

ДИРЕКТИВА 79/831/ЕИО НА СЪВЕТА

от 18 септември 1979 година

**за изменение за шести път на Директива 67/548/ЕИО за сближаването на
законовите, подзаконови и административни разпоредби относно
класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и
в частност член 100,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид становището на Европейския парламент¹,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет²,

като има предвид, че за да защити човека и околната среда от потенциални рискове
които биха възникнали от пускането на пазара на нови вещества, необходимо е да
се определят подходящи мерки и особено да се усилят препоръките предвидени в
Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г.³ за сближаването на
законовите, подзаконови и административни разпоредби относно класификацията,
опаковането и етикетирането на опасни вещества, последно изменена от Директива
75/409/ЕИО⁴,

като има предвид, че е необходимо по тези причини да се измени Директива
67/548/ЕИО която в момента чрез подходяща класификация, опаковане и
етикетиране на опасни вещества защитава населението и особено работниците,
които ги използват;

като има предвид, че за да се контролират ефектите върху човека и околната среда, е
препоръчително всяко ново вещество пуснато на пазара да се подложи на
предварително проучване от производителя или вносителя и известие до
компетентните власти, предаващо задължително определена информация; като има
предвид, че освен това е важно да се проследят близко еволюцията и използването
на новите вещества пуснати на пазара, и за да се направи това, необходимо е да се
създаде система, която позволява да се изброят всички нови вещества;

¹ ОВ С 30, 7.2.1977 г., стр. 35.

² ОВ С 114, 11.5.1977 г., стр. 20.

³ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

⁴ ОВ 183, L 14.7.1975 г., стр. 22.

като има предвид, че освен това е необходимо, ако директивата трябва да се прилага правилно, да се изготви инвентарен списък на веществата, които са на пазара на Общността до 18 септември 1981 г.;

като има предвид, че е необходимо да се предвидят мерки, даващи възможност да се въведе процедура за уведомяване на една държава-членка, което след това е валидно за общността; като има предвид, че освен това е необходимо да се предвиди, че мерките, отнасящи се до класификацията и етикетването на веществата, могат да бъдат определени на нивото на Общността;

като има предвид, че е необходимо да се въведат мерки за опаковане и временно етикетване на опасни вещества, които липсват в приложение I към Директива 67/548/ЕИО;

като има предвид, че е необходимо предоставянето на съвет за безопасност да се направи задължително;

като има предвид, че член 2 от гореспоменатата директива класифицира веществата и препаратите като токсични, вредни, корозивни или дразнещи чрез използване общи дефиниции; като има предвид, че опитът е показал, че е необходимо да се подобри тази класификация; като има предвид, че при липса, към момента, на спецификации, които са необходими за поставянето в тези класове, изглежда уместно да се осигурят прецизни критерии за класификация; като има предвид, че в допълнение член 3 от директивата предвижда оценка на опасността за околната среда и затова е необходимо да се номерират някои характеристики и параметри на оценката и да се създаде постепенна програма за проучване,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Членове 1 - 8 от Директива 67/548/ЕИО се заменят със следните членове:

„Член 1

1. Целта на настоящата директива е да сближи законовите, подзаконовите и административните мерки на държавите-членки относно:
 - а) уведомяване за веществата, и
 - б) класификация, опаковане и етикетване на веществата, които са опасни за човека и околната среда,
 които се пускат на пазара на държавите-членки.
2. Настоящата директива не засяга разпоредбите относно:
 - а) лекарствени продукти, наркотици и радиоактивни вещества;

- б) превоза на опасни вещества чрез железопътен, автомобилен, вътрешеноводен, морски или въздушен транспорт;
 - в) храни или храни за животни;
 - г) вещества под формата на отпадък, които са обхванати от Директива 75/442/ЕИО на Съвета от 15 юли 1975 г. относно отпадъците⁵, и Директива 78/319/ЕИО на Съвета от 20 март 1978 г. относно токсичните и опасни отпадъци⁶;
 - д) транзитиращи вещества, които са под митнически контрол, при условие че те не преминават някакво третиране или обработка;
3. Член 15, 16 и 17 не се отнасят да предвиждания относно:
- а) контейнери които съдържат съгъстени, втечнени или разтворени под налягане газове, с изключение на аерозоли, които отговарят на изискванията на Директива на съвета 756/324/ЕИО от 20 май 1975 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки, свързани с аерозолни опаковки⁷;
 - б) муниции и експлозиви, пуснати на пазара с оглед на получаване на практически ефект чрез експлозия или пиротехнически ефект;
4. Членове 5, 6 и 7, доколкото са свързани с уведомяването, не се прилагат:
- а) - до шест месеца след публикуването на инвентарния списък посочен в член 13, параграф 1, за вещества, пуснати на пазара преди 18 септември 1981 г.;
 - шест месеца след публикуването на инвентарния списък, посочен в член 13, параграф 1, за вещества, които са посочени в този списък;
 - б) за пестициди и изкуствени торове, доколкото те са предмет на процедури за одобрение, които са поне еднакви или процедури за уведомление в Общността или процедури, които все още не са хармонизирани;
 - в) за вещества, които вече са предмет на подобно изпитване и изисквания за уведомление според съществуващи директиви.

Член 2

1. За целите на настоящата директива:
- а) „вещества” означава химични елементи и техните съединения в натурално състояние или произведени промишлено, включително добавки, необходими с цел пускането им на пазара;
 - б) „препарати” означава смеси или разтвори съставени от две или повече вещества;
 - в) „околна среда” означава вода, въздух и земя и тяхната взаимна връзка, както и връзката между тях и всички живи организми;
 - г) „съобщаване” означава документите които производителят или друго лице от общността, което пуска веществото или в препарат на пазара, представя необходимата информация на компетентните власти на държава-членка. Лицето, извършващо това, оттук нататък се нарича „уведомителят”;

⁵ ОВ L 194, 15.7.1975 г., стр. 39.

⁶ ОВ L 84, 31.3.1978 г., стр. 43.

⁷ ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 40.

д) „пускане на пазара” означава доставка или предоставяне на трети страни.

Вноса в митническата територия на Общността се смята като пускане на пазара за целите на настоящата директива.

