

**РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1272/2008 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 16 декември 2008 година относно класифицирането, етикетиранието и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (Консолидирана версия)**

***Обн. L ОВ. бр.353 от 31 Декември 2008г.***

Актове от българското законодателство, цитиращи текущия документ.

[Текст на документа в сайта на EUR-Lex](#)

Забележка: Настоящата версия съдържа консолидирания текст на акта (с нанесени в него последващи изменения и допълнения), изготвен от Правната служба на Европейската комисия. Консолидацията на акта е към 01.01.2017 г.

Източник

<http://eur-lex.europa.eu/bg/index.htm>

Изменен с:

> M1 Регламент (ЕО) № 790/2009 на Комисията от 10 август 2009 година (ОВ L 235 от 5.9.2009 г. )

> M2 Регламент (ЕС) № 286/2011 на Комисията от 10 март 2011 година (ОВ L 83 от 30.3.2011 г. )

> M3 Регламент (ЕС) № 618/2012 на Комисията от 10 юли 2012 година (ОВ L 179 от 11.7.2012 г. )

> M4 Регламент (ЕС) № 487/2013 на Комисията от 8 май 2013 година (ОВ L 149 от 1.6.2013 г. )

> M5 Регламент (ЕС) № 517/2013 на Съвета от 13 май 2013 година (ОВ L 158 от 10.6.2013 г. )

> M6 Регламент (ЕС) № 758/2013 на Комисията от 7 август 2013 година (ОВ L 216 от 10.8.2013 г. )

> M7 Регламент (ЕС) № 944/2013 на Комисията от 2 октомври 2013 година (ОВ L 261 от 3.10.2013 г. )

> M8 Регламент (ЕС) № 605/2014 на Комисията от 5 юни 2014 година (ОВ L 167 от 6.6.2014 г. )

> M9 изменен с регламент (ЕС) 2015/491 на Комисията от 23 март 2015 година (ОВ L 78

от 24.3.2015 г.)

> M10 Регламент (ЕС) № 1297/2014 на Комисията от 5 декември 2014 година (ОВ L 350 от 6.12.2014 г.)

> M11 Регламент (ЕС) 2015/1221 на Комисията от 24 юли 2015 година (ОВ L 197 от 25.7.2015 г.)

Поправен със:

> C1 Поправка, (ОВ L 16, 20.1.2011 г.) (1272/2008)

> C2 Поправка, (ОВ L 138, 26.5.2011 г.) (286/2011)

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,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет 1,

в съответствие с процедурата, предвидена в член 251 от Договора 2,

като имат предвид, че:

(1) Настоящият регламент следва да гарантира високо ниво на опазване на човешкото здраве и околната среда, както и свободно движение на химични вещества, смеси и някои специфични изделия, като същевременно съдейства за подобряване на конкурентоспособността и иновациите.

(2) Ефективното функциониране на вътрешния пазар на вещества, смеси и посочените изделия може да се постигне само ако приложимите към тях изисквания не се различават значително в отделните държави-членки.

(3) При сближаването на законодателството относно критериите за класифициране и етикетирание на вещества и смеси следва да се осигури високо ниво на опазване на човешкото здраве и околната среда с цел постигане на устойчиво развитие.

(4) Търговията с вещества и смеси е проблем не само на вътрешния, но и на световния пазар. Поради това предприятията следва да извлекат полза от глобалното хармонизиране на правилата за класифициране и етикетирание, както и от съгласуваността между правилата за класифициране и етикетирание при доставка и употреба, от една страна, и тези за превоз, от друга.

(5) С оглед улесняване на световната търговия и опазване на човешкото здраве и околната

среда хармонизираните критерии за класифициране и етикетиране се разработваха внимателно в продължение на 12 години в рамките на Организацията на обединените нации (ООН), което доведе до Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали, (наричана по-долу „GHS“).

(6) Настоящият регламент е следствие на редица декларации, в които Общността потвърди своето намерение да допринесе за глобалното хармонизиране на критериите за класифициране и етикетиране не само на равнище ООН, но и чрез включването на международно съгласуваните критерии на GHS в законодателството на Общността.

(7) Ползите за предприятията ще се увеличават заедно с увеличаване броя на страните по света, които приемат критериите на GHS в своето законодателство. Общността следва да стои на предни позиции в този процес, за да насърчава други държави да я последват и с цел да дава конкурентно предимство на индустрията в Общността.

(8) Ето защо е от съществено значение да се хармонизират разпоредбите и критериите за класифициране и етикетиране на вещества, смеси и някои специфични изделия в Общността, като се отчитат критериите за класифициране и правилата за етикетиране на GHS, но и въз основа на 40-те години опит, натупан при прилагането на съществуващото законодателство на Общността за химичните вещества и се запази нивото на защита, постигнато чрез системата за хармонизиране на класифицирането и етикетирането, чрез класовете на опасност, валидни за Общността, които още не са част от GHS, както и чрез действащите правила за етикетиране и опаковане.

(9) Настоящият регламент не следва да засяга пълното и цялостно прилагане на правилата за конкуренция в Общността.

(10) Целта на настоящия регламент следва да бъде да определи кои свойства на веществата и смесите следва да водят до класифицирането им като опасни, за да могат опасностите, свързани със съответните вещества и смеси, правилно да се идентифицират и да се предостави информация за тях. Тези свойства следва да включват физичните опасности, както и опасностите за човешкото здраве и околната среда, в това число и опасностите за озоновия слой.

(11) Настоящият регламент следва по правило да се прилага за всички вещества и смеси, които се доставят в Общността, с изключение на случаите, когато други законодателни актове на Общността уреждат по-конкретни правила относно класифицирането и етикетирането, като Директива 76/768/ЕИО на Съвета от 27 юли 1976 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, свързани с козметични продукти 3, Директива 82/471/ЕИО на Съвета от 30 юни 1982 г. относно някои продукти, използвани при храненето на животните 4, Директива 88/388/ЕИО на Съвета от 22 юни 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно ароматизантите, предназначени за влагане в храни, и изходните материали за тяхното производство 5, Директива 89/107/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно хранителни добавки, разрешени за влагане в храни, предназначени за консумация от човека 6, Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юли 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия 7, Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските продукти 8, Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro 9, Решение

1999/217/ЕО на Комисията от 23 февруари 1999 г. за приемане на регистър на ароматичните вещества, използвани във или върху храни, съставен в прилагане на Регламент (ЕО) № 2232/96 на Европейския парламент и на Съвета 10, Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти 11, Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба 12, Регламент (ЕО) № 178/2002 на Европейския парламент и на Съвета от 28 януари 2002 г. за установяване на общите принципи и изисквания на законодателството в областта на храните, за създаване на Европейски орган за безопасност на храните и за определяне на процедури относно безопасността на храните 13 и Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните 14, или освен когато веществата и смесите се превозват чрез въздушен, морски, автомобилен, железопътен и вътрешноводен транспорт.

(12) Термините и определенията, използвани в настоящия регламент, следва да съответстват на тези в Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали 15, а така също и на термините и определенията, установени в правилата за превоз, и на определенията, разработени на равнище ООН в GHS, за да се гарантира максимална съгласуваност при прилагането на законодателството за химикалите в рамките на Общността в условията на световната търговия. Поради същата причина класовете на опасност, установени в GHS, следва да бъдат установени в настоящия регламент.

(13) Особено целесъобразно е да се включат онези класове на опасност, определени в GHS, които специално отчитат факта, че породените от веществата и смесите физични опасности до известна степен зависят от начина им на отделяне.

(14) Терминът „смес“, определен в настоящия регламент, следва да има същото значение като термина „препарат“, използван преди това в законодателството на Общността.

(15) Настоящият регламент следва да замени Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества 16, както и Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни препарати 17. Той следва като цяло да запази настоящото ниво на защита на човешкото здраве и околната среда, което се осигурява с тези директиви. Поради това в настоящия регламент следва да се запазят някои класове на опасност, които са обхванати от тези директиви, но все още не са включени в GHS.

(16) Отговорността за определянето на опасностите, свързани с веществата и смесите, и за решенията относно тяхното класифициране следва да се носи предимно от производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата на тези вещества или смеси, независимо дали са подчинени на изискванията на Регламент (ЕО) № 1907/2006. При изпълнението на задълженията си за класифициране, потребителите надолу по веригата следва да могат да използват класифицирането на вещество или смес, извършено в съответствие с настоящия регламент от участник във веригата на доставка, при условие че не променят състава на веществото или

сместа. Отговорността за класифицирането на вещества, които не се пускат на пазара, но подлежат на регистрация или нотификация съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да се носи предимно от производителите, производителите на изделия и вносителите. Следва обаче да е налице възможност да се предвидят хармонизирани класификации на веществата в класовете на опасност, пораждащи най-голяма загриженост, или на други вещества, като се разгледа всеки отделен случай, които да се прилагат от всички производители, вносители и потребители надолу по веригата на такива вещества и на смеси, съдържащи такива вещества.

(17) Когато е взето решение за хармонизиране на класифицирането на определено вещество в конкретен клас на опасност или подразделение в рамките на даден клас на опасност чрез включване или ревизиране за тази цел на вписване в част 3 на приложение VI към настоящия регламент, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата следва да приложи хармонизираната класификация и сам да извърши класифициране само за останалите, нехармонизирани класове на опасност или подразделения в рамките на дадения клас на опасност.

(18) За да се гарантира, че потребителите получават информация относно опасностите, доставчиците на вещества и смеси следва да гарантират, че преди пускането им на пазара те са етикетирани и опаковани в съответствие с настоящия регламент и съгласно извършената класификация. При изпълнението на задълженията си потребителите надолу по веригата следва да могат да използват класификацията на вещество или смес, извършено в съответствие с настоящия регламент от участник във веригата на доставки, при условие че не променят състава на веществото или сместа, а дистрибуторите следва да могат да използват класификацията на вещество или смес, извършено в съответствие с настоящия регламент от участник във веригата на доставки.

(19) За да се осигури наличието на информация относно опасните вещества, когато същите са включени в смеси, съдържащи поне едно вещество, класифицирано като опасно, където е приложимо, етикетът следва да съдържа допълнителна информация.

(20) Въпреки че производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата на което и да е вещество или смес не следва да се задължава да създава нови токсикологични или екотоксикологични данни за целите на класифицирането, той следва да идентифицира цялата значима информация, с която разполага, относно опасностите от веществото или сместа и да оцени неговото (нейното) качество. Производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата следва също да отчете и предходни данни за хора, като например епидемиологични изследвания върху експонираното население, данни за случайна или професионална експозиция и последствията от нея, както и клинични изследвания. Тази информация следва да бъде съпоставена с критериите за различните класове на опасност и подразделения, за да стигне производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата до заключение дали вещество или смес следва да се класифицира като опасно(а).

(21) Класифицирането на всяко вещество или смес може да се извърши въз основа на налична информация, като за целите на настоящия регламент е препоръчително тази информация да е създадена в съответствие с методите на изпитване, посочени в Регламент (ЕО) № 1907/2006, на разпоредбите за превоз или на международните принципи или процедури за валидиране на информация, така че да се гарантира качество и съпоставимост на резултатите и съответствие с други изисквания на международно и общностно равнище. Същите методи на изпитване, разпоредби, принципи и процедури следва да се спазват, когато производителят, вносителят или

потребителят надолу по веригата реши да създаде нова информация.

(22) За да се улесни определянето на опасностите от смесите, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва да се основават на данните за самата смес при наличие на такива, с изключение на смесите с канцерогенни свойства, способност за мутагенност за зародишните клетки свойства на токсичност за репродукцията, или в случаите, когато се оценяват свойствата за биодеградация или биоаккумуляция в клас на опасност „Опасно за водната среда“. В тези случаи, тъй като опасностите на сместа не могат в достатъчна степен да бъдат оценени въз основа на самата смес, като основа следва да се използват данните за отделните вещества в сместа.

(23) Ако е налице достатъчно информация за сходни смеси, които са били изпитвани, включително съответните съставки на смесите, е възможно да се определят опасните свойства на смес, която не е изпитвана, чрез прилагането на определени правила, известни като „свързващи принципи“. Тези правила позволяват определяне на опасностите, свързани със сместа, без да се извършват изпитвания върху нея, а въз основа на наличната информация за вече изпитвани сходни смеси. В случай че няма данни от изпитвания за самата смес или наличните данни са неубедителни, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва да прилагат свързващите принципи, за да се гарантира достатъчна съпоставимост на резултатите от класифицирането на такива смеси.

(24) В специфични промишлени сектори могат да бъдат създадени мрежи за улесняване на обмена на данни и за обединяване на експертния опит при оценка на информация, данни от изпитвания, определяне на значимостта на доказателствения материал и на свързващи принципи. Такива мрежи могат да подпомагат производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата в рамките на тези промишлени сектори, и по-специално малките и средни предприятия (МСП) да изпълняват задълженията си съгласно настоящия регламент. Тези мрежи може да се използват също за обмен на информация и най-добри практики, с оглед опростяване на изпълнението на задълженията за нотифициране. Доставчиците, които се възползват от тази подкрепа, следва да продължат да носят цялата отговорност за изпълнение на задълженията си за класифициране, етикетирание и опаковане съгласно настоящия регламент.

