsesc și alte exemple de etichete.

### 12.14 Când trebuie să vă actualizați etichetele?

Etichetele trebuie actualizate fără întârziere în urma oricăror schimbări ale clasificării și etichetării substanței sau amestecului, în cazul în care noul pericol este mai grav sau dacă se impun noi elemente de etichetare în temeiul articolului 25 din CLP (articolul 30 din CLP). Această regulă se aplică și în cazul amestecurilor neclasificate care conțin cel puțin o substanță clasificată ca periculoasă.

În cazul în care sunt necesare alte elemente de etichetare, de exemplu dacă clasificarea revizuită va fi mai puțin severă sau dacă s-a schimbat numărul de telefon, furnizorul substanței sau al amestecului trebuie să asigure actualizarea etichetei în termen de 18 luni. În cazul substanțelor sau al amestecurilor care intră sub incidența BPR sau a PPPR, etichetele trebuie actualizate în conformitate cu aceste regulamente.



**Figura 2 Exemplu de etichetă care include și informații prevăzute de alte acte legislative**

### 12.15 Substanțele și amestecurile neambalate

În general, substanțele și amestecurile, în special cele destinate publicului larg, trebuie să fie livrate ambalate, împreună cu informațiile de etichetare necesare. Când se furnizează materiale neambalate unor utilizatori profesionali, informațiile de etichetare și celelalte informații relevante privind pericolele sunt prezentate prin alte mijloace decât eticheta – de obicei în FDS. În cazuri excepționale, substanțele și amestecurile pot fi livrate publicului larg și neambalate. În cazul în care substanța sau amestecul figurează în partea 5 din anexa II la CLP (în prezent, doar ciment și beton în stare umedă), trebuie transmisă întotdeauna o copie a elementelor de etichetare, de exemplu pe factură sau pe chitanță [articolul 29 alineatul (3) și partea 5 din anexa II la CLP].

## 13. Aplicarea regulilor de prioritate pentru etichetare

### 13.1 Aplicarea regulilor de prioritate

Dacă o substanță sau un amestec prezintă mai multe proprietăți periculoase, se folosește un sistem bazat pe principii de prioritate pentru a stabili cele mai adecvate elemente de etichetare, astfel încât informațiile de pe etichetă să fie restrânse la cele mai importante, iar utilizatorul să nu primească informații prea multe sau derutante.

### 13.2 Cuvintele de avertizare

În cazul în care trebuie să folosiți cuvântul de avertizare „Pericol”, pe etichetă nu mai trebuie să apară și cuvântul „Atenție”.

### 13.3 Pictogramele de pericol

În cazul în care clasificarea unei substanțe sau a unui amestec ar impune afișarea mai multor pictograme pe etichetă, se aplică regulile de prioritate sintetizate mai jos, pentru a se reduce numărul de pictograme necesare (articolul 26 din CLP). Ca regulă generală, trebuie să includeți acele pictograme care indică cea mai gravă categorie de pericol din fiecare clasă de pericol relevantă. Această regulă se aplică și în cazul în care o substanță are atât o clasificare armonizată, cât și o clasificare nearmonizată [articolul 26 alineatul (2) din CLP].

În cazul pictogramelor de pericol, regulile de prioritate sunt următoarele:

- **Pentru pericolele fizice**, dacă substanța sau amestecul este clasificat(ă) ca GHS01 (bombă care explodează), atunci pictogramele GHS02 (flacără) și GHS03 (flacără deasupra unui cerc) sunt opționale, cu excepția cazurilor în care este obligatorie folosirea mai multor pictograme (anexa I la CLP, secțiunea 2.8 Substanțe și amestecuri autoreactive, tipul B, și secțiunea 2.15 Peroxizi organici, tipul B)...



Opțională

Opțională

- **Pentru pericolele pentru sănătate**, dacă se aplică pictograma GHS06 (craniu cu două oase încrucișate), atunci nu trebuie să apară pictograma GHS07 (semnul exclamării)...



- Dacă se aplică pictograma GHS02 (flacără) sau GHS06 (craniu cu două oase încrucișate), atunci utilizarea pictogramei GHS04 (butelie de gaz) este opțională...



sau



Opțională

Opțională

- Dacă se aplică pictograma GHS05 (corodare), atunci pictograma GHS07 (semnul exclamării) nu trebuie utilizată pentru a indica iritarea pielii sau a ochilor...



... dar poate fi utilizată în continuare pentru alte pericole.

- Dacă apare pictograma GHS08 (pericol pentru sănătate) cu scopul de a indica sensibilizarea căilor respiratorii, atunci pictograma GHS07 (semnul exclamării) nu trebuie utilizată pentru a indica sensibilizarea pielii sau iritarea pielii sau a ochilor...



... dar poate fi utilizată în continuare pentru alte pericole.

Vă rugăm să aveți în vedere că substanței sau amestecului i se pot aplica și reguli de etichetare legate de transport. În unele cazuri, se poate omite de pe ambalaj o anumită pictogramă de pericol prevăzută de CLP, astfel cum se menționează la articolul 33 din CLP.

### 13.4 Frazele de pericol

Toate frazele de pericol trebuie să apară pe etichetă, cu excepția cazului în care există o repetiție sau o redundanță evidentă.

### 13.5 Frazele de precauție

Trebuie să treceți în revistă întregul set de fraze de precauție care pot fi atribuite substanței sau amestecului ca urmare a clasificării gradului său de pericol și să renunțați la cele evident inutile sau redundante. Trebuie să vă propuneți să nu aveți mai mult de șase fraze de precauție pe etichetă, cu excepția cazului în care sunt necesare mai multe pentru a reflecta gravitatea pericolelor. Pentru a da dovadă de flexibilitate în aplicarea frazelor de precauție, se încurajează combinarea sau consolidarea lor pentru a economisi spațiul de pe etichetă și a îmbunătăți lizibilitatea. Dacă substanța sau amestecul necesită etichetare și urmează să fie vândut(ă) publicului larg, trebuie să includeți pe etichetă și o frază de precauție referitoare la eliminarea substanței sau amestecului, precum și la eliminarea ambalajului.

În [Ghidul pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului CLP](#) se oferă mai multe explicații și exemple legate de selectarea frazelor de precauție.

## 14. Prevederi specifice privind ambalarea și etichetarea

### 14.1 Diversitatea situațiilor care impun ambalarea și etichetarea

Cerințele privind etichetarea și ambalarea prevăzute în Regulamentul CLP vizează protejarea utilizatorilor de pericolele pe care le prezintă substanțele sau amestecurile. Este posibil, însă, ca anumite tipuri de ambalaje să nu permită aplicarea unei etichete. De asemenea, este posibil ca substanțele și amestecurile periculoase să fie păstrate în mai multe straturi de ambalaj; în plus, ele pot intra atât sub incidența cerințelor de etichetare ale CLP, cât și sub incidența cerințelor de etichetare pentru transport. În fine, se mai pot aplica cerințe speciale pentru protejarea publicului larg împotriva efectelor dăunătoare grave. În această secțiune se prezintă modul în care Regulamentul CLP abordează aceste situații.

### 14.2 Derogări de la cerințele de etichetare pentru ambalajele mici sau dificil de etichetat

Dacă sunteți un **producător, importator, utilizator din aval** sau **distribuitor** care furnizează substanțe sau amestecuri în ambalaje prea mici<sup>24</sup> sau având o astfel de formă încât este imposibil să se respecte cerințele articolului 31 din CLP, Regulamentul CLP prevede anumite derogări de la cerințele de etichetare și ambalare (articolul 29 din CLP). De asemenea, sunt stabilite reguli speciale pentru etichetarea ambalajelor solubile. Aceste reguli și derogări fac obiectul secțiunii 1.5 din anexa I la CLP. Pentru explicații suplimentare cu privire la modul în care se pot aplica aceste derogări substanțelor sau amestecurilor ambalate pentru care sunteți responsabil, vă rugăm să consultați secțiunea 5.3 din [Ghidul pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului CLP](#).

### 14.3 Reguli de ambalare privind sistemele de închidere rezistente la deschiderea de către copii și avertizările tactile

Dacă livrați substanțe și amestecuri **publicului larg**, poate fi necesar ca ambalajul să fie prevăzut cu sisteme de închidere rezistente la deschiderea de către copii și/sau cu avertizări tactile (partea 3 din anexa II la CLP). Aceste cerințe sunt valabile pentru anumite clase/categorii de pericol specifice sau pentru anumite concentrații ale unor substanțe, prezentate în tabelul 10 și, respectiv, în tabelul 11. Aceste cerințe se aplică indiferent de capacitatea ambalajului.

Pentru detergenții de rufe lichizi de larg consum prezentați în ambalaje solubile de unică folosință au fost instituite măsuri de siguranță suplimentare, menite să facă ambalajul mai puțin atractiv și mai greu de deschis de către copii. În acest sens, articolul 35 alineatul (2) din CLP și secțiunea 3.3 din anexa II la CLP prevăd dispoziții referitoare la ambalajul exterior și la cel interior (solubil). Pentru mai multe detalii, vă rugăm să consultați secțiunea 3.4 din [Ghidul pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului CLP](#).

<sup>24</sup> Trebuie precizat că un ambalaj cu volumul de 125 ml sau mai mare nu poate fi considerat prea mic.

**Tabelul 10 Clasificările de pericol care atrag obligativitatea includerii unor sisteme de închidere rezistente la deschiderea de către copii și/sau a unor avertizări tactile, conform CLP**

Clasa (categoria) de pericol	Sisteme de închidere rezistente la deschiderea de către copii	Avertizări tactile
Toxicitate acută (categoriile 1-3)	✓	✓
Toxicitate acută (categoria 4)		✓
STOT o singură expunere (categoria 1)	✓	✓
STOT o singură expunere (categoria 2)		✓
STOT expunere repetată (categoria 1)	✓	✓
STOT expunere repetată (categoria 2)		✓
Corodarea pielii (categoriile 1A, 1B și 1C)	✓	✓
Sensibilizarea căilor respiratorii (categoria 1)		✓
Pericol prin aspirare (categoria 1) <i>Cu excepția substanțelor sau a amestecurilor sub formă de aerosoli sau într-un recipient prevăzut cu dispozitiv de pulverizare sigilat, dacă nu se încadrează într-o altă clasă de pericol care impune includerea unor sisteme de închidere rezistente la deschiderea de către copii și/sau a unor avertizări tactile</i>	✓	✓
Mutagenitatea celulelor embrionare (categoria 2)		✓
Cancerigenitate (categoria 2)		✓
Toxicitate pentru reproducere (categoria 2)		✓

Clasa (categoria) de pericol	Sisteme de închidere rezistente la deschiderea de către copii	Avertizări tactile
Gaze inflamabile (inclusiv gaze instabile chimic) (categoriile 1 și 2; categoriile A și B)		✓
Lichide inflamabile (categoriile 1 și 2)		✓
Solide inflamabile (categoriile 1 și 2)		✓

**Tabelul 11 Substanțele care atrag obligativitatea sistemelor de închidere rezistente la deschiderea de către copii, conform CLP (anexa II la CLP, punctul 3.1.1.3)**

Identificarea substanței	Limită de concentrație	Sisteme de închidere rezistente la deschiderea de către copii
<b>Metanol</b>	≥ 3%	✓
<b>Diclorometan</b>	≥ 1%	✓

#### 14.4 Reguli specifice pentru etichetarea ambalajelor cu mai multe straturi

Articolul 33 din CLP stabilește reguli noi pentru situațiile în care ambalajul care conține substanțe sau amestecuri periculoase este compus dintr-un ambalaj exterior, unul interior și, eventual, unul intermediar. Ca regulă generală, atunci când etichetarea ambalajului exterior este în principiu reglementată atât de normele privind transportul, cât și de Regulamentul CLP, este suficient ca ambalajul să fie etichetat sau marcat în conformitate cu legislația privind transportul, iar etichetarea în conformitate cu CLP nu mai este obligatorie. În mod similar, dacă o pictogramă de pericol impusă de Regulamentul CLP indică același pericol ca cel vizat de normele privind transportul mărfurilor periculoase, nu mai este necesar ca pictograma de pericol impusă de acest regulament să apară pe ambalajul exterior. Pentru alte diferențieri între diversele straturi ale ambalajului, consultați [Ghidul pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului CLP](#).