2. Следните вещества и препарати се считат за „опасни” по смисъла на настоящата директива:

а) експлозивни:

вещества и препарати, които могат да експлодират под въздействието на пламък или които са по-чувствителни към удар или триене от динитробензола;

б) оксидиращи:

вещества и препарати, които предизвикват силно екзотермична реакция, когато влизат в контакт с други вещества, и по-специално със запалими вещества;

в) изключително запалими:

течни вещества и препарати имащи точка на възпламеняване под 0 °C и точка на кипене по-ниска или равна на 35 °C;

г) силно възпламеними:

- вещества и препарати, които могат да се нагорещат и накрая да се запалят, когато влязат в контакт с въздух с температурата на околната среда без никакво прилагане на енергия, или
- твърди вещества и препарати, които могат лесно да се запалят след кратък контакт с източник на запалване и които продължават да горят или да бъдат поглъщани от огъня след отстраняване източника на запалване, или
- течни вещества и препарати с температура на запалване под 21 °C, или
- газообразни вещества и препарати, които са запалими на въздух при нормално налягане, или
- вещества и препарати, които в контакт с вода или влажен въздух отделят високо запалими газове в опасни количества;

д) запалими:

течни вещества и препарати с температура на възпламеняване между 21 °C и 55 °C;

е) силно токсични:

вещества и препарати, които, ако се вдишат или поемат вътрешно или проникнат през кожата, могат да причинят сериозни, остри или хронични рискове за здравето и дори смърт;

ж) токсични:

вещества и препарати които, ако се вдишат или погълнат или ако проникнат през кожата, могат да предизвикат сериозни, остри или хронични здравни рискове и даже смърт;

з) вредни:

вещества и препарати, които, ако се вдишат или поемат вътрешно или проникнат през кожата, могат да съдържат ограничени рискове за здравето;

и) корозивнодействащи:

вещества и препарати, които могат при контакт с живи тъкани, да ги унищожат;

й) дразнещи

некорозивнодействащи вещества и препарати, които при непосредствен, продължителен или многократен контакт с кожата или лигавицата, могат да причинят възпаление.

к) опасни за околната среда:

вещества и препарати, използването на които представлява или може да представлява непосредствен или забавен риск за околната среда;

л) карциногенни:

вещества и препарати, които, ако се вдишат или поемат вътрешно или проникнат през кожата, могат да предизвикат рак при човека или да увеличат неговото разпространение;

м) тератогенни;

н) мутагенни.

Член 3

1. Физикохимичните свойства на веществата и препаратите се определят според методите посочени в приложение V буква А; тяхната токсичност се определи според методите дадени в приложение V буква Б и тяхната екотоксичност според тези, определени в приложение V буква В.
2. Истинската или потенциална опасност за околната среда се прецени според характеристиките дадени в приложения VII и VIII, въз основа на съществуващи международно признати параметри.
3. Общите принципи на класификация и етикетиране на веществата и препаратите се прилагат според критериите в приложение VI, освен когато в отделни директиви са определени противоположни изисквания за опасни препарати.

Член 4

1. Класификацията на опасните вещества според степента на опасност и специфичното естество на рисковете се базира на категориите, определени в член 2, параграф 2. За категориите а) - й) веществата се класифицират според най-голямата степен на опасност, съгласно член 16, параграф 4.
2. На опасните вещества, изброени в приложение I, където е уместно, се дава класиране, позволяващо да се оцени здравната опасност на препаратите. Класиранията се определят според критериите, установени от съответната директива на Съвета.

Член 5

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че без накръняване на член 8, веществата не могат да бъдат пуснати на пазара сами или в препарати, освен ако веществата не са били:

-съобщени на компетентните власти на една от държавите-членки според настоящата директива;

-опаковани и етикетирани според членове 15 до 18 и с критериите в приложение VI, и според резултатите на тестовете, предвидени в член 6.

2. Мерките посочени във второто тире на параграф 1, се прилагат докато веществото е част от списъка в приложение I, или докато не е взето решение то да не е част от списъка, се вземе според процедурата, определена в член 21.

Опасните вещества, които не са включени в приложение I, но са включени в списъка, посочен в член 13, параграф 1 или вече се продават на пазара преди 18 септември 1981 г., доколкото производителят, установен или не в Общността, може логично да се очаква че знаят за техните опасни свойства, трябва да се опаковат и временно етикетират от производителя или от неговия представител според правилата, предвидени в членове 15 -18 и критериите в приложение VI.

Член 6

1. Без да се накърняват член 1, параграф 4 и член 8, параграф 1, всеки производител или вносител в общността на вещество по смисъла на настоящата директива, трябва да представи на компетентните власти посочени в член 7 на държавата-членка в която веществото се произвежда или в която се внася в Общността, най-късно 45 дни преди веществото да се пусне на пазара, уведомление което включва:

-техническо досие, предоставящо информацията, необходима за оценка на предвижданите рискове, непосредствени или забавени, които веществото може да породи за човека и околната среда, и съдържащо поне информацията и резултатите от проучванията, посочени в приложение VII, заедно с подробно и пълно описание на проведените проучвания и на използваните методи или библиографска справка за тях;

-декларация относно неблагоприятните ефекти на веществото в термини за различните предвидени употреби;

-предложената класификация и етиктиране на веществото според настоящата директива;

-предложения за препоръчани предпазни мерки относно безопасната употреба на веществото.

2. Въпреки това, в случай на вещество, което вече е известно, компетентните власти могат да се съгласят, че уведомятелът за това вещество може, за целите на техническото досие, да се позове на резултати от проучвания, извършени от един или повече предишни уведомятели, при условие че последните са дали писмено съгласие за това.

3. Ако веществото вече е част от списъка в приложение I, уведомятелът не трябва да представя декларация за неговите неблагоприятни ефекти, предложената класификация и предложения за препоръчани предпазни мерки относно безопасна употреба. Освен това уведомятелът не трябва да представя информацията

изисквана за техническото досие в приложение VII, с изключение на точки 1 и 2 на това приложение, ако веществото е било оригинално известно поне 10 години преди това.

4. Всеки уведомител за вещество, вече известно, трябва да информира компетентните власти за:

- промените в годишните или общите количества пуснати на пазара от него според тонажа, определен в приложение VII, точка 2.2.1.
- ново знание за ефектите на веществото върху човека и/или околната среда, за които логично може да се очаква, че знае;
- нови употреби за които веществото се пуска на пазара (според значението на приложение VII, точка 2.1.2.) за които логично може да се очаква че знае;
- всяка промяна в свойствата произтичащи от промяната на веществото, посочени в приложение VII, точка 1.3.

5. Уведомителят също така информира компетентните власти за резултатите от проучванията, извършени според приложение VIII.

