Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►B 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 етикетирането на опасни препарати

(ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1)

Изменена със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►M1	Директива 2001/60/ЕО на Комисията от 7 август 2001 година	L 226	5	22.8.2001 г.
►M2	Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 година	L 284	1	31.10.2003 г.
►M3	Директива 2004/66/ЕО на Съвета от 26 април 2004 година	L 168	35	1.5.2004 г.
►M4	Директива 2006/8/ЕО на Комисията от 23 януари 2006 година	L 19	12	24.1.2006 г.
►M5	Директива 2006/96/ЕО на Съвета от 20 ноември 2006 година	L 363	81	20.12.2006 г.
►M6	Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 година	L 396	1	30.12.2006 г.
►M7	Регламент (ЕО) № 1137/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2008 година	L 311	1	21.11.2008 г.
►M8	Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година	L 353	1	31.12.2008 г.

▼B

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 етикетирането на опасни препарати

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

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

като взеха предвид предложението на Комисията ([1]),

като взеха предвид становището на Икономическия и социален комитет ([2]),

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора ([3]),

(1) като имат предвид, че Директива 88/379/ЕИО на Съвета от 7 юни 1988 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати ([4]), е изменяна няколко пъти; като имат предвид, че по повод на по-нататъшни изменения, посочената директива, с цел яснота, следва да бъде преработена;

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

(3) като имат предвид, че мерките за сближаването на разпоредбите на държавите-членки, влияещи върху установяването и разработването на вътрешния пазар трябва, дотолкова, доколкото те се отнасят за здравето, безопасността и защитата на човека и околната среда, да приемат като база високо ниво на защита; като имат предвид, че настоящата директива трябва същевременно да осигури защитата на цялото общество и в частност, защитата на хората, които влизат в контакт с опасни препарати по време на своята работа или при реализиране на хоби, защита за потребители и за околната среда;

(4) като имат предвид, че контейнери, съдържащи някои категории опасни препарати, предлагани или продавани на хората трябва да бъдат снабдени със устойчиви закрепващи устройства за предпазване от деца и) или да имат надпис предупреждаващ за опасността; като имат предвид, че

([1]) ОВ C 283, 26.9.1996 г., стр. 1. и
ОВ C 337, 7.11.1997 г., стр. 45.
([2]) ОВ C 158, 26.5.1997 г., стр. 76.
([3]) Становище на Европейския парламент от 26 юни 1997 г. (ОВ C 222, 21.7.1997 г., стр. 26). Обща позиция на Съвета от 24 септември 1998 г. (ОВ C 360, 23.11.1998 г., стр. 1) и Решение на Европейския парламент от 10 февруари 1999 г. (ОВ C 150, 28.5.1999 г.) Решение на Съвета от 11 май 1999 г.
([4]) OJ L 187, 16.7.1988 г., стр. 14. Директива, последно изменена с Директива 96/65/ЕС на Комисията (OJ L 265, 18.10.1996 г., стр. 15).

▼B

някои препарати, които не спадат към тези категории за опасност могат поради тяхното съдържание да представляват опасност за деца; като имат предвид, че опаковките на такива препарати следва да бъдат снабдени със закрепващи устройства за предпазване от деца;

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

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

(7) като имат предвид, че на 30 април 1992 г. Съветът прие Директива 92/32/ЕИО за изменение за седми път на Директива 67/548/ЕИО за сближаване на законовите, подзаконовите и административни разпоредби относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни вещества ([1]); като имат предвид, че на 27 април 1993 г. Комисията прие Директива 93/21/ЕИО ([2]) относно осемнадесето адаптиране към техническия прогрес на Директива 67/548/ЕИО на Съвета; като имат предвид, че бяха разработени нови критерии за класификация и етикетиране на опасни вещества за околната среда, въведени от тези директиви, заедно със съответните символи, индикатори за опасност, фрази за риска и съвети за безопасност, за които се изисква да бъдат върху етикета; като имат предвид, че на общностно ниво следва да се приемат условия за класификация и етикетиране на препарати, които да отчитат техния ефект върху околната среда и като имат предвид, че поради това е необходимо да се въведе метод за оценяване на рисковете на даден препарат за околната среда или посредством изчислителен метод, или чрез определяне на екотоксикологичните свойства чрез методи за изследване при някои условия;

(8) като имат предвид, че броят на животните, използвани за експерименти, следва да се намали до минимум, съгласно разпоредбите на Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защита на животните, използвани за опитни и други научни цели ([3]); като имат предвид, че член 7, параграф 2 от тази директива постановява, че експеримент няма да се предприема, ако има друг задоволителен в научно отношение метод за получаване на търсените резултати, който не е свързан с използването на животно и е обоснован и практически осъществим; като имат предвид, че настоящата директива използва резултатите от оценките на токсикологични и екотоксикологични свойства, само когато те са вече известни и не водят до задължението да се провеждат други опити върху животни;

(9) като имат предвид, че е необходимо да се определи какъв човешки опит може бъде използван като критерий за оценката на рисковете за здравето от един препарат; като имат предвид, че ако могат да се използват клинични изследвания, приема се за дадено, че такива изследвания са

([1]) ОВ L 154, 5.6.1992 г., стр. 1.
([2]) ОВ L 110, 4.5.1993 г., стр. 20.
([3]) ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

▼B

съобразени с Декларацията от Хелзинки и Насоките на ОИСР за добра клинична практика;

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

(11) като имат предвид, че класифицирането, опаковането и етикетирането на продукти за растителна защита, които са предмет на Директива 78/631/ЕИО на Съвета от 26 юни 1978 г. за сближаване на законите на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати (пестициди) ([1]) необходимо да бъдат преразгледани като се отчитат, както техническото и научно развитие, така и развитието в законодателството, след влизането в сила на Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ([2]),

(12) като имат предвид, че Директива 91/414/ЕИО и Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. за пускането на пазара на биоцидни продукти ([3]), противно на разпоредбите, приложими относно химичните препарати, които са предмет на настоящата директива, осигуряват процедура за разрешение за всеки отделен продукт на базата на досие, представено от заявителя и на оценка, направена от компетентен орган във всяка държава-членка; като имат предвид, че по нататък процедурата за разрешение включва контрол, свързан конкретно с класификацията, опаковането и етикетирането на всеки продукт преди той да бъде пуснат на пазара; като имат предвид, че при необходимост, като част от един ясен и прозрачен информационен процес, да се класифицират и етикетират продуктите за растителна защита съобразно разпоредбите на настоящата директива; и също така да се представят инструкции за употреба според резултатите на оценката, осъществена в рамките на Директива 91/414/ЕИО и да се гарантира, че етикетирането отговаря на изискванията на търсеното високо ниво на защита, както от настоящата директива, така и от Директива 91/414/ЕИО; като имат предвид, че в допълнение, трябва да се предоставят данни за безопасност за продуктите за растителна защита в съответствие с настоящата директива;

(13) като имат предвид, че е целесъобразно да се предвиди, във връзка с 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 общия ефект на тези видове продукти върху околната среда е по-малък от този на съответстващите им видове продукти;

(14) като имат предвид, че муниците не са обект на настоящата директива, продаваните на пазара експлозиви за получаване на експлозивен или пиротехнически ефект могат чрез техния химически състав да представляват опасност за здравето;

([1]) ОВ L 206, 29.7.1978 г., стр. 13. Директива, последно изменена с Директива 92/32/ЕИО на Съвета.
([2]) ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 96/68/ЕО (ОВ L 277, 30.10.1996 г., стр. 25).
([3]) ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

▼B

като имат предвид, че следователно е необходимо, в рамките на един прозрачен информационен процес, те да бъдат класифицирани и към тях да се приложат данни за защита, в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, и също така те да се етикетират съобразно използваните международни правила за превоз на опасни стоки;