(25) Защитата на животните, попадаща в приложното поле на Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно защитата на животните, използвани за опитни и други научни цели 18, е с висок приоритет. Съответно в случаите, когато производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата реши да създаде информация за целите на настоящия регламент, той първо следва да обмисли прилагането на средства, различни от опитите върху животни в рамките на Директива 86/609/ЕИО. За целите на настоящия регламент следва да се забранят опити върху примати, различни от човека.

(26) Методите на изпитване по Регламент (ЕО) № 440/2008 на Комисията от 30 май 2008 г. за установяване на методи на изпитване съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) 19 се преразглеждат и подобряват редовно, за да се намали провеждането на изпитвания върху гръбначни животни и броят на засегнатите животни. Европейският център за валидиране на алтернативни методи (ECVAM) в рамките на Съвместния изследователски център на Комисията играе важна роля за научната оценка и валидирането на алтернативните методи за

изпитване.

(27) Критериите за класифициране и етикетиране, установени в настоящия регламент следва да отчитат в най-висока степен насърчаването на алтернативните методи за оценка на опасностите от вещества и смеси и задължението да се създава информация за характерните свойства по начини, различни от опитите върху животни по смисъла на Директива 86/609/ЕИО, както е посочено в Регламент (ЕО) № 1907/2006. Определяните в бъдеще критерии следва да не се превръщат в пречка за постигането на тази цел и за съответните задължения съгласно посочения регламент и следва при никакви обстоятелства да не водят до изпитвания върху животни, когато за целите на класифицирането и етикетирането съществуват подходящи алтернативни изпитвания.

(28) За целите на класифицирането данните не следва да са резултат от опити върху хора. Наличните надеждни епидемиологични данни и натрупан опит относно въздействието на химичните вещества и смеси върху хората (например данни от трудовата медицина и от бази данни за злополуки) следва да се вземат под внимание и могат да бъдат предпочитани пред данните, получени чрез изследвания върху животни, когато показват рискове, които не са установени при тези изследвания. Резултатите от изследванията върху животни следва да бъдат съпоставени с резултатите от данните за хората и да се използва експертна оценка, за да се осигури най-добрата защита за човешкото здраве, като се вземат предвид данните и за животни, и за хора.

(29) Винаги следва да има необходимост от нова информация относно физичните опасности, освен ако данните вече са налични или ако е предвидена дерогация в настоящия регламент.

(30) Изпитванията, провеждани единствено за целта на настоящия регламент, следва да се извършват върху веществото или сместа във формата(ите) или физичното(ите) състояние(я), в която веществото или сместа се пуска на пазара, и в която може логично се очаква да бъде използвано(а). Следва обаче за целите на настоящия регламент да е възможно да се използват и резултати от изпитвания, провеждани с оглед спазване на други регулаторни изисквания, включително такива, определени от трети държави, дори ако изпитванията не са били извършени върху веществото или сместа във формата(ите) или физичното(ите) състояние(я), в която се пускат на пазара или логично може да се очаква да бъдат използвани.

(31) Ако се извършват изпитвания, те следва да спазват, където е целесъобразно, съответните изисквания за защита на лабораторните животни, установени в Директива 86/609 / ЕИО, и при екотоксикологични и токсикологични изпитвания, добрата лабораторна практика, установена в Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химични вещества 20.

(32) Критериите за класифициране в различни класове на опасност и подразделения следва да бъдат определени в приложение, в което следва да се съдържат и допълнителни разпоредби относно начините, по които критериите могат да бъдат изпълнени.

(33) Като отчитат, че критериите за класовете на опасност невинаги могат да се приложат

пряко и лесно към информацията, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва да формулират заключения въз основа на значимостта на доказателствения материал и чрез експертна оценка да достигат до убедителни резултати.

(34) Производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата следва да определят специфични пределни концентрации на веществата в съответствие с критериите, посочени в настоящия регламент, при условие че производителят, вносителят и потребителят надолу по веригата са в състояние да обосноват пределните стойности и информира съответно Европейската агенция по химикали (наричана по-долу „Агенцията“). Не следва обаче да се определят специфични пределни концентрации за хармонизираните класове на опасност или подразделенията им за веществата, включени в таблиците за хармонизирана класификация и етикетирание, приложени към настоящия регламент. Агенцията следва да предостави насоки за целите на установяването на специфични пределни концентрации. За да се гарантира единност, следва също да се включат при целесъобразност специфични пределни концентрации в случаите на хармонизирани класификации. Специфичните пределни концентрации следва да се използват с предимство пред всякакви други пределни концентрации за целите на класифицирането.

(35) Мултипликационните коефициенти („М-коефициенти“) за вещества, класифицирани като опасни за водната среда, с остра опасност от категория 1 или с хронична опасност от категория 1, следва да се определят за дадено вещество от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата в съответствие с критериите, посочени в настоящия регламент. Агенцията следва да предостави насоки за целите на определянето на мултипликационните коефициенти.

(36) Поради съображения за пропорционалност и приложимост следва да се определят общи гранични стойности както за идентифицираните примеси, добавки и отделни компоненти на веществата, така и за веществата в смесите, като се посочи кога данните за тях следва да се вземат под внимание при определяне на класифицирането за опасност на вещества и смеси.

(37) За да се гарантира адекватното класифициране на смесите, следва да се вземе под внимание наличната информация относно синергичните и антагонистичните ефекти.

(38) Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата следва да преразгледат класификациите на веществата или смесите, които пускат на пазара, ако получат нова убедителна и надеждна научна или техническа информация, която може да засегне тези класификации, или ако променят състава на смесите си, за да гарантират, че класифицирането е въз основа на актуална информация, освен ако са налице достатъчно доказателства, че няма да настъпят промени в класификацията. Доставчиците следва да актуализират етикетите по съответния начин.

(39) Веществата и смесите, класифицирани като опасни, следва да бъдат етикетирани и опаковани съгласно тяхната класификация, за да се гарантира подходяща защита и да се осигури на техните получатели съществена информация, като тяхното внимание се насочи към опасностите, свързани с веществата или смесите.

(40) Двата инструмента, които настоящият регламент предвижда да бъдат използвани за предоставяне на информация за опасностите, свързани с вещества и смеси, са етикетите и информационните листове за безопасност, предвидени в Регламент (ЕО) № 1907/2006. От тези



два инструмента етикетът е единственият инструмент за предоставяне на информация на потребителите, но може да спомогне и за насочване вниманието на работниците към по-подробната информация за веществата или смесите, предоставена в информационните листове за безопасност. Тъй като разпоредбите относно информационните листове за безопасност са включени в Регламент (ЕО) № 1907/2006, който ги използва като основен инструмент за предоставяне на информация в рамките на веригата на доставка на вещества, целесъобразно е в настоящия регламент да не се повтарят същите разпоредби.

(41) За да се гарантира предоставяне на правилна и пълна информация на потребителите относно опасностите и безопасната употреба на химични вещества и смеси, следва да се насърчава използването и разпространението на интернет страници и безплатни телефонни номера, по-специално във връзка с предоставяне на информация относно специфични видове опаковки.

(42) Работниците и потребителите по цял свят ще имат полза от един глобално хармонизиран инструмент за предоставяне на информация за опасностите посредством етикетиране. Поради това елементите, които се включват в етикетите, следва да бъдат определени в съответствие с пиктограмите за опасност, сигналните думи, предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност, които съставляват основната информация в GHS. Останалата информация, която се включва в етикетите, следва да бъде сведена до минимум и да не поставя под съмнение основните елементи.

(43) От съществена важност е веществата и смесите, пускани на пазара, да бъдат добре идентифицирани. Агенцията обаче, по искане на предприятията и при необходимост, следва да им позволи да описват химичната идентичност на някои вещества по начин, който не поражда рискове за поверителните аспекти на дейността им. Когато Агенцията отхвърли подобно искане, следва да се предвиди процедура по обжалване в съответствие с настоящия регламент. Жалбата следва да има отлагателно действие, така че поверителната информация, по отношение на която е внесено искането, не следва да се посочва върху етикета, докато трае процедурата по обжалване.

(44) Международният съюз за чиста и приложна химия (IUPAC) е организация с дългогодишен световен авторитет в областта на химичната номенклатура и терминология. Идентифицирането на веществата чрез наименованието им според IUPAC е широко разпространена практика по цял свят и осигурява стандартна база за идентифициране на вещества в международен и многоезичен контекст. По тази причина е целесъобразно тези наименования да се използват за целите на настоящия регламент.

(45) Службата, предоставяща обобщена информация за химичните вещества — Chemical Abstracts Service (CAS), — осигурява система, посредством която вещества се добавят към регистъра на CAS и получават уникален CAS номер. CAS номерата се използват в справочната литература, бази данни и регулаторни документи за съответствие по цял свят за идентифициране на вещества, като се избягва неяснотата на химичната номенклатура. Следователно е целесъобразно CAS номерата да се използват за целите на настоящия регламент.

(46) За да се ограничат данните върху етикета до най-съществената информация, най-подходящите елементи на етикета в случаите, когато веществата или смесите притежават няколко опасни свойства, следва да се определят съгласно принципи на старшинство.

(47) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита 21 и Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди 22 следва да останат изцяло приложими за всички продукти, попадащи в тяхното приложно поле.

(48) Изрази като „нетоксичен“, „безвреден“, „незамърсяващ“, „екологичен“ или други, посочващи, че веществото или сместа не са опасни, както и всички други изрази, които са несъвместими с класификацията им, не следва да фигурират върху етикета или опаковката на никое опасно вещество или смес.

(49) По принцип веществата и смесите, по-специално тези, които се доставят на масовия потребител, следва да се предлагат в опаковки с необходимата информация на етикета. Предоставянето на съответната информация между професионални потребители, включително за неопаковани вещества и смеси, се гарантира от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Независимо от това, при изключителни обстоятелства веществата и смесите може да бъдат доставяни на масовия потребител в неопакован вид. Където е приложимо, съответната информация от етикета следва да бъде предоставяна на масовия потребител по други начини, като например на фактура или друг разходен документ.

(50) Необходими са правила за поставянето на етикетите и разполагането на информацията върху тях, за да се гарантира, че информацията е лесно разбираема.

(51) Настоящият регламент следва да установи общи стандарти за опаковане, за да гарантира безопасната доставка на опасни вещества и смеси.

(52) Ресурсите на властите следва да се насочат към веществата, които поражда най-голяма загриженост във връзка със здравето и околната среда. Ето защо следва да се предвидят разпоредби, позволяващи на компетентните органи или на производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата да внасят в Агенцията предложения за хармонизирано класифициране и етикетиране на вещества, класифицирани за канцерогенност, мутагенност за зародишните клетки или за токсичност за репродукцията категории 1А, 1В или 2, за респираторна сенсибилизация или по отношение на други влияния в зависимост от конкретния случай. Компетентните органи на държавите-членки следва също да са в състояние да предложат хармонизирано класифициране и етикетиране на активни вещества, използвани в продуктите за растителна защита и в биоцидите. Агенцията следва да дава становище по предложението, а заинтересованите страни следва да имат възможността да представят съображения. Комисията следва да представи проект за решение относно окончателното класифициране и елементите на етикетиране.

(53) С цел в пълна степен да се отчете дейността и опитът, натрупани по Директива 67/548/ЕИО, в това число класифицирането и етикетирането на конкретни вещества, включени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, всички съществуващи хармонизирани класификации следва да се преобразуват в нови хармонизирани класификации, използващи новите критерии. Нещо повече, тъй като прилагането на настоящия регламент е отложено и хармонизираните класификации в съответствие с критериите на Директива 67/548/ЕИО са валидни за класифицирането на вещества и смеси през последващия преходен период, всички съществуващи хармонизирани класификации следва също да се включат в непроменен вид в приложение към настоящия регламент. Подчиняването на всички бъдещи хармонизирани класификации на

настоящия регламент следва да предотврати разминаването в хармонизираните класификации на едно и също вещество според съществуващите и новите критерии.

(54) За да се осигури ефикасното функциониране на вътрешния пазар за вещества и смеси, като в същото време се гарантира високо ниво на опазване на човешкото здраве и околната среда, следва да се утвърдят правила относно списъка за класификация и етикетиране. Поради това Агенцията следва да бъде уведомявана за класифицирането и етикетирането на всяко регистрирано или опасно вещество, пускано на пазара, с оглед на включването му в списъка.

(55) Агенцията следва да проучи възможностите за допълнително опростяване на процедурата за нотификация, по-конкретно като отчете потребностите на МСП.

(56) Различните производители и вносители на едно и също вещество следва да положат максимални усилия, за да съгласуват единното му класифициране, с изключение на класовете на опасност и подразделенията, които са предмет на хармонизирана класификация за това вещество.

(57) За да се осигури хармонизирано ниво на защита на масовия потребител, и по-специално на лицата, които влизат в контакт с определени вещества, както и правилното функциониране на останалото законодателство на Общността, свързано с класифицирането и етикетирането, следва да се води списък, в който да се отбелязва класифицирането в съответствие с настоящия регламент, прието при възможност от производителите и вносителите на същото вещество, както и решенията, взети на общностно равнище за хармонизиране на класифицирането и етикетирането на някои вещества.