Член 7

1. Държавите-членки определят компетентната власт или власти, отговорни за получаване на информацията, предвидена в член 6 и проучване на нейното съответствие с изискванията на директивата, и в частност:

- предложените открития на уведомителя за предвидими рискове, които веществото може да създаде;
- класификация и етикетиране;
- предложения за препоръчани предпазни мерки относно безопасната употреба, представени от уведомителя.

Освен това, ако може да се покаже, че е необходимо за оценката на опасността, която може да се предизвика от веществото, компетентните власти могат:

- да поискат допълнителна информация и/или опити за проверка относно веществото, за което са уведомени; това може да включва също така поискване на информацията, посочена в приложение VIII по-рано, отколкото е предвидено там;
- да извършат такова вземане на проби каквото е необходимо за контролните цели;
- да предприемат подходящи мерки относно безопасната употреба на вещество, в очакване на въвеждане на разпоредби на Общността.

2. Процедурата, определена в член 21, се следва при потвърждаване или промяна на предложения за:

- класификация
- етикетиране, и
- препоръчаните предпазни мерки предвидени в приложение VII, точки 2.3, 2.4 и 2.5

3. Държавите-членки и Комисията гарантират, че всяка информация относно търговската експлоатация или производството се пази в тайна.

Член 8

1. Веществата изброени по-долу, се считат че са съобщени по смисъла на настоящата директива, когато са изпълнени следните условия:
 - полимеризати, поликондензати и полидобавки, освен онези съдържащи с комбинирана форма 2% или повече от мономер който не е продаван преди 18 септември 1981 г.,
 - вещества за научни цели и за анализ, доколкото те са пуснати на пазара с цел определяне на техните свойства според настоящата директива;
 - вещества, пуснати на пазара за научни цели и анализ в количества, по-малки от един тон годишно за производител или вносител и предназначени единствено за лаборатории;
 - вещества, пуснати на пазара в количества от по-малко от един тон годишно за производител при условие, че производителят обяви тяхната идентичност, данни за етикетиране и количество, пред компетентните власти на държавите-членки, където веществата се пускат на пазара и отговарят на условията, наложени от тези власти.

Веществата, пуснати на пазара в фаза изследване и разработване с ограничен брой регистрирани клиенти, в количества, които са ограничени за целите на изследването и разработката, но които възлизат на повече от един тон годишно за производител, се квалифицират за освобождаване за период от една година, при условие че производителят обяви тяхната идентичност, данни за етикетиране и количеството пред компетентните власти на всяка държава-членка, където производството, изследването или разработката се извършва и отговаря на условията, наложени от тези власти за такова изследване и разработка; след този период тези вещества подлежат на съобщаване. Производителят дава уверение също така, че веществото или препаратът, в който то е включено, се манипулира само от персонала на клиентите, при контролирани условия, и няма да се предоставя на обществеността.
2. Веществата, посочени в параграф 1, доколкото производителят може логично да се очаква, че знае за техните опасни свойства, трябва да се опаковат и временно етикетират от производителя или неговия представител според правилата, определени в членове 15 - 18 и критериите, наложени в приложение VI. Ако етиктирането според принципите, дадени в член 16, все още не е възможно, етикетът трябва да носи предупреждението: „Внимание - вещество което още не е напълно изпитано”.
3. Когато едно вещество, както е посочено в параграф 1, се етиктира според принципите, изложени в член 16, е силно токсично или токсично, производителят или вносителят на това вещество трябва да предаде на компетентните власти всяка подходяща информация по отношение на приложение VII, точки 2.3, 2.4 и 2.5.

Член 9

Когато държава-членка е получила уведомителното досие или допълнителната информация, посочена в член 6, тя веднага изпраща на Комисията копие от досието или обобщение от него заедно със съответни коментари; в случай на допълнителна информация, спомената в член 7, параграф 1 и допълнителната информация или проучвания предвидени в приложение VIII, компетентните власти уведомяват Комисията за избраните тестове, за причините за техния избор и за оценката на техните резултати.

Член 10

1. При получаване на копие от уведомителното досие, обобщението му или допълнителната информация, изпратена от една държава-членка, Комисията изпраща:
 - уведомителното досие или обобщението му на другите държави-членки;
 - всяка друга уместна информация, която е събрала според настоящата директива до всички държави-членки;
2. Компетентните власти на държава-членка могат да консултират директно компетентните власти, които са получили оригиналното уведомление, или Комисията, за специфичните подробности на данните, съдържащи се в досието, изисквани по настоящата директива; може да се предложи също така допълнителни тестове или информация да се поиска. Ако компетентните власти, които са получили оригиналното уведомление, не спазват предложенията на другите власти относно допълнителната информация или промените в програмите за изследване, предвидени в приложение VIII, те предават причините за това на съответните други власти. Ако не е възможно на съответните власти да постигнат споразумение и ако една от властите счита, въз основа на подробни причини, че допълнителната информация или промените в програмите за изследване все пак са наистина необходими за защита на човека и околната среда, те могат да помолят Комисията да вземе решение според процедурата, определена в член 21.

Член 11

1. Ако сметне, че има проблем с поверителността, уведомителят може да посочи информацията, предвидена в член 6, която той сметне че е търговски чувствителна и разкриването на която може да му причини вреда по промишлен или търговски начин, и поради която той желае да се запази в тайна от всички лица освен компетентните власти и Комисията. В такива случаи такова поведение трябва да бъде напълно оправдано.

Производствената и търговска тайна не се прилага за:

- търговско наименование на веществото,

- физикохимичните данни относно веществото във връзка с приложение VII, точка 3,
- възможните начини да се направи веществото безвредно,
- тълкуването на токсикологичните и екотоксикологични тестове и името на органа, отговорен за тестовете,
- препоръчаните методи и предпазните мерки, посочени в приложение VII, точка 2.3 и спешните мерки, посочени в приложение VII, точки 2.4 и 2.5.

Ако уведомятелят сам след това разкрие поверителната по-рано информация, той трябва да информира съответно компетентните власти.

2. Властите, получаващи уведомлението, решават на собствена отговорност коя информация е обхваната от промишлената и търговска тайна съгласно параграф 1.
3. Името на вещество, посочено в списъка, предвиден в член 13, параграф 2, може да се включи в кодирана форма когато компетентните власти на които е представено уведомлението, поискат това поради проблемите с конфиденциален характер, които биха произтекли от публикуване на името на веществото, при условие че веществото не е класифицирано като опасно.

Едно вещество може да се включи в списъка в кодирана форма за не повече от три години.