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

(16) като имат предвид, че етикетът представлява основно средство за потребителите на опасните препарати, доколкото той им осигурява първоначалната основна резюмирана информация; като имат предвид, че независимо от това, е необходимо да бъде допълнен с една двустранна система от по-подробна информация, състояща се на първо място от данни за безопасността, предназначени за професионални потребители, както е посочено от Директива 91/155/ЕИО на Комисията от 5 март 1991 г. за определяне и установяване на подробни правила на системата за специфична информация, отнасяща се до опасни препарати в изпълнение на член 10 от Директива 88/379/ЕИО ([1]), а на второ място от органите, посочени от държавите-членки, които отговорят за предоставянето на информация единствено за медицински цели, както превантивни, така и лечебни;

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

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

(19) като имат предвид, че в случай, когато препарати са класифицирани като опасни по смисъла на настоящата директива, е целесъобразно да се даде право на държавите-членки да разрешават някои дерогации по отношение на 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; като имат предвид, че в такива случаи следва да се представят подходящи съображения за

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

▼B

сближаване на съответните разпоредби на общностно ниво; като имат предвид, че Комисията проучва необходимостта от хармонизация и при необходимост, представя предложения;

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

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

(22) като имат предвид, че на Комисията следва да бъдат дадени необходимите правомощия за адаптиране към техническия прогрес на всички приложения към настоящата директива;

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

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

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Цели и обсег

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

— класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати, и за

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

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

2. Настоящата директива се отнася за препарати, които:

— съдържат най-малко едно опасно вещество по смисъла на член 2,

и

— се смятат за опасни по смисъла на членове 5, 6 или 7.

3. Специфичните разпоредби, посочени:

— в член 9 и дефинирани в приложение IV,

▼B

— в член 10 и дефинирани в приложение V, и

— в член 14

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

4. Без да се засяга Директива 91/414/ЕИО, членовете относно класифицирането, опаковането и етикетирането, и информационните листове за безопасност от настоящата директива се отнасят за препарати за растителна защита.

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

а) медицински продукти за човешка или ветеринарна употреба, както е определено в Директива 65/65/ЕИО ([1]);

б) козметични продукти както е определено в Директива 76/768/ЕЕИО ([2]);

в) смеси от вещества, които под формата на отпадъци, са предмет на Директива 75/442/ЕИО ([3]) и 78/319/ЕИО ([4]);

г) хранителни продукти;

д) храни за животни;

е) препарати, съдържащи радиоактивни вещества, както е определено в Директива 80/836/Евратом ([5])

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

6. Настоящата директива не се отнася за:

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

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

Член 2

Дефиниции

1. По смисъла на настоящата директива:

а) „вещества“ означава химически елементи и техни съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, който включва и добавки, необходими за стабилизация на продуктите и примеси, възникнали при използвания производствен процес, но изключва всеки разтворител, който може да бъде отделен без това да повлияе на стабилността на веществото или да промени неговия състав;

([1]) ОВ 22,9.2.1965 г., стр. 369. Директива, последно изменена с Директива 93/39/ЕИО (ОВ 214, 24.8.1993 г., стр. 22).
([2]) ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169. Директива, последно изменена с Директива 97/18/ЕО (ОВ L 114, 1.5.1997 г., стр. 43).
([3]) ОВ L 194, 25.7.1975 г., стр. 39. Директива, последно изменена с Решение 96/350/ЕО на Комисията (ОВ L 135, 6.6.1996 г., стр. 32).
([4]) ОВ L 84, 31.3.1978 г., стр. 43.
([5]) ОВ L 246, 17.9.1980 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 84/467/ Евратом (ОВ L 265, 5.10.1984 г., стр. 4).

▼B

б) „препарати“ означава смеси или разтвори, съставени от две или повече вещества;

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

г) (…);

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

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

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

з) „Einecs“ означава Европейски списък на съществуващите търговски химически вещества Този списък съдържа окончателния опис на всички химически вещества, предназначени за пазара на Общността на 18 септември 1981 г.

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

а) експлозивни вещества и препарати: твърди, течни, пастообразни или 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:

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

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

— течни вещества и препарати с ниска температура на възпламеняване, или

▼B

— 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) сенсибилизиращи 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 препарати

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

— физикохимически свойства,

— свойства, влияещи върху здравето,

— свойства на околната среда.

▼**B**

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

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

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

— са изброени в ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетирането и опаковането на веществата и смесите [1] ◄,

— са изброени в Elincs съгласно член 21 от Директива 67/548/ЕИО,

— са класифицирани и етикетирани временно от отговорното лице за пускането им на пазара в съответствие с член 6 от Директива 67/548/ЕИО,

— са класифицирани и етикетирани в съответствие с член 7 от Директива 67/548/ЕИО и все още не са включени в Elincs,

— са уредени с член 8 от Директива 67/548/ЕИО,

— са класифицирани и етикетирани в съответствие с член 13 от Директива 67/548/ЕИО,

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

3. За препаратите, които са предмет на настоящата директива,опасните вещества, посочени в параграф 2, класифицирани като вредни на базата на тяхното влияние върху здравето и/или околната среда, и в зависимост дали те участвуват като примеси или добавки, се вземат под внимание, когато техните концентрации са равни или по-високи от тези, дефинирани в следващата таблица, освен ако в ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или в част Б на приложение II от настоящата директива или в част В на нейния приложение III, са дадени по-ниски стойности, при положение, че в приложение V към настоящата директива не са посочени други.

Категория опасност на веществото	Концентрации, които ще се вземат под внимание за:	
	газообразни препарати % обем/обем	други препарати % тегло/тегло
Силно токсични	≥ 0,02	≥ 0,1
Токсични	≥ 0,02	≥ 0,1
Канцерогенни Категория 1 или 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Мутагенни Категория 1 или 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Токсични за репродукция Категория 1 или 2	≥ 0,02	≥ 0,1
Вредни	≥ 0,02	≥1

[1] ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

▼B

Категория опасност на веществото	Концентрации, които ще се вземат под внимание за:	
	газообразни препарати % обем/обем	други препарати % тегло/тегло
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	≥ 0,2	≥ 0,1
Опасни за атмосферния азот		≥ 0,1
Опасни за атмосферния озон	≥ 0,1	≥ 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 дефинициите на категориите за опасност, изложени в член 2.

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

Член 5

Оценка на рисковете, произтичащи от физикохимически свойства

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

2. Чрез дерогация от параграф 1:

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

— нито една от съставките не притежава такива свойства и ако, на базата на информацията, предоставена от производителя, препаратът няма вероятност да предизвиква рискове от такъв характер,

— в случая на изменение на състава на даден препарат с известен състав, научно доказателство посочва, че преоценката на рисковете няма да доведе до промяна в класифицирането,

▼B

— препарати, пуснати на пазара под формата на аерозоли отговарят на изискванията на член 9а от Директива 75/324/ЕИО ([1]).

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

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

5. Рисковете, произтичащи от физикохимическите свойства на един препарат, който е предмет на Директива 91/414/ЕИО се оценяват чрез определяне на физикохимическите свойства на препарата, които са необходими за съответното класифициране съгласно посочените в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО критерии. Тези свойства се определят чрез методите, посочени в част А от приложение V към Директива 67/548/ЕИО, освен ако не са приети международни методи съгласно изискванията на приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО.

Член 6

Оценка на рисковете за здравето

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

а) по конвенционалния метод, описан в приложение 2;

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

2. Без да се засягат изискванията на Директива 91/414/ЕИО, 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 от член 12 от Директива 86/609/ЕИО.

Когато токсикологичното свойство е установено чрез методите, посочени параграф 1, буква б) за получаване на нови данни, тестът се провежда в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика, при условие че в Директива 87/18/ЕИО на Съвета за хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно прилагането на принципите на добрата лабораторна практика и проверката на тяхното прилагане към анализите на химически вещества ([2]) и разпоредбите на Директива 86/609/ЕИО, по-специално член 7 и член 12 от нея.

Съгласно разпоредбите на параграф 3, когато токсикологичното свойство е било установено на основата на двата метода, посочени в параграф 1, букви а) и б), резултатите от методите, посочени параграф 1, буква б) се използват за класифициране на

([1]) ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 40. Директива, последно изменена с Директива 94/1/ЕО (ОВ L 23, 28.1.1994 г., стр. 28).
([2]) ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 29.