## 15. Fișele cu date de securitate

Fișele cu date de securitate reprezintă un instrument important de comunicare în lanțul de aprovizionare. Acestea ajută toți operatorii din lanț să-și îndeplinească obligațiile legate de gestionarea riscurilor care decurg din utilizarea substanțelor și a amestecurilor. Trebuie să existe consecvență între eticheta de pericol prevăzută de CLP și secțiunea 2.2 din FDS.



Cerința de a furniza o FDS este prevăzută la articolul 31 din REACH și în anexa II la REACH<sup>25</sup> – „Cerințe privind completarea fișei cu date de securitate”.

În situația în care este necesară întocmirea unui raport de securitate chimică (RSC) în temeiul articolului 14 sau 37 din REACH, informațiile din FDS trebuie să fie consecvente cu cele prezentate în raportul respectiv. Pentru substanțele produse sau importate în cantitate de 10 tone sau mai mult pe an, scenariile de expunere documentate în RSC trebuie să fie anexate la FDS.

### 15.1 Când trebuie actualizate?

În ceea ce privește clasificarea și etichetarea și în contextul Regulamentului CLP, o FDS existentă trebuie actualizată atunci când:

- apar noi informații cu privire la pericole;
- este îndeplinit unul dintre celelalte criterii enumerate la articolul 31 alineatul (9) din REACH care impune actualizarea FDS (pentru mai multe detalii, vezi Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate).

### 15.2 Ce trebuie actualizat?

Orice clasificare nouă sau revizuită, inclusiv orice modificare a SCL, a factorilor M sau a valorilor ATE asociate substanțelor, trebuie să se regăsească în secțiunea 2 (Identificarea pericolelor) și în secțiunea 3 (Compoziție/informații privind componenții) din FDS. Modificările trebuie indicate în secțiunea 16 (Informații de reglementare). De asemenea, textul complet al oricărei noi fraze de pericol trebuie să apară în secțiunea 16 (Alte informații) din FDS.

Va fi necesar să revizuiți și celelalte secțiuni din FDS pentru a vă asigura că acestea sunt în concordanță cu informațiile care stau la baza clasificării celei noi sau revizuite. De exemplu, este posibil ca în cursul procesului de clasificare să fi fost generate sau identificate noi informații privind pericolele fizice, pentru sănătate sau pentru mediu ale substanței sau ale amestecului. În acest caz, trebuie să revizuiți informațiile cuprinse în secțiunea 9 (Proprietățile fizice și chimice), secțiunea 11 (Informații toxicologice) și

<sup>25</sup> Începând cu 1 iunie 2015, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2015/830.



secțiunea 12 (Informații ecologice) ale fișelor cu date de securitate și să includeți orice informații noi sau actualizate care prezintă relevanță.

În cazul în care clasificarea substanței sau a amestecului s-a schimbat (a crescut sau a scăzut gravitatea pericolului), trebuie să analizați toate efectele acestor schimbări asupra normelor de gestionare a substanței sau a amestecului în condiții de siguranță, ținând seama de eventualele efecte ale legislației din aval (vezi capitolul 22 din prezentul ghid). Din perspectiva Regulamentului REACH, trebuie să verificați dacă informațiile din RSC trebuie actualizate în conformitate cu eventualele actualizări ale secțiunilor 7 (Manipularea și depozitarea), 8 (Controale ale expunerii/protecția personală) sau 13 (Considerații privind eliminarea) din FDS, sau invers.

De la 1 iunie 2015, articolul 31 alineatul (3) litera (b) din REACH [modificat de articolul 59 alineatul (2) din CLP] are următorul conținut (textul nou este scris **îngroșat**):

*„Furnizorul pune la dispoziția beneficiarului, la cererea acestuia, o fișă cu date de securitate întocmită în conformitate cu anexa II atunci când un amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare ca periculos în conformitate cu titlurile I și II din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, dar conține:*

(a) [...]

(b) **într-o concentrație individuală de  $\geq 0,1$  % din greutate pentru amestecurile negazoase, cel puțin o substanță din categoria cancerigenă 2 sau toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B și 2, sensibilizantă pentru piele din categoria 1, sensibilizantă pentru căile respiratorii categoria 1 sau care are efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării sau care este persistentă și bioacumulativă și toxică (PBT) în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII, sau care este foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII, ori a fost inclusă, din alte motive decât cele menționate la litera (a), în lista stabilită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1); sau**

(c) [...]"

## 16. Inventarul de clasificare și etichetare – notificarea substanțelor

### 16.1 Inventarul de clasificare și etichetare

Informațiile cu privire la identitatea, clasificarea și etichetarea unei substanțe trebuie să fie notificate agenției, care le va include într-o bază de date specială numită inventarul de clasificare și etichetare (articolul 42 din CLP).

### 16.2 Cine trebuie să trimită notificarea?

Dacă sunteți **producător** sau **importator** (sau membru al unui grup de producători sau de importatori) și introduceți pe piață o substanță, va trebui să transmiteți agenției anumite informații (articolul 40 din CLP) dacă substanța:

- trebuie înregistrată în temeiul Regulamentului REACH ( $\geq 1$  tonă/an) și este introdusă pe piață [articolul 39 litera (a) din CLP];
- întrunește condițiile de clasificare ca periculoasă în sensul Regulamentului CLP și este introdusă pe piață, indiferent de intervalul cantitativ [articolul 39 litera (b) din CLP] sau
- întrunește condițiile de clasificare ca periculoasă în sensul Regulamentului CLP și este prezentă într-un amestec peste limitele de concentrație specificate în anexa I la CLP, ceea ce are drept rezultat clasificarea amestecului ca periculos, iar amestecul este introdus pe piață [articolul 39 litera (b) din CLP].

Vă rugăm să rețineți că nu este necesar să trimiteți o notificare separată pentru o substanță pe care ați înregistrat-o deja în temeiul Regulamentului REACH, dacă informațiile pe care urmează să le notificați au fost deja transmise ca parte a dosarului de înregistrare REACH. Acest lucru este valabil și pentru anumite substanțe conținute în articole, și anume cele a căror înregistrare este prevăzută de articolul 7 din REACH.

De asemenea, rețineți că trebuie să actualizați informațiile cuprinse în notificare în cazul în care obțineți informații noi care determină revizuirea elementelor de clasificare și etichetare ale substanței [articolul 40 alineatul (2) din CLP]. În cazul în care ați înregistrat o substanță, dar nu ați transmis o astfel de notificare separată și ați obținut informații noi referitoare la pericole, trebuie să actualizați dosarul de înregistrare corespunzător.

Dacă sunteți **utilizator din aval** care formulează un amestec, **distribuitor sau fabricant de articole în sensul articolului 7 din REACH**, nu este necesar să notificați agenția (vezi secțiunea 2 din prezentul ghid), deoarece notificarea substanței a fost deja efectuată într-o etapă anterioară în lanțul de aprovizionare.

În ceea ce privește termenul de notificare, aceasta trebuie să aibă loc în termen de o lună de la introducerea substanței pe piață. Pentru importatori, intervalul de o lună se calculează din ziua în care substanța, ca atare sau în amestec, este introdusă fizic pe teritoriul vamal al Uniunii.



Dacă ați transmis deja agenției informațiile care trebuie notificate, sub forma unei înregistrări în conformitate cu Regulamentul REACH, nu trebuie să mai transmiteți încă o notificare în baza Regulamentului CLP [articolul 40 alineatul (1) din CLP].

Solicitanții înregistrării au și alte obligații care decurg din Regulamentul REACH, pe lângă obligațiile impuse notficatorilor de Regulamentul CLP.

### 16.3 Ce informații trebuie incluse în notificare?

Dacă trebuie să vă notificați substanța, notificarea pe care o transmiteți agenției trebuie să cuprindă [articolul 40 alineatul (1) din CLP]:

- identitatea dumneavoastră, astfel cum se precizează în secțiunea 1 din anexa VI la REACH;
- identitatea substanței, astfel cum se precizează în secțiunile 2.1-2.3.4 din anexa VI la REACH;
- clasificările substanței în conformitate cu CLP;
- în cazul în care substanța a fost încadrată în unele clase de pericol sau diferențieri prevăzute de CLP, dar nu în toate, o indicație dacă acest fapt se datorează lipsei de informații, unor informații neconcludente sau unor informații concludente care determină neclasificarea;
- după caz, limitele de concentrație specifice sau factorii M legați de clasificarea substanței ca periculoasă pentru mediul acvatic (toxicitate acută categoria 1 și toxicitate cronică categoria 1), împreună cu o justificare pentru utilizarea lor și
- elementele de etichetare pentru substanță, inclusiv frazele de pericol suplimentare menționate la articolul 25 alineatul (1) din CLP.

În cazul în care notificarea dumneavoastră duce la crearea în inventar a unei intrări care diferă de o altă intrare aferentă aceleiași substanțe, Regulamentul CLP vă impune să depuneți toate eforturile, împreună cu celălalt notficator sau solicitant al înregistrării, pentru a stabili o intrare agreată care să fie inclusă în inventar (articolul 41 din CLP). Puteți, totuși, să dați substanței o clasificare diferită de cea menționată într-o altă intrare, cu condiția să menționați motivele în notificare.

În schimb, dacă substanța are o clasificare armonizată, trebuie să o clasificați în conformitate cu clasificarea armonizată menționată în partea 3 din anexa VI la CLP și să includeți această clasificare în notificarea pe care o trimiteți (vezi secțiunea 7 din prezentul ghid). Vă rugăm să aveți în vedere că, dacă în partea 3 din anexa VI nu se indică un factor M pentru substanțele clasificate ca periculoase pentru mediul acvatic (din categoriile toxicitate acută 1 sau toxicitate cronică 1), trebuie să stabiliți dumneavoastră un factor M pentru substanță, pe baza datelor disponibile. Pentru mai multe informații, vezi secțiunea 1.5 din [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#).

## 16.4 Ce format trebuie folosit pentru notificare?

Notificarea trebuie să respecte formatul Bazei de date internaționale uniformizate pentru substanțe chimice (IUCLID). Pentru a transmite un dosar de notificare în format IUCLID, puteți să folosiți fie [instrumentul REACH-IT pentru dosare online](#), fie versiunea descărcabilă a [IUCLID 6](#) (Baza de date internațională uniformizată pentru substanțe chimice), caz în care veți transmite dosarul IUCLID prin portalul REACH-IT [articolul 40 alineatul (1) din CLP].

Pentru a vă ajuta să alegeți modalitatea de notificare cea mai potrivită și să obțineți toate informațiile necesare, precum și linkuri către aceste instrumente, ECHA vă pune la dispoziție o pagină specială pe site-ul său: <https://echa.europa.eu/ro/regulations/clp/cl-inventory/notification-to-the-cl-inventory>.

Figura 3 de mai jos arată o captură de ecran din IUCLID 6.

