

ДИРЕКТИВА 1999/45/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 31 май 1999 година

относно сближаването на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки по отношение на класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 95 от него,

като взеха предвид предложението на Комисията¹,

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет², в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора³,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

(1) Като имат предвид, че Директива 88/379/ЕИО на Съвета от 7 юни 1988 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки, свързани с класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати, е променена в няколко случая; като имат предвид, че с цел яснота и по повод на по-нататъшни поправки, посочената директива, следва да бъде преработена;

(2) Като имат предвид, въпреки разпоредбите на Общността, правилата, отнасящи се за някои опасни препарати в държавите-членки се отличават значително по отношение на класификацията, опаковката и етикетирането; като имат предвид, че тези разлики представляват пречка за търговията, създават неравнопоставени условия за конкуренция и директно влияят върху функционирането на международния пазар; като имат предвид, че поради това е необходимо да се премахне тази пречка за търговията чрез сближаване на съответните закони, съществуващи в държавите-членки;

(3) Като имат предвид, че мерките за сближаването на разпоредбите на държавите-членки, влияещи върху установяването и разработването на вътрешния пазар трябва, доколкото те се отнасят за здравето, безопасността и защитата на човека и околната среда, да приемат като база високо ниво на защита; като имат предвид, че настоящата директива трябва същевременно да осигури защитата на цялото общество и в частност, защитата

¹ ОВ С 283, 26.9.1996 г., стр. 1.

² ОВ С 337, 7.11.1997 г., стр. 45.

³ Становище на Европейския парламент от 26 юни 1997 г. (ОВ С 222, 21.7.1997 г., стр. 26). Обща позиция на Съвета от 24 септември 1998 г. (ОВ С 360, 23.11.1998 г., стр.1) и Решение на Европейския парламент от 10 февруари 1999 г. (ОВ С 150, 28.5.1999 г.) Решение на Съвета от 11 май 1999 г.

на хората, които влизат в контакт с опасни препарати по време на своята работа или при реализиране на хоби, защита за потребители и за околната среда;

(4) Като имат предвид, че контейнери, съдържащи някои категории опасни препарати, предлагани или продавани на хората трябва да бъдат снабдени със устойчиви закрепващи устройства, безопасни за деца и/или да имат надпис предупреждаващ за опасността; като имат предвид, че някои препарати, които не спадат към тези категории за опасност могат поради тяхното съдържание да представляват опасност за деца; като имат предвид, че опаковките на такива препарати следва да бъдат снабдени със закрепващи устройства, безопасни за деца;

(5) Като имат предвид, че е необходимо да се осигурят гранични стойности на концентрации, изразени като обем/или процент от обема в случая на препарати, продавани в газообразно състояние;

(6) Като имат предвид, че настоящата директива съдържа специални условия за етиктиране, приложими за някои препарати; като имат предвид, че, за да се осигури подходящо ниво на защита за човека и околната среда, също трябва да се въведат специални условия за етиктиране за някои препарати, които въпреки че не са опасни по смисъла на настоящата директива, могат независимо от това да представляват опасност за потребителя;

(7) Като имат предвид, че на 30 април 1992 г. Съветът прие Директива 92/32/ЕИО за изменение за седми път на Директива 67/548/ЕИО относно сближаването на законовите, подзаконовите и административни разпоредби по отношение на класифицирането, опаковането и етиктирането на опасни вещества⁵; като имат предвид, че на 27 април 1993 г. Комисията прие Директива 93/21/ЕИО⁶ за привеждане в съответствие съобразно техническия прогрес за 18-ти път на Директива 67/548/ЕИО на Съвета; като имат предвид, че бяха разработени нови критерии за класификация и етиктиране на опасни субстанции за околната среда, въведени от тези директиви, заедно със съответните символи, индикатори за опасност, фрази за риска и съвети за безопасност, за които се изисква да бъдат върху етикета; като имат предвид, че на общностно ниво следва да се приемат условия за класификация и етиктиране на препарати, които да отчитат техния ефект върху околната среда и като имат предвид, че поради това е необходимо да се въведе метод за оценяване на рисковете на даден препарат за околната среда или посредством изчислителен метод, или чрез определяне на екотоксикологичните свойства чрез методи за изследване при някои условия;

(8) Като имат предвид, че броят на животните, използвани за експерименти, следва да се намали до минимум, съгласно разпоредбите на Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. за сближаване на законодателството и административните разпоредби на държавите-членки относно защита на животните, използвани за опитни и други научни цели⁷; като имат предвид, че член 7, параграф 2 от тази директива постановява, че експеримент няма да се предприема, ако има друг задоволителен в научно отношение метод за получаване на търсените резултати, който не е свързан с използването на животно и е обоснован и практически осъществим; като имат

⁵ ОВ L 110, 4.5.1993 г., стр. 20

⁶ ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1

предвид, че настоящата директива използва резултатите от оценките на токсикологични и екотоксикологични свойства, само когато те са вече известни и не водят до задължението да се провеждат други опити върху животни;

(9) Като имат предвид, че е необходимо да се определи какъв човешки опит може бъде използван като критерий за оценката на рисковете за здравето от един препарат; като имат предвид, че ако могат да се използват клинични изследвания, приема се за дадено, че такива изследвания са съобразени с Декларацията от Хелзинки и Насоките на ОИСП за добра клинична практика;

(10) Като имат предвид, че характеристиките на примесите са такива, че може да не е възможно точно да се определят техните свойства чрез използване на съществуващите конвенционални методи; като имат предвид, че, поради това е необходимо да се разработи специфичен метод за класификация, който да отчита техните специфични химически свойства; като имат предвид, че Комисията след консултации с държавите-членки, проучва тази потребност, и ако е целесъобразно, представя предложение преди датата на влизане в сила на настоящата директива.

(11) Като имат предвид, че класифицирането, опаковането и етиктирането на продукти за растителна защита, които са предмет на Директива 78/631/ЕИО на Съвета от 26 юни 1978 г. за сближаване на законите на държавите-членки, свързани с класифицирането, опаковането и етиктирането на опасни препарати/ пестициди/⁸ необходимо да бъдат преразгледани като се отчитат, както техническото и научно развитие, така и развитието в законодателството, след влизането в сила на Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита⁹,

12) Като имат предвид, че Директива 91/414/ЕИО и Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. за пускането на пазара на биоцидни продукти¹⁰, противно на разпоредбите, приложими относно химичните препарати, които са предмет на настоящата директива, осигуряват процедура за разрешение за всеки отделен продукт на базата на досие, представено от заявителя и на оценка, направена от компетентен орган във всяка държава-членка; като имат предвид, че по нататък процедурата за разрешение включва контрол, свързан конкретно с класификацията, опаковката и етиктирането на всеки продукт преди той да бъде пуснат на пазара; като имат предвид, че при необходимост, като част от един ясен и прозрачен информационен процес, да се класифицират и етиктират продуктите раз растителна защита съобразно разпоредбите на настоящата директива; и също така да се представят инструкции за употреба според резултатите на оценката, осъществена в рамките на Директива 91/414/ЕИО и да се гарантира, че етиктирането отговаря на изискванията на търсеното високо ниво на защита, както от настоящата директива, така и от Директива 91/414/ЕИО; като имат предвид, че в допълнение, трябва да се предоставят данни за безопасност за продуктите за растителна защита в съответствие с настоящата директива;

(13) Като имат предвид, че е целесъобразно да се предвиди, във връзка с етиктирането за околната среда, за някои случаи да могат да се вземат

⁸ ОВ L 206, 29.7.1978 г., стр. 13. Директива, последно изменена с Директива 92/32/ЕИО на Съвета.

⁹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива изменена последно с Директива 96/68/ЕО на Комисията (ОВ L 277, 30.10.1996 г., стр. 25).

¹⁰ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

решения за отпадане на някои задължения или специфични условия, когато може да се демонстрира, че общия ефект на тези видове продукти върху околната среда е по-малък от този на съответстващите им видове продукти;

(14) Като имат предвид, че бойните вещества /мунициите/ не са обект на настоящата директива, продаваните на пазара експлозиви за получаване на експлозивен или пиротехнически ефект могат чрез техния химически състав да представляват опасност за здравето; като имат предвид, че следователно е необходимо, в рамките на един прозрачен информационен процес, те да бъдат класифицирани и към тях да се приложат данни за защита, в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, и също така те да се етикетират съобразно използваните международни правила за транспортиране на опасни стоки;

(15) Като имат предвид, че за да се вземат под внимание някои препарати които, въпреки че не са смятани за опасни съгласно настоящата директива, могат да представляват опасност за потребителите, е необходимо да се разширят някои разпоредби на настоящата директива за да се обхванат и такива препарати;

(16) Като имат предвид, че етикетът представлява основно средство за потребителите на опасните препарати, доколкото той им осигурява първоначалната основна резюмирана информация; като имат предвид, че независимо от това, е необходимо да бъде допълнен с една двустранна система от по-подробна информация, състояща се първо от данни за безопасността, предназначени за професионални потребители, както е посочено от Директива 91/155/ЕИО на Комисията от 5 март 1991 г. за определяне и установяване на подробни правила на системата за специфична информация, отнасяща се до опасни препарати в изпълнение на член 10 от Директива 88/379/ЕИО¹¹

(17) Като имат предвид, че на базата на информация, която се осигурява от държавите-членки и различните заинтересовани страни, Комисията представя на Европейския парламент и на Съвета доклад в рамките на две години от влизане в сила на настоящата директива относно опита със съществуващия общ подход при етиктиране на опасни препарати, и в частност, за неговото разбиране и употреба от потребители, опит при кампаниите за известяване, програмите за образование и обучение; като имат предвид, че на базата на този доклад, Комисията, ако е целесъобразно, представя необходимите предложения.

(18) Като имат предвид, че е необходимо да се изискат данни за безопасност осигуряващи пропорционална информация за опасността за човека и околната среда, произтичащи от препарати, които не са класифицирани като вредни по смисъла на настоящата директива, но съдържащи вещества, класифицирани като вредни или има ограничения да бъдат излагани в рамките на Общността; като имат предвид, че Комисията на базата на информацията, предоставена от държавите-членки, преразглежда Директива 91/155/ЕИО, и ако е целесъобразно, прави предложения, преди изтичането на датата за прилагане на настоящата директива.

 ОВ L 76, 22.3.1991 г., стр. 35. Директива, последно изменена с Директива 93/112/ЕИО на Комисията (ОВ L 314, 16.12.1993 г., стр. 38)

(19) Като имат предвид, че в случай, когато препарати са класифицирани като опасни по смисъла на настоящата директива, е целесъобразно да се даде право на държавите-членки да разрешават някои дерогации по отношение на етиктирането, когато опаковката е много малка, или по друг начин неподходяща за етиктиране, или когато толкова малки опаковки или толкова малки количества са включени, че няма основание да се смята, че някаква опасност застрашава човека или околната среда; като имат предвид, че в такива случаи следва да се представят подходящи съображения за сближаване на съответните разпоредби на общностно ниво; като имат предвид, че Комисията проучва необходимостта от хармонизация и при необходимост, представя предложения;

(20) Като имат предвид, че следва да се гарантира секретността на някои субстанции, съдържащи се в препаратите и като имат предвид, че поради това е необходимо да се изгради система, която да разрешава на лицето, отговорно за пускането на препарата на пазара да изиска секретност за такива субстанции;

(21) Като имат предвид, че разпоредбите на настоящата директива се отнасят до ангажиментите, които са поети от Общността и от държавите-членки, в съответствие с целите за устойчиво развитие, определени в Програма 21, раздел 19, на конференцията на UNCED, проведена през юни 1992 г. в Рио де Жанейро, за стремеж към бъдещото хармонизиране на системите за класификацията на опасни вещества и препарати;

(23) Като имат предвид, че на Комисията следва да бъдат дадени необходимите правомощия за превеждане на всички приложения към настоящата директива в съответствие с техническия прогрес;

(24) Като имат предвид, че приемането на настоящата директива следва да не влияе върху задълженията на държавите-членки по отношение на крайните срокове за транспозиране в националното законодателство и за приложението на директивите, посочени в приложение VIII;

(25) Като имат предвид, че директивите, посочени в приложение VIII следва да бъдат отменени, при някои условия; като имат предвид, че условията за отмяна на директивите, посочени в приложение VIII следва да се конкретизират за Австрия, Финландия и Швеция, за да се вземе под внимание настоящото ниво на тяхното законодателство, и в частност, по отношение на защитата на здравето и околната среда,

Член 1

ЦЕЛИ И ОБСЕГ

1. Настоящата директива има за цел сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно:

-класифицирането, опаковането и етиктирането на опасни препарати, и за

-сближаването на специфични разпоредби за някои препарати, които могат да представляват риск, независимо дали са класифицирани като опасни по смисъла на настоящата директива или не,

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

2. Настоящата директива се отнася за препарати, които:

-съдържат най-малко една опасна субстанция по смисъла на член 2

и

-се смятат за опасни по смисъла на член 5, член 6 или член 7.

3. Специфичните разпоредби, посочени :

-в член 9 и дефинирани в приложение IV,

-в член 10 и дефинирани в приложение V и

-в член 14

се отнасят също и за препарати, които не са смятани за опасни по смисъла на член 5, член 6 или член 7, нонезависимо от това, могат да представляват риск.

4. Без да се накърнява Директива 91/414/ЕИО, членовете относно класифицирането, опаковането и етиктирането, и данните за безопасност от настоящата директива се отнасят за препарати за растителна защита.

5. Настоящата директива не се прилага по отношение на следните препарати в завършения им вид, предназначени за крайния потребител:

а) медицински продукти за човешка или ветеринарна употреба, както е определено в Директива 65/65/ЕИО¹²;

б) козметични продукти както е определено в Директива 76/768/ЕЕИО¹³;

в) смеси от субстанции, които под формата на отпадъци, са предмет на Директива 75/442/ЕИО¹⁴ и 78/319/ЕИО¹⁵;

г) хранителни продукти;

д) храни за животни;

е) препарати, съдържащи радиоактивни субстанции, както е определено в Директива 80/836/Евратом¹⁶

 ОВ 22,9.2.1965 г., стр. 369. Директива, последно изменена с Директива 93/39/ЕИФ (ОВ 214,24.8.1993 г., стр. 22).

 ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169. Директива, последно изменена с Директива 97/18/ЕО (ОВ L 114, 1.5.1997 г., стр. 43).

 ОВ L 194, 25.7.1975 г., стр. 39. Директива, последно изменена с Решение 96/350/ЕО на Комисията (ОВ L 135, 6.6.1996 г.,стр. 32).

 ОВ L 84, 31.3.1978 г.,стр. 43.

 ОВ L 246, 17.9.1980 г.,стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 84/467/ Евратом (ОВ L 265, 5.10.1984 г., стр. 4).

ж) медицински устройства, които оказват насочено въздействие или се използват в директен физически контакт с човешкото тяло, дотолкова, доколкото за мерките от Общността се постановяват разпоредби за класифициране и етикетиране на опасни субстанции и препарати, които осигуряват същото ниво на условия и защита на информацията, както настоящата директива.

6. Настоящата директива не се отнася за:

- пренасянето на опасни препарати с влак, по шосе, вътрешни водни пътища, по море или по въздуха,

- транзитни препарати, които са под митническо наблюдение, при условие, че те не претърпяват някакво третиране или обработка.

Член 2

ДЕФИНИЦИИ

1. По смисъла на настоящата директива:

а) “вещества” означава химически 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” означава смеси или разтвори, съставени от две или повече вещества;

в) “полимер” означава вещество, състоящо се от молекули, отличаващи се с поредица от един или повече видове мономерни единици и включващо множество от молекули с просто тегло с не повече от три мономерни единици, които са свързани с ковалентни връзки до най-много една друга мономерна единица или друг реактив и състав, включващ по-малко от едно множество молекули с просто тегло, които имат еднакво молекулно тегло. Такива молекули трябва да се разпределят върху един обхват от молекулни тегла, където различията в молекулното тегло могат преди всичко да характеризират различията в броя на мономерните единици. В контекста на тази дефиниция една мономерна единица означава взаимодействалата форма на един мономер в един полимер.

г)

д) “пускане на пазара” означава предоставяне на наличности на трети страни. За целите на настоящата директива вносът в митническата територия на Общността се смята за пускане на пазара.

е) “научно изследване и развитие” означава научни изследвания, анализи или химическо проучване, провеждани при контролирани условия; то включва определянето на вътрешни свойства, технически данни и ефикасност, както и научно проучване, свързано с разработването на продукта;

ж) “процесно ориентирано изследване и развитие” означава по-нататъшното разработване на едно вещество, по време на което се правят пилотни заводски или производствени тестове за изпитване на сферите на приложение на веществото;

з) “EINECS

”означава Европейски списък на съществуващите търговски химически вещества. Този списък съдържа окончателния опис на всички химически субстанции, предназначени за пазара на Общността на 18 септември 1981 г.

