



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 26.1.2012
COM(2012) 8 окончателен

2012/0007 (COD)

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно класифицирането, опаковането и етиктирането на опасни препарати

(Преработен текст)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. На 1 април 1987 г. Комисията реши¹ да инструктира своите служби да извършват кодификация на всички законодателни актове най-късно след десетото им изменение, като подчерта, че това е минимално изискване и че в интерес на яснотата и разбираемостта на разпоредбите службите следва да положат усилия да кодифицират текстовете, за които са отговорни, в още по-кратки срокове.
2. Комисията предприе кодификация на Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етиктирането на опасни препарати². Новата Директива беше предназначена да замести различните актове, инкорпорирани в нея³.
3. Междувременно Лисабонският договор влезе в сила. Член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) позволява на законодателя да делегира на Комисията правомощието да приема незаконодателни актове от общ характер, които допълват или изменят определени несъществени елементи от законодателен акт. Съгласно терминологията, използвана в новия договор, така приетите от Комисията правни актове са „делегирани актове“ (член 290, параграф 3).
4. Директива 1999/45/ЕО съдържа разпоредба, по отношение на която такава делегиране на правомощия би било уместно. Следователно е целесъобразно кодификацията на Директива 1999/45/ЕО да бъде трансформирана в преработена версия, за да се инкорпорират необходимите изменения.
5. Настоящото предложение за преработка беше изработено на основата на предварителна консолидация на текста, на 22 официални езика, на Директива 1999/45/ЕО и изменящите я актове, с помощта на информационна система от Службата за публикации на Европейския съюз. При промяна на номерацията на членовете съответствието между старата и новата номерация е посочено в таблица на съответствието, която се съдържа в приложение IX към преработената Директива.

¹ COM(87) 868 PV.

² ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

³ Виж приложение VIII, част А към настоящото предложение.

Предложение за

ДИРЕКТИВА НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати

(Преработен текст)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член  114  от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁴,

в съответствие с обикновената законодателна процедура⁵,

като имат предвид, че:

↓ НОВ

(1) Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати⁶ е била неколккратно и съществено изменяна⁷. Поради предстоящи по-нататъшни изменения и с оглед постигане на яснота посочената директива следва да бъде преработена.

(2) Сближаването на съществуващите в държавите-членки правила относно класифицирането, опаковането и етикетирането на някои опасни препарати е от съществено значение при определянето на равнопоставеност в условията на конкуренция и функционирането на вътрешния пазар.

⁴ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁵ ОВ С [...], [...], стр. [...].

⁶ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

⁷ Виж приложение VIII, част А.

↓ 1999/45/ЕО съобр. 3
(адаптиран)

- (3) Мерките за сближаването на разпоредбите на държавите-членки, влияещи върху ☒ функционирането ☒ на вътрешния пазар ☒ следва ☒, дотолкова, доколкото те се отнасят до здравето, безопасността и защитата на човека и на околната среда, да приемат като база високо ниво на защита. Настоящата директива ☒ следва ☒ същевременно да осигури защита на цялото общество и в частност, защита на хората, които влизат в контакт с опасни препарати по време на своята работа или при реализиране на хоби, защита на потребителите и на околната среда.
-

↓ 1999/45/ЕО съобр. 8
(адаптиран)

- (4) Броят на животните, използвани за експерименти, следва да се намали до минимум, съгласно разпоредбите на Директива ☒ 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели⁸ ☒. ☒ Съгласно член 4, параграф 1 от посочената директива държавите-членки трябва да гарантират, че когато е възможно, се използва научно задоволителен метод или стратегия за изпитване, които не са свързани с използване на живи животни вместо процедура по смисъла на същата директива, определена като всяко използване, инвазивно или неинвазивно, на животно за опитни или други научни цели, с известен или неизвестен изход, или за образователни цели, което може да причини на животното болка, страдание, дистрес или трайно увреждане, равностойни на или по-големи от тези, които би причинила употребата на игла, в съответствие с добрата ветеринарна практика. ☒ Следователно, 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.
-

↓ 1999/45/ЕО съобр. 14
(адаптиран)

- (5) Въпреки че мунициите не са обект на настоящата директива, продаваните на пазара експлозивни за получаване на експлозивен или пиротехнически ефект могат чрез техния химически състав да представляват опасност за здравето. Следователно е необходимо, в рамките на един прозрачен информационен процес, те да бъдат класифицирани ☒ в съответствие с настоящата Директива ☒ и към тях да се приложи ☒ информационен лист за безопасност ☒ в съответствие с ☒ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93

⁸ ОВ L ☒ 276, 20.10.2010 г., стр. 33 ☒.

на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията⁹ ☒, и също така те да се етикетират в съответствие с използваните международни правила за превоз на опасни стоки.

↓ 1999/45/ЕО съобр. 12
(адаптиран)

- (6) ☒ Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 година относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета¹⁰ ☒ и Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. за пускането на пазара на биоцидни продукти¹¹, 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. По-нататък процедурата за разрешение включва контрол, свързан конкретно с класификацията, опаковането и етиктирането на всеки продукт, преди той да бъде пуснат на пазара. Целесъобразно е като част от един ясен и прозрачен информационен процес, да се класифицират и етиктират продуктите за растителна защита ☒ и биоцидни продукти ☒ съобразно разпоредбите на настоящата директива и също така да се представят инструкции за употреба в съответствие с резултатите на оценката, осъществена в рамките на ☒ Регламент (ЕО) № 1107/2009 и Директива 98/8/ЕО, ☒ и да се гарантира, че етиктирането отговаря на изискванията на търсеното високо ниво на защита, както от настоящата директива, така и от ☒ Регламент (ЕО) № 1107/2009 или от Директива 98/8/ЕО съответно ☒. В допълнение, трябва да се създаде ☒ информационен лист ☒ за безопасност за продуктите за растителна защита ☒ и биоцидните продукти ☒ в съответствие с ☒ Регламент (ЕО) № 1907/2006 ☒.

↓ 1999/45/ЕО съобр. 5
(адаптиран)

- (7) Необходимо е да се осигурят гранични стойности ☒ за ☒ концентрации, изразени като обем/или процент от обема в случая на препарати, продавани в газообразно състояние.

↓ 1999/45/ЕО съобр. 9
(адаптиран)

- (8) Необходимо е да се определи какъв човешки опит може бъде използван като критерий за оценката на рисковете за здравето от един препарат. Ако могат да се използват клинични изследвания, приема се за дадено, че такива изследвания са

⁹ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

¹⁰ ОВ L ☒ 309, 24.11.2009 г., стр. 1 ☒.

¹¹ ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

съобразени с Декларацията от Хелзинки и Насоките за добра клинична практика на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие.

↓ Поправка 1907/2006 съобр. 57
(ОВ L 136, 29.5.2007 г., стр. 3)
(адаптиран)

- (9) Тъй като съществуващият информационен лист за безопасност вече се използва като инструмент за комуникация вътре във веригата на доставка на вещества и препарати, ☒ беше доразвит и се превърна ☒ в неразделна част от системата, създадена с Регламент ☒ (ЕО) № 1907/2006, той следва да бъде премахнат от настоящата директива ☒.
-

↓ 2006/121/ЕО съобр. 1
(адаптиран)

- (10) Поради приемането на Регламент (ЕО) № 1907/2006, Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества¹² ☒ беше ☒ адаптирана и нейните правила относно нотификацията и оценката на риска на химикалите ☒ бяха ☒ заличени. ☒ Настоящата директива следва съответно да бъде адаптирана. ☒
-

↓ 440/2008 съобр. 2 (адаптиран)

- (11) Приложение V към Директива 67/548/ЕИО ☒ за установяване на методи за определяне на физико-химичните свойства, токсичност и екотоксичност на вещества и препарати ☒ беше заличено с Директива 2006/121/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹³, считано от 1 юни 2008 г. ☒ Позоваванията на посоченото приложение в настоящата директива следва да се адаптират съответно ☒.
-

↓ 1272/2008 съобр. 53
(адаптиран)

- (12) С цел в пълна степен да се отчете дейността и опитът, натрупани по Директива 67/548/ЕИО, в това число класифицирането и етикетирането на конкретни вещества, включени в приложение I ☒ към същата ☒ директива, всички съществуващи хармонизирани класификации следва да се преобразуват в нови хармонизирани класификации, използващи новите критерии. Освен това, тъй като прилагането на Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006¹⁴ е отложено и хармонизираните класификации в съответствие с критериите на Директива 67/548/ЕИО са валидни за класифицирането на

¹² ОВ L 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

¹³ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 850.

¹⁴ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

вещества и смеси през последващия преходен период, всички съществуващи хармонизирани класификации следва също да се включат в непроменен вид в приложение към ☒ посочения ☒ регламент. Подчиняването на всички бъдещи хармонизирани класификации на ☒ посочения ☒ регламент следва да предотврати разминаването в хармонизираните класификации на едно и също вещество според съществуващите и новите критерии.

↓ 2006/8/ЕО съобр. 1
(адаптиран)

- (13) Препаратите, съставени от повече от едно вещество, класифицирани в ☒ таблица 3.2, част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ☒ като канцерогенни, мутагенни и/или токсични за репродукцията, трябваше да ☒ бъдат ☒ етикетират с рискови фрази (R-фрази), за да се покаже класификацията в категория 1 или 2 и категория 3. Обаче посочването на двете R-фрази носи противоречиво послание. Следователно препаратите следва да се класифицират и етикетират само в по-високата категория.
-

↓ 2001/60/ЕО съобр. 2
(адаптиран)

- (14) ☒ Позоваванията на R-фразата R40 в Директива 67/548/ЕИО бяха изменени от ☒ Директива 2001/59/ЕО на Комисията¹⁵, когато ☒ R-фразата R40 беше предвидена ☒ за канцерогени от категория 3. Следователно, старата формулировка за R-фразата R40 ☒ стана ☒ R68 и ☒ беше използвана ☒ за мутагени от категория 3 и за определени вещества с нелетални необратими ефекти. ☒ Позоваванията на R-фразата R40 в настоящата директива следва да се приведат в съответствие. ☒
-

↓ 2001/60/ЕО съобр. 3
(адаптиран)

- (15) Приложение VI към Директива 67/548/ЕИО, ☒ изменена с Директива 2001/59/ЕО, дава ☒ ясни указания за класификацията на веществата и препаратите по отношение на корозионните ефекти. ☒ Следователно в настоящата директива препаратите следва да бъдат класифицирани ☒.
-

↓ 2001/60/ЕО съобр. 4
(адаптиран)

- (16) Известно е, че циментовите препарати, съдържащи хром (VI), могат да причинят алергични реакции при определени обстоятелства. За такива препарати ☒ следва да ☒ се предвиди ☒ съответният ☒ предупредителен етикет.

¹⁵ ОВ L 225, 21.8.2001 г., стр. 1.