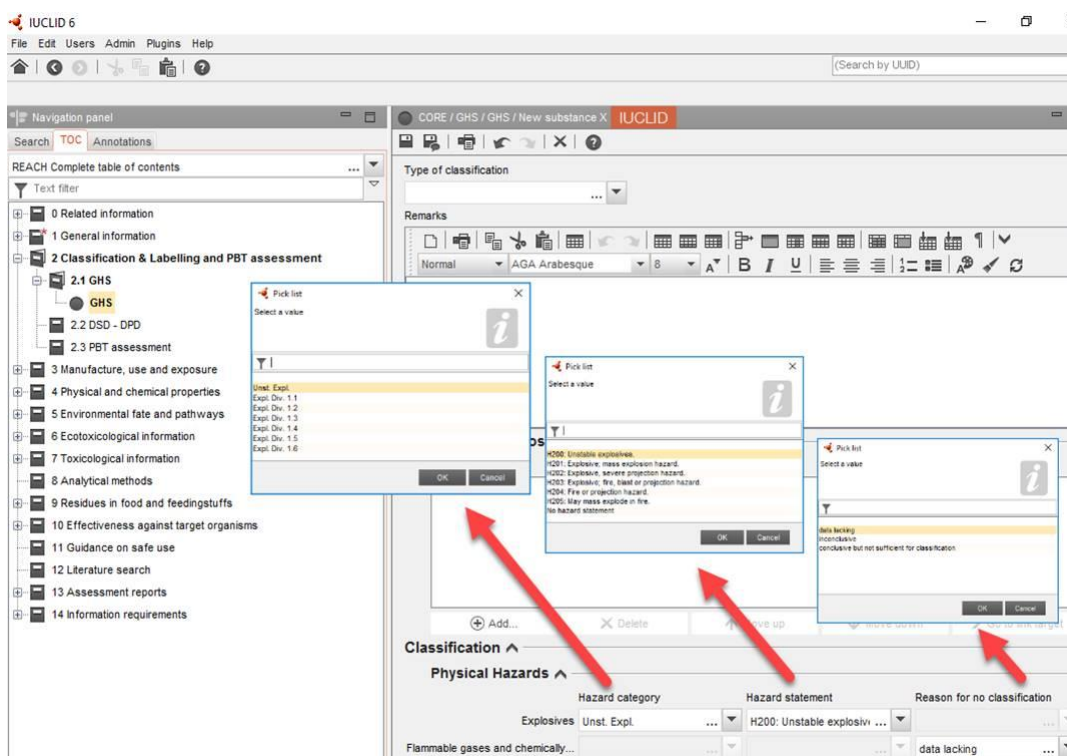


Figura 3 Captură de ecran din IUCLID 6

Figura 4 de mai jos arată o captură de ecran din instrumentul REACH-IT pentru dosare online:

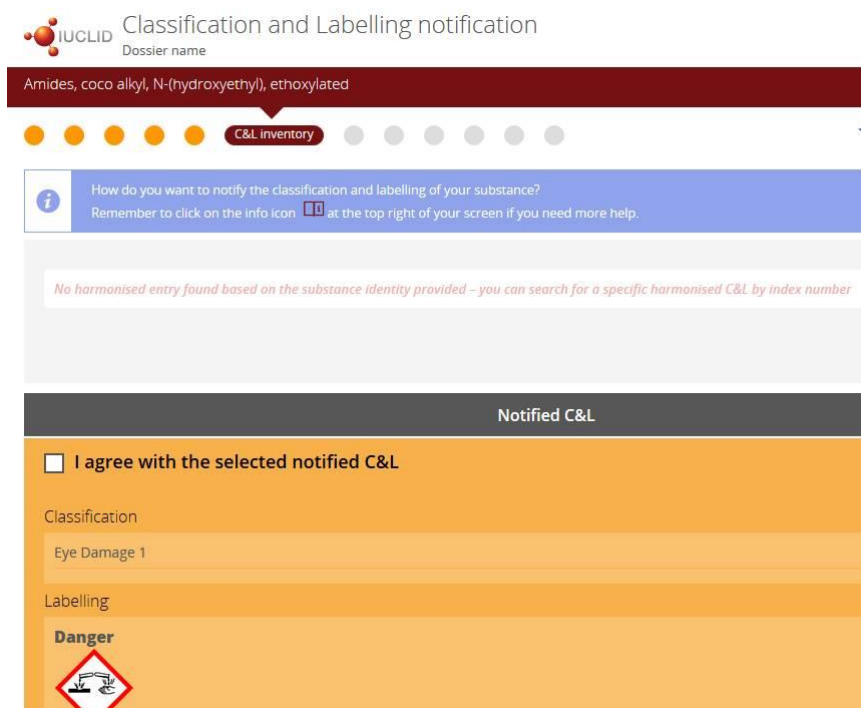


Figura 4 Captură de ecran din instrumentul REACH-IT pentru dosare online

## 16.5 Ce urmează?

Agenția va adăuga, la intrarea care cuprinde informațiile notificate, următoarele:

- dacă există o clasificare și o etichetare armonizate ale substanței la nivelul UE, prin includerea în anexa VI la CLP;
- dacă este vorba despre o intrare comună efectuată de solicitanții înregistrării aceleiași substanțe;
- dacă este vorba despre o intrare agreată de doi sau mai mulți notificatori sau solicitanți ai înregistrării sau
- dacă intrarea diferă de o altă intrare corespunzătoare aceleiași substanțe.

Vă rugăm să aveți în vedere că vor fi făcute publice acele informații notificate care corespund informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (1) din REACH, și anume:

- denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele periculoase;
- după caz, denumirea substanței astfel cum figurează în Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață (EINECS) și
- clasificarea și etichetarea substanței.

Cu privire la denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru anumite substanțe, puteți transmite agenției o justificare, arătând de ce publicarea denumirii respective vă poate afecta interesele comerciale [transmitere în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (xi) din REACH]. În cazul în care această justificare va fi acceptată de agenție ca valabilă, denumirea nu va fi făcută publică.

## 17. Informații noi privind pericolele

### 17.1 Trebuie să fiți mereu la curent cu informațiile referitoare la pericole!

În conformitate cu Regulamentul CLP, dacă sunteți **producător**, **importator** sau **utilizator din aval**, aveți obligația să fiți mereu la curent cu noile informații științifice sau tehnice care ar putea modifica clasificarea și etichetarea substanțelor sau amestecurilor pe care le furnizați, astfel cum se arată la articolul 15 din CLP: *„Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval iau toate măsurile rezonabile de care dispun pentru a se pune la curent cu noile informații tehnice sau științifice care pot afecta clasificarea substanțelor sau a amestecurilor pe care le introduc pe piață.”*

### 17.2 Ce aveți de făcut?

Trebuie să analizați noile informații referitoare la pericole pentru a stabili dacă sunt sau nu adecvate și dacă prezintă suficientă încredere pentru o reevaluare a clasificării substanței sau amestecului respectiv. În caz afirmativ, trebuie să efectuați fără întârziere o nouă evaluare [articolul 15 alineatul (1) din CLP]. În cazul în care se justifică o modificare în clasificarea substanței sau a amestecului, trebuie să actualizați în consecință mod corespunzător etichetele și fișele cu date de securitate. Versiunea actualizată a FDS trebuie pusă la dispoziția tuturor beneficiarilor cărora le-a fost furnizată substanța sau amestecul în ultimele 12 luni. Această actualizare trebuie făcută fără întârziere în cazul în care noua încadrare de pericol este mai gravă sau dacă necesare elemente de etichetare suplimentare noi [articolul 30 alineatul (1) din CLP]. Pentru alte modificări legate de etichetare, trebuie să actualizați eticheta respectivă în termen de 18 luni [articolul 30 alineatul (2) din CLP].

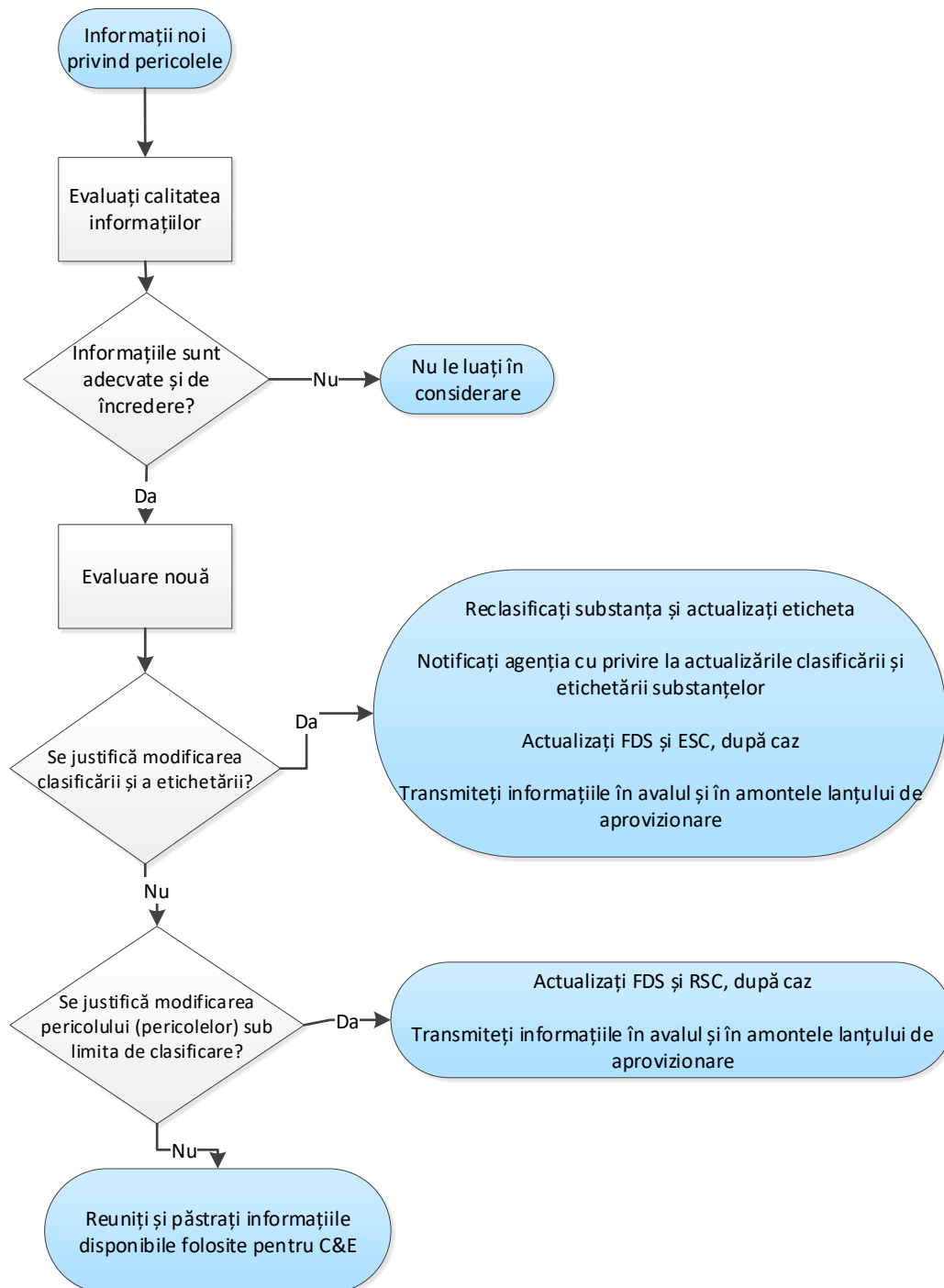
Vă rugăm să aveți în vedere că, în cazul unei modificări a clasificării și etichetării unei substanțe pentru care ați transmis anterior o notificare în vederea includerii în inventarul de clasificare și etichetare, trebuie să notificați agenția cu privire la modificare [articolul 40 alineatul (2) din CLP].