2. По смисъла на настоящата директива “опасни “ са следните:

а) експлозивни вещества и препарати: твърди, течни, пастообразни или желирани вещества и препарати, които също могат да реагират екзотермично без атмосферен кислород поради което отделят газове, и които, при определени условия на изпитване се взривяват, буйно изгарят или при нагриване експлодират, когато са частично ограничени;

б) оксидни вещества и препарати; вещества и препарати, които предизвикват силна екзотермична реакция при контакт с други вещества, частично запалими вещества;

в) изключително лесно запалими вещества и препарати; течни вещества и препарати с извънредно ниска точка на запалимост и ниска точка на кипене и газообразни вещества и препарати, които са запалими при контакт с въздуха при обкръжаващата температура и налягане;

г) силно запалими субстанции и препарати:

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

- твърди вещества и препарати, които могат лесно да се запалят след кратък допир с източник на запалване и които продължават да горят или да бъдат консумирани след отстраняване на източника на запалване, или

- течни вещества и препарати с ниска температура на запалимост или

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

д) запалими вещества и препарати; течни вещества и препарати с ниска температура на запалимост;

е) много токсични вещества и препарати; вещества и препарати, които в много ниски количества предизвикват смърт или остра или хронична опасност за здравето, когато се вдишват, гълтат или абсорбират чрез кожата;

ж) токсични вещества и препарати; вещества и препарати, които в ниски количества предизвикват смърт или остра или хронична опасност за здравето, когато се вдишват, гълтат или абсорбират през кожата;

з) вредни вещества и препарати; вещества и препарати които могат да предизвикат смърт или остра или хронична опасност за здравето, когато се вдишват, гълтат или абсорбират през кожата;

и) корозионни вещества и препарати; вещества и препарати, които могат при контакт с живи тъкани да ги разрушават;

й) дразнещи вещества и препарати; некорозивни вещества и препарати които, чрез мигновен, продължителен или повторен контакт с кожата или слизеста мембрана, могат да предизвикат запалване;

к) сенсibiliзиращи вещества и препарати; вещества и препарати които, ако са вдишвани или ако проникват през кожата, са в състояние да предизвикват такава реакция на хиперчувствителност, че при по-нататъшно излагане на субстанцията на препарата, да се получават характеристични неблагоприятни ефекти.

л) карценогенни вещества и препарати; вещества или препарати които, ако се вдишват или поглъщат или ако проникват през кожата, могат да предизвикат рак или да повишат разпространение;

м) мутагенни вещества и препарати; вещества и препарати, които ако се вдишат или погълнат, или ако проникват през кожата могат да предизвикат наследствени генетични дефекти или да увеличат неговото разпространение;

н) вещества и препарати, които са токсични за репродукция; вещества и препарати, които ако се вдишват или поемат или ако проникнат през кожата, могат да произведат или увеличат разпространението на не-генетични противоположни ефекти в потомството и/или повреждане на мъжките или женските възпроизвеждащи функции или капацитет;

о) вещества и препарати, които са опасни за околната среда; вещества и препарати, които ако навлязат в природата биха могли да представляват мигновена или забавена опасност за един или повече компоненти от околната среда.

Член 3

ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОПАСНИ СВОЙСТВА НА ПРЕПАРАТИ

1. Оценката на рисковете на един препарат се определя на базата на:

- физикохимически свойства,
- свойства, влияещи върху здравето,
- свойства на околната среда.

Тези различни свойства се определят в съответствие с разпоредбите, посочени в членове 5, 6 и 7.

Когато се правят лабораторни изпитания, те се провеждат върху препарата, както е пуснат на пазара.

2. Когато определянето на опасни свойства се провежда в съответствие с членове 5, 6 и 7, всички опасни вещества по смисъла на член 2 и особено тези, които:

- са изброени в приложение I от Директива 67/548/ЕИО,
- са изброени в Elinks съгласно член 21 от Директива 67/548/ЕИО,
- са класифицирани и етикетирани временно от отговорното лице за пускането им на пазара в съответствие с член 6 от Директива 67/548/ЕИО,
- са класифицирани и етикетирани в съответствие с член 7 от Директива 67/548/ЕИО и все още не са включени в Enlinks,
- са обект на член 8 от Директива 67/548/ЕИО,
- са класифицирани и етикетирани според член 13 от Директива 67/548/ЕИО,

ще бъдат взети под внимание съгласно условията посочени в използвания метод.

3. За препаратите, които са предмет на настоящата директива, опасните вещества, посочени в параграф 2, класифицирани като вредни на базата на тяхното влияние върху здравето и/или околната среда, и в зависимост дали те участвуват като примеси или добавки, се вземат под внимание, когато техните концентрации са равни или по-високи от тези, дефинирани в следващата таблица, освен ако в приложение I от Директива 67/548/ЕИО или в част Б на приложение II от настоящата директива или в част В на нейния приложение III, са дадени по-ниски стойности, при положение, че в приложение V към настоящата директива не са посочени други.

Категория опасност на веществото	Концентрации, които ще се вземат под внимание за:	
	газообразни препарати% обем/обем	други препарати% тегло/тегло
Силно токсични	=0,02	=0,1
Токсични	=0,02	=0,1
Канцерогенни категория 1 или 2	=0,02	=0,1
мутагенни категория 1 или 2	=0,02	=0,1
токсични за репродукция категория 1 или 2	=0,02	=0,1
вредни	=0,02	=1
корозионни	=0,2	=1
дразнещи	=0,2	=1
сензибилизиращи	=0,2	=1
канцерогенни категория 3	=0,2	=1
мутагенни категория 3	=0,2	=1
токсични за репродукция категория 3		=0,1
опасни за атмосферния азот	=0,1	=0,1
опасни за атмосферния озон		=1
опасни за околната среда		=1

Член 4

ГЛАВНИ ПРИНЦИПИ ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

1.Класификацията на опасни препарати според степента и специфичната природа на включените рискове се основава на дефинициите на категориите за опасност, изложени в член 2.

2.Главните принципи за класификация и етикетиране на препарати ще се прилагат в съответствие с посочените критерии в приложение VI от Директива 67/548/ЕИО, освен когато се прилагат алтернативни критерии, посочени в членове 5,6,7 и 10 и се прилагат съответните приложения към настоящата директива.

Член 5

ОЦЕНКА НА РИСКОВЕТЕ, ПРОИЗТИЧАЩИ ОТ ФИЗИКОХИМИЧЕСКИ СВОЙСТВА

1.Рисковете от един препарат, произтичащи от неговите физикохимически свойства се оценяват чрез определяне и чрез методите, посочени в част А от приложение V към Директива 67/548/ЕИО, физикохимическите свойства на препарата, необходими за съответна класификация и етикетиране съгласно критериите, посочени в приложение VI от настоящата директива.

1. Чрез дерогация от параграф 1:

определянето на експлозивните, оксидиращи, изключително запалими, силно запалими или запалими свойства няма да бъде необходимо, ако:

- нито една от съставките не притежава такива свойства и ако, на базата на информацията, предоставена от производителя, препаратът няма вероятност да предизвиква рискове от такъв характер,
- в случая на изменение на състава на даден препарат с известен състав, научно доказателство посочва, че преоценката на рисковете няма да доведе до промяна в класификацията,
- препарати, пуснати на пазара под формата на аерозоли отговарят на изискванията на член 9а от Директива 75/324/ЕИО¹⁷.

3. За някои случаи за които, методите изложени в част А от приложение V към Директива 67/548/ЕИО не са подходящи, алтернативните методи за изчисление са изложени в част В от приложение I към настоящата директива.

4. Някои изключения от употребата на методите, изложени в част А от приложение V към Директива 67/548/ЕИО са посочени в част А от приложение I към настоящата директива.

5. Рисковете, произтичащи от физикохимическите свойства на един препарат, който е предмет на Директива 91/414/ЕИО се оценяват чрез определяне на физикохимическите свойства на препарата, които са необходими

 ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 40. Директива, последно изменена с Директива 94/1/ЕО (ОВ L 23, 28.1.1994 г., стр. 28).

за съответната класификация съгласно посочените в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО критерии. Тези свойства се определят чрез методите, посочени в част А от приложение V към Директива 67/548/ЕИО, освен ако не са приети международни методи съгласно изискванията на приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

Член 6

ОЦЕНКА НА РИСКОВЕТЕ ЗА ЗДРАВЕТО

1. Риските за здравето се оценяват според една или повече от следните процедури:

а) по конвенционалния метод, описан в приложение 2;

б) чрез определяне на токсикологичните свойства за подготовката, която е необходима за съответната класификация в съответствие с критериите в приложение VI на Директива 67/548/ЕИО. Тези свойства се определят чрез методите, посочени част Б от приложение V към Директива 67/548/ЕИО, освен ако, в случай че се отнася за продукти за растителна защита, други международно признати методи в съответствие с разпоредбите на приложения 2 и 3 към Директива 91/414/ЕИО.

2. Без да се накърняват изискванията на Директива 91/414/ЕИО, само когато може да бъде научно доказано от лицето, отговорно за пускането на препаратите на пазара, че токсикологичните свойства на препаратите не може правилно да бъдат определени с метода, посочен параграф 1, буква а), или на базата на съществуващите резултати от тестове върху животни, методите, посочени в параграф 1, буква б) може да се използват при условие, че е основателно използването им или са специално разрешени от член 12 от Директива 86/609/ЕИО.

Когато токсикологичното свойство е установено чрез методите, посочени параграф 1, буква б) за получаване на нови данни, тестът се провежда в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика, при условие че в Директива 87/18/ЕИО на Съвета за сближаване за хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, отнасящи се до прилагането на принципите на добрата лабораторна практика и проверката на тяхното прилагане към анализите на химически вещества¹⁸ и разпоредбите на Директива 86/609/ЕИО, по-специално член 7 и член 12 от нея.

Съгласно разпоредбите на параграф 3, когато токсикологичното свойство е било установено на основата на двата метода, посочени параграф 1, букви а и б, резултатите от методите, посочени параграф 1, буква б се използват за класифициране на препаратите, освен в случай на канцерогенни, мутагенни или токсични ефекти за репродукцията, за която само посоченият метод ще се използва.

Всички токсикологични свойства на препаратите, които не са оценени по метода посочен в параграф 1, буква б) се оценяват съгласно метода, посочен в параграф 1, буква а).

3. Освен това, когато може да се докаже:

 ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 29.

- чрез епидемиологични изследвания, чрез научно значими изследвания на отделни случаи, както е определено приложение 6 към Директива 67/548/ЕИО или опит, подкрепен от статистически данни, като например оценка на данни от информационни източници за отравяне или засягащи професионални болести, че токсикологичните ефекти върху човека се различават от тези, които се предполагат чрез приложението на методите, посочени в параграф 1, след което препаратът се класифицира според въздействието си върху човека,

-че благодарение на въздействието като възможност, конвенционалното оценяване би подценило токсикологичния риск, тези въздействия следва да се имат предвид при класифицирането на препарата,

- че, благодарение на въздействие като противоречие, конвенционалното оценяване би подценило токсикологичния риск, тези въздействия следва да се имат предвид при класифицирането на препарата.

4. За препарати, чийто състав е известен, с изключение на тези, посочени в Директива 91/414/ЕИО, класифицирани съгласно параграф 1, буква б, извършва се нова оценка на здравния риск чрез методите, посочени в параграф 1 буква а или буква б, когато

- промени във състава, включително и замяната или добавянето на една или повече съставки, които може да са или да не са опасни според значението на определенията, посочени в член 2, са въведени от производителя.

Тази нова оценка се прилага, ако не съществува валидна научна обосновка, че преоценка на риска няма да доведе до промяна в класификацията.

Обхват на началната концентрация на съставката	Допустимо отклонение в началната концентрация на съставката
$\leq 2,5\%$	$\pm 30\%$
$>2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20\%$
$> 10 \leq 25\%$	$\pm 10\%$
$> 2,5 \leq 100 \%$	$\pm 50\%$

Член 7

ОЦЕНКА НА РИСКОВЕ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

1.Рисковете от един препарат за околната среда се оценяват чрез една или няколко от следните процедури:

а) чрез конвенционален метод, описан в приложение III към настоящата директива;

б) чрез определяне на токсикологичните свойства на препарата необходими за съответна класификация в съответствие с критериите, посочени в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО. Тези свойства се определят чрез посочените методи в част Б от приложение V към Директива 67/548/ЕИО, освен ако, в случай на продукти за растителна защита, не са приети други международни методи в съответствие с

условията на приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО. Без да се накръняват изискванията за тестване изложени в Директива 91/414/ЕИО, условията за прилагане на методите за изпитанията са описани в част Б от приложение III към настоящата директива.

2. Ако един от методите, посочени в параграф 1, буква б), за получаване на нови данни е установил екотоксикологично свойство, изпитването се провежда според принципите на добрата лабораторна практика посочени в Директива 87/18/ЕИО и условията на Директива 86/609/ЕИО.

Когато рисковете за околната среда са оценени в съответствие с двете горепосочените процедури, за класифициране на препаратите се използват резултатите от методите, посочени в параграф 1, буква б).

За препарати с известен състав, с изключение на тези, които са предмет на Директива 91/414/ЕИО, класифицирани според метода, посочен в параграф 1, буква б), се направи нова оценка на риска за околната среда, или чрез метода, посочен в параграф 1, буква а), или този, посочен в параграф 1, буква б), когато:

- производителят е въвел изменения в състава на първоначалната концентрация, като процент от теглото или обема, в съответствие със следващата таблица:

Обхват на съставката като процент от началната концентрация	Допустимо изменение в началната концентрация на съставката
=2.5%	±30%
>2.5=10%	±20%
>10=25%	±10%
>25=100%	±5%

- промени в състава, въведени от производителя, включващи замяната или добавката на една или повече компоненти, които могат или не да бъдат опасни по смисъла на дефинициите, изложени в член 2.

Тази нова оценка се прилага, освен ако има валидно научно доказателство, че една преоценка на риска няма да доведе до промяна в класификацията.

Член 8

ЗАДЪЛЖЕНИЯ И ОТГОВОРНОСТИ НА ДЪРЖАВИТЕ -ЧЛЕНКИ

1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че препаратите, които са предмет на настоящата директива няма да бъдат пускани на пазара, ако не отговарят на нея.

2. За да се осигури съответствие с настоящата директива, органите на държавите-членки могат да поискат информация за състава на препарата и всякаква друга отнасяща се за това информация от лицето, отговарящо за пускането на препарата на пазара.

3. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че лицата, отговорни за пускането на препарата на пазара държат на разположение на органите на държавите-членки :

- данните, използвани за класификацията и етиктирането на препарата;
- всякаква отнасяща се за това информация, свързана с изискванията за опаковка съгласно член 9, параграф 1.3, включително издадения сертификат от изпитването в съответствие с част А от приложение IX към Директива 67/548/ЕИО,
- данните, използвани за попълване на списъка от данни за безопасност съгласно член 14.

4. Държавите-членки и Комисията обменят информация за името и пълния адрес на националния орган /органи/, отговарящ за предаването и обмена на информация, свързана с практическото прилагане на настоящата директива.

Член 9

ОПАКОВАНЕ

1. Държавите-членки ще предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че:

1.1. препарати по смисъла на член 1, параграф 2 и препарати, предмет на приложение IV, по силата на член 1, параграф 3 не могат да бъдат пускани на пазара, ако тяхната опаковка не отговаря на следните изисквания:

- тя ще бъде така проектирана и изпълнена, че нейното съдържание да не се разсипва; това изискване не се отнася в случаите на предвидени специални обезопасяващи устройства.
- материалите, от които е направена опаковката и средствата за закрепване не могат да бъдат разграждани от съдържанието или да има вероятност да образуват опасни съединения със съдържанието.
- опаковката и закрепващите устройства трябва да са здрави и устойчиви така, че да не се разхлабват и безопасно да реагират на нормални удари и натиск при боравенето с тях.
- контейнери, снабдени със заменяеми закрепващи устройства ще се проектират така, че опаковката да бъде многократно запечатвана без разпиляване на съдържанието.

1.2. контейнери, които съдържат препарати по смисъла на член 1, параграф 2 и препарати по смисъла на приложение IV, по силата на член 1, параграф 3 и които се предлагат или продават на широката публика нямат:

- форма и/или графичен дизайн, който да привлича или предизвиква любопитството на деца или да заблуждава потребителите, или

- вид и/или предназначение, за ползване като храна или животински смески или на медицински или козметични продукти.

1.3. контейнери, които съдържат някои препарати предлагани или продавани на широката публика, посочени в приложение IV към настоящата директива:

- са снабдени със закрепващи устройства стабилни за детски опити

и/или

- имат предупреждаващ знак за опасност.

Устройствата трябва да отговарят на техническите спецификации посочени в части А и Б от приложение IX към Директива 67/548/ЕИО.

2. Опаковката на препарати се проектира да отговаря на изискванията на параграф 1.1, първи, втори и трети случай, ако тя отговаря на изискванията за пренасяне на опасни стоки с влак, по шосе, по речни, морски или въздушни пътища.

Член 10

ЕТИКЕТИРАНЕ

1.1 Държавите-членки вземат всички необходими мерки за да гарантират, че:

а. препарати по смисъла на член 1, параграф 2 не могат да се пускат на пазара, ако етикетът върху тяхната опаковка не изпълнява всички изисквания на настоящия член и специфичните условия на част А и Б от приложение V.

