

ДИРЕКТИВА 92/32/ЕИО НА СЪВЕТА

от 30 април 1992 година

относно седмо изменение на Директива 67/548/ЕИО за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност, и по-специално член 100а от него,

като взе предвид предложението на Комисията¹,

в сътрудничество с Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че несъответствието между законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни вещества и с нотифициране на нови вещества в държавите-членки може да създаде бариери за търговията между държавите-членки и да създаде неидентични условия за конкуренция; като има предвид, че несъответствието между тези мерки в държавите-членки има пряко влияние върху функционирането на вътрешния пазар и не гарантира еднакво ниво на защита на здравето на човека и на околната среда;

като има предвид, че мерките за сближаване на разпоредбите на държавите-членки имат за свой предмет изграждането и функционирането на вътрешния пазар, както и че те засягат здравето, безопасността и опазването на човека и на околната среда и са база за високо ниво на опазване;

като има предвид, че с оглед опазването на човека и на околната среда от потенциалните рискове, които могат да възникнат от пускането на пазара на нови вещества, необходимо е да се въведат подходящи мерки, и по-специално да се изменят и затвърдят разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО на Съвета⁴, последно изменена с Директива 90/517/ЕИО⁵;

като има предвид, че всяко ново вещество, пускано на пазара, трябва да бъде нотифицирано от компетентните власти посредством нотификация, съдържаща определена информация; като има предвид, че при пускане на пазара на вещество в количества, по-малки от един тон за година за производител, изискванията за нотифициране могат да бъдат намалени; като има предвид, че когато количеството на веществото, пускано на пазара, надвишава определени ограничения, трябва да се предвидят разпоредби за допълнителни проучвания;

като има предвид, че е необходимо да се въведат мерки за въвеждане на процедура за нотифициране, според която нотифициране, направено в държава-членка, е валидно за

¹ ОВ С 33, 13.2.1990 г., стр. 3.

² ОВ С 248, 12.11.1990 г., стр. 85 и ОВ С 13, 20.1.1992 г., стр. 82.

³ ОВ С 332, 31.12.1990 г., стр. 9.

⁴ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

⁵ ОВ L 287, 19.10.1990 г., стр. 37.

Общността; като има предвид, че за случаите, когато веществото е произведено извън Общността, производителят може да определи изключителен представител в Общността за целите на нотифицирането;

като има предвид, че с оглед да се предвиди въздействието за човека и за околната среда, е препоръчително всяко нотифицирано ново вещество да бъде предмет на оценка на риска; като има предвид, че унифицирани принципи за оценка на риска трябва да бъдат заложиени;

като има предвид, че е важно да се следят отблизо развитието и използването на нови вещества, пускани на пазара, и като има предвид, че е необходимо да се въведе система, която да позволява всички нови вещества да бъдат регистрирани;

като има предвид, че Комисията съгласно член 13, параграф 1 от Директива 67/548/ЕИО¹, е съставила съгласно насоките, заложиени в Решение 81/437/ЕИО на Комисията, инвентарен списък на веществата на пазара на Общността на 18 септември 1981 г. (EINECS); като има предвид, че този инвентарен списък е публикуван в *Официален вестник на Европейските общности*²;

като има предвид, че е подходящо да се намали до минимум броят на животните, използване за експериментални цели, съгласно Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защита на животните, използвани за експериментални и други научни цели³; като има предвид, че трябва да бъдат взети всички подходящи мерки за избягване на дублирането на изследванията с животни;

като има предвид, че Директива 87/18/ЕИО на Съвета от 18 декември 1986 г. за хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно прилагането на принципите на добрата лабораторна практика и проверката на тяхното прилагане при анализите на химически вещества⁴, установява принципите на Общността на добра лабораторна практика, които трябва да бъдат следвани при анализирането на химикали;

като има предвид, че с цел насърчаване опазването на околната среда и здраве и безопасност при работа, желателно е данни за безопасност относно опасни вещества да бъдат предоставени на разположение на професионалните потребители;

като има предвид, че на ниво на Общността трябва да бъдат приети разпоредби за класифициране, опаковане и етикетиране на вещества с цел насърчаване защитата на населението, и по-специално на работниците и служителите, които използват такива вещества;

като има предвид, че с цел осигуряване на адекватно ниво на опазване на човека и на околната среда е необходимо да се въведат мерки за опаковане и временно етикетиране на опасните вещества, които не са въведени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО; като има предвид, че със същата цел е необходимо да се направи задължителна индикацията за съвет за безопасност;

¹ ОВ L 167, 24.6.1981 г., стр. 31.

² ОВ C 146, 15.6.1990 г., стр. 1.

³ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

⁴ ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 29.

като има предвид, че член 2 от Директива 67/548/ЕИО класифицира веществата и препаратите като токсични, вредни, корозивнодействащи или дразнещи чрез използването на общи дефиниции; като има предвид, че опитът е показал, че е необходимо това класифициране да бъде подобро; като има предвид, че е подходящо да се осигурят прецизни критерии за класифициране; като има предвид, че освен това член 3 от директивата предвижда оценка на риска за околната среда, като е необходимо да се изброят определени характеристики и параметри на оценката и да се въведе поетапна изследователска програма;

като има предвид, че е необходимо да се добави нов общ символ за опасност "Опасно за околната среда", който трябва да се поставя на опаковките;

като има предвид, че трябва да се гарантира поверителността на определена информация, представляваща индивидуална или търговска тайна;

като има предвид, че на държавите-членки трябва да се позволи да приемат предпазителни мерки при определени условия;

като има предвид, че на Общността трябва да се даде възможност да приведе в съответствие всички приложения към Директива 67/548/ЕИО към техническия напредък,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 67/548/ЕИО се изменя, както следва:

1. Членове 1 - 23 се заменят със следните членове:

"Член 1

Предмет и обхват

1. Целта на настоящата директива е да сближи законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно:

- а) нотифициране на веществата;
- б) обмяна на информация за нотифицирани вещества;
- в) оценка на потенциалните рискове за човека и околната среда от нотифицирани вещества;
- г) класифициране, опаковане и етикетирание на вещества, опасни за човека или околната среда,

когато такива вещества се пускат на пазара на държавите-членки.

2. Настоящата директива не се отнася за следните вещества и препарати, предназначени за крайния потребител:

- а) медицински продукти, предназначени за хуманната или ветеринарната медицина, както са определени в Директива 65/65/ЕИО ¹, последно изменена с Директива 87/21/ЕИО ²;
- б) козметични продукти, както са определени в Директива 76/768/ЕИО ³, последно изменена с Директива 86/199/ЕИО ⁴;
- в) смеси от вещества под формата на отпадъци, регламентирани от Директива 75/442/ЕИО ⁵ и 78/319/ЕИО ⁶;
- г) хранителни продукти;
- д) хранителни продукти, предназначени за животни;
- е) пестициди;
- ж) радиоактивни вещества, както са определени в Директива 80/836/ЕИО ⁷;
- з) други вещества и препарати, за които съществуват други процедури на Общността за нотифициране или одобрение, и за които изискванията са еквивалентни с тези, въведени с настоящата директива.

Не по-късно от 12 месеца след нотифициране на настоящата директива Комисията съгласно процедурата, въведена с член 29, параграф 4, буква а), установява списък на веществата и препаратите, посочени по-горе. Този списък се проверява периодично и при необходимост се преразглежда в съответствие с упоменатата процедура.

В допълнение, настоящата директива не се отнася за:

- превоза на опасни вещества по железопътни, шосейни, вътрешни водни пътища, морски или въздушни пътища;
- транзитно преминаващи вещества, които са под митнически надзор и не се подлагат на обработване или преработване.

¹ ОВ L 22, 9.2.1965 г., стр. 369.

² ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 36.

³ ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

⁴ ОВ L 149, 3.6.1986 г., стр. 38.

⁵ ОВ L 194, 15.7.1975 г., стр. 39.

⁶ ОВ L 84, 31.3.1978 г., стр. 43

⁷ ОВ L 246, 17.9.1980 г., стр. 1.

Член 2

Определения

1. По смисъла на настоящата директива:

- а) “вещества” са химични елементи и техни съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, който включва и добавки, необходими за стабилизация на продуктите, и примеси, възникнали при използвания производствен

процес, но изключва всеки разтворител, който може да бъде отделен, без това да повлияе на стабилността на веществото или да промени неговия състав;

б) “препарати” са смеси или разтвори, съставени от две или повече химични вещества;

в) “полимер” е химично вещество, състоящо се от молекули, характеризиращи се с поредица от един или повече типа мономерни единици, и определящи средно молекулно тегло, формиращо се от поне три мономерни единици ковалентно свързани към поне една мономерна единица или към друг реагент, и формиращо се по-малко от определящи средно молекулно тегло на същото молекулно тегло. Такива молекули трябва да са разпределени спрямо молекулните тегла, като разликите в тези тегла са основно характерни за разликите в броя на мономерните единици. В контекста на настоящата дефиниция “мономерна единица” означава влязлата в реакция форма от мономер в полимер;

г) “нотифициране” е представянето на компетентния орган на държавата-членка на документите с необходимата информация:

- за веществата, произвеждани в Общността, от производителя, който пуска на пазара веществото като такова или като част от препарат,

- за веществата, произвеждани извън Общността, от всяко лице, установило се в Общността, което е отговорно за пускането на пазара на Общността на веществото като такова или като част от препарат, или от лице, установило се в Общността, което за целите на нотифицирането на дадено вещество, пуснато на пазара на Общността като такова или като част от препарат, е определено от производителя за негов изключителен представител.

Лицето, което предоставя документите за нотифициране, се нарича “нотификатор”.

д) “пускане на пазара” е предоставяне на разположение на трети страни. Вносът на митническата територия на Общността се счита за пускане на пазара за целите на настоящата директива;

е) “научни изследвания и разработки” са научни опити, анализи или химически изследвания, проведени при контролирани условия; те включват определяне на отличителни свойства, характеристики и полезно действие, както и научни проучвания, свързани с продуктово развитие;

ж) “изследвания и разработки, ориентирани към технологии” са по-нататъшна работа по разработка на веществото, при които се изучава прилагането на веществото в пилотно предприятие или производство.

з) “EINECS” е Европейския инвентаризационен списък на съществуващи търговски вещества. Този инвентаризационен списък съдържа окончателен списък на всички вещества, за които се счита, че са били на Европейския пазар към 18 септември 1981 г.