▼B

препарата, освен в случай на канцерогенни, мутагенни или токсични ефекти за репродукцията, за която само посоченият метод ще 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 приложение 6 към Директива 67/548/ЕИО или опит, подкрепен от статистически данни, като например оценка на данни от информационни източници за отравяне или засягащи професионални болести, че токсикологичните ефекти върху човека се различават от тези, които се предполагат чрез приложението на методите, посочени в параграф 1, след което препаратът се класифицира според въздействието си върху човека,

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

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

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

— промени 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
≤ 2,5 %	± 30 %
> 2,5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

— 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 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:

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

▼B

б) чрез определяне на токсикологичните свойства на препарата необходими за съответна класификация в съответствие с критериите, посочени в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО. Тези свойства се определят чрез посочените методи в част B от приложение V към Директива 67/548/ЕИО, освен ако, в случай на продукти за растителна защита, не са приети други международни методи в съответствие с условията на приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО. Без да се засягат изискванията за тестване изложени в Директива 91/414/ЕИО, условията за прилагане на методите за изпитанията са описани в част B от приложение III към настоящата директива.

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

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

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

— 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
≤ 2.5 %	± 30 %
> 2.5 ≤ 10 %	± 20 %
> 10 ≤ 25 %	± 10 %
> 25 ≤ 100 %	± 5 %

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

Член 8

Задължения и отговорности на държавите -членки

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

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

▼B

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

— данните, използвани за класифицирането и етикетирането на препарата;

— всякаква отнасяща се за това информация, свързана с изискванията за опаковка съгласно член 9, параграф 1.3, включително издадения сертификат от изпитването в съответствие с част А от приложение IX към Директива 67/548/ЕИО,

— данните, използвани за попълване на информационния лист за безопасност, съгласно член 14.

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

Член 9

Опаковане

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

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

— тя да бъде така проектирана и изпълнена, че нейното съдържание да не се разсипва; това изискване не се отнася в случаите на предвидени специални обезопасяващи устройства,

— материалите, от които е направена опаковката и средствата за закрепване не могат да бъдат разграждани от съдържанието или да има вероятност да образуват опасни съединения със съдържанието,

— опаковката и закрепващите устройства трябва да са здрави и устойчиви така че да не се разхлабват и безопасно да реагират на нормални удари и натиск при боравенето с тях,

— контейнери, снабдени със заменяеми закрепващи устройства ще се проектират така че опаковката да бъде многократно запечатвана без разпиляване на съдържанието;

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

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

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

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

— са снабдени със закрепващи устройства за предпазване от деца,

▼B

и/или

— имат предупреждаващ знак за опасност.

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

2. Счита се, че опаковката на препаратите отговаря на изискванията на параграф 1.1, първо, второ и трето тире, ако тя отговаря на изискванията за железопътен, автомобилен, вътрешен воден, морски или въздушни превоз на опасни стоки.

Член 10

Етикетиране

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

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

б) препарати по смисъла на член 1, параграф 3, както е посочено 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 параграфи 2.1 и 2.2 и особените разпоредби на части Б и В от приложение V.

1.2. По отношение на продуктите за растителна защита, които са предмет на Директива 91/414/ЕИО, изискванията за етикетиране според 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 съгласно член 16 и приложение V към Директива 91/414/ЕИО.

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

2.1 Търговско име или предназначение на препарата;

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

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

2.3.1 За препарати класифицирани като T^+,T,X_n според член 6, ще участвуват само веществата T^+,T,X_n в концентрации равни на или по-големи от най-ниската гранична стойност (limit X_n) за всеки от тях, както е посочено в ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ в противен случай трябва да се вземе под внимание част Б от приложение II на настоящата директива;

2.3.2 За препарати, класифицирани като C съгласно член 6, само вещества C участват в концентрации, равни на, или по-големи от най-ниската гранична стойност (limit X_i),

▼B

посочена в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄, в противен случай трябва да се вземе под внимание част Б от приложение II към настоящата директива;

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

— канцерогенни категории 1, 2 и 3

— мутагенни категории 1, 2 и 3

— токсични за репродукция категории 1, 2 и 3

— силно токсични, токсични и вредни поради не-летален ефект след еднократна експозиция;

— токсични или вредни, поради остри ефекти след повторна или продължителна експозиция,

— сенсибилизиращи

се посочват върху етикета

Химическото название е един от начините за обозначение, които са изброени ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄, или някаква международно призната химическа номенклатура, ако в това приложение все още не е посочено съответното означение.

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

— експлозивни,

— оксидиращи,

— изключително запалими,

— силно запалими,

— запалими,

— дразнещи,

— опасни за околната среда

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

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

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

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

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

▼B

— T прави символите C и X опционни, освен ако не е посочено друго в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄,

— C ще прави символа X опционен,

— E ще прави символите F и O опционни,

— X_n ще прави символа X_i опционен.

Символите ще се отпечатват в черно на оранжев фон.

2.5 **Рискови фрази (R-фрази)**

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

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

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

2.6 **Съвети за безопасност (S-фрази)**

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

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

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

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

3. ►M7 По отношение на някои препарати, класифицирани като опасни по смисъла на член 7, чрез дерогация от точки 2.4, 2.5 и 2.6 от параграф 2 на настоящия член, Комисията може да 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 20a, параграф 3. ◄ Тези облекчения или специфични разпоредби са дефинирани и изложени в част А или Б на приложение V.

▼B

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

— в случая на препарати, които са класифицирани като силно запалими, оксидиращи, дразнещи с изключение на тези, означени като R41, или опасни за околната среда и означени със символа N, не е необходимо да се посочват R-фразите или S-фразите,

— в случая на препарати, които са класифицирани като запалими или вредни за околната среда и нямат символ N за тях ще бъде необходимо да се посочат R-фразите, но без да се посочват S-фразите за безопасност.

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

Член 11

Изпълнение на изискванията за етикетиране

1. Когато върху етикета се 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- ще бъде такъв, че символът за опасност и неговия фон да се открояват ясно върху него.

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

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

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

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

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

▼B

б) в случая на единична опаковка:

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

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

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

Член 12

Изключения от изискванията за етикетиране и опаковане

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

2. За някои опасни препарати по смисъла на член 5, 6 или 7, дефинирани в приложение VII, които във формата, в която се пускат на пазара не представляват някакъв 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 да бъде приложено по някакъв друг подходящ начин за опаковки, които са, или 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 разрешава 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;

г) чрез дерогация от членове 10 и 11 да разрешава опаковката на опасни препарати, които не са упоменати в букви б) и в) по-горе, да бъдат етикетирани по някакъв подходящ начин, ако те съдържат такива малки количества, предвидени в членове 10 и 11, че 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 отличават от посочените в настоящата директива.

4. Ако една държава-членка използва опциите, посочени в параграф 3, тя своевременно информира Комисията и съответните държави-членки. ►M7 Ако е целесъобразно, Комисията може да вземе решение за мерките в рамките на приложение V. Тези мерки,

▼B

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, трябва да посочва типа или типовете на риска, посочени в този етикет. Това изискване не противоречи на Директива 97/7/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 1997 г. за защита на потребителите по отношение на договорите от разстояние ([1]).

▼M6

———

▼B

Член 15

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 точка 2.3.4 от член 10, или

— вредна или вредна в комбинация с едно или повече от свойствата,посочени в точка 2.3.4 на член 10, водещи до остри летални ефекти самостоятелно

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

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

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

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

([1]) ОВ L 144, 4.6.1997 г., стр. 19.

▼B

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

Член 16

Права на държавите-членки по отношение безопасността на работниците

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

Член 17

Отговорни органи за получаване на отнасяща се до здравето информация

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

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

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

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

Член 18

Клауза за свобода на движение

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

Член 19

Клауза за защита

1. Когато една държава-членка има подробно доказателство, че един препарат въпреки, че отговаря на разпоредбите на настоящата директива, представлява риск за човека или за околната среда на основание, свързано с разпоредбите на настоящата директива, тя може временно да забрани пускането на пазара на този препарат или да го подложи на специални условия на своята територия. Тя веднага уведомява Комисията и другите държави-членки за това действие и посочва причините за решението си.