Evaluările și rapoartele de securitate chimică și fișele cu date de securitate vor trebui actualizate atunci când apar noi informații referitoare la pericole sau când se modifică clasificarea și etichetarea (articolele 14 și 31 din REACH).

Trebuie să aduceți la cunoștința operatorului sau a **distribuitorului** situat imediat în amonte și în avalul lanțului de aprovizionare noile informații referitoare la pericole, precum și orice modificări ale clasificării și etichetării pe care le-ați operat (articolele 31, 32 și 34 din REACH).

Etapele pe care trebuie să le urmați după ce ați intrat în posesia unor noi informații despre pericolele asociate substanței sau amestecului sunt prezentate în figura 5.



**Figura 5 Ce trebuie să faceți dacă apar informații noi privind pericolele**

## 18. Cererea de utilizare a unei denumiri chimice alternative

### 18.1 Introducere

În conformitate cu Regulamentul CLP, substanțele și amestecurile introduse pe piață trebuie să fie bine identificate (vezi secțiunea [12.6](#) din prezentul ghid, referitoare la identificatorii de produs). Pe de altă parte, în calitate de **producător, importator sau utilizator din aval**, ați putea fi îngrijorat de faptul că afișarea pe etichetă sau în FDS a identității chimice a uneia sau mai multor substanțe conținute în amestec(uri) ar putea aduce atingere aspectelor confidențiale ale activității dumneavoastră, în special drepturilor de proprietate intelectuală (articolul 24 din CLP). În astfel de cazuri, Regulamentul CLP vă permite să depuneți la agenție o cerere de utilizare a unei denumiri chimice alternative pentru substanța sau substanțele respective din amestec – fie o denumire care identifică cele mai importante grupe chimice funcționale, fie o denumire alternativă. Aceste cereri sunt denumite în prezentul ghid „cereri de utilizare a unei denumiri chimice alternative”.

### 18.2 Cui trebuie adresată cererea?

Toate cererile de utilizare a unei denumiri chimice alternative trebuie trimise agenției (ECHA), astfel cum se prevede la articolul 24 din CLP. Cererea trebuie să demonstreze că afișarea pe etichetă a identității chimice a substanței sau amestecului aduce atingere aspectelor confidențiale ale activității dumneavoastră, în special drepturilor de proprietate intelectuală. Toate cererile de utilizare a unor denumiri chimice alternative aprobate de ECHA vor fi valabile în toate statele membre ale UE. Pe eticheta amestecului și în FDS poate fi utilizată denumirea chimică alternativă în locul denumirii substanței.

Dacă o cerere de utilizare a unei denumiri chimice alternative a fost transmisă autorității competente a unui stat membru în temeiul DPD și a fost aprobată înainte de 1 iunie 2015, utilizarea denumirii alternative respective este permisă în continuare.

### 18.3 Ce substanțe sunt vizate?

Puteți formula o cerere de utilizare a unei denumiri chimice alternative pentru orice substanță din amestec pentru care nu s-a stabilit o limită de expunere la nivelul UE, iar substanța respectivă este clasificată exclusiv într-una sau mai multe din categoriile de pericol prevăzute la punctul 1.4.1 din partea 1 a anexei I la CLP, și anume:

- oricare dintre categoriile de pericol care vizează pericole fizice (partea 2 din anexa I la CLP);
- toxicitate acută, categoria 4;
- corodarea/iritarea pielii, categoria 2;
- lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2;
- toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 2 sau 3;
- toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată, categoria 2 și
- periculos pentru mediul acvatic – cronic, categoria 3 sau 4.

În plus, utilizarea denumirii chimice alternative trebuie să îndeplinească cerința de a oferi informații suficiente despre măsurile de precauție necesare cu privire la sănătate și securitate, precum și de a permite ținerea sub control a riscurilor asociate manipulării amestecului. Sarcina de a demonstra acest lucru îi revine solicitantului.



## 18.4 Cum se transmite cererea?

Cererea trebuie transmisă la ECHA în formatul specificat de agenție și utilizând instrumentele puse la dispoziție în acest scop [articolul 24 alineatul (2) din CLP, care face trimitere la articolul 111 din REACH]. Cererea trebuie să fie însoțită de plata unei taxe stabilite de Comisia Europeană. ECHA vă poate solicita informații suplimentare dacă îi sunt necesare pentru a lua o decizie. Sunt disponibile informații practice pe pagina web dedicată acestui subiect de pe site-ul ECHA, la adresa: <https://echa.europa.eu/ro/support/dossier-submission-tools/reach-it/requesting-an-alternative-chemical-name-in-mixtures>.

ECHA vă va înștiința cu privire la decizia sa în termen de șase săptămâni de la data depunerii cererii sau, în cazul în care vi se solicită informații suplimentare, de la data primirii lor de către ECHA. Dacă agenția nu ridică obiecții în decursul acestor șase săptămâni, se consideră că utilizarea denumirii solicitate este permisă.

## 19. Evidența informațiilor și solicitările de informații

### 19.1 Ce evidențe impun regulamentele REACH și CLP cu privire la clasificare și etichetare?

În calitate de furnizor (**producător** de substanțe, **importator** de substanțe sau de amestecuri sau **utilizator din aval**), trebuie să adunați și să păstrați disponibile toate informațiile pe care le-ați utilizat pentru clasificarea și etichetarea substanței sau amestecului. Aceste informații trebuie păstrate cel puțin 10 ani de la data la care ați livrat ultima dată substanța sau amestecul respectiv (articolul 49 din CLP). În calitate de **distribuitor**, trebuie să procedați în același mod pentru toate informațiile pe care le-ați utilizat în vederea etichetării (vezi și tabelul 4 din secțiunea 2 a prezentului ghid).



Regulamentul REACH vă impune să adunați și să mențineți disponibile toate informațiile necesare pentru a vă îndeplini obligațiile impuse de REACH pe o perioadă de cel puțin 10 ani de la data la care ați produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată o substanță sau un amestec. La cerere, aceste informații trebuie transmise sau puse la dispoziție fără întârziere autorității (autorităților) competente din statul membru în care sunteți stabilit, sau agenției (articolul 36 din REACH).

Dacă substanța în cauză a fost înregistrată în temeiul Regulamentului REACH sau face obiectul altor obligații prevăzute de REACH, informațiile a căror păstrare este prevăzută de CLP trebuie păstrate împreună cu cele necesare pentru îndeplinirea obligațiilor care decurg din Regulamentul REACH [articolul 49 alineatul (1) din CLP].

### 19.2 Cui trebuie prezentate aceste informații?

Autoritățile competente, autoritățile de aplicare a legii din statul membru în care sunteți stabilit sau ECHA vă pot solicita toate informațiile pe care le-ați utilizat în scopul clasificării și etichetării prevăzute de Regulamentul CLP. În cazul în care primiți o asemenea solicitare, trebuie să comunicați informațiile respective. Dacă însă informațiile solicitate de către o autoritate competentă sunt cuprinse în notificarea pe care ați efectuat-o în conformitate cu Regulamentul CLP sau în înregistrarea efectuată în conformitate cu Regulamentul REACH, informațiile respective se află la dispoziția agenției, iar autoritatea competentă trebuie să își adreseze cererea către ECHA [articolul 49 alineatul (3) din CLP].

Toate statele membre au obligația de a desemna unul sau mai multe organisme (de exemplu, centre toxicologice<sup>26</sup>) care să aibă atribuția de a primi informații relevante pentru

<sup>26</sup> Comisia a întocmit o listă a organismelor desemnate, disponibilă la adresa [http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres\\_ro](http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/poison-centres_ro).

formularea unor măsuri preventive și curative, în special pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea. Dacă sunteți un **importator** sau un **utilizator din aval** care introduce pe piață amestecuri, aceste organisme trebuie să primească de la dumneavoastră informațiile necesare, printre altele pe cele referitoare la compoziția chimică a amestecurilor introduse pe piață și clasificate ca periculoase pe baza efectelor fizice sau asupra sănătății. Informațiile pe care le furnizați trebuie să includă identitatea chimică a substanțelor din amestecuri pentru care agenția a acceptat o cerere de utilizare a unei denumiri chimice alternative (articolul 45 din CLP și anexa VIII)<sup>27</sup>.

---

<sup>27</sup> Vezi și [Ghidul privind armonizarea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea](#).

## 20. Propunerile privind clasificarea și etichetarea armonizate

### 20.1 La ce ar trebui să se refere o propunere?

Propunerile privind clasificarea și etichetarea armonizate ale unei substanțe trebuie să se refere la adăugarea unei noi intrări în anexa VI la CLP sau la actualizarea unei intrări deja existente, și în mod normal trebuie făcute dacă substanța respectivă îndeplinește criteriile de clasificare pentru (articolul 36 din CLP):

- sensibilizarea căilor respiratorii (categoria 1)
- mutagenitatea celulelor embrionare, categoriile 1A, 1B sau 2;
- cancerigenitate, categoriile 1A, 1B sau 2;
- toxicitate pentru reproducere, categoriile 1A, 1B sau 2.

Pentru orice propunere care nu se referă la o clasificare pentru cancerigenitate, mutagenitatea celulelor embrionare, toxicitate pentru reproducere (CMR) sau sensibilizarea căilor respiratorii, trebuie să furnizați argumente care să justifice necesitatea armonizării clasificării și etichetării folosite la nivelul Uniunii pentru pericolul (pericolele) vizat(e) de propunerea dumneavoastră. Dacă propunerea este făcută de un producător, importator sau utilizator din aval, ea trebuie să fie însoțită de plata unei taxe corespunzătoare stabilite de Comisie prin regulamentul adoptat în conformitate cu articolul 37 alineatul (3) din CLP<sup>28</sup>.

Spre deosebire de alte substanțe, substanțele active în sensul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 (produsele fitosanitare) sau al Regulamentului (UE) nr. 528/2012 (produsele biocide) fac în mod normal obiectul clasificării și etichetării armonizate pentru toate clasele de pericol (vezi secțiunea [22](#) din prezentul ghid).

Propunerile pot viza includerea clasificării unei substanțe în partea 3 din anexa VI la CLP sau actualizarea unei intrări existente din anexa VI (vezi secțiunea [7](#) din prezentul ghid). Aceste propuneri trebuie transmise agenției.

### 20.2 Cine poate să transmită o propunere?

Propunerea privind clasificarea și etichetarea armonizate ale unei substanțe poate fi transmisă agenției de către autoritatea competentă a unui stat membru sau de către **producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval** al substanței (articolul 37 din CLP<sup>29</sup>). O autoritate competentă poate face o astfel de propunere inclusiv pentru pericolele menționate deja într-o clasificare și etichetare armonizată pentru substanța respectivă. În schimb, un **producător, importator sau utilizator din aval** nu poate face o asemenea propunere pentru un pericol la care fac deja referire clasificarea și etichetarea armonizate ale substanței respective; pe de altă parte, dacă deține informații noi care pot duce la o modificare a clasificării armonizate și a elementelor de etichetare ale substanței, el trebuie să contacteze autoritatea competentă din unul dintre statele membre în care este introdusă pe piață substanța și să îi transmită o propunere [articolul 37 alineatul (6) din CLP]. Dacă propunerea autorității competente sau a **producătorului, importatorului sau utilizatorului din aval** nu se referă la clasele de pericol CMR sau sensibilizant pentru

<sup>28</sup> Taxa care trebuie plătită la ECHA este prevăzută în Regulamentul (UE) nr. 440/2010 privind taxele.