2. По смисъла на настоящата директива “опасни” се следните вещества и препарати:

а) експлозивни вещества и препарати - твърди, течни, пастообразни или гелообразни вещества и препарати, които могат да реагират екзотермично и без атмосферен кислород

като при това бързо отделят газове, и които при определени условия се взривяват, буйно изгарят или при нагряване експлодират, когато са частично затворени;

б) оксидиращи вещества и препарати - вещества и препарати, които пораждат силна екзотермична реакция при контакт с други вещества, особено със запалими вещества;

в) изключително запалими вещества и препарати - течни вещества и препарати с изключително ниска температура на възпламеняване и ниска температура на кипене и газообразни вещества и препарати, които се възпламеняват на въздух при обикновена температура и налягане;

г) лесно запалими вещества и препарати:

- вещества и препарати, които могат да се нагорещат и да се възпламенят при контакт с въздуха при обикновена температура без прилагане на енергия, или

- твърди вещества и препарати, които могат лесно да се възпламенят при кратък контакт с източник на огън, и които продължават да горят или да тлеят след отстраняване на източника на огън, или

- течни вещества и препарати, които имат много ниска температура на възпламеняване, или

- вещества и препарати, които при контакт с вода или влажен въздух, отделят в опасни количества силно възпламеними газове;

д) запалими вещества и препарати - течни вещества и препарати, които имат ниска температура на запалване;

е) силно токсични вещества и препарати – вещества и препарати, които в много малки количества при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да причинят смърт или остри и хронични увреждания на здравето;

ж) токсични вещества и препарати – вещества и препарати, които в малки количества при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да причинят смърт или остри и хронични увреждания на здравето;

з) вредни вещества и препарати - химични вещества и препарати, които при вдишване, поглъщане или проникване през кожата могат да причинят смърт или остри и хронични увреждания на здравето;

и) корозивни вещества и препарати - химични вещества и препарати, които при контакт с живи тъкани могат да ги разрушат;

й) дразнещи вещества и препарати – некорозивно действащи химични вещества и препарати, които при бърз, продължителен или повтарящ се контакт с кожата или лигавиците, може да предизвика възпаление;

к) сенсibiliзиращи вещества и препарати - химични вещества и препарати, които при вдишване или при проникване през кожата, могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност, така че при следваща експозиция на химичното вещество или препарат, причиняват характерни вредни ефекти;

л) канцерогенни вещества и препарати - химични вещества и препарати, които при вдишване, поглъщане или проникване през кожата, могат да предизвикат рак или да повишат честотата на раковите заболявания;

м) мутагенни вещества и препарати - химични вещества и препарати, които при вдишване, поглъщане или проникване през кожата, могат да предизвикат наследствени генетични дефекти или да повишат честотата им;

н) токсични за репродукцията вещества и препарати - химични вещества и препарати, които при вдишване, поглъщане или проникване през кожата, могат да предизвикат или да повишат честотата на ненаследствени увреждания на потомството и/или да увредят мъжката и женската репродуктивни функции или способности;

о) вещества и препарати, които се опасни за околната среда - химични вещества и препарати, които като попаднат в околната среда, представляват или могат да представляват веднага или след време опасност за един или повече от компонентите на околната среда.

Член 3

Анализ и оценка на свойствата на веществата

1. Анализи на химикали по смисъла на настоящата директива като общ принцип се извършват съгласно методите, заложи в приложение V. Физико-химичните свойства на веществото се определят съгласно методите, специфицирани в приложение V.A; токсичността му - съгласно методите, специфицирани в приложение V.B, а екотоксичността му - съгласно методите, специфицирани в приложение V.B.

За някои веществата от EINECS е възможно да съществуват изследователски данни, определени по методи, различни от заложените в приложение V. Адекватността на подобни данни за целите на класификацията и етикетирването и нуждата от провеждане на нови изследвания съгласно приложение V трябва да бъдат решавани за всеки отделен случай, като се взема предвид и нуждата от минимизиране на изследванията с гръбначни животни.

Лабораторните изследвания се извършват в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика, заложи в Директива 87/18/ЕИО, и с разпоредбите на Директива 86/609/ЕИО.

2. Реалният или потенциалният риск за човека и околната среда се оценява на базата на принципите, приети на 30 април 1993 г. съгласно процедурите, заложи в член 29, параграф 4, буква б). Тези принципи се преразглеждат периодично и, когато е уместно, се ревизират в съответствие със същата процедура.

Член 4

Класифициране

1. Веществата се класифицират на базата на присъщите им свойства съгласно категориите, въведени с член 2, параграф 2. При класифициране на веществата примесите се вземат под внимание, тъй като концентрацията(ите) на последните надвишава(т) лимитите за концентрация, специфицирани в параграф 4 от този член и в член 3 от Директива 88/379/ЕИО.

2. Общите принципи за класифициране и етикетиране на веществата и препаратите се прилагат съгласно критериите в приложение VI ¹, когато противоположни изисквания за опасни препарати са специфицирани в други директиви.

3. Приложение I ² съдържа списък на веществата, класифицирани съгласно принципите, заложи в параграфи 1 и 2, заедно с техните хармонизирани класифициране и етикетиране. Решението да се включи вещество в приложение I заедно с хармонизираните класифициране и етикетиране се взима съгласно процедурата, заложи в член 29.

4. Опасните вещества, включени в приложение I се определят, когато е уместно, чрез лимитите за концентрация друг параметър, който позволява да бъде направена оценка на риска за здравето на човека или за околната среда от препаратите, съдържащи упоменатите опасни вещества, или от вещества, съдържащи други опасни вещества като примеси.

¹ Виж също ОВ L 257, 16.9.1983 г., стр. 1.

² Виж също приведения в съответствие технически протокол:

- ОВ L 360, 30.12.1976 г., стр. 1.
- ОВ L 88, 7.4.1979 г., стр. 1.
- ОВ L 351, 7.12.1981 г., стр. 5.
- ОВ L 106, 21.4.1982 г., стр. 18.
- ОВ L 257, 16.9.1983 г., стр. 1.
- ОВ L 247, 1.9.1986 г., стр. 1.
- ОВ L 239, 21.8.1987 г., стр. 1.
- ОВ L 259, 19.9.1988 г., стр. 1.

Член 5

Задължения на държавите-членки

1. Без да се засяга член 13, държавите-членки вземат необходимите мерки да гарантират, че веществата не могат да бъдат пускани на пазара като такива или като част от препарат, освен ако не са:

- нотифицирани на компетентния орган на една от държавите-членки съгласно настоящата директива,
- опаковани и етикетираны съгласно членове 22 - 25 и критериите в приложение VI и съгласно резултатите на изследванията, въведени с приложения VII и VIII, в случаите когато за препарати са предвидени разпоредби в други директиви.

Като допълнение, държавите-членки вземат всички необходими мерки да гарантират, че разпоредбите относно информационните листове за безопасност, въведени с член 27, се спазват.

2. Мерките по второ тире от параграф 1 се отнасят, докато веществото се включи в списъка по приложение I или докато бъде взето решение веществото да не бъде включвано в този списък съгласно процедурата, заложи в член 29.

Член 6

Задължение за извършване на проучвания

Производители, дистрибутори и вносители на опасни вещества, включени в EINECS, но не включени в приложение I, са задължени да извършват проучване, за да получат представа за съответните и достъпни данни, които съществуват относно свойствата на такива вещества. На базата на тази информация, те пакетират и временно етикетират тези вещества съгласно правилата, заложи в членове 22 - 25 и критериите в приложение VI.

Член 7

Пълно нотифициране

1. Без да се засягат член 1, параграф 2, член 8, параграф 1, член 13 и член 16, параграф 1, всеки нотификатор на вещество е задължен да предостави на компетентния орган по член 16, параграф 1 на държавата-членка, в която веществото е произведено, или в случай на производител със седалище извън Общността - на органа на държавата-членка, в която нотификаторът се е установил, дадена нотификация съдържаща:

- техническо досие с необходимата информация за оценяване на предвидимите рискове, които могат да възникнат веднага или след време за човека и околната среда, и съдържащо всички налични съответни данни за тази цел. Като минимум досието трябва да съдържа информацията и резултатите от изследванията по приложение VII.A., както и детайлно и пълно описание на извършените изследвания и на използваните методи или библиографична справка за тях,
- декларация относно неблагоприятното въздействие на веществото с оглед различните предвиждани употреби,
- предложеното класифициране и етикетирание на веществото съгласно настоящата директива,
- в случай само на опасни вещества, предложение за информационен лист за безопасност съгласно член 27,
- в случай на производител със седалище извън Общността, нотификаторът съгласно член 2, параграф 1, буква г), второ тире включва, ако е уместно, декларация от производителя за определянето на нотификатора за негов изключителен представител за целите на предоставянето на нотификация за въпросното вещество,
- ако желае, молба с основателни причини от нотификатора за изключване на нотифицирането от разпоредбите на член 15, параграф 2 за максимален период, който при никакви обстоятелства не може да превишава 1 година след датата на нотифициране.

Освен изискваната по-горе информация нотификаторът може да представи на компетентния орган информация за предварителна оценка на рисковете, която той е направил съгласно принципите, заложи в член 3, параграф 2.

2. Без да се засяга член 14 всеки нотификатор на вече нотифицирано вещество информира компетентния орган:

- когато количеството на веществото, пускано на пазара, достигне 10 тона годишно за производител или когато общото количество, пускано на пазара, достигне 50 тона за производител; в този случай компетентния орган може да изиска някои или всички

допълнителни изследвания/проучвания, заложи в приложение VIII, ниво 1, да бъдат извършени в срок, определен от органа,

- когато количеството на веществото, пускано на пазара, достигне 100 тона годишно за производител или когато общото количество, пускано на пазара, достигне 500 тона за производител; в този случай компетентния орган може да изиска някои или всички допълнителни изследвания/проучвания, заложи в приложение VIII, ниво 1, да бъдат извършени в срок, определен от органа, освен ако нотификаторът даде основателна причина защо дадено изследване/проучване не е подходящо или защо алтернативно изследване/проучване е за предпочитане,

- когато количеството на веществото, пускано на пазара, достигне 1 000 тона годишно за производител или когато общото количество, пускано на пазара, достигне 5 000 тона за производител; в този случай компетентния орган може да състави програма за изследвания/проучвания съгласно приложение VIII, ниво 2, които да бъдат извършени от нотификатора в срок, определен от компетентния орган.

3. Когато се извършва допълнително изследване съгласно изискванията на параграф 2 или доброволно, нотификаторът предоставя на компетентния орган резултатите от извършените изследвания.

Член 8

Изисквания за ограничено нотифициране за вещества, пускани на пазара в количества по-малки от един тон годишно за производител

1. Без да се засягат член 1, параграф 2, член 13, параграф 1 и член 16, параграф 1, всеки нотификатор, който възнамерява да пуска вещество на пазара на Общността в количества, по-малки от един тон годишно за производител, е задължен да предостави на компетентния орган по член 16, параграф 1, на държавата-членка, в която веществото е произведено, или в случай на производител със седалище извън Общността - на компетентния орган на държавата-членка, в която нотификаторът се е установил, нотификация, съдържаща:

- техническо досие с необходимата информация за оценяване на предвидимите рискове, които могат да възникнат веднага или след време за човека и околната среда, и съдържащо всички налични съответни данни за тази цел. Като минимум досието трябва да съдържа информацията и резултатите от изследванията по приложение VII.Б., както и детайлно и пълно описание на извършените изследвания и на използваните методи или библиографична справка за тях, ако държавата-членка, в която се извършва нотификацията, изиска това,

- цялата допълнителна информация по член 7, параграф 1.