4. Поверителната информация, предложена на вниманието на Комисията или на държава-членка, се пази в тайна.

Във всички случаи информацията:

- може да се предложи на вниманието само на властите, чиито отговорности са конкретизирани в член 7, параграф 1,
- може, когато се предприемат административни или съдебни производства, включващи санкции с цел контролиране на веществата пуснати на пазара, да се разкрие на лицата, пряко заинтересовани от тези производства.

Настоящият член и член 12 не задължават държавата-членка, чиято законодателна или административна практика налага по-стриктни граници за защита на промишлената и търговска тайна, освен онази определена в тези членове, да предостави информация когато съответната държава не предприема стъпки да спазва тези по-стриктни ограничения.

Член 12

Данните, предоставени според член 9 и член 10, параграф 1, могат да се изпратят на Комисията и държавата-членка в обобщена форма.

В такива случаи и в контекста на член 10, параграф 2, компетентните власти на държава-членка и Комисията по всяко време имат достъп до уведомителното досие и допълнителната информация.

Член 13

1. Комисията, въз основа по-специално на информацията, предвидена от държавите-членки, може да изготви инвентарен списък на веществата на пазара на Общността до 18 септември 1981 г.
При извършване на това, тя има предвид член 1, параграфи 4 и 8.
Инвентарният списък дава химическото наименование по международно признатата химическа номенклатура (за предпочитане IUPAC), CAS номера и общото име или ISO съкращението, ако има такова.
2. Комисията поддържа списък на всички вещества, съобщени съгласно настоящата директива.
3. Информацията и формата, с която тя се вписва в списъка и инвентарния лист, заедно с критериите, съгласно които информацията от държавите-членки относно инвентарния списък се предоставя на Комисията, се определят според процедурата, предвидена в член 21.

Член 14

Приложение I съдържа списък на веществата, класифицирани съгласно член 4 и всички препоръки относно безопасното използване.

Член 15

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да осигурят, че опасните вещества не могат да бъдат пуснати на пазара, освен ако тяхната опаковка не удовлетворява следните изисквания:
 - а) тя е така направена и затворена, че се изключва всякаква възможност за загуба на съдържанието; това изискване не се прилага, когато са предписани специални устройства за безопасност;
 - б) материалите, от които са изработени опаковките и приспособленията за затваряне, не подлежат на увреждане от съдържанието, нито допускат образуване на вредни или опасни съединения със съдържанието;
 - в) опаковките и приспособленията за затваряне трябва да бъдат здрави и твърди изцяло, за да не се допусне разхлабване и трябва безопасно да понасят нормалните натоварвания и напрежения при манипулирането с тях;
 - г) контейнерите, снабдени с подменяеми устройства за затваряне, трябва да са така проектирани, че опаковката да не може да се притяга отново без съдържанието да изтече.
2. Държавите-членки могат да предпишат също така че:
 - опаковките първоначално се затварят със запечатване по такъв начин, че когато опаковката се отвори за първи път, запечатването да се повреди непоправимо;
 - контейнерите с капацитет не превишаващ три литра, които съдържат опасни вещества, предназначени за домашна употреба, трябва да имат затягания, устойчиви на достъпа до тях на деца.

- контейнери с капацитет, който не превишава един литър, които съдържат силно токсични, токсични или корозивни течности, предназначени за домашна употреба, носят осезаемо предупреждение за опасност.
3. Всички технически спецификации, които могат да са необходими по отношение на устройствата, посочени в параграф 2, се приемат по процедурата според член 21 и се посочват в приложение IX, по-специално:
- в приложение IX буква А относно затягания, устойчиви на достъп от деца;
 - в приложение IX буква Б относно осезаемите предупреждения за опасност.

Член 16

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да не допуснат пускане в продажба на опасни вещества, освен когато етикетирането върху тяхната опаковка удовлетворява следните изисквания.
2. Всяка опаковка показва ясно и неизтриваемо следното:
 - наименованието на веществото,
 - произхода на веществото,
 - символа за опасност, когато това е определено, и индикация за опасността при употребата на веществото,
 - стандартни фрази, посочващи специалните рискове, произтичащи от такива опасности,
 - стандартни фрази, посочващи съвет за безопасност относно използването на веществото.

а) наименованието на веществото трябва да бъде един от термините, изброени в приложение I; ако това не е така, наименованието трябва да се даде съгласно международно призната номенклатура.

б) означението за произход трябва да включва името и адреса на производителя, дистрибутора или вносителя.

в) трябва да се използват следните символи и индикации за опасност:

 - експлозивни: експлодираща бомба (E)
 - оксидиращи: пламък над окръжност (O)
 - изключително възпламеними: пламък (F)
 - силно възпламеними: пламък (F)
 - силно токсични: череп с кръстосани кости (T)
 - токсични: череп с кръстосани кости (T)
 - вредни: кръста на Св.Андрей (Xn)
 - корозивно действащи: символа, обозначаващ вредния ефект на киселина (C)
 - дразнещи: кръста на Св.Андрей (Xi)

Символите трябва да съответстват на посочените в приложение II към настоящата директива; те се печатат с черен цвят на оранжево-жълт фон.

г) Специалните рискове при използването на веществата се обозначава с един или повече от стандартните текстове които, в съответствие с указанията, съдържащи се в списъка на приложение I, са посочени в приложение III към настоящата

директива. В случай на вещества които не са изброени в приложение I, референцията към специалните рискове приписвани на опасните вещества отговарят на съответните индикации дадени в приложение III.

Фразите „изключително възпламеним” или „силно възпламеним” не трябва да се посочват, когато те повтарят формулировката за опасност, използвана според буква в) по-горе.

д) Съветът за безопасност относно използването на веществата се посочва със стандартни фрази, които съгласно препратките, съдържащи се в списъка на приложение I, са изложени в приложение IV.

Опаковката се придружава от съвет за безопасност, изискван от горния параграф, когато е материално невъзможно това да се направи върху самия етикет или опаковка.

В случай на вещество, което не е изброено в приложение I, съветът за безопасност относно опасните вещества отговаря на съответните индикации дадени в приложение IV.

е) Индикации като „нетоксичен”, „безвреден” или други подобни индикации не трябва да присъстват на етикета или опаковката на веществата, предмет на настоящата директива.