↓ 2001/60/ЕО съобр. 1
(адаптиран)

- (17) ☒ Директива 67/548/ЕИО, изменена с ☒ Директива 98/98/ЕО на Комисията¹⁶, предвижда нови критерии и нова R-фраза (R67) за изпарения, които могат да причинят сънливост и световъртеж. ☒ Препаратите следва съответно да бъдат класифицирани и етикетирани. ☒
-

↓ 1999/45/ЕО съобр. 7
(адаптиран)

- (18) Критерии, разработени за класификация и етиктиране на опасни вещества за околната среда ☒ заедно със съответните символи, индикатори за опасност, фрази за риска и съвети за безопасност, за които се изисква да бъдат върху етикета ☒, бяха въведени от ☒ Директива 92/32/ЕИО на Съвета от 30 април 1992 г. относно седмо изменение на Директива 67/548/ЕИО за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етиктирането на опасни вещества¹⁷ и от Директива 93/21/ЕИО на Комисията от 27 април 1993 г. относно осемнадесето адаптиране към техническия прогрес на Директива 67/548/ЕИО на Съвета за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етиктирането на опасни вещества¹⁸ ☒. На ☒ ниво на Съюза са необходими разпоредби ☒ за класификация и етиктиране на препарати, които да отчитат техния ефект върху околната среда, и поради това е необходимо да се ☒ предвиди ☒ метод за оценяване на рисковете на даден препарат за околната среда посредством изчислителен метод или чрез определяне на екотоксикологичните свойства чрез методи за изследване при определени условия.
-

↓ 2006/8/ЕО съобр. 2
(адаптиран)

- (19) За вещества, силно токсични за водни организми (класифицирани като N) и с назначени R-фрази R50 или R50/53, се прилагат специфични граници на концентрация (СГК) — за веществата, изброени в таблица 3.2 от част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, за да се избегне подценяване на опасността. Тази мярка води до различно третиране на препаратите, съдържащи веществата, изброени в ☒ посоченото ☒ приложение, към които се прилагат СГК, и онези препарати, съдържащи вещества, които все още не са включени в ☒ посоченото ☒ приложение, но временно се класифицират и етиктират в съответствие с член 6 от Директива 67/548/ЕИО и към които не се прилагат никакви СГК. Поради това е необходимо да се гарантира, че СГК се прилагат по един и същи начин за всички препарати, съдържащи вещества, силно токсични за водната среда.

¹⁶ ОВ L 355, 30.12.1998 г., стр. 1.

¹⁷ ОВ L 154, 5.6.1992 г., стр. 1.

¹⁸ ОВ L 110, 4.5.1993 г., стр. 20.

↓ 2006/8/ЕО съобр. 3
(адаптиран)

- (20) Директива 2001/59/ЕО ревизира критериите в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО относно класификацията и етикетирането на веществата, изтъняващи озоновия слой. Ревизираното приложение III в момента предвижда само отнасяне на символа N в допълнение към R-фразата R59. ☒ Препаратите следва съответно да бъдат класифицирани и етикетирани. ☒
-

↓ 1999/45/ЕО съобр. 20

- (21) Следва да се гарантира конфиденциалност на някои вещества, съдържащи се в препаратите и поради това е необходимо да се изгради система, която да разрешава на лицето, отговорно за пускането на препарата на пазара да изиска конфиденциалност за такива вещества.
-

↓ 1999/45/ЕО съобр. 16
(адаптиран)

- (22) Етикетът представлява основно средство за потребителите на опасните препарати, доколкото той им осигурява първоначалната основна резюмирана информация. Независимо от това е необходимо да бъде допълнен с една двустранна система от по-подробна информация, състояща се на първо място от ☒ информационния лист ☒ безопасност, предназначен за професионални потребители, ☒ предвиден в Регламент (ЕО) № 1907/2006, ☒ и на второ място от органите, посочени от държавите-членки, които отговорят за предоставянето на информация единствено за медицински цели, както превантивни, така и лечебни.
-

↓ 1999/45/ЕО съобр. 4
(адаптиран)

- (23) Контейнери, съдържащи някои категории опасни препарати, предлагани или продавани на широката общественост трябва да бъдат снабдени със ☒ затварящи ☒ устройства, ☒ които да не могат да бъдат отворени от деца ☒ и/или да имат ☒ тактилен ☒ надпис, предупреждаващ за опасността. Някои препарати, които не спадат към тези категории за опасност могат поради тяхното съдържание да представляват опасност за деца. Опаковките на такива препарати следва да бъдат снабдени със ☒ затварящи ☒ устройства, ☒ които да не могат да бъдат отворени от деца ☒.
-

↓ 1999/45/ЕО съобр. 15
(адаптиран)

- (24) 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 някои разпоредби на настоящата директива да обхванат и такива препарати.

↓ 1999/45/ЕО съобр. 6
(адаптиран)

- (25) Настоящата директива съдържа специални условия за етикетиране, приложими за някои препарати. За да се осигури подходящо ниво на защита за човека и околната среда, ☒ следва ☒ да се ☒ определят ☒ също специални условия за етикетиране за някои препарати, които въпреки че не са опасни по смисъла на настоящата директива, могат независимо от това да представляват опасност за потребителя.
-

↓ 1999/45/ЕО съобр. 19
(адаптиран)

- (26) 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 етикетирането, когато опаковката е много малка, или по друг начин неподходяща за етикетиране, 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. В тези случаи следва да се обмисли също и сближаването на съответните разпоредби на ниво на ☒ Съюза ☒.
-

↓ 1999/45/ЕО съобр. 13

- (27) Целесъобразно е да се предвиди, във връзка с етикетирането за околната среда, за някои случаи да могат да се вземат решения за отпадане на някои задължения или специфични условия, когато може да се демонстрира, че общият ефект на тези видове продукти върху околната среда е по-малък от този на съответстващите им видове продукти.
-

↓ НОВ

- (28) С цел допълването или изменянето на несъществени елементи от настоящата директива, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора за функционирането на Европейския съюз във връзка с определянето на изключения от някои разпоредби относно екомаркировката, вземането на решение в рамките на специалните разпоредби относно етикетирането на някои препарати и адаптирането на приложенията към техническия прогрес. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище.

При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременното предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и Съвета.

- (29) За да се гарантират еднакви условия за изпълнение на настоящата директива, на Комисията следва да бъдат предоставени изпълнителни правомощия. Тези правомощия следва да бъдат упражнявани в съответствие с Регламент (ЕС)

№ 182/2011 на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 2011 г. за установяване на общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията¹⁹.

(30) Настоящата директива не следва да засяга задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното право на директивите, които са посочени в приложение VIII, част Б,

↓ 1999/45/ЕО

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Цели и приложно поле

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 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 прилага за препарати, които:

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)

а) съдържат най-малко едно опасно вещество по смисъла на член 2; ☒ и ☒

↓ 1999/45/ЕО

б) са считани за опасни по смисъла на членове 5, 6 или 7.

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)

3. Специфичните разпоредби, посочени в член 9 и в приложение IV, ☒ и тези, посочени ☒ в член 10 и в приложение V, се отнасят също и за препарати, които не са считани за опасни по смисъла на членове 5, 6 или 7, но които, независимо от това, могат да представляват риск.

4. Без да се засяга ☒ Регламент (ЕО) № 1107/2009 ☒, членовете относно класифицирането, опаковането и етиктирането от настоящата директива се прилагат за препарати за растителна защита.

¹⁹ ОВ L 55, 28.2.2011 г., стр. 13.

↓ 1999/45/ЕО

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

- а) ветеринарни лекарствени продукти и лекарствени продукти за хуманна употреба, както са определени в Директиви 2001/82/ЕО²⁰ и 2001/83/ЕО²¹ съответно на Европейския парламент и на Съвета;
- б) козметични продукти, както са определени в Директива 76/768/ЕИО²² на Съвета;
- в) смеси от вещества, които под формата на отпадъци, са обхванати от Директива 2008/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета²³;
- г) хранителни продукти;
- д) храни за животни;
- е) препарати, съдържащи радиоактивни вещества, както е определено в Директива 96/29/Евратом на Съвета²⁴;

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)

- ж) медицински устройства, които оказват насочено въздействие или се използват в директен физически контакт с човешкото тяло, дотолкова, доколкото за мерките ☒ на Съюза ☒ се постановяват разпоредби за класифициране и етикетирание на опасни вещества и препарати, които осигуряват същото равнище на ☒ предоставяне ☒ и защита на информацията, както настоящата директива.

↓ 1999/45/ЕО

6. Настоящата директива не се прилага за:

- а) пренасянето на опасни препарати с влак, по шосе, вътрешни водни пътища, по море или по въздуха;
- б) транзитни препарати, които са под митническо наблюдение, при условие че те не претърпяват никакво третиране или обработка.

²⁰ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.
²¹ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
²² ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.
²³ ОВ L 312, 22.11.2008 г., стр. 3.
²⁴ ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1.

Определения

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)

1. За целите на настоящата директива ☒ се прилагат следните определения ☒.

↓ 1999/45/ЕО

- 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 това определение една мономерна единица означава взаимодействалата форма на един мономер в един полимер;

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)

- г) „пускане на пазара“ означава предоставяне на наличности на трети страни. За целите на настоящата директива вносът в митническата територия на ☒ Съюза ☒ се смята за пускане на пазара;
- д) „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;
- е) „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;

- ж) „Eines“ означава Европейски списък на съществуващите търговски химически вещества. Този списък съдържа окончателния опис на всички химически вещества, предназначени за пазара на ☒ Съюза ☒ на 18 септември 1981 г.

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

- а) експлозивни вещества и препарати: твърди, течни, пастообразни или гелообразни вещества и препарати, които също могат да реагират екзотермично без атмосферен кислород, като при това бързо отделят газове, и които, при определени условия на изпитване се взривяват, бурно изгарят или при нагряване експлодират, когато са частично затворени;
- б) оксидиращи вещества и препарати: вещества и препарати, които предизвикват силна екзотермична реакция при контакт с други вещества, частично запалими вещества;
- в) изключително запалими вещества и препарати: течни вещества и препарати с изключително ниска температура на възпламеняване и ниска температура на кипене и газообразни вещества и препарати, които се възпламеняват при контакт с въздуха при обикновена температура и налягане;
- г) лесно запалими вещества и препарати:
- i) вещества и препарати, които могат да се нагорещат и накрая да се възпламенят при контакт с въздуха при обикновена температура без прилагане на енергия; или
 - ii) твърди вещества и препарати, които могат лесно да се възпламенят при кратък контакт с източник на огън и които продължават да горят или да тлеят след отстраняване на източника на огън; или
 - iii) течни вещества и препарати с ниска температура на възпламеняване; или
 - iv) вещества и препарати, които при контакт с вода или влажен въздух, отделят изключително възпламеними газове в опасни количества;
- д) запалими вещества и препарати; течни вещества и препарати с ниска температура на запалване;
- е) силно токсични вещества и препарати: вещества и препарати, които в много малки количества предизвикват смърт или остри или хронични увреждания на здравето, когато се вдишват, гълтат или абсорбират чрез кожата;
- ж) токсични вещества и препарати: вещества и препарати, които в малки количества предизвикват смърт или остри или хронични увреждания на здравето, когато се вдишват, гълтат или абсорбират през кожата;
- з) вредни вещества и препарати: вещества и препарати които могат да предизвикат смърт или остри или хронични увреждания на здравето, когато се вдишват, гълтат или абсорбират през кожата;

- и) корозивни 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 при бърз, продължителен или повтарящ се контакт с кожата или лигавицата, могат да предизвикат възпаление;
- к) сенсibiliзиращи вещества и препарати: вещества и препарати които, ако се вдишат или ако проникнат през кожата, могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност, така че при следваща експозиция на веществото или на препарата, да се причиняват характерни вредни ефекти;
- л) канцерогенни вещества и препарати: вещества или препарати които, ако се вдишат или погълнат или ако проникнат през кожата, могат да предизвикат рак или да повишат честотата му;
- м) мутагенни вещества и препарати: вещества и препарати, които ако се вдишат или погълнат, или ако проникнат през кожата могат да предизвикат наследствени генетични дефекти или да повишат честотата им;
- н) вещества и препарати, които са токсични за репродукцията: вещества и препарати, които ако се вдишат или погълнат или ако проникнат през кожата, могат да произведат или увеличат разпространението на ненаследствени увреждания на потомството и/или увреждане на мъжката или женската възпроизводителна функция или способност;
- о) вещества и препарати, които са опасни за околната среда: вещества и препарати, които ако попаднат в околната среда представляват или могат да представляват веднага или след време опасност за един или повече от компонентите на околната среда.