(58) Информацията, включена в списъка за класификация и етикетиране, следва да се ползва със същата степен на достъпност и защита като тази, осигурена от Регламент (ЕО) № 1907/2006, особено що се отнася до информация, която, в случай че бъде разгласена, може да изложи на опасност търговските интереси на засегнатите лица.

(59) Държавите-членки следва да определят компетентен орган или компетентни органи, отговарящи за предложенията за класифициране и етикетиране на опасни вещества, както и органи, отговарящи за изпълнението на задълженията, определени в настоящия регламент. Държавите-членки следва да предприемат ефективни мерки за наблюдение и контрол, за да осигурят спазването на настоящия регламент.

(60) От значение е да се предоставят съвети на доставчиците и всички други заинтересовани страни, по-специално МСП, относно съответните им отговорности и задължения по настоящия регламент. Вече създадените съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 национални информационни бюра могат да изпълняват функциите и на националните информационни бюра, предвидени в настоящия регламент.

(61) За ефективното функциониране на системата, установена с настоящия регламент, е важно да съществува добро сътрудничество и координация между държавите-членки, Агенцията и Комисията.

(62) С цел централизиране на информацията за опасните вещества и смеси, държавите-членки следва да назначат, наред с компетентните органи по прилагането и органите, отговарящи за осигуряване на изпълнението на настоящия регламент, и органи, отговорни за

получаването на информация, свързана със здравето и с химичната идентичност, компонентите и природата на веществата, включително тези, за които е било разрешено използване на алтернативно химично наименование в съответствие с настоящия регламент.

(63) При поискване от държава-членка, отговорните органи могат да предприемат изготвянето на статистически анализи, за да определят къде е необходимо подобрене на мерките за управление на риска.

(64) Редовните доклади от страна на държавите-членки и Агенцията относно действието на настоящия регламент следва да представляват изключително важно средство за проследяване прилагането на законодателството за химикалите, както и на тенденциите в тази област. Заклученията, направени въз основа на констатациите от докладите, следва да бъдат полезен и практичен инструмент за преглед на регламента и при необходимост — за формулиране на предложения за изменения.

(65) Форумът към Агенцията за обмен на информация за прилагане на законодателството, създаден съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да обменя информация и относно изпълнението на настоящия регламент.

(66) За да се осигури прозрачност, безпристрастност и последователност на дейностите при прилагането на законодателството от страна на държавите-членки, е необходимо те да установят подходяща рамка с оглед налагането на ефективни, пропорционални и възпиращи санкции в случай на неспазване на настоящия регламент, тъй като неспазването може да причини вреда на човешкото здраве и на околната среда.

(67) Следва да бъдат установени правила, според които при рекламирането на веществата, отговарящи на критериите за класифициране, предвидени в настоящия регламент, да се посочват свързаните с тях опасности, за да се предпазят техните получатели, в това число и потребителите. По същата причина рекламите на смеси, класифицирани като опасни, които позволяват на обикновен гражданин да сключи договор за покупка, без първо да е видял етикета, следва да посочват типа или типовете опасности, обозначени върху етикета.

(68) Следва да се осигури предпазна клауза за случаи, при които дадено вещество или смес поражда сериозен риск за човешкото здраве или за околната среда, въпреки че не е класифицирано като опасно в съответствие с настоящия регламент. Ако възникне подобна ситуация, може да се наложи действие на равнище ООН с оглед глобалния характер на търговията с вещества и смеси.

(69) Въпреки че много от задълженията на предприятията по Регламент (ЕО) № 1907/2006 са свързани с класифицирането, настоящият регламент не следва да изменя приложното поле и въздействието на този регламент, с изключение на разпоредбите относно информационните листове за безопасност. За да се гарантира това, Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.

(70) Прилагането на настоящия регламент следва да бъде отложено, за да позволи на всички участници, органи, предприятия и заинтересовани страни своевременно да насочат усилията си към навременна подготовка за новите задължения. Поради това и тъй като класифицирането на смесите зависи от класифицирането на веществата, разпоредбите относно

класифицирането на смесите следва да се прилагат едва след прекласифицирането на всички вещества. На операторите следва да се разреши да започнат доброволно да прилагат по-рано критериите за класифициране съгласно настоящия регламент, но за да няма объркване в този случай, при етикетиранието и опаковането следва да се спазва настоящият регламент, а не директиви 67/548/ЕИО или 1999/45/ЕО.

(71) За да се избегне излишно натоварване на предприятията, веществата и смесите, които вече са във веригата на доставка, когато разпоредбите за етикетиранието на настоящия регламент станат приложими към тях, могат известно време да продължат да се пускат на пазара, без да се преетикетират.

(72) Тъй като целите на настоящия регламент, а именно хармонизирането на правилата за класифициране, етикетиранието и опаковането, въвеждането на задължение за класифициране, както и съставянето на хармонизиран списък от вещества, класифицирани на общностно равнище, както и списък за класификация и етикетиранието, не могат да бъдат постигнати в достатъчна степен от държавите-членки и поради това могат да бъдат постигнати по-добре на общностно равнище, Общността може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящият регламент не надхвърля необходимото за постигането на тези цели.

(73) Настоящият регламент съблюдава основните права и принципи, признати по-специално в Хартата на основните права на Европейския съюз 23.

(74) Настоящият регламент следва да допринесе за прилагането на Стратегическия подход за международно управление на химикалите (SAICM), приет на 6 февруари 2006 г. в Дубай.

(75) В зависимост от предприетите стъпки на равнище ООН, класифицирането и етикетиранието на РВТ вещества (устойчиви, биоакумулиращи и токсични) и на vPvV вещества (много устойчиви и много биоакумулиращи) следва да бъде включено в настоящия регламент на по-късен етап.

(76) Мерките, необходими за изпълнението на настоящия регламент, следва да бъдат приети в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията 24.

(77) По-специално, на Комисията следва да бъде предоставено правомощието да адаптира настоящия регламент към техническия и научния прогрес, в това число да включва изменения в GHS, приети на равнище ООН, по-конкретно всички такива изменения на равнище ООН, свързани с използването на информация за подобни смеси. При адаптирането към техническия и научния прогрес следва да се има предвид шестмесечният работен ритъм на ООН. Освен това, на Комисията следва да се предоставят правомощия за вземане на решения по хармонизираното класифициране и етикетиранието на конкретни вещества. Тъй като тези мерки са от общ характер и са предназначени да изменят несъществени елементи от настоящия регламент, те трябва да бъдат приети в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, предвидена в член 5а от Решение 1999/468/ЕО.

(78) Когато, поради наложителни причини за спешност, сроковете, които обикновено са

приложими в рамките на процедурата по регулиране с контрол, не могат да бъдат спазени, Комисията следва да може да прилага процедурата по спешност, предвидена в член 5а, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, за да приеме изменения, свързани с адаптирането към техническия прогрес.

(79) За целите на настоящия регламент Комисията следва също да се подпомага от комитета, създаден с Регламент (ЕО) № 1907/2006, с оглед осигуряването на последователен подход при актуализирането на законодателството за химикалите,

## ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

### ДЯЛ I

### ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

#### Член 1

#### Цел и приложно поле

1. Целта на настоящия регламент е да гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и околната среда, както и свободно движение на веществата, смесите и изделията, посочени в член 4, параграф 8, чрез:

а) хармонизиране на критериите за класифициране на веществата и смесите и на правилата относно етикетирането и опаковането на опасни вещества и смеси;

б) въвеждане на задължение за:

i) производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата да класифицират веществата и смесите, които се пускат на пазара;

ii) доставчиците да етикетират и опаковат веществата и смесите, които се пускат на пазара;

iii) производителите, производителите на изделия и вносителите да класифицират онези вещества, които не се пускат на пазара, но подлежат на регистрация или нотификация съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 ;

в) предвиждане на задължение за производителите и вносителите на вещества да нотифицират Агенцията за такива класификации и елементи на етикета, ако те не са били представени на Агенцията като част от регистрация съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 ;

г) съставяне на списък от вещества с техните хармонизирани класификации и елементи на етикетиране на общностно равнище в част 3 от приложение VI;

д) съставяне на списък за класификация и етикетиране на веществата, състоящ се от всички нотификации, подадена информация и хармонизирани класификации и елементи на етикетиране, посочени в букви в) и г).

2. Настоящият регламент не се прилага за следните:

а) радиоактивни вещества и смеси, попадащи в приложното поле на Директива 96/29/Евратом на Съвета от 13 май 1996 г. относно постановяване на основните норми на безопасност за защита на здравето на работниците и населението срещу опасностите, произтичащи от йонизиращото лъчение 25;

б) вещества и смеси, които са обект на митнически контрол, при условие че не претърпяват каквато и да е обработка или преработка, и които са в режим на временно съхранение или в свободна зона или в митнически склад с цел реекспорт, или при транзит;

в) неизолирани междинни продукти;

г) вещества и смеси за научноизследователска и развойна дейност, които не се пускат на пазара, при положение че се използват при контролирани условия съгласно законодателството на Общността по отношение на работното място и околната среда.

3. Отпадъците, така както са определени в Директива 2006/12/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2006 г. относно отпадъците 26, не са вещество, смес или изделие по смисъла на член 2 от настоящия регламент.

4. Държавите-членки могат да разрешат в конкретни случаи определени вещества или смеси да бъдат изключени от настоящия регламент, когато това е необходимо в интерес на отбраната.

5. Настоящият регламент не се прилага за вещества и смеси в следните форми, които са в готов вид, предназначени за крайния потребител:

а) лекарствени продукти, така както са определени в Директива 2001/83/ЕО ;

б) ветеринарни лекарствени продукти, така както са определени в Директива 2001/82/ЕО ;

в) козметични продукти, така както са определени в Директива 76/768/ЕИО ;

г) медицински изделия, така както са определени в директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО, когато са инвазивни или се използват при директен физически контакт с човешкото тяло, и в Директива 98/79/ЕО ;

д) храни или фуражи, определени в Регламент (ЕО) № 178/2002, включително когато са използвани:

і) като хранителна добавка в храни в рамките на приложното поле на Директива

89/107/ЕИО ;

ii) като ароматизант в храни в рамките на приложното поле на Директива 88/388/ЕИО и Решение 1999/217/ЕО;

iii) като добавка във фуражи в рамките на приложното поле на Регламент (ЕО) № 1831/2003 ;

iv) при храненето на животни в рамките на приложното поле на Директива 82/471/ЕИО.

6. С изключение на случаите, в които се прилага член 33, настоящият регламент не се прилага при превоз на опасни товари чрез въздушен, морски, автомобилен, железопътен транспорт или при превоз по вътрешни водни пътища.

## Член 2

### Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

1. „клас на опасност" означава естеството на физична опасност, опасност за здравето или опасност за околната среда;

2. „категория на опасност" означава разделянето на критериите в рамките на всеки клас на опасност, посочващо степента на опасността;

3. „пиктограма за опасност" означава графична композиция, която включва определен символ заедно с други графични елементи, като например рамка, фонов мотив или цвят, която е предназначена да даде специфична информация за конкретната опасност;

4. „сигнална дума" означава дума, която посочва относителната степен на опасност, за да предупреди читателя за потенциална опасност; разграничават се следните две степени:

а) „опасно" е сигнална дума, обозначаваща по-високите категории степен на опасност;

б) „внимание" е сигнална дума, обозначаваща по-ниските категории на опасност;

5. „предупреждение за опасност" означава фраза, определена за клас и категория на опасност, която описва естеството на опасностите, свързани с опасното вещество или смес, включително, когато е уместно, степента на опасност;

6. „препоръка за безопасност" означава фраза, която описва мярката или мерките, препоръчвани с цел намаляване или предотвратяване на вредните ефекти, резултат от експозицията на опасно вещество или смес при употребата или изхвърлянето/обезвреждането им;



7. „вещество" означава химичен елемент и неговите съединения в естествено състояние или получени чрез всеки производствен процес, включително всяка добавка, необходима за запазване на неговата стабилност, и всеки примес, извлечен от използвания процес, с изключение на всеки разтворител, който може да бъде отделен, без да се засяга стабилността на веществото или да се променя неговият състав;

8. „смес" означава смес или разтвор, съставен от две или повече вещества;

9. „изделие" означава предмет, на който по време на производството му е дадена специална форма, повърхност или дизайн, които определят неговите функции в по-голяма степен от неговия химичен състав;

10. „производител на изделие" означава всяко физическо или юридическо лице, което произвежда или сглобява изделие в рамките на Общността;

11. „полимер" означава вещество, съставено от молекули, характеризиращи се с последователност на една или повече видове мономерни единици. Такива молекули могат да имат вариращо молекулно тегло, при което различията в молекулното тегло се дължат предимно на различията в броя на мономерните единици. Един полимер съдържа следното:

а) просто тегловно мнозинство от молекули, които съдържат поне три мономерни единици, ковалентно свързани с поне една друга мономерна единица или друг реагент;

б) по-малко от просто тегловно мнозинство от молекули със същото молекулно тегло.