2. Когато количествата, които ще бъдат пускани на пазара, са под 100 кг годишно за производител, нотификаторът може, без да се засяга член 16, параграф 1, да ограничи информацията в техническото досие за упоменатата нотификация до тази, изискуема по приложение VII.В.

3. Нотификатор, който е предоставил досие за ограничена нотификация в съответствие с параграф 2, предоставя, преди количеството на веществото, пускано на пазара, да достигне 100 кг годишно за производител или преди общото количество, пускано на пазара, да

достигне 500 кг за производител, на компетентния орган допълнителна информация, необходима да се допълни техническото досие до нивото по приложение VII.Б.

4. Подобно, нотификатор, който е предоставил досие за ограничена нотификация в съответствие с параграф 1, предоставя, преди количеството на веществото, пускано на пазара, да достигне 1 тон годишно за производител или преди общото количество, пускано на пазара, да достигне 5 тона за производител, на компетентния орган пълна нотификация съгласно изискванията на член 7.

5. Веществата, нотифицирани в съответствие с параграфи 1 и 2, трябва, тъй като се предполага, че нотификаторът има представа за техните опасни свойства, да бъдат опаковани и временно етикетирани съгласно правилата по членове 22 - 25 и критериите по приложение VI. Когато все още не е възможно те да бъдат етикетирани съгласно принципите, заложи в член 23, етикетът трябва да съдържа като допълнение към етикетът за вече извършени изследвания, предупреждението "Внимание – вещество, което не е напълно изпитано".

Член 9

Вече нотифицирани вещества (правилото на 10-те години)

Нотификатор може да не предоставя информацията, която се изисква по членове 7 и 8 за техническите досиета в приложения VII.А, VII.Б, VII.В и VII.Г с изключение на точки 1 и 2 от тях, ако данните са били представени поне преди 10 години.

Член 10

Пускане на пазара на нотифицирани вещества

1. Вещества, нотифицирани по член 7, могат, при липса на индикация за обратното от страна на компетентния орган, да бъдат пускани на пазара не по-рано от 60 дни след получаване от компетентния орган на досие в съответствие с изискванията на настоящата директива.

Ако компетентния орган счита, че досието не е в съответствие с директивата и съответно уведоми нотификатора съгласно член 16, параграф 2, веществото може да бъде пуснато на пазара 60 дни след получаването от органа на информацията, необходима да се преведе нотификацията в съответствие с директивата.

2. Вещества, нотифицирани по член 8, параграфи 1 и 2 могат, при липса на индикация за обратното от страна на компетентния орган, да бъдат пускани на пазара не по-рано от 30 дни след получаване от компетентния орган на досие в съответствие с изискванията на настоящата директива.

Ако компетентния орган счита, че досието не е в съответствие с директивата и съответно уведоми нотификатора съгласно член 16, параграф 3, веществото може да бъде пуснато на пазара 30 дни след получаването от органа на информацията, необходима да се преведе нотификацията в съответствие с директивата. Ако нотификаторът е получил уведомление съгласно член 16, параграф 3, че досието е прието, веществото може да бъде пуснато на пазара не по-рано от 15 дни след получаване на досието от компетентния орган.

Член 11

Вещества, произведени извън Общността

Когато за вещества, произведени извън Общността, повече от една нотификация съществува за вещество, произведено от същия производител, натрупаното годишно количество, пускано на пазара на Общността, се определя от Комисията и националните органи на базата на информация, предоставена съгласно член 7, параграф 1, член 8, параграф 1 и член 14. Задължението да се извърши допълнителни изследвания съгласно член 7, параграф 2 се поема колективно от всички нотификатори.

Член 12

Полимери

За полимери, специфичните разпоредби относно техническите досиета, които се съдържат в нотификациите и са по член 7, параграф 1 и член 8, параграф 1, следва да се включват в приложение VII, във формата на приложение VII.Г в съответствие с процедурата по член 29, параграф 4, буква б).

Член 13

Освобождавания

1. Следните вещества се освобождават от разпоредбите на членове 7, 8, 14 и 15:

- вещества, включени в EINECS,
- добавки и вещества за изключително ползване в храни за животни, обхванати от разпоредбите на Директиви 70/524/ЕИО и 82/471/ЕИО ¹,
- вещества, използвани изключително като добавки в храни, обхванати от разпоредбите на Директива 89/107/ЕИО², и вещества, използвани изключително като аромати в храни, и които са обхванати от разпоредбите на Директива 88/388/ЕИО,
- активни съставки, използвани изключително за медицински продукти по член 1, параграф 2, буква а). Тук не се включват химични междинни продукти,
- вещества за изключително ползване в други продуктови сектори, за които съществуват процедури на Общността за нотификация или одобрение, и за които изискванията за предоставяне на данни са еднакви с тези по настоящата директива. Не по-късно от 12 месеца след нотификацията по настоящата директива Комисията съгласно процедурата по член 29, параграф 4, буква а) съставя списък на такова законодателство на Общността. Този списък се преглежда периодично и, ако е необходимо, се ревизира съгласно упоменатата процедура.

2. Следните вещества се считат за нотифицирани по смисъла на настоящата директива, когато са изпълнени следните условия:

- полимери с изключение на тези, които съдържат в комбинирана форма 2 или повече процента от вещество, което не е включено в EINECS,

- вещества, пускани на пазара в количества, по-малки от 10 кг годишно за производител, ако производителят/вносителят изпълни всички условия, поставени от държавите-членки, в които веществото се пуска на пазара. Тези условия не могат да надхвърлят информацията, предвидена в приложение VII. В, точки 1 и 2,

- вещества, пускани на пазара в ограничени количества и при всички случаи не надвишаващи 100 кг за производител годишно и предназначени изключително за целите на научно изследване и разработка, проведени при контролирани условия.

Всеки производител или вносител, ползващ се от това изключение, трябва да поддържа писмени записи, съдържащи идентификация на веществото, данни за етикетирането, количества и списък на клиентите; тази информация се предоставя при поискване от компетентните органи на всяка държава-членка, в която производството, вносът или научното изследване и разработка се извършват,

- вещества, пускани на пазара за целите на изследване и разработка, ориентирани към технологиите, с ограничен брой регистрирани клиенти в количества, които са ограничени за целите на изследване и разработка, ориентирани към технологиите. Тези вещества се определят като освободени за период от една година, при условие че производителят или вносителят съобщят тяхната идентификация, данни за етикетирането, количество, основание за количеството и списък на клиентите и на програмата за изследване и разработка на компетентните органи на всяка държава-членка, в която производството, вносът или изследването и разработката, ориентирани към технологиите, се извършват и са в съответствие с условията, постановени от тези органи или от държавите-членки за такова изследване и разработка. Условията, постановени от държавите-членки, могат да включват информация, която не надвишава тази, предвидена в член 8. След една година тези вещества обикновено ще са предмет на нотификация. Производителят и вносителят дават също гаранция, че с веществото или препарата, в който то е включено, ще работи само персонал на клиента при контролирани условия и няма да се предоставят на масовия потребител по което и да е време независимо дали като вещество или като част от препарат. В допълнение, ако компетентният орган счита, че може да съществува неприемлив риск за човека и за околната среда, той може да разшири ограничението, посочено по-горе, да включва всички продукти, съдържащи нови вещества, които са били произведени по време на изследването и разработката, ориентирани към технологиите.

Едногодишният период на освобождаване, посочен по-горе, може при изключителни обстоятелства да бъде продължен за още една година, ако нотификаторът може да покаже, като удовлетвори компетентните органи, че такова продължаване е оправдано.

3. Веществата по параграф 2 трябва, тъй като е логично да се очаква производителят да бъде запознат с техните опасни свойства, да бъдат пакетирани и временно етикетирани от производителя или негов представител в съответствие с правилата, заложи в членове 22 – 25 и с критериите, въведени в приложение VI.

Ако е невъзможно да се етикета напълно веществото и в съответствие с принципите, заложи в член 23, тъй като резултатите от изследванията, предвидени в приложение VII. А, не са на разположение, етикетът трябва да има, в допълнение към етикета, произтичащ от изследванията, които вече са извършени, предупреждението “Внимание – вещество, което все още не е напълно изпитано”.

4. Когато вещество, посочено в параграф 2, етикетирано в съответствие с принципите, заложи в член 23, е силно токсично, канцерогенно, токсично за репродукцията или мутагенно, производителът или вносителът на такова вещество трябва да предоставят на компетентния орган всяка подходяща информация по отношение на приложение VII. А, части 2.3, 2.4 и 2.5. Още повече, данни за остра токсичност трябва да се предоставят, ако са налични.

¹ ОВ L 213, 21.7.1982 г., стр. 8.

² ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

Член 14

Последваща информация

1. Всеки нотификатор на вещество, вече нотифицирано в съответствие с член 7, параграф 1 или член 8, параграф 1 е отговорен по собствена инициатива да информира писмено компетентния орган, до който първоначалната нотификация е подадена, за:

- промени в годишните или общи количества, пускани на пазара на Общността, от него или, в случай на вещество, произведено извън Общността, за което нотификаторът е бил определен като изключителен представител, от него и/или от други,
- нови познания за въздействието на веществото върху човека и/или върху околната среда, с които е логично да се очаква производителът да бъде запознат,
- нови употреби, за които веществото се пуска на пазара, с които е логично да се очаква производителът да бъде запознат,
- всяка промяна в състава на веществото, както е дадено в приложение VII. А, Б или В, част 1.3,
- всяка промяна в неговия статут (производител или вносител).

2. Всеки вносител на вещество, произведено от производител със седалище извън Общността, който внася веществото в рамките на нотификация, предоставена преди това от изключителен представител в съответствие с член 2, параграф 1, буква г), е задължен да осигури предоставяне на актуализирана информация на изключителния представител относно количествата от веществото, представяни от него на пазара на Общността.

Член 15

Ренотификация на същото вещество и избягване на повторно изследване с гръбначни животни

1. В случай на вещество, което вече е било нотифицирано в съответствие с член 7, параграф 1 или член 8, параграф 1, компетентният орган може да се съгласи, че следващият нотификатор на това вещество може, за целите на части 3, 4 и 5 на приложения VII. А и Б и части 3 и 4 на приложение VIII. В, да се позове на резултатите от изследванията/проучванията, представени от първия нотификатор, доколкото следващият нотификатор може да осигури доказателство, че ренотифицираното вещество е същото като това, нотифицирано преди това, включително степен на чистота и естество на примесите. Първият нотификатор трябва да даде неговото писмено съгласие за позоваване на

резултатите от изследванията/проучванията, които той е предоставил, преди подобно позоваване да може да бъде направено.

2. Преди извършване на изследването с гръбначни животни за целите на предоставянето на нотификация в съответствие с членове 7, параграф 1 или член 8, параграф 1 и без да се засяга параграф 1, бъдещите нотификатори запитват компетентните органи на държавата-членка, в която те възнамеряват в последствие да нотифицират, за:

- а) дали веществото, което те възнамеряват да нотифицират, вече е било нотифицирано; и за
- б) името и адреса на първия нотификатор.