3. В случай на дразнещи, силно възпламеними, възпламеними и оксидиращи вещества, индикацията за специалните рискове и съвета за безопасност не трябва да се дават, когато опаковката не съдържа повече от 125 мл. Това се прилага също така в случай на същия обем от вредни вещества, които не се продават на дребно на обществеността.
4. Когато повече от един символ за безопасност се поставя на едно вещество:
 - задължението да се посочи символа „Г” прави поставянето на символите „Х” и „С” по желание, освен ако приложение I не предвижда противното;
 - задължението да се посочи символа „С” прави поставянето на символа „Х” по желание;
 - задължението да се посочи символа „Е” прави поставянето на символите „F” и „О” по желание.

Член 17

1. Когато данните, изисквани от член 16, се вписват върху етикет, този етикет се поставя на една или повече повърхности от опаковката така, че да може да се прочете хоризонтално, когато опаковката се поставя нормално. Размерите на етикета са следните:

Капацитет на опаковката

Размери (в милиметри)

- не превишава три литра:

ако е възможно, поне 52x74

- повече от три литра, но не повече от 50 литра:

поне 74x105

- повече от 50 л, но не повече от 500 литра:

поне 105x148

- повече от 500 литра:

поне 148x210

Всеки символ покрива поне една десета от повърхността на етикета но не по-малко от 1 см². Цялата повърхност на етикета трябва да бъде залепена към първичната опаковка на веществото.

Тези размери са предназначени единствено за предвиждане на информацията изисквана по настоящата директива и ако е необходимо, за допълнителни здравни или индикации за безопасност.

2. Не се изисква етикет, когато данните са ясно показани върху самата опаковка, както е посочено в параграф 1.
3. Цветът и представянето на етикета - или, в случая на параграф 2, на опаковката - бъдат такива, че символа за опасност и неговия фон да изпъкват ясно на нея.
4. Държавите-членки могат да направят пускането на пазара на опасни вещества в техните територии при спазване на изискването за използване на официалния език или езици по отношение на етикетирането им.
5. За целите на настоящата директива, изискванията за етикетирание се смятат че са били спазени:
 - а) в случай на външна опаковка, съдържаща една или повече вътрешни опаковки, ако външната опаковка е етикетирана според международните правила за транспорт на опасни вещества и вътрешната опаковка или опаковки са етикетирани според настоящата директива;
 - б) в случай на единична опаковка, ако тази опаковка е етикетирана според международните правила за транспорт на опасни вещества и по член 16, параграф 2, букви а), б), г) и д).

Когато опасните вещества не напускат територията на държава-членка, може да се разреши етикетирание, което отговаря на националните правила вместо на международните правила за превоз на опасни вещества.

Член 18

1. Държавите-членки могат:
 - а) да разрешат етикетирането, изисквано по член 16, да се приложи по някакъв друг подходящ начин върху опаковките, които са твърде малки или по друг начин неподходящи за етикетирание според член 17, параграфи 1 и 2;
 - б) чрез дерогация от членове 16 и 17, да разрешат опаковката на опасни вещества, които не са нито експлозивни, нито силно токсични или токсични, да се свали или да се етикетират по друг начин, ако те съдържат такива малки количества, че няма причина хората, които манипулират такива вещества или други лица, да се страхуват от опасност.
2. Ако държава-членка използва възможностите, предвидени в параграф 1, тя незабавно информира Комисията за това.

Член 19

Измененията, необходими за адаптиране на приложенията, освен приложение VI, част I и приложения VII и VIII, към техническия прогрес, се приемат според процедурата, определена в член 21.

Член 20

1. Създава се Комитет (наричан по-долу „Комитетът“), за да адаптира към техническия прогрес директивите за елиминиране на техническите бариери в търговията с опасни вещества и препарати. Той се състои от представители на държавите-членки, с представител на Комисията като председател.
2. Комитетът приема своя процедурен правилник.

Член 21

1. Когато се прави позоваване на процедурата, определена в този член, въпросът се отнася до комитета от неговия председател, по негова собствена инициатива или по искане от представител на държава-членка.
2. Представителят на Комисията представя пред комитета проект на мерките които следва да се приемат. Комитетът дава мнението си по проекта в срока даден от председателя, като взима предвид спешността на въпроса. Решенията се приемат с мнозинство от 41 гласа, като гласовете на държавите-членки се претеглят както е дадено в член 148, параграф 2 от Договора. Председателят не гласува.
3. а) Комисията приема предложените мерки, ако те са в съответствие със становището на комитета;
 б) Ако предложените мерки не са в съответствие със становището, или не се посочва мнение, Комисията незабавно представя предложение на Съвета относно мерките, които трябва да се приемат. Съветът действа с квалифицирано мнозинство;
 в) Ако Съветът не предприеме действие до три месеца след представяне на предложението до него, предложените мерки се приемат от Комисията.

Член 22

Държавите-членки не могат, въз основа на уведомлението, класификацията, опаковката или етикетирването по смисъла на настоящата директива, да забранят, ограничат или възпрепятстват пускането на пазара на вещества, които отговарят на изискванията на настоящата директива и приложенията към нея.

Член 23

1. Когато държава-членка има детайлно доказателство че едно вещество, въпреки че удовлетворява изискванията на настоящата директива, представлява опасност за човека или околната среда поради неговата класификация, опаковка или

етикетиране, тя може временно да забрани продажбата на това вещество или да го подчини на специални условия на нейната територия. Тя незабавно информира Комисията и другите държави-членки за това действие и даде причините за решението си.

2. Комисията консултира съответните държави-членки до шест седмици, след това дава мнението си без закъснение и взема съответните мерки.
3. Ако Комисията счита, че са необходими технически адаптации към тази директива, тези адаптации се приемат от Комисията или от Съвета, според процедурата дадена в член 21; в такъв случай, държавата-членка, която е приела защитните мерки, може да ги поддържа докато адаптациите влязат в сила”.

Член 2

Членове 9, 10 и 11 от Директива 67/548/ЕИО стават членове 24, 25 и 26.

Член 3

Приложение V към Директива 67/548/ЕИО се заменя с приложения V - IX към настоящата директива.

Член 4

Следните изменения се извършат към директивите, изброени по-долу:

а) Директива 73/173/ЕИО:

- „член 6” се заменя с „член 16” в член 5, параграф 2, буква в),
- „член 8в” се заменя с „член 21” в член 9, параграф 2 и член 10;

б) Директива 77/728/ЕИО

- „член 6” се заменя с „член 16” в член 6, параграф 2, буква в),
- „член 8в” се заменя с „член 21” в член 10, параграф 3 и член 11;

в) Директива 78/631/ЕИО:

- „член 6” се подменя с „член 16” в член 6, параграф 2, буква ж),
- „член 8в” се подменя с „член 21” в член 10, параграф 3 и член 11.