Член 3

Определяне на опасни свойства на препаратите

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

- а) физикохимически свойства;
- б) свойства, влияещи върху здравето;
- в) свойства на околната среда.

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

↓ 1999/45/ЕО

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

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
 →₁ 1272/2008 чл. 56, т. 1
 (адаптиран)

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 по-специално ☒ следните, се вземат под внимание в съответствие с разпоредбите, посочени в използвания метод ☒:

- а) ☒ вещества, ☒ изброени в →₁ част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ←;
- б) ☒ вещества, ☒ класифицирани и етикетирани временно от отговорното лице за пускането им на пазара в съответствие с член 6 от Директива 67/548/ЕИО.

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
 →₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. а)

3. За препаратите, които са обхванати от 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 участват 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 →₁ част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← или в част Б на приложение II към настоящата директива или в част Б на нейното 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 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
Корозивни	≥ 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	$\geq 0,2$	$\geq 0,1$
Опасни за атмосферния азот		$\geq 0,1$
Опасни за атмосферния озон	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Опасни за околната среда		≥ 1

Член 4

Основни принципи за класифициране и етикетиране

1. Класифицирането на опасни препарати според степента и специфичната природа на включените рискове се основава на определенията на категориите за опасност, изложени в член 2.
2. Основните принципи за класифициране и етикетиране на препарати 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

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)

1. Рисковете от един препарат, произтичащи от неговите физикохимически свойства, се оценяват чрез определяне посредством методите, посочени в част А от приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008 на Съвета²⁵, на физикохимическите свойства на препарата, необходими за съответно класифициране и етикетиране в съответствие с критериите, посочени в приложение VI към Директива $\boxtimes$ 67/548/ЕИО $\boxtimes$.

↓ 1999/45/ЕО

2. Чрез дерогация от параграф 1 определянето на експлозивните, оксидиращи, изключително запалими, лесно запалими или запалими свойства не е необходимо, ако:
 - а) нито една от съставките не притежава такива свойства и ако, на базата на информацията на разположение на производителя, препаратът няма вероятност да предизвиква рискове от такъв характер;
 - б) 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 класифицирането;

²⁵ ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1.

- в) препарати, пуснати на пазара под формата на аерозоли, отговарят на изискванията на член 8, параграф 1а от Директива 75/324/ЕИО²⁶ на Съвета.

3. За някои случаи за които, методите, изложени в част А от приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008, не са подходящи, алтернативните методи за изчисление са изложени в част Б от приложение I към настоящата директива.

4. Някои изключения от употребата на методите, изложени в част А от приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008, са посочени в част А от приложение I към настоящата директива.

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)

5. Рисковете, произтичащи от физикохимическите свойства на един препарат, който е обхванат от ☒ Регламент (ЕО) № 1107/2009 ☒, се оценяват чрез определяне на физикохимическите свойства на препарата, които са необходими за съответното класифициране в съответствие с посочените в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО критерии. Тези свойства се определят чрез методите, посочени в част А от приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008, освен ако не са приети международно признати методи съгласно разпоредбите на ☒ Регламенти (ЕС) № 544/2011²⁷ и (ЕС) № 545/2011²⁸ ☒.

Член 6

Оценка на рисковете за здравето

1. Рисковете за здравето на даден препарат се оценяват според една или повече от следните процедури:

- а) по конвенционалния метод, описан в приложение II;
- б) чрез определяне на токсикологичните свойства за подготовката, която е необходима за съответното класифициране в съответствие с критериите в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО. Тези свойства се определят чрез методите, посочени в част Б от приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008, освен ако, в случая на продукти за растителна защита, други международно признати методи са приемливи в съответствие с разпоредбите на ☒ Регламенти (ЕС) № 544/2011 и (ЕС) № 545/2011 ☒.

2. Без да се засягат изискванията на ☒ Регламент (ЕО) № 1107/2009 ☒, само когато може да бъде научно доказано от лицето, отговорно за пускането на препарата на пазара, че токсикологичните свойства на препарата 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 съгласно член 12 от Директива 86/609/ЕИО.

²⁶ ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 40.

²⁷ ОВ L 155, 11.6.2011 г., стр. 1.

²⁸ ОВ L 155, 11.6.2011 г., стр. 67.

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, ☒ предвидени ☒ в Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета²⁹ и разпоредбите на Директива 86/609/ЕИО, по-специално член 7 и член 12 от нея.

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

Всички токсикологични свойства на препарата, 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 чрез епидемиологични изследвания, чрез научно значими изследвания на отделни случаи, както е определено ☒ в ☒ приложение 6 към Директива 67/548/ЕИО или посредством 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, ☒ тогава ☒ препаратът се класифицира според въздействието си върху човека,
- че благодарение на въздействието като възможност, конвенционалното оценяване би подценило токсикологичния риск, тези въздействия се имат предвид при класифицирането на препарата,
- че благодарение на въздействието като противоречие, конвенционалното оценяване би подценило токсикологичния риск, тези въздействия се имат предвид при класифицирането на препарата.

4. За препарати, чийто състав е известен, с изключение на тези, обхванати от ☒ Регламент (ЕО) № 1107/2009 ☒, класифицирани съгласно параграф 1, буква б), се извършва нова оценка на здравния риск чрез методите, посочени в параграф 1, буква а) или буква б), когато:

- промени в състава на първоначалната концентрация като процент от теглото или обема на една или повече опасни съставки са въведени от производителя, в съответствие със следната таблица:

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

²⁹ ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

- промени в 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 ще се прилага, ако не съществува валидна научна обосновка, че преоценка на риска няма да доведе до промяна в класифицирането.

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:

- чрез конвенционален метод, описан в приложение III ;
- чрез определяне на ☒ рисковите ☒ свойства на препарата ☒ за околната среда ☒, 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 В от приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008, освен ако, в случай на продукти за растителна защита, не са приети други международни методи в съответствие с разпоредбите на ☒ Регламенти (ЕС) № 544/2011 и (ЕС) № 545/2011 ☒. Без да се засягат изискванията за тестване, ☒ установени във или съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 ☒, условията за прилагане на методите за изпитанията са описани в част В от приложение III към настоящата директива.

2. Ако чрез един от методите, посочени в параграф 1, буква б), за получаване на нови данни, е установено екотоксикологично свойство, изпитването се провежда според принципите на добрата лабораторна практика, посочени в Директива 2004/10/ЕО и ☒ разпоредбите ☒ на Директива 86/609/ЕИО.

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

3. За препарати с известен състав, с изключение на тези, които са обхванати от ☒ Регламент (ЕО) № 1107/2009 ☒, класифицирани според метода, посочен в параграф 1, буква б), се извършва нова оценка на риска за околната среда чрез метода, посочен в параграф 1, буква а), или чрез този, посочен в параграф 1, буква б), когато:

- промени в състава на първоначалната концентрация като процент от теглото или обема на една или повече опасни съставки са въведени от производителя, в съответствие със следната таблица:

Обхват на съставката като процент от началната концентрация	Допустимо изменение в началната концентрация на съставката
$\leq 2,5 \%$	$\pm 30 \%$
$> 2,5 \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$> 10 \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$> 25 \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

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

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

↓ 1999/45/EO

Член 8

Задължения и отговорности на държавите -членки

1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че препаратите, които са обхванати от настоящата директива, не могат 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:
 - а) данните, използвани за класифицирането и етиктирането на препарата;
 - б) всякаква отнасяща се за това информация, свързана с изискванията за опаковка съгласно член 9, буква в), включително сертификата от изпитването, издаден в съответствие с част А от приложение IX към Директива 67/548/ЕИО;
 - в) данните, използвани за попълване на информационния лист за безопасност, съгласно член 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 .
4. Държавите-членки и Комисията обменят информация за името и пълния адрес на националния орган или органи, отговарящ/и за предаването и обмена на информация, свързана с практическото прилагане на настоящата директива.

Член 9

Опаковане

1. Държавите-членки предприемат всички необходими мерки, за да гарантират, че:
 - а) препарати по смисъла на член 1, параграф 2 и препарати, обхванати от приложение IV, съгласно член 1, параграф 3 не могат да бъдат пускани на пазара, ако тяхната опаковка не отговаря на следните изисквания:

- i) тя трябва да бъде така проектирана и изпълнена, че нейното съдържание да не се разсипва; това изискване не се прилага в случаите на предвидени специални обезопасяващи устройства;
 - ii) материалите, от които е направена опаковката и средствата за закрепване не трябва да бъдат разграждани от съдържанието или да има вероятност да образуват опасни съединения със съдържанието;
 - iii) 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;
 - iv) контейнери, снабдени със заменяеми закрепващи устройства трябва да се проектират така, че опаковката да бъде многократно запечатвана без разпиляване на съдържанието;
- б) контейнери, които съдържат препарати по смисъла на член 1, параграф 2 и препарати по смисъла на приложение IV, съгласно член 1, параграф 3 и които се предлагат или продават на широката публика нямат:
- i) форма и/или графичен дизайн, който да привлича или предизвиква любопитството на деца или да заблуждава потребителите; или
 - ii) вид и/или предназначение, за ползване като храна или животински смески или на медицински или козметични продукти;

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
 → 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. б)

- в) контейнери, които съдържат някои препарати предлагани или продавани на широката публика, обхванати от приложение IV :
- i) са снабдени със закрепващи устройства, ☒ които да не могат да бъдат отворени от деца ☒; ☒ и/или ☒
 - ii) имат ☒ тактилен ☒ 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. Счита се, че опаковката на препаратите отговаря на изискванията на параграф 1, буква а), подточки i), ii) и iii), ако тя отговаря на изискванията за железопътен, автомобилен, вътрешен воден, морски или въздушни превоз на опасни стоки.

Етикетиране

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 отговаря на всички изисквания на настоящия член и на специфичните разпоредби на части А и Б от приложение V;
- б) препарати по смисъла на член 1, параграф 3, както са посочени в части Б и В от приложение V, не могат да се пускат на пазара, ако етикетът върху тяхната опаковка не отговаря на изискванията на параграф 3, букви а) и б) от настоящия член и на специфичните разпоредби на части Б и В от приложение V.

2. По отношение на продуктите за растителна защита, които са предмет на ☒ Регламент (ЕО) № 1107/2009 ☒, изискванията за етикетиране в съответствие с настоящата директива се придружават от следния надпис:

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

Този етикет не засяга информацията, която се изисква в съответствие с член ☒ 65 ☒ от ☒ Регламент (ЕО) № 1107/2009 ☒ и приложения ☒ I и III ☒ към Регламент (ЕС) № 547/2011 на Комисията³⁰.

3. Следната информация се маркира ясно и неизличително върху опаковката:

- а) търговско име или предназначение на препарата;
- б) име, пълен адрес и телефонен номер на лицето, установено в ☒ Съюза ☒ и отговарящо за пускането на препарата на пазара; това може да бъде производителя, вносителя или дистрибутора;
- в) химическото име на веществото или веществата, които са съставки на препарата, съгласно следните подробни правила:
 - i) За препарати, класифицирани като T^+ , T, X_n в съответствие с член 6, ☒ трябва да се вземат предвид ☒ само веществата T^+ , T, X_n в концентрации, равни на, или по-големи от най-ниската гранична стойност (limit X_n) за ☒ всяко ☒ от тях, както е посочено в $\rightarrow_1$ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 $\leftarrow$ или, в противен случай, трябва да се вземе предвид част Б от приложение II към настоящата директива;
 - ii) За препарати, класифицирани като C в съответствие с член 6, ☒ трябва да се вземат предвид ☒ само вещества C в концентрации, равни на, или

³⁰ ОВ L 155, 11.6.2011 г., стр. 176.