<sup>29</sup> Vă rugăm să aveți în vedere faptul că, pentru substanțele active utilizate în produsele fitosanitare sau biocide, propunerile pot fi înaintate numai de autoritățile competente ale statelor membre, deci nu de întreprinderi.

căile respiratorii, ci la alte clase de pericol, atunci este necesară o justificare care să demonstreze necesitatea unor măsuri la nivelul Uniunii.

### 20.3 Cum se transmit propunerile de către întreprinderi?

Procedura de transmitere către agenție a unei propuneri de clasificare armonizată a unei substanțe este stabilită la articolul 37 din CLP, iar în [Ghidul pentru pregătirea dosarelor în scopul clasificării și etichetării armonizate](#) se găsesc informații practice și detaliate.

Etapile necesare pentru transmiterea unei propuneri sunt rezumate în figura 6.

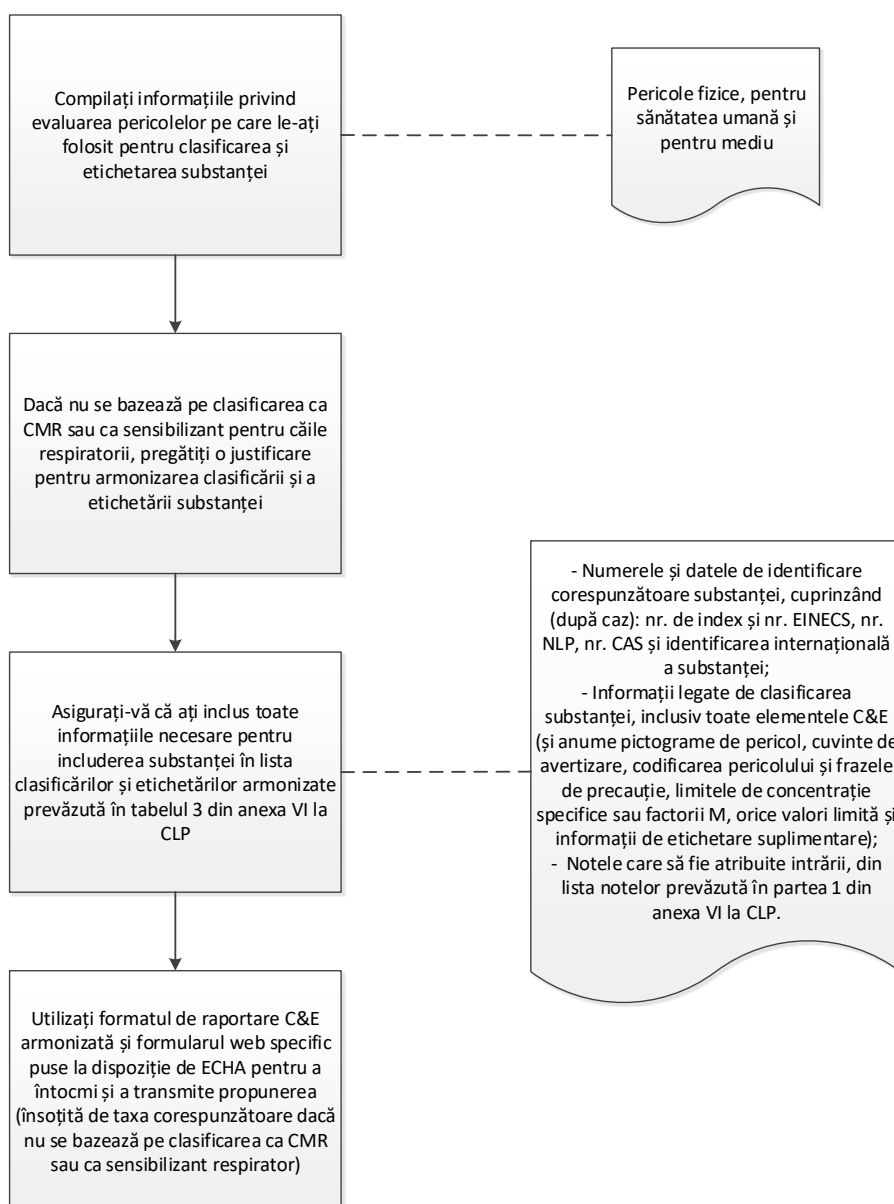


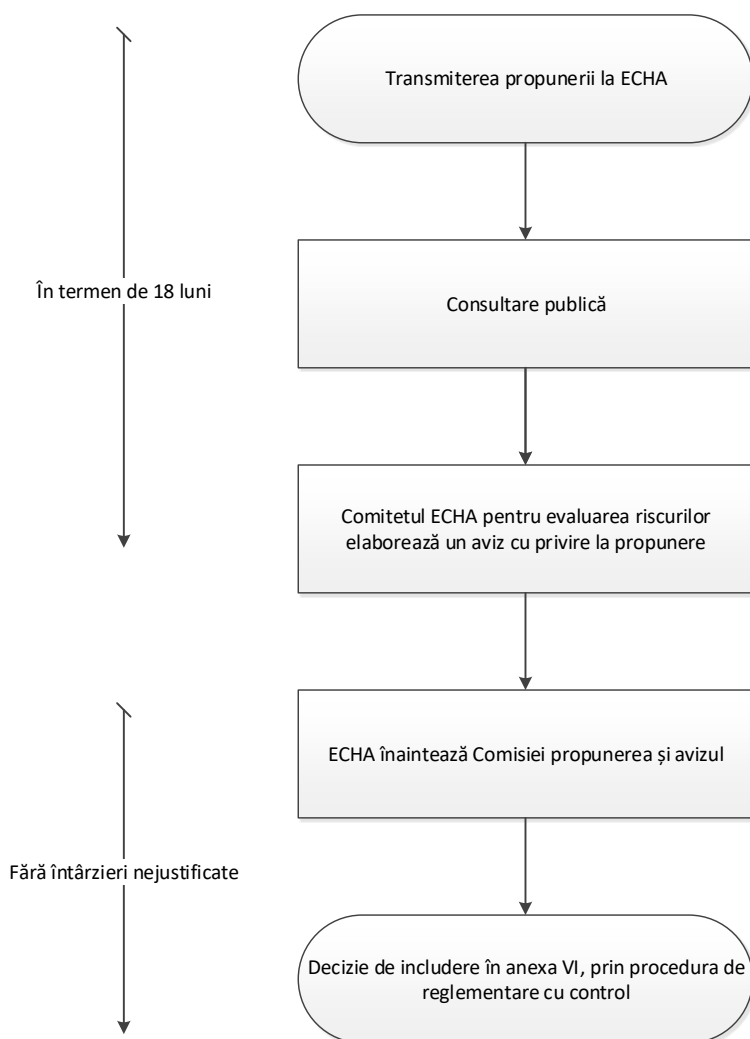
Figura 6 Etapele necesare pentru întocmirea și transmiterea unei propuneri

## 20.4 S-a transmis o propunere: ce urmează?

După ce se transmite o propunere, toate părțile interesate vor avea posibilitatea să facă observații pe marginea ei. Observațiile se pot trimite printr-un formular specific de pe site-ul ECHA (<https://www.echa.europa.eu/ro/harmonised-classification-and-labelling-consultation>), în care se pot introduce observații până la un anumit termen.

Comitetul pentru evaluarea riscurilor (CER) din cadrul agenției va emite un aviz privind propunerea de clasificare și etichetare armonizate ale substanței în termen de 18 luni [articolul 37 alineatul (4) din CLP], iar agenția va înainta apoi acest aviz Comisiei. Dacă va considera că propunerea și justificarea aferentă sunt adecvate, Comisia va propune includerea substanței în tabelul 3 din anexa VI la CLP (care cuprinde substanțele cu clasificare și etichetare armonizate), împreună cu elementele de clasificare și etichetare relevante și, după caz, cu valorile SCL, ATE și factorii M. Procedura de includere a unei substanțe în anexa VI la CLP este o procedură de reglementare cu control din partea Comisiei Europene.

Procedura urmată de agenție și de Comisie în urma depunerii unei propuneri este rezumată în figura 7 (articolul 37 din CLP).



**Figura 7 Procedura urmată de agenție și de Comisie în urma depunerii unei propuneri de clasificare și etichetare armonizate**

## 21. Legislația din aval – prezentare generală

### 21.1 Legislația din aval

Clasificarea unei substanțe sau a unui amestec poate face ca acestea să intre sub incidența anumitor acte legislative ale Uniunii, altele decât Regulamentul CLP (legislația din aval). Iată câteva exemple:

- înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH): Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 din 18 decembrie 2006 (vezi secțiunea [23](#) din prezentul ghid);
- controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase (Seveso III): Directiva 2012/18/UE din 4 iulie 2012;
- produsele fitosanitare: Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 (PPPR) din 31 octombrie 2009 (vezi secțiunea [22](#) din prezentul ghid);
- produsele biocide: Regulamentul (CE) nr. 528/2012 (BPR) din 16 februarie 1998 (vezi secțiunea [22](#) din prezentul ghid);
- agenții chimici prezenți la locul de muncă: Directiva 98/24/CE a Consiliului din 7 aprilie 1998;
- agenții cancerigeni și mutageni prezenți la locul de muncă: Directiva 2004/37/CE din 29 aprilie 2004;
- tinerii la locul de muncă: Directiva 94/33/CE a Consiliului din 22 iunie 1994;
- lucrătoarele gravide sau care alăptează: Directiva 92/85/CEE a Consiliului din 19 octombrie 1992;
- semnalizarea de securitate și sănătate la locul de muncă: Directiva 92/58/CEE a Consiliului din 24 iunie 1992;
- produsele cosmetice: Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009;
- siguranța jucăriilor: Directiva 88/378/CEE a Consiliului din 3 mai 1988, astfel cum a fost modificată de Directiva 93/68/CEE;
- detergenții: Regulamentul (CE) nr. 648/2004 din 31 martie 2004;
- sistemul de acordare a etichetei ecologice: Regulamentul (CE) nr. 1980/2000 din 17 iulie 2000;
- recipientele pulverizatoare de aerosoli: Directiva 75/324/CEE a Consiliului din 20 mai 1975. Articolul 14 alineatul (2) litera (c) ține cont de articolul 8 alineatul (1a) din Directiva privind generatoarele de aerosoli;
- reducerea emisiilor de compuși organici volatili: Directiva 1999/13/CE (DCOV) a Consiliului din 11 martie 1999 și Directiva 2004/42/CE din 21 aprilie 2004;
- evaluarea și gestionarea calității aerului înconjurător: Directiva 1996/62/CE a Consiliului din 27 septembrie 1996;
- exportul și importul de produse chimice care prezintă risc: Regulamentul (UE) nr. 649/2012 din 4 iulie 2012;
- deșeurile periculoase: Directiva 2008/98/CE (Directiva cadru privind deșeurile) și Decizia 2000/532/CE a Comisiei din 3 mai 2000;

- bateriile și acumulatorii: Directiva 2006/66/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 septembrie 2006;
- vehiculele scoase din uz: Directiva 2000/53/CE din 18 septembrie 2000; și
- deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE): Directiva 2012/19/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 iulie 2012.

Unele dintre aceste acte ale Uniunii fac încă trimitere la directivele anterioare privind clasificarea și etichetarea substanțelor și a amestecurilor (preparatelor), și anume DSD sau DPD; acestea au fost modificate sau sunt în curs de modificare pentru a ține seama de Regulamentul CLP. Pentru o scurtă prezentare a câtorva dintre interacțiunile între regulamentele CLP și REACH, BPR și PPPR, vezi secțiunile [22](#) și [23](#) din prezentul ghid.