▼B

2. В случая, посочен в параграф 1, Комисията взема предвид становището на държавите- членки, колкото е възможно по-скоро.

▼M7

3. Комисията взема решение в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 20а, параграф 2.

Член 20

Комисията адаптира към техническия прогрес приложенията към настоящата директива. 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.

Член 20а

1. Комисията се подпомага от комитета, създаден с член 29, параграф 1 от Директива 67/548/ЕИО на Съвета ([1]).

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат 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.

▼B

Член 21

Отменяне на директиви

1. Директивите, изброени в част А на приложение VIII се отменят от настоящата, без да се засягат задълженията на държавите-членки по отношение на крайните срокове за въвеждане в националното законодателство и за прилагане на директивите, посочени в част Б на приложение VIII.

2. Директивите, изброени в част А на приложение VIII, се прилагат по отношение на Австрия, Финландия и Швеция, които са предмет на разпоредбите, посочени в част В на настоящото приложение и по силата на договора.

3. Позоваванията към отменените директиви се считат за позовавания към настоящата директива и следва да се четат в съответствие с таблицата за съответствие, посочена в приложение IX.

Член 22

Транспониране

1. Държавите-членки приемат и публикуват не по-късно от 30 юли 2002 г. законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

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

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

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

([1]) ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

▼B

3. Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

Член 23

Влизане в сила

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

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

Член 24

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

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

ЧАСТ А

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

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

ЧАСТ Б

Алтернативни изчислителни методи

Б.1. *Негазообразни препарати*

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

   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.

▼B

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 препарата 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. сенсибилизиращи 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 ►**M8** 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 ►**M8** 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 А 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 ►**M8** 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.

▼B

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 ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества или

б) концентрацията, дадена в точка 1, част Б на настоящото приложение (Таблица I и I A), когато веществото или веществата не са включени в ►**M8** 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, класифицирани като силно токсични в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в 1.1.1, букви а) или 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;

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 ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества; или

б) концентрацията, в точка 2 на част Б от настоящото приложение (таблица II и II A), когато веществото или веществата не са включени в ►**M8** 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;

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 ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества; или

б) концентрацията, посочена в точка 1 на част Б на настоящото приложение (Таблица I и I A), когато веществото или веществата

▼B

не са включени в ►M8 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 2.1.1, букви а) или 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;

2.2. Вследствие на нелеталните им и необратими ефекти след еднократна експозиция и назначения символ „T“, 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 ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества, или

б) концентрацията, посочена в точка 2 на част Б на настоящото приложение (Таблица II и II A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация;

2.3. Вследствие на дългосрочните им ефекти и назначения символ „T“, 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 ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества или

б) концентрацията, посочена в точка 3 от част Б на настоящото приложение (таблица III и III A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 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;

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 ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества; или

б) концентрацията, посочена в точка 1 на част Б на настоящото приложение (таблица I и I A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация.

▼**B**

3.1.2. Препарати, съдържащи повече от едно вещество, класифицирани като силно токсични, токсични или вредни в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в 3.1.1, букви а) или 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 по-горе, не се взема под внимание класификацията на вещество като R65;

3.3. Вследствие на нелеталните им, необратими ефекти след еднократна експозиция и назначения символ „X_n“, обозначението на опасността „вредно“, и рисковата фраза ►**M1** R 68 ◄/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 ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества; или

б) концентрацията, посочена в точка 2 на част Б от настоящото приложение (таблица II и II A), когато веществото или веществата не са включени в ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация.

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

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

а) или концентрацията, посочена в ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества; или

б) концентрацията, посочена в точка 3, на част Б от настоящото приложение (таблица III и III A), когато веществото или веществата не са включени в ►**M8** 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 „C“, обозначението на опасността „корозивен“ и рисковата фраза R35;

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

а) или концентрацията, посочена в ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества; или

▼B

б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б от настоящото приложение (таблица IV и IV A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 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 4.1.1, букви а) или 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 „C“, обозначението на опасността „корозивно“ и рисковата фраза R34;

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

а) или концентрацията, посочена в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества; или

б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б от настоящото приложение (таблица IV и IV A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 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 4.2.1, букви а) или 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 „X_i“, обозначението на опасността „дразнещ“ и рисковата фраза R41;

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 ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества; или

б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б на настоящото приложение (таблица IV и IV A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 част 3 от приложение VI към

▼B

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 5.1.1, букви а) или 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 „X_i“, обозначението на опасността „дразнещ“ и рисковата фраза R36;

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

а) или концентрацията, посочена в ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества; или

б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б от настоящото приложение (таблица IV и IV A), когато веществото или веществата не са включени в ►**M8** 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 5.2.1, букви а) или 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 „X_i“, обозначението на опасността „дразнещ“ и рисковата фраза R38;

▼B

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 ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества; или

б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б на настоящото приложение (Таблица IV и IV A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 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 5.3.1, букви а) или б) ако:

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

където:

$P_{C,\ R35}$ = е 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 „X_i“, обозначението на опасността „дразнещ“ и рисковата фраза R37;

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

а) или концентрацията, посочена в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ за разглежданото веществото или вещества; или

б) концентрацията, посочена в точка 4, част Б на настоящото приложение (таблица IV и IV A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 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 в 5.4.1, букви а) или 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 препарата, 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

▼B

по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в 5.4.1, букви а) или 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 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,

$P_{Xi,\ R37}$ = е тегловният или обемният процент на всяко дразнещо вещество в препарата, 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 препарата, на което е назначена фраза R37, изразена като тегловен или обемен процент;

6. *Следните препарати се класифицират като сенсибилизиращи:*

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

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

а) или концентрацията, посочена в ►**M8** 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 V и V A), когато веществото или веществата не са включени в ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация.

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

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

а) или концентрацията, посочена в ►**M8** 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 V и V A), когато веществото или веществата не са включени в ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация.

7. *Следните препарати се класифицират като канцерогенни:*

7.1. Тези от категория 1 или 2, на които се назначава символът „T“ и фразата R45 или R49.

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

а) или концентрацията, посочена в ►**M8** 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 VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в ►**M8** част 3 от приложение VI към

▼B

Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация.

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

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

а) или концентрацията, посочена в ►M8 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 VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация.

8. *Следните препарати се класифицират като мутагенни:*

8.1. Тези от категория 1 или 2, на които се назначава символът „T“ 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 ►M8 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 VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация.

8.2. Тези от категория 3, на които се назначава символът „X_n“ и фразата ►M1 R 68 ◄.

Препарати, съдържащи поне едно вещество, произвеждащо подобни ефекти, класифицирано като мутагенно и му е назначена фраза ►M1 R 68 ◄, която означава мутагенни вещества от категория 3, в индивидуални концентрации, равни или по-високи от:

а) или концентрацията, посочена в ►M8 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 VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 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:*

9.1. Тези от категория 1 или 2, на които се назначава символът „T“ 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 ►M8 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 VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 част 3 от приложение VI към

▼B

Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация.

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

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

а) или концентрацията, посочена в ►M8 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 VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация.

9.3. Тези от категория 1 или 2, на които се назначава символът „T“ 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 ►M8 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 VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация.

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

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

а) или концентрацията, посочена в ►M8 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 VI и VI A), когато веществото или веществата не са включени в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация.

ЧАСТ Б

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

За всяко въздействие върху здравето в първата таблица (таблици I - VI) са определени границите на концентрация (изразени в процент от теглото), които да се използват за негазообразни препарати, а във втората таблица (Таблици I A - VI A) са определени границите на концентрация (изразени в процент от обема) които да се използват за газообразни препарати. Тези границите на концентрация се използват, когато в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ отсъстват специфични граници на концентрация за разглежданото вещество.

▼**B**

1. *Остри летални ефекти*

1.1. Негазообразни препарати

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

Таблица I

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

R-фразите, означаващи риска, 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 I А по-долу, определят класификацията на газообразните препарати и по отношение на индивидуалната концентрация на съдържания газ (газове), чиято класификация е също показана.

Таблица I А

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

R-фразите, означаващи риска, 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.