По смисъла на това определение „мономерна единица" означава реагиралата форма на мономерно вещество в полимер;

12. „мономер" означава вещество, което може да образува ковалентни връзки с редица подобни или различни молекули при условията на съответната полимеризационна реакция, използвана за конкретния процес;

13. „регистрант" означава производител или вносител на вещество, или производител или вносител на изделие, подал регистрация за вещество съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 ;

14. „производство" означава получаване на вещества или извличане на вещества в естествено състояние;

15. „производител" означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което произвежда вещество в рамките на Общността;

16. „внос" означава физическото въвеждане на митническата територия на Общността;

17. „вносител" означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, което е отговорно за вноса;

18. „пускане на пазара" означава доставяне или предоставяне, срещу заплащане или

безплатно, на трето лице. Вносът се счита за пускане на пазара;

19. „потребител надолу по веригата" означава физическо или юридическо лице, установено в Общността, различно от производителя или вносителя, което употребява вещество, в самостоятелен вид или в смес, при извършването на своите производствени или професионални дейности. Дистрибуторът или крайният потребител не са потребители надолу по веригата. Лице, осъществяващо повторен внос, попадащо в изключенията съгласно член 2, параграф 7, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, се счита за потребител надолу по веригата;

20. „дистрибутор" означава всяко физическо или юридическо лице, установено в Общността, включително търговец на дребно, който само съхранява и пуска на пазара вещество в самостоятелен вид или в смес, за трети лица;

21. „междинен продукт" означава вещество, произведено за, употребено във или използвано за химична преработка с цел превръщането му в друго вещество (наричана по-долу „синтез");

22. „неизолиран междинен продукт" означава междинен продукт, който по време на синтеза не се отстранява умишлено (с изключение на вземането на проби) от оборудването, в което се извършва синтезът. Това оборудване включва реакционния съд, неговото спомагателно оборудване и всяко оборудване, през което веществото(ата) преминава(т) по време на непрекъснат или периодичен процес, както и тръбопроводите за пренос от един съд в друг за следващия реакционен етап, но изключва резервоари или други съдове, в които веществото(ата) се съхранява(т) след производството;

23. „Агенцията" означава Европейската агенция по химикали, създадена с Регламент (ЕИО) № 1907/2006 ;

24. „компетентен орган" означава орган или органи, или структурите, създадени от държавите-членки, за да изпълняват задълженията, произтичащи от настоящия регламент;

25. „употреба" означава всяка преработка, формулиране, потребление, съхранение, отговорно пазене, обработка, пълнене в контейнери, прехвърляне от един контейнер в друг, смесване, производство на изделие или всяко друго оползотворяване;

26. „доставчик" означава всеки производител, вносител, потребител надолу по веригата или дистрибутор, пускащ на пазара вещество в самостоятелен вид или в смес, или смес;

27. „сплав" означава метален материал, хомогенен в макроскопичен мащаб, съдържащ два или повече елемента, свързани по такъв начин, че не могат да бъдат лесно отделени чрез механични средства; за целите на настоящия регламент сплавите се считат за смеси;

28. „UN RTDG" означава „Препоръки на ООН относно превоза на опасни товари";

29. „нотификатор" означава всеки производител или вносител, или група производители или вносители, които нотифицират Агенцията;

30. „научноизследователска и развойна дейност" означава всеки научен експеримент, анализ или химично изследване, проведени в контролирани условия;

31. „гранична стойност" означава пределно ниво на всеки класифициран примес, добавка или отделна съставка във вещество или смес, над което пределно ниво те следва да се вземат под внимание, за да се прецени дали веществото или сместа съответно следва да бъдат класифицирани;

32. „пределна концентрация" означава пределно ниво на всеки класифициран примес, добавка или отделна съставка във вещество или смес, което може да доведе до класификация съответно на веществото или сместа;

33. „подразделение" означава разграничение между класовете на опасност въз основа на пътя на експозиция или на естеството на въздействието;

34. „М-коефициент" означава мултипликативен коефициент. Той се прилага относно концентрацията на вещество, класифицирано като опасно за водната среда, остра опасност от категория 1 или хронична опасност от категория 1, и се използва за определяне, чрез метода на сумиране, на класификацията на сместа, в която веществото присъства;

35. „опакован продукт" означава крайният продукт от операциите по опаковане, който се състои от опаковката и нейното съдържание;

36. „опаковка" означава един или повече контейнери и всякакви други компоненти или материали, необходими на контейнерите, за да могат те да осъществят функцията си на защита и други предпазни функции;

37. „междинна опаковка" означава опаковка, поставена между вътрешната опаковка, или между изделията, и външната опаковка.

### Член 3

#### Опасни вещества и смеси и определяне на класовете на опасност

Вещество или смес, за което са изпълнени критериите по отношение на физичните опасности, опасностите за здравето или опасностите за околната среда, определени в части 2—5 от приложение I, е опасно и се класифицира съобразно съответните класове на опасност, предвидени в това приложение.

В случаите, когато в приложение I класовете на опасност са подразделени въз основа на пътя на експозиция или според естеството на въздействието, веществото или сместа се класифицира в съответствие с това подразделяне.

### Член 4

## Общи задължения за класифициране, етикетиране и опаковане

1. Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата класифицират веществата или смесите в съответствие с дял II преди тяхното пускане на пазара.

2. Без да се засягат изискванията на параграф 1, производителите, производителите на изделия и вносителите класифицират вещества, които не се пускат на пазара в съответствие с дял II, когато:

а) член 6, член 7, параграфи 1 или 5, членове 17 или 18 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 предвиждат регистрацията на дадено вещество;

б) член 7, параграф 2 или член 9 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 предвиждат нотификация.

3. Ако дадено вещество подлежи на хармонизирано класифициране и етикетиране в съответствие с дял V чрез вписване в част 3 от приложение VI, то се класифицира в съответствие с вписването, като класифициране на това вещество в съответствие с дял II не се извършва за класовете на опасност или подразделенията, обхванати от това вписване.

Когато обаче веществото попада и в рамките на един или повече класове на опасност или подразделения, за които няма вписване в част 3 от приложение VI, се извършва класифициране съгласно дял II относно тези класове на опасност или подразделения.

4. Когато вещество или смес е класифицирано(а) като опасно(а), доставчиците осигуряват етикетиране и опаковане на веществото или сместа в съответствие с дялове III и IV, преди да го пуснат на пазара.

5. При изпълнението на задълженията си по параграф 4 дистрибуторите могат да използват класифицирането на вещество или смес, извършено съгласно дял II от участник във веригата на доставки.

6. При изпълнението на задълженията си по параграфи 1 и 4 потребителите надолу по веригата могат да използват класифицирането на вещество или смес, извършено съгласно дял II от участник във веригата на доставки, при условие че не променят състава на веществото или сместа.

7. Смес, посочена в част 2 на приложение II, която съдържа каквото и да било вещество, класифицирано като опасно, не се пуска на пазара, ако не е етикетирана в съответствие с дял III.

8. За целите на настоящия регламент изделията, посочени в раздел 2.1 от приложение I, се класифицират, етикетират и опаковат в съответствие с правилата за веществата и смесите преди пускането им на пазара.

9. Доставчиците във веригата на доставка си сътрудничат, с цел да изпълнят изискванията относно класифициране, етикетиране и опаковане съгласно настоящия регламент.

10. Веществата и смесите не се пускат на пазара, ако не спазват настоящия регламент.

## ДЯЛ II

### КЛАСИФИЦИРАНЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

#### ГЛАВА 1

##### Идентифициране и проучване на информацията

##### Член 5

##### Идентифициране и проучване на наличната информация за веществата

1. Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата на дадено вещество идентифицират приложимата налична информация, за да определят дали веществото представлява физична опасност, опасност за здравето или опасност за околната среда, посочена в приложение I, по-специално следното:

а) данни, получени в съответствие с някой от методите, посочени в член 8, параграф 3;

б) епидемиологични данни и наличен опит относно въздействието върху хората, като данни от трудовата медицина и от бази данни за злополуки;

в) всякаква друга информация, получена в съответствие с раздел 1 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006;

г) всякаква нова научна информация;

д) всякаква друга информация, създадена в рамките на международно признати програми за химичните вещества.

Информацията се отнася до формите или физичните състояния, в които веществото се пуска на пазара и в които логично може да се очаква да бъде използвано.

2. Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата проучват информацията, посочена в параграф 1, за да установят дали тя е убедителна, надеждна и научно достоверна за целите на оценката съгласно глава 2 на настоящия дял.

##### Член 6

##### Идентифициране и проучване на наличната информация за смесите

1. Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата на дадена смес

идентифицират приложимата налична информация за самата смес или за съдържащите се в нея вещества, за да определят дали сместа представлява физична опасност, опасност за здравето или опасност за околната среда, посочена в приложение I, по-специално следното:

а) данни, получени в съответствие с някой от методите, посочени в член 8, параграф 3 по отношение на самата смес или на веществата, които се съдържат в нея;

б) епидемиологични данни и наличен опит относно въздействието на самата смес или на веществата, които се съдържат в нея, върху хората, като например данни от трудовата медицина или от бази данни за злополуки;

в) всякаква друга информация, създадена в съответствие с раздел 1 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 по отношение на самата смес или на веществата, които се съдържат в нея;

г) всякаква друга информация за самата смес или за съдържащите се в нея вещества, създадена в рамките на международно признати програми за химичните вещества.

Информацията се отнася до формите или физичните състояния, в които сместа се пуска на пазара и, когато това е от значение, в които логично може да се очаква да бъде използвана.

2. При условията на параграфи 3 и 4, когато информацията, посочена в параграф 1 е налична по отношение на самата смес, и производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата се е уверил, че информацията е убедителна и надеждна и, където е приложимо, научно достоверна, този производител, вносител или потребител надолу по веригата използва тази информация за целите на оценката съгласно глава 2 на настоящия дял.

3. За оценката на смеси съгласно глава 2 на настоящия дял във връзка с класовете на опасност „мутагенност за зародишните клетки“, „канцерогенност“ и „токсичност за репродукцията“, посочени в раздели 3.5.3.1, 3.6.3.1 и 3.7.3.1 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва единствено приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за веществата в сместа.

Освен това в случаите, когато наличните данни от изпитвания за самата смес показват мутагенни за зародишните клетки, канцерогенни или токсични за репродукцията ефекти, които не са били идентифицирани въз основа на информацията относно отделните вещества, тези данни също се вземат под внимание.

4. За оценката на смеси съгласно глава 2 на настоящия дял във връзка със свойства за „биodeградация и биоаккумуляция“ в рамките на клас на опасност „Опасно за водната среда“, посочен в раздел 4.1.2.8 и 4.1.2.9 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва единствено приложимата налична информация, посочена в параграф 1, за веществата в сместа.

5. Когато за самата смес няма налични данни от изпитвания от вида, посочен в параграф 1, или данните са неубедителни, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата използва друга налична информация, която може да се счита за надеждна за определяне

дали сместа е опасна и която е свързана с отделни вещества и сходни смеси, които вече са били предмет на изпитвания — при условие че този производител, вносител или потребител надолу по веригата се е уверил в убедителността и надеждността на информацията за целите на оценката съгласно член 9, параграф 4.

## Член 7

### Изпитвания върху животни и хора

1. Когато се провеждат нови изпитвания за целите на настоящия регламент, изпитванията върху животни по смисъла на Директива 86/609/ЕИО се извършват единствено в случай че не са налице други алтернативи, предоставящи данни със съответна надеждност и качество.

2. Изпитвания за целите на настоящия регламент върху примати, различни от човека, са забранени.

3. Не се извършват изпитвания върху хора за целите на настоящия регламент. Въпреки това за целите на настоящия регламент могат да се използват данни, получени от други източници, като например клинични изследвания.

## Член 8

### Създаване на нова информация относно вещества и смеси

1. За да определи дали дадено вещество или смес представлява опасност за здравето или опасност за околната среда, посочена в приложение I към настоящия регламент, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата може да извърши нови изпитвания, при условие че е изчерпал всички останали средства за създаване на информация, включително чрез прилагането на правилата, предвидени в раздел 1 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

2. За да определи дали дадено вещество или смес представлява някоя от физичните опасности, посочени в част 2 от приложение I, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата провежда изпитванията, изисквани по тази част, освен ако вече не е налице убедителна и надеждна информация.

3. Изпитванията, посочени в параграф 1, се провеждат в съответствие с един от следните методи:

а) методите на изпитване, посочени в член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006

;

или

б) обосновани научни принципи, признати на международно равнище, или методи,

валидирани в съответствие с международни процедури.

4. Когато производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата провежда нови екотоксикологични или токсикологични изпитвания и анализи, те се провеждат в съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

5. Когато за целите на настоящия регламент се извършват нови изпитвания за физични опасности, тяхната най-късна начална дата е 1 януари 2014 г., като те се провеждат съгласно съответна призната система за качество или от лаборатории, отговарящи на съответен признат стандарт.

6. Изпитванията, провеждани единствено за целта на настоящия регламент, се извършват върху веществото или сместа във формата(ите) или физичното(ите) състояние(я), в която(които) веществото или сместа се пуска на пазара и в която логично се очаква да бъде използвано(а).

## ГЛАВА 2

### Оценка на информацията за опасностите и решение за класифициране

#### Член 9

##### Оценка на информацията за опасностите от вещества и смеси

1. Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата на вещество или смес извършват оценка на информацията, идентифицирана съгласно глава 1 на настоящия дял, като прилагат критериите за класифициране за всеки клас на опасност или негово подразделение в части 2—5 от приложение I, за да установят опасностите, свързани с веществото или сместа.

