

## ДИРЕКТИВА 2006/8/ЕО НА КОМИСИЯТА

от 23 януари 2006 година

относно изменение с цел привеждане в съответствие с техническия прогрес на приложения II, III и V към Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно сближаването на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки по отношение на класифицирането, опаковането и етикетиранието на опасни препарати

(Текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета относно сближаването на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки по отношение на класифицирането, опаковането и етикетиранието на опасни препарати<sup>1</sup>, и по-специално първи параграф от член 20 от него,

като има предвид, че:

(1) Съставени от повече от едно вещество препарати, класифицирани в приложение I към Директива на Съвета 67/548/ЕИО от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законите подзаконови и административни разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетиранието на опасни вещества<sup>2</sup> като канцерогенни, мутагенни и/или токсични за репродукцията, трябва понастоящем да се етикетират с рискови фрази (R-фрази), за да се показва класификацията както в категория 1 или 2, така и в категория 3. Обаче, посочването на двете R-фрази носи противоречиво послание. Вследствие на което препаратите трябва да се класифицират и етикетират само в по-високата категория.

(2) За вещества, силно токсични за водни организми, (класифицирани като N) и с назначени R-фрази R50 или R50/53, понастоящем се прилагат специфични граници на концентрация (СГК) - за веществата, дадени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, за да се избегне подценяване на опасността. Тази мярка води до различно третиране на препаратите, съдържащи дадени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО вещества, към които се прилагат СГК, и онези препарати, съдържащи вещества, които все още не са включени в приложение I, но временно се класифицират и етикетират в съответствие с член 6 от Директива 67/548/ЕИО и към които не се прилагат никакви СГК. Поради което е необходимо да се предприемат мерки, за да се гарантира че СГК се прилагат по един и същи начин за всички препарати, съдържащи вещества, силно токсични за водната среда.

<sup>1</sup> ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/66/ЕО на Съвета (ОВ L 168, 1.5.2004 г., стр. 35).

<sup>2</sup> ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1. Директивата, последно изменена с Директива 2004/73/ЕС на Комисията (ОВ L 152, 30.4.2004 г., стр. 1)

(3) На 6 август 2001 г., Комисията прие Директива 2001/59/ЕО<sup>3</sup>, привеждаща в съответствие с техническия прогрес Директива 67/548/ЕИО. Директива 2001/59/ЕО ревизира критериите в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО за класификацията и етикетирването на вещества, изтъняващи озоновия слой. Ревизираното приложение III в момента предвижда само отнасяне на символа N в допълнение към R-фразата R59.

(4) Терминологията, използвана за описване на изискванията за класификацията и етикетирването в приложение V към Директива 1999/45/ЕО, породи опасения поради липсата на съгласуваност. Поради това, уместно е да се измени текста в приложение V към Директива 1999/45/ЕО, за да стане по-прецизен.

(5) Приложения II, III и V към Директива 1999/45/ЕО следва поради това да се изменят съответно.

(6) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Комитета за привеждане в съответствие с технически прогрес на директивите относно премахването на техническите бариери в търговията с опасни вещества и препарати, създаден съгласно член 20 от Директива 1999/45/ЕО,

#### ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

##### *Член 1*

Приложения II, III и V към Директива 1999/45/ЕО се изменят в съответствие с приложението към настоящата Директива.

##### *Член 2*

1. Държавите-членки въвеждат в сила необходимите закони, подзаконови и административните разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива най-късно до 1 март 2007 г. Те незабавно съобщават на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица на съответствието между тези разпоредби и настоящата директива.

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.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното си законодателство, които те приемат в областта, регулирана от настоящата директива.

##### *Член 3*

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

##### *Член 4*

---

<sup>3</sup> ОВ L 225, 21.8.2001 г., стр. 1.

Адресати на настоящата директива са държавите-членки

Съставено в Брюксел на 23 януари 2006 година .