б. препарати по смисъла на член 1, параграф 3, както е посочено в част Б и В от приложение V не могат да се пускат на пазара, ако етикетът върху тяхната опаковка не изпълнява изискванията от параграфи 2.1 и 2.2 и особените разпоредби на част Б и В на приложение V.

1.2 По отношение на продуктите за растителна защита, които са предмет на Директива 91/414/ЕИО, изискванията за етикетирание според настоящата директива се придружават от следния надпис:

“За избягване на рискове за хората и околната среда, спазвайте инструкциите за употреба.”

Този етикет не следва да бъде в противоречие с информацията, която се изисква съгласно член 16 и приложение V към Директива 91/414/ЕИО.

2. Следващата информация се маркира ясно и неизличително върху опаковката:

2.1 търговско име или предназначение на препарата;

2.2 име, пълен адрес и телефонен номер на лицето, установено в Общността и отговарящо за пускането на препарата на пазара; това може да бъде производителя, вносителя или дистрибутора;

2.3 химическото име на веществото или веществата които са съставки на препарата, съгласно следните подробни правила:

2.3.1 за препарати класифицирани като T^4, T, X_n според Член 6, ще участвуват само веществата T^4, T, X_n в концентрации равни на или по-големи от най-ниската гранична стойност ($\text{limit } X_n$) за всеки от тях, както е посочено в приложение I към Директива 67/548/ЕИО в противен случай трябва да се вземе под внимание част Б от приложение II на настоящата директива;

2.3.2 за препарати, класифицирани като В съгласно член 6, само вещества В участват в концентрации, равни на, или по-големи от най-ниската гранична стойност ($\text{limit } X_n$), посочена в приложение I от Директива 67/548/ЕИО, в противен случай трябва да се вземе под внимание част Б от приложение II към настоящата директива;

2.3.3 названието на веществото, която е основание за класифицирането на препарата в една или няколко от следните категории на опасност:

- канцерогенни категории 1,2 и 3
- мутагенни категории 1,2 и 3
- токсични за репродукция категории 1,2 и 3
- силно токсични, токсични и вредни поради не- летален ефект след еднократно излагане;
- токсични или вредни, поради остри ефекти след повторно или продължително излагане,
- сенсibiliзиращи

се посочват върху етикета

Химическото название е един от начините за обозначение, които са изброени приложение I към Директива 67/548/ЕИО, или някаква международно призната химическа номенклатура, ако в това приложение все още не е посочено съответното означение.

2.3.4 Като следствие от горните разпоредби названието на някое вещество, която определя класифицирането на препарата в следващите категории за опасност:

- експлозивни,
- оксидиращи,
- изключително запалими,

- силно запалими,
- запалими,
- дразнещи,
- опасни за околната среда

не е нужно да се споменават върху етикета, освен ако веществото трябва да се посочи по силата на параграфи 2.3.1, 2.3.2 или 2.3.3.

2.3.5 Като основно правило, най-много четири химически имена са достатъчни, за да се идентифицира веществото, което преди всичко е причина за основните рискове за здравето, които определят класификацията и избора на съответните фрази, свързани с конкретния риск. В някои случаи, могат да бъдат необходими повече от четири химически названия.

2.4 Символът(те) и индикацията(те) за опасност:

Символите за опасност, когато са посочени в настоящата директива, и индикациите за опасности, налични при употребата на препарата, са в съответствие с текстовете на приложения II и VI към Директива 67/548/ЕИО и се прилагат според оценката на рисковете, извършена в съответствие с приложения I, II и III към настоящата директива.

Когато повече от един символ за опасност трябва да бъде предназначен за един препарат, задължението е да се прилага символа:

-Т прави символите С и Х опционни, освен ако не е посочено друго в приложение I към директива 67/548/ЕИО,

- С ще прави символа Х опционен,
- Е ще прави символите F и O опционни,
- X_n ще прави символа X_i опционен.

Символите ще се отпечатват в черно на оранжев фон.

2.5 Рискови фрази (R -фрази)

Стандартните текстове за специфични рискове (R- фрази) са бъдат в съответствие с текста в приложения III и IV към Директива 67/548/ЕИО и ще се поставят според резултатите от оценката за риска, извършена съгласно приложения I, II и III на настоящата директива.

Основно правило е, че са достатъчни 6 R-фрази за да се опишат рисковете; за тази цел, комбинираните фрази, изброени в приложение III към Директива 67/548/ЕИО се разглеждат като една фраза. Обаче, ако препаратът попада в повече от една категории за опасност, тези стандартни фрази ще покриват всички основни рискове, свързани с препарата. В някои случаи могат да бъдат необходими повече от 6 фрази за риска (R-фрази).

Стандартните фрази” изключително запалим” или “ силно запалим” не е нужно да се ползват, когато посочват опасност според 2.4.

2.6 Съвети за безопасност (S- фрази)

Стандартните текстове, даващи съвет за безопасност или S-фразите са съобразени с текста в приложение IV и с приложение VI към Директива 67/548/ЕИО и ще се поставят според резултатите от оценката за риска, извършена съгласно приложения I,II и III към настоящата директива.

Като главно правило за формулирането на най-подходящия съвет за безопасност са достатъчни максимум шест S- фрази; за тази цел комбинираните фрази, изброени в приложение IV към Директива 67/548/ЕИО се смятат като отделни фрази. Обаче, в някои случаи може да се окаже необходимо ползването на повече от шест фрази.

Когато физически е невъзможно да се постави съвета за безопасност върху етикета или върху самата опаковка, опаковката се придружава от съвет за безопасно използване на препарата.

2.7 Номинално количество(номинална маса или номинален обем) на съдържанието в случая на препарати предлагани или продавани на широката общественост.

3. За някои препарати, класифицирани като опасни по смисъла на член 7 чрез дерогация от параграфи 2.4, 2.5 и 2.6 на настоящия член, някои специални за етикетирание спрямо околната среда могат да се облекчат или специфични разпоредби, свързани с етикетирание на околната среда, могат да се определят съгласно процедурата в член 20, когато може да се демонстрира, че ефектът върху околната среда ще бъде намален. Тези облекчения или специфични разпоредби са дефинирани и изложени в част А или Б на приложение V.

1. Ако съдържанието на една опаковка не надвишава 125 мл:

- в случая на препарати, които са класифицирани като силно запалими, оксидиращи, дразнещи с изключение на тези, означени като R41, или опасни за околната среда и означени със символа N, не е необходимо да се посочват R-фразите или S-фразите.
- в случая на препарати, които са класифицирани като запалими или вредни за околната среда и нямат символ N за тях ще бъде необходимо да се посочат R-фразите, но без да се посочват S-фразите за безопасност.

5. Без да се накърнява член 16, параграф 4 от Директива 91/414/ЕИО, индикации като “ нетоксичен”, “безопасен”, “незамърсяващ”, “ екологичен” или друго изречение, посочващо, че препаратът не е опасен или може да доведе до подценяване на вредността на конкретния препарат не се поставя върху опаковката или етикета, на който и да е препарат, който е предмет на настоящата директива.

Член 11

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ

1. Когато върху етикета се поставят особеностите, изисквани по член 10, този етикет се закрепя стабилно върху една или няколко повърхности на опаковката, така че тези особености да могат да се четат хоризонтално, когато опаковката се поставена в нормално положение. Размерите на етикета са

посочени в приложение IV към Директива 67/548/ЕИО като единствената цел на етикета е да предоставя информацията изисквана от настоящата директива и ако е необходимо също някаква друга допълнителна информация за здравето или безопасността.

2. Етикет не се изисква, когато особеностите са показани ясно върху самата опаковка, както е посочено в параграф 1.

3. Цветът и вида на етикета, или в случая на параграф 2, на опаковката-ще бъде такъв, че символът за опасност и неговия фон да се открояват ясно върху него.

4. Изискваната информация върху етикета съгласно член 10 се откроява върху неговия фон и е на такова място и с такъв размер, че да се чете лесно.

В приложение VI към Директива 67/548/ЕИО следва да бъдат посочени специфичните условия за вида и формата на тази информация.

5. Етикетирането на препаратите, които държавите-членки могат да пласират на пазара в рамките на своите територии следва да бъде чрез използването на техния официален език или езици по отношение на самото етикетиране.

6. По смисъла на настоящата директива, изискванията за етикетиране са предназначени да отговарят на условията:

а) в случая на външна опаковка, съдържаща една или повече вътрешни опаковки, ако външната опаковка е етикетирана според международните правила за пренасяне на опасни стоки, а вътрешната опаковка или опаковки са етикетираны в съответствие с настоящата директива;

б) в случая на единична опаковка:

- ако опаковката е с етикет според международните правила за пренасяне на опасни стоки и с член 10, параграфи 2.1, 2.2, 2.3, 2.5 и 2.6; за препарати, класифицирани според член 7 ще се прилагат допълнително условията на член 10, параграф 2.4 по отношение на конкретното свойство, когато то не е посочено върху етикета или

- когато е подходящо за някои видове опаковки, например мобилни газови контейнери, ако са спазени специфичните изисквания, посочени в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

В случай, когато опасни препарати не напускат територията на държава-членка, може да се разреши етикетиране, което съвпада с националните правила, вместо с международните правила за пренасяне на опасни стоки.

Член 12

ИЗКЛЮЧЕНИЯ ОТ ИЗИСКВАНИЯТА ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ И ОПАКОВАНЕ

ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

1. Информацията на списъка на данните за безопасност е главно предназначена за използване от професионалисти и трябва да им дава възможност да предприемат необходимите мерки по отношение на защитата на здравето, безопасността и околната среда на работното място.

2.1 Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да осигурят, че:

а) лицето, отговорно за пускането на препаратите на пазара по смисъла на член 1, параграф 2, предоставя данни за безопасност;

б) лицето, отговорно за пускането на препаратите на пазара предоставя по искане на професионален потребител данните за безопасност, осигуряващи информация пропорционално за препаратите, неклаифицирани като опасни по смисъла на член 5, член 6 и член 7, но съдържащи в една отделна концентрация $\geq 1\%$ от теглото за негазиови препарати и $\geq 0,2\%$ от обема за газови препарати поне:

- едно вещество, съдържащо риск за здравето или околната среда, или
- една вещество, за което има гранични стойности на Общността за излагане на работното място.

2.2. Данните за безопасност и тяхното прилагане трябва да са съобразени с разпоредбите на Директива 91/155/ЕИО.

2.3. Необходимите изменения, които се изискват за адаптиране към техническото развитие на Директива 91/155/ЕИО се приемат в съответствие с процедурата, изложена в член 20 от настоящата директива.

В частност, необходимите поправки за вземане под внимание на условията в параграф 2.1, буква б) се приемат и преди датата, посочена в член 22, параграф 1.

2.4 Данните за безопасност могат да се предоставят на хартия или по електронен път, при условие че адресатът има необходимите средства, за да ги получи.

КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ НА ХИМИЧЕСКИТЕ НАЗВАНИЯ

Когато отговорното лице за пускането на препаратите на пазара може да посочи, че информацията на етикета или данните за безопасност на химическия състав на едно вещество, което е изключително класифицирано като:

- дразнещо, с изключение на тези, на които е определена R41 или дразнещо в комбинация с едно или повече от другите свойства, посочени в точка 2.3.4 от член 10,
- или
- вредна или вредна в комбинация с едно или повече от свойствата, посочени в точка 2.3.4 на член 10, водещи до остри летални ефекти самостоятелно

представлява риск за конфиденциалната същност на нейната интелектуална собственост, той може, в съответствие с разпоредбите на приложение VI да получи разрешение да назовава това вещество или с име, което идентифицира най-важните функционални химически групи, или с алтернативно име. Тази процедура не може да се прилага, когато съответното вещество има определена за Общността гранична стойност за излагане.

Когато отговорното лице за пускането на един препарат на пазара има желание да се възползва от условията за конфиденциалност, той трябва да отправи молба към компетентния орган на държавата-членка, в която препаратът предстои да бъде пуснат за първи път на пазара.

Тази молба трябва да се извърши в съответствие с условията на приложение VI и трябва да съдържа изискваната информация във формата в част А на това приложение. Компетентният орган може, независимо от това, да поиска още информация от отговорното лице за пускането на препарата на пазара, ако такава информация се окаже необходима с оглед преценяване на валидността на заявката.

Органът на държавата-членка получил заявка за конфиденциалност информира заявителя за своето решение. Отговорното лице за пускане на препарата на пазара изпраща копие от това решение на всяка държава-членка, когато той поиска да пусне на пазара този продукт.

Предоставената на вниманието на органите на една държава-членка или на Комисията конфиденциална информация се третира в съответствие с член 19, параграф 4 от Директива 67/548/ЕИО.

Член 16

ПРАВА НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ ПО ОТНОШЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТТА НА РАБОТНИЦИТЕ

Настоящата директива не оказва влияние върху правата на държавите-членки да определят, съгласно Договора, изискванията, които те смятат за необходими за осигуряване безопасността на работниците, когато те използват съответните опасни препарати, при условие, че това няма да означава изменение на класификацията, опаковката и етиктирането на опасни препарати по начин, който не е посочен в настоящата директива.

Член 17

ОТГОВОРНИ ОРГАНИ ЗА ПОЛУЧАВАНЕ НА ОТНАСЯЩА СЕ ДО ЗДРАВЕТО ИНФОРМАЦИЯ

Държавите-членки посочват орган или органи, отговарящи за получаване на информация, включваща химическия състав по отношение на препаратите, пускани на пазара и считани за опасни по отношение на техния ефект върху здравето или на базата на техните физикохимически свойства.

Държавите-членки предприемат необходимите стъпки за да гарантират, че посочените органи получават всички необходими гаранции за поддържане на секретността на получената информация. Такава информация може само да се използва при отговор на някое медицинско искане чрез формулиране на превантивните мерки и мерките за лечение, по-специално в случай на спешност.

Държавите-членки осигуряват тази информация да не се използва за други цели.

Държавите-членки гарантират, че посочените органи имат на свое разположение цялата информация, изисквана от производителите или отговорните лица за пускане на пазара, за да могат те да извършват дейностите, за които отговарят.

Член 18

КЛАУЗА ЗА СВОБОДА НА ДВИЖЕНИЕ

Без да се накърняват разпоредбите, изложени в друго общностно законодателство, държавите-членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват пускането на пазара на препарати поради тяхната класификация, опаковка, етикетирание или данни за безопасност, ако такива препарати отговарят на разпоредбите, изложени в настоящата директива.

Член 19

КЛАУЗА ЗА ЗАЩИТА

1. Когато една държава-членка има подробно доказателство, че един препарат въпреки, че отговаря на разпоредбите на настоящата директива, представлява риск за човека или за околната среда на основание, свързано с разпоредбите на настоящата директива, тя може временно да забрани пускането на пазара на този препарат или да го подложи на специални условия на своята територия. Тя веднага уведомява Комисията и другите държави-членки за това действие и посочва причините за решението си.
2. В случая, посочен в параграф 1, Комисията взема предвид становището на държавите-членки, колкото е възможно по-скоро.
3. Комисията взема решение съгласно процедурата, изложена в член 20.

Член 20

АДАПТИРАНЕ КЪМ ТЕХНИЧЕСКИ ПРОГРЕС

Необходимите изменения за адаптиране на приложенията към настоящата директива към техническия прогрес се приемат в съответствие с изложената в член 29, параграф 4, буква а) на Директива 67/548/ЕИО процедура.

Комисията се подпомага от комитет, съставен от представителите на държавите-членки и председателствуван от представителя на Комисията.

Представителят на Комисията предоставя на комитета проект за мерките, които следва да се предприемат. Комитетът представи своето мнение по проекта в срок, който се определя от председателя според спешността на въпроса. Становището се представя от мнозинството, както е посочено член 205, параграф 2 на Договора в случая на решения, които се изисква Съветът да приема по предложение от Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в комитета се преценяват по начина, изложен в този член. Председателят не гласува.

Комисията приема предвидените мерки, ако те съвпадат със становището на комитета.

Ако предвидените мерки не са в съответствие със становището на комитета, или ако няма представено становище, Комисията, без забавяне, представя на Съвета предложение, свързано с мерките, които ще се предприемат. Съветът действа с квалифицирано мнозинство.

Ако Съветът не е извършил това в рамките на три месеца от датата на предаване, предложените мерки се приемат от Комисията.

Член 21

ОТМЕНЯНЕ НА ДИРЕКТИВИ

1. Директивите, изброени в част А на приложение VIII се отменят от настоящата, без противоречие със задълженията на държавите-членки по отношение на крайните срокове за транспозиция в националния закон и за прилагане на директивите, посочени в част Б на приложение VIII.
2. Директивите, изброени в част А на приложение VIII, се прилагат по отношение на Австрия, Финландия и Швеция, които са предмет на разпоредбите, посочени в част В на настоящото приложение и по силата на договора.
3. Отпратките към отменените директиви съдържат отпратки към настоящата директива и следва да се четат в съответствие с таблица на съответствието, посочена в приложение IX.