2. *Нелетални, необратими ефекти след еднократна експозиция*

2.1. Негазообразни препарати

За вещества, пораждащи нелетални, необратими ефекти след еднократна експозиция (R39/път на експозиция, ►**M1** R 68 ◄/път на

▼B

експозиция), границите на индивидуална концентрация, посочени в таблица II, изразени в тегловни проценти, определят, когато това е уместно, класификацията на препарата.

Таблица II

Класификация на веществото	Класификация на препарата		
	T^+	T	X_n
T^+ с R39/път на експозиция	концентрация ≥ 10 % R39 (*) задължителна	1 % ≤ концентрация < 10 % R39 (*) задължителна	0,1 % ≤ концентрация < 1 % ►M1 R 68 ◄ (*) задължителна
T с R39/ път на експозиция		Концентрация ≥ 10 % R39 (*) задължителна	1 % ≤ концентрация < 10 % ►M1 R 68 ◄ (*) задължителна
X_n с ►M1 R 68 ◄/ път на експозиция			концентрация ≥ 10 % ►M1 R 68 ◄ (*) 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, ►M1 R 68 ◄/ път на експозиция), границите на индивидуална концентрация, посочени в Таблица IIA, изразени в обемни проценти, определят, когато това е уместно, класификацията на препарата.

Таблица II A

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 % ►M1 R 68 ◄ (*) задължителна
T с R39/път на експозиция		концентрация ≥ 5 % R39 (*) задължителна	0,5 % ≤ концентрация < 5 % ►M1 R 68 ◄ (*) задължителна
X_n с ►M1 R 68 ◄/път на експозиция			концентрация ≥ 5 % ►M1 R 68 ◄ (*) 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).

▼B

3. *Сериозни ефекти след продължителна експозиция*

3.1 Негазообразни препарати

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

Таблица III

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	T	X_n
T с R48/път на експозиция	концентрация ≥ 10 % R48 (*) задължителна	1 % ≤ концентрация < 10 % R48 (*) задължителна
X_n с R48/път на експозиция		концентрация ≥ 10 % R48 (*) задължителна

(*) За да се покаже пътят на приемане/експозиция (път на експозиция), 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 III A по-долу, изразени в обемни проценти, определят, когато това е уместно, класификацията на препарата.

Таблица III A

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразния препарат	
	T	X_n
T с R48/път на експозиция	концентрация ≥ 5 % R48 (*) задължителна	0,5 % ≤ концентрация < 5 % R48 (*) задължителна
X_n с R48/път на експозиция		концентрация ≥ 5 % R48 (*) задължителна

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

▼B

Таблица IV

Класификация на веществото	Класификация на препарата			
	C с R35	C с R34	X, с R41	X, с R36, R37, R38
C с R35	концентрация ≥ 10 % R35 задължителна	5 % ≤ концентрация < 10 % R34 задължителна	5 % (*)	1 % ≤ концентрация < 5 % R36/38 задължителна C
с R34		концентрация ≥ 10 % R34 задължителна	10 % (*)	5 % ≤ концентрация < 10 % R36/38 задължителна
X_i с R41			концентрация > 10 % R41 задължителна	5 % ≤ концентрация < 10 % R36 задължителна
X_i с R36, R37, R38				концентрация ≥ 20 % R36, R37, R38 са задължителни по отношение на наличната концентрацията, ако се отнасят за разглежданите вещества.

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

►M1 *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. pH на препарата). Следователно, при класифицирането за корозионност, следва да се имат предвид указанията, дадени в параграф 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 IV A по-долу, изразени в обемни проценти, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата.

Таблица IV A

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 %	0,2 % ≤ концентрация	0,2 % (*)	0,02 % ≤ концентрация < 0,2 %

▼B

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразния препарат			
	C с R35	C с R34	X_i с R41	X_i с R36, R37, R38
	R35 задължителна	< 1 % R34 задължителна		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.

►M1 *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. pH на препарата). Следователно, при класифицирането за корозионност, следва да се имат предвид указанията, дадени в параграф 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. ◄

5. *Сенсибилизиращи ефекти*

5.1. Негазообразни препарати

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

— символът X_n и фразата R42, ако този ефект може да се получи чрез вдишване,

— символът X_i и фразата R43, ако този ефект може да се получи чрез контакт с кожата.

Границите на индивидуална концентрация, посочени в таблица V по-долу, изразени в тегловни проценти, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата.

Таблица V

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	Сенсибилизиращ с R42	Сенсибилизиращ с R43
Сенсибилизиращ с R42	концентрация ≥ 1 % R42 задължителна	
Сенсибилизиращ с R43		концентрация ≥ 1 % R43 задължителна

▼B

5.2. Газообразни препарати

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

— символът X_n и фразата R42, ако този ефект може да се получи чрез вдишване,

— символът X_i и фразата R43, ако този ефект може да се получи чрез контакт с кожата.

Границите на индивидуална концентрация, посочени в таблица V A по-долу, изразени в обемни проценти, определят, когато това е целесъобразно, класификацията на препарата.

Таблица V A

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

6. *Канцерогенни/мутагенни/токсични за репродукцията ефекти*

6.1. Негазообразни препарати

За вещества, които причиняват подобни ефекти, границите на концентрация, посочени в таблица VI, изразени 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; ►**M1** R 68 ◄
Мутагенни категории 1 и 2:	T; R46
Мутагенни категория 3:	X_n; ►**M1** 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

▼M4

Таблица VI

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	Категории 1 и 2	Категория 3
Канцерогенни вещества от категория 1 или 2 с R45 или R49	Концентрация ≥ 0,1 % канцерогенни R45, R49 задължителни, както е уместно	

▼**M4**

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	Категории 1 и 2	Категория 3
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 ≥ 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 ≥ 0,5 % токсични за репродукцията (плодовитост) R60 задължителна	
Вещества „токсични за репродукцията“ от категория 3 с R62 (плодовитост)		Концентрация ≥ 5 % токсични за репродукцията (плодовитост) R62 задължителна *(освен ако вече не е назначена R60)*
Вещества „токсични за репродукцията“ от категория 1 или 2 с R61 (развитие)	Концентрация ≥ 0,5 % токсични за репродукцията (развитие) R61 задължителна	
Вещества „токсични за репродукцията“ от категория 3 с R63 (развитие)		Концентрация ≥ 5 % токсични за репродукцията (развитие) R63 задължителна *(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.

▼**B**

6.2. Газообразни препарати

За газове, причиняващи подобни ефекти, границите на концентрация, посочени в таблица VI A по-долу, изразени в обемни проценти, определят, когато това е целесъбразно, класификацията на препарата. Назначават се следния символ и рискови фрази:

Канцерогенни категории 1 и 2:	T; R45 или R49
Канцерогенни категория 3:	X_n; ►**M1** R 68 ◄
Мутагенни категории 1 и 2:	T; R46
Мутагенни категория 3:	X_n; ►**M1** R 68 ◄
Токсични за репродуктивния фертилитет категории 1 и 2:	T; R60
Токсични за репродуктивното развитие категории 1 и 2:	T; R61

▼B

Токсични за репродуктивния фертилитет X_n; R62 категория 3:

Токсични за репродуктивното развитие X_n; R63 категория 3:

▼M4

Таблица VI A

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	Категории 1 и 2	Категория 3
Канцерогенни вещества от категория 1 или 2 с R45 или R49	Концентрация ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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 ≥ 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.