Запитването трябва да бъде подкрепено от доказателство, че бъдещия нотификатор има намерение да пусне веществото на пазара, и за количествата, които той има намерение да пусне на пазара.

В случай, че:

- а) компетентният орган, получател на запитването, е удовлетворен, че бъдещият нотификатор възнамерява да пусне веществото на пазара в упоменатите количества; и
- б) веществото е било нотифицирано преди това; и
- в) първият нотификатор не е поискал и се е съгласил с временното освобождаване от разпоредбите на настоящия член,

компетентният орган предоставя на бъдещия нотификатор името и адреса на първия нотификатор и информира първия нотификатор за името и адреса на бъдещия нотификатор.

Първият нотификатор и бъдещият нотификатор предприемат всички подходящи стъпки за постигане на съгласие за поделение на информацията с цел избягване на дублирането на изследването с гръбначни животни.

3. Нотификаторите на същото вещество, които са се съгласили да поделят информацията относно приложение VII в съответствие с параграфи 1 и 2, предприемат също всички необходими стъпки за постигане на съгласие за поделение на информацията, получена от изследване с гръбначни животни, предоставена в съответствие с член 7, параграф 2.

4. Ако, независимо от разпоредбите на параграфи 2 и 3, нотификаторите и бъдещите нотификатори на същото вещество не могат все още да постигнат съгласие за поделение на данните, държавите-членки могат, за нотификатори и бъдещи нотификатори, със седалище извън тяхната територия, да въведат национални мерки, задължаващи нотификаторите и бъдещите нотификатори да поделят данни с цел избягване на дублирането на изследването с гръбначни животни и да определят процедура за ползване на информацията, включително разпоредби за временно освобождаване, посочени в последното тире от член 7, параграф 1, и за разумен баланс на интересите на заинтересованите страни.

Член 16

Права и задължения на органите

1. Държавите-членки определят компетентен орган или органи, отговорни за получаване на информация, предвидена в членове 7 – 14, и за проверка на нейното съответствие с изискванията на настоящата директива.

Още повече, ако се окаже, че е необходимо за оценката на риска, който може да бъде причинен от веществото, компетентните органи могат да поискат допълнителна информация, изследване за проверка и/или потвърждение относно веществата или техните продукти на трансформация, за които те са били нотифицирани или са получили информация по настоящата директива; това също може да включва поискване на всяка информация, предвидена в приложение VIII, по-рано отколкото е предвидено в член 7, параграф 2.

В допълнение, компетентните органи могат:

- да извършват такава проба, каквато е необходима за контролни цели,
- да изискат от нотификатора да достави такива количества от нотифицираното вещество, колкото считат, че са необходими за извършване на изследвания за проверка,
- да вземат подходящи мерки, свързани с безопасната употреба на веществото до въвеждане на разпоредби на Общността.

В случай на вещества, нотифицирани в съответствие с член 7, параграф 1 и член 8, параграфи 1 и 2, компетентният орган, получил нотификацията, извършва оценка на рисковете в съответствие с общите принципи, заложили в член 3, параграф 2. Оценката включва препоръки за най-подходящ метод за изследване на веществото и, когато е уместно, също включва препоръки за мерките, които ще позволят риска за човека и за околната среда във връзка с пускането на пазара да бъде намален. Оценката се актуализира от време на време с оглед допълнителната информация, предвидена по настоящия член или по член 7, параграф 2, член 8, параграф 3 и член 14, параграф 1.

2. В случай на нотификации, предоставени в съответствие с член 7, в период от 60 дни след получаване на нотификацията, органът писмено информира нотификатора дали нотификацията е или не е съобразена с настоящата директива.

Ако досието е прието, органът в същото време уведомява нотификатора за официалния номер, определен за нотификацията. Ако досието не е прието, органът информира нотификатора каква допълнителна информация той е длъжен да предостави с оглед привеждане на досието в съответствие с настоящата директива.

3. За нотификации, предоставени в съответствие с член 8, компетентният орган в период от 30 дни след получаване на нотификацията решава дали нотификацията е в съответствие с настоящата директива и, ако за нотификацията е решено, че не е в съответствие, информира нотификатора каква допълнителна информация той е длъжен да предостави с оглед привеждане на досието в съответствие с настоящата директива. Когато нотификацията е в съответствие с директивата, органът в същия период уведомява нотификатора за официалния номер, определен за нотификацията.

4. За вещества, произведени извън Общността, за които повече от една нотификация е предоставена за веществото, произведено от един производител, компетентните органи заедно с Комисията са отговорни за изчисляване на годишните и натрупани тонажи, пускани на пазара на Общността. Ако праговете на тонажа, детайлизирани в член 7,

параграф 2, са достигнати, компетентният орган, отговорен за получаване на нотификацията(ите), се свързват с всеки нотификатор, като ги информира за идентичността на другите нотификатори и обръща тяхното внимание на тяхната колективна отговорност, както е подчертано в член 11.

5. Процедурата, заложенa в член 28, се следва при потвърждаване или коригиране на предложения за класификация и етикетиране.

6. Без да се засяга член 19, параграф 1, държавите-членки и Общността гарантират, че всяка информация относно търговска експлоатация или производство се пази в тайна.

Член 17

Привличане на Комисията в процедурата по нотификация

Когато държава-членка е получила досие за нотификация, предвидено в член 7, параграф 1 и член 8, параграф 1, или информация за допълнително изследване, извършено в съответствие с член 7, параграф 2 и член 8, параграф 3, или последваща информация, предоставена в съответствие с член 14, тя възможно в най-кратък срок изпраща на Комисията копие от досието или на допълнителната информация или вместо това резюме.

В случай на допълнителна информация, предвидена в член 16, параграф 1, компетентният орган нотифицира Комисията за избраните изследвания, причините за техния избор, резултатите и, ако е уместно, оценка на резултатите. В случай на информация, получена в съответствие с член 13, параграф 2, компетентният орган препраща на Комисията такива елементи, които биха били от общ интерес за Общността и другите компетентни органи.

Оценката на рисковете, предвидена в член 16, параграф 1 или резюме на тази оценка се препраща на Комисията в най-кратък срок, след като е станала достъпно.

Член 18

Задължения на Комисията

1. При получаване на досиетата и информацията, предвидена в член 17, Комисията препраща копия до държавите-членки. В допълнение, Комисията може също да препрати всяка друга съответна информация, която тя е събрала съгласно настоящата директива, ако я счита за подходяща.

2. Компетентният орган на всяка държава-членка може да консултира компетентния орган, получил оригиналната нотификация, или Комисията за специфични детайли на данните, съдържащи се в досието, изисквано по настоящата директива, или на оценката на рисковете, предвидена в член 16, параграф 1; той може също да предложи допълнителни изследвания или информация да бъдат изискани или оценката на рисковете да бъде модифицирана. Ако компетентният орган, получил оригиналната нотификация, не успее да изпълни предложенията на други органи относно допълнителната информация, изследванията за потвърждение или поправките в програмите за изследвания, предвидени в приложение VIII за оценка на рисковете, той дава своите причини на другия заинтересуван орган. Ако е невъзможно за заинтересуваните органи да постигнат съгласие и ако всеки един орган счита, на базата на детайлни причини, че допълнителна информация, изследвания за потвърждение или поправки в програмите за изследвания или в оценката са въпреки всичко наистина необходими за защита на човека и на околната среда, той може да

поиска от Комисията да вземе решение в съответствие с процедурата, заложена в член 29, параграф 4, буква б).

Член 19

Поверителност на данни

1. Ако счита, че има проблем с поверителността, нотификаторът може да посочи информацията, предвидена в членове 7, 8 и 14, която той счита за търговско чувствителна и разкриването, на която може да накърни индустриални или търговски интереси, и която той поради това желае да бъде пазена в тайна от всички лица, различни от компетентните органи и Комисията. Пълна обосновка трябва да бъде дадена във всички случаи.

С оглед нотификациите и информацията, предоставени в съответствие с член 7, параграфи 1 и 2, член 8, параграфи 1, 2 и 3, индустриалната и търговска тайна не се отнася за:

- а) търговското наименование на веществото;
- б) името на производителя и нотификатора;
- в) физико-химичните данни относно веществото във връзка с част 3 на приложения VII. А, VII. Б и VII. В;
- г) възможните начини за премахване на вредното действие на вещество;
- д) резюмираните резултати от токсикологичните и екотоксикологични изследвания;
- е) ако е съществено за класифицирането и етиктирането за целите на въвеждане на веществото в приложение I, степента на чистота на химичното вещество и идентичността на примесите и/или добавките, за които се знае, че са опасни съгласно значението на член 2, параграф 2;
- ж) препоръчителните методи и предпазните мерки, предвидени в приложение VII, част 2.3, и мерките при спешни случаи, предвидени в приложение VII, част 2.4 и 2.5;
- з) информацията, съдържаща се в информационния лист за безопасност;
- и) в случай на вещества в приложение I, аналитичните методи, които позволяват да се открие опасно вещество, когато се изпуска в околната среда, както и тези, които позволяват да се определи директната експозиция на хора.

Ако нотификаторът, производителят или вносителят в последствие сам разкрие предишна конфиденциална информация, той информира съответно компетентния орган.

2. Органът, получаващ информацията, решава на своя собствена отговорност коя информация е обхваната от индустриалната и търговска тайна в съответствие с параграф 1.

Информация, приета като поверителна от органа, получаващ досието за нотификация, от нотификатора се третира като поверителна от другите компетентни органи и от Комисията.

3. За вещества, включени в списъка, предвиден в член 21, параграф 1, и които не са класифицирани като опасни по смисъла на настоящата директива, наименованието може да

бъде включено под формата на неговото търговско наименование в тези случаи, когато компетентният орган, до който нотификацията е предоставена, поиска това. Обикновено, такива вещества се включват в списъка под формата на тяхното търговско наименование за максимум три години. Ако компетентният орган, на когото досието е предоставено, смята, че публикуването на химичното наименование по номенклатурата на IUPAC може да разкрие информация относно търговска експлоатация или производство, наименованието на веществото може да бъде записано с неговото търговско наименование, доколкото компетентният орган счита това за подходящо.

Опасни вещества могат, по искане на компетентния орган, получил нотификацията, да бъдат включени в списъка под формата на техните търговски наименования само до времето, когато те са въведени в приложение I.

4. Поверителна информация, представена на вниманието на Комисията или на държава-членка, се пази в тайна.

Във всички случаи такава информация:

- може да се представя на вниманието само на органите, чиито отговорности са специфицирани в член 16, параграф 1,
- може да бъде разкрита на лица, пряко включени в административни или правни процедури, включващи санкции, които се предприемат с цел контролиране на веществата, пускани на пазара, и на лица, които следва да участват или да бъдат изслушани при законодателни процедури.

Член 20

Обмяна на резюмирани досиета

1. Данните, предоставени в съответствие с членове 17 и 18 могат да се препращат на Комисията и държавите-членки под форма на резюме.

В такива случаи и в контекста на член 18, параграф 2 компетентният орган на държавата-членка и Комисията имат достъп до досието за нотификация и до допълнителната информация по всяко време.