Член 22

ТРАНСПОНИРАНЕ

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 юли 2002 г. необходимите закони, подзаконови и административни разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

2. Държавите-членки прилагат законовите, подзаконовите и административните разпоредби, посочени в параграф 1 :

а) за препарати, които не са в обсега на Директива 91/414/ЕИО или Директива 98/8/ЕО, както следва от 30 юли 2002 г.;

и

б) за препарати, които са в обсега на Директива 91/414/ЕИО или Директива 98/8/ЕО, както следва от 30 юли 2004 г.

3. Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, 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.

Член 23

ВЛИЗАНЕ В СИЛА

Настоящата директива влиза в сила от датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 21, параграф 2 се прилага от 1 януари 1999 г.

Член 24

АДРЕСАТИ

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 31 май 1999 година.

<i>За Европейския парламент:</i>	<i>За Съвета:</i>
<i>Председател</i>	<i>Председател</i>
J. M. GIL-ROBLES	J. FISCHER

ПРИЛОЖЕНИЕ I

МЕТОДИ ЗА ОЦЕНКА НА ФИЗИКО-ХИМИЧНИТЕ СВОЙСТВА НА ПРЕПАРАТИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 5

ЧАСТ А

Изключения от методите на изпитване в приложение V - част А към Директива 67/548/ЕИО

Вж. точка 2.2.5 от приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

ЧАСТ Б

Алтернативни изчислителни методи

Б.1. Негазообразни препарати

1. Метод за определянето на оксидиращите свойства на препарати, съдържащи органични пероксиди.

Вж. точка 2.2.2.1 на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

Б.2. Газообразни препарати

1. Метод за определянето на оксидиращите свойства

Вж. точка 9.1.1.2 на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

2. Метод за определянето на свойствата на запалимост

Вж. точка 9.1.1.1 на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

МЕТОДИ ЗА ОЦЕНКА НА ОПАСНОСТИТЕ ЗА ЗДРАВЕТО НА ПРЕПАРАТИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 6

Въведение

Трябва да се направи оценка на всички ефекти върху здравето, съответстващи на ефектите върху здравето на съдържащите се в даден препарат вещества. Този конвенционален метод, описан в части А и Б на настоящото приложение е изчислителен метод, който се прилага за всички препарати и при който се разглеждат всички опасности за здравето на съдържащите се в препаратата вещества. За тази цел вредните за здравето ефекти се подразделят на:

1. остри летални ефекти;
2. нелетални, необратими ефекти след еднократна експозиция;
3. сериозни ефекти след многократна или продължителна експозиция;
4. корозивни ефекти, дразнещи ефекти;
5. сенсibiliзиращи ефекти;
6. канцерогенни ефекти, мутагенни ефекти, токсични ефекти за репродукцията.

Ефектите на даден препарат върху здравето се оценяват в съответствие с член 6, параграф 1, буква а) чрез конвенционалния метод, описан в части А и Б на настоящото приложение като се използват индивидуалните граници на концентрация.

а) когато на опасните вещества, дадени в списъка на приложение I към Директива 67/548/ЕИО, се определят граници на концентрация, необходими за прилагането на метода на оценка, описан в част А от настоящото приложение, тези граници на концентрация трябва да се използват;

б) когато опасните вещества не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без границите на концентрация, необходими за прилагането на метода на оценка описан в част А на настоящото приложение, границите на концентрация трябва да се определят със спецификациите, дадени в част А на настоящото приложение.

Класификацията на веществото(ата) и класификацията на препарат в резултат на това се изразяват:

- или чрез символ и една или повече рискови фрази, или
- чрез категории (категория 1, категория 2 или категория 3), за които също са определени рискови фрази, когато вещества и препарати са доказани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията. Следователно, важно е да се обмислят в допълнение към символа всички фрази, обозначаващи специфични рискове, произтичащи от всяко разглеждано вещество.

Систематичната оценка на всички опасни за здравето ефекти се изразява чрез граници на концентрация, изразени като тегловно процентно съдържание с изключение на

газообразни препарати, при които те се изразяват като обемно процентно съдържание и заедно с класификацията на веществото.

Когато не са посочени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, границите на концентрация, които се вземат под внимание за прилагането на настоящия конвенционален метод са тези, изложени в част Б на настоящото приложение.

ЧАСТ А

Процедура за оценка на рисковете за здравето

Оценката се извършва на етапи, както следва:

1. Следните препарати се класифицират като силно токсични:

1.1. Вследствие на острите им летални ефекти и назначения символ "T⁺", обозначението на опасността "силно токсичен", и рисковите фрази R26, R27 или R28;

1.1.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като силно токсични, произвеждащи подобни ефекти в индивидуални концентрации, равни на или по-високи от:

а) или концентрацията, дадена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества или

б) концентрацията, дадена в точка 1, част Б на настоящото приложение (Таблица I и I A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

1.1.2. препарати, съдържащи повече от едно вещество, класифицирани като силно токсични в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в 1.1.1 а) или б), ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{T+}}{L_{T+}} \right) \geq 1$$

където:

P_{T+} е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко силно токсично вещество в препарата,

L_{T+} е границата на силна токсичност, посочена за всяко силно токсично вещество, изразена като процент от теглото или обема;

1.2. Вследствие на нелеталните им и необратими ефекти след еднократна експозиция и назначения символ "T⁺", обозначението на опасността "силно токсично", и рисковата фраза R39/път на експозиция:

Препарати, съдържащи поне едно опасно вещество, пораждащо подобни ефекти в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, в точка 2 на част Б от настоящото приложение (таблица II и II A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация.

2. Следните препарати се класифицират като токсични :

2.1. Вследствие на острите им летални ефекти и назначения символ “Т “, обозначението на опасността “токсичен”, и рисковите фрази R23, R24 или R25;

2.1.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като силно токсични или токсични, пораждащи подобни ефекти в индивидуални концентрации, равни ли по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества или

б) концентрацията, посочена в точка 1 на част Б на настоящото приложение (Таблица I и I A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

2.1.2. препарати, съдържащи повече от едно вещество, класифицирани като силно токсични или токсични в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в 2.1.1 а) или б) ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{T+}}{L_T} + \frac{P_T}{L_T} \right) \geq 1$$

където:

P_{T+} е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко силно токсично вещество в препарата,

P_T е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко токсично вещество в препарата,

L_T е съответната граница на токсичността, посочена за всяко силно токсично или токсично вещество, изразена като процент от теглото или обема;

2.2. Вследствие на нелеталните им и необратими ефекти след еднократна експозиция и назначения символ “Т “, обозначението на опасността “токсично”, и рисковата фраза R39/път на експозиция.

Препарати, съдържащи поне едно опасно вещество, класифицирано като силно токсично или токсично, което поражда подобни ефекти в индивидуални концентрации, равни ли по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 2 на част Б на настоящото приложение (Таблица II и II A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

2.3. Вследствие на дългосрочните им ефекти и назначения символ “Т“, обозначението на опасността “токсично”, и рисковата фраза R48/ път на експозиция.

Препарати, съдържащи поне едно опасно вещество, което поражда подобни ефекти в индивидуални концентрации, равни ли по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества или

б) концентрацията, посочена в точка 3 от част Б на настоящото приложение (таблица III и III A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация.

3. Следните препарати се класифицират като вредни :

3.1. Вследствие на острите им летални ефекти и назначения символ “X_n”, обозначението на опасността “вреден”, и рисковите фрази R20, R21 или R22;

3.1.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като силно токсични, токсични или вредни и които пораждат подобни ефекти в индивидуални концентрации, равни ли по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 1 на част Б на настоящото приложение (таблица I и I A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация.

3.1.2. препарати, съдържащи повече от едно вещество, класифицирани като силно токсични, токсични или вредни в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в 3.1.1 а) или б) ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{T+}}{L_{Xn}} + \frac{P_T}{L_{Xn}} + \frac{P_{Xn}}{L_{Xn}} \right) \geq 1$$

където:

P_{T+} е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко силно токсично вещество в препарата,

P_T е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко токсично вещество в препарата,

P_{Xn} е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко вредно вещество в препарата,

L_{Xn} е съответната граница на вредност, посочена за всяко силно токсично, токсично или вредно вещество, изразена като процент от теглото или обема;

3.2. Вследствие на острите им ефекти върху белия дроб, ако се погълнат, и назначения символ “X_n”, обозначението на опасността “вредно”, и рисковата фраза R65.

Препарати, класифицирани като вредни по критериите, дадени в точка 3.2.3 от приложение VI към Директива 67/548/ЕИО. Когато се прилага конвенционалният метод съгласно точка 3.1 по-горе, не се взема под внимание класификацията на вещество като R65;

3.3. Вследствие на нелеталните им, необратими ефекти след еднократна експозиция и назначения символ “X_n”, обозначението на опасността “вредно”, и рисковата фраза R40/път на експозиция.

Препарати, съдържащи поне едно опасно вещество, класифицирано като силно токсично, токсично или вредно, което поражда подобни ефекти в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 2 на част Б от настоящото приложение (таблица II и II A), когато веществото или веществата не са включени в Приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

3.4. Вследствие на дългосрочните им ефекти и назначения символ “X_n”, обозначението на опасността “вредно”, и рисковата фраза R48/ път на експозиция.

Препарати, съдържащи поне едно опасно вещество, класифицирано като силно токсично, токсично или вредно, което поражда подобни ефекти в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 3, на част Б от настоящото приложение (таблица III и III A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация.

4. Следните препарати се класифицират като корозивни

4.1. и им се назначава символа “C”, обозначението на опасността “корозивен” и рисковата фраза R35;

4.1.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като корозивни, на които се назначава фразата R35, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б от настоящото приложение (таблица IV и IV A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

4.1.2. препарати, съдържащи повече от едно вещество, класифицирани като корозивни, на които се назначава фразата R35 в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в 4.1.1 а) или б) ако:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{C, R35}} \right) \geq 1$$

където:

$P_{C, R35}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко корозивно вещество в препаратa, на което е назначена фразата R35,
 $L_{C, R35}$ е границата на корозивност R35, посочена за всяко корозивно вещество, на което е назначена фразата R35, изразена като процент от теглото или обема;

4.2. и им се назначава символа “C”, обозначението на опасността “корозивно” и рисковата фразата R34;

4.2.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като корозивни, на които се назначава фразата R35 или R34, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б от настоящото приложение (таблица IV и IV A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

4.2.2. препарати, съдържащи повече от едно от веществата, класифицирани като корозивни, на които се назначава фразата R35 или R34, в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в 4.2.1 а) или б) ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{C, R35}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{C, R34}} \right) \geq 1$$

където:

$P_{C, R35}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко корозивно вещество в препаратa, на което е назначена фразата R35

$P_{C, R34}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко корозивно вещество в препаратa, на което е назначена фразата R34,

$L_{C, R34}$ е съответната граница на корозивност R34, посочена за всяко корозивно вещество, на което е назначена фразата R35 или R34, изразена като процент от теглото или обема.

5. Следните препарати се класифицират като дразнеци:

5.1. могат да причинят сериозно увреждане на очите и им е назначен символът “X_i”, обозначението на опасността “дразнещ” и рисковата фразата R41;

5.1.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като дразнеци, на които се назначава фразата R41, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б на настоящото приложение (таблица IV и IV A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

5.1.2. препарати, съдържащи повече от едно от веществата, класифицирани като дразнеци и на които се назначава фразата R41, или класифицирани като корозивни и им се назначава фразата R35 или R34, в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в 5.1.1 а) или б) ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R41}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R41}} \right) \geq 1$$

където:

$P_{C, R35}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко корозивно вещество в препаратата, на което е назначена фразата R35,

$P_{C, R34}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко корозивно вещество в препаратата, на което е назначена фразата R34,

$P_{Xi, R41}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко дразнещо вещество в препаратата, на което е назначена фразата R41,

$L_{Xi, R41}$ е съответната граница на дразнене R41, посочена за всяко корозивно вещество, на което е назначена фразата R35 или R34, или дразнещо вещество, на което е назначена фразата R41, изразена като процент от теглото или обема;

5.2. дразнещи очите и им е назначен символът "X_i", обозначението на опасността "дразнещ" и рисковата фразата R36;

5.2.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като корозивни, на които се назначава фразата R35 или R34 или като дразнещи, на които се назначава фразата R41 или R36, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б от настоящото приложение (таблица IV и IV A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

5.2.2. препарати, съдържащи повече от едно вещество, класифицирани като дразнещи, на които се назначава фразата R41 или R36, или като корозивни, на които се назначава фразата R35 или R34, в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в 5.2.1 а) или б) ако :

$$\Sigma \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R41}}{L_{Xi, R36}} + \frac{P_{Xi, R36}}{L_{Xi, R36}} \right) \geq 1$$

където:

$P_{C, R35}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко корозивно вещество в препаратата, на което е назначена фразата R35,

$P_{C, R34}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко корозивно вещество в препаратата, на което е назначена фразата R34,

$P_{Xi, R41}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко дразнещо вещество в препаратата, на което е назначена фразата R41

$P_{Xi, R36}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко дразнещо вещество в препаратата, на което е назначена фразата R36,

$L_{Xi, R36}$ е съответната граница на дразнене R36, посочена за всяко корозивно вещество, на което е назначена фразата R35 или R34, или дразнещо вещество, на което е назначена фразата R41 или R36, изразена като процент от теглото или обема;

5.3. дразнещи кожата и им е определен символът "X_i", обозначението на опасността "дразнещ" и рисковата фразата R38;

5.3.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като дразнещи, на които се назначава фразата R38, или като корозивни на които се назначава фразата R35 или R34, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б на настоящото приложение (Таблица IV и IV A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

5.3.2. препарати, съдържащи повече от едно от веществата, класифицирани като дразнещи, на които се назначава фразата R38, или като корозивни на които се назначава фразата R35 или R34, в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в 5.3.1 а) или б) ако:

$$\sum \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R38}} + \frac{P_{Xi, R38}}{L_{Xi, R38}} \right) \geq 1$$

където:

$P_{C, R35}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко корозивно вещество в препаратa, на което е назначена фраза R35,

$P_{C, R34}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко корозивно вещество в препаратa, на което е назначена фраза R34,

$P_{Xi, R38}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко дразнещо вещество в препаратa, на което е назначена фраза R38

$L_{Xi, R38}$ е съответната граница на дразнене R38, посочена за всяко корозивно вещество, на което е назначена фраза R35 или R34, или дразнещо вещество, на което е назначена фраза R38, изразена като процент от теглото или обема;

5.4. дразнещи респираторната система и им е назначен символът "Xi", обозначението на опасността "дразнещ" и рисковата фраза R37;

5.4.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като дразнещи, на които се назначава фразата R37, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б на настоящото приложение (таблица IV и IV A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

5.4.2. препарати, съдържащи препарати, съдържащи повече от едно от веществата, класифицирани като дразнещи, на които се назначава фразата R37, в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в 5.4.1 а) или б) ако:

$$\sum \left(\frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

където:

$P_{Xi, R37}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко дразнещо вещество в препаратa, на което е назначена фраза R37,

$L_{Xi, R37}$ е съответната граница на дразнене R37 посочена за всяко дразнещо вещество, на което е назначена фразата R37, изразена като процент от теглото или обема;

5.4.3. газообразни препарати, съдържащи повече от едно от веществата, класифицирани като дразнещи, на които се назначава фразата R37, или като корозивни, на които се назначава фразата R35 или R34, в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в 5.4.1 а) или б) ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{C, R35}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{C, R34}}{L_{Xi, R37}} + \frac{P_{Xi, R37}}{L_{Xi, R37}} \right) \geq 1$$

където:

$P_{C, R35}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко корозивно вещество в препарата, на което е назначена фразата R35,

$P_{C, R34}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко корозивно вещество в препарата, на което е назначена фразата R34,

$P_{Xi, R37}$ е процентното тегловно или обемно съдържание на всяко дразнещо вещество в препарата, на което е назначена фразата R37,

$L_{Xi, R37}$ е съответната граница на дразнене R37 посочена за всяко газообразно корозивно вещество, на което е назначена фразата R35 или R34, или газообразно дразнещо вещество в препарата, на което е назначена фразата R37, изразена като процент от теглото или обема;

6. Следните препарати се класифицират като сенсibiliзираци:

6.1. чрез контакт с кожата и с назначен символ “ X_i ”, обозначението на опасността “дразнещ” и рисковата фразата R43.

Препарати, съдържащи поне едно вещество, класифицирано като сенсibiliзиращо и на което се назначава фразата R43, което произвежда подобни ефекти, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 5, част Б на настоящото приложение (Таблица V и V A), когато веществото или веществата не са включени в Приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

6.2. чрез вдишване с назначен символ “ X_n ”, обозначението на опасността “вреден” и рисковата фразата R42.

Препарати, съдържащи поне едно вещество, класифицирано като сенсibiliзиращо и на което се назначава фразата R42, което произвежда подобни ефекти в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 5, част Б на настоящото приложение (таблица V и V A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация.

7. Следните препарати се класифицират като канцерогенни:

7.1. тези от категория 1 или 2, на които се назначава символът “Т” и фразата R45 или R49.