Член 5

1. Не по-късно от 18 септември 1981 г. държавите-членки прилагат законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими за спазване на членове 1 - 4, член 5, параграф 1 и членове 6 - 14 от Директива 67/548/ЕИО, както е изменена от настоящата директива и информират Комисията за това. Не по-късно от 18 септември 1983 г. те прилагат законовите, подзаконовите и административните разпоредби, които са необходими за спазване на член 5, параграф 2 от Директива 67/548/ЕИО, както е изменена от настоящата директива и информират Комисията за това.

2. Не по-късно от 18 септември 1981 г. държавите-членки приемат и публикуват законовите, подзаконовите и административните разпоредби, които са необходими да се спазят членове 15 - 23 от Директива 67/548/ЕИО, както е изменена от настоящата директива, която влиза в сила на 18 септември 1981 г.
3. През преходния период, когато тази директива все още не е в сила в някои държави-членки, изпращането на уведомителното досие и всяка друга информация, събрана от Комисията, както е предвидено в член 10, параграф 1 от Директива 67/548/ЕИО както е изменена от настоящата директива, е в сила в случая само за тези държави-членки, в които се прилагат разпоредбите на членове 5 - 8 от Директива 67/548/ЕИО относно уведомлението, както са изменени от настоящата директива.

Член 6

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 18 септември 1979 година

За Съвета:

Председател

M. O'KENNEDY

ПРИЛОЖЕНИЕ V

А. МЕТОДИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ФИЗИКОХИМИЧНИТЕ СВОЙСТВА: за архива

Б. МЕТОДИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ТОКСИЧНОСТТА: за архива

В. МЕТОДИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ЕКОТОКСИЧНОСТТА: за архива

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Обща класификация и изисквания за етикетиране на опасни вещества

Част I

А. Освен ако е предвидено друго в отделните директиви за опасни препарати, веществата и препаратите се класифицират като силно токсични, токсични или вредни според следните критерии:

а) класификация като много токсични, токсични или вредни, се извършват чрез определяне на острата токсичност на търговските вещества или препарати при животни, изразени като LD₅₀ или LC₅₀ стойности със следните параметри, взети като сравнителни стойности:

Категория	LD ₅₀ абсорбирано орално при плъхове мг/кг	LD ₅₀ през кожата абсорбирано при плъхове или зайци мг/кг	LC ₅₀ абсорбирано чрез вдишване при плъхове мг/литър/4 часа
Силно токсични	≤ 25	≤ 50	≤ 0.5
Токсични	25 до 200	50 до 400	0.5 до 2
Вредни	200 до 2 000	400 до 2 000	0.6 2 до 20

б) ако фактите покажат че за целите на класификацията не е препоръчително да се използват стойностите на LD₅₀ или LC₅₀ като основна база, защото веществата или препаратите дават други ефекти, веществата или препаратите се класифицират според степента на тези ефекти.

Част II

Б. - Критерии за корозия: за архива

- Критерии за дразнимост: за архива

В. Ако фактите покажат съществуване на ефекти освен острите ефекти, показани в експериментите с животни, напр. карциногенни, мутагенни, алергенни, субакутни или хронични ефекти, веществата или препаратите се класифицират според степента на тези ефекти.

Г. Упътване за етикетиране на опасни вещества и критерии за избор на фразите дадени за опасни вещества, посочващи специалните рискове (R фрази): за архива

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ИНФОРМАЦИЯ НЕОБХОДИМА ЗА ТЕХНИЧЕСКОТО ДОСИЕ („ОСНОВЕН КОМПЛЕКТ”) ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 6, ПАРАГРАФ 1

Когато се дава съобщение, производителят или друго лице, което пуска дадено вещество на пазара, осигурява информацията, дадена по-долу.

Ако не е възможно технически или ако не е необходимо да се даде информация, се посочват причините за това.

Тестовите трябва да се проведат според методите, признати и препоръчани от компетентните международни органи, когато съществуват такива препоръки.

Органите, извършващи тестовите, спазват принципите на добрата текуща лабораторна практика.

Когато се представят пълни проучвания и получените резултати, се посочва, че тестовите са били проведени с използване на веществото, което се пуска на пазара. Съставът на пробата трябва да се посочи.

В допълнение, описанието на използваните методи или позоваване на стандартизираните или международно признатите методи също се споменава в техническото досие заедно с името на органа или органите, отговорни за извършване на проучванията.

1. ИДЕНТИЧНОСТ НА ВЕЩЕСТВОТО

1.1. Наименование

1.1.1. Наименование в IUPAC номенклатурата

1.1.2. Други наименования (обикновено наименование, търговско наименование, съкращение)

1.1.3. CAS номер (ако има)

1.2. Емпирична и структурна формула

1.3. Състав на веществото

1.3.1. Степен на чистота (%)

1.3.2. Наименование на онечистванията, включително изомери и странични продукти

1.3.3. Процент (значителен) на главните онечиствания

1.3.4. Ако веществото съдържа стабилизиращ агент или инхибитор или други добавки, определете: естество, степен на величината:.... ppm,%

1.3.5. Спектрални данни (УВ, ИЧ, ЯМР)

1.4. Методи на откриване и определяне

Пълно описание на използваните методи или съответните библиографски справки

2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВОТО

2.1. Предложени употреби

2.1.1. Видове употреба

Опишете: функцията на веществото.....
желаните ефекти:.....

2.1.2. Области или приложение с приблизителна разбивка

а) затворена система

- промишлености.....
- фермери и умели търговци.....
- широко използване от обществеността

б) отворена система

- промишлености.....
- фермери и умели търговци.....
- широко използване от обществеността

2.2. Очаквано производство и/или внос за всяка от очакваните употреби или области на приложение

2.2.1. общо производство и/или внос в порядък от тонове за година: 1; 10; 50; 100; 500; 1 000 и 5 000

- първите 12 месеца..... тона/година
- след това..... тона/година

2.2.2. Производство и/или внос, разбито съгласно 2.1.1. и 2.1.2., изразено в проценти

- първите 12 месеца.....
- след това.....

2.3. Препоръчани методи и предпазни мерки относно:

2.3.1. манипулация.....

2.3.2. съхранение

2.3.3. транспорт.....