2. С цел обмяната на информация, предвидена в членове 17 и 18, параграф 1 Комисията разработва общ формат. Този формат се приема по процедурата, заложена в член 29.

Член 21

Списъци на съществуващи и нови вещества

1. Комисията поддържа списък на всички вещества, нотифицирани по настоящата директива. Този списък се съставя в съответствие с разпоредбите на Решение 85/71/ЕИО на Комисията¹.

2. Комисията определя ЕИО номер за всяко вещество, включено в инвентарния списък EINECS и в списъка, предвиден в параграф 1.

¹ ОВ L 30, 2.2.1985 г., стр. 33.

Член 22

Опаковане

1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че опасните вещества не могат да бъдат пускани на пазара, освен ако тяхната опаковка задоволява следните изисквания:

а) да има такъв дизайн и да бъде конструирана така, че съдържанието ѝ да не може да се разпилее; това изискване не се прилага, когато са предписани специални приспособления за безопасност;

б) материалите, използвани за изработване на опаковката и приспособленията за затягане, не трябва да взаимодействат химически със съдържанието или вероятно да образуват опасни съединения със съдържанието;

в) опаковката и приспособленията за затягане на опаковката трябва да бъдат здрави и солидни, за да е сигурно, че няма да се разхлабят и безопасно ще издържат нормалните натоварвания и опъвания при боравене;

г) контейнерите, снабдени със заменими приспособления за затягане, да имат такъв дизайн, че опаковката да може да се затяга повторно без съдържанието да се разпилее;

д) всеки контейнер от каквато и да е вместимост, съдържащ вещества, които се продават или са достъпни за масовия потребител, и етикетирани като “силно токсично”, “токсично” или “корозивно”, както е определено в настоящата директива трябва да имат приспособления за затягане, които го правят недостъпен за деца, и тактилно предупреждение за опасност;

е) всеки контейнер от каквато и да е вместимост, съдържащ вещества, които се продават или са достъпни за масовия потребител, и етикетирани като “вредно”, “изключително запалимо” или “лесно запалимо”, както е определено в настоящата директива трябва да имат тактилно предупреждение за опасност.

2. Държавите-членки могат също да определят опаковката да бъде затворена първоначално с печат по такъв начин, че когато опаковката се отвори за първи път, печатът да е чувствително повреден.

3. Категориите вещества, за които опаковката трябва да бъде снабдена с приспособления, упоменати в параграф 1, букви д) и е), се модифицират в съответствие с процедурата, предвидена в член 29.

4. Техническите спецификации, свързани с приспособленията, предвидени в параграф 1, букви д) и е), се модифицират в съответствие с процедурата, предвидена в член 29, параграф 4, буква а), и могат да бъдат намерени в букви А и Б от приложение IX към настоящата директива.

Член 23

Етикетиране

1. Държавите-членки взимат всички необходими мерки, за да гарантират, че опасните вещества не могат да бъдат пускани на пазара, освен ако техният етикет задоволява следните изисквания.

2. Всяка опаковка показва ясно и незаличимо следното:

а) наименованието на веществото по едно от обозначенията, дадени в приложение I. Ако веществото все още не е включено в приложение I, наименованието трябва да бъде дадено, като се използва международно признатото обозначение;

б) името и точният адрес, включително телефонният номер на лицето, установила се в Общността, което е отговорно за пускането на веществото на пазара, независимо дали това е производителят, вносителят или дистрибуторът;

в) символи за опасност, когато са заложили, и индикация за опасността при употреба на веществото. Дизайнът на символите за опасност и формулировката на индикациите за опасност е в съответствие с тези, заложили в приложение II ¹. Символът се отпечатва в черно на оранжево-жълт фон. Символите за опасност и индикациите за опасности, които ще се използват за всяко вещество, са тези, посочени в приложение I. За опасни вещества, които все още не са включени в приложение I, символите за опасност и индикациите за опасност се определят съгласно правилата, заложили в приложение VI.

Когато повече от един символ за опасност е определен за вещество:

- задължението за посочване на символа Т прави символите Х и С незадължителни, освен ако приложение I предвижда друго,

- задължението за посочване на символа С прави символа Х незадължителен,

- задължението за посочване на символа Е прави символите F и O незадължителни;

г) стандартни фрази (R-фрази), посочващи специалните рискове, произтичащи от опасностите при употреба на веществото. Формулировката на тези R-фрази е в съответствие с тази, заложили в приложение III. R-фразите, които ще се използват за всяко вещество, са както е посочено в приложение I. За опасни вещества, които все още не са включени в приложение I, R-фразите, които ще се използват, се определят съгласно правилата, заложили в приложение VI;

д) стандартни фрази, свързани с безопасната употреба на веществото (S-фрази). Формулировката на тези S-фрази е в съответствие с тази, заложили в приложение IV. S-фразите, които ще се използват за всяко вещество, са както е посочено в приложение I. За опасни вещества, които все още не са включени в приложение I, S-фразите, които ще се използват, се определят съгласно правилата, заложили в приложение VI;

е) ЕИО номер, когато е определен. ЕИО номерът се получава от EINECS или от списъка, предвиден в член 21, параграф 1.

В допълнение, относно вещества, включени в приложение I, етикетът също включва думите "ЕИО етикет".

3. В случай на дразнещи, силно запалими, запалими и оксидиращи вещества индикация за R-фразите и S-фразите не трябва да се дава, когато опаковката не съдържа повече от 125 мл. Това се отнася също в случай на същото количество опасни вещества, които не се продават на дребно на масовия потребител.

4. Индикации като “нетоксично”, “безвредно” или всякакви други подобни индикации не трябва да се отбелязват на етикета или опаковката на веществото, предмет на настоящата директива.

¹ Виж също така приведения в съответствие технически протокол:

ОВ L 257, 16.9.1983 г., стр. 1.

ОВ L 247, 1.9.1986 г., стр. 1.

Член 24

Прилагане на изискванията за етикетиране

1. Когато подробностите, изисквани от член 23, се отбелязват на етикета, този етикет се прикрепя здраво за една или повече от повърхностите на опаковката, така че тези подробности да могат да се четат хоризонтално, когато пакетът е поставен нормално. Размерите на етикетът са, както следва:

<i>Вместимост на опаковката</i>	<i>Размери (в милиметри)</i>
- ненадвишаваща 3 литра	поне 52 x 74
- по-голяма от 3 литра, но ненадвишаваща 50 литра	поне 74 x 105
- по-голяма от 50 литра, но ненадвишаваща 500 литра	поне 105 x 148
- по-голяма от 500 литра	поне 148 x 210

Всеки символ покрива поне една десета от повърхността на етикета, но не повече от 1 кв.см. Цялата повърхност на етикета се прилепя незабавно към пакета, съдържащ веществото.

Тези размери се предназначени изключително за разпоредбите за информацията, изисквана по настоящата директива, и ако е необходимо за всички здравни индикации или индикации за безопасност.

2. Етикет не се изисква, когато подробностите се ясно показани на самия пакет, както е специфицирано в параграф 1.

3. Цветът и представянето на етикета – или в случая на параграф 2, на опаковката – са така, че символът за опасност и неговият фон да изпъкват ясно.

4. Информацията, изискваща се за етикета по член 23, изпъква ясно на фона и е с такъв размер и разстояние между думите, че да е ясно четлива.

Специфични разпоредби относно представянето и размерите на тази информация са заложи в приложение VI в съответствие с процедурата, предвидена в член 29, параграф 4, буква б).

5. Държавите-членки могат да направят пускането на пазара на опасни вещества на техните територии предмет на употреба на официалния език или езици с оглед етикетираниято.

6. За целите на настоящата директива, изискванията за етикетирание се считат за изпълнени:

а) в случай на външен пакет, съдържащ един или повече вътрешни пакети, ако външният пакет е етиктиран в съответствие с международните правила за транспорт на опасни вещества и вътрешният пакет или пакети са етиктирани в съответствие с настоящата директива;

б) в случай на единичен пакет:

- ако такъв пакет е етиктиран в съответствие с международните правила за транспорт на опасни вещества и на член 23, параграф 2, букви а), б), г), д) и е), и

- когато е уместно, за специални типове опаковки като мобилни газови цилиндри в съответствие със специфичните изисквания, предвидени в приложение VI.

Когато опасните вещества не напускат територията на държавата-членка, може да бъде разрешено етиктиране, което спазва националните правила вместо международните правила за транспорт на опасни вещества.

Член 25

Освобождаване от изискванията за етиктиране и опаковане

1. Членове 22, 23 и 24 не се прилагат за разпоредбите относно муниции и експлозиви, пускани на пазара с оглед изработването на практични ефекти от експлозии или пиротехнически ефекти.

Гореупоменатият член не се прилага за разпоредбите, свързани с буган, пропан и течен петрол до 30 април 1997 г.

2. В допълнение, държавите-членки могат:

а) да разрешат етиктирането, изисквано по член 23, да се прилага по друг подходящ начин за пакети, които са или твърде малки или по друг начин неподходящи за етиктиране в съответствие с член 24, параграфи 1 и 2;

б) чрез дерогация от членове 23 и 24 да разреши опаковането на опасни вещества, които не са експлозивни, силно токсични или токсични, да не се етиктират или да се етиктират по друг начин, ако съдържат малки количества, така че няма причина за опасност за лицата, боравещи с такива вещества, или за други лица;

в) когато пакетите са твърде малки за етиктиране, предвидено в членове 23 и 24 и няма причина за опасност за лицата, боравещи с такива вещества, или за други лица, чрез дерогация от горните разпоредби да разреши опаковката на експлозивни, силно токсични или токсични вещества да бъде етиктирана по друг подходящ начин.

Дерогацията не разрешава използването на символи, индикации за опасност, рискови фрази (R) или фрази за безопасност (S), различни от тези, заложи в настоящата директива.

3. Ако държавата-членка се ползва от възможностите, предвидени в параграф 2, тя незабавно уведомява Комисията за това.

Член 26

Рекламирање

Всяко рекламирање на вещество, което принадлежи към една или повече от категориите, предвидени в член 2, параграф 2, се забранява, ако в него не се упоменава за съответните категория или категории.

Член 27

Информационен лист за безопасност

1. За да се даде възможност професионалните потребители по-специално да предприемат необходимите мерки относно защитата на околната среда и на здравето и безопасността на работното място, при или, ако е уместно, преди първата доставка на опасно вещество, всеки производител, вносител или дистрибутор предоставя на реципиента информационен лист за безопасност. Този информационен лист трябва да съдържа информацията, необходима за защита на човека и на околната среда.

Той може да бъде предоставен на хартиен или електронен носител. В последствие производителят, вносителят или дистрибуторът препращат на реципиента на информационния лист за безопасност всяка нова релевантна информация за веществото, която му е станала известна.

2. Общите правила за разработване, разпространение, съдържание и форма на информационния лист за безопасност, предвиден в параграф 1, ще се установят в съответствие с процедурата, заложи в член 29, параграф 4, буква а).

Член 28

Адаптиране към техническия прогрес

Измененията, необходими за адаптиране на приложенията към техническия прогрес, се приемат в съответствие с процедурата, заложи в член 29.