Regulamentul CLP a fost adoptat ca parte a unui pachet legislativ care mai cuprinde următoarele:

- Regulamentul (CE) nr. 1336/2008 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 din 31 martie 2004 privind detergenții. S-au efectuat următoarele modificări: termenul „preparat” a fost înlocuit cu „amestec”, iar trimerile la DSD și DPD au fost înlocuite cu trimeri la CLP; și
- Directiva 2008/112/CE de modificare a șase directive comunitare:
- Directiva 76/768/CEE a Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice: termenul „preparat” a fost înlocuit cu „amestec”, iar trimerile la DSD au fost înlocuite cu trimeri la Regulamentul CLP. S-au introdus o trimitere generală la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 privind metodele de testare și o trimitere la criteriile pentru CMR din Regulamentul CLP, iar conceptul de „periculos” a fost explicat prin clasele și categoriile de pericol din CLP; directiva a fost reformată prin Regulamentul (UE) nr. 1223/2009;
- Directiva 88/378/CEE a Consiliului din 3 mai 1988 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la siguranța jucăriilor: termenul „preparat” a fost înlocuit cu „amestec”, iar conceptul de „periculos” a fost explicat prin clasele și categoriile de pericol din CLP;
- Directiva 1999/13/CE (DCOV) a Consiliului din 11 martie 1999 și Directiva 2004/42/CE din 21 aprilie 2004 privind limitarea emisiilor de compuși organici volatili: termenul „preparat” a fost înlocuit cu „amestec” (în ambele directive), iar la articolul 5 alineatul (6) din DCOV s-a introdus o trimitere la Regulamentul CLP pentru substanțe (de la 1 decembrie 2010) și pentru amestecuri (de la 1 iunie 2015). De asemenea, la articolul 5 alineatele (6), (8), (9) și (13) s-a introdus o mențiune privind criteriile pentru CMR și frazele de pericol din Regulamentul CLP, pentru substanțe (de la 1 decembrie 2010) și pentru amestecuri (de la 1 iunie 2015);
- Directiva 2000/53/CE din 18 septembrie 2000 privind vehiculele scoase din uz: conceptul de „periculos” a fost explicat prin clasele și categoriile de pericol din CLP; și
- Directiva 2002/96/CE din 27 ianuarie 2003 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice: termenul „preparat” a fost înlocuit cu „amestec”, trimerile la DSD au fost înlocuite cu trimeri la Regulamentul CLP, iar conceptul de „periculos” a fost explicat prin



clasele și categoriile de pericol din CLP. Directiva a fost reformată, iar la 13 august 2012 a intrat în vigoare noua Directivă 2012/19/UE privind DEEE<sup>30</sup>.

Modificările care decurg din Regulamentul (CE) nr. 1336/2008 și din Directiva 2008/112/CE au intrat în vigoare la datele corespunzătoare datelor de punere în aplicare a CLP, adică fie de la 1 decembrie 2010, data intrării în vigoare a Regulamentului CLP, fie de la 1 iunie 2015.

## **21.2 Substanțele și preparatele periculoase numite în engleză „dangerous” în legislația UE din aval**

Este posibil ca unele acte legislative ale Uniunii să utilizeze încă, în versiunea în limba engleză, termenul „dangerous” pentru a desemna substanțele sau preparatele periculoase care se încadrează în categoriile de pericol ale DSD sau DPD.

Întrucât regulile CLP pentru clasificarea substanțelor au intrat în vigoare din 2010, iar cele pentru amestecuri – din 2015, actele UE respective sunt în curs de modificare.

---

<sup>30</sup> Directiva privind DEEE este disponibilă la adresa: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=celex%3A32012L0019>.

## 22. Regulamentul privind produsele biocide, Regulamentul privind produsele fitosanitare și interconexiunile cu Regulamentul CLP

Prevederile Regulamentului CLP se aplică integral oricărei substanțe sau oricărui amestec a cărui comercializare și utilizare sunt reglementate de BPR sau de PPPR. Regulamentul CLP nu înlocuiește însă în niciun fel prevederile BPR sau pe cele ale PPPR.

În practică, aceasta înseamnă că substanțele active și produsele (amestecurile) biocide sau fitosanitare pentru care sunteți responsabil trebuie să fie clasificate și etichetate în conformitate cu Regulamentul CLP. Toate informațiile suplimentare impuse de BPR sau de PPPR trebuie considerate ca fiind informații de etichetare suplimentare în sensul Regulamentului CLP (articolul 25 din CLP) (vezi secțiunea [12](#) din prezentul ghid).

În mod normal, substanțele care sunt substanțe active în sensul BPR sau al PPPR fac obiectul clasificării și al etichetării armonizate (vezi secțiunile [7](#) și [20](#) din prezentul ghid), ceea ce înseamnă că toate clasele și categoriile de pericol și toate elementele de etichetare vor fi armonizate. Acest lucru nu se întâmplă în cazul altor substanțe, pentru care de obicei sunt armonizate doar clasificarea și elementele de etichetare asociate proprietăților CMR și de sensibilizant pentru căile respiratorii, în timp ce celelalte clasificări și elementele de etichetare aferente se armonizează doar de la caz la caz, dacă se prezintă o justificare care demonstrează necesitatea unei asemenea acțiuni la nivelul Uniunii [articolul 36 alineatul (2) din CLP]. În legătură cu propunerile de clasificare armonizată, vă rugăm să aveți în vedere că numai autoritățile competente ale statelor membre pot să transmită astfel de propuneri în cazul substanțelor active folosite în produsele fitosanitare sau biocide.

Dacă doriți să modificați compoziția unui produs biocid sau fitosanitar, trebuie să solicitați autorității competente a statului membru unde îl introduceți pe piață modificarea autorizației privitoare la produsul respectiv; în cazul produselor biocide pentru care s-a acordat o autorizație a Uniunii, solicitarea trebuie adresată agenției ECHA<sup>31</sup>. În cerere trebuie să menționați că a fost necesar să revizuiți clasificarea produsului din cauza modificării compoziției sale, în funcție de situație.

Dacă apar noi informații care impun actualizarea clasificării și a etichetării substanței sau amestecului, acest lucru trebuie făcut în conformitate cu dispozițiile Regulamentului CLP (articolul 30 din CLP) (vezi secțiunea [17](#) din prezentul ghid). În schimb, dacă substanța sau produsul (amestecul) intră sub incidența BPR sau a PPPR și face obiectul unei decizii de autorizare sau de înregistrare în conformitate cu unul dintre aceste regulamente, atunci se vor aplica și cerințele acestor regulamente [articolul 15 alineatul (5) și articolul 30 alineatul (3) din CLP].

<sup>31</sup> Vă rugăm să consultați Regulamentul (UE) nr. 354/2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate.

## 23. Obligații impuse de Regulamentul REACH ca urmare a clasificării substanțelor sau a amestecurilor

În general, obligațiile impuse de Regulamentul REACH sunt determinate de cantitatea de substanță pe care o produceți sau o importați. Pot exista și obligații specifice care depind de clasificarea tuturor substanțelor și amestecurilor (sau a unora dintre acestea). De exemplu:

- dacă produceți o substanță sau o importați (ca atare sau într-un amestec) în cantități de 10 tone/an sau mai mult, aveți obligația să realizați o evaluare a expunerii și să caracterizați riscul aferent, în vederea întocmirii unui RSC în cazul în care substanța respectivă îndeplinește criteriile pentru clasificare (articolul 14 din REACH);
- trebuie să elaborați o FDS în cazul în care substanța sau amestecul îndeplinește criteriile de clasificare (articolul 31 din REACH);
- trebuie să transmiteți toate informațiile necesare în baza anexei VII la REACH (și, după caz, în baza titlului V din CLP) dacă produceți sau importați în cantități de 1-10 tone/an o substanță susceptibilă de a fi clasificată ca fiind CMR categoria 1A sau 1B, în conformitate cu Regulamentul CLP, sau care are o utilizare dispersivă și este susceptibilă de a fi clasificată ca având efecte nocive asupra sănătății umane sau asupra mediului.

În cazul în care utilizați o substanță clasificată drept CMR categoria 1A sau 1B, PBT sau vPvB sau care a fost identificată ca având un nivel echivalent de îngrijorare, trebuie să verificați dacă substanța a fost identificată drept substanță care prezintă motive de îngrijorare deosebită (SVHC), dacă a fost inclusă în lista substanțelor candidate și, eventual, dacă a fost considerată o prioritate și a fost inclusă în anexa XIV la REACH ca substanță care face obiectul autorizării. Procedura de autorizare este independentă de cantitatea produsă [articolul 57 litera (f) din REACH]. Din acest motiv, este important să consultați regulat anexa XIV și lista substanțelor SVHC candidate pentru autorizare, întrucât există substanțe noi care fac obiectul procesului de autorizare<sup>32</sup>.

De asemenea, vă rugăm să țineți seama de restricțiile prevăzute în anexa XVII la REACH, în special de cele referitoare la substanțele CMR, menționate la punctele 28, 29 și 30.

---

<sup>32</sup> Sunt disponibile informații suplimentare pe pagina web dedicată acestui subiect de pe site-ul ECHA: <https://echa.europa.eu/ro/substances-of-very-high-concern-identification-explained>.

## 24. Transmiterea datelor în comun și schimbul de date în conformitate cu REACH

În conformitate cu Regulamentul REACH, solicitanții înregistrării aceleiași substanțe au obligația de a transmite datele în comun, inclusiv datele necesare clasificării și etichetării, cu câteva excepții [articolul 11 alineatele (1) și (3) din REACH]. Prin urmare, ei trebuie **să ajungă la un acord asupra clasificării și etichetării substanței** și să verifice dacă există diferențe între potențialii solicitanți ai înregistrării. Într-adevăr, este posibil ca un furnizor să clasifice aceeași substanță în mod diferit față de un alt furnizor, de exemplu în cazul în care impuritățile uneia dintre substanțe determină o clasificare mai strictă.

Regulamentul CLP impune ca, în cazul în care există intrări diferite pentru aceeași substanță în inventarul de clasificare și etichetare, notificatorii (conform Regulamentului CLP) și solicitanții înregistrării (conform Regulamentului REACH) să depună toate eforturile pentru a stabili o intrare agreată, adică la o clasificare și etichetare agreată de comun acord, care să fie inclusă în inventarul C&E (articolul 41 din CLP).

Cu toate acestea, diversele profiluri de impuritate ale aceleiași substanțe pot face imposibilă ajungerea la un acord privind clasificarea și etichetarea, motiv pentru care aceeași substanță poate avea mai multe intrări în inventar, cu clasificări și etichetări diferite.

Pentru informații mai detaliate și îndrumări cu privire la transmiterea în comun a datelor și la rezolvarea problemelor legate de aceasta, vă rugăm să consultați și [Ghidul privind schimbul de date](#).

## 25. Ghiduri REACH relevante pentru Regulamentul CLP

Evaluarea pericolelor fizice și a pericolelor pentru sănătate și pentru mediu reprezintă o parte importantă a procesului de înregistrare stabilit de REACH. Puteți găsi mai multe informații utile în diverse ghiduri care vă vor ajuta să înțelegeți și evaluați pericolele pe care le prezintă substanța sau amestecul pentru care sunteți responsabil. Agenția a publicat o serie de ghiduri referitoare la Regulamentul REACH (unele dintre ele fiind menționate și în prezentul ghid), care pot fi descărcate de pe site-ul agenției: <https://echa.europa.eu/ro/guidance-documents/guidance-on-reach> Pentru Regulamentul CLP, o relevanță deosebită o au ghidurile prezentate în cele ce urmează.