▼B

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 ►**M8** 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 ►**M8** 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 ►**M8** 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 1), когато веществото или веществата не са включени в ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация;

▼B

1.2. препарати, съдържащи повече от едно вещество, класифицирани като опасни за околната среда и на които се назначават фразите R50-53, в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в I.1.1, букви а) или 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 т. I.1 по-горе;

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

а) или концентрацията, посочена в ►**M8** 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 1), когато веществото или веществата не са включени в ►**M8** 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 I.2, букви а) или 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 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,

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

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

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

а) или концентрацията, посочена в ►**M8** 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 1), когато веществото или веществата не са включени в ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация;

▼B

3.2. препарати, съдържащи повече от едно от вещества, класифицирани като опасни за околната среда и на които се назначават фразите R51-53 или R50-53, или R52-53, в по-ниски индивидуални концентрации от границите, посочени в I.3.1, букви а) или 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 т. I.1 по-горе:

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

а) или концентрацията, посочена в ►**M8** 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 2), когато веществото или веществата не са включени в ►**M8** 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 I.4.1, букви а) или б) ако:

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

където:

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

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

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

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

където:

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

▼B

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

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

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

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

а) или концентрацията, посочена в ►**M8** 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 ►**M8** 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 I.5.1, букви а) или 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 т. I.1, I.2, или I.3 по-горе:

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

а) или концентрацията, посочена в ►**M8** 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 ►**M8** 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 I.6.1, букви а) или б) ако:

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

където:

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

▼B

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

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

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

където:

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

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

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

P_{R52-53} = е тегловният процент в препарата 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 препарата на всяко вещество, опасно за околната среда, на което се назначава фразата R53 или R5O-53 или R51-53 или R52-53, изразена като тегловен процент.

б) *Среда, различна от водната*

1. ОЗОНОВ СЛОЙ

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

Следните препарати се класифицират като опасни за околната среда:

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

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

а) или концентрацията, посочена в ►**M8** 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 5), когато веществото или веществата не са включени в ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ или са включени без граници на концентрация;

▼M4

_____

▼B

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

▼B

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 препарата по отношение на индивидуалната концентрация на съдържаното вещество(а), чиято класификация е също показана.

▼M4

Таблица 1а

Остра токсичност за водни организми и дългосрочни вредни ефекти

Класификация на веществото	Класификация на препарата		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
N, R50-53	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 препарата		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
0,1 < L(E) C_{50} ≤ 1	$C_n \geq 25$ %	2,5 % $\leq C_n$ < 25 %	0,25 % $\leq C_n$ < 2,5 %
0,01 < L(E) C_{50} ≤ 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} ≤ 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} ≤ 0,001	$C_n \geq 0,025$ %	0,0025 % $\leq C_n$ < 0,025 %	0,00025 % $\leq C_n$ < 0,0025 %

▼M4

LC_{50} или EC_{50} стойност („L(E) C_{50}“) на веществото, класифицирано като N, R50-53 (mg/l)	Класификация на препарата		
	N, R50-53	N, R51-53	R52-53
0,00001 < L(E) C_{50} ≤ 0,0001	C_n ≥ 0,0025 %	0,00025 % ≤ C_n < 0,0025 %	0,000025 % ≤ C_n < 0,00025 %

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

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} ≤ 1	C_n ≥ 25 %
0,01 < L(E) C_{50} ≤ 0,1	C_n ≥ 2,5 %
0,001 < L(E) C_{50} ≤ 0,01	C_n ≥ 0,25 %
0,0001 < L(E) C_{50} ≤ 0,001	C_n ≥ 0,025 %
0,00001 < L(E) C_{50} ≤ 0,0001	C_n ≥ 0,0025 %

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

▼B

Таблица 3

Водна токсичност

Класификация на веществото	Класификация на препарата R52 R52
R52	C_n ≥ 25 %

Таблица 4

Дългосрочни негативни ефекти

Класификация на веществото	Класификация на препарата R53 R53
R53	C_n ≥ 25 %
N, R50—53	C_n ≥ 25 %
N, R51—53	C_n ≥ 25 %
R52—53	C_n ≥ 25 %

II. *За среда, различна от водната*

Границите на концентрация, дадени в таблиците по-долу и изразени 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.

▼M4

Таблица 5

Опасни за озоновия слой

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

▼B

ЧАСТ В

Методи на изпитване за оценката на рисковете за водната среда

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

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

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

Освен това, изпитанията следва да се проведат върху всичките три биологични вида в съответствие с критериите на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО (водорасли, 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.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

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

ЧАСТ А

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

1. Контейнери с независимо каква вместимост, съдържащи препарати предлагани или продавани на населението и етикетирани като силно токсични, токсични или корозивни в съответствие с член 10 и съгласно условията, дадени в член 6 от настоящата директива, трябва да 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 т. 3.2.3 на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО с изключение на препарати, предлагани на пазара във формата на аерозоли или в контейнер, снабден 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 член 5 и член 6 на настоящата директива, трябва да носят осезаемо предупреждение за опасност.

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

▼M4

ПРИЛОЖЕНИЕ V

СПЕЦИАЛНИ РАЗПОРЕДБИ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ЕТИКЕТИРАНЕТО НА НЯКОИ ПРЕПАРАТИ

А. **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 ►M8 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 ►M8 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 препарата, 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“.

▼M4

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, последно изменена с Директива 94/1/ЕО.

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

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

▼**M4**

9. *Препарати, които не са класифицирани като сенсибилизиращи, но съдържат поне едно сенсибилизиращо вещество*

Етикетът върху опаковката на препарати, съдържащи поне едно вещество, класифицирано като сенсибилизиращо 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 ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ трябва да има надписа: „Съдържа (име на сенсибилизиращото вещество). Може да причини алергична реакция“.

10. *Течни препарати, съдържащи халогенирани въглеводороди*

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

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

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

Когато препарат съдържа едно или повече вещества с назначена фраза R67, етикетът върху опаковката трябва да 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 етикетиран като сенсибилизиращо 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 14.2.1, буква б), трябва да има следния надпис:

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

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

КОНФИДЕНЦИАЛНОСТ ЗА ХИМИЧЕСКАТА ИДЕНТИЧНОСТ НА ДАДЕНО ВЕЩЕСТВО

ЧАСТ А

Информация, която се съобщава в молбата за конфиденциалност

Уводни бележки

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

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

— еднакви опасни съставки, налични в един и същи обхват на концентрация,

— еднаква класификация и етикетиране,

— еднакви очаквани употреби.

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

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

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

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

Молба за конфиденциалност

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

1. Името и пълния адрес (в т.ч. телефонния номер) на лицето, установено в Общността, което отговаря за пускането на пазара (производител, вносител или дистрибутор).

2. Точна идентификация на веществото(-ата), за което се предлага конфиденциалност и алтернативното обозначение.

CAS №	Einecs №	Химично наименование съгласно международната номенклатура и класификация (►**M8** 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.

▼**B**

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:

▼**M5**

Белгия:

България:

Чехия:

Дания:

Германия:

Естония:

Гърция:

Испания:

Франция:

Ирландия:

Италия:

Кипър:

Латвия:

Литва:

Люксембург:

Унгария:

Малта:

Нидерландия:

Австрия:

Полша:

Португалия:

Румъния:

Словения:

Словакия:

Финландия:

Швеция:

Обединено кралство:

▼**B**

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

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

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

9. Предвиждани употреби за препарата(и).

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

▼B

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 ►M8 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 препарата 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 ►M8 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 ►M8 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 № ►M8 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

▼B

Специфицира се според фамилията, съответстваща на халогена. Фамилия № ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄	Фамилии / Подфамилии
006	Въглеродни съединения Карбамати Неорганични въглеродни съединения Соли на водороден цианид Карбамид и производни
007	Азотни съединения Четвъртични амониеви съединения Киселинни азотни съединения Нитрати Нитрити
008	Кислородни съединения
009	Флуорни съединения Неорганичн флоуриди
010	Неонови 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

▼B

Специфицира се според фамилията, съответстваща на халогена. Фамилия № ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄	Фамилии / Подфамилии
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	Цирониеви 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

▼B

Специфицира се според фамилията, съответстваща на халогена. Фамилия № ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄	Фамилии / Подфамилии
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

▼B

Специфицира се според фамилията, съответстваща на халогена. Фамилия № ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄	Фамилии / Подфамилии
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 (PAH)
602	Халогенирани въглеводороди (*) Халогенирани алифатни въглеводороди (*) Халогенирани ароматни въглеводороди (*) Халогенирани алициклични въглеводороди (*)
603	Алкохоли и производни Алифатни алкохоли Ароматни алкохоли Алициклични алкохоли Алканоамини Епокси производни Етери