За Комисията:

Günter VERHEUGEN

Заместник-председател

### ПРИЛОЖЕНИЕ

Директива 1999/45/ЕС се изменя както следва:

1. Приложение II се изменя както следва:

а) Таблица VI се заменя със следната таблица:

“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 $\geq 0,1$ % канцерогенни R45, R49 задължителни, както е уместно	
Канцерогенни вещества от категория 3 с R40		Концентрация $> 1$ % канцерогенни R40 задължителна (освен ако вече не е назначена R45*)
Мутагенни вещества от категория 1 или 2 с R46	Концентрация $\geq 0,1$ % мутагенни R46 задължителна	
Мутагенни вещества от категория 3 с R68		Концентрация $> 1$ % мутагенни R68 задължителна (освен ако вече не е назначена R46)
Вещества "токсични за репродукцията" от категория 1 или 2 с R60 (плодовитост)	Концентрация $\geq 0,5$ % токсични за репродукцията (плодовитост) R60 задължителна	
Вещества "токсични за репродукцията" от категория 3 с R62 (плодовитост)		Концентрация $> 5$ % токсични за репродукцията (плодовитост) R62 задължителна (освен ако вече не е назначена R60)

Вещества "токсични за репродукцията" от категория 1 или 2 с R61 (развитие)	Концентрация $\geq 0,5$ % токсични за репродукцията (развитие) R61 задължителна	
Вещества "токсични за репродукцията" от категория 3 с R63 (развитие)		Концентрация $> 5$ % токсични за репродукцията (развитие) R63 задължителна ( <i>освен ако вече не е назначена R61</i> )

\* Когато на препарата се назначават R49 и R40, и двете R- фрази се запазват, тъй като R40 не прави разлика между пътищата на експозиция, докато R49 се назначава само за експозиция по пътя на вдишване.”

б) таблица VI A се заменя със следната таблица:

**“Таблица VI A**

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	Категории 1 и 2	Категория 3
Канцерогенни вещества от категория 1 или 2 с R45 или R49	Концентрация $\geq 0,1$ % канцерогенни R45, R49 задължителни, както е уместно	
Канцерогенни вещества от категория 3 с R40		Концентрация $> 1$ % канцерогенни R40 задължителна ( <i>освен ако вече не е назначена R45*</i> )
Мутагенни вещества от категория 1 или 2 с R46	Концентрация $\geq 0,1$ % мутагенни R46 задължителна	
Мутагенни вещества от категория 3 с R68		Концентрация $> 1$ % мутагенни R68 задължителна ( <i>освен ако вече не е назначена R46</i> )
Вещества "токсични за репродукцията" от категория 1 или 2 с R60 (плодовитост)	Концентрация $\geq 0,2$ % токсични за репродукцията (плодовитост) R60 задължителна	
Вещества "токсични за репродукцията" от категория 3 с R62 (плодовитост)		Концентрация $> 1$ % токсични за репродукцията (плодовитост) R62 задължителна ( <i>освен ако вече не е назначена R60</i> )

Вещества "токсични за репродукцията" от категория 1 или 2 с R61 (развитие)	Концентрация $\geq 0,2$ % токсични за репродукцията (развитие) R61 задължителна	
Вещества "токсични за репродукцията" от категория 3 с R63 (развитие)		Концентрация $> 1$ % токсични за репродукцията (развитие) R63 задължителна ( <i>освен ако вече не е назначена R61</i> )

\* Когато на препарата се назначават R49 и R40, и двете R- фрази се запазват, тъй като R40 не прави разлика между пътищата на експозиция, докато R49 се назначава само за експозиция по пътя на вдишване.”

2. Приложение III се изменя както следва:

- а) в част А, точка 2 от раздел б)1. се заличава;  
б) в част Б, Таблица 1 се заменя със следните таблици:

**“Таблица 1а**

*Остра токсичност за водни организми и дългосрочни вредни ефекти*

Класификация на веществото	Класификация на препарата		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	Вж. Таблица 1б	Вж. Таблица 1б	Вж. Таблица 1б
N, R51-53		$C_n \geq 25$ %	$2,5$ % $\leq C_n < 25$ %
R52-53			$C_n \geq 25$ %

За препарати, съдържащи вещество, класифицирано с N, R50-53, концентрационните граници и класификацията в резултат на това, дадени в Таблица 1б, се прилагат.

**Таблица 1б**

*Остра токсичност за водни организми и дългосрочни вредни ефекти от вещества, силно токсични за водната среда*

LC <sub>50</sub> или EC <sub>50</sub> value “L(E)C <sub>50</sub> ” на веществото, класифицирано като N, R50-53 (mg/l)	Класификация на препарата		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25$ %	$2,5$ % $\leq C_n < 25$ %	$0,25$ % $\leq C_n < 2,5$ %
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5$ %	$0,25$ % $\leq C_n < 2,5$ %	$0,025$ % $\leq C_n < 0,25$ %

$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$	$0,025 \% \leq C_n < 0,25\%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$	$0,0025 \% \leq C_n < 0,025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$	$0,00025 \% \leq C_n < 0,0025 \%$	$0,000025 \% \leq C_n < 0,00025 \%$

За препарати, съдържащи вещества с  $LC_{50}$  или  $EC_{50}$  стойност, по-ниска от  $0,00001$  mg/l, границите на концентрация се изчисляват съответно (в множител 10 интервала).”