Препарати, съдържащи поне едно вещество, произвеждаща подобни ефекти, класифицирано като канцерогенно и му е назначена фраза R45 или R49, която означава канцерогенни вещества от категория 1 и категория 2, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

7.2. тези от категория 3, на които се назначава символът “X_n” и фразата R40.

Препарати, съдържащи поне едно вещество, произвеждаща подобни ефекти, класифицирано като канцерогенно и му е назначена фраза R40, която означава канцерогенни вещества от категория 3, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация.

8. Следните препарати се класифицират като мутагенни:

8.1. тези от категория 1 или 2, на които се назначава символът “Т” и фразата R46.

Препарати, съдържащи поне едно вещество, произвеждащо подобни ефекти, класифицирано като мутагенно и му е назначена фраза R46, която означава мутагенни вещества от категория 1 и категория 2, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (Таблица VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

8.2. тези от категория 3, на които се назначава символът “X_n” и фразата R40.

Препарати, съдържащи поне едно вещество, произвеждащо подобни ефекти, класифицирано като мутагенно и му е назначена фраза R40, която означава мутагенни вещества от категория 3, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация.

9. Следните препарати се класифицират като токсични за репродукцията:

9.1. тези от категория 1 или 2, на които се назначава символът “Т” и фразата R60 (фертилитет).

Препарати, съдържащи поне едно вещество, произвеждащо подобни ефекти, класифицирано като токсично за репродукцията и му е назначена фраза R60, която означава токсични за репродукцията вещества от категория 1 и категория 2, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото веществото или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

9.2. тези от категория 3, на които се назначава символът “X_n” и фразата R62 (фертилитет).

Препарати, съдържащи поне едно вещество, произвеждащо подобни ефекти, класифицирано като токсично за репродукцията и му е назначена фраза R60, която означава токсични за репродукцията вещества от категория 3, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото веществото или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

9.3. тези от категория 1 или 2, на които се назначава символът “Т” и фразата R61 (развитие).

Препарати, съдържащи поне едно вещество, произвеждащо подобни ефекти, класифицирано като токсично за репродукцията и му е назначена фраза R61 която означава токсични за репродукцията вещества от категория 1 и категория 2, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото веществото или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

9.4. тези от категория 3, на които се назначава символът “X_n” и фразата R63 (развитие).

Препарати, съдържащи поне едно вещество, произвеждащо подобни ефекти, класифицирано като токсично за репродукцията и му е назначена фраза R63, която означава токсични за репродукцията вещества от категория 3, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация.

ЧАСТ Б

Граници на концентрация, които следва да се използват в оценка на рисковете за здравето

За всяко въздействие върху здравето в първата таблица (таблицы I - VI) са определени границите на концентрация (изразени като процентно съдържание по тегло), които да се използват за негазообразни препарати, а във втората таблица (Таблицы I A - VI A) са определени границите на концентрация (изразени като процентно съдържание по обем) които да се използват за газообразни препарати. Тези граници на концентрация се използват, когато в Приложение I към Директива 67/548/ЕИО отсъстват специфични граници на концентрация за разглежданото вещество.

1. Остри летални ефекти

1.1. Негазообразни препарати

Границите на концентрация, дадени в таблица I и изразени като процентно съдържание по тегло, определят класификацията на препарата по отношение на индивидуалната концентрация на съдържаното вещество(а), чиято класификация е също показана.

Таблица I

Класификация на веществото	Класификация на препарата		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ с R26, R27, R28	концентрация > 7 %	1% < концентрация < 7 %	0,1% < концентрация < 1 %
T с R23, R24, R25		концентрация > 25 %	3% < концентрация < 25%
X _n с R20, R21, R22			концентрация > 25%

R-фразите, означаващи риска, следва да се назначат на препарата в съответствие със следните критерии:

- етикетът включва една или повече от горепосочените R-фрази в съответствие с използваната класификация,
- по принцип избраните R-фрази следва да са тези, приложими за вещество(а), налично в концентрацията, която изисква най-строгата класификация.

1.2. Газообразни препарати

Границите на концентрация, изразени като процентно съдържание по обем в таблица I А по-долу, определят класификацията на газообразните препарати и по отношение на индивидуалната концентрация на съдържания газ (газове), чиято класификация е също показана.

Таблица I А

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразния препарат		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ с R26, R27, R28	концентрация > 1 %	0,2% < концентрация < 1 %	0,02% < концентрация < 0,2%
T с R23, R24, R25		концентрация > 5 %	0,5% < концентрация < 5 %
X _n с R20, R21, R22			концентрация > 5 %

R-фразите, означаващи риска, трябва да се назначат на препарата в съответствие със следните критерии:

- етикетът включва една или повече от горепосочените R-фрази в съответствие с използваната класификация,
- по принцип избраните R-фрази трябва да са тези, приложими за вещество(а), налично в концентрацията, която изисква най-строгата класификация.

2. Нелетални, необратими ефекти след еднократна експозиция

2.1. Негазообразни препарати

За вещества, пораждащи нелетални, необратими ефекти след еднократна експозиция (R39/път на експозиция, R40/път на експозиция), границите на индивидуална концентрация, посочени в таблица II, изразени като процентно съдържание по тегло, определят, когато това е уместно, класификацията на препарата.

Таблица II

Класификация на веществото	Класификация на препарата		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ с R39/път на експозиция	концентрация > 10% R39* задължителна	1% < концентрация < 10% R39* задължителна	0,1% < концентрация < 1% R40* задължителна
T с R39/ път на експозиция		Концентрация > 10% R39* задължителна	1% < концентрация < 10% R40* задължителна
X _n с R40/ път на експозиция			концентрация > 10% R40* задължителна

* За да се покаже пътят на приемане/експозиция (път на експозиция), следва да се използват комбинирания R фрази, дадени в точки 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 на ръководството за етикетиране (Приложение VI към Директива 67/548/ЕИО).

2.2. Газообразни препарати

За газовете, пораждащи нелетални, необратими ефекти след еднократна експозиция (R39/ път на експозиция, R40/ път на експозиция), границите на индивидуална концентрация, посочени в Таблица IIА, изразени като процентно съдържание по обем, определят, когато това е уместно, класификацията на препарата.

Таблица II А

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразния препарат		
	T ⁺	T	X _n
T ⁺ с R39/път на експозиция	концентрация >1% R39 *задължителна	0,2% < концентрация < 1% R39 *задължителна	0,02% < концентрация < 0,2% R40 * задължителна
T с R39/път на експозиция		концентрация > 5% R39 *задължителна	0,5% < концентрация < 5% R40 *задължителна
X _n с R40/път на експозиция			концентрация > 5% R40 *задължителна

*За да се покаже пътят на приемане/експозиция (път на експозиция), трябва да се използват комбинирания R фрази, дадени в точки 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 на ръководството за етикетиране (приложение VI към Директива 67/548/ЕИО).

3. Сериозни ефекти след продължителна експозиция

3.1 Негазообразни препарати

За вещества, причиняващи сериозни ефекти след многократна или продължителна експозиция (R48/път на експозиция), границите на индивидуална концентрация, посочени в таблица III, изразени като процентно съдържание по тегло, определят, когато това е уместно, класификацията на препарата.

Таблица III

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	T	X _n
T с R48/път на експозиция	концентрация > 10% R48* задължителна	1% < концентрация < 10% R48* задължителна
X _n с R48/път на експозиция		концентрация > 10 % R48* задължителна

*За да се покаже пътят на приемане/експозиция (път на експозиция), трябва да се използват комбинирания R фрази, дадени в точки 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 на ръководството за етикетиране (приложение VI към Директива 67/548/ЕИО).

3.2. Газообразни препарати

За газове, причиняващи сериозни ефекти след многократна или продължителна експозиция (R48/път на експозиция), границите на индивидуална концентрация, посочени в таблица III А по-долу, изразени като процентно съдържание по обем, определят, когато това е уместно, класификацията на препарата.

Таблица III А

Класификация на веществото(газ)	Класификация на газообразния препарат	
	Т	X _n
Т с R48/път на експозиция	концентрация > 5% R48* задължителна	0,5% < концентрация <5% R48* задължителна
X _n с R48/път на експозиция		концентрация > 5% R48* задължителна

*За да се покаже пътят на приемане/експозиция (път на експозиция), трябва да се използват комбинирания R фрази, дадени в точки 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 на ръководството за етикетиране (приложение VI към Директива 67/548/ЕИО).

4. Корозивни и дразнещи ефекти, включително сериозно увреждане на очите

4.1. Негазообразни препарати

За вещества, причиняващи корозивни ефекти (R34, R35) или дразнещи ефекти (R36, R37, R38, R41), границите на индивидуална концентрация, посочени в таблица IV, изразени като процентно съдържание по тегло, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата.

Таблица IV

Класификация на веществото	Класификация на препарата			
	С с R35	С с R34	X _i с R41	X _i с R36, R37, R38
С с R35	концентрация > 10% R35 задължителна	5% < концентрация <10% R34 задължителна	5% f)	1% < концентрация <5% R36/38 obligatory
С с R34		концентрация >10% R34 задължителна	10% f)	5% < концентрация <10% R36/38 задължителна

Класификация на веществото	Класификация на препарата			
	С с R35	С с R34	X _i с R41	X _i с R36, R37, R38
X _i с R41			концентрация >10% R41 задължителна	5% < концентрация <10% R36 задължителна
X _i с R36, R37, R38				концентрация >20% R36, R37, R38 са задължителни по отношение на наличната

				концентрацията, ако се отнасят за разглежданите вещества.
--	--	--	--	---

* Съгласно ръководството за етикетиране (приложение VI към Директива 67/548/ЕИО) корозивните вещества с назначени рискови фрази R35 или R34 трябва също да се разглеждат като вещества с назначена фраза R41. Следователно, ако препаратът съдържа корозивни вещества с R35 или R34 под границите на концентрацията за класификация на препарата като корозивен, подобни вещества могат да допринесат за класификация на препарата като дразнещ с R41 или дразнещ с R36.

4.2. Газообразни препарати

За газове, причиняващи подобни ефекти (R34, R35 или R36, R37, R38, R41), границите на индивидуална концентрация, посочени в таблица IV А по-долу, изразени в процентно съдържание на обема, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата.

Таблица IV А

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразния препарат			
	C с R35	C с R34	X _i с R41	X _i с R36, R37, R38
C с R35	концентрация > 1% R35 задължителна	0,2% < концентрация < 1% R34 задължителна	0,2%*	0,02% < концентрация < 0,2% R36/37/38 задължителна
C с R34		концентрация > 5% R34 задължителна	5%*	0,5% < концентрация < 5% R36/37/38 задължителна
X _i с R41			концентрация > 5% R41 задължителна	0,5% < концентрация < 5% R36 задължителна
X, с R36, R37, R38				концентрация > 5% R36, R37, R38 задължителна, когато е уместно

* Съгласно ръководството за етикетиране (приложение VI към Директива 67/548/ЕИО) корозивните вещества с назначени рискови фрази R35 или R34 трябва също да се разглеждат като вещества с назначена фраза R41. Следователно, ако препаратът съдържа корозивни вещества с R35 или R34 под границите на концентрацията за класификация на препарата като корозивен, подобни вещества могат да допринесат за класификация на препарата като дразнещ с R41 или дразнещ с R36.

5. Сенсibiliзиращи ефекти

5.1. Негазообразни препарати

Препарати, които причиняват подобни ефекти се класифицират като сенсibiliзиращи и им се назначават:

- символът X_n и фразата R42, ако този ефект може да се получи чрез вдишване,
- символът X_i и фразата R43, ако този ефект може да се получи чрез контакт с кожата.

Границите на индивидуална концентрация, посочени в таблица V по-долу, изразени като процентно съдържание по тегло, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата.

Таблица V

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	Сенсibiliзиращ с R42	Сенсibiliзиращ с R43
Сенсibiliзиращ с R42	концентрация > 1% R42 задължителна	
Сенсibiliзиращ с R43		концентрация > 1% R43 задължителна

5.2. Газообразни препарати

Газообразните препарати, причиняващи подобни ефекти се класифицират като сенсibiliзиращи и им се назначават

- символът X_n и фразата R42, ако този ефект може да се получи чрез вдишване,
- символът X_i и фразата R43, ако този ефект може да се получи чрез контакт с кожата

Границите на индивидуална концентрация, посочени в таблица VA по-долу, изразени като процентно съдържание по обем, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата.

Таблица VA

Класификация на веществото (газ)	Класификация на препарата	
	Сенсibiliзиращ с R42	Сенсibiliзиращ с R43
Сенсibiliзиращ с R42	концентрация >0,2% R42 задължителна	
Сенсibiliзиращ с R43		концентрация >0,2% R43 задължителна

6. Канцерогенни/мутагенни/токсични за репродукцията ефекти

6.1. Негазообразни препарати

За вещества, които причиняват подобни ефекти, границите на концентрация, посочени в таблица VI, изразени като процентно съдържание по тегло, определят, когато това е

целесъобразно, класификацията на препарата. Назначава се следния символ и рискови фрази :

Канцерогенни категории 1 и 2:	T; R45 или R49
Канцерогенни категория 3:	X _n ; R40
Мутагенни категории 1 и 2:	T; R46
Мутагенни категория 3:	X _n ; R40
Токсични за репродуктивния фертилитет категории 1 и 2:	T; R60
Токсични за репродуктивното развитие категории 1 и 2:	T; R61
Токсични за репродуктивния фертилитет категория 3:	X _n ; R62
Токсични за репродуктивното развитие категория 3:	X _n ; R63

Таблица VI

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	Категории 1 и 2	Категория 3
Канцерогенни вещества от категория 1 или 2 с R45 или R49	концентрация > 0,1% канцерогенни R45, R49 задължителни, когато е целесъобразно	
Канцерогенни вещества от категория 3 с R40		концентрация > 1% канцерогенни R40 задължителна
Мутагенни вещества от категория 1 или 2 с R46	концентрация > 0,1% мутагенни R46 задължителна	
Мутагенни вещества от категория 3 с R40		концентрация > 1% мутагенни R40 задължителна
Вещества “токсични за репродукцията“ от категория 1 или 2 с R60 (фертилитет)	концентрация > 0,5% токсични за репродукцията (фертилитет) R60 задължителна	
Вещества “токсични за репродукцията“ от категория 3 с R62 (фертилитет)		концентрация > 5% токсични за репродукцията (фертилитет) R62 задължителна
Вещества “токсични за репродукцията“ от категория 1 или 2 с R61 (развитие)	концентрация > 0,5% токсични за репродукцията (развитие) R61 задължителна	
Вещества “токсични за репродукцията“ от категория 3 с R63 (развитие)		концентрация > 5% токсични за репродукцията (развитие) R63 задължителна

6.2. Газообразни препарати

За газове, причиняващи подобни ефекти, границите на концентрация, посочени в Таблица VI А по-долу, изразени като процентно съдържание по обем, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата. Назначава се следния символ и рискови фрази :

Канцерогенни категории 1 и 2:	T; R45 или R49
Канцерогенни категория 3:	X _n ; R40
Мутагенни категории 1 и 2:	T; R46
Мутагенни категория 3:	X _n ; R40
Токсични за репродуктивния фертилитет категории 1 и 2:	T; R60
Токсични за репродуктивното развитие категории 1 и 2:	T; R61
Токсични за репродуктивния фертилитет категория 3:	X _n ; R62
Токсични за репродуктивното развитие категория 3:	X _n ; R63

Таблица VI А

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразния препарат	
	Категории 1 и 2	Категория 3
Канцерогенни вещества от категория 1 или 2 с R45 или R49	концентрация > 0,1% канцерогенни R45, R49 задължителни, когато е уместно	
Канцерогенни вещества от категория 3 с R40		концентрация > 1% канцерогенни R40 задължителна
Мутагенни вещества от категория 1 или 2 с R46	концентрация > 0,1% мутагенни R46 задължителна	
Мутагенни вещества от категория 3 с R40		концентрация > 1% мутагенни R40 задължителна
Вещества “токсични за репродукцията“ от категория 1 или 2 с R60 (фертилитет)	концентрация > 0,2% токсични за репродукцията (фертилитет) R60 задължителна	
Вещества “токсични за репродукцията“ от категория 3 с R62 (фертилитет)		концентрация > 1% токсични за репродукцията (фертилитет) R62 задължителна
Вещества “токсични за репродукцията“ от категория 1 или 2 с R61 (развитие)	концентрация > 0,2% токсични за репродукцията (развитие) R61 задължителна	
Вещества “токсични за репродукцията“ от категория 3 с R63 (развитие)		концентрация > 1% токсични за репродукцията (развитие) R63 задължителна

ПРИЛОЖЕНИЕ III

МЕТОДИ ЗА ОЦЕНКА НА РИСКОВЕТЕ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА ОТ ПРЕПАРАТИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С ЧЛЕН 7

Въведение

Систематичната оценка на всички опасни за околната среда свойства се изразява посредством граници на концентрация, които се изразяват като процентно съдържание по тегло, с изключение на газообразните препарати, за които се изразява като процентно съдържание по обем заедно с класификацията на дадено вещество.