Член 29

Процедура за адаптиране към техническия прогрес

1. Комисията се подпомага от комитет, съставен от представители на държавите-членки и председателстван от представител на Комисията.

2. Представителят на Комисията представя на комитета проект за мерките, които трябва да се вземат. Комитетът дава своето становище по проекта в срока, който председателя може да определи в зависимост от неотложността на въпроса. Становището се приема с

мнозинството съгласно член 148, параграф 2 от Договора в случая на решения, които Съветът е задължен да приеме по предложение от Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в комитета се претеглят по начина, заложен в този член. Председателят не гласува.

3. Комисията приема представените мерки, ако те са в съответствие със становището на комитета.

Ако представените мерки не са в съответствие със становището на комитета или не е дадено становище, Комисията незабавно представя на Съвета предложение, свързано с мерките, които трябва да се вземат. Съветът действа с квалифицирано мнозинство.

4. а) С изключение на случаите, посочени в буква б) по-долу, ако при изтичане на период от три месеца от датата на отнасяне до Съвета последният не е предприел действия, предложените мерки се приемат от Комисията. Този период и 6 седмици в случая, посочен в член 31, параграф 2.

б) В случай на мерки за приемане на техническия прогрес в приложения II, VI, VII и VIII, ако при изтичане на период от три месеца от датата на отнасяне до Съвета последният не е предприел действия, предложените мерки се приемат от Комисията, освен когато Съветът е гласувал против с просто мнозинство.

Член 30

Клауза за свободно движение

Държавите-членки на могат да забранят, ограничат или спрат пускането на пазара на вещества, които спазват изискванията на настоящата директива, на основания, свързани с нотификация, класификация, опаковане и етикетирание по смисъла на настоящата директива.

Член 31

Защитна клауза

1. Когато в светлината на нова информация държавата-членка има основателни причини да счита, че вещество, за което е било прието, че задоволява изискванията на директивата, въпреки това представлява опасност за човека или за околната среда, по причина на класификация, опаковане или етикетирание, което вече не е подходящо, тя временно може да прекласифицира или, ако е необходимо, да забрани пускането на пазара на веществото или да го направи предмет на специални условия на нейната територия. Тя незабавно информира Комисията и другите държави-членки за това действие и представя основания за своето решение.

2. Комисията взема решение в съответствие с процедурата, посочена в член 29, параграф 4, буква а).

3. Ако след решението, взето в съответствие с параграф 2, Комисията счете, че за случаи, попадащи в параграф 1 по-горе, техническите привеждания в съответствие на приложенията към настоящата директива са необходими, тя взема решение по въпроса в съответствие с процедурата, предвидена в член 29.

Член 32

Доклади

1. На всеки три години държавите-членки изпращат на Комисията доклад относно прилагането на настоящата директива на техните съответни територии. Първият доклад се предава три години след прилагането на настоящата директива.
 2. На всеки три години Комисията подготвя обобщен доклад, базиран на информацията, посочена в параграф 1, който се изпраща на държавите-членки.”
2. Членове 24, 25 и 27 стават членове 33, 34 и 35.
3. Приложения II, VI, VII и VIII се изменят, както следва
- приложение II се изменя, като се добавя символ, обозначаващ опасност за околната среда, както е показано в приложение 1 към настоящата директива;
 - приложение VI, част 1. А. се замества с приложение 2 към настоящата директива;
 - приложение VII се замества с приложение 3 към настоящата директива;
 - приложение VIII се замества с приложение 4 към настоящата директива.

Член 2

Следните директиви се изменят, както следва:

1. Директива 73/173/ЕИО *:
 - в член 5, параграф 2, буква в) “член 6” се заменя с “член 23”;
 - в член 9, параграфи 2 и член 10 “член 8в” се заменя с “член 28”;
2. Директива 77/728/ЕИО *:
 - в член 6, параграф 2, буква в) “член 6” се заменя с “член 23”;
 - в член 10, параграф 3 и член 11 “член 8в” се заменя с “член 28”;
3. Директива 78/631/ЕИО:
 - в член 6, параграф 2, буква ж) “член 6” се заменя с “член 23”;
 - в член 10, параграф 3 и член 11 “член 8в” се заменя с “член 28”;
4. Директива 88/379/ЕИО:
 - заменете позоваването на Директива 79//831/ЕИО с позоваване на настоящата директива във второто и осмо съображение;

* Директиви 73/173/ЕИО и 77/728/ЕИО спират да се прилагат, считано от 8 юни 1991 г. - датата на прилагане на Директива 88/379/ЕИО.

- заменете “канцерогенни, мутагенни и тератогенни ефекти” с “канцерогенни и мутагенни ефекти и ефекти при репродукция” в член 3, параграф 3;
- заменете “член 8, параграф 2 от Директива 67/548/ЕИО” с “член 13, параграф 3 от Директива 67/548/ЕИО” в член 3, параграф 5;
- член 3, параграф 5, буква о) да се чете, както следва:

“о) Препаратите следва да бъдат считани за: токсични за репродукцията и обозначени поне със символа и индикацията за опасност “токсично”, ако съдържат вещество, предизвикващо такива ефекти, което е обозначено поне с една от R-фразите, определени в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО, характеризиращи веществата като токсични за репродукцията в категория 1, в концентрация, равна или надвишаваща:

- или концентрациите, описани в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, за разглежданото вещество, или
- концентрацията, уточнена в точка 6 от приложение I (таблица VI) към настоящата директива, където разглежданото вещество или вещества не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени в него без ограничителни нива на концентрацията;”

- член 3, параграф 5, буква п) да се чете, както следва:

“п) Препаратите следва да бъдат считани за: задължително третиран като токсични за репродукцията и обозначени поне със символ и индикация за опасност “токсично”, ако съдържат вещество, предизвикващо такива ефекти, което е обозначено поне с една от R-фразите, определени в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО, характеризиращи веществата като токсични за репродукцията в категория 2, в концентрация, равна или надвишаваща:

- или концентрациите, описани в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, за разглежданото вещество, или
- концентрацията, уточнена в точка 6 от приложение I (таблица VI) към настоящата директива, където разглежданото вещество или вещества не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени в него без ограничителни нива на концентрацията;”

- Член 3, параграф 5, буква р) да се чете, както следва:

“р) Препаратите следва да бъдат считани за: задължително третиран като токсични за репродукцията и обозначени поне със символ и индикация за опасност “вредно”, ако съдържат вещество, предизвикващо такива ефекти, което е обозначено поне с една от R-фразите, определени в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО, характеризиращи веществата като опасни за репродукцията в категория 3, в концентрация, равна или надвишаваща:

- или концентрациите, описани в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, за разглежданото вещество, или

- концентрацията, уточнена в точка 6 от приложение I (таблица VI) към настоящата директива, където разглежданото вещество или вещества не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени в него без ограничителни нива на концентрацията;”
- заменете “член 15, параграф 1” с “член 22, параграф 1” в член 6, параграф 1, буква а);
- заменете “член 21” с “член 28” в член 6, параграф 3;
- заменете “член 11, параграф 4” с “член 19, параграф 4” в член 7, параграф 1, буква в), (ii);
- заменете “член 16, параграф 2, буква в)” с “член 23, параграф 2, буква в)” в член 7, параграф 1;
- в член 8 се добавя следният параграф:

“За. Информацията, която се изисква да бъде отбелязана върху етикета, съгласно член 7, следва ясно да се различава от фона и да бъде с такъв размер и разред, че да лесно четлива.

В приложение VI към Директива 67/548/ЕИО са залегнали специфични разпоредби относно представянето и аспектите на тази информация, в съответствие с процедурата, упомената в член 28, параграф 4, буква б) от тази директива.”;

- заменете “член 21” с “член 28” в член 10, член 14, параграф 2 и член 15;
- заменете “тератогенни ефекти” с “ефекти при репродукция” в приложение I, част 6;
- заменете “тератогенни вещества” с “вещества, токсични при репродукция” в приложение I, таблица VI.

Член 3

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива не по-късно от 31 октомври 1993 г. Те незабавно информират Комисията за това.
2. Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.
3. Държавите-членки съобщават на Комисията текстовете на разпоредбите от националното законодателство, които приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Люксембург на 30 април 1992 година.

За Съвета:
Председател
José da SILVA PENEDA

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Следният символ и текст се добавя към приложение II към Директива 67/548/ЕИО:

.....

"N

Опасни за околната среда"

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Част 1.А на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО се заменя със следното:

ОБЩИ ПРИНЦИПИ ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ОПАСНИ ВЕЩЕСТВА

Част I.A

Освен когато друго е предвидено в отделни директиви за опасни препарати, веществата и препаратите се класифицират като силно токсични, токсични или вредни съгласно следните критерии:

а) Когато острата токсичност при животни от търговско вещество или препарат е определена чрез метод, който позволява оценяване на LD50 или LC50, класификация за силно токсично, токсично или вредно се осъществява чрез използване на следните параметри като референтни стойности:

Категория	LD50 Орално при плъхове мг/кг телесно тегло	LD50 Кожно при плъхове или зайци мг/кг телесно тегло	LC50 (инхалация) при плъхове мг/литър/4 часа
Силно токсично	≤ 25	≤ 50	≤ 0,25
Токсично	25 до 200	50 до 400	0,25 до 1
Вредно	200 до 2 000	400 до 2 000	1 до 5

б) Когато острата орална токсичност при животни от търговско вещество или препарат е определена чрез използване на процедура с фиксирани дози, класификация за силно токсично, токсично или вредно се осъществява на база на диференциалната доза. Това е нивото доза, което поражда очевидна токсичност, но не смърт, и е едно от четирите нива фиксирани дози (5, 50, 500 или 2 000 мг/кг телесно тегло). “Очевидна токсичност” е термин, употребяван да опише признаците на токсичност, следващи приемането на тестово вещество, които са от такава острота, че приемането на следващото ниво по-висока фиксирана доза може да се очаква да доведе до смърт.

Тъй като този тестов метод е базиран на избора на дози от серия фиксирани дози, не е подходящо да се дават стойности за класификация. Следните параметри се използват като референтни стойности:

Категория	Диференциална доза (мг/кг телесно тегло)
Силно токсично	< 5
Токсично	5
Вредно	50 - 500

Нивото доза 2 000 мг/кг се използва главно, за да се получи информация за признаците на токсичност, които могат да се проявят с вещества, които са от ниска остра токсичност и не са класифицирани на базата на остра токсичност;

в) Ако фактите покажат, че за целите на класификацията не е препоръчително да се използват референтните стойности, дадени в параграфи а) и б), защото веществата или препаратите пораждат други ефекти, веществата и препаратите се класифицират съгласно степента на тези ефекти.”

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Приложение VII към Директива 67/548/ЕИО се заменя със следното:

“Приложение VII. А

ИНФОРМАЦИЯ, ИЗИСКВАНА ЗА ТЕХНИЧЕСКОТО ДОСИЕ (“БАЗОВА СЕРИЯ”), ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 7, ПАРАГРАФ 1

Ако не е технически възможно или ако не се явява научно необходимо да се даде информация, причините ясно се излагат и са предмет на приемане от компетентните органи.