в) в част Б, таблица 2 се заменя със следната таблица:

**“Таблица 2**  
*Остра токсичност за водни организми*

LC <sub>50</sub> или EC <sub>50</sub> value “L(E)C <sub>50</sub> ” на веществото, класифицирано като N, R50 или като N, R50-53 (mg/l)	Класификация на препарата N, R50
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	$C_n \geq 25 \%$
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	$C_n \geq 2,5 \%$
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	$C_n \geq 0,25 \%$
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	$C_n \geq 0,025 \%$
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	$C_n \geq 0,0025 \%$

За препарати, съдържащи вещества с  $LC_{50}$  или  $EC_{50}$  стойност, по-ниска от  $0,00001$  mg/l, границите на концентрация се изчисляват съответно (в множител 10 интервала).”

г) в част Б, Таблица 5 на точка II се заменя със следната таблица:

**“Таблица 5'**  
*Опасни за озоновия слой*

Класификация на веществото N с R59	Класификация на препарата N, R59 $C_n \geq 0,1 \%$

3. Приложение V се заменя със следното:

*ПРИЛОЖЕНИЕ V*

**СПЕЦИАЛНИ РАЗПОРЕДБИ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ЕТИКЕТИРАНЕТО НА ДАДЕНИ ПРЕПАРАТИ**

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

*1. Препарати, продавани на широката публика*

1.1. Етикетът върху опаковката на такива препарати в допълнение към специфичния съвет за безопасност трябва да има съвет за безопасност от практическо значение 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 практически е невъзможно такава информация да се посочи върху самата опаковка, пакетите, съдържащи такива препарати, трябва да са съпътствани от точни и лесно разбираеми указания за употреба, в това число, когато е уместно, и указания за унищожаване на празната опаковка.

*2. Препарати, предназначени за употреба чрез пръскане*

Етикетът на опаковките, съдържащи такива препарати трябва задължително да имат съвета за безопасност S23, както и съвета за безопасност S38 или S51, определен му съответствие с критериите, изложени в Приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

*3. Препарати, съдържащи вещество, на което е назначена фразата R33: Опасност от кумулативни ефекти*

Когато препарат съдържа поне едно вещество, на което е назначена фразата R33, етикетът върху опаковката на препарата трябва да има тази фраза, изписана с думи, както е дадено в Приложение III към Директива 67/548/ЕИО, когато концентрацията на съдържащото се в препарата вещество е равна или по-висока от 1 %, освен ако не са посочени други стойности в Приложение I към Директива 67/548/ЕИО.

*4. Препарати, съдържащи вещество, на което е назначена фразата R64: Може да причини вреда на кърмачета*

Когато препарат съдържа поне едно вещество, на което е назначена фразата R64, етикетът върху опаковката на препарата трябва да има тази фраза, изписана с думи, както е дадено в Приложение III към Директива 67/548/ЕИО, когато концентрацията на съдържащото се в препарата вещество е равна или по-висока от 1 %, освен ако не са посочени други стойности в Приложение I към Директива 67/548/ЕИО.

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

*1. Препарати съдържащи олово*

*1.1. Бои и лакове*

Етикетът върху опаковката на бои и лакове, съдържащи олово в количества, превишаващи 0,15% (изразени като тегло на метала) от общото тегло на препарата, определено в съответствие със стандарт ISO 6503/1984, трябва да показва следната конкретна информация :

“Съдържа олово. Не трябва да се използва върху повърхности, които евентуално могат да се дъвчат или смучат от деца”.

В случаи на опаковки, по-леки от 125 милилитра, конкретната информация е както следва:

“Предупреждение! Съдържа олово”.

*2. Препарати, съдържащи цианакрилати*

*2.1. Лепила*

Етикетът върху непосредствената опаковка на лепила на базата на цианакрилат трябва да има следните надписи:

“Цианоакрилат

Опасност

Залепва кожата и очите за секунди

Пазете от деца ”.

Опаковката трябва да се придружава от съответния съвет за безопасност.