по-големи от най-ниската гранична стойност (limit X_i), посочена в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅, или, в противен случай, трябва да се вземе предвид част Б от приложение II към настоящата директива;

iii) названието на веществата, които са основание за класифицирането на препаратите в една или няколко от следните категории на опасност ☒ се посочват на етикета ☒:

- канцерогенни категории 1, 2 или 3;
- мутагенни категории 1, 2 или 3;
- токсични за репродукция категории 1, 2 или 3;
- силно токсични, токсични и вредни поради не-летален ефект след еднократна експозиция;
- токсични или вредни, поради остри ефекти след повторна или продължителна експозиция;
- сенсibiliзиращи.

Химическото название е един от начините за обозначение, които са изброени ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅, или международно призната химическа номенклатура, ако в това приложение все още не е посочено съответното означение;

iv) Названието на всяко вещество, което определя класифицирането на препаратите в следните категории за опасност, ☒ не е нужно да се споменава върху етикета, освен ако веществото трябва да се посочи по силата на подточки i), ii) или iii) ☒:

- експлозивни;
- оксидиращи;
- изключително запалими;
- силно запалими;
- запалими;
- дразнещи;
- опасни за околната среда;

v) Като основно правило, най-много четири химически названия 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;

г) ☒ символът(ите) и индикацията(ите) за опасност. ☒ Символите за опасност, когато са посочени в настоящата директива, и индикациите за опасности,

налични при употребата на препарата, са в съответствие с 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 да се прилага символа:

- i) Т прави символите С и Х опционни, освен ако не е посочено друго в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅;
- ii) С прави символа Х опционен;
- iii) Е прави символите F и O опционни;
- iv) X_n прави символа X_i опционен.

Символът(ите) се отпечатват в черно на оранжев фон;

- д) ☒ рискови фрази (R фрази). ☒ Стандартните текстове за специфични рискове (R-фрази) са в съответствие с приложения III и ☒ VI ☒ към Директива 67/548/ЕИО и се поставят според резултатите от оценката за риска, извършена съгласно приложения I, II и III към 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. Въпреки това, ако препаратът попада в повече от една категории за опасност, тези стандартни фрази покриват всички основни рискове, свързани с препарата. В някои случаи могат да бъдат необходими повече от 6 R-фрази.

Стандартните фрази „изключително запалим“ или „силно запалим“ не е нужно да се ползват, когато посочват опасност според буква г);

- е) ☒ съвети за безопасност (S фрази). ☒ Стандартните текстове, даващи съвет за безопасност (S-фрази), са съобразени с приложение IV и с приложение VI към Директива 67/548/ЕИО и 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. Въпреки това, в някои случаи може да се окаже необходимо ползването на повече от шест S-фрази.

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

- ж) номинално количество (номинална маса или номинален обем) на съдържанието в случая на препарати, предлагани или продавани на широката общественост.

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
→₁ 1137/2008 чл. 1 и
приложение, точка 3.5.1
⇒ НОВ

4. →₁ По отношение на някои препарати, класифицирани като опасни по смисъла на член 7, чрез дерогация от параграф 3, букви г), д) и е) от настоящия член, на Комисията ~~може да~~ ⇒ се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 20 с цел да определя ⇐ ~~определи~~ изключения от някои разпоредби относно екомаркировката или специални разпоредби, свързани с екомаркировката, когато може да бъде доказано, че ефектът върху околната среда ще бъде намален. ~~Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, като я допълват, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 20а, параграф 3.~~ ← Тези изключения или специфични разпоредби са определени и изложени в част А или част Б на приложение V.

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)

5. Ако съдържанието на една опаковка не надвишава 125 ml:

- а) 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;
- б) в случая на препарати, които са класифицирани като запалими или опасни за околната среда и нямат символ N, за тях е необходимо да се посочат R-фразите, но ☒ не е необходимо ☒ да се посочват S-фразите .

6. Без да се засяга ☒ точка 3 от приложение I към Регламент (ЕС) № 547/2011 ☒, индикации като „нетоксичен“, „безопасен“, „незамърсяващ“, „екологичен“ или друг израз, посочващ, че препаратът не е опасен или може да доведе до подценяване на опасността 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 поставя информацията, изисквана по член 10, този етикет се закрепя стабилно върху една или няколко повърхности на опаковката, така че тази информация да може да се чете хоризонтално, когато опаковката е поставена в нормално положение. Размерите на етикета са посочени в приложение VI 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 информацията е показана ясно върху самата опаковка, както е посочено в параграф 1.

3. Цветът и видът на етикета, или в случая на параграф 2, на опаковката- е такъв, че символът за опасност и неговият 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 са ☒ определени ☐ специфичните ☒ разпоредби ☐ за представянето и формата на тази информация.

5. Във връзка с етикетирането държавите-членки могат да поставят пускането на пазара, в рамките на територията си, на препаратите, обхванати от настоящата директива, в зависимост от използването на техния официален език или техните официални езици.

6. За целите на настоящата директива, изискванията за етикетиране се ☒ считат за удовлетворени ☐.

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:

i) ако опаковката е с етикет според международните правила за пренасяне на опасни стоки и с член 10, параграф 3, букви а), б), в), д) и е); за препарати, класифицирани съгласно член 7, се прилагат допълнително разпоредбите на член 10, параграф 3, буква г) по отношение на конкретното свойство, когато то не е посочено върху етикета; или

ii) 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.

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.

↓ 1999/45/ЕО

Член 12

Изключения от изискванията за етикетиране и опаковане

1. Членове 9, 10 и 11 не се прилагат за експлозивни, пуснати на пазара с цел получаването на експлозивен или пиротехнически ефект.

2. За някои опасни препарати по смисъла на член 5, 6 или 7, определени в приложение VII, които във формата, в която се пускат на пазара, не представляват никакъв физико-химичен риск или риск за здравето или за околната среда, не се прилагат членове 9, 10 и 11.

3. Държавите-членки могат също:

- а) да разрешават етикетирането, което съгласно член 10 се изисква да бъде приложено по някакъв друг подходящ начин за опаковки, които са много малки или неподходящи за етикетиране, в съответствие с член 11, параграфи 1 и 2;
- б) чрез дерогация от членове 10 и 11 да разрешават опаковката на опасни препарати, които са класифицирани като вредни, изключително запалими, силно запалими, запалими, дразнещи или оксидиращи да не бъдат етикетирани или да бъдат етикетирани по някакъв друг начин, ако те съдържат такива малки количества, че няма причина да предизвикат някаква опасност за лицата, които боравят с такива препарати или за други лица;
- в) чрез дерогация от членове 10 и 11 за препарати, класифицирани в съответствие с член 7, да разрешават опаковката на опасни препарати да не бъде етикетирана или етикетирана по някакъв друг начин, ако те съдържат такива малки количества, че няма да възникне опасност за околната среда;

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
→₁ 1137/2008 чл. 1 и
приложение, т. 3.5.2 (адаптиран)
⇒ нов

- г) чрез дерогация от членове 10 и 11 да разрешават опаковката на опасни препарати, които не са посочени в букви б) или в) , да бъдат етикетирани по някакъв ☒ друг ☒ подходящ начин, ако ☒ опаковките са твърде малки за етикетирането, предвидено ☒ в членове 10 и 11, ☒ и ☒ няма причина да предизвикат някаква опасност за лицата, които боравят с такива препарати или за други лица;

При прилагането на настоящия параграф не се разрешава използването на символи, индикатори за опасност, рискови R-фрази или S-фрази за безопасност, които се различават от посочените в настоящата директива.

4. Ако една държава-членка използва възможностите, предвидени в параграф 3, тя незабавно информира Комисията и държавите-членки за това. →₁ На Комисията ~~може да~~ ⇒ се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 20 с цел изменението на ☐ ~~мерки в рамките на~~ приложение V ⇒ на основата на тази информация ☐. ~~Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива чрез допълването ѝ, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 20а, параграф 3.~~ ←

Член 13

Продажба от разстояние

Всяка обява за препарат по смисъла на настоящата директива, която дава възможност на някой член от обществото да сключи договор за покупка, без първо да е видял етикета за този препарат, посочва типа или типовете на риска, посочени в този етикет. Това изискване не засяга Директива 97/7/ЕО на Европейския парламент и на Съвета³¹.

Член 14

Конфиденциалност на химическите наименования

Когато отговорното лице за пускането на препарата на пазара може да посочи, че информацията на етикета или информационния лист 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 буква в), подточка iv) от член 10, параграф 3, или
- вредно или вредно в комбинация с едно или повече от свойствата, посочени в буква в), подточка iv) от член 10, параграф 3, водещи до остри летални ефекти самостоятелно

представлява риск за конфиденциалната същност на неговата интелектуална собственост, това лице 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 ☒ Съюза ☒ гранична стойност за експозиция.

Когато отговорното лице за пускането на един препарат на пазара има желание да се възползва от условията за конфиденциалност, то трябва да отправи молба до 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 разпоредбите на приложение VI и трябва да съдържа изискваната информация във формата в част А на същото 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, ☒ където ☒ това лице поиска да пусне на пазара този продукт.

³¹ ОВ L 144, 4.6.1997 г., стр. 19.

Предоставената на вниманието на органите на една държава-членка или на Комисията конфиденциална информация се ☒ запазва в тайна ☒.

↓ НОВ

Във всички случаи такава информация:

- може да се предложи на вниманието само на компетентния орган или органи, отговорни за получаване на информацията, необходима за оценяване на предвидимите рискове, които препаратите могат да представляват за човека и околната среда, както и за проучването на нейното съответствие с изискванията на настоящата директива,
- може обаче да бъде разкрита на лицата, пряко засегнати от административни или съдебни производства, свързани със санкции, които се предприемат с цел контролиране на веществата, пуснати на пазара и на лицата, които участват или са изслушвани в рамките на законодателни процедури.

↓ 1999/45/ЕО

Член 15

Права на държавите-членки по отношение на безопасността на работниците

Настоящата директива не засяга правото на държавите-членки да определят, в съответствие с Договора, изискванията, които те смятат за необходими за осигуряване на безопасността на работниците, когато те използват съответните опасни препарати, при условие че това няма да означава изменение на класификацията, опаковането и етикетването на опасни препарати по начин, който не е предвиден в настоящата директива.

Член 16

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 конфиденциалността 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 от отговорните лица за пускане на пазара, за да могат те да извършват дейностите, за които отговарят.

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)

Член 17

Клауза за свобода на движение

Без да се засягат разпоредбите, изложени в друго законодателство на Съюза, държавите-членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват пускането на пазара на препарати поради тяхната класификация, опаковка ☒ и ☒ етикетирание, ако такива препарати отговарят на разпоредбите, изложени в настоящата директива.

↓ 1999/45/ЕО

Член 18

Клауза за защита

1. Когато 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.

↓ 1137/2008 чл. 1 и приложение
т. 3.5.3 (адаптиран)
⇒ нов

3. Комисията ~~взема решение~~ ⇒ посредством актове за изпълнение. Тези актове за изпълнение се приемат ⇐ в съответствие с процедурата по ⇒ разглеждане ⇐ регулиране, посочена в член 21, параграф 2.