Наименованието на органа или органите, отговорни за извършване на изследванията, се посочва.

0. ИДЕНТИЧНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ИДЕНТИЧНОСТ НА НОТИФИКАТОРА: МЕСТОНАХОЖДЕНИЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕНАТА ПЛОЩАДКА

За вещества, произведени извън Общността, и за които, за целите на нотификацията, нотификаторът е бил определен като изключителен представител на производителя, идентификацията и адресите на вносителите, които ще внасят веществото в Общността.

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО

1.1. Наименование

1.1.1. Наименование по номенклатурата на IUPAC

1.1.2. Други наименования (обичайно наименование, търговско наименование, абrevиатура)

1.1.3. Номер по CAS и наименование по CAS (ако има такива)

1.2. Молекулярна и структурна формула

1.3. Състав на веществото

1.3.1. Степен на чистота (%)

1.3.2. Естество на примесите, включително изомери и вторични продукти

1.3.3. Процент на (значими) основни примеси

1.3.4. Ако веществото съдържа стабилизиращ агент или катализатор или други добавки, се специфицират: естество, последователност на степените:ppm,%

1.3.5. Спектрални данни (UV, IR, NMR или маса спектър)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. Методи за откриване и определяне

Пълно описание на използваните методи или подходящите библиографични референции

Отделно от методите за откриване и определяне се дава информация за аналитичните методи, които са известни на нотификатора и позволяват откриване на вещество и неговите продукти на трансформация след изпускане в околната среда, както и определяне на директната експозиция на хора.

2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВОТО

2.0. Производство

Информацията, дадена в тази част, трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реалистична оценка на експозицията на хората и на околната среда, свързано с производствения процес. Прецизни детайли на производствения процес, по-точно тези от търговско чувствително естество, не се изискват.

2.0.1. Технологичен процес, използван в производството

2.0.2. Оценка на експозицията, свързана с производството:

- работна околна среда
- околна среда

2.1. Предложени употреби

Информацията, дадена в тази част, трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реалистична оценка на експозицията на хората и на околната среда на веществата, свързано с предложените/очакваните употреби.

2.1.1. Типове употреба: описание на функцията и на желаните ефекти

2.1.1.1. Технологичен процес(и), свързани с употребата на веществото (когато е известна)

2.1.1.2. Оценка(и) на експозицията, свързана с употребата (когато е известна):

- работна околна среда
- околна среда

2.1.1.3. Форма, под която веществото се пуска на пазара: вещество, препарат, продукт

2.1.1.4. Концентрация на веществото в пусканите на пазара препарати и продукти (ако е известна)

2.1.2. Области на приложение с приблизителна разбивка:

- индустрии
- селски стопани и опитни търговци
- употреба от масовия потребител

2.1.3. Когато е известно и когато е подходящо, идентичността на реципиентите на веществото

2.1.4. Количества отпадъци и състав на отпадъците, получавани от предложените употреби (когато са известни)

2.2. Приблизителна продукция и/или внос за всяка от предвидените употреби или области на приложение

2.2.1. Обща продукция и/или внос в тонове годишно:

- за първата календарна година
- за следващите календарни години

За вещества, произведени извън Общността, и за които, за целите на нотификацията, нотификаторът е бил определен като изключителен представител на производителя, тази информация трябва да бъде дадена за всеки един от вносителите, идентифицирани по раздел 0 по-горе.

2.2.2. Продукцията и/или вносът, разпределени в съответствие с 2.1.1. и 2.1.2., изразени като процент:

- за първата календарна година
- за следващите календарни години

2.3. Препоръчителни методи и предпазни мерки относно:

2.3.1. Боравене

2.3.2. Съхранение

2.3.3. Транспорт

2.3.4. Пожар (характер на горивните газове или пиролиза, когато предложените употреби оправдават това)

2.3.5. Други опасности, особено химична реакция с вода

2.3.6. Ако е уместно, информация относно предразположението на веществото да експлодира, когато се предлага под формата на прах

2.4. Мерки при критични обстоятелства в случай на случайно разливане

2.5. Мерки при критични обстоятелства в случай на нараняване на хора (или натравяне)

2.6. Опаковане

3. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ СВОЙСТВА НА ВЕЩЕСТВОТО

3.0. Състояние на веществото при 20°С и 101,3 кРА

3.1. Температура на топене

3.2. Температура на кипене

3.3. Относително тегло

3.4. Парно налягане

3.5. Повърхностно напрежение

3.6. Водна разтворимост

3.8. Делителен коефициент n-октанол/вода

3.9. Температура на възпламеняване

3.10. Възпламеняемост

3.11. Експлозивни свойства

3.12. Температура на самозапалване

3.13. Оксидиращи свойства

3.15. Гранулометрия:

За тези вещества, които могат да бъдат пускани на пазара по форма, която води до опасност от експлозия чрез инхалиране, трябва да се проведе изследване за определяне на практичния размер дистрибуция на веществото, тъй като то ще бъде пускано на пазара.

4. ТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

4.1. Остра токсичност

За изследвания 4.1.1 до 4.1.3. вещества, различни от газове, се приемат поне по два начина, един от които е орален. Изборът на втория начин ще зависи от характера на веществото и вероятния начин на излагане на човека. Газове и летливи течности се приемат чрез инхалация

- 4.1.1. Приемани орално
- 4.1.2. Приемани чрез инхалация
- 4.1.3. Приемани през кожата
- 4.1.5. Кожна раздразнителност
- 4.1.6. Очна раздразнителност
- 4.1.7. Кожна чувствителност

4.2. Повторна доза

Начинът на приемане е най-подходящият, като се има предвид вероятният начин на излагане на човека, острата токсичност и характерът на веществото. При липса на контраиндикации оралният начин и обикновено предпочитаният

- 4.2.1. Повторна доза токсичност (28 дни)

4.3. Други ефекти

- 4.3.1. Мутагенност

Веществото се изпитва в два теста. Единият е бактериологичен (условна мутация) тест с и без метаболитно активиране. Вторият е небактериологичен тест за откриване на хромозомно отклонение или увреждане. При липсата на контраиндикации тестът обикновено се провежда *in vivo* с и без метаболитно активиране. В случай на положителен резултат на който и да е тест, се извършва допълнително тестване съгласно стратегията, описана в приложение V.

- 4.3.2. Проучване на токсичността, свързана с репродукцията (за протокола)
- 4.3.3. Оценка на токсикокинетичното поведение на веществото до степен, която може да добие от данните на базовата серия или друга съответна информация.

5. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

5.1. Ефекти върху организми

- 5.1.1. Остра токсичност за риби
- 5.1.2. Остра токсичност за водна бълха
- 5.1.3. Тест за задържане растежа на морски водорасли
- 5.1.6. Бактериално задържане

В тези случаи, когато биодеградацията може да бъде повлияна от задържащ ефект на веществото спрямо бактерията, изследване за бактериално задържане се извършва преди предприемане на биодеградацията.

5.2. Деградация

- биотична
- антибиотична:

Ако веществото не е лесно биоразградимо, тогава се дава съображение за нуждата от извършване на следните изследвания: хидролиза като функция на рН.

5.3. Проучвателен тест за абсорбция/десорбция

6. ВЪЗМОЖНОСТ ЗА ПРЕМАХВАНЕ ВРЕДНОТО ДЕЙСТВИЕ НА ВЕЩЕСТВОТО

6.1. За индустрията/опитни търговци

- 6.1.1. Възможност за рециклиране
- 6.1.2. Възможност за неутрализиране на неблагоприятните ефекти
- 6.1.3. Възможност за унищожаване:
 - контролирано изхвърляне
 - изгаряне
 - пречиствателна станция за води
 - други

6.2. За масовия потребител

- 6.2.1. Възможност за рециклиране
- 6.2.2. Възможност за неутрализиране на неблагоприятните ефекти
- 6.2.3. Възможност за унищожаване:
 - контролирано изхвърляне
 - изгаряне
 - пречиствателна станция за води
 - други

ИНФОРМАЦИЯ, ИЗИСКВАНА ЗА ТЕХНИЧЕСКОТО ДОСИЕ (“БАЗОВА СЕРИЯ”), ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 8, ПАРАГРАФИ 1 И 3

Ако не е технически възможно или ако не се явява научно необходимо да се даде информация, причините ясно се излагат и са предмет на приемане от компетентните органи.

Наименованието на органа или органите, отговорни за извършване на изследванията, се посочва.

В допълнение към информацията, изисквана по-долу, държавите-членки могат, ако считат за необходимо за оценка на риска, да изискват от нотификатора да осигури допълнителна информация за:

- парно налягане,
- тест за остра токсичност с водна бълха,

0. ИДЕНТИЧНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ИДЕНТИЧНОСТ НА НОТИФИКАТОРА: МЕСТОНАХОЖДЕНИЕ НА ПРОИЗВОДСТВЕНАТА ПЛОЩАДКА

За вещества, произведени извън Общността, и за които, за целите на нотификацията, нотификаторът е бил определен като изключителен представител на производителя, идентификацията и адресите на вносителите, които ще внасят веществото в Общността.

1. ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО

1.1. Наименование

1.1.1. Наименование по номенклатурата на IUPAC

1.1.2. Други наименования (обичайно наименование, търговско наименование, абrevиатура)

1.1.3. Номер по CAS и наименование по CAS (ако има такива)

1.2. Молекулярна и структурна формула

1.3. Състав на веществото

1.3.1. Степен на чистота (%)

1.3.2. Естество на примесите, включително изомери и вторични продукти

1.3.3. Процент на (значими) основни примеси

1.3.4. Ако веществото съдържа стабилизиращ агент или катализатор или други добавки, се специфицират: естество, последователност на степените:ppm,%

1.3.5. Спектрални данни (UV, IR, NMR или маса спектър)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. Методи за откриване и определяне

Пълно описание на използваните методи или подходящите библиографични референции

Отделно от методите за откриване и определяне се дава информация за аналитичните методи, които са известни на нотификатора и позволяват откриване на вещество и неговите продукти на трансформация след изпускане в околната среда, както и определяне на директното излагане на хора.

2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВОТО

2.0. Производство

Информацията, дадена в тази част, трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реалистична оценка на експозицията на хората и на околната среда, свързано с производствения процес. Прецизни детайли на производствения процес, по-точно тези от търговско чувствително естество, не се изискват.

2.0.1. Технологичен процес, използван в производството

2.0.2. Оценка на експозицията, свързана с производството:

- работна околна среда
- околна среда

2.1. Предложени употреби

Информацията, дадена в тази част, трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реалистична оценка на експозицията на хората и на околната среда на веществата, свързано с предложените/очакваните употреби.