2. Когато оценяват наличните данни от изпитвания за дадено вещество или смес, получени чрез методи на изпитване, различни от посочените в член 8, параграф 3, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата сравняват приложените методи с определените в същия член, за да установят дали използването на тези методи на изпитване променя оценката по параграф 1 на настоящия член.

3. Когато критериите не могат да бъдат приложени пряко към наличната идентифицирана информация, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата извършват оценка на значимостта на доказателствения материал чрез експертна оценка съгласно раздел 1.1.1 от приложение I към настоящия регламент, при което се прави оценка на цялата налична информация, имаща отношение към определянето на опасностите, свързани с веществото или сместа, в съответствие с раздел 1.2 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

4. Ако е налична само информацията, посочена в член 6, параграф 5, за целите на оценката производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата прилагат свързващите принципи, посочени в раздел 1.1.3 и във всеки раздел на части 3 и 4 от приложение I към настоящия регламент.



Въпреки това, когато информацията не позволява да се приложат нито свързващите принципи, нито принципите за използване на експертна оценка и определянето на значимостта на доказателствения материал, както е посочено в част 1 от приложение I, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата правят оценка на информацията, като прилагат друг метод или методи, посочени във всеки раздел на части 3 и 4 от приложение I.

5. Когато правят оценка на наличната информация за целите на класифицирането, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата отчитат формите или физичните състояния, в които веществото или сместа се пускат на пазара и в които логично може да се очаква да бъдат използвани.

## Член 10

### Пределна концентрация и М-коэффициенти за класифициране на вещества и смеси

1. Специфичната пределна концентрация и общата пределна концентрация са пределни стойности, определени за дадено вещество, които посочват пределно ниво, на или над което присъствието на веществото в друго вещество или в смес като идентифициран примес, добавка или отделна съставка, води до класифицирането на веществото или сместа като опасно(а).

Специфична пределна концентрация се определя от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата, когато убедителна и надеждна научна информация показва, че опасността от веществото е явна, когато веществото се съдържа на ниво, по-ниско от определените концентрации за който и да е клас на опасност в част 2 от приложение I или по-ниско от общите пределни концентрации, установени за който и да е клас на опасност в части 3, 4 и 5 от приложение I.

При изключителни обстоятелства специфична пределна концентрация може да бъде определена от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата, когато те разполагат с убедителна и надеждна научна информация, че опасността от вещество, класифицирано като опасно, не е явна при ниво, по-високо от концентрациите, определени за съответния клас на опасност в част 2 от приложение I, или по-високо от общите пределни концентрации, установени за съответния клас на опасност в части 3, 4 и 5 от това приложение.

2. М-коэффициенти за вещества, класифицирани като опасни за водната среда, с остра опасност от категория 1 или с хронична опасност от категория 1, се определят от производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата.

3. Независимо от параграф 1, специфичната пределна концентрация не се определя за хармонизираните класове на опасност или подразделенията им за веществата, включени в част 3 от приложение VI.

4. Независимо от параграф 2, М-коэффициентите не се определят за хармонизираните класове на опасност или подразделенията им за веществата, включени в част 3 от приложение VI, за които в тази част е определен М-коэффициент.

Въпреки това, когато в част 3 от приложение VI не е определен М-коефициент за вещества, класифицирани като опасни за водната среда, остра опасност от категория 1 или хронична опасност от категория 1, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата определя М-коефициент въз основа на наличната информация за веществото. Когато съдържаща веществото смес се класифицира чрез метода на сумиране от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата, се използва същият М-коефициент.

5. При определяне на специфичната пределна концентрация или М-коефициент производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата вземат под внимание специфичните пределни концентрации или М-коефициенти за това вещество, включени в списъка за класификация и етикетирание.

6. Специфичните пределни концентрации, установени в съответствие с параграф 1, се използват с предимство пред концентрациите в съответните раздели на част 2 от приложение I или общите пределни концентрации за класифициране в съответните раздели на части 3, 4 и 5 на приложение I.

7. Агенцията предоставя допълнителни насоки за прилагането на параграфи 1 и 2.

## Член 11

### Гранични стойности

1. Когато едно вещество съдържа друго вещество, което е класифицирано като опасно, независимо дали под формата на идентифициран примес, добавка или отделна съставка, това се взема под внимание за целите на класифицирането, ако концентрацията на идентифицирания примес, добавка или отделна съставка е равна или по-голяма от приложимата гранична стойност в съответствие с параграф 3.

2. Когато една смес съдържа вещество, което е класифицирано като опасно, било като компонент, било под формата на идентифициран примес или добавка, тази информация се взема под внимание за целите на класифицирането, ако концентрацията на това вещество е равна или по-голяма от нейната гранична стойност в съответствие с параграф 3.

3. Граничните стойности, посочени в параграфи 1 и 2, се определят по начина, посочен в раздел 1.1.2.2 от приложение I.

## Член 12

### Специфични случаи, изискващи допълнителна оценка

Когато в резултат на оценката, извършена съгласно член 9, се установят следните свойства или ефекти, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата ги вземат под внимание за целите на класификацията:

а) убедителна и надеждна информация показва, че на практика физичните опасности от дадено вещество или смес се различават от установените при изпитванията;

б) убедителни научни експериментални данни показват, че веществото или сместа не е биологически налично(а), като убедителността и надеждността на тези данни е установена;

в) убедителна и надеждна научна информация показва потенциалната поява на синергични или антагонистични ефекти между веществата в една смес, за която оценката е извършена на базата на информацията за веществата в сместа.

## Член 13

### Решение за класифициране на веществата и смесите

Ако оценката, извършена съгласно членове 9 и 12, показва, че опасностите, свързани с веществото или сместа, отговарят на критериите за класифициране в един или повече класове на опасност или подразделения в части 2—5 от приложение I, производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата класифицират веществото или сместа спрямо съответния клас или класове на опасност или подразделения, като определят следното:

а) една или повече категории на опасност за всеки съответен клас на опасност или подразделение;

б) при спазване на разпоредбите на член 21, едно или повече предупреждения за опасност, отговарящи на всяка категория на опасност, определена в съответствие с буква а).

## Член 14

### Специални правила за класифициране на смеси

1. Класификацията на дадена смес не се променя в случаите, когато при оценката на информацията се установи което и да е от следните:

а) веществата в сместа реагират бавно с атмосферните газове, по-специално с кислород, въглероден диоксид, водна пара, като образуват различни вещества с ниска концентрация;

б) веществата в сместа реагират много бавно с другите вещества в сместа, като образуват различни вещества с ниска концентрация;

в) веществата в сместа могат да се самополимеризират, като образуват олигомери или полимери с ниска концентрация.

2. Дадена смес не следва да се класифицира за експлозивни, оксидиращи или запалителни свойства, посочени в част 2 от приложение I, ако по отношение на нея е изпълнено

което и да е от следните изисквания:

а) никое от веществата в сместа не притежава което и да е от тези свойства и въз основа на информацията, с която разполага доставчикът, е малко вероятно сместа да представлява опасност от тези видове;

б) в случай на промяна на състава на дадена смес научни доказателства сочат, че оценката на информацията за сместа няма да доведе до промяна на класификацията;

в) когато сместа се пуска на пазара под формата на аерозолна опаковка, тя отговаря на изискванията по член 8, параграф 1а от Директива 75/324/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки, свързани с аерозолни опаковки 27.

v M4 \_\_\_\_\_ <

Член 15

Преразглеждане на класификацията на вещества и смеси

1. Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата предприемат всички възможни действия, за да получат нова научна или техническа информация, която може да окаже влияние на класифицирането на веществата и смесите, които те пускат на пазара. Когато производител, вносител или потребител надолу по веригата получи такава информация, която счита за убедителна и надеждна, този производител, вносител или потребител надолу по веригата извършва без неоправдано забавяне нова оценка в съответствие с настоящата глава.

2. Когато производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата извърши промяна в смес, класифицирана като опасна, този производител, вносител или потребител надолу по веригата извършва нова оценка в съответствие с настоящата глава, ако промяната се изразява:

а) в промяна в състава на първоначалната концентрация на една или повече опасни съставки в концентрации на нивото на или над пределните стойности в таблица 1.2 на част 1 от приложение I;

б) в промяна в състава, включваща замяната или добавянето на една или повече съставки в концентрации на нивото на или над граничните стойности, посочени в член 11, параграф 3.

3. Нова оценка съгласно параграфи 1 и 2 не се изисква, ако е налице валидно научно доказателство, че това няма да доведе до промяна на класификацията.

4. Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата адаптират класификацията на веществото или сместа в съответствие с резултатите, получени при новата оценка, с изключение на случаите, когато има хармонизирани класове на опасност или подразделения на веществата, включени в част 3 от приложение VI.

5. По отношение на параграфи 1—4 от настоящия член, когато съответното вещество или смес попадат в приложното поле на Директива 91/414/ЕИО или Директива 98/8/ЕО, се прилагат и изискванията на тези директиви.

## Член 16

### Класифициране на вещества, включени в списъка за класификация и етикетирание

1. Производителите и вносителите могат да класифицират вещество по начин, различен от класификацията, включена в списъка за класификация и етикетирание, при условие че заедно с нотификацията представят на Агенцията и мотиви за това класифициране в съответствие с член 40.

2. Параграф 1 не се прилага, ако класификацията, включена в списъка за класификация и етикетирание, е хармонизирана класификация, включена в част 3 от приложение VI.

## ДЯЛ III

### ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАСНОСТ ПОСРЕДСТВОМ ЕТИКЕТИРАНЕ

#### ГЛАВА 1

##### Съдържание на етикета

## Член 17

### Общи правила

1. Всяко вещество или смес, класифицирано като опасно и съдържащо се в опаковка, носи етикет, включващ следните елементи:

- а) наименованието, адреса и телефонния номер на доставчика (доставчиците);
- б) номиналното количество от веществото или сместа в опаковката, предлагани на масовия потребител, освен ако количеството не е посочено на друго място върху опаковката;
- в) идентификатори на продукта, както е посочено в член 18;
- г) когато е приложимо, пиктограма за опасност съгласно член 19;
- д) когато е приложимо, сигнални думи съгласно член 20;
- е) когато е приложимо, предупреждения за опасност съгласно член 21;

ж) когато е приложимо, подходящите препоръки за безопасност съгласно член 22;

з) когато е приложимо, част, предназначена за допълнителна информация, съгласно член 25.

2. Етикетът се изписва на официалния(те) език(ци) на държавата(ите)-членка(и), в която(които) веществото или препаратът се пуска на пазара, освен ако въпросната(ите) държава(и)-членка(и) не предвиди(ят) друго.

Доставчиците могат да използват върху етикетите повече езици, отколкото изискват държавите-членки, при условие че на всички езици се изписва една и съща информация.

## Член 18

### Идентификатори на продукта

1. Етикетът включва данни, позволяващи идентифицирането на веществото или сместа (наричани по-долу „идентификатори на продукта“).

Без да се засяга член 17, параграф 2 от настоящия регламент, терминът, използван за идентифициране на веществото или сместа, е същият като използвания в информационните листове за безопасност, изготвени съгласно член 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (наричани по-долу „информационни листове за безопасност“).

2. Идентификаторът на продукта за дадено вещество съдържа най-малко следните елементи:

а) ако веществото е включено в част 3 от приложение VI, наименование и идентификационен номер, както са дадени там;

б) ако веществото не е включено в част 3 на приложение VI, но е включено в списъка за класификация и етикетирание, наименование и идентификационен номер, както са дадени там;

в) ако веществото не е включено нито в част 3 от приложение VI, нито в списъка за класификация и етикетирание — номерът, осигурен от CAS (наричан подолу „CAS номер“), заедно с наименованието, установено в номенклатурата, осигурена от Международния съюз за чиста и приложна химия (IUPAC) (наричана по-долу „номенклатура на IUPAC“) или CAS номерът заедно с друго(и) международно(и) химично(и) наименование(я); или

г) ако CAS номерът не е наличен, наименованието, дадено в номенклатурата на IUPAC или друго(и) международно(и) химично(и) наименование(я).

Ако наименованието в номенклатурата на IUPAC надвишава 100 символа, може да се използва едно от другите наименования, посочени в раздел 2.1.2 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 (обичайно използвано име, търговско наименование, съкращение), при условие

че нотификацията съгласно член 40 включва както наименованието, установено в номенклатурата на IUPAC, така и използваното друго наименование.

3. Идентификаторът на продукта за дадена смес съдържа следните два елемента:

а) търговското наименование или обозначението на сместа;

б) идентичността на всички вещества в състава на сместа, които допринасят за класифицирането на смесите по отношение на остра токсичност, корозия на кожата или сериозни увреждания на очите, мутагенност за зародишните клетки, канцерогенност, токсичност за репродукцията, респираторна или кожна сензибилизация, специфична токсичност за определени органи (STOT) или опасност при вдишване.

Когато в случаите, посочени в буква б), изискването води до идентифициране на множество химични наименования, достатъчен е максимален брой от четири такива, освен ако за отразяване на естеството и степента на опасност не са необходими повече от четири наименования.

Избраните химични наименования идентифицират веществата, на които се дължат най-големи опасности за здравето и които са причина за класификацията и избора на съответните предупреждения за опасност.

## Член 19

### Пиктограми за опасност

1. Етикетът включва съответната(ите) пиктограма(и) за опасност, предназначена(и) да предаде конкретна информация за съответната опасност.