↓ 1137/2008 чл. 1 и
приложение, т. 3.5.4 (адаптиран)
⇒ НОВ

Член 19

⊠ Адаптация към техническия прогрес ⊠

Комисията ⇒ приема делегирани актове в съответствие с член 20 с цел да адаптира ⇐ към техническия прогрес приложения ⊠ I – VII. ⊠ ~~Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящата директива, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 20а, параграф 3.~~

↓ НОВ

Член 20

Упражняване на делегирането

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегиране актове, посочено в член 10, параграф 4, член 12, параграф 4 и член 19, се предоставя на Комисията за неопределен срок, считано от [дата на влизане в сила на настоящата директива].

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 10, параграф 4, член 12, параграф 4 и член 19, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията го нотифицира едновременно на Европейския парламент и Съвета.

5. Делегиран акт, приет съгласно член 10, параграф 4, член 12, параграф 4 и член 19, влиза в сила единствено ако нито Европейският парламент, нито Съветът не са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането на акта на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с един месец по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

↓ 1137/2008 чл. 1 и приложение, т. 3.5.5 (адаптиран)
⇒ НОВ

Член 21

⊠ Комитет ⊠

1. Комисията се подпомага от комитета, създаден с член 29, параграф 1 от Директива 67/548/ЕИО. ⇒ Този комитет е комитет по смисъла на Регламент (ЕС) № 182/2011. ⇐

2. При позоваване на настоящия параграф се прилага ⇒ член 5 от Регламент (ЕС) № 182/2011. ⇐ ~~членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.~~

~~Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.~~

~~3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1—4 и член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.~~

↓ НОВ

Член 22

Отмяна

Директива 1999/45/ЕО, изменена с актовете, посочени в приложение VIII, част А, се отменя, без да се засягат задълженията на държавите-членки относно сроковете за транспониране в националното право на директивите, които са посочени в приложение VIII, част Б към отменената директива и приложение VIII, част Б към настоящата директива.

Позоваванията на отменената директива се считат за позовавания на настоящата директива и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение IX.

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)

Член 23

Влизане в сила

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

Член 24

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел.

За Европейския парламент
Председател
[...]

За Съвета
Председател
[...]

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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

ЧАСТ А

**Изключения от методите на изпитване в част А от приложението към
Регламент (ЕО) № 440/2008**

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.

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

Б.2. Газообразни препарати

1. Метод за определянето на оксидиращите свойства

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

2. Метод за определянето на свойствата на запалимост

Виж 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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ←, 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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← 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 ☒ Б ☒ на настоящото приложение.

Процедурата за класификация е изложена 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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀, границите на концентрация, които се вземат под внимание за прилагането на настоящия конвенционален метод са тези, изложени в част Б на настоящото приложение.

↓ 1999/45/ЕО
➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
първо тире

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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, дадена в точка 1, част Б на настоящото приложение (Таблица 1 и 1а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ или са включени без граници на концентрация;

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

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

където:

P_{T+} = е тегловният или обемният процент на всяко силно токсично вещество в препарата,

L_{T+} = е границата на силна токсичност, посочена за всяко силно токсично вещество, изразена като тегловен или обемен процент;

↓ 1999/45/ЕО
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
второ тире

- 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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← за разглежданото вещество или вещества; или
- б) концентрацията, посочена в точка 2 на част Б от настоящото приложение (таблица 2 и 2а), когато веществото или веществата не са включени в →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← 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 „T“, обозначението на опасността „токсичен“, и рисковите фрази R23, R24 или R25;

↓ 1999/45/ЕО
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
трето тире

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

- а) или концентрацията, посочена в →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← за разглежданото вещество или вещества; или
- б) концентрацията, посочена в точка 1 на част Б на настоящото приложение (Таблица 1 и 1а), когато веществото или веществата не са включени в →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← 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 точка 2.1.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

- P_{T+} = е тегловният или обемният процент на всяко силно токсично вещество в препарата,
- P_T = е тегловният или обемният процент на всяко токсично вещество в препарата,
- L_T = е съответната граница на токсичността, посочена за всяко силно токсично или токсично вещество, изразена като тегловен или обемен процент;

↓ 1999/45/ЕО
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
четвърто тире

- 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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 2 на част Б на настоящото приложение (Таблица 2 и 2а), когато веществото или веществата не са включени в →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← или са включени без граници на концентрация;

↓ 1999/45/ЕО
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
пето тире

- 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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅ за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 3 от част Б на настоящото приложение (таблица 3 и 3а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅ 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;

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
шесто тире

- 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 или по-високи от:

- а) или концентрацията, посочена в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅ за разглежданото вещество или вещества; или
- б) концентрацията, посочена в точка 1 на част Б на настоящото приложение (таблица 1 и 1а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅ 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 точка 3.1.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

- P_{T+} = е тегловният или обемният процент на всяко силно токсично вещество в препарата,
- P_T = е тегловният или обемният процент на всяко токсично вещество в препарата,
- P_{Xn} = е тегловният или обемният процент на всяко вредно вещество в препарата,
- L_{Xn} = е съответната граница на вредност, посочена за всяко силно токсично, токсично или вредно вещество, изразена като тегловен или обемен процент;

- 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 ☒ от настоящата част ☒, не се взема под внимание класификацията на вещество като R65;

↓ 1999/45/ЕО
→₁ 2001/60/ЕО чл. 1, т. 1,
първо тире

- 3.3. Вследствие на нелеталните им, необратими ефекти след еднократна експозиция и назначения символ „X_n“, обозначението на опасността „вредно“, и рисковата фраза →₁ R68 ←/път на експозиция.

↓ 1999/45/ЕО
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
седмо тире

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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 2 на част Б от настоящото приложение (таблица 2 и 2а), когато веществото или веществата не са включени в →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← или са включени без граници на концентрация;

↓ 1999/45/ЕО
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
осмо тире

- 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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← за разглежданото вещество или вещества, или

- б) концентрацията, посочена в точка 3, на част Б от настоящото приложение (таблица 3 и 3а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ или са включени без граници на концентрация.

4. Следните препарати се класифицират като корозивни:

- 4.1. И им се назначава символа „С“, обозначението на опасността „корозивен“ и рисковата фраза R35;

↓ 1999/45/ЕО
➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
девето тире

- 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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б от настоящото приложение (таблица 4 и 4а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 точка 4.1.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

$P_{C, R35}$ = е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в препарата, на което е назначена фраза R35,

$L_{C, R35}$ = е границата на корозивност R35, посочена за всяко корозивно вещество, на което е назначена фраза R35, изразена като тегловен или обемен процент;

- 4.2. И им се назначава символа „С“, обозначението на опасността „корозивно“ и рисковата фраза R34;

↓ 1999/45/ЕО
 ➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
 десето тире

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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ за разглежданото вещество или вещества; или
- б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б от настоящото приложение (таблица 4 и 4а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 точка 4.2.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

$P_{C,R35}$ = е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в препарата, на което е назначена фраза R35

$P_{C,R34}$ = е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в препарата, на което е назначена фраза R34,

$L_{C,R34}$ = е съответната граница на корозивност R34, посочена за всяко корозивно вещество, на което е назначена фраза R35 или R34, изразена като тегловен или обемен процент.

5. Следните препарати се класифицират като дразнещи:

5.1. Могат да причинят сериозно увреждане на очите и им е назначен символът „Xi“, обозначението на опасността „дразнещ“ и рисковата фраза R41;

↓ 1999/45/ЕО
 ➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
 единадесето тире

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

- а) или концентрацията, посочена в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б на настоящото приложение (таблица 4 и 4а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ или са включени без граници на концентрация;

5.1.2. Препарати, съдържащи повече от едно от веществата, класифицирани като дразнещи 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 точка 5.1.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

- $P_{C,R35}$ = е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в препарата, на което е назначена фраза R35,
- $P_{C,R34}$ = е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в препарата, на което е назначена фраза R34,
- $P_{Xi,R41}$ = е тегловният или обемният процент на всяко дразнещо вещество в препарата, на което е назначена фраза R41,
- $L_{Xi,R41}$ = е съответната граница на дразнене R41, посочена за всяко корозивно вещество, на което е назначена фраза R35 или R34, или дразнещо вещество, на което е назначена фраза R41, изразена като тегловен или обемен процент;

5.2. Дразнещи очите и им е назначен символът „Xi“, обозначението на опасността „дразнещ“ и рисковата фраза R36;

↓ 1999/45/ЕО
 ➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
 дванадесето тире

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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б от настоящото приложение (таблица 4 и 4а), когато веществото или веществата не са включени в

➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 точка 5.2.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

$P_{C,R35}$ = е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в препарата, на което е назначена фраза R35,

$P_{C,R34}$ = е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в препарата, на което е назначена фраза R34,

$P_{Xi,R41}$ = е тегловният или обемният процент на всяко дразнещо вещество в препарата, на което е назначена фраза R41

$P_{Xi,R36}$ = е тегловният или обемният процент на всяко дразнещо вещество в препарата, на което е назначена фраза R36,

L_{XiR36} = е съответната граница на дразнене R36, посочена за всяко корозивно вещество, на което е назначена фраза R35 или R34, или дразнещо вещество, на което е назначена фраза R41 или R36, изразена като тегловен или обемен процент;

- 5.3. Дразнещи кожата и им е определен символът „Xi“, обозначението на опасността „дразнещ“ и рисковата фраза R38;

↓ 1999/45/ЕО
➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
тринадесето тире

- 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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б на настоящото приложение (Таблица 4 и 4а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 точка 5.3.1, буква а) или буква 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 тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в препарата, на което е назначена фраза R35,
- $P_{C,R34}$ = е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в препарата, на което е назначена фраза R34,
- $P_{Xi,R38}$ = е тегловният или обемният процент на всяко дразнещо вещество в препарата, 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 тегловен или обемен процент;

- 5.4. Дразнещи респираторната система и им е назначен символът „Xi“, обозначението на опасността „дразнещ“ и рисковата фраза R37;

↓ 1999/45/ЕО
 ➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
 четиринадесето тире

- 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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б на настоящото приложение (таблица 4 и 4а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 точка в 5.4.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

$P_{Xi, R37}$ = е тегловният или обемният процент 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 фраза R37, изразена като тегловен или обемен процент;

- 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 точка 5.4.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

$P_{C, R35}$ = е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в препаратa, на което е назначена фраза R35,

$P_{C, R34}$ = е тегловният или обемният процент на всяко корозивно вещество в препаратa, на което е назначена фраза R34,

$P_{Xi, R37}$ = е тегловният или обемният процент на всяко дразнещо вещество в препаратa, на което е назначена фраза R37,

$L_{Xi, R37}$ = е съответната граница на дразнене R37 посочена за всяко газообразно корозивно вещество, на което е назначена фраза R35 или R34, или газообразно дразнещо вещество в препаратa, на което е назначена фраза R37, изразена като тегловен или обемен процент;

6. Следните препарати се класифицират като сенсibiliзиращи:

↓ 1999/45/ЕО
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
петнадесето тире

- 6.1. Чрез контакт с кожата и с назначен символ „Xi“, обозначението на опасността „дразнещ“ и рисковата фраза R43.

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

- а) или концентрацията, посочена в →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← за разглежданото веществото или вещества, или

- б) концентрацията, посочена в точка 5, част Б на настоящото приложение (Таблица 5 и 5а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ или са включени без граници на концентрация.