### 3. *Препарати, съдържащи изоцианати*

Етикетът върху опаковката на препарати, съдържащи изоцианати (като мономери, олигомери предполимери и др. или като смеси от тях), трябва да има следните надписи:

“Съдържа изоцианати.

Вижте информацията, дадена от производителя”.

### 4. *Препарати, съдържащи епоксидни съставки със средно молекулно тегло $\leq 700$*

Етикетът върху опаковката на препарати, съдържащи епоксидни съставки със средно молекулно тегло  $\leq 700$ , трябва да има следните надписи:

“Съдържа епоксидни съставки.

Вижте информацията, дадена от производителя”.

### 5. *Препарати, продавани на широката публика, съдържащи активен хлор*

Етикетът върху опаковката на препарати, съдържащи повече от 1 % активен хлор, трябва да има следните специални надписи:

“Предупреждение! Не използвайте с други продукти. Може да изпусне опасни газове (хлор)”.

### 6. *Препарати, съдържащи кадмий (сплави) и предназначени за запояване с твърд или мек припой*

Етикетът върху опаковката на горепосочените препарати трябва да има следните надписи , отпечатани с ясно четливи и неизличими букви :

“Предупреждение! Съдържа кадмий.

Образуват се опасни димни пари по време на употреба.

Вижте информацията, дадена от производителя.

Спазвайте указанията за безопасност”.

### 7. *Препарати, предлагани като аерозоли*

Без да се накърняват разпоредбите на настоящата директива, за препарати, които се предлагат като аерозоли, също се прилагат разпоредбите за етикетиране в съответствие с точки 2.2 и 2.3 на Приложение към Директива 75/324/ЕИО, така както е изменена за последен път с Директива 94/1/ЕО.

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

Когато препарат съдържа поне едно вещество, което в съответствие с член 13.3 от Директива 67/548/ЕИО, носи надписа “Внимание — веществото все още не е изпитано напълно”, етикетът върху опаковката на препарата трябва да има надписа “Предупреждение — този препарат съдържа все още неизпитано напълно вещество”, ако това вещество е налично в концентрация  $\geq 1$  %.

### 9. *Препарати, които не са класифицирани като сенсibiliзиращи, но съдържащи поне едно сенсibiliзиращо вещество*

Етикетът върху опаковката на препарати, съдържащи поне едно вещество, класифицирано като сенсibiliзиращо и налично в концентрация, равна на или по-висока от 0,1 % , в концентрация, равна на или по-висока от специфицираната в конкретната бележка за веществото в Приложение I към Директива 67/548/ЕИО трябва да има надписа:

“Съдържа (име на сенсibiliзиращото вещество). Може да причини алергична реакция ”.

### 10. *Течни препарати, съдържащи халогенирани въглеродороди*



За течни препарати, които не показват температура на възпламеняване или са с температура на възпламеняване, по-висока от 55 °С и съдържат халогенирани въглеводороди и повече от 5 % възпламеними или силно възпламеними вещества, етикетът върху опаковката трябва да има следния надпис както е уместно:

“Може да стане силно възпламеним при употреба” или “Може да стане възпламеним при употреба”.

11. *Препарати, съдържащи вещество с назначена фраза R67: пари, които могат да причинят сънливост или виене на свят*

Когато препарат съдържа едно или повече вещества с назначена фраза R67, етикетът върху опаковката трябва да има описание на фразата с думи, както е дадено в Приложение III към Директива 67/548/ЕИО, когато общата концентрация на наличните в препарата вещества е равна на или по-висока от 15 %, освен ако:

— препаратът вече не е класифициран с фразите R20, R23, R26, R68/20, R39/23 или R39/26,

— или не е в опаковка, по-тежка от 125 ml.

12. *Цимент и циментови препарати*

Етикетът върху опаковката на цименти и циментови препарати, съдържащи повече от 0,0002 % разтворим хром (VI) от общото сухо тегло на цимента, трябва да има надписа:

“Съдържа хром (VI). Може да причини алергична реакция”, освен ако препаратът вече не е класифициран и етикетирани като сенсibiliзиращо вещество с фразата R43.

**В. За препарати, които са класифицирани по смисъла на членове 5, 6 и 7, но съдържащи поне едно опасно вещество**

1. *Препарати, които не са предназначени за общата публика*

Етикетът върху опаковката на препаратите, посочени в член 14, параграф 2, точка 1, буква б) трябва да има следния надпис:

“Предлага се Информационен лист за безопасност на професионалния потребител при поискване ”.”