▼B

Специфицира се според фамилията, съответстваща на халогена. Фамилия № ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄	Фамилии / Подфамилии
	Гликоетери Гликоли и полиоли
604	Феноли и производни Халогенирани фенолни производни (*)
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
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

▼B

Специфицира се според фамилията, съответстваща на халогена. Фамилия № ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄	Фамилии / Подфамилии
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 ектракцията с течен разтворител Каменовъглено масло Каменовъглен катран Екстракт от каменовъглен катран Остатък от твърди частици на каменовъглен катран Кокс (каменовъглен катран) нискотемпературна, високотем-

▼B

Специфицира се според фамилията, съответстваща на халогена. Фамилия № ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄	Фамилии / Подфамилии
	пературна смола Кокс (каменовъглен катран), високотемпературна смола Кокс (каменовъглен катран), високотемпературна смола от смесени въглища Суров бензол Сурови феноли Сурови катранни бази Дестилатни бази Дестилатни феноли Дестилати Дестилати (каменовъглени), екстракция с течен разтворител, първична Дестилати (каменовъглени), екстракция с разтворител, хидрокрекирани Дестилати (каменовъглени), екстракция с разтворител, хидрокрекирани, хидрогенирани, средни Дестилати (каменовъглени), екстракция с разтворител, хидрокрекирани, средни Екстракт остатъци (каменовъглени), нискотемпературен каменовъглен катран, алкален Свежо масло Горива, дизелово, екстракция с каменовъглен разтворител, хидрокрекирани, хидрогенирани Горива, за реактивни самолети, екстракция с каменовъглен разтворител, хидрокрекирани, хидрогенирани Бензин, екстракция с каменовъглен разтворител, хидрокрекирана нафта Продукти на топлинна обработка Тежко антраценово масло Редестилат на тежко антраценово масло Леко масло Екстрактни остатъци от леко масло, с висока точка на кипене Екстрактни остатъци от леко масло, с междинна точка на кипене Екстрактни остатъци от леко масло, с ниска точка на кипене Редестилат на леко масло, с висока точка на кипене Редестилат на леко масло, с междинна точка на кипене Редестилат на леко масло, с ниска точка на кипене Метилнафталеново масло Екстрактни остатъци от метилнафталеново масло residue Нафта (каменовъглена), екстракция с разтворител, хидрокрекирана Нафталеново масло Екстрактни остатъци от нафта-

▼B

Специфицира се според фамилията, съответстваща на халогена. Фамилия № ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄	Фамилии / Подфамилии
	леново масло Редестилат на нафталеново масло Смола Редестилат на смола Остатък от смола Остатък от смола, топлинно обработен Остатък от смола, оксидизиран Пиролизни продукти Редестилати Остатъци (каменовъглени), екстракция с течен разтворител Катран кафяви въглища Катран кафяви въглища, ниско-температурен 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.

(*) Специфицира се според фамилията, съответстваща на халогена.
(**) Хиноните се включват.

▼B

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

▼**B**

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 ►**M8** част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄ по отношение на които може да се подадат молби за конфиденциалност).

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

ПРЕПАРАТИ, ВКЛЮЧЕНИ В ЧЛЕН 12, ПАРАГРАФ 2

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

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VIII

ЧАСТ А

Директиви, отменени в съответствие с член 21

— Директива 78/631/ЕИО за сближаване на законите на държавите-членки по отношение на класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати(пестициди)

— Директива 88/379/ЕИО за сближаване на законите на държавите-членки по отношение на класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати и нейните следващи адаптирания към техническия прогрес:

  — Директива 89/178/ЕИО

  — Директива 90/492/ЕИО

  — Директива 93/18/ЕИО

  — Директива 96/65/ЕО

— Директива 90/35/ЕИО определяща в съответствие с член 6 от Директива 88/379/ЕИО категорията на опаковката на препарата, който трябва да бъде снабден със закрепващи устройства за предпазване от деца и/или да има предупреждаващ знак за опасност

— Директива 91/442/ЕИО за опаковка на опасни препарати, която трябва да бъде снабдена със закрепващи устройства за предпазване от деца

ЧАСТ Б

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

Директива	Краен срок за транспониране	Краен срок за прилагане
78/631/ЕИО (ОВ L 206, 29.7.1978 г., стр. 13)	1 януари 1981 г.	1 януари 1981 г.
88/379/ЕИО (ОВ L 187, 16.7.1988 г., стр. 14)	7 юни 1991 г.	7 юни 1991 г.
89/178/ЕИО (ОВ L 64, 8.3.1989 г., стр. 18)	1 декември 1990 г.	1 декември 1991 г.
90/492/ЕИО (ОВ L 275, 5.10.1990 г., стр. 35)	1 юни 1991 г.	8 юни 1991 г.
93/18/ЕИО (ОВ L 104, 29.4.1993 г., стр. 46)	1 юли 1994 г.	1 юли 1994 г.
90/35/ЕИО (ОВ L 19, 24.1.1990 г., стр. 14)	1 август 1992 г.	1 ноември 1992 г.
91/442/ЕИО (ОВ L 238, 27.8.1991 г., стр. 25)	1 август 1992 г.	1 ноември 1992 г.
96/65/ЕО (ОВ L 265, 18.10.1996 г., стр. 15)	31 май 1998 г.	31 май 1998 г.

▼B

ЧАСТ В

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

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

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

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

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

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

      — съвети за безопасност за изхвърляне на отпадъци,

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

      — съвети за безопасност за контрамерки в случай на злополуки;

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

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

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

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

      — съдържащи вещества, дадени в допълнение 2,

      — съдържащи вещества, пораждащи невротоксични ефекти и стопяване на мазнините по кожата, които не са обхванати от критериите за класификация на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО, и от рисковите фрази на приложение III към Директива 67/548/ЕИО,

      — съдържащи вещества, причиняващи остри токсични ефекти, които не са обхванати от критериите за класификация на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО, и от рисковите фрази на приложение III към Директива 67/548/ЕИО, до две години след влизане в сила на настоящата директива,

      — които не са класифицирани като опасни според критериите „mattligt skadliga“ (на шведски:

        „умерено вреден“) на Директива 88/379/ЕИО.

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

      — критериите за класификацията и етикетирането на препарати, съдържащи канцерогенни вещества, класифицирани на базата на критериите в точка 4.2.1 на приложение VI към Директива 67/548/ЕИО,

      — етикетирането на препарати, класифицирани като канцерогенни, категория 3, със специална R-фраза вместо R-фраза 40.

▼B

Допълнение 1

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

Наименование на веществото	Индексов номер в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄
Линурон	006-021-00-1
Трихлорсилан	014-001-00-9
Фосфорен трихлорид	015-007-00-4
Фосфорен пентахлорид	015-008-00-X
Фосфорен оксихлорид	015-009-00-5
Натриеви полисулфиди	016-010-00-3
Пиросерен дихлорид	016-012-00-4
Тионил хлорид	016-015-00-0
Калциев хипохлорит	017-012-00-7
Калиев хидроокис	019-002-00-8
2-Диметиламиноетанол	603-047-00-0
2-Диетиламиноетанол	603-048-00-6
Диетаноламин	603-071-00-1
N-метил-2- етаноламин	603-080-00-0
2-етилхексан-1,3-диол	603-087-00-9
Изофорон	606-012-00-8
6-метил l-1, 3-дитиоло(4,5-b) хиноксалин -2-он	606-036-00-9
Оцетен анхидрид	607-008-00-9
Метил формат	607-014-00-1
Етил формат	607-015-00-7
Акрилна киселина	607-061-00-8
Хлорацетил хлорид	607-080-00-1
Нитрофен	609-040-00-9
Хинтозен; Пентахлорнитробензол хлорнитробензол	609-043-00-5
Дихлофлуанид	616-006-00-7
Кумол хидропероксид	617-002-00-8
Монокротофос	015-072-00-9
Едифенфос	015-121-00-4
Триазофос	015-140-00-8
Метанол	603-001-00-X
Трифенморф; 4-Тритилморфолин	613-052-00-X
Диурон	006-015-00-9
Фенбутанин оксид	050-017-00-2
1-бутанол, 2-бутанол, изо- бутанол	603-004-00-6