↓ 1999/45/ЕО
➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
шестнадесето тире

- 6.2. Чрез вдишване с назначен символ „X_n“, обозначението на опасността „вреден“ и рисковата фраза R42.

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

- а) или концентрацията, посочена в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ за разглежданото веществото или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 5, част Б на настоящото приложение (таблица 5 и 5а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ или са включени без граници на концентрация.

7. Следните препарати се класифицират като канцерогенни:

↓ 1999/45/ЕО
➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
седемнадесето тире

- 7.1. Тези от категория 1 или категория 2, на които се назначава символът „Т“ и фразата R45 или фразата 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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ за разглежданото веществото или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица 6 и 6а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ или са включени без граници на концентрация;

↓ 1999/45/EO → ₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г), осемнадесето тире
--

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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица 6 и 6а), когато веществото или веществата не са включени в →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← или са включени без граници на концентрация.

8. Следните препарати се класифицират като мутагенни:

↓ 1999/45/EO → ₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г), деветнадесето тире

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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (Таблица 6 и 6а), когато веществото или веществата не са включени в →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← или са включени без граници на концентрация;

↓ 1999/45/EO → ₁ 2001/60/EO чл. 1, т. 1, второ тире
--

8.2. Тези от категория 3, на които се назначава символът „X_n“ и фразата →₁ R 68 ←.

Препарати, съдържащи поне едно вещество, произвеждащо подобни ефекти, класифицирано като мутагенно и му е назначена фраза ➔₁ R 68 ⬅, която означава мутагенни вещества от категория 3, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

↓ 1999/45/ЕО
➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
двадесето тире

- а) или концентрацията, посочена в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅ за разглежданото веществото или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица 6 и 6а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅ или са включени без граници на концентрация;

9. Следните препарати се класифицират като токсични за репродукцията:

↓ 1999/45/ЕО
➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
двадесет и първо тире

- 9.1. Тези от категория 1 или категория 2, на които се назначава символът „Т^c“ 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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅ за разглежданото веществото или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица 6 и 6а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅ или са включени без граници на концентрация;

↓ 1999/45/ЕО
➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
двадесет и второ тире

- 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) концентрацията, посочена в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅ за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица 6 и 6а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅ или са включени без граници на концентрация;

↓ 1999/45/ЕО
➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
двадесет и трето тире

- 9.3. Тези от категория 1 или категория 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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅ за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица 6 и 6а), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅ или са включени без граници на концентрация;

↓ 1999/45/ЕО
➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. г),
двадесет и четвърто тире

- 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) концентрацията, посочена в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ⬅ за разглежданото вещество или вещества, или
- б) концентрацията, посочена в точка 6, част Б на настоящото приложение (таблица 6 и 6а), когато веществото или веществата не са включени в

→₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← или са включени без граници на концентрация.

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. д)

ЧАСТ Б

Граници на концентрация, които се използват при оценка на рисковете за здравето

За всяко въздействие върху здравето в първата таблица (таблицы 1 - 6) са определени границите на концентрация (изразени в процент от теглото), които да се използват за негазообразни препарати, а във втората таблица (таблицы 1а – 6а) са определени границите на концентрация (изразени в процент от обема), които да се използват за газообразни препарати. Тези граници на концентрация се използват, когато в →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← отсъстват специфични граници на концентрация за разглежданото вещество.

1. Остри летални ефекти

1.1. Негазообразни препарати

Границите на концентрация, дадени в таблица 1 и изразени в тегловни проценти, определят класификацията на препарата по отношение на индивидуалната концентрация на съдържаното вещество(а), чиято класификация е също показана.

Таблица 1

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, се назначават 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 в обемни проценти в таблица 1а, определят класификацията на газообразните препарати и по отношение на индивидуалната концентрация на съдържания газ (газове), чиято класификация е също показана.

Таблица 1а

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

R-фразите, означаващи риска, се назначават 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.

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
 →₁ 2001/60/ЕО чл. 1, т. 2,
 първо тире
 →₂ 2001/60/ЕО чл. 1, т. 2,
 второ тире

2. Нелетални, необратими ефекти след еднократна експозиция

2.1. Негазообразни препарати

За вещества, пораждащи нелетални, необратими ефекти след еднократна експозиция (R39/път на експозиция, →₁ R68 ←/път на експозиция), границите на индивидуална концентрация, посочени в таблица 2, изразени в тегловни проценти, определят, когато това е уместно, класификацията на препарата.

Таблица 2

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 % → ₁ R68 ← ^(*) задължителна
T с R39/ път на експозиция		Концентрация ≥ 10 % R39 ^(*) задължителна	1 % ≤ концентрация < 10 % → ₁ R68 ← ^(*) задължителна
X _n с → ₁ R68 ←/път на експозиция			концентрация ≥ 10 % → ₁ R68 ← ^(*) задължителна
(*) За да се покаже пътят на приемане/експозиция (път на експозиция), се използват комбинираните 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, →₁ R68 ←/ път на експозиция), границите на индивидуална концентрация, посочени в Таблица 2а, изразени в обемни проценти, определят, когато това е уместно, класификацията на препарата.

Таблица 2а

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 % → ₂ R 68 ← ^(*) задължителна
T с R39/път на експозиция		Концентрация ≥ 5 % R39 ^(*) задължителна	0,5 % ≤ концентрация < 5 % → ₂ R68 ← ^(*) задължителна
X _n с → ₂ R68 ←/път на експозиция			концентрация ≥ 5 % → ₂ R68 ← ^(*) задължителна
(*) За да се покаже пътят на приемане/експозиция (път на експозиция), се използват комбинираните 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 3, изразени в тегловни проценти, определят, когато това е уместно, класификацията на препарата.

Таблица 3

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	Т	X _n
Т с R48/път на експозиция	концентрация $\geq 10\%$ R48 ^(*) задължителна	$1\% \leq$ концентрация $< 10\%$ R48 ^(*) задължителна
X _n с R48/път на експозиция		концентрация $\geq 10\%$ R48 ^(*) задължителна

^(*) За да се покаже пътят на приемане/експозиция (път на експозиция), се използват комбинираните 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 3а, изразени в обемни проценти, определят, когато това е уместно, класификацията на препарата.

Таблица 3а

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

^(*) За да се покаже пътят на приемане/експозиция (път на експозиция), се използват комбинираните 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 4, изразени в тегловни проценти, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата.

Таблица 4

Класификация на веществото	Класификация на препарата			
	C с R35	C с R34	X, с R41	X, с R36, R37, R38
C с R35	концентрация $\geq 10\%$ R35 задължителна	$5\% \leq$ концентрация $< 10\%$ R34 задължителна	$5\%^{(*)}$	$1\% \leq$ концентрация $< 5\%$ R36/38 задължителна
C с R34		концентрация $\geq 10\%$ R34 задължителна	$10\%^{(*)}$	$5\% \leq$ концентрация $< 10\%$ R36/38 задължителна
X _i с R41			концентрация $> 10\%$ R41 задължителна	$5\% \leq$ концентрация $< 10\%$ R36 задължителна
X _i с R36, R37, R38				Концентрация $\geq 20\%$ R36, R37, R38 са задължителни по отношение на наличната концентрацията , ако се отнасят за разглежданите вещества.

(*) Съгласно ръководството за етиктиране (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.

↓ 2001/60/ЕО чл. 1, т. 3

Забележка: Простото прилагане на конвенционалния метод към препарати, съдържащи вещества, класифицирани като корозионни или дразнещи, може да доведе до подценяване или надценяване в класификацията на опасността, ако не се вземат предвид други релевантни фактори (напр. рН на препарата). Следователно, при класифицирането за корозионност, следва да се имат предвид указанията, дадени в точка 3.2.5 от приложение VI към Директива 67/548/ЕИО и във второто и третото тире на член 6, параграф 3 от настоящата директива.

4.2. Газообразни препарати

За газове, причиняващи подобни ефекти (R34, R35 или R36, R37, R38, R41), границите на индивидуална концентрация, посочени в таблица 4а, изразени в обемни проценти, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата.

Таблица 4а

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.

Забележка: Простото прилагане на конвенционалния метод към препарати, съдържащи вещества, класифицирани като корозионни или дразнещи, може да доведе до подценяване или надценяване в класификацията на опасността, ако не се вземат предвид други релевантни фактори (напр. рН на препарата). Следователно, при класифицирането за корозионност, следва да се имат предвид указанията, дадени в точка 3.2.5 от приложение VI към Директива 67/548/ЕИО и във второто и третото тире на член 6, параграф 3 от настоящата директива.

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
 → 2001/60/ЕО чл. 1, т. 2,
 трето тире

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 5, изразени в тегловни проценти, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата.

Таблица 5

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	Сенсibiliзиращ с R42	Сенсibiliзиращ с R43
Сенсibiliзиращ с R42	концентрация $\geq 1\%$ R42 задължителна	
Сенсibiliзиращ с R43		концентрация $\geq 1\%$ 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 5а, изразени в обемни проценти, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата.

Таблица 5а

Класификация на веществото (газ)	Класификация на препарата	
	Сенсibiliзиращ с R42	Сенсibiliзиращ с R43
Сенсibiliзиращ с R42	концентрация $\geq 0,2\%$ R42 задължителна	
Сенсibiliзиращ с R43		концентрация $\geq 0,2\%$ 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 6, изразени в теглавни проценти, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата. Назначават 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 ; → ₁ R68 ←
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

↓ 2006/8/ЕО чл. 1 и приложение, т. 1, б. а)

Таблица 6

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 $\geq 5\%$ 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 $\geq 5\%$ токсични за репродукцията (развитие) R63 задължителна (освен ако вече не е назначена R61)

(*) 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.

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
→₁ 2001/60/ЕО чл. 1, т. 2,
пето тире

6.2. Газообразни препарати

За газове, причиняващи подобни ефекти, границите на концентрация, посочени в таблица 6а, изразени в обемни проценти, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата. Назначават 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 ; → ₁ R 68 ←
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 6а

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 $\geq 0,2$ % токсични за репродукцията (плодовитост) R60 задължителна	
Вещества „токсични за репродукцията“ от категория 3 с R62 (плодовитост)		Концентрация ≥ 1 % токсични за репродукцията (плодовитост) R62 задължителна (освен ако вече не е назначена R60)
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 (освен ако вече не е назначена R61)

(*) 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.

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. е),
първо тире
→₂ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. ж),
първо тире

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 в тегловни проценти, с изключение на газообразните препарати, където се изразяват в обемни проценти 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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, ← 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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← 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 В 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 даден препарат 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 ➔₂ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 ➔₂ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в точка I.1.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

$P_{N,R50-53}$ = е тегловният процент в препарата 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 точка I.1;

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
 →₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. ж),
 второ тире

- 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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← 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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← 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 точка I.2.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

- $P_{N,R50-53}$ = е тегловният процент в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначават фразите R50-53,
- $P_{N,R51-53}$ = е тегловният процент 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 точка I.1 или точка I.2 ;

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
 →₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. ж),
 трето тире

- 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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 точка I.3.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

$P_{N, R50-53}$ = е тегловният процент в препарата на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначават фразите R50-53,

$P_{N, R51-53}$ = е тегловният процент в препарата на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначават фразите R51-53,

P_{R52-53} = е тегловният процент в препарата 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 точка I.1 :

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
➔₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. ж),
четвърто тире

- 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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 точка I.4.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

$P_{N,R50}$ = е тегловният процент 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 точка I.4.1 или точка 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:

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

където:

$P_{N,R50}$ = е тегловният процент в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R50,

$P_{N,R50-53}$ = е тегловният процент 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 точки I.1, I.2, I.3, или точка I.4 :

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. ж),
пето тире

- 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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← 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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← 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 точка I.5.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

P_{R52} = е тегловният процент в препарата 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 точки I.1, I.2, или точка I.3 :

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. ж),
шесто тире

- 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) концентрацията, посочена в →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← за разглежданото веществото или вещества, или

- б) концентрацията, посочена в част Б на настоящото приложение (таблица 4), когато веществото или веществата не са включени в ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 точка I.6.1, буква а) или буква б), ако:

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

където:

P_{R53} = е тегловният процент 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 точка 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:

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

където:

P_{R53} = е тегловният процент в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R53,

$P_{N, R50-53}$ = е тегловният процент в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R50-53,

$P_{N, R51-53}$ = е тегловният процент в препаратите на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R51-53,

P_{R52-53} = е тегловният процент 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;

↓ 1999/45/ЕО
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. з)

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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← 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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← 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 в тегловни проценти, определят класификацията на препаратите по отношение на индивидуалната концентрация на съдържаното вещество(а), чиято класификация е също показана.