Част А излага изчислителната процедура в съответствие с член 7, параграф 1, буква а) и R фразите, които се назначават на класификацията на препарата.

Част Б дава границите на концентрация, които трябва да се използват, когато се прилага конвенционалния метод и релевантните и R фрази за класификация.

В съответствие с член 7, параграф 1, буква а) рисковете за околната среда на отделен препарат се оценяват с конвенционалния метод, описан в части А и Б на настоящото приложение, като се използват границите на индивидуалната концентрация.

а) Когато на опасните вещества, дадени в списъка на приложение 1 към Директива 67/548/ЕИО се определят граници на концентрация, необходими за прилагането на метода за оценка, описан в част А на настоящото приложение, като се използват тези граници на концентрация.

б) Когато опасните вещества не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или включени без границите на концентрация, необходими за прилагането на метода за оценка, описан в част А на настоящото Приложение, определят се границите на концентрация в съответствие със спецификацията в част Б на настоящото приложение.

Част Б излага методи на изпитване за оценка на рисковете за водната околна среда.

.

ЧАСТ А

Процедура за оценката на рисковете за околната среда

а) Водна среда

I. Конвенционален метод за оценката на рисковете за водната среда

Конвенционалният метод за оценката на рисковете за водната среда взема под внимание всички рискове, които могат да произтекат от дадено вещество за тази среда в съответствие със следните спецификации.

Следните препарати се класифицират като опасни за околната среда:

1. и им се назначава символът “N”, обозначението на риска “опасен за околната среда” и рисковите фрази R50 и R53 (R50-53) :

1.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като вредни за околната среда и на които се назначават фразите R50-53, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в част Б на настоящото приложение (таблица 1), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

1.2. препарати, съдържащи повече от едно вещество, класифицирани като опасни за околната среда и на които се назначават фразите R50-53, в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в I.1.1 а) или б) ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R50-53}} \right) \geq 1$$

където:

$P_{N, R50-53}$ е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначават фразите R50-53,

$L_{N, R50-53}$ е границата R50-53 за всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначават фразите R50-53, изразена като тегловен процент.

2. и им се назначава символът “N”, обозначението на риска “опасен за околната среда” и рисковите фрази R51 и R53 (R51-53), освен ако препаратът вече не е класифициран съгласно т. I.1 по-горе;

2.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като вредни за околната среда и на които се назначават фразите R50-53 или R51-53, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в част Б на настоящото Приложение (Таблица 1), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

2.2. препарати, съдържащи повече от едно вещество, класифицирани като опасни за околната среда и на които се назначават фразите R50-53 или R51-53, в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в I.2 а) или б) ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{N, R51-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{N, R51-53}} \right) \geq 1$$

където :

$P_{N, R50-53}$ е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначават фразите R50-53,

$P_{N, R51-53}$ е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначават фразите R51-53,

$L_{N, R51-53}$ е съответната границата R51-53 за всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначават фразите R50-53 или R51-53, изразена като тегловен процент.

3. и им се назначават рисковите фрази R52 и R53 (R52-53), освен ако препаратът вече не е класифициран съгласно т. I.1 или I.2 по-горе;

3.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като вредни за околната среда и на които се назначават фразите R50-53 или R51-53, или R52-53, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в част Б на настоящото приложение (таблица 1), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

3.2. препарати, съдържащи повече от едно от вещества, класифицирани като опасни за околната среда и на които се назначават фразите R51-53 или R50-53, или R52-53, в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в I.3.1 а) или б), ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{N, R50-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R52-53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R52-53}} \right) \geq 1$$

където:

$P_{N, R50-53}$ е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначават фразите R50-53,

$P_{N, R51-53}$ е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначават фразите R51-53,

P_{R52-53} е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначават фразите R52-53,

L_{R52-53} е съответната граница R52-53 за всяко вещество опасно за околната среда, на което се назначават фразите R50-53 или R51-53, или R52-53, изразена като тегловен процент;

4. и им се назначава символът "N", обозначението на риска "опасен за околната среда" и рисковата фраза R50, освен ако препаратът вече не е класифициран съгласно т. I.1 по-горе:

4.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като вредни за околната среда и на които се назначава фразата R50, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в част Б на настоящото приложение (таблица 2), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

4.2. препарати, съдържащи повече от едно от вещества, класифицирани като опасни за околната среда и на които се назначава фразата R50 в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в I.4.1 а) или б) ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

където:

$P_{N, R50}$ е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R50,

$L_{N, R50}$ е границата R50 за всяко вещество опасно за околната среда, на което се назначава фразата R50, изразена като тегловен процент.

4.3. препарати, съдържащи едно или повече от едно от вещества, класифицирани като опасни за околната среда и на които се назначава фразата R50, които не отговарят на критериите в т. I.4.1 или I.4.2, и съдържащи едно или повече от едно от вещества, класифицирани като опасни за околната среда и на които се назначават фразите R50-53, ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{N, R50}}{L_{N, R50}} + \frac{P_{N, R50 - 53}}{L_{N, R50}} \right) \geq 1$$

където:

$P_{N, R50}$ е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R50,

$P_{N, R50-53}$ е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначават фразите R50-53,

$L_{N, R50}$ е перспективната границата R50 е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R50 или R50-53, изразена като тегловен процент;

5. и им е назначена рисковата фраза R52, освен ако препаратът вече не е класифициран съгласно т. I.1, I.2, I.3, или I.4 по-горе:

5.1. препарати, съдържащи едно или повече от едно от вещества, класифицирани като опасни за околната среда и на които се назначава фразата R52, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в част Б на настоящото приложение (таблица 3), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

5.2. препарати, съдържащи повече от едно от вещества, класифицирани като опасни за околната среда и на които се назначава фразата R52, в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в I.5.1 а) или б) ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{R52}}{L_{R52}} \right) \geq 1$$

където:

P_{R52} е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R52,

L_{R52} е границата R52 за всяко вещество опасно за околната среда, на което се назначава фразата R52, изразена като тегловен процент;

6. и им е назначена рисковата фраза R53, освен ако препаратът вече не е класифициран съгласно т. I.1, I.2, или I.3 по-горе:

6.1. препарати, съдържащи едно или повече от едно от вещества, класифицирани като опасни за околната среда и на които се назначава фразата R53, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в част Б на настоящото приложение (таблица 4), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

6.2. препарати, съдържащи повече от едно от вещества, класифицирани като опасни за околната среда и на които се назначава фразата R 53, в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в I.6.1 а) или б) ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

където :

P_{R53} е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R53,

L_{R53} е границата R53 за всяко вещество опасно за околната среда, на което се назначава фразата R53, изразена като тегловен процент;

6.3. препарати, съдържащи едно или повече от едно от вещества, класифицирани като опасни за околната среда и на които е назначена фразата R53 които не отговарят на критериите в т. I.6.2, и съдържат едно или повече от едно от вещества, класифицирани като опасни за околната среда и на които се назначават фразите R50-53 или R51-53, или R52-53, ако:

$$\Sigma \left(\frac{P_{R53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R50-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{N, R51-53}}{L_{R53}} + \frac{P_{R52-53}}{L_{R53}} \right) \geq 1$$

където:

P_{R53} е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R53,

$P_{N, R50-53}$ е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R50-53,

$P_{N, R51-53}$ е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R51-53,

P_{R52-53} е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R52-53,

L_{R53} е съответната граница R53 е процентното съдържание по тегло в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R53 или R50-53 или R51-53 или R52-53, изразена като тегловен процент.

б) Среда, различна от водната

(1) Озонов слой

I. Конвенционален метод за оценката на препарати, опасни за озоновия слой

Следните препарати се класифицират като опасни за околната среда:

1. и им се назначава символът “N”, обозначението на риска “опасен за околната среда” и рисковата фраза R59;

1.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като вредни за околната среда и на които се назначава рисковата фраза R59, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в част Б на настоящото приложение (таблица 5), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

2. и им се назначава рисковата фраза R59:

2.1. препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като вредни за околната среда и на които се назначава R59, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО за разглежданото вещество или вещества, или

б) концентрацията, посочена в част Б на настоящото приложение (таблица 5), когато веществото или веществата не са включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО или са включени без граници на концентрация;

(2) СУХОЗЕМНА СРЕДА

I. Оценка на препарати, опасни за сухоземната среда

Класификация на препарати, като се използват дадените по-долу рискови фрази, ще последва, след като подробните критерии за използването на рисковите фрази се включат в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

R54 Токсичен за флората

R55 Токсичен за фауната

R56 Токсичен за почвените организми

R57 Токсичен за пчелите

R58 Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти върху околната среда.

ЧАСТ Б

Граници на концентрация, които следва да се използват за оценката на рисковете за околната среда

I. За водната среда

Границите на концентрация, дадени в таблиците по-долу и изразени като тегловно процентно съдържание, определят класификацията на препаратата по отношение на индивидуалната концентрация на съдържаното вещество(а), чиято класификация е също показана.

Таблица 1

Остра водна токсичност и дългосрочни негативни ефекти

Класификация на веществото	Класификация на препаратата		
	N, R50—53	N, R51—53	R52—53

N, R50—53	$C_n > 25\%$	$2,5\% < C_n < 25\%$	$0,25\% < C_n < 2,5\%$
N, R51—53		$C_n > 25\%$	$2,5\% < C_n < 25\%$
R52—53			$C_n > 25\%$

Таблица 2
Остра водна токсичност

Класификация на веществото	Класификация на препарата N, R50
N, R50	$C_n > 25\%$
N, R50—53	$C_n > 25\%$

Таблица 3
Водна токсичност

Класификация на веществото	Класификация на препарата R52 R52
R52	$C_n > 25\%$

Таблица 4
Дългосрочни негативни ефекти

Класификация на веществото	Класификация на препарата R53 R53
R53	$C_n > 25\%$
N, R50—53	$C_n > 25\%$
N, R51—53	$C_n > 25\%$
R52—53	$C_n > 25\%$

II. За среда, различна от водната

Границите на концентрация, дадени в таблиците по-долу и изразени като тегловно процентно съдържание, или, за газообразни препарати като обемно процентно съдържание, определят класификацията на препарата по отношение на индивидуалната концентрация на съдържаното вещество(а), чиято класификация е също показана.

Таблица 5
Опасни за озоновия слой

Класификация на веществото	Класификация на препарата N, R59
N с R59	$C > 0,1\%$

Класификация на веществото	Класификация на препарат R59
R59	$C > 0,1\%$

ЧАСТ В

Методи на изпитване за оценката на рисковете за водната среда

Нормално, класификацията на един препарат се прави въз основа на конвенционалния метод. Все пак, за определянето на острата водна токсичност е възможно да има случаи, при които е целесъобразно да се проведат изпитания върху препарата.

Резултатът от тези изпитания върху препарата може само да модифицира класификацията относно острата водна токсичност, който ще се получи чрез прилагането на конвенционалния метод.

Ако подобни изпитания се изберат от лицето, отговорно за пускането на пазара, трябва да се осигури спазването на критериите за качество на методите на изпитване, дадени в част Б на приложение V към Директива 67/548/ЕИО.

Освен това, изпитанията следва да се проведат върху всичките три биологични вида в съответствие с критериите на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО (водорасли, дафния и риби), освен ако на препарата не е назначена по-висока рискова класификация относно острата водна токсичност след изпитания върху един от видовете или има наличен резултат от изпитания преди влизането в сила на настоящата директива.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

СПЕЦИАЛНИ РАЗПОРЕДБИ ЗА КОНТЕЙНЕРИ, СЪДЪРЖАЩИ ПРЕПАРАТИ, ПРЕДЛАГАНИ ИЛИ ПРОДАВАНИ НА НАСЕЛЕНИЕТО

ЧАСТ А

Контейнери, които трябва да се снабдят със закрепващи устройства за предпазване от деца

1. Контейнери с независимо каква вместимост, съдържащи препарати предлагани или продавани на населението и етикетирани като силно токсични, токсични или корозивни в съответствие с член 10 и съгласно условията, дадени в член 6 от настоящата директива, трябва да се снабдят със закрепващи устройства за предпазване от деца.
2. Контейнери с независимо какъв капацитет, съдържащи препарати, представляващи аспирационен риск (X_n, R65) и класифицирани и етикетирани в съответствие с т. 3.2.3 на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО с изключение на препарати, предлагани на пазара във формата на аерозоли или в контейнер, снабден със плътна спрей приставка.
3. Контейнери с независимо какъв капацитет, съдържащи поне едно от веществата, дадени по-долу, в концентрация, равна или по-висока от посочената максимална индивидуална концентрация,

№	Идентификация на веществото			Граница на концентрация
	CAS-№	Наименование	Einecs №	
1	67-56-1	Метанол	2006596	>3%
2	75-09-2	Дихлорметан	2008389	>1%

които се предлагат или продават на населението, следва да се снабдят със закрепващи устройства за предпазване от деца.

ЧАСТ Б

Контейнери, които трябва да се снабдят с осезаемо предупреждение за опасност

Контейнери с независимо каква вместимост, съдържащи препарати, предлагани или продавани на населението и етикетирани като силно токсични, токсични или корозивни, вредни, изключително запалими или силно запалими в съответствие с член 10 и съгласно условията, дадени в член 5 и член 6 на настоящата директива, трябва да носят осезаемо предупреждение за опасност.

Настоящата разпоредба не се прилага за аерозоли, класифицирани и етикетирани само като изключително запалими или силно запалими.

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СПЕЦИАЛНИ РАЗПОРЕДБИ ОТНОСНО ЕТИКЕТИРАНЕТО НА НЯКОИ ПРЕПАРАТИ

A. За препарати, класифицирани като опасни по смисъла на членове 5, 6 и 7

1. Препарати, продавани на населението

- 1.1. Етикетите върху опаковките, съдържащи подобни препарати, освен специфичния съвет за безопасност трябва да носят релевантния съвет за безопасност S1, S2, S45 или S46 в съответствие с критериите, изложени в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.
- 1.2. Когато подобни препарати се класифицират като силно токсични (T⁺), токсични (T) или корозивни (C), и когато е физически невъзможно да се предостави такава информация върху самата опаковка, опаковки, съдържащи подобни препарати, трябва да се придружават от точни и лесно разбираеми указания за употреба, включително, където е необходимо, указания за унищожаване на празната.

2. Препарати, предназначени за употреба чрез пръскане

Етикетът на опаковката, съдържаща подобни препарати трябва задължително да носи съвета за безопасност S23, придружен съвета за безопасност S38 или S51, назначен в съответствие с критериите, изложени в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

3. Препарати, съдържащи вещество с назначена фраза R33: Опасност от кумулативни ефекти

Когато един препарат съдържа поне едно вещество с назначена фраза R33, етикетът на препаратата трябва да опише с думи на тази фраза, както е дадено в приложение III към Директива 67/548/ЕИО, когато концентрацията на това вещество, налично в препаратата, е равна или по-висока от 1 %, освен ако в приложение I към Директива 67/548/ЕИО не са посочени различни стойности.

4. Препарати, съдържащи вещество с назначена фраза R64: Може да причини вреда на кърмачета

Когато един препарат съдържа поне едно вещество с назначена фраза R64, етикетът на препаратата трябва да опише с думи на тази фраза, както е дадено в приложение III към Директива 67/548/ЕИО, когато концентрацията на това вещество, налично в препаратата, е равна или по-висока от 1 %, освен ако в приложение I към Директива 67/548/ЕИО не са посочени различни стойности.

B. За препарати независимо от класификацията им по смисъла на членове 5, 6 и 7

1. Препарати, съдържащи олово

1.1. Бои и лакове

Етикетите на опаковки на бои и лакове, съдържащи олово в количества, превишаващи 0,15% (изразено като тегло на метала) от общото тегло на препаратата, както се определя в съответствие със стандарт ISO 6503/1984, трябва да показва следните подробности :

“Съдържа олово. Да не се използва върху повърхност, която евентуално може да се дъвче или смуче от деца”.

При опаковки, чието съдържание е по-малко от 125 ml, подробностите могат да бъдат следните:

“Внимание! Съдържа олово”.

2. Препарати, съдържащи цианакрилати

2.1. Лепила

Непосредствената опаковка на лепила на базата на цианакрилат трябва да носи следните надписи:

“Цианакрилат

Опасност

Залепва кожата и очите за секунди

Пазете далеч от обсега на деца “.

Подходящи съвети за безопасност трябва придружават опаковката.

3. Препарати, съдържащи изоцианиди

Етикетите на опаковките на препарати, съдържащи изоцианиди (като мономери, олигомери, преполимери, и др. или като смеси от тях) трябва да носят следните надписи:

“Съдържа изоцианиди.

Вижте информацията, предоставена от производителя.”

4. Препарати, съдържащи епоксидни съставки с средно молекулно тегло < 700

Етикетите на опаковките на препарати, съдържащи епоксидни съставки с средно молекулно тегло < 700, трябва да имат следните надписи:

“Съдържа епоксидни съставки.

Вижте информацията, предоставена от производителя.”