2.3.4. огън (естество на горивните газове или пиролиза, където предложените употреби оправдават това)

2.3.5. други опасности, по-специално химическа реакция с вода

2.4. Мерки за бърза помощ в случай на случайно разливане

2.5. Мерки за бърза помощ в случай на увреждане на хората (напр. отравяне)

3. ФИЗИКОХИМИЧНИ СВОЙСТВА НА ВЕЩЕСТВОТО

3.1. Точка на топене:°C

3.2. Точка на кипене:°C.....Pa

3.3. Относителна плътност:(D₄²⁰)

3.4. Налягане на парите:

.....Pa при°C
.....Pa при°C

3.5. Повърхностно напрежение

.....М/м (.....°C)

3.6. Разтворимост във вода

-мг/литър (.....°C)
- 3.7. Масна разтворимост
Разтворител - масло (да се определи)
..... мг/100 г разтворител (.....°C)
- 3.8. Коефициент на разпределението
п-октанол/вода
- 3.9. Точка на възпламеняване
.....°C ☐ отворена чаша ☐ затворена чаша
- 3.10. Възпламенимост (по смисъла на дефиницията, дадена в член 2, параграф 2, букви в), г) и д))
- 3.11. Експлозивни свойства (по смисъла на дефиницията, дадена в член 2, параграф 2, буква а))
- 3.12. Самовъзпламенимост:°C
- 3.13. Оксидиращи свойства (по смисъла на дефиницията, дадена в член 2, параграф 2, буква б))
4. ТОКСИКОЛОГИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ
- 4.1. Остра токсичност
- 4.1.1. Прилагано орално
LD₅₀..... мг/кг
Наблюдавани ефекти, включително в органите.....
- 4.1.2. Прилагано чрез вдишване
LC₅₀.....(ppm) Времетраене на въздействието часа
Наблюдавани ефекти, включително в органите.....
- 4.1.3. Прилаган през кожата (кожна абсорбция)
LD₅₀..... мг/кг
Наблюдавани ефекти, включително в органите.....
- 4.1.4. Другите вещества освен газове, се прилагат поне по два начина, един от които трябва да бъде по орален път. Другият път зависи от предпоставяната употреба и от физическите свойства на веществото.
Газовете и летливите течности трябва да се прилагат чрез вдишване (минимален период на прилагане четири часа)
Във всички случаи, наблюдението на животните трябва да се извърши поне за 14 дни.
Освен ако няма противопоказания, плъхът е предпочитаният вид за експерименти за орално прилагане и чрез вдишване.
Експериментите в 4.1.1., 4.1.2 и 4.1.3 се извършват върху мъжки и женски животни.
- 4.1.5. Кожна дразнителност
Веществото трябва да се прилага на обръсната кожа на животните, за предпочитане при бели плъхове.
Времетраене на въздействието часа
- 4.1.6. Очно дразнене
Предпочитано животно е заекът.

- Времетраене на въздействието часа
- 4.1.7. Кожно сенсibiliзиране
Да се определи с признат метод, използващ морски свинчета.
- 4.2. Субакутна токсичност
- 4.2.1. Субакутна токсичност (28 дни)
Ефектите, наблюдавани върху животни и органи според използваните концентрации, включително клинични и лабораторни изследвания.....
- Доза, за която не се наблюдава токсичен ефект
- 4.2.2. Трябва да се избере период на ежедневно прилагане (пет до седем дни седмично) за поне четири седмици. Способът на прилагане трябва да бъде най-подходящият, като се вземе предвид предпоставяната употреба, острата токсичност и физическите и химически свойства на веществото.
- Освен ако няма противопоказания, плъхът е предпочитаният вид за експерименти с орално прилагане и чрез вдишване.
- 4.3. Други ефекти
- 4.3.1. Мутагенност (включително карциногенен предварителен скрийнинг тест)
- 4.3.2. Веществото трябва да се изследва по време на серия от два теста, един от които трябва да бъде бактериологичен, с и без метаболитно активиране, и един небактериологичен.
5. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ПРОУЧВАНИЯ
- 5.1. Ефекти върху организмите
- 5.1.1. Остра токсичност за рибите
LC₅₀..... (ppm). Времетраене на въздействието, определено според приложение V буква В
Избрани видове (един или повече).....
- 5.1.2. Остра токсичност за вълча ягода (daphnia)
LC₅₀ (ppm) Времетраене на въздействието, определено според приложение V буква В
- 5.2. Разпадане
- биотично
 - абиотично
- BOD и BOD/COD съотношението трябва да се определи като минимум.
6. ВЪЗМОЖНОСТ ЗА НАПРАВАТА НА ВЕЩЕСТВОТО КАТО БЕЗВРЕДНО
- 6.1. За индустрията/умели търговци
- 6.1.1. Възможност за възстановяване
- 6.1.2. Възможност за неутрализация.....
- 6.1.3. Възможност за разрушаване:
- контролирано изпразване.....
 - изгаряне.....
 - водопречиствателна станция.....
 - други.....
- 6.2. За широката общественост

- 6.2.1. Възможност за възстановяване
- 6.2.2. Възможност за неутрализация.....
- 6.2.3. Възможност за разрушаване:
 - контролирано изпразване
 - изгаряне
 - водопречиствателна станция
 - други.....

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ И ТЕСТОВЕ, НЕОБХОДИМИ СПОРЕД ЧЛЕН 6, ПАРАГРАФ 5

Всяко лице, което е съобщило за едно вещество на компетентните власти според изискванията на член 6 на настоящата директива, при поискване от властите осигурява допълнителна информация и извършва допълнителни тестове, както е предвидено в настоящото приложение.

Ако не е технически възможно или ако не е необходимо да се дава информация, трябва да се посочат причините .

Тестовите се провеждат според методи, признати и препоръчани от компетентните международни органи, когато такива препоръки съществуват.

Органите, извършващи тестовите, трябва да отговарят на принципите на добрата текуща лабораторна практика.

Когато са представени пълни проучвания и получените резултати, трябва да се посочи, че тестовите са били проведени с използване на продаваното вещество. Съставът на пробата трябва да бъде посочен.

В допълнение, описанието на използваните методи или препратка към стандартизирани или международно признати методи трябва също да се споменат в техническото досие, заедно с името на органа или органите които отговарят за провеждането на проучванията.

НИВО I

Като се взима предвид:

- текущото знание за веществото,
 - известни и планирани употреби,
 - резултатите от анализите, извършени в контекста на основния комплект
- компетентните власти могат да поискат следните допълнителни проучвания, когато количеството на веществото, пуснато на пазара чрез известие, достигне ниво от 10

тона годишно или общо 50 тона и ако условията, определени след всеки тест, са изпълнени в случая на това вещество.