↓ 2006/8/ЕО чл. 1 и
приложение, т. 2, б. б)

Таблица 1а

Остра токсичност за водни организми и дългосрочни вредни ефекти

Класификация на веществото	Класификация на препаратите		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	Виж таблица 1б	Виж таблица 1б	Виж 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, се прилагат концентрационните граници и класификацията в резултат на това, дадени в таблица 1б.

Таблица 1б

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

LC ₅₀ или EC ₅₀ стойност („L(E) C ₅₀ “) на веществото, класифицирано като N, R50-53 (mg/l)	Класификация на препаратите		
	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 LC₅₀ или EC₅₀ стойност, по-ниска от 0,00001 mg/l, границите на концентрация се изчисляват съответно (в множител 10 интервала).

↓ 2006/8/ЕО чл. 1 и
приложение, т. 2, б. в)

Таблица 2

Остра токсичност за водни организми

LC ₅₀ или EC ₅₀ стойност „L(E) C ₅₀ “ 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 LC₅₀ или EC₅₀ стойност, по-ниска от 0,00001 mg/l, границите на концентрация се изчисляват съответно (в множител 10 интервала).

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)

Таблица 3

Водна токсичност

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

Таблица 4

Дългосрочни негативни ефекти

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

II. За среда, различна от водната

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

↓ 2006/8/ЕО чл. 1 и
приложение, т. 2 , б. г)

Таблица 5

Опасни за озоновия слой

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

↓ 1999/45/ЕО (адаптиран)

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 ☒ В от приложението към ☒ Регламент (ЕО) № 440/2008.

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, водни бълхи 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, определени в член 6 , трябва да са снабдени 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 точка 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 с плътна спрей приставка, трябва да са снабдени със закрепващи устройства за предпазване от деца.
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, трябва да са снабдени със закрепващи устройства за предпазване от деца.

ЧАСТ Б

Контейнери, които трябва да са снабдени 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 членове 5 и 6, трябва да носят осезаемо предупреждение за опасност.

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

↓ 2006/8/ЕО чл. 1 и
приложение, т. 3
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. и)
→₂ 1272/2008 чл. 56, т. 2, б. й)

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СПЕЦИАЛНИ РАЗПОРЕДБИ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ЕТИКЕТИРАНЕТО НА НЯКОИ ПРЕПАРАТИ

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

1 Препарати, продавани за масова употреба

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, определени 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 съвет за безопасност S23, както и съвети за безопасност S38 или S51, определен в съответствие с критериите, определени 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 →₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ←.

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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀.

Б. 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 препаратата, определено в съответствие със стандарта 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, чието съдържание е по-малко 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 смеси от тях), трябва да има следните надписи:

„Съдържа изоцианати.

Вижте информацията, дадена от производителя“.

4. *Препарати, съдържащи епоксидни съставки със средно молекулно тегло ≤ 700*
Етикетът върху опаковката на препарати, съдържащи епоксидни съставки със средно молекулно тегло ≤ 700 , трябва да има следните надписи:
„Съдържа епоксидни съставки.
Вижте информацията, дадена от производителя“.
5. *Препарати, продавани за масова употреба, 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 засягат 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 от приложение към Директива 75/324/ЕИО.
8. *Препарати, съдържащи вещества, които все още не са изпитани напълно*
Когато препарат съдържа поне едно вещество, което в съответствие с 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 ≥ 1 %.
9. *Препарати, които не са класифицирани като сенсibiliзиращи, но съдържат 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 ➔₂ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 °C, и съдържат халогенирани въглеродороди и повече от 5 % възпламеними или силно възпламеними вещества, етикетът върху опаковката трябва да има следния надпис, както е уместно:

„Може да стане силно възпламенен при употреба“ или „Може да стане възпламенен 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 съдържа фразата, дадена 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 е класифициран с фразите R20, R23, R26, R68/20, R39/23 или R39/26,
- или е в опаковка, ненадвишаваща 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 е класифициран и етикетирани като сенсibiliзиращо вещество с фразата R43.

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

1. *Препарати, които не са предназначени за масова употреба*

Етикетът върху опаковката на препаратите, посочени в член 31, параграф 3, букви а) и в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, трябва да има следния надпис:

„При поискване се предлага информационен лист за безопасност на професионалния потребител“.

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ ЗА ХИМИЧЕСКАТА ИДЕНТИЧНОСТ НА ДАДЕНО ВЕЩЕСТВО

ЧАСТ А

Информация, която се съобщава в молбата за конфиденциалност

Уводни бележки

- А. Член 14 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 3 „Състав/информация за съставките“ на ☒ приложение II ☒ към Регламент (ЕО) № 1907/2006 .

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 14 молбата за конфиденциалност трябва задължително да съдържа следната информация:

1. Името и пълния адрес (в т.ч. телефонния номер) на лицето, установено в ☒ Съюза ☐, 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 (→ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ← на Съвета или временна класификация)	Алтернативно обозначение
а)			
б)			
в)			

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 препарата(и).
5. Обозначението или търговското име еднакво ли е за цялата Общност?

ДА

НЕ

Ако не, посочете обозначението или търговското име, използвани в различни държави-членки:

↓ 2006/96/ЕО чл. 1 и приложение, б. Ж

Белгия:

България:

Чешка република:

Дания:

Германия:

Естония:
Ирландия:
Гърция:
Испания:
Франция:
Италия:
Кипър:
Латвия:
Литва:
Люксембург:
Унгария:
Малта:
Нидерландия:
Австрия:
Полша:
Португалия:
Румъния:
Словения:
Словакия:
Финландия:
Швеция:
Обединеното кралство:

↓ 1999/45/ЕО
→₁ 1272/2008 чл. 56, т. 2, пар. 1
→₂ 1272/2008 чл. 56, т. 3
→₃ 1272/2008 чл. 56, т. 4

6. Състав на препарат(и), определен в заглавие 3 от приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006 .
7. Класификация на препарат(и) съгласно член 6 на настоящата директива.

8. Етикетиране на препарат(и) съгласно член 10 от настоящата директива.
9. Предвиждани употреби за препарат(и).
10. Информационен лист(ове) за безопасност, съответстващи на Регламент (ЕО) № 1907/2006 .

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 ➔₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀.

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 препарат(а) 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 ➔₂ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ 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 ➔₂ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◀ (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:

- i) идентифициране на функционалните групи и химични елементи, налични в молекулата;
- ii) 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

Специфицира се според фамилията, съответстваща на халогена. Фамилия № → ₁ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ←	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 Неорганични 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 Сулфати Сулфити
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
072	Съединения на хафний
073	Съединения на тантал
074	Съединения на волфрам
075	Съединения на рений
076	Съединения на осмий
077	Съединения на иридий
078	Съединения на платина
079	Съединения на злато
080	Живачни съединения Органометални живачни производни
081	Съединения на талий
082	Оловни съединения Органометални оловни производни

083	Съединения на бисмут
084	Съединения на полоний
085	Съединения на астатин
086	Съединения на радон
087	Съединения на франций
088	Съединения на радий
089	Съединения на актиний
090	Съединения на торий
091	Съединения на протактиний
092	Съединения на уран
093	Съединения на нептуний
094	Съединения на плутоний
095	Съединения на америций
096	Съединения на кюрий
097	Съединения на берклий
098	Съединения на калифорний
099	Съединения на айнщайний
100	Съединения на фермий
101	Съединения на менделеевий
102	Съединения на нобелий
103	Съединения на лауренций
601	Въглеводороди Алифатни въглеводороди Ароматни въглеводороди Алициклични въглеводороди Полициклични ароматни въглеводороди (РАН)

602	Халогенирани въглеводороди ^(*) Халогенирани алифатни въглеводороди ^(*) Халогенирани ароматни въглеводороди ^(*) Халогенирани алициклични въглеводороди ^(*)
	^(*) Специфицира се според фамилията, съответстваща на халогена.
603	Алкохоли и производни Алифатни алкохоли Ароматни алкохоли Алициклични алкохоли Алканоамини Епокси производни Етери Гликоестери 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

Метилнафтаденово масло

Екстрактни остатъци от метилнафтаденово масло residue

Нафта (каменовъглена), екстракция с разтворител, хидрокрекирана

Нафтаденово масло

Екстрактни остатъци от нафтаденово масло

Редестилат на нафтаденово 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 „Футс“ 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

NB 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 ➔₃ част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, ⬅ по отношение на които може да се подадат молби за конфиденциалност).

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ПРЕПАРАТИ, ОБХВАНАТИ ОТ ЧЛЕН 12, ПАРАГРАФ 2

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



ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

Част А

Отменената директива и списък на нейните последователни изменения (посочени в член 22)

Директива 1999/45/ЕО на Европейския
парламент и на Съвета
(ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1)

Директива 2001/60/ЕО на Комисията
(ОВ L 226, 22.8.2001 г., стр. 5)

Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския
парламент и на Съвета
(ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1)

единствено точка 90 от
приложение III

Директива 2004/66/ЕО на Съвета
(ОВ L 168, 1.5.2004 г., стр. 35)

единствено по отношение на
позоваването на
Директива 1999/45/ЕО в член 1
и точка I.Б от приложението

Директива 2006/8/ЕО на Комисията
(ОВ L 19, 24.1.2006 г., стр. 12)

Директива 2006/96/ЕО на Съвета
(ОВ L 363, 20.12.2006 г., стр. 81)

единствено по отношение на
позоваването на
Директива 1999/45/ЕО в член 1
и раздел Ж от приложението

Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския
парламент и на Съвета
(ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1)

единствено член 140

Регламент (ЕО) № 1137/2008 на Европейския
парламент и на Съвета
(ОВ L 311, 21.11.2008 г., стр. 1)

единствено точка 3.5 от
приложението

Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския
парламент и на Съвета
(ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1)

единствено член 56

Част Б

Списък на сроковете за транспониране в националното право (посочени в член 22)