### ***Ghidul de redactare a fișelor cu date de securitate***

Acest ghid ajută operatorii din industrie să determine sarcinile și cerințele pe care trebuie să le îndeplinească pentru a se conforma obligațiilor impuse de articolul 31 din REACH (cerințele referitoare la fișele cu date de securitate) și de anexa II la acest regulament.

### ***Ghidul pentru înregistrare***

Acest ghid clarifică rolurile de „**producător**” și „**importator**”.

### ***Ghidul pentru utilizatorii din aval***

Acest ghid clarifică rolurile de „**utilizator din aval**” și „**distribuitor**”.

### ***Ghidul cerințelor pentru substanțele din articole***

Acest ghid clarifică rolul de „**fabricant (importator) de articole**”.

### ***Ghidul cerințelor privind informațiile și evaluarea securității chimice***

Acest ghid oferă recomandări cu privire la parcurgerea anumitor etape care sunt comune pentru evaluarea pericolelor în temeiul Regulamentului REACH și pentru clasificare, indicând unde se găsesc informațiile disponibile, cum trebuie evaluate datele culese și cum trebuie utilizate informațiile care nu se bazează pe teste. Pot fi necesare cunoștințe de specialitate pentru a înțelege și utiliza aceste recomandări. Documentul cuprinde șase părți principale (A-F) și ghiduri de referință de sprijin (capitolele R.2 - R.20). Partea B conține instrucțiuni concise referitoare la evaluarea pericolelor. Aceasta cuprinde cerințele privind informațiile despre proprietățile intrinsece ale unei substanțe conform Regulamentului REACH, printre care se numără culegerea de informații, metodele care nu implică testarea și așa-numitele strategii de testare integrate pentru generarea informațiilor relevante pentru fiecare pericol.

Capitolele relevante pentru clasificare și etichetare sunt următoarele:

- Capitolul R.3 – Ghid privind colectarea informațiilor disponibile;
- Capitolul R.4 – Evaluarea informațiilor;
- Capitolul R.6 – Ghid detaliat privind abordările care nu se bazează pe testare;

- Capitolul R.7 – Informații privind modul de obținere a informațiilor adecvate pentru clasificare și etichetare (orientări specifice diverselor pericole); și
- Partea D – aceasta creează o legătură cu utilizarea scenariilor de expunere în contextul RSC și al FDS extinse.

### ***Ghidul privind schimbul de date***

Acest document oferă informații și îndrumări detaliate cu privire la schimbul de date și la problemele asociate transiterii în comun, de exemplu **obligățiile solicitanților înregistrării de a face schimb de date** (vezi și secțiunea [24](#) din prezentul ghid).

## Anexa 1. Glosar

### Termeni folosiți în prezentul ghid

**Aerosol:** recipient pulverizator de aerosoli, orice recipient nereîncărcabil confecționat din metal, din sticlă sau din plastic care conține un gaz comprimat, lichefiat sau dizolvat sub presiune, cu sau fără un lichid, o pastă sau o pulbere, și prevăzut cu un dispozitiv de eliberare care permite ejectarea conținutului sub formă de particule solide sau lichide în suspensie într-un gaz, sub formă de spumă, de pastă sau de pulbere ori în stare lichidă sau gazoasă;

**Aliaj:** material metalic, omogen la scară microscopică, constituit din două sau mai multe elemente combinate astfel încât să nu poată fi separate ușor prin mijloace mecanice; aliajele sunt considerate amestecuri în sensul Regulamentului CLP;

**Articol** (în înțelesul regulamentelor REACH și CLP): obiect căruia i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică;

**Aspirare:** pătrunderea unei substanțe chimice sau a unui amestec în stare lichidă sau solidă în trahee și în sistemul respirator inferior, direct prin cavitatea bucală sau nazală sau indirect prin vomă;

**Cancerigen:** substanță sau amestec de substanțe care provoacă cancer sau crește incidența acestuia;

**Coroziv pentru metale:** poate să deterioreze semnificativ sau chiar să distrugă metalele prin acțiunea chimică a unei substanțe sau a unui amestec;

**Autoritate competentă:** autoritatea sau autoritățile sau organismele înființate de statele membre în vederea îndeplinirii obligațiilor care decurg din Regulamentul CLP;

**Diferențiere:** distincție între clasele de pericol stabilită pe baza căii de expunere sau pe baza naturii efectelor produse;

**Distribuitor:** orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Uniunii (inclusiv comercianții cu amănuntul) a cărei activitate constă exclusiv în depozitarea și introducerea pe piață a unei substanțe, ca atare sau în amestec, în beneficiul unor terți;

**Utilizator din aval:** orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Uniunii, alta decât **producătorul** sau **importatorul**, care utilizează o substanță (ca atare sau în amestec) în cadrul activităților sale industriale sau profesionale. **Distribuitorul** și **consumatorul** nu sunt **utilizatori din aval**. **Reimportatorul** exceptat în temeiul articolului 2 alineatul (7) litera (c) din REACH este considerat **utilizator din aval**;

**Efect:** orice efect fizico-chimic, biologic sau asupra mediului care poate fi măsurat în anumite condiții specifice;

**Articol exploziv:** articol care conține una sau mai multe substanțe explozive;

**Substanță explozivă:** substanță solidă sau lichidă (sau amestec de substanțe) care are capacitatea intrinsecă de a genera, printr-o reacție chimică, un gaz la o asemenea temperatură și presiune și cu o asemenea viteză încât să provoace distrugerii obiectelor din jur. Substanțele pirotehnice sunt incluse în această categorie chiar dacă nu degajă gaze;

**Iritarea ochilor:** producerea de modificări la nivelul ochilor în urma aplicării substanței de test pe suprafața anterioară a ochiului, aceste modificări fiind complet reversibile într-un interval de 21 de zile de la aplicare;

**Regulamentul privind taxele:** Regulamentul (UE) nr. 440/2010 al Comisiei din 21 mai 2010 privind taxele plătite Agenției Europene pentru Produse Chimice în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor;

**Gaz inflamabil:** gaz care prezintă un interval de inflamabilitate în combinație cu aerul la 20 °C și la o presiune standard de 101,3 kPa;

**Lichid inflamabil:** lichid care are un punct de aprindere nu mai mare de 60 °C. **Punct de aprindere** înseamnă cea mai joasă temperatură (corectată la o presiune standard de 101,3 kPa) la care aplicarea unei surse de aprindere provoacă aprinderea vaporilor unui lichid în anumite condiții de testare specificate;

**Solid inflamabil:** solid care se aprinde ușor sau care poate produce o flacără sau poate contribui la aceasta prin frecare;

**Gaz:** substanță care: (i) la 50 °C are o presiune a vaporilor mai mare de 300 kPa; sau (ii) este complet gazoasă la 20 °C, la o presiune standard de 101,3 kPa;

**(Sub)categorie de pericol:** (sub)diviziune a criteriilor din fiecare clasă de pericol, care specifică gravitatea pericolului;

**Clasă de pericol:** natura pericolului fizic, pentru sănătate sau pentru mediu;

**Pictogramă de pericol** (denumită uneori în acest document și „pictogramă”): compoziție grafică formată dintr-un simbol însoțit de alte elemente grafice, de exemplu un contur, un model pe fundal sau o culoare, menită să comunice anumite informații specifice;

**Frază de pericol:** frază alocată unei clase și categorii de pericol, care descrie natura pericolelor prezentate de o substanță sau de un amestec periculos, inclusiv gradul de pericolozitate dacă este cazul;

**Periculos:** care îndeplinește criteriile privind pericolele fizice, pericolele pentru sănătate sau pericolele pentru mediu prevăzute în părțile 2-5 din anexa I la CLP;

**Import:** introducere fizică pe teritoriul vamal al Uniunii;

**Importator:** orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Uniunii care realizează un import;

**INCHEM:** instrument online care oferă o serie de informații privind securitatea chimică, puse la dispoziție de Programul internațional pentru securitate chimică și de Centrul canadian pentru sănătate în muncă;

**Intermediar:** substanță care este produsă în vederea unei transformări chimice și consumată sau utilizată în cadrul acesteia, în scopul transformării într-o altă substanță;



**Etichetă:** ansamblu adecvat de elemente informative scrise, imprimate sau grafice referitoare la o substanță sau un amestec periculos, selectate ca relevante pentru sectorul (sectoarele) avut(e) în vedere, care sunt aplicate, imprimate sau atașate pe ambalajul aflat în contact nemijlocit cu substanța sau amestecul periculos sau pe ambalajul exterior al substanței sau al amestecului periculos (definiția urmează capitolul 1.2 din GHS al ONU);

**Element de etichetare:** unul dintre tipurile de informații care au fost armonizate în scopul utilizării pe o etichetă, de exemplu pictogramă de pericol, cuvânt de avertizare;

**Lichid:** substanță sau amestec care la 50 °C are o presiune de vapori de cel mult 300 kPa (3 bari), nu este complet gazos la 20 °C și la o presiune standard de 101,3 kPa și are un punct de topire sau un punct de topire inițial de 20 °C sau mai mic la o presiune standard de 101,3 kPa. Substanțele și amestecurile vâscoase pentru care nu se poate determina un punct de topire specific se supun testului ASTM D 4359-90 sau încercării pentru determinarea fluidității (încercarea cu penetrometru) prevăzute în secțiunea 2.3.4 din anexa A la Acordul european privind transportul rutier internațional de mărfuri periculoase (ADR);

**Factor M:** factor de multiplicare. Acesta se aplică concentrației unei substanțe clasificate drept periculoasă pentru mediul acvatic, toxicitate acută categoria 1 sau toxicitate cronică categoria 1, și se utilizează pentru a determina, prin metoda însumării, clasificarea unui amestec în care este prezentă substanța;

**Producător:** orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Uniunii și produce o substanță pe teritoriul Uniunii;

**Producere:** producția sau extracția de substanțe în stare naturală;

**Amestec:** amestec sau soluție compusă din două sau mai multe substanțe. Capitolul 1.2 din GHS al ONU include și mențiunea „în care acestea nu reacționează” la sfârșitul unei definiții altminteri identice;

**Monomer:** substanță capabilă să formeze legături covalente cu o secvență de alte molecule, similare sau diferite, în condițiile reacției specifice de obținere a polimerului care se utilizează în procesul respectiv;

**Mutagen:** agent care determină o frecvență crescută a mutațiilor la populațiile de celule și/sau organisme;

**Mutație:** modificare permanentă a cantității sau a structurii materialului genetic dintr-o celulă;

**Notificator:** producătorul sau **importatorul** – sau **grupul de producători sau de importatori** – care trimite o notificare agenției;

**Peroxid organic:** substanță organică lichidă sau solidă care conține structura bivalentă -O-O- și poate fi considerată un derivat al peroxidului de hidrogen în care unul sau ambii atomi de hidrogen au fost înlocuiți cu radicali organici. Termenul se aplică și formulărilor (amestecurilor) care conțin peroxizi organici;

**Gaz oxidant:** orice gaz care poate, în general prin furnizarea de oxigen, să provoace sau să contribuie la combustia altui material, într-un grad mai mare decât o face aerul;

**Lichid oxidant:** lichid care, deși nu este neapărat combustibil ca atare, poate să provoace sau să contribuie la combustia unui alt material, în general prin cedarea de oxigen;

**Solid oxidant:** solid care, deși nu este neapărat combustibil ca atare, poate să provoace sau să contribuie la combustia unui alt material, în general prin cedarea de oxigen;

**Substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu:** substanță care îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii:

(a) este înscrisă în Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață (EINECS);