2. При спазване на член 33, пиктограмите за опасност отговарят на изискванията, посочени в раздел 1.2.1 от приложение I, както и в приложение V.

3. Пиктограмите за опасност, съответстващи на всяка конкретна класификация, са посочени в таблиците с елементите на етикета, които се изискват за всеки клас на опасност в приложение I.

## Член 20

### Сигнални думи

1. Етикетът съдържа съответната сигнална дума съгласно класификацията на опасните вещества или смеси.

2. Сигналната дума, съответстваща на всяка конкретна класификация, е посочена в

таблиците с елементите на етикета, които се изискват за всеки клас на опасност, в части 2—5 от приложение I.

3. Когато на етикета е използвана сигналната дума „Опасно“, сигналната дума „Внимание“ не се използва на етикета.

## Член 21

### Предупреждения за опасност

1. Етикетът съдържа съответното предупреждение за опасност съгласно класификацията на опасните вещества или смеси.

2. Предупрежденията за опасност, съответстващи на всяка класификация, са посочени в таблиците с елементите на етикета, които се изискват за всеки клас на опасност, в части 2—5 от приложение I.

3. В случаите, когато веществото е включено в част 3 от приложение VI, предупреждението за опасност, съответстващо на всяка конкретна класификация, обхваната от вписването в тази част, се изписва върху етикета заедно с предупрежденията за опасност, посочени в параграф 2 за всяка друга класификация, която не е обхваната от това вписване.

4. Предупрежденията за опасност се формулират в съответствие с приложение III.

## Член 22

### Препоръки за безопасност

1. Етикетът съдържа съответните препоръки за безопасност.

2. Препоръките за безопасност се избират сред фразите, посочени в таблиците в части 2—5 от приложение I, които посочват елементите на етикета за всеки клас на опасност.

3. Препоръките за безопасност се избират съгласно критериите, определени в част 1 от приложение IV, като се вземат под внимание предупрежденията за опасност и предвидената или установена употреба или употреби на веществото или сместа.

4. Препоръките за безопасност се формулират в съответствие с част 2 от приложение IV.

## Член 23

### Дерогации от изискванията за етикетиране за специални случаи



Специалните правила за етикетиране, определени в раздел 1.3 от приложение I, се прилагат по отношение на следните случаи:

а) транспортируеми газови бутилки;

б) газови контейнери, предназначени за пропан, бутан или втечен нефтен газ;

в) аерозоли и контейнери, снабдени с плътно затворено приспособление за пръскане и съдържащи вещества или смеси, класифицирани като представляващи опасност при вдишване;

г) метали; сплави; смеси, съдържащи полимери; смеси, съдържащи еластомери;

д) експлозивни, посочени в раздел 2.1 от приложение I, пуснати на пазара с оглед получаване на експлозивен или пиротехнически ефект.

v M4

е) вещества или смеси, класифицирани като корозивни за метали, но некорозивни за кожата и/или очите. <

v B

## Член 24

### Искане за използване на алтернативно химично наименование

1. Производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата на вещество в смес може да внесе в Агенцията искане за използване на алтернативно химично наименование, което посочва това вещество в смес или чрез наименование, идентифициращо най-важните функционални химични групи, или чрез алтернативно обозначение, ако веществото отговаря на критериите по част 1 от приложение I и ако той може да докаже, че разкриването върху етикета или информационния лист за безопасност на химичната идентичност на това вещество поражда риск за поверителните аспекти на дейността му, и по-специално за неговите права на интелектуална собственост.

2. Всички искания, посочени в параграф 1 от настоящия член, се изготвят във формата, посочен в член 111 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и са свързани с плащане на такса.

Размерът на таксите се определя от Комисията съгласно процедурата, посочена в член 54, параграф 2 от настоящия регламент.

За МСП се определя такса в намален размер.

3. Агенцията може да изиска допълнителна информация от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата, подал искането, ако такава информация е нужна, за да се вземе

решение по случая. Ако Агенцията не направи възражение в срок от шест седмици след представяне на искането или получаването на допълнително поисканата информация, използването на желаното наименование се счита за разрешено.

4. Ако Агенцията отхвърли искането, се прилагат практическите мерки, посочени в член 118, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

5. Агенцията уведомява компетентните органи за резултата от искането в съответствие с параграф 3 или 4 и им предоставя информацията, предоставена от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата.

6. Когато има нова информация, която сочи, че използвано алтернативно химично наименование не предоставя достатъчно информация за необходимите предпазни мерки за опазване на здравето и безопасност, които да се вземат на работното място, и за да се гарантира, че могат да се контролират рисковете, свързани с боравенето със сместа, Агенцията преразглежда решението си относно използването на това алтернативно химично наименование. Агенцията може да отмени решението си или да го измени с решение, в което конкретно се посочва кое алтернативно химично наименование може да се използва. Ако Агенцията отмени или измени решението си, се прилагат практическите мерки, посочени в член 118, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

7. Ако използването на алтернативно химично наименование е разрешено, но класификацията на веществото в дадена смес, за което се използва алтернативно наименование, вече не отговаря на критериите, установени в раздел 1.4.1 от приложение I, доставчикът на това вещество в сместа използва върху етикета и информационния лист за безопасност идентификатора на продукта за веществото в съответствие с член 18, а не алтернативното химично наименование.

8. За вещества в самостоятелен вид или в смес, когато Агенцията е приела за меродавно обяснението съгласно член 10, буква а), подточка xi) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 във връзка с информацията, посочена в член 119, параграф 2, букви е) или ж) от същия регламент, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата могат да използват върху етикета и информационния лист за безопасност наименованието, което ще стане обществено достъпно в интернет. За веществата в дадена смес, за които вече не се прилага член 119, параграф 2, буква е) или ж) от посочения регламент, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата може да внесе в Агенцията искане за използване на алтернативно химично наименование, както е предвидено в параграф 1 от настоящия член.

9. Ако доставчикът на смес е доказал преди 1 юни 2015 г. съгласно член 15 от Директива 1999/45/ЕО, че разкриването на химичната идентичност на дадено вещество в дадена смес поражда риск за поверителните аспекти на дейността му, той може да продължи да използва договореното алтернативно наименование и за целите на настоящия регламент.

Член 25

Допълнителна информация върху етикета

1. В частта на етикета, предназначена за допълнителна информация, се включват предупреждения за опасност, ако веществото или сместа, класифицирано(а) като опасно(а), притежава физичните свойства или свойствата, оказващи влияние върху здравето, посочени в раздели 1.1 и 1.2 от приложение II.

Предупрежденията за опасност се формулират в съответствие с раздели 1.1 и 1.2 от приложение II и част 2 от приложение III.

Ако веществото е включено в част 3 от приложение VI, в допълнителната информация върху етикета се включват всички допълнителни предупреждения за опасност по отношение на веществото.

2. В частта на етикета, предназначена за допълнителна информация, се включва предупреждение за опасност, ако веществото или сместа, класифицирано(а) като опасно(а), попада в приложното поле на Директива 91/414/ЕИО.

Предупреждението за опасност се формулира в съответствие с част 4 от приложение II и част 3 от приложение III към настоящия регламент.

3. В частта на етикета, предназначена за допълнителна информация, доставчикът може да включи допълнителна информация, различна от посочената в параграфи 1 и 2, при условие че тя не затруднява идентифицирането на елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, букви а)–ж), и осигурява допълнителни данни, като не противоречи или не хвърля съмнение върху достоверността на информацията, представена от тези елементи.

4. Изрази като „нетоксичен“, „безвреден“, „незамърсяващ“, „екологичен“ или други, посочващи, че вещество или смес не са опасни, както и всички други формулировки, които са несъвместими с класификацията на това вещество или смес, не могат да се поставят върху етикета или опаковката на което и да е вещество или смес.

v M2 \_\_\_\_\_ <

v B

6. Ако дадена смес съдържа вещество, класифицирано като опасно, тя се етикетира в съответствие с част 2 от приложение II.

Предупрежденията за опасност се формулират съгласно част 3 от приложение III и се поставят в частта на етикета, предназначена за допълнителна информация.

Етикетът включва и идентификатора на продукта, посочен в член 18, както и наименованието, адреса и телефонния номер на доставчика на съответната смес.

## Принципи на старшинство при пиктограмите за опасност

1. В случай че класифицирането на веществото или сместа би довело до наличието на повече от една пиктограма за опасност на етикета, се прилагат следните правила на старшинство с оглед намаляване броя на изискваните пиктограми за опасност:

а) ако се прилага пиктограмата за опасност „GHS01“, употребата на пиктограмите за опасност „GHS02“ и „GHS03“ не е задължителна, с изключение на случаите, когато е задължителна повече от една от тези пиктограми за опасност;

б) ако се прилага пиктограмата за опасност „GHS06“, пиктограмата за опасност „GHS07“ не се използва;

в) ако се прилага пиктограмата за опасност „GHS05“, пиктограмата за опасност „GHS07“ не се използва за дразнене на кожата или очите;

г) ако се прилага пиктограмата за опасност „GHS08“ за респираторна сенсibiliзация, пиктограмата за опасност „GHS07“ не се използва за кожна сенсibiliзация или за дразнене на кожата и очите.

v M2

д) ако се прилага пиктограмата за опасност „GHS02“ или „GHS06“, употребата на пиктограмата за опасност „GHS04“ не е задължителна; <

v B

2. В случаите, когато класифицирането на едно вещество или смес би довело до използването на повече от една пиктограма за опасност за един и същи клас на опасност, етикетът съдържа пиктограмата за опасност, съответстваща на най-високата категория на опасност за всеки съответен клас на опасност.

За веществата, включени в част 3 от приложение VI и които също подлежат на класифициране съгласно дял II, етикетът съдържа пиктограмата за опасност, съответстваща на най-високата категория на опасност за всеки съответен клас на опасност.

Член 27

## Принципи на старшинство при предупрежденията за опасност

Ако едно вещество или смес е класифицирано в няколко класа на опасност или подразделения на клас на опасност, на етикета се поставят всички предупреждения за опасност, които са резултат от класифицирането, освен ако няма явно дублиране или излишно повторение.

## Член 28

### Принципи на старшинство при препоръките за безопасност

1. Ако изборът на препоръки за безопасност води до използването на такива препоръки, които са очевидно повтарящи се или излишни с оглед на веществото, сместа или опаковката, тези препоръки не се изписват на етикета.

2. Ако дадено вещество или смес се доставя на масовия потребител, на етикета се поставя препоръка за безопасност относно начина на изхвърляне/обезвреждане на веществото или сместа, както и относно начина на изхвърляне/обезвреждане на опаковката, когато това не се изисква съгласно член 22.

Във всички останали случаи препоръка за безопасност относно начина на изхвърляне/обезвреждане не се изисква, когато е ясно, че изхвърлянето/обезвреждането на веществото, сместа или опаковката не представлява опасност за човешкото здраве или за околната среда.

3. На етикета се отбелязват не повече от шест препоръки за безопасност, освен ако е необходим по-голям брой, за да се отрази естеството и степента на опасностите.

## Член 29

### Изключения от изискванията за етикетиране и опаковане

1. В случай че опаковката на веществото или сместа има такава форма или е толкова малка, че е невъзможно да се изпълнят изискванията на член 31 за етикет на езиците на държавата-членка, в която веществото или сместа се пуска на пазара, елементите на етикета по член 17, параграф 2, първа алинея се представят съответствие с раздел 1.5.1 от приложение I.

2. Ако на етикета не може да бъде представена пълната информация, в съответствие с параграф 1, тази информация може да бъде съкратена в съответствие с раздел 1.5.2 от приложение I.

3. Когато опасно вещество или смес, посочено(а) в част 5 от приложение II, се доставя на масовия потребител без опаковка, то(тя) се придружава от копие на елементите на етикета в съответствие с член 17.

4. За някои смеси, класифицирани като опасни за околната среда, в съответствие с посочената в член 53 процедура може да се предвиди освобождаване от някои разпоредби относно етикетирането за околната среда или специални разпоредби относно етикетирането за околната среда, ако може да се докаже, че въздействието върху околната среда ще бъде намалено. Такива изключения или специални разпоредби са предвидени в част 2 от приложение II.

5. Комисията може да поиска от Агенцията да изготви и представи допълнителни предложения за изключения от изискванията за етикетиране и опаковане.

## Член 30

### Актуализиране на информацията върху етикетите

1. При всяка промяна в класифицирането и етиктирането на същото вещество или смес доставчикът гарантира актуализирането на етикета без неоправдано забавяне, когато новата опасност е по-сериозна или когато в съответствие с член 25 се въвеждат изисквания за нови допълнителни елементи на етиктиране, като взема под внимание естеството на промяната във връзка с опазването на човешкото здраве и околната среда. В съответствие с член 4, параграф 9 доставчиците си сътрудничат, за да въведат промените в етиктирането без неоправдано забавяне.

2. Когато се изискват промени в етиктирането, различни от посочените в параграф 1, доставчикът осигурява актуализирането на етикета в срок от 18 месеца.

3. Доставчикът на вещество или смес, попадащи в приложното поле на директиви 91/414/ЕИО или 98/8/ЕО, актуализира етикета в съответствие с тези директиви.