5. Препарати, продавани на населението, съдържащи активен хлор

Опаковките на препарати, съдържащи повече от 1% активен хлор трябва да имат следните специални надписи:

“Внимание! Да не се използва заедно с други продукти. Може да излъчи опасни газове (хлор) “.

6. Препарати, съдържащи кадмий (сплави) и предназначени да използват за твърдо или меко запояване

Опаковките на горепосочените препарати трябва да имат следните надпис, отпечатан с ясно четливи и неизтриваеми букви:

“Внимание! Съдържа кадмий. Опасни

При употреба се образуват опасни димни пари. Вижте информацията, предоставена от производителя. Спазвайте инструкциите за безопасност.”

7. Препарати, предлагани като аерозоли

Без да се накърняват разпоредбите на настоящата Директива, препарати, предлагани като аерозоли също са предмет на разпоредбите за етикетирание в съответствие с точки 2.2 и 2.3 на Приложението към Директива 75/324/ЕИО, последно изменена с Директива 94/1/ЕО.

8. Препарати, съдържащи вещества, които все още не са изпитани напълно

Когато един а препарат съдържа поне едно вещество, което в съответствие с член 13.3 на Директива 67/548/ЕИО носи надписа "Внимание – вещество, което все още не е изпитано напълно", етикетът на препарата трябва да носи надписа "Внимание – този препарат съдържа вещество, което все още не е изпитано напълно", ако това вещество е налично в а концентрация > 1 %.

9. Препарати, неклассифицирани като сенсibiliзиращи, но съдържащи поне едно сенсibiliзиращо вещество

Опаковките на препарати, съдържащи поне едно вещество, класифицирано като сенсibiliзиращо и присъства в концентрация, равна или по-висока от 0,1%, или в концентрация, равна или по-висока от посочената в специфична бележка за веществото в Приложение I към Директива 67/548/ЕИО, трябва да носи надписа:

"Съдържа (наименование на пате сенсibiliзиращото вещество). Може да предизвика алергична реакция".

10. Течни препарати, съдържащи халогенирани въгледороди

За течни препарати, които нямат точка на възпламеняване или точка на възпламеняване, по-висока от 55°C и съдържат халогениран въгледород и над 5% запалими или силно запалими вещества, опаковката трябва да носи следния надпис, както е необходимо:

"Може да стане силно запалим при употреба" или "Може да стане запалим при употреба".

В. За препарати, неклассифицирани по смисъла на членове 5, 6 и 7, но съдържащи поне едно опасно вещество

1. Препарати, които не са предназначени за населението

Етикетът върху опаковката на препаратите, посочени член 14.2.1, буква б) трябва да носят следния надпис:

"Информационен лист за безопасност се предоставя на професионалния потребител при поискване"

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ ЗА ХИМИЧЕСКАТА ИДЕНТИЧНОСТ НА ДАДЕНО ВЕЩЕСТВО

ЧАСТ А

Информация, която се съобщава в молбата за конфиденциалност

Уводни бележки

А. Член 15 определя условията, при които лицето, отговорно за пускането на препарат на пазара може да се възползва от конфиденциалността.

Б. За да се избегнат многократни молби за конфиденциалност, отнасящи се до едно и също вещество, използвано в различни препарати, една молба за конфиденциалност може да е достатъчна, ако даден брой препарати имат:

- еднакви опасни съставки, налични в един и същи обхват на концентрация,
- еднаква класификация и етикетирание,
- еднакви очаквани употреби.

Трябва да се използва едно алтернативно обозначение, за да се прикрие идентичността на едно и също вещество в засегнатите препарати. Освен това, молбата за конфиденциалност трябва да съдържа цялата информация, посочена в следната молба, без да се забравя наименованието или търговското име на всеки препарат.

В. Алтернативното обозначение, използвано върху етикета трябва да е същото като даденото под заглавие 2 “Състав/информация за съставките” на приложението към Директива 91/155/ЕИО, последно изменена с Директива 93/112/ЕИО.

С това се подразбира, че използваното алтернативно обозначение ще съдържа достатъчно информация за веществото, за да осигури манипулиране без излагане на риск.

Г. Когато се изготвя молба за използване на алтернативно обозначение, отговорното лице за пускането на пазара трябва да вземе предвид необходимостта от осигуряването на достатъчно информация за необходимите предпазни мерки по здраве и безопасност, които да се вземат на работното място и да се гарантира, че рисковете, свързани с боравенето с препарата могат да се минимизират.

Молба за конфиденциалност

В съответствие с член 15 молбата за конфиденциалност трябва задължително да съдържа следната информация:

1. Името и пълния адрес(в т.ч. телефонния номер) на лицето, установено в Общността, което отговаря за пускането на пазара (производител, вносител или дистрибутор).
2. Точна идентификация на веществото(-ата), за което се предлага конфиденциалност и алтернативното обозначение.

CAS №	Einecs №	Химично наименование съгласно международната номенклатура и класификация (Приложение	Алтернативно обозначение
а)			
б)			
в)			

		I към Директива 67/548/ЕИО на Съвета или временна класификация)	

NB: Когато вещества се класифицират временно, придружаващата информация (библиографски референции) следва да се предостави като доказателство, че временната класификация взема предвид цялата съществуваща информация относно свойствата на веществото.

3. Обяснение за конфиденциалност (вероятност — правдоподобност).

4. Обозначение (я) или търговско име (имена) на препарат(и). Обозначението или търговското име еднакво ли е за цялата Общност?

ДА ☐

НЕ ☐

Ако не, посочете обозначението (я) или търговското име (имена), използвани в различни държави-членки:

Австрия:

Белгия:

Дания:

Германия:

Гърция:

Финландия:

Испания:

Швеция:

Ирландия:

Италия:

Люксембург:

Нидерландия:

Португалия:

Обединено кралство:

6. Състав на препарат(и), дефиниран в точка 2 на приложението към Директива 91/155/ЕИО, така както е последно изменена Директива 93/112/ЕИО.

7. Класификация на препарат(и) съгласно член 6 на настоящата директива.

8. Етикетиране на препарат(и) съгласно член 10 от настоящата директива.

9. Предвидждани употреби за препарат(и).

10. Информационен лист(ове) за безопасност, съответстващи на Директива 91/155/ЕИО, последно изменена с Директива 93/112/ЕИО.

ЧАСТ Б

Лексикално ръководство за определяне на алтернативни обозначения (родови наименования)

1. Уводна бележка

Лексикалното ръководство се базира на процедурата за класификация на опасни вещества (разделяне на вещества на фамилии), която е дадена в приложение I към Директива 67/548/ЕИО.

Могат да се използват алтернативни обозначения на базираните на настоящото ръководство. Все пак във всички случаи избраните наименования трябва да осигуряват достатъчно информация, за да се гарантира, че с препаратата може да се борави без риск и че на работното място могат да се вземат необходимите предпазни мерки за здраве и безопасност.

Фамилиите се дефинират по следния начин:

- неорганични или органични вещества, чиито свойства се идентифицират чрез притежаването на общ химичен елемент в качеството на тяхна главна характеристика. Фамилното име се определя от името на химичния елемент. Тези фамилии се идентифицират както в приложение I по атомния номер на химичния елемент (001 до 103),
- органични вещества, чиито свойства се идентифицират чрез притежаването на обща функционална група в качеството на тяхна главна характеристика.

Фамилното име се определя от името на функционалната група.

Тези фамилии се идентифицират от конвенционалния номер в приложение I (601—650). Подфамилиите, обединяващи вещества с общ специфичен характер, са добавени в някои случаи.

2. Установяване на генерично име

Общи принципи

За целите на установяване на генеричното име се възприема следният общ подход, състоящ се от два последователни етапа:

- идентифициране на функционалните групи и химични елементи, налични в молекулата;
- определяне на степента, до която да се вземат предвид най-важните функционалните групи и химични елементи.

Идентифицираните функционални групи и елементи, взети предвид, са имената на фамилиите и подфамилиите, дадени в точка 3 във формата на неограничителен списък.

3. Разделяне на веществата на фамилии и подфамилии

Фамилия № Приложение I към Директива 67/548/ЕИО	Фамилии Подфамилии
001	Водородни съединения Хидриди

002	Хелиеви съединения
003	Литиеви съединения
004	Берилиеви съединения
005	Борни съединения Борани Борати
006	Въглеродни съединения Карбамати Неорганични въглеродни съединения Соли на водороден цианид Карбамид и производни
007	Азотни съединения Четвъртични амониеви съединения Киселинни азотни съединения Нитрати Нитрити
008	Кислородни съединения
009	Флуорни съединения Неорганичн флуориди
010	Неоновы съединения
011	Натриеви съединения
012	Магнезиеви съединения Органометални магнезиеви производни
013	Алуминиеви съединения Органометални алуминиеви производни
014	Силициеви съединения Силикони Силикати
015	Фосфорни съединения Киселинни фосфорни съединения Фосфониеви съединения Фосфорни естери Фосфати Фосфити Фосфорамиди и производни
016	Серни съединения Киселинни серни съединения Меркаптани Сульфати Сульфити
017	Хлорни съединения Хлорати Перхлорати
018	Аргонови съединения
019	Калиеви съединения
020	Калциеви съединения
021	Скандиеви съединения
022	Титаниеви съединения
023	Ванадиеви съединения
024	Хромни съединения Хром VI съединения

025	Манганови съединения
026	Железни съединения
027	Кобалтови съединения
028	Никелови съединения
029	Медни съединения
030	Цинкови съединения Органометални цинкови производни
031	Галиеви съединения
032	Германиеви съединения
033	Арсениеви съединения
034	Селениеви съединения
035	Бромни съединения
036	Криптонови съединения
037	Рубидиеви съединения
038	Стронциеви съединения
039	Итриеви съединения
040	Циркониеви съединения
041	Ниобиеви съединения
042	Молибденови съединения
043	Технециеви съединения
044	Рутениеви съединения
045	Родиеви съединения
046	Паладиеви съединения
047	Сребърни съединения
048	Кадмиеви съединения
049	Индиеви съединения
050	Калаени съединения Органометални калаени производни
051	Антимониеви съединения
052	Телурни съединения
053	Йодни съединения
054	Съединения на ксенон
055	Цезиеви съединения
056	Бариеви съединения
057	Съединения на лантан
058	Съединения на церий
059	Съединения на празеодим
060	Съединения на неодим
061	Съединения на прометий
062	Съединения на самарий
063	Съединения на европий
064	Съединения на гадолиний
065	Съединения на тербий
066	Съединения на диспрозий
067	Съединения на холмий
068	Съединения на ербий
069	Съединения на тулий
070	Съединения на итербий
071	Съединения на лютеций

	Етери Гликоетери Гликоли и полиоли
604	Феноли и производни Халогенирани фенолни производни * *Специфицира се според фамилията, съответстваща на халогена.
605	Алдехиди и производни Алифатни алдехиди Ароматни алдехиди Алициклични алдехиди Алифатни ацетали Ароматни ацетали Алициклични ацетали
606	Кетони и производни Алифатни кетони Ароматни кетони * Алициклични кетони * Хиноните се включват.
607	Органични киселини и производни Алифатни киселини Халогенирани алифатни киселини * Ароматни киселини Халогенирани ароматни киселини * Алициклични киселини Халогенирани алициклични киселини * Алифатни киселинни анхидриди Халогенирани алифатни киселинни анхидриди * Ароматни киселинни анхидриди Халогенирани ароматни киселинни анхидриди * Алициклични киселинни анхидриди Халогенирани алициклични киселинни анхидриди * Соли на алифатна киселина Соли на халогенирана алифатна киселина * Соли на ароматна киселина Соли на халогенирана ароматна киселина * Соли на алициклична киселина Соли на халогенирана алициклична киселина * Естери на алифатна киселина Естери на халогенирана алициклична киселина * Естери на ароматна киселина Естери на халогенирана ароматна киселина * Естери на алициклична киселина Естери на алициклична киселина * Естери на гликол етер Акрилати Метакрилати Лактони Ацилхалогениди *Специфицира се според фамилията, съответстваща на халогена.
608	Нитрили и производни
609	Нитросъединения
610	Хлорирани съединения

611	Азокси и азосъединения
612	Аминни съединения Алифатни амини и производни Алициклични амини и производни Ароматни амини и производни Анилин и производни Бензидин и производни
613	Хетероциклични основи и производни Бензимидазоли и производни Имидазол и производни Пиретриноиди Хинолин и производни Триазин и производни Триазол и производни
614	Гликозиди и алкалоиди Алкалоид и производни Гликозиди и производни
615	Цианати и изоцианати Цианати Изоцианати
616	Амиди и производни Ацетамид и производни Анилиди
617	Органични пероксиди
647	Ензими
648	Комплексни производни на каменни въглища Киселинен екстракт Алкален екстракт Антраценово масло Екстрактен остатък от антраценово масло Фракция на антраценово масло Карболово масло Екстрактен остатък от карболово масло Каменовъглени течности, екстракция с течен разтворител Каменовъглени течности, разтворители за екстракцията с течен разтворител Каменовъглено масло Каменовъглен катран Екстракт от каменовъглен катран Остатък от твърди частици на каменовъглен катран Кокс (каменовъглен катран) нискотемпературна, високотемпературна смола Кокс (каменовъглен катран), високотемпературна смола Кокс (каменовъглен катран), високотемпературна смола от смесени въглища Суров бензол Сурови феноли Сурови катранни бази Дестилатни бази Дестилатни феноли Дестилати Дестилати (каменовъглени), екстракция с течен разтворител,

	първична Дестилати (каменовъглени), екстракция с разтворител, хидрокрекирани Дестилати (каменовъглени), екстракция с разтворител, хидрокрекирани, хидрогенирани, средни Дестилати (каменовъглени), екстракция с разтворител, хидрокрекирани, средни Екстракт остатъци (каменовъглени), нискотемпературен каменовъглен катран, алкален Свежо масло Горива, дизелово, екстракция с каменовъглен разтворител, хидрокрекирани, хидрогенирани Горива, за реактивни самолети, екстракция с каменовъглен разтворител, хидрокрекирани, хидрогенирани Бензин, екстракция с каменовъглен разтворител, хидрокрекирана нафта Продукти на топлинна обработка Тежко антраценово масло Редестилат на тежко антраценово масло Леко масло Екстрактни остатъци от леко масло, с висока точка на кипене Екстрактни остатъци от леко масло, с междинна точка на кипене Екстрактни остатъци от леко масло, с ниска точка на кипене Редестилат на леко масло, с висока точка на кипене Редестилат на леко масло, с междинна точка на кипене Редестилат на леко масло, с ниска точка на кипене Метилнафталеново масло Екстрактни остатъци от метилнафталеново масло residue Нафта (каменовъглена), екстракция с разтворител, хидрокрекирана Нафталеново масло Екстрактни остатъци от нафталеново масло Редестилат на нафталеново масло Смола Редестилат на смола Остатък от смола Остатък от смола, топлинно обработен Остатък от смола, оксидизиран Пиролизни продукти Редестилати Остатъци (каменовъглени), екстракция с течен разтворител Катран кафяви въглища Катран кафяви въглища, нискотемпературен Катранно масло, с висока точка на кипене Катранно масло, с междинна точка на кипене Промивно масло Екстрактен остатък от промивно масло Редестилат на промивно масло
649	Комплексни петролни производни Суров петрол Петролен газ Нафта с ниска точка на кипене

	Модифицирана нафта с ниска точка на кипене Нафта с ниска точка на кипене от каталитичен крекинг Нафта с ниска точка на кипене от каталитичен реформинг Нафта с ниска точка на кипене от термичен крекинг Нафта с ниска точка на кипене третирана с водород Нафта с ниска точка на кипене – непосочена Керосин от първа дестилация Керосин - непосочен Крекиран газьол Газьол — непосочен Тежко горивно масло Грес Нерафинирано или слабо рафинирано базово масло Базово масло — непосочено Дестилатен ароматен екстракт Дестилатен ароматен екстракт (третиран) Масло “Фугс” Суров парафин Петролатум
650	Различни вещества Не използвайте тази фамилия. Вместо това използвайте фамилиите или подфамилиите, дадени по-горе.

4. Практическо приложение:

След като е направено проучване, за да се види дали веществото принадлежи към една или повече фамилии или подфамилии по списъка, генеричното име може да се определи по следния начин:

4.1. Ако името на фамилия или подфамилия е достатъчно да характеризира химичните елементи или важните функционални групи, това име ще се избере да бъде генеричното име.