Токсикологични проучвания

- Проучвания за плодовитост (един вид, едно поколение, мъжки и женски, най-подходящ път на прилагане)

Ако има неясни констатации в първото поколение, необходимо е проучване на второ поколение.

Възможно е също така при това проучване да се получи доказателство за тератогенност.

Ако има индикации за тератогенност, пълна оценка на тератогенния потенциал може да изиска проучване на втори вид.

- Тератологични проучвания (един вид, най-подходящ път на прилагане)

Това проучване е необходимо, ако тератогенността не е била изследвана или оценена при предишните проучвания за плодовитост.

- Проучване за субхронична и/или хронична токсичност, включително специални проучвания (един вид, мъжки и женски, най-подходящ път на прилагане)

Ако резултатите от субакутното проучване в приложение VII или друга съответна информация покаже, че има нужда от допълнително изследване, това може да получи формата на по-подробно изследване на някои ефекти, или по-продължително въздействие, напр. 90 дни или по-дълго (дори до две години).

Ефектите, които биха показали нуждата от такова проучване, могат да включват например:

- а) сериозни или необратими заболявания;
 - б) много ниско или липса на ниво „без ефект“;
 - в) ясна връзка в химическата структура между веществото, което се проучва и други вещества, които е било доказано, че са опасни.
- Допълнителни проучвания за мутагенеза (включително скрийнинг за карциногенеза)

А. Ако резултатите от тестовете за мутагенеза са отрицателни, задължителен е един тест за удостоверяване на мутагенезата и един тест да се удостовери скрийнинга за карциногенеза.

Ако резултатите от теста за проверка за мутагенеза са също отрицателни, не са необходими допълнителни тестове за мутагенеза на това ниво; ако резултатите са положителни, трябва да се извършат допълнителни тестове за мутагенеза (виж буква Б).

Ако резултатите на теста за проверка на скрийнинга за карциногенеза са също отрицателни, не са необходими допълнителни опити за удостоверяване на скрийнинга за карциногенеза на това ниво; ако резултатите са положителни, трябва да се извършат допълнителни тестове за проверка на скрийнинга за карциногенеза (виж буква Б).

Б. Ако резултатите от тестовете за мутагенеза са положителни (един положителен опит означава положителност) поне два теста за удостоверяване са необходими на това ниво. Тестовете за мутагенеза и скрийнинг теста за карциногенеза трябва да се преценят тук. Положителен резултат на скрийнинг опита за карциногенеза трябва да доведе до проучване на карциногенезата на това ниво.

Екотоксикологични проучвания

- Тест с водорасли: един вид, тест за потискане на растежа.
- Продължително проучване на токсичността с *Daphnia magna* (21 дни, това проучване трябва да включи също така определяне на „ниво без ефект“ за репродукция и „ниво без ефект“ за леталност).

Условията, при които този тест се извършва, се определят според процедурата, описана в член 21, в светлината на методите, определени в приложение V буква В за опити за остра токсичност с *Daphnia*.

- Тест върху по-високо растение.
- Тест върху земен червей
- Продължително проучване за токсичност при риби (напр. *Oryzias*, *Jordanella* и др.; поне за период от 14 дни; това проучване трябва да включва също така определяне на „праговото ниво“).

Условията, при които този тест се извършва, се определят според процедурата, описана в член 21 в светлината на методите, приети съгласно приложение V буква В за опити за остра токсичност при риби.

- Тест за натрупване при видовете; един вид, за предпочитане риби (напр. *Poecilia reticulata*).
- Продължително проучване за биоразпадане, ако достатъчно биоразпадане не е било доказано от проучванията, определени в приложение VII, друг тест (динамичен) се избира с по-ниска концентрация и с различен инокулум (напр. директна система)

Във всеки случай уведомителят информира компетентните власти, ако количеството на веществото, пуснато на пазара, достигне ниво от 100 тона годишно или общо 500 тона.

При получаване на такова съобщение и ако изискваните условия са изпълнени, компетентните власти, в срок който определят, те изискват горните тестове да бъдат извършени, освен ако при даден случай не би било предпочетено алтернативно научно проучване.

НИВО 2

Ако количеството на веществото, пуснато на пазара от уведомителя достигне 1 000 тона годишно или общо 5 000 тона, уведомителят информира компетентните власти. Последните тогава изготвят програма за опитите, които трябва да се извършат от уведомителя, за да може компетентните власти да преценят рисковете от веществото за човека и околната среда.

Опитната програма покрива следните аспекти, освен ако няма сериозни причини за обратното, подкрепено от доказателство, че не трябва да се следват:

- проучване на хроничната токсичност,
- проучване за карциногенност,
- проучване за плодовитост (напр. проучване на три поколения); само ако ефект върху плодовитостта е бил установен на ниво 1,
- проучване за тератогенност (вид който не е гризачи) проучване което трябва да удостовери проучването за тератогенност в ниво 1 и експеримент в допълнение към проучването в ниво 1, ако ефектите върху ембриона/плода са били установени.
- проучване за остра и субакутна токсичност върху втори вид; само ако резултатите от проучванията в ниво 1 покажат нужда за това. Също резултати от проучвания за биотрансформация и проучвания върху фармакокинетиката могат да доведат до такива проучвания.
- допълнителни проучвания за токсикинетика.

Екотоксикология

- Допълнителни тестове за натрупване, разпадане и мобилност.

Целта на това проучване трябва да бъде да се определи всяко натрупване в хранителната верига.

За допълнителни проучвания за бионатрупване трябва да се обърне внимание на разтворимостта на веществото във вода и на неговия п-октанол/ коефициент на разделяне във вода.

Резултатите от ниво 1 от проучването за натрупване и физикохимичните свойства могат да доведат до широкомащабен директен тест.

- Продължително проучване на токсичността при риби (включително репродуктивност)
- допълнително проучване на токсичността (остра и субакутна) при птици (напр. пъдпъдъци): ако факторът на натрупване е по-голям от 100.
- Допълнително проучване на токсичността при други организми (ако това се докаже за необходимо)
- Проучване за абсорбция-десорбция, където веществото не е се разпада особено лесно.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

А. РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО ЗАТВАРЯНЕ, УСТОЙЧИВО НА ДОСТЪПА НА ДЕЦАТА: ЗА АРХИВА

Б. РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО ОСЕЗАЕМИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ: ЗА АРХИВА