## ГЛАВА 2

### Поставяне на етикетите

## Член 31

### Общи правила за поставянето на етикетите

1. Етикетите се закрепват здраво към една или повече повърхности на опаковката, непосредствено съдържаща веществото или сместа, като при нормално положение на опаковката се четат хоризонтално.

2. Цветът и оформлението на всеки етикет са такива, че пиктограмата за опасност да изпъква ясно.

3. Елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, се обозначават ясно и незаличимо. Те изпъкват ясно на общия фон и са с големина и разредка, които позволяват да бъдат прочетени лесно.

4. Формата, цветът и размерът на пиктограмата за опасност, както и размерите на етикета, съответстват на определените в раздел 1.2.1 от приложение I.

5. Не се изисква етикет, когато елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, са показани ясно върху самата опаковка. В такива случаи изискванията на тази глава, приложими към етикета, се прилагат към информацията, показана върху самата опаковка.

## Член 32

### Разполагане на информацията върху етикета

1. Пиктограмите за опасност, сигналната дума, предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност се разполагат заедно върху етикета.

2. Доставчикът може да реши как да подреди предупрежденията за опасност върху етикета. Въпреки това, при спазване на параграф 4, всички предупреждения за опасност се групират по езици върху етикета.

Доставчикът може да реши как да подреди препоръките за безопасност върху етикета. Въпреки това, при спазване на параграф 4, всички препоръки за безопасност се групират по езици върху етикета.

3. Групираните предупреждения за опасност и групираните препоръки за безопасност, посочени в параграф 2, се разполагат по езици на едно място върху етикета.

4. Допълнителната информация се изписва в частта на етикета, предназначена за допълнителна информация, посочена в член 25, и се разполага заедно с другите елементи на етикета, определени в член 17, параграф 1, букви а)—ж).

5. Освен при пиктограмите за опасност, може да се използват цветове и в други части на етикета, за да се изпълнят други специални изисквания към етикета.

6. Елементите на етикета, наложени от изисквания, предвидени в други актове на Общността, се разполагат в частта на етикета, предназначена за допълнителна информация върху етикета, посочена в член 25.

## Член 33

Специални правила за поставяне на етикети върху външната опаковка, вътрешната опаковка и при единична опаковка

1. В случаите, когато една опаковка се състои от външна и вътрешна опаковка, както и от една или повече междинни опаковки, и външната опаковка съответства на разпоредбите за етикетиране в съответствие с правилата за превоз на опасни товари, вътрешната и всяка междинна опаковка се етикетира в съответствие с настоящия регламент. Външната опаковка може също да се етикетира съгласно настоящия регламент. В случаите, когато пиктограмата(ите) за опасност, изисквана(и) от настоящия регламент, се отнася(т) до същата опасност като тази, предмет на правилата за превоз на опасни товари, не е необходимо пиктограмата(ите) за опасност, изисквана(и) от настоящия регламент, да фигурира(т) на външната опаковка.

2. В случаите, когато не се изисква външната опаковка на опакования продукт да отговаря на разпоредбите за етикетиране съгласно правилата за превоз на опасни товари, и външната, и

всяка вътрешна опаковка, включително всяка междинна опаковка, се етикетират в съответствие с настоящия регламент. Ако обаче външната опаковка позволява ясно да се види етикетирането на вътрешната или междинната опаковка, не е необходимо външната опаковка да се етикетира.

3. Единични опаковани продукти, които отговарят на разпоредбите за етиктиране съгласно правилата за превоз на опасни товари, се етикетират както в съответствие с настоящия регламент, така и съгласно правилата за превоз на опасни товари. В случаите, когато пиктограмата(ите) за опасност, изисквана(и) от настоящия регламент, се отнася(т) до същата опасност като тази, предмет на правилата за превоз на опасни товари, не е необходимо да се поставя(т) пиктограмата(ите) за опасност, изисквана(и) от настоящия регламент.

#### Член 34

Доклад относно предоставянето на информация за безопасната употреба на химикали

1. В срок до 20 януари 2012 г. Агенцията провежда проучване във връзка с предоставяне на масовия потребител на информация за безопасната употреба на вещества и смеси, както и във връзка с възможната нужда от допълнителна информация върху етикетите. Това проучване се извършва след консултации с компетентните органи и заинтересованите страни и, когато е приложимо, въз основа на съответните най-добри практики.

2. Без да се засягат правилата за етиктиране, предвидени в настоящия дял, Комисията, въз основа на посоченото в параграф 1 проучване, представя доклад на Европейския парламент и на Съвета и, ако това е оправдано, внася законодателно предложение за изменение на настоящия регламент.

#### ДЯЛ IV

#### ОПАКОВКА

#### Член 35

#### Опаковка

1. Опаковка, съдържаща опасни вещества или смеси, отговаря на следните изисквания:

а) опаковката се проектира и изработва така, че да не може съдържанието ѝ да се разсипе, освен в случаите, когато са предвидени други по-специфични устройства за осигуряване на безопасност;

б) материалите, от които е изработена опаковката, както и приспособленията за затварянето ѝ, да не могат да се повредят от съдържанието, нито да образуват опасни съединения с него;

в) опаковката и приспособленията за затварянето ѝ да бъдат здрави и сигурни, за да не се



разхлабят и да могат да понесат нормалното натоварване и напрежение при боравене с тях;

г) опаковка, снабдена с подменяеми затварящи устройства, се проектира така, че да може да бъде многократно затваряна, без да се предизвика разсипване на съдържанието.

2. Опаковка, съдържаща опасни вещества или смеси, които се доставят на масовия пазар, не трябва да бъде с форма или дизайн, за която (който) е вероятно да привлече или предизвика активното любопитство на деца или да подведе потребителите, както и да не бъде с външен вид или дизайн, подобни на използваните за хранителни продукти за хора или животни или медицински или козметични продукти, който би могъл да въведе потребителите в заблуждение.

Когато опаковката съдържа вещество или смес, отговарящи на изискванията на раздел 3.1.1 от приложение II, тя е снабдена със защитно приспособление, препятстващо отварянето ѝ от деца, в съответствие с раздели 3.1.2, 3.1.3 и 3.1.4.2 от приложение II.

Когато опаковката съдържа вещество или смес, отговарящи на изискванията на раздел 3.2.1 от приложение II, върху нея се поставя тактилен предупредителен знак за опасност в съответствие с раздел 3.2.2 от приложение II.

v M10

Когато течен потребителски перилен детергент, както е определен в член 2, точка 1а от Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета 28, се съдържа в разтворима опаковка за еднократна употреба, се прилагат допълнителните изисквания от раздел 3.3 от приложение II. <

v B

3. Счита се, че опаковката на веществата и смесите отговаря на изискванията на параграф 1, букви а), б) и в), ако тя съответства на правилата за превоз с въздушен, морски, автомобилен, железопътен транспорт или превоз по вътрешни водни пътища на опасни товари.

ДЯЛ V

ХАРМОНИЗИРАНЕ НА КЛАСИФИЦИРАНЕТО И ЕТИКЕТИРАНЕТО НА ВЕЩЕСТВАТА И СПИСЪК ЗА КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

ГЛАВА 1

Установяване на хармонизирано класифициране и етикетиране на веществата

Член 36

Хармонизиране на класифицирането и етикетирането на веществата

1. Вещество, отговарящо на критериите, посочени в приложение I за следните класове, по правило подлежи на хармонизирано класифициране и етикетиране в съответствие с член 37:

- а) респираторна сенсibiliзация, категория 1 (приложение I, раздел 3.4);
- б) мутагенност за зародишните клетки, категория 1A, 1B или 2 (приложение I, раздел 3.5);
- в) канцерогенност, категория 1A, 1B или 2 (приложение I, раздел 3.6);
- г) токсичност за репродукцията, категория 1A, 1B или 2 (приложение I, раздел 3.7).

2. Вещество, което е активно вещество по смисъла на директиви 91/414/ЕИО или 98/8/ЕО, при обичайни обстоятелства подлежи на хармонизирано класифициране и етикетиране. За такива вещества се прилагат процедурите по член 37, параграфи 1, 4, 5 и 6.

3. Когато вещество отговаря на критериите за други класове на опасност или подразделения, различни от посочените в параграф 1, и не попада в приложното поле на параграф 2, към приложение VI може да бъде също прибавено хармонизирано класифициране и етикетиране в съответствие с член 37, след преценка на всеки отделен случай, ако се представят доводи, че е необходимо такова действие на общностно равнище.

#### Член 37

##### Процедури за хармонизиране на класифицирането и етикетирането на веществата

1. Компетентният орган може да внесе в Агенцията предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на вещества и, когато е уместно, специфична пределна концентрация или

М-коефициенти, или предложение за преразглеждането им.

Предложението се изготвя във формата, определена в част 2 от приложение VI, и съдържа съответната информация, предвидена в част 1 от приложение VI.

2. Производител, вносител или потребител надолу по веригата на дадено вещество може да внесе в Агенцията предложение за хармонизирано класифициране и етикетиране на това вещество и, когато е уместно, за специфична пределна концентрация или М-коефициенти, при условие че в част 3 от приложение VI не се съдържа вписване за веществото по отношение класа на опасност или подразделението, обхванати от предложението.

Предложението се изготвя в съответствие с приложимите части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006 и следва формата, определен в част Б на Доклада за безопасност на химичното вещество в раздел 7 от посоченото приложение. То трябва да съдържа съответната информация, предвидена в част 1 от приложение VI към настоящия регламент. Прилага се член 111 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

3. Когато предложението на производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата се отнася до хармонизираното класифициране и етикетирание на вещество в съответствие с член 36, параграф 3, се дължи такса, определена от Комисията в съответствие с процедурата, посочена в член 54, параграф 2.

4. Комитетът за оценка на риска към Агенцията, създаден съгласно член 76, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, дава становище по всяко предложение, внесено в съответствие с параграфи 1 или 2 в срок от 18 месеца от получаването на предложението, като дава възможност на заинтересованите страни да представят съображенията си. Агенцията препраща това становище и евентуалните съображения във връзка с него на Комисията.

5. Когато Комисията счете за целесъобразно да бъдат хармонизирани класифицирането и етикетирание на дадено вещество, тя внася без неоправдано забавяне проект за решение относно включването на това вещество, заедно със съответната класификация и елементи на етикетирание, в таблица 3.1 на част 3 от приложение VI и, когато е уместно, специфичните пределни концентрации или М-коефициенти.

В таблица 3.2 на част 3 от приложение VI при спазване на същите условия се прави съответното вписване в срок до 31 май 2015 г.

Тази мярка, предназначена да измени несъществени елементи от настоящия регламент, се приема в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 54, параграф 3. Поради наложителни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, посочена в член 54, параграф 4.

6. Производители, вносители или потребители надолу по веригата, разполагащи с нова информация, която може да доведе до промени в хармонизираната класификация и елементи на етикетирание на вещество в част 3 от приложение VI, внасят предложение в съответствие с параграф 2, втора алинея до компетентния орган в една от държавите-членки, в които веществото е пуснато на пазара.

## Член 38

Съдържание на становищата и решенията за хармонизирано класифициране и етикетирание в част 3 от приложение VI; достъпност на информацията

1. Становищата, посочени в член 37, параграф 4, и решенията съгласно член 37, параграф 5 посочват за всяко вещество най-малко следното:

а) идентичността на веществото, както е посочено в раздели 2.1 —2.3.4 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 ;

б) класификацията на веществото, посочена в член 36, включително и мотивите за нея;

в) специфичната пределна концентрация или М-коефициенти, където е приложимо;

г) елементите на етикета за веществото, посочени в член 17, параграф 1, букви г), д) и е), заедно с всякакви допълнителни предупреждения за опасност, определени в съответствие с член 25, параграф 1;

д) други параметри, позволяващи да се направи оценка на опасностите за здравето или за околната среда при смесите, съдържащи съответното опасно вещество, или при веществата, съдържащи такива опасни вещества, като идентифицирани примеси, добавки и съставки, ако е приложимо.

2. Когато се оповестява публично становище или решение по член 37, параграфи 4 и 5 от настоящия регламент, се прилагат член 118, параграф 2 и член 119 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

## ГЛАВА 2

### Списък за класификация и етикетиране

#### Член 39

##### Приложно поле

Настоящата глава се прилага за:

а) вещества, подлежащи на регистрация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 ;

б) вещества, попадащи в приложното поле на член 1, които отговарят на критериите за класифициране като опасни и които са пуснати на пазара в самостоятелен вид или в смес над пределните концентрации, посочени в настоящия регламент или, когато е приложимо, в Директива 1999/45/ЕО, което води до класифицирането на сместа като опасна.