▼B

Допълнение 2

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

Наименование на веществото	Индексов номер в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄
Ацетон	606-001-00-8
Бутанон	606-002-00-3
Амил формат	607-018-00-3
Етил ацетат	607-022-00-5
n-Бутилацетат	607-025-00-1
sec-Бутилацетат	607-026-00-7
tert-Бутилацетат	607-026-00-7
iso-Бутилацетат	607-026-00-7
Бутил формат	607-017-00-8
Циклохексан	601-017-00-1
1,4-Диметилциклохексан	601-019-00-2
Диетил етер	603-022-00-4
Етил метил етер	603-020-00-3
Амил ацетат	607-130-00-2
Етил лактат	607-129-00-7
Амил пропионат	607-131-00-8
2,4-Диметилпентан-3-он	606-028-00-5
Ди-n-пропилетер	603-045-00-X
Ди-n-пропил кетон	606-027-00-X
Етил пропионат	607-028-00-8
Хептан	601-008-00-2
Хексан (смес от изомери), съдържащи по-малко от 5 % n-хексан	601-007-00-7
Изопропил ацетат	607-024-00-6
Изопропил алкохол	603-003-00-0
4-метокси-4-метилпентан-2-он	606-023-00-8
Метил ацетат	607-021-00-X
Метил циклохексан	601-018-00-7
5-Метилхекса-2-он	606-026-00-4
Метил лактат	607-092-00-7
4-Метилпентан-2-он	606-004-00-4
Метил пропионат	607-027-00-2
Октан	601-009-00-8
Пентане	601-006-00-1
Пентан-3-он	606-006-00-5

▼B

Наименование на веществото	Индексов номер в ►M8 част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ◄
Пропан-1-ол	603-003-00-0
Пропил ацетат	607-024-00-6
Пропил формат	607-016-00-2
Пропил пропионат	607-030-00-9
Натриев бисулфит = полисулфит	016-010-00-3
Толуол-2,4-диизоцианат	615-006-00-4
Толуол-2,6-диизоцианат	615-006-00-4
Кадмиев флуорид	048-006-00-2
1,2-епокси-3 (толиокси)-пропан	603-056-00-X
Дифенил метан-2,2′-диизоцианат	615-005-00-9
Дифенил метан-2,4′-диизоцианат	615-005-00-9
Дифенил метан-4,4′-диизоцианат	615-005-00-9
Хидрокинон	604-005-00-4
Хидроксипропил акрилат	607-108-00-2
Терпентин	650-002-00-6
Бутил метил кетон (2-Хексанон)	606-030-00-6
Хексан	601-007-00-7
Ванадиев пентоксид	023-001-00-8
Натриев нитрат	
Цинков окис	

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IX

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕ

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

▼**B**

Настоящата директива	88/379/ЕИО
член 13	
член 14	член 10
член 15	член 7
член 16	член 11
член 17	член 12
член 18	член 13
член 19	член 14
член 20	член 15
член 21	
член 22	член 16
член 23	член 16, параграф 3
член 24	член 17

▼B

ТАБЛИЦА НА СЪОТВЕТСТВИЕ

Настоящата директива	88/379/ЕИО	90/35/ЕИО	91/442/ЕИО	93/18/ЕИО
приложение I. А	член 3.2, параграф 2			
приложение I.Б				
приложение II.А въведение (1—3)				приложение I въведение
приложение II.А. въведение (4)				
приложение II.А. 1	член 3.5, буква а)			
приложение II.А. 1.1.1	член 3.5, буква а), i)			
приложение II.А.1.1.2	член 3.5, буква а), ii)			
приложение II.А.1.2	член 3.5, буква а), iii)			
приложение II.А.2	член 3.5, буква б)			
приложение II.А.2.1.1	член 3.5, буква б), i)			
приложение II.А.2.1.2	член 3.5, буква б), ii)			
приложение II.А.2.2	член 3.5, буква б), iii)			
приложение II.А.2.3	член 3.5, буква б), iv)			
приложение II.А.3	член 3.5, буква в)			
приложение II.А.3.1.1	член 3.5, буква в), i)			
приложение II.А.3.1.2	член 3.5, буква в), ii)			
приложение II.А.3.2	член 3.5, буква в), iii)			
приложение II.А.3.3	член 3.5, буква в), iv)			

▼B

Настоящата директива	88/379/ЕИО	90/35/ЕИО	91/442/ЕИО	93/18/ЕИО
приложение II.A.4	член 3.5, буква г)			
приложение II.A.4.1.1	член 3.5, буква г), i)			
приложение II.A.4.1.2	член 3.5, буква г), ii)			
приложение II.A.4.2.1	член 3.5, буква д), i)			
приложение II.A.4.2.2	член 3.5, буква д), ii)			
приложение II.A.5	член 3.5, буква е)			
приложение II.A.5.1.1	член 3.5, буква е), i)			
приложение II.A.5.1.2	член 3.5, буква е), ii)			
приложение II.A.5.2.1	член 3.5, буква з), i)			
приложение II.A.5.2.2	член 3.5, буква з), ii)			
приложение II.A.5.3.1	член 3.5, буква ж), i)			
приложение II.A.5.3.2	член 3.5, буква ж), ii)			
приложение II.A.5.4.1	член 3.5, буква и), i)			
приложение II.A.5.4.2	член 3.5, буква и), ii)			
приложение II.A.6				
приложение II.A.6.1	член 3.5, буква ж), iii)			
приложение II.A.6.2	член 3.5,буква в), v)			
приложение II.A.7.1	член 3.5, буква й)			приложение I.6
приложение II.A.7.2	член 3.5, буква к)			

▼B

Настоящата директива	88/379/ЕИО	90/35/ЕИО	91/442/ЕИО	93/18/ЕИО
приложение IIА.8.1	член 3.5, букви л), м)			
приложение II.А.8.2	член 3.5, буква н) член 3.5, букви о), п)			
приложение II.А.9.1—9.4				
приложение I. въведение				приложение I. въведение
приложение II.Б.1				приложение I.1
приложение II.Б. 1.1				приложение I.1.1
приложение II.Б.1.2				приложение I.1.2
приложение II.Б.2				приложение I.2
приложение I.2.1				приложение II.Б.2.1
приложение II.Б.2.2				приложение I.2.2
приложение II.Б.3				приложение I.3
приложение II.Б.3.1				приложение I.3.1
приложение II.Б.3.2				приложение I.3.2
приложение II.Б.4				приложение I.4
приложение II.Б.4.1				приложение I.4.1
приложение II.Б.4.2				приложение I.4.2
приложение II.Б.5				приложение I.5
приложение II.Б.5.1				приложение I.5.1
приложение II.Б.5.2				приложение I.5.2

▼B

Настоящата директива	88/379/ЕИО	90/35/ЕИО	91/442/ЕИО	93/18/ЕИО
приложение II.Б.6				приложение I.6
приложение II.Б.6.1				приложение I.6.1
приложение II.Б.6.2				приложение I.6.2
приложение III.А				
приложение III.Б				
приложение III.С				
приложение IV.Б		член 1 и член 2		
приложение IV.А.1		член 1, параграф 1		
приложение IV.А.2			член 2; приложение а)	
приложение IV.А.3			член 1; приложение б)	
приложение V.А.1				приложение II.А.1
приложение V.А.2				приложение II.А.2
приложение V.А.3				приложение II.А.3
приложение V.А.4				приложение II.А.4
приложение V.Б.1				приложение II.Б.1
приложение V.Б.2				приложение II.Б.2
приложение V.Б.3				приложение II.Б.3
Приложение V.Б.4				приложение II.Б.4
приложение V.Б.5				приложение II.Б.5

▼B

Настоящата директива	88/379/ЕИО	90/35/ЕИО	91/442/ЕИО	93/18/ЕИО
приложение V.Б.6				приложение II.Б.6
приложение V.Б.7	член 3.2, параграф 3, буква б)			
приложение V.Б.8	член 3.5, параграф 4			
приложение V.В				
приложение VI				
приложение VII				
приложение VIII				
приложение IX				