Директива	Срок за транспониране
1999/45/ЕО	30 юли 2002 г.
2001/60/ЕО	30 юли 2002 г.
2004/66/ЕО	1 май 2004 г.
2006/8/ЕО	1 март 2007 г.
2006/96/ЕО	1 януари 2007 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Директива 1999/45/ЕО	Настоящата директива
Член 1, параграф 1, уводни думи	Член 1, параграф 1
Член 1, параграф 1, първо тире	Член 1, параграф 1
Член 1, параграф 1, второ тире	Член 1, параграф 1
Член 1, параграф 1, последни думи	Член 1, параграф 1
Член 1, параграф 2, уводни думи	Член 1, параграф 2, уводни думи
Член 1, параграф 2, първо тире	Член 1, параграф 2, буква а)
Член 1, параграф 2, второ тире	Член 1, параграф 2, буква б)
Член 1, параграф 3, уводни думи	Член 1, параграф 3
Член 1, параграф 3, първо тире	Член 1, параграф 3
Член 1, параграф 3, второ тире	Член 1, параграф 3
Член 1, параграф 3, трето тире	-
Член 1, параграф 3, последни думи	Член 1, параграф 3
Член 1, параграф 4	Член 1, параграф 4
Член 1, параграф 5	Член 1, параграф 5
Член 1, параграф 6, уводни думи	Член 1, параграф 6, уводни думи
Член 1, параграф 6, първо тире	Член 1, параграф 6, буква а)
Член 1, параграф 6, второ тире	Член 1, параграф 6, буква б)
Член 2, параграф 1, уводни думи	Член 2, параграф 1, уводни думи
Член 2, параграф 1, букви а), б) и в)	Член 2, параграф 1, букви а), б) и в)
Член 2, параграф 1, буква г)	-
Член 2, параграф 1, буква д)	Член 2, параграф 1, буква г)
Член 2, параграф 1, буква е)	Член 2, параграф 1, буква д)
Член 2, параграф 1, буква ж)	Член 2, параграф 1, буква е)

Член 2, параграф 1, буква з)	Член 2, параграф 1, буква ж)
Член 2, параграф 2, уводни думи	Член 2, параграф 2, уводни думи
Член 2, параграф 2, букви а), б) и в)	Член 2, параграф 2, букви а), б) и в)
Член 2, параграф 2, буква г), уводни думи	Член 2, параграф 2, буква г), уводни думи
Член 2, параграф 2, буква г), първо тире	Член 2, параграф 2, буква г), точка i)
Член 2, параграф 2, буква г), второ тире	Член 2, параграф 2, буква г), точка ii)
Член 2, параграф 2, буква г), трето тире	Член 2, параграф 2, буква г), точка iii)
Член 2, параграф 2, буква г), четвърто тире	Член 2, параграф 2, буква г), точка iv)
Член 2, параграф 2, букви д) – о)	Член 2, параграф 2, букви д) – о)
Член 3, параграф 1, първа алинея, уводни думи	Член 3, параграф 1, първа алинея, уводни думи
Член 3, параграф 1, първа алинея, първо тире	Член 3, параграф 1, първа алинея, буква а)
Член 3, параграф 1, първа алинея, второ тире	Член 3, параграф 1, първа алинея, буква б)
Член 3, параграф 1, първа алинея, трето тире	Член 3, параграф 1, първа алинея, буква в)
Член 3, параграф 1, втора и трета алинеи	Член 3, параграф 1, втора и трета алинеи
Член 3, параграф 2, уводни думи	Член 3, параграф 2, уводни думи
Член 3, параграф 2, първо тире	Член 3, параграф 2, буква а)
Член 3, параграф 2, второ тире	-
Член 3, параграф 2, трето тире	Член 3, параграф 2, буква б)
Член 3, параграф 2, четвърто тире	-
Член 3, параграф 2, пето тире	-
Член 3, параграф 2, шесто тире	-
Член 3, параграф 2, последни думи	Член 3, параграф 2, уводни думи
Член 3, параграф 3	Член 3, параграф 3
Член 4	Член 4

Член 5, параграф 1	Член 5, параграф 1
Член 5, параграф 2, първи уводни думи	Член 5, параграф 2, уводни думи
Член 5, параграф 2, втори уводни думи	Член 5, параграф 2, уводни думи
Член 5, параграф 2, първо тире	Член 5, параграф 2, буква а)
Член 5, параграф 2, второ тире	Член 5, параграф 2, буква б)
Член 5, параграф 2, трето тире	Член 5, параграф 2, буква в)
Член 5, параграф 3, параграфи 4 и 5	Член 5, параграфи 3, 4 и 5
Член 6, параграфи 1 и 2	Член 6, параграфи 1 и 2
Член 6, параграф 3, уводни думи	Член 6, параграф 3, уводни думи
Член 6, параграф 3, първо тире, първа част	Член 6, параграф 3, уводни думи
Член 6, параграф 3, първо тире, втора част	Член 6, параграф 3, първо тире
Член 6, параграф 3, второ тире	Член 6, параграф 3, второ тире
Член 6, параграф 3, трето тире	Член 6, параграф 3, трето тире
Член 6, параграф 4	Член 6, параграф 4
Член 7	Член 7
Член 8, параграфи 1 и 2	Член 8, параграфи 1 и 2
Член 8, параграф 3, уводни думи	Член 8, параграф 3, уводни думи
Член 8, параграф 3, първо тире	Член 8, параграф 3, буква а)
Член 8, параграф 3, второ тире	Член 8, параграф 3, буква б)
Член 8, параграф 3, трето тире	Член 8, параграф 3, буква в)
Член 8, параграф 4	Член 8, параграф 4
Член 9, точка 1, уводни думи	Член 9, параграф 1, първа алинея, уводни думи
Член 9, точка 1.1, уводни думи	Член 9, параграф 1, първа алинея, буква а), уводни думи
Член 9, точка 1.1, първо тире	Член 9, параграф 1, първа алинея, буква а), точка і)

Член 9, точка 1.1, второ тире	Член 9, параграф 1, първа алинея, буква а), точка ii)
Член 9, точка 1.1, трето тире	Член 9, параграф 1, първа алинея, буква а), точка iii)
Член 9, точка 1.1, четвърто тире	Член 9, параграф 1, първа алинея, буква а), точка iv)
Член 9, точка 1.2, уводни думи	Член 9, параграф 1, първа алинея, буква б), уводни думи
Член 9, точка 1.2, първо тире	Член 9, параграф 1, първа алинея, буква б), точка i)
Член 9, точка 1.2, второ тире	Член 9, параграф 1, първа алинея, буква б), точка ii)
Член 9, точка 1.3, първа алинея, уводни думи	Член 9, параграф 1, първа алинея, буква в), уводни думи
Член 9, точка 1.3, първа алинея, първо тире	Член 9, параграф 1, първа алинея, буква в), точка i)
Член 9, точка 1.3, първа алинея, второ тире	Член 9, параграф 1, първа алинея, буква в), точка ii)
Член 9, точка 1.3, втора алинея	Член 9, параграф 1, втора алинея
Член 9, параграф 2	Член 9, параграф 2
Член 10, точка 1.1, уводни думи	Член 10, параграф 1, уводни думи
Член 10, точка 1.1, буква а)	Член 10, параграф 1, буква а)
Член 10, точка 1.1, буква б)	Член 10, параграф 1, буква б)
Член 10, точка 1.2	Член 10, параграф 2
Член 10, точка 2, уводни думи	Член 10, параграф 3, уводни думи
Член 10, точка 2.1	Член 10, параграф 3, буква а)
Член 10, точка 2.2	Член 10, параграф 3, буква б)
Член 10, точка 2.3, уводни думи	Член 10, параграф 3, буква в), уводни думи
Член 10, точка 2.3.1	Член 10, параграф 3, буква в), подточка i)
Член 10, точка 2.3.2	Член 10, параграф 3, буква в), подточка ii)

Член 10, точка 2.3.3, първа алинея, уводни думи	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iii), първа алинея, уводни думи
Член 10, точка 2.3.3, първа алинея, първо тире	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iii), първа алинея, първо тире
Член 10, точка 2.3.3, първа алинея, второ тире	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iii), първа алинея, второ тире
Член 10, точка 2.3.3, първа алинея, трето тире	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iii), първа алинея, трето тире
Член 10, точка 2.3.3, първа алинея, четвърто тире	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iii), първа алинея, четвърто тире
Член 10, точка 2.3.3, първа алинея, пето тире	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iii), първа алинея, пето тире
Член 10, точка 2.3.3, първа алинея, шесто тире	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iii), първа алинея, шесто тире
Член 10, точка 2.3.3, първа алинея, последни думи	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iii), първа алинея, уводни думи
Член 10, точка 2.3.3, втора алинея	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iii), втора алинея
Член 10, точка 2.3.4, уводни думи	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iv), уводни думи
Член 10, точка 2.3.4, първо тире	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iv), първо тире
Член 10, точка 2.3.4, второ тире	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iv), второ тире
Член 10, точка 2.3.4, трето тире	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iv), трето тире
Член 10, точка 2.3.4, четвърто тире	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iv), четвърто тире
Член 10, точка 2.3.4, пето тире	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iv), пето тире
Член 10, точка 2.3.4, шесто тире	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iv), шесто тире
Член 10, точка 2.3.4, седмо тире	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iv), седмо тире

Член 10, точка 2.3.4, последни думи	Член 10, параграф 3, буква в), подточка iv), уводни думи
Член 10, точка 2.3.5	Член 10, параграф 3, буква в), подточка v)
Член 10, точка 2.4, първа алинея	Член 10, параграф 3, буква г), първа алинея
Член 10, точка 2.4, втора алинея, уводни думи	Член 10, параграф 3, буква г), втора алинея, уводни думи
Член 10, точка 2.4, втора алинея, първо тире	Член 10, параграф 3, буква г), втора алинея, точка , точка i)
Член 10, точка 2.4, втора алинея, второ тире	Член 10, параграф 3, буква г), втора алинея, точка , точка ii)
Член 10, точка 2.4, втора алинея, трето тире	Член 10, параграф 3, буква г), втора алинея, точка iii)
Член 10, точка 2.4, втора алинея, четвърто тире	Член 10, параграф 3, буква г), втора алинея, точка iv)
Член 10, точка 2.4, трета алинея	Член 10, параграф 3, буква г), трета алинея
Член 10, точка 2.5	Член 10, параграф 3, буква д)
Член 10, точка 2.6	Член 10, параграф 3, буква е)
Член 10, точка 2.7	Член 10, параграф 3, буква ж)
Член 10, точка 3	Член 10, параграф 4
Член 10, точка 4, уводни думи	Член 10, параграф 5, уводни думи
Член 10, точка 4, първо тире	Член 10, параграф 5, буква а)
Член 10, точка 4, второ тире	Член 10, параграф 5, буква б)
Член 10, точка 5	Член 10, параграф 6
Член 11, параграфи 1 – 5	Член 11, параграфи 1 – 5
Член 11, параграф 6, уводни думи	Член 11, параграф 6, уводни думи
Член 11, параграф 6, буква а)	Член 11, параграф 6, буква а)
Член 11, параграф 6, буква б), първа алинея, уводни думи	Член 11, параграф 6, буква б), първа алинея, уводни думи
Член 11, параграф 6, буква б), първа алинея, първо тире	Член 11, параграф 6, буква б), първа алинея, точка i)

Член 11, параграф 6, буква б), първа алинея, второ тире	Член 11, параграф 6, буква б), първа алинея, точка ii)
Член 11, параграф 6, буква б), втора алинея	Член 11, параграф 6, буква б), втора алинея
Членове 12 и 13	Членове 12 и 13
Член 15	Член 14, първа – пета алинея
-	Член 14, шеста алинея
Член 16	Член 15
Член 17	Член 16
Член 18	Член 17
Член 19	Член 18
Член 20	Член 19
Член 20а, параграфи 1 и 2	Член 21
Член 20а, параграф 3	-
-	Член 20
-	Член 22
Член 21	-
Член 22	-
Член 23	Член 23
Член 24	Член 24
Приложения I до VII	Приложения I до VII
Приложение VIII	-
Приложение IX	-
-	Приложение VIII
-	Приложение IX