2.1.1. Типове употреба: описание на функцията и на желаните ефекти

2.1.1.1. Технологичен(и) процес(и), свързан(и) с употребата на веществото (когато е известна)

2.1.1.2. Оценка(и) на експозицията, свързана(и) с употребата (когато са/е известна/и)

- работна околна среда
- околна среда

2.1.1.3. Форма, под която веществото се пуска на пазара: вещество, препарат, продукт

2.1.1.4. Концентрация на веществото в пусканите на пазара препарати и продукти (ако е известна)

2.1.2. Области на приложение с приблизителна разбивка:

- индустрии
- фермери и опитни търговци
- употреба от масовия потребител

2.1.3. Когато е известно и когато е подходящо, идентичността на реципиентите на веществото

2.2. Приблизителна продукция и/или внос за всяка от предвидените употреби или области на приложение

2.2.1. Обща продукция и/или внос в тонове годишно:

- за първата календарна година
- за следващите календарни години

За вещества, произведени извън Общността, и за които, за целите на нотификацията, нотификаторът е бил определен като изключителен представител на производителя, тази информация трябва да бъде дадена за всеки един от вносителите, идентифицирани по раздел 0 по-горе.

2.2.2. Продукцията и/или вносът, разпределени в съответствие с 2.1.1. и 2.1.2., изразени като процент:

- за първата календарна година
- за следващите календарни години

2.3. Препоръчителни методи и предпазни мерки относно:

2.3.1. Боравене

2.3.2. Съхранение

2.3.3. Транспорт

2.3.4. Пожар (характер на горивните газове или пиролиза, когато предложените употреби оправдават това)

2.3.5. Други опасности, особено химична реакция с вода

2.4. Мерки при критични обстоятелства в случай на случайно разливане

2.5. Мерки при критични обстоятелства в случай на нараняване на хора (или натравяне)

2.6. Опаковане

3. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ СВОЙСТВА НА ВЕЩЕСТВОТО

3.0. Състояние на веществото при 20°C и 101,3 кРА

3.1. Температура на топене

3.2. Температура на кипене

3.6. Водна разтворимост

3.8. Делителен коефициент n-октанол/вода

3.9. Температура на възпламеняване

3.10. Възпламеняемост

4. ТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

4.1. Остра токсичност

За изследвания 4.1.1 до 4.1.2. един начин на приемане е достатъчен. Вещества, различни от газове, се изследват чрез орално приемане. Газове се изследват чрез инхалация.

4.1.1. Приемани орално

4.1.2. Приемани чрез инхалация

4.1.5. Кожна раздразнителност

4.1.7. Кожна чувствителност

4.3. Други ефекти

4.3.1. Мутагенност

Веществото се изпитва чрез бактериологичен (условна мутация) тест с и без метаболитно активиране.

5. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

5.2. Деградация:

биотична

Приложение VII. В

**ИНФОРМАЦИЯ, ИЗИСКВАНА ЗА ТЕХНИЧЕСКОТО ДОСИЕ (“БАЗОВА СЕРИЯ”),
ПОСОЧЕНО В ЧЛЕН 8, ПАРАГРАФ 2**

Ако не е технически възможно или ако не се явява научно необходимо да се даде информация, причините ясно се излагат и са предмет на приемане от компетентните органи.

Наименованието на органа или органите, отговорни за извършване на изследванията, се посочва.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО

1.1. Наименование

1.1.1. Наименование по номенклатурата на IUPAC

1.1.2. Други наименования (обичайно наименование, търговско наименование, аббревиатура)

1.1.3. Номер по CAS и наименование по CAS (ако има такива)

1.2. Молекулярна и структурна формула

1.3. Състав на веществото

1.3.1. Степен на чистота (%)

1.3.2. Естество на примесите, включително изомери и вторични продукти

1.3.3. Процент на (значими) основни примеси

1.3.4. Ако веществото съдържа стабилизиращ агент или катализатор или други добавки, се специфицират: естество, последователност на степените:ppm,%

1.3.5. Спектрални данни (UV, IR, NMR или маса спектър)

1.3.6. HPLC, GC

1.4. Методи за откриване и определяне

Пълно описание на използваните методи или подходящите библиографични референции

Отделно от методите за откриване и определяне се дава информация за аналитичните методи, които са известни на нотификатора и позволяват откриване на вещество и неговите продукти на трансформация след изпускане в околната среда, както и определяне на директното излагане на хора.

2. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ВЕЩЕСТВОТО

2.0. Производство

Информацията, дадена в тази част, трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реалистична оценка на експозицията на хората и на околната

среда, свързано с производствения процес. Подробности за производствения процес, по-точно тези от търговско чувствително естество, не се изискват.

2.0.1. Технологичен процес, използван в производството

2.0.2. Оценка на експозицията, свързана с производството:

- работна околна среда
- околна среда

2.1. Предложени употреби

Информацията, дадена в тази част, трябва да е достатъчна, за да позволи приблизителна, но реалистична оценка на експозицията на хората и на околната среда на веществата, свързано с предложените/очакваните употреби.

2.1.1. Типове употреба: описание на функцията и на желаните ефекти

2.1.1.1. Технологичен(и) процес(и), свързан(и) с употребата на веществото (когато е/са известна/и)

2.1.1.2. Оценка(и) на експозицията, свързана(и) с употребата (когато е/са известна/и):

- работна околна среда
- околна среда

2.1.1.3. Форма, под която веществото се пуска на пазара:

- вещество, препарат, продукт

2.1.1.4. Концентрация на веществото в пусканите на пазара препарати и продукти (ако е известна)

2.1.2. Области на приложение с приблизителна разбивка:

- индустрии
- фермери и опитни търговци
- употреба от масовия потребител

2.1.3. Когато е известно и когато е уместно, идентичността на реципиентите на веществото

2.2. Приблизителна продукция и/или внос за всяка от предвидените употреби или области на приложение

2.2.1. Обща продукция и/или внос в тонове годишно:

- за първата календарна година

- за следващите календарни години

За вещества, произведени извън Общността, и за които, за целите на нотификацията, нотификаторът е бил определен като изключителен представител на производителя, тази информация трябва да бъде дадена за всеки един от вносителите, идентифицирани по раздел 0 по-горе.

2.2.2. Продукцията и/или вносът, разпределени в съответствие с 2.1.1. и 2.1.2., изразени като процент:

- за първата календарна година
- за следващите календарни години

2.3. Препоръчителни методи и предпазни мерки относно:

2.3.1. Боравене

2.3.2. Съхранение

2.3.3. Транспорт

2.3.4. Пожар (характер на горивните газове или пиролиза, когато предложените употреби оправдават това)

2.3.5. Други опасности, особено химична реакция с вода

2.4. Мерки при критични обстоятелства в случай на случайно разливане

2.5. Мерки при критични обстоятелства в случай на нараняване на хора (или натравяне)

2.6. Опаковане

3. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ СВОЙСТВА НА ВЕЩЕСТВОТО

3.0. Състояние на веществото при 20°C и 101,3 кРА

3.9. Температура на възпламеняване

3.10. Възпламеняемост

4. ТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

4.1. Остра токсичност

Един начин на приемане е достатъчен. Вещества, различни от газове, се изследват чрез орално приемане. Газове се изследват чрез инхалация.

4.1.1. Приемани орално

4.1.2. Приемани чрез инхалация”.

ПРИЛОЖЕНИЕ VII .Г (p.m.)*

* Настоящото приложение ще бъде разработено в съответствие с разпоредбите на член 12.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Приложение VIII към Директива 67/548/ЕИО се заменя със следното:

“ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ И ИЗСЛЕДВАНИЯ, ИЗИСКВАНИ ПО ЧЛЕН 7, ПАРАГРАФ 2

Ако не е технически възможно или ако не се явява необходимо да се дава информация, причините ясно се излагат и са предмет на приемане от компетентния орган.

Името на организацията или организациите, отговорни за извършване на изследвания се посочва.

НИВО 1

Физико-химични изследвания

Допълнителни изследвания на физико-химичните свойства, зависими от резултатите на изследванията, заложи в приложение VII. Такива допълнителни изследвания могат да включват например разработване на аналитични методи, които правят възможно да се наблюдава и открива веществото или неговите продукти на трансформация, и изследвания на термичните продукти на разлагане

Токсикологични изследвания

Изследвания на плодовитостта (един вид, едно поколение, от мъжки и женски пол, най-подходящ начин на приемане)

Ако има съмнителни находки в първото поколение, изисква се изследване на второто поколение

В зависимост от схемата на дозите може да е възможно в това изследване да се получи симптом за патологичност. Положителен симптом се изследва чрез формално тератологично изследване.

- Тератологично изследване (един вид, най-подходящ начин на приемане)

Това изследване се изисква, ако патологичността не е изследвана при изследването на плодовитостта.

- Изследвания на субхроничната и/или хроничната токсичност, включително специални изследвания (един вид, едно поколение, от мъжки и женски пол, най-подходящ начин на приемане) се изискват, ако резултатите от изследването с повторно дозиране по приложение VII или друга съответна информация покажат нуждата от допълнително подходящо изследване.

Ефектите, които могат да посочат необходимостта от подобно изследване, могат да включват например:

- а) сериозни или необратими поражения;
- б) много нисък или липса на ниво “без ефект”;
- в) ясна връзка в химичната структура между изследваното вещество и други вещества, за които е доказано, че са вредни;
- Допълнителни мутагенни изследвания и/или проучвателно(и) изследване(ия) за канцерогенност, както е предписано в стратегията за изследване, описана в приложение V

Когато и двете изследвания в базовата серия са негативни, допълнителни изследвания се провеждат съгласно специфичните свойства и целева употреба на веществото.

Когато изследването или и двете изследвания са положителни в базовата серия, допълнително изследване включва същите или различни крайни точки в други *in vivo* методи на изследване.

- Основна токсикокинетична информация.

Екотоксични (токсични) изследвания

- Продължително изследване на токсичността с *Daphnia magna* (21 дни)
- Изследвания с висши растения
- Изследвания с земни червеи
- Допълнителни изследвания на токсичността с риби
- Изследвания за видова акумулация; един вид, за предпочитане риба
- Допълнително(и) изследване(ия) на разграждането, ако достатъчно разграждане не е било доказано чрез изследванията, заложи в приложение VII
- Допълнителни изследвания на абсорбцията/десорбцията, зависими от резултатите от изследванията, изложени в приложение VII.

НИВО 2

Токсикологични изследвания

Програмата за изследвания покрива следните аспекти, освен ако има основателни причини за противното, подкрепени с доказателства, че тя не трябва да се следва:

- Изследване на хроничната токсичност
- Изследване на канцерогенност
- Изследване на плодовитостта (изследване на три поколения); само ако е бил установен ефект върху плодовитостта при ниво 1

- Изследване на еволюционната токсичност на пред- и следродилни ефекти
- Тератологично изследване (видове, неизползвани в съответното ниво 1)
- Допълнителни токсикокинетични изследвания, които покриват биотрансформация, фармакокинетика
- Допълнителни тестове за изследване на органната или системната токсичност

Екотоксикологични изследвания

- Допълнителни изследвания за акумулация, деградация, мобилност и абсорбция/десорбция
- Допълнителни изследвания на токсичност с риби
- Изследвания на токсичност с птици
- Допълнителни изследвания на токсичност с други организми.