(b) a fost produsă în Uniune sau în țările care au aderat la Uniunea Europeană la 1 ianuarie 1995, la 1 mai 2004 sau la 1 ianuarie 2007, dar nu a fost introdusă pe piață de către **producător** sau **importator** nici măcar o dată în cursul celor 15 ani anteriori intrării în vigoare a Regulamentului REACH, cu condiția ca **producătorul** sau **importatorul** să dețină documente justificative în acest sens;

(c) a fost introdusă pe piața Uniunii – sau a țărilor care au aderat la Uniunea Europeană la 1 ianuarie 1995, la 1 mai 2004 sau la 1 ianuarie 2007 – de către **producător** sau **importator** în orice moment între 18 septembrie 1981 și 31 octombrie 1993 inclusiv, iar înainte de intrarea în vigoare a Regulamentului REACH a fost considerată ca fiind notificată în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) prima liniuță din Directiva 67/548/CEE, astfel cum a fost modificat prin Directiva 79/831/CEE, dar nu se încadrează în definiția unui polimer prevăzută de Regulamentul REACH, cu condiția ca **producătorul** sau **importatorul** să dețină documente justificative în acest sens;

**Introducere pe piață:** furnizare către un terț sau punere la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul este considerat introducere pe piață;

**Polimer:** substanță constituită din molecule caracterizate printr-o succesiune de unități monomere de unul sau de mai multe tipuri. Aceste molecule trebuie să aibă greutatea moleculară distribuite într-un interval de valori în așa fel încât diferențele de greutate moleculară să fie atribuite, în primul rând, numărului diferit de unități monomere. Un polimer conține:

(a) o majoritate ponderală simplă de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere legate printr-o legătură covalentă de cel puțin o altă unitate monomeră sau de un alt reactant; și

(b) o cantitate inferioară unei majorități ponderale simple de molecule cu aceeași greutate moleculară. În sensul acestei definiții, prin „unitate monomeră” se înțelege forma reacționată a unei substanțe monomere într-un polimer;

**Frază de precauție:** frază care descrie măsura sau măsurile recomandate pentru a reduce la minimum sau pentru a preveni apariția efectelor adverse rezultate din expunerea la o substanță sau la un amestec periculos ca urmare a utilizării sau a eliminării acestora;

**Identificator de produs:** date care permit identificarea substanței sau a amestecului;

**Lichid piroforic:** lichid care, chiar și în cantități mici, este susceptibil să se aprindă în cel mult cinci minute după ce intră în contact cu aerul;

**Solid piroforic:** solid care, chiar și în cantități mici, este susceptibil să se aprindă în cel mult cinci minute după ce intră în contact cu aerul;

**Articol pirotehnic:** articol care conține una sau mai multe substanțe pirotehnice;

**Substanță pirotehnică:** substanță sau amestec de substanțe menit să provoace un efect prin căldură, lumină, zgomot, gaz sau fum ori printr-o combinație a acestora, ca rezultat al unor reacții chimice nedetonante autosusținute exoterme;

**Solicitant al înregistrării: producătorul sau importatorul** unei substanțe – sau **producătorul sau importatorul unui articol** – care transmite o cerere de înregistrare a unei substanțe în temeiul Regulamentului REACH;

**Sensibilizant pentru căile respiratorii:** substanță care induce o hipersensibilitate a căilor respiratorii în urma inhalării sale;

**Substanță care se autoîncălzește:** substanță solidă sau lichidă, alta decât o substanță piroforică, care, prin reacție cu aerul și fără aport de energie, este susceptibilă de autoîncălzire; această substanță diferă de substanțele piroforice prin aceea că se aprinde numai în cantități mari (kilograme) și după perioade lungi de timp (ore sau zile);

**Substanță autoreactivă:** substanță lichidă sau solidă instabilă termic, susceptibilă să sufere o descompunere puternic exotermă chiar fără participarea oxigenului (aerului). Această definiție exclude substanțele sau amestecurile clasificate în cadrul Regulamentului CLP ca fiind explozivi, peroxizi organici sau substanțe/amestecuri oxidante;

**Lezare gravă a ochilor:** producerea de leziuni tisulare în ochi sau deteriorarea fizică gravă a vederii în urma aplicării substanței de test pe suprafața anterioară a ochiului, aceste modificări nefiind complet reversibile într-un interval de 21 de zile de la aplicare;

**Cuvânt de avertizare:** cuvânt care indică nivelul relativ de gravitate a pericolelor, pentru a alerta potențialul cititor cu privire la pericol; se disting următoarele două niveluri:

(a) „Pericol” este cuvântul de avertizare folosit pentru indicarea categoriilor de pericol mai severe; și

(b) „Atenție” este cuvântul de avertizare folosit pentru indicarea categoriilor de pericol mai puțin severe;

**Corodare a pielii:** producerea de leziuni ireversibile ale pielii, și anume necroză vizibilă care trece prin epidermă și ajunge până la dermă, în urma aplicării substanței de test timp de până la 4 ore;

**Iritare a pielii:** producerea de leziuni reversibile ale pielii în urma aplicării substanței de test timp de până la 4 ore;

**Sensibilizant pentru piele:** substanță care va produce o reacție alergică în urma contactului cu pielea. Definiția dată „sensibilizantului pentru piele” este echivalentă cu cea a „sensibilizantului de contact”;

**Solid:** substanță sau amestec care nu se încadrează în definiția lichidului sau a gazului;

**Substanță:** element chimic și compuși acestuia în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității sale și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția;

**Simbol:** element grafic menit să transmită informații în mod succint;

**Utilizare:** orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol sau orice altă utilizare.

## Anexa 2. Alte surse de informații

În cele ce urmează se oferă o trecere în revistă a surselor de informații și de îndrumare în legătură cu Regulamentul CLP, în plus față de sursele prezentate în secțiunea 9 din prezentul ghid.

1. **Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP:** prezentul *Ghid introductiv privind Regulamentul CLP* a fost scris pentru a vă ajuta să vă orientați printre cerințele impuse de Regulamentul CLP. Dacă aveți nevoie de îndrumare mai specifică cu privire la modul în care se aplică CLP în cazul clasificării substanțelor și amestecurilor pentru care sunteți responsabil, vă rugăm să consultați [Ghidul pentru aplicarea criteriilor CLP](#).
2. **Ghidul pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului CLP:** acest document descrie dispozițiile specifice privind etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor chimice din cadrul titlurilor III și IV ale Regulamentului CLP (consultați [Ghidul pentru etichetare și ambalare conform Regulamentului CLP](#)).
3. **Ghidul privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea – anexa VIII la CLP:** acest document oferă întreprinderilor îndrumări detaliate privind modul de respectare a obligației prevăzute la articolul 45 din CLP și în anexa VIII la acest regulament, care le impun să transmită organismelor naționale desemnate relevante informații privind amestecurile periculoase pe care le introduc pe piață (consultați [Ghidul privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea](#) și site-ul ECHA dedicat centrelor de informare toxicologică, <https://poisoncentres.echa.europa.eu/ro/>).
4. **Birourile de asistență tehnică privind CLP/REACH din statele membre:** acestea au fost înființate în toate statele membre și reprezintă punctele de contact pentru întrebări privind Regulamentele CLP și REACH (vezi articolul 44 din CLP). Este posibil ca autoritatea competentă din statul membru în care locuiți să decidă să comaseze biroul de asistență tehnică privind Regulamentul CLP cu cel privind Regulamentul REACH, dar acest lucru nu este obligatoriu. Pentru a afla datele de contact ale biroului de asistență tehnică privind REACH din țara dumneavoastră, vă rugăm să consultați site-ul ECHA: <https://echa.europa.eu/ro/support/helpdesks>.
5. **Site-ul DG GROWTH:** acest site internet oferă o privire de ansamblu și linkuri către mai multe informații, inclusiv către alte ghiduri, la adresa <http://ec.europa.eu/growth/sectors/chemicals/classification-labelling/>.
6. **Site-ul DG ENV:** acest site internet oferă o privire de ansamblu și linkuri către mai multe informații, inclusiv către alte ghiduri, la adresa [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/labelling/index_en.htm).

## Anexa 3. Sistemul GHS al ONU și Regulamentul CLP

### A.3.1. Context

Sistemul armonizat global de clasificare și etichetare a substanțelor chimice (GHS) a fost stabilit prin consens de Organizația Națiunilor Unite (ONU) la Geneva în decembrie 2002. Sistemul GHS al ONU a fost introdus în cadrul legislativ al UE prin Regulamentul CLP, care are caracter obligatoriu din punct de vedere juridic și aplicabilitate directă în statele membre ale UE.

### A.3.2. Clase de pericol suplimentare

Introducerea în UE a claselor de pericol utilizate de sistemul GHS al ONU se bazează pe așa-numita „abordare modulară”, care permite diferitelor țări și jurisdicții să introducă în legislația proprie doar acele clase și categorii de pericol pe care le consideră relevante.

### A.3.3. Categoriile din sistemul GHS al ONU neincluse în Regulamentul CLP

Fiind bazat pe abordarea modulară, Regulamentul CLP nu cuprinde întotdeauna toate categoriile de pericol din sistemul GHS al ONU, deoarece nu toate făceau parte din DSD, așa cum se arată în tabelul 14.

**Tabelul 12 Categoriile de pericol care figurează în sistemul GHS al ONU, dar nu și în Regulamentul CLP**

Clase de pericol	Categoriile de pericol din GHS al ONU neincluse în CLP	Observații
Lichide inflamabile	Cat. 4	Lichidele inflamabile cu punct de aprindere $\leq 93$ °C sunt încadrate în clasa de pericol Aerosoli
Toxicitate acută	Cat. 5	
Corodarea/iritarea pielii	Cat. 3	Iritant ușor pentru piele
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor	Cat. 2B	Cat. 2 din CLP este echivalentă cu Cat. 2A din GHS al ONU
Pericol prin aspirare	Cat. 2	

Periculos pentru mediul acvatic	Toxicitate acută cat. 2 și cat. 3	
---------------------------------	-----------------------------------	--

#### **A.3.4. Reguli suplimentare de etichetare și ambalare**

Regulamentul CLP cuprinde și reguli speciale, neincluse în sistemul GHS al ONU, privind substanțele și amestecurile aflate în ambalaje mici (articolul 29 din CLP), comunicarea de informații suplimentare privind pericolele (partea I din anexa II la CLP), elementele de etichetare suplimentare necesare pentru anumite amestecuri (partea 2 din anexa II la CLP) și prevederea de sisteme de închidere rezistente la deschiderea lor de către copii și/sau avertizări tactile (partea 3 din anexa II la CLP). De asemenea, Regulamentul CLP cuprinde reguli pentru situația în care o substanță este reglementată atât de CLP, cât și de legislația în domeniul transporturilor.

#### **A.3.5. Produse fitosanitare**

Regulamentul CLP conține o regulă specială pentru etichetarea produselor fitosanitare, care precizează că trebuie să includeți următoarea mențiune în plus față de cerințele Directivei 91/414/CEE (partea 4 din anexa II la CLP):

*EUH401 – „Pentru a evita riscurile pentru sănătatea umană și mediu, a se respecta instrucțiunile de utilizare.”*

Pentru informații suplimentare privind clasificarea și etichetarea produselor fitosanitare, vă rugăm să consultați secțiunea [22](#) din prezentul ghid.

**AGENȚIA EUROPEANĂ PENTRU PRODUSE CHIMICE**  
**ANNANKATU 18, P.O. BOX 400,**  
**FI-00121 HELSINKI, FINLANDA**  
**ECHA.EUROPA.EU**