Примери:

- 1,4 дихидроксибензен
фамилия 604: феноли и производни
генерично име : фенолни производни
- бутанол
фамилия 603: алкохоли и производни
подфамилия: алифатни алкохоли
генерично име: алифатен алкохол
- 2-изопропоксиетанол
фамилия 603: алкохоли и производни
подфамилия: гликолетери
генерично име: гликолетер
- метакрилат
фамилия 607: органични киселини и производни
подфамилия: акрилати

генерично име: акрилат

4.2. Ако името на фамилия или подфамилия не е достатъчно да характеризира химичните елементи от важните функционални, генеричното име ще бъде комбинация от съответните различни имена на фамилия или подфамилия

Примери:

— хлорбензен

фамилия 602: халогенирани въглеводороди

подфамилия: халогенирани ароматни въглеводороди

фамилия 017: хлорни съединения

генерично име: хлориран ароматен въглеводород

— 2,3,6-трихлорфенилоцетна киселина

фамилия 607: органични киселини

подфамилия: халогенирани ароматни киселини

фамилия 017: хлорни съединения

генерично име: хлорирана ароматна киселина

— 1-хлор-1-нитропропан

фамилия 610: хлорнитрирани производни

фамилия 601: въглеводороди

подфамилия: алифатни въглеводороди

генерично име: хлориран алифатен въглеводород

- тетрапропил дитиопирофосфат

фамилия 015: фосфорни съединения

подфамилия: фосфорни естери

фамилия 016: серни съединения

генерично име: тиофосфорен естер

НБ: При някои елементи, главно метали, името на фамилията или подфамилията може да се посочи с думите “органични” или “неорганични”.

Примери:

— диживачен хлорид

фамилия 080: живачни съединения

генерично име: неорганично живачно съединение

— бариев ацетат

фамилия 056: бариеви съединения

генерично име: неорганично бариево съединение

— етилов нитрит

фамилия 007: азотни съединения

подфамилия: нитрити

генерично име: органичен нитрит

— натриев хидросулфит

фамилия 016: серни съединения

генерично име: неорганично серно съединение

(Цитираните примери са вещества, взети от приложение I към Директива 67/548/ЕИО (19-та преработка) по отношение на които може да се подадат молби за конфиденциалност).

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ПРЕПАРАТИ, ВКЛЮЧЕНИ В ЧЛЕН 12, ПАРАГРАФ 2

Препаратите, които са определени в параграф 9.3 на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

Част А

Директиви, отменени в съответствие с член 21

- Директива 78/631/ЕИО за сближаване на законите на държавите-членки по отношение на класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати(пестициди)
- Директива 88/379/ЕИО за сближаване на законите на държавите-членки по отношение на класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати и нейните следващи приспособявания по отношение на техническия прогрес:
- Директива 89/178/ЕИО
- Директива 90/492/ЕИО
- Директива 93/18/ЕИО
- Директива 96/65/ЕО
- Директива 90/35/ЕИО определяща в съответствие с член 6 от Директива 88/379/ЕИО категорията на опаковката на перпарата, който трябва да бъде снабден със закрепващи устройства за предпазване от деца и/ или да има предупреждаващ знак за опасност.
- Директива 91/442/ЕИО за опаковка на опасни препарати, която трябва да бъде снабдена със закрепващи устройства за предпазване от деца.

Част Б

Крайни срокове за транспониране и за прилагане в съответствие с член 22

Директива	Краен срок за транспозиция	Краен срок за прилагане
78/631/ЕИО ОВ L 206, 29.7.1978 г., стр. 13	1 януари 1981 г.	1 януари 1981 г.
88/379/ЕИО ОВ L 187, 16.7.1988 г.,стр. 1 4	7 юни 1991 г.	7 юни 1991 г.
89/178/ЕИО ОВ L 64,8.3.1989 г., стр. 18	1 декември 1990 г.	1 декември 1991 г.
90/492/ЕИО ОВ L 275,5.10.1990 г.,стр. 35	1 юни1991 г.	8 юни1991 г.
93/18/ЕИО ОВ L 104,29.4.1993 г.,стр. 46	1 юли1994 г.	1 юли1994 г.
90/35/ЕИО ОВ L 19,24.1.1990 г., стр. 14	1август1992 г.	1 ноември1992 г.
91/442/ЕИО ОВ L 238,27.8.1991 г., стр. 25	1август1992 г.	1 ноември1992 г.

96/65/ЕО ОВ L 265,18.10.1996 г., стр. 15	31май1998 г.	31май1998 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ЧАСТ В

Специални разпоредби за Австрия, Финландия и Швеция във връзка с прилагането на следните директиви в съответствие с член 21

1. Австрия, Финландия и Швеция не транспонират или не прилагат Директива 78/631/ЕИО на Съвета от 26 юни 1978 г. относно сближаването на законите на държавите-членки, по отношение на класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати (пестициди), последно изменена с Директива на Съвета 92/32/ЕИО от 30 април 1992 година.

2. Австрия следва да прилага Директива 88/379/ЕИО на Съвета от 7 юни 1988 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки по отношение на класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати, последно изменена с Директива 96/65/ЕО от 11 октомври 1996 г. при следните условия:

Следните разпоредби на Директива 88/379/ЕИО няма да се прилагат за Австрия:

а) член 13 във връзка с членове 3 и 7 по отношение на препарати, съдържащи вещества, дадени в приложение 1;

б) член 13 във връзка с член 7 по отношение етикетирането като се спазват австрийските разпоредби относно :

- съвети за безопасност за изхвърляне на отпадъци,

- пиктограма за изхвърляне на отпадъци до две години след влизане в сила на настоящата директива,

- съвети за безопасност за контрамерки в случай на злополуки;

в) член 13 във връзка с член 7, параграф 1, буква в) относно химическите наименования на опасни вещества, съдържащи се в опасни препарати, до две години след влизане в сила на настоящата директива.

3. Швеция следва да прилага Директива 88/379/ЕИО на Съвета от 7 юни 1988 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки по отношение на класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати, последно изменена, направени с Директива 96/65/ЕО от 11 октомври 1996 г. при следните условия:

Следните разпоредби на Директива 88/379/ЕИО няма да се прилагат за Швеция :

а) член 13 във връзка с членове 3 и 7 по отношение на препарати,

- съдържащи вещества, дадени в приложение 2,
- съдържащи вещества, пораждащи невротоксични ефекти и стопяване на мазнините по кожата, които не са обхванати от критериите за класификация на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО, и от рисковите фрази на приложение III към Директива 67/548/ЕИО,
- съдържащи вещества, причиняващи остри токсични ефекти, които не са обхванати от критериите за класификация на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО, и от рисковите фрази на приложение III към Директива 67/548/ЕИО, до две години след влизане в сила на настоящата директива,
- които не са класифицирани като опасни според критериите “mattnligt skadliga” (на шведски: “умерено вреден”) на Директива 88/379/ЕИО.

б) член 13 във връзка с членове 3 и 7 по отношение на:

- критериите за класификацията и етикетирването на препарати, съдържащи канцерогенни вещества, класифицирани на базата на критериите в т. 4.2.1 на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО,
- етикетирването на препарати, класифицирани като канцерогенни, категория 3, със специална R-фраза вместо R-фраза 40.

Приложение I

Вещества, посочени в приложение VIII, част В, параграф 2 (Австрия)

Наименование на веществото	Индексен номер в приложение I към Директива 67/548/ЕИО
Линурон	006-021-00-1
Трихлорсилан	014-001-00-9
Фосфорен трихлорид	015-007-00-4
Фосфорен пентахлорид	015-008-00-X
Фосфорен оксихлорид	015-009-00-5
Натриеви полисулфиди	016-010-00-3
Пиросерен дихлорид	016-012-00-4
Тионил хлорид	016-015-00-0
Калциев хипохлорит	017-012-00-7
Калиев хидроокис	019-002-00-8
2-Диметиламиноетанол	603-047-00-0
2-Диетиламиноетанол	603-048-00-6
Диетаноламин	603-071-00-1
N-метил-2- етаноламин	603-080-00-0
2-етилхексан-1,3-диол	603-087-00-9
Изофорон	606-012-00-8
6-метил l-1, 3-дитиоло(4,5-b) хиноксалин -2-он	606-036-00-9
Оцетен анхидрид	607-008-00-9
Метил формат	607-014-00-1
Етил формат	607-015-00-7

Акрилна киселина	607-061-00-8
Хлорацетил хлорид	607-080-00-1
Нитрофен	609-040-00-9
Хинтозен; Пентахлорнитробензол	609-043-00-5
хлорнитробензол	
Дихлофлуанид	616-006-00-7
Кумол хидропероксид	617-002-00-8
Монокротофос	015-072-00-9
Еди фен фос	015-121-00-4
Триазофос	015-140-00-8
Метанол	603-001-00-X
Трифенморф; 4-Тритилморфолин	613-052-00-X
Диурон	006-015-00-9
Фенбутанин оксид	050-017-00-2
1-бутанол, 2-бутанол, изо- бутанол	603-004-00-6

Приложение 2

Вещества, посочени в приложение VIII, част В, параграф 3 (Швеция)

Наименование на веществото	Индексен номер в приложение I към Директива 67/548/ЕИО
Ацетон	606-001-00-8
Бутанон	606-002-00-3
Амил формат	607-018-00-3
Етил ацетат	607-022-00-5
n-Бутилацетат	607-025-00-1
sec- Бутилацетат	607-026-00-7
tert- Бутилацетат	607-026-00-7
iso- Бутилацетат	607-026-00-7
Бутил формат	607-017-00-8
Циклохексан	601-017-00-1
1,4-Диметилциклохексан	601-019-00-2
Диетил етер	603-022-00-4
Етил метил етер	603-020-00-3
Амил ацетат	607-130-00-2
Етил лактат	607-129-00-7
Амил пропионат	607-131-00-8
2,4-Диметилпентан-3-он	606-028-00-5
Ди-n-пропилетер	603-045-00-X
Ди-n-пропил кетон	606-027-00-X
Етил пропионат	607-028-00-8
Хептан	601-008-00-2
Хексан (смес от изомери), съдържащи по-малко от 5% n-хексан	601-007-00-7
Изопропил ацетат	607-024-00-6
Изопропил алкохол	603-003-00-0
4-метокси-4-метилпентан-2-он	606-023-00-8
Метил ацетат	607-021-00-X
Метил циклохексан	601-018-00-7
5- Метилхекса -2-он	606-026-00-4
Метил лактат	607-092-00-7
4- Метилпентан-2-он	606-004-00-4
Метил пропионат	607-027-00-2
Октан	601-009-00-8
Пентане	601-006-00-1
Пентан-3-он	606-006-00-5
Пропан-1-ол	603-003-00-0
Пропил ацетат	607-024-00-6
Пропил формат	607-016-00-2
Пропил пропионат	607-030-00-9
Натриев бисулфит = полисулфит	016-010-00-3
Толуол-2,4-диизоцианат	615-006-00-4
Толуол -2,6- диизоцианат	615-006-00-4
Кадмиев флуорид	048-006-00-2
1,2-епокси- 3 (толиокси) -пропан	603-056-00-X
Дифенил метан-2,2' - диизоцианат	615-005-00-9

Дифенил метан -2,4' - диизоцианат	615-005-00-9
Дифенил метан -4,4' - диизоцианат	615-005-00-9
Гидрокинон	604-005-00-4
Гидроксипропил акрилат	607-108-00-2
Терпентин	650-002-00-6
Бутил метил кетон (2-Гексанон)	606-030-00-6
Гексан	601-007-00-7
Ванадиев пентоксид	023-001-00-8
Натриев нитрат	
Цинков окис	

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕ

Настоящата директива	88/379/ЕИО
член 1	член 1
1.1	1.1
1.2	1.2
1.3	
1.4	
1.5	1.3
член 2	член 2
член 3	член 3.6
член 4	член 3.1 член 4
член 5	член 3.2
5.1	3.2
5.1, трето тире	3.2, параграф 3, буква б)
5.2—5.3	
5.4	
член 6	член 3.3
6.1	3.3, параграфи а) и б)
6.2	
6.3	3.3, параграфи 3 и 4
6.4	3.4
6.5	3.5, параграфи 1 - 3
член 7	
член 8	член 5
8.1	5.1
8.2	5.2
8.3	5.3
8.4	
член 9	член 6
9.1	6.1 буква а)
9.2	6.1 буква б)
9.3	6.2 и 6.3, втори параграф
член 10	член 7
10.1.1—1.2	
10.2	7.1
10.2.3.	7.1, буква в)
10.2.4.	7.1, буква г)
10.2.5.	7.4
член 11	член 8
член 12	член 9
член 13	
член 14	член 10
член 15	член 7
член 16	член 11
член 17	член 12
член 18	член 13
член 19	член 14

член 20	член 15
член 21	
член 22	член 16
член 23	член 16, параграф 3
член 24	член 17

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕ

Настоящата директива	88/379/ЕИО	90/35/ЕИО	91/442/ЕИО	93/18/ЕИО
приложение I. А	член 3.2, параграф 2			
приложение I.Б				
приложение II.А въведение (1-3)				приложение I въведение
приложение II.А. въведение (4)				
приложение II.А. 1	член 3.5, буква а)			
приложение II.А. 1.1.1	член 3.5, буква а) (i)			
приложение II.А.1. 1.2	член 3.5, буква а) (ii)			
Настоящата Директива	88/379/ЕИО	90/35/ЕИО	91/442/ЕИО	93/18/ЕИО
приложение II.А.1.2	член 3.5, буква а) (iii)			
приложение II.А.2	член 3.5, буква б)			
приложение II.А.2.1.1	член 3.5, буква б) (i)			
Приложение II.А.2.1.2	член 3.5, буква б) (ii)			
приложение II.А.2.2	член 3.5, буква б) (iii)			
приложение II.А.2.3	Член 3.5, буква б) (iv)			
приложение II.А.3	член 3.5, буква в)			
приложение II.А.3.1.1	член 3.5, буква в) (i)			
приложение II.А.3.1.2	член 3.5, буква в) (ii)			
приложение II.А.3.2	Член 3.5, буква в) (iii)			
приложение II.А.3.3	член 3.5, буква в) (iv)			
приложение II.А.4	член 3.5, буква г)			
приложение II.А.4.1.1	член 3.5, буква г) (i)			
приложение II.А.4.1.2	член 3.5, буква г) (ii)			
приложение	член 3.5, буква д)			

II.A.4.2.1	(i)			
приложение II.A.4.2.2	член 3.5, буква д) (ii)			
приложение II.A.5	член 3.5, буква е)			
приложение II.A.5.1.1	член 3.5, буква е) (i)			
приложение II.A.5.1.2	член 3.5, буква е) (ii)			
настоящата директива	88/379/ЕИО	90/35/ЕИО	91/442/ЕИО	93/18/ЕИО
приложение II.A.5.2.1	член 3.5, буква з) (i)			
приложение II.A.5.2.2	член 3.5, буква з) (ii)			
приложение II.A.5.3.1	член 3.5, буква ж) (i)			
приложение II.A.5.3.2	член 3.5, буква ж) (ii)			
приложение II.A.5.4.1	член 3.5, буква и) (i)			
приложение II.A.5.4.2	член 3.5, буква и) (ii)			
приложение II.A.6				
приложение II.A.6.1	член 3.5, буква ж) (iii)			
приложение II.A.6.2	член 3.5, буква в) (v)			
приложение II.A.7.1	член 3.5, буква й)			приложение I.6
приложение II.A.7.2	член 3.5, буква к)			
приложение II.A.8.1	член 3.5, букви л), м)			
приложение II.A.8.2	член 3.5, буква н) член 3.5, букви о), п)			
приложение II.A.9.1—9.4				
приложение I. въведение				приложение I. въведение
приложение II.B.1				приложение I.1
Приложение II.B.1.1				приложение I.1.1
приложение II.B.1.2				приложение I.1.2
приложение II.B.2				приложение I.2
приложение II.B.2.1				приложение I.2.1
приложение II.B.2.2				приложение I.2.2

Настоящата директива	88/379/ЕИО	90/35/ЕИО	91/442/ЕИО	93/18/ЕИО
приложение II.Б.3				приложение I.3
приложение II.Б.3.1				приложение I.3.1
приложение II.Б.3.2				приложение I.3.2
приложение II.Б.4				приложение I.4
приложение II.Б.4.1				приложение I.4.1
приложение II.Б.4.2				приложение I.4.2
приложение II.Б.5				приложение I.5
приложение II.Б.5.1				приложение I.5.1
приложение II.Б.5.2				приложение I.5.2
приложение II.Б.6				приложение I.6
приложение II.Б.6.1				приложение I.6.1
приложение II.Б.6.2				приложение I.6.2
приложение III.А				
приложение III.Б				
приложение III.С				
приложение IV.Б		член 1 и член 2		
приложение IV.А.1		член 1, параграф 1		
приложение IV.А.2			член 2; приложение а)	
приложение IV.А.3			член 1; приложение б)	
приложение V.А.1				приложение II.А.1
приложение V.А.2				приложение II.А.2
приложение V.А.3				приложение II.А.3
приложение V.А.4				приложение II.А.4
приложение V.Б.1				приложение II.Б.1
приложение V.Б.2				приложение II.Б.2
Настоящата директива	88/379/ЕИО	90/35/ЕИО	91/442/ЕИО	93/18/ЕИО
приложение V.Б. 3				приложение II.Б.3
Приложение V.Б.4				приложение II.Б.4
приложение V.Б. 5				приложение II.Б.5
приложение V.Б.6				приложение II.Б.6
приложение V.Б. 7	член 3.2, параграф 3, буква б)			
приложение V.Б.8	член 3.5, параграф 4			
приложение V.В				
Приложение VI				

приложение VII				
приложение VIII				
приложение IX				