#### Член 40

##### Задължение за нотифициране на Агенцията

1. Всеки производител или вносител, или група производители или вносители (наричани по-долу „нотификаторът (нотификаторите)“), които пускат на пазара вещество, посочено в член 39, нотифицира Агенцията за следната информация с оглед нейното включване в списъка, посочен в член 42:

а) самоличност на нотификатора (нотификаторите), които отговарят за пускането на веществото или веществата на пазара, както е посочено в раздел 1 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 ;

б) идентичност на веществото или веществата, както е посочено в раздели 2.1—2.3.4 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 ;

в) класификация на веществото или веществата в съответствие с член 13;

г) когато веществото е класифицирано спрямо някои, но не всички класове на опасност или подразделения — уточнение дали това се дължи на липса на данни, на наличието на данни, недостатъчни за формулиране на заключение, или на наличието на данни, които са достатъчни за формулиране на заключение, но недостатъчни за класифициране;

д) където е приложимо — специфични пределни концентрации или М-коефициенти съгласно член 10 от настоящия регламент, заедно с обяснение за това, при използване на съответните части от раздели 1, 2 и 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006 ;

е) елементите на етикета, посочени в член 17, параграф 1, букви г), д) и е), за даденото вещество или вещества, заедно с всякакви допълнителни предупреждения за опасност, определени в съответствие с член 25, параграф 1;

Не се нотифицира информацията, посочена в букви а)—е), ако тази информация е предоставена на Агенцията като част от регистрация съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, или ако вече е била нотифицирана от същия нотификатор.

Нотификаторът предоставя тази информация във формата, определен съгласно член 111 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

2. Информацията, посочена в параграф 1, се актуализира и Агенцията се нотифицира от съответния нотификатор (нотификатори) в случаите, когато съгласно преразглеждането по член 15, параграф 1, е взето решение за промяна на класификацията и етикетването на веществото.

3. Нотификацията относно веществата, пуснати на пазара на или след 1 декември 2010 г., се извършва в съответствие с параграф 1 в срок от един месец след пускането им на пазара.

Въпреки това, нотификацията относно веществата, пуснати на пазара преди 1 декември 2010 г., може да бъде извършена в съответствие с параграф 1 преди тази дата.

## Член 41

### Съгласувани вписвания

В случаите, когато нотификацията съгласно член 40, параграф 1 води до различни вписвания в списъка, посочен в член 42, за едно и също вещество, нотификаторите и регистрантите правят всичко възможно, за да постигнат включването на съгласувано вписване в списъка. Нотификаторите уведомяват съответно Агенцията.

## Член 42

## Списък за класификация и етикетиране

1. Агенцията съставя и поддържа списък за класификация и етикетиране под формата на база данни.

В списъка се включва информацията, относно която е извършена нотификация съгласно член 40, параграф 1, както и информацията, внесена като част от регистрациите съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Информацията от списъка, която съответства на информацията, посочена в член 119, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, е обществено достъпна. Агенцията предоставя достъп до друга информация за всяко вещество от списъка на нотификаторите и регистрантите, внесли информация за това вещество в съответствие с член 29, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. При спазване на разпоредбите на член 118 от същия регламент тя предоставя достъп до такава информация на други страни.

2. Агенцията актуализира списъка при получаване на актуализирана информация съгласно член 40, параграф 2 или член 41.

3. Освен информацията, посочена в параграф 1, Агенцията включва, когато е приложимо, следната информация при всяко вписване:

а) дали по отношение на вписването съществува хармонизирано класифициране и етикетиране на общностно равнище чрез включване в част 3 от приложение VI;

б) дали по отношение на вписването това е съвместно вписване между регистранти на едно и също вещество, както е посочено в член 11, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 ;

в) дали това е съгласувано вписване на двама или повече нотификатори или регистранти съгласно член 41;

г) дали вписването се различава от друго вписване в списъка за същото вещество.

Информацията, посочена в буква а), се актуализира, когато се вземе решение съгласно член 37, параграф 5.

## ДЯЛ VI

### КОМПЕТЕНТНИ ОРГАНИ И ИЗПЪЛНЕНИЕ

#### Член 43

Определяне на компетентни органи и органи, отговарящи за изпълнението, сътрудничество между органите

Държавите-членки определят компетентен орган или компетентни органи, отговарящи за предложенията за хармонизирано класифициране и етикетиране на опасни вещества, както и органи, отговарящи за изпълнение на задълженията, предвидени в настоящия регламент.

Компетентните органи и органите, отговарящи за изпълнението, си сътрудничат взаимно при изпълнението на задачите съгласно настоящия регламент и предоставят на съответните органи на други държави-членки цялата необходима и полезна подкрепа за тази цел.

#### Член 44

##### Информационно бюро

Държавите-членки създават национални информационни бюра с оглед предоставяне на съвети на производителите, вносителите, дистрибуторите, потребителите надолу по веригата и на всички други заинтересовани страни относно съответните им отговорности и задължения по настоящия регламент.

#### Член 45

Определяне на органи, отговорни за получаването на информация, свързана със спешни действия от здравен характер

1. Държавите-членки определят орган или органи, отговорни за получаване на информация от вносителите и потребителите надолу по веригата, които пускат смеси на пазара, която информация, по-специално, е от значение за формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено в случай на необходимост от спешни действия от здравен характер. Тази информация включва химичния състав на смесите, пуснати на пазара и класифицирани като опасни въз основа на техните ефекти върху здравето или на физичните ефекти, включително химичната идентичност на вещества в смеси, за които Агенцията е одобрила използването на алтернативно химично наименование в съответствие с член 24.

2. Определените органи осигуряват всички необходими гаранции за защита поверителността на получената информация. Тази информация може да бъде използвана само:

а) за медицински цели с оглед формулиране на превантивни и лечебни мерки, особено за спешни случаи;

както и

б) при поискване от държава-членка, за изготвяне на статистически анализи и идентифициране къде е необходимо подобрене на мерките за управление на риска.

Информацията не се използва за други цели.

3. Определените органи разполагат с цялата информация, изисквана от вносителите и потребителите надолу по веригата, отговорни за разпространението, с оглед изпълнението на задачите, за които отговарят.

4. В срок до 20 януари 2012 г. Комисията прави преглед, за да оцени възможностите за хармонизиране на посочената в параграф 1 информация, включително за установяване на определен формат за предаване на информацията на определените органи от страна на вносителите и потребителите надолу по веригата. Въз основа на този преглед и след консултации със съответните заинтересовани страни като Европейската асоциация на токсикологичните центрове и клиничните токсиколози (ЕАРССТ), Комисията може да приеме регламент, с който се добавя приложение към настоящия регламент.

Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент чрез допълването му, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 54, параграф 3.

## Член 46

### Изпълнение и представяне на доклади

1. Държавите-членки вземат всички необходими мерки, включително поддържането на система за официален контрол, за да гарантират, че на пазара не се пускат вещества и смеси, които не са класифицирани, етикетирани, нотифицирани и опаковани в съответствие с настоящия регламент.

2. Държавите-членки представят доклад до Агенцията на всеки пет години не по-късно от 1 юли относно резултатите от официалния контрол и другите мерки, предприети за осигуряване на изпълнението. Първият доклад се представя в срок до 20 януари 2012 г. Агенцията предоставя тези доклади на Комисията, която ги взема предвид при изготвянето на своя доклад по член 117 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

3. Форумът, посочен в член 76, параграф 1, буква е) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, изпълнява задачите, определени в член 77, параграф 4, букви а)–ж) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, във връзка с изпълнението на настоящия регламент.

## Член 47

### Санкции при неспазване

Държавите-членки установяват система от санкции за неспазване на разпоредбите на настоящия регламент и вземат всички необходими мерки за осигуряване на прилагането на настоящия регламент. Санкциите трябва да бъдат ефективни, пропорционални и възпиращи. Държавите-членки нотифицират Комисията за системата от санкции в срок до 20 юни 2010 г. и незабавно я нотифицират за всяко последващо изменение, което засяга тези мерки.



## ДЯЛ VII

### ОБЩИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

#### Член 48

##### Реклама

1. Всяка реклама на вещество, класифицирано като опасно, посочва съответните класове на опасност или категории на опасност.

2. Всяка реклама на смес, класифицирана като опасна или попадаща в приложното поле на член 25, параграф 6, която позволява на обикновен гражданин да сключи договор за покупка, без първо да е видял етикета, посочва типа или типовете опасности, обозначени върху етикета.

Първата алинея не засяга разпоредбите на Директива 97/7/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 1997 г. относно защитата на потребителя по отношение на договорите от разстояние 29.

#### Член 49

##### Задължение за съхраняване на информацията и искания за информация

1. Доставчикът е длъжен да събира и държи на разположение цялата информация, използвана от доставчика за целите на класифицирането и етикетирането съгласно настоящия регламент, за период от най-малко 10 години след последната доставка на веществото или сместа, извършена от същия доставчик.

Доставчикът съхранява тази информация заедно с информацията, изисквана по член 36 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

2. Когато доставчик прекратява своята дейност или прехвърля част от нея или цялата си дейност на трета страна, страната, отговорна за ликвидацията на дейността на доставчика или поемаща отговорността за пускането на пазара на съответното вещество или смес, поема задължението по параграф 1 вместо доставчика.

3. Компетентният орган или органите, отговарящи за изпълнението в държавата-членка, в която е установен доставчикът, или Агенцията може да изискват от доставчика да им представи информацията, посочена в параграф 1, първа алинея.

Когато обаче тази информация е вече на разположение на Агенцията като част от регистрация съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 или от нотификация съгласно член 40 от настоящия регламент, Агенцията използва тази информация, а органът се обръща към Агенцията.

## Член 50

### Задачи на Агенцията

1. Агенцията осигурява на държавите-членки и институциите на Общността най-добрите възможни научни и технически съвети по въпроси, свързани с химикалите, които попадат в нейната област на компетентност и които се отправят към нея в съответствие с настоящия регламент.

### 2. Секретариатът на Агенцията:

а) предоставя на промишлеността технически и научни насоки и инструменти, когато е приложимо, за изпълнението на задълженията, предвидени в настоящия регламент;

б) предоставя на компетентните органи технически и научни насоки относно действието на настоящия регламент и осигурява подкрепа за националните информационни бюра, създадени от държавите-членки съгласно член 44.

## Член 51

### Клауза за свободно движение

Държавите-членки не могат да забраняват, ограничават или възпрепятстват пускането на пазара на вещества или смеси, които съответстват на разпоредбите на настоящия регламент и, когато е приложимо, на актове на Общността, приети в изпълнение на настоящия регламент, въз основа на съображения, свързани с класифицирането, етикетирането или опаковането на вещества и смеси по смисъла на настоящия регламент.

## Член 52

### Предпазна клауза

1. Ако държава-членка има разумни основания да счита, че вещество или смес, въпреки че отговаря на изискванията на настоящия регламент, представлява сериозен риск за човешкото здраве или за околната среда поради своето класифициране, етикетирание или опаковка, тя може да предприеме подходящи временни мерки. Държавата-членка незабавно информира Комисията, Агенцията и останалите държави-членки за това, като им предоставя мотивите за своето решение.

2. В срок от 60 дни от получаването на информацията от държавата-членка, Комисията, в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 54, параграф 2, или дава разрешение за временната мярка за период от време, определен в решението, или изисква от

държавата-членка да отмени временната мярка.

3. В случай на издаване на разрешение за временна мярка, свързана с класифицирането или етикетирането на вещество, съгласно параграф 2, компетентният орган на съответната държава-членка, в съответствие с процедурата, определена в член 37, внася предложение в Агенцията за хармонизирано класифициране и етикетирание в срок от три месеца от датата на решението на Комисията.

## Член 53

### Адаптиране към техническия и научния прогрес

1. Комисията може да коригира и адаптира член 6, параграф 5, член 11, параграф 3, член 12, член 14, член 18, параграф 3, буква б), член 23, членове 25—29 и член 35, параграф 2, втора и трета алинеи както и приложения I—VII, в съответствие с техническия и научния прогрес, включително като отчита надлежно развитието на GHS на равнище ООН, по-конкретно всички изменения от страна на ООН, свързани с използването на информация за подобни смеси, и като взема предвид развитието на международно признатите програми за химични вещества и на информацията от базите данни за злополуки. Тези мерки, предназначени да изменят несъществени елементи на настоящия регламент, се приемат съгласно процедурата по регулиране с контрол, посочена в член 54, параграф 3. Поради наложителни причини за спешност Комисията може да използва процедурата по спешност, посочена в член 54, параграф 4.

2. Държавите-членки и Комисията, съобразно ролята им в различните форуми на ООН, насърчават на равнище ООН хармонизирането на критериите за класифициране и етикетирание на веществата като устойчиви, биоакумулиращи и токсични (PvT) или като много устойчиви и много биоакумулиращи (vPvB).

## Член 54

### Процедура на комитет

1. Комисията се подпомага от комитета, създаден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

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.

4. При позоваване на настоящия параграф се прилагат член 5а, параграфи 1, 2, 4 и 6 и

член 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

## Член 55

### Изменения на Директива 67/548/ЕИО

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

1. В член 1, параграф 2 втора алинея се заличава.

2. Член 4 се изменя, както следва:

а) параграф 3 се заменя със следното:

„3. Когато вписване, съдържащо хармонизираното класифициране и етикетирание за определено вещество, е включено в 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 30, веществото се класифицира в съответствие с това вписване и параграфи 1 и 2 не се прилагат за категориите на опасност, обхванати от това вписване.

б) параграф 4 се заличава.

3. Член 5 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 втора алинея се заличава;

б) параграф 2 се заменя със следното:

„2. Мерките по параграф 1, първа алинея се прилагат до момента на включването на веществото в списъка от част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 за категориите на опасност, обхванати от това вписване, или докато не се вземе решение веществото да не бъде включвано в списъка в съответствие с процедурата, уредена в член 37 от Регламент (ЕО) № 1272/2008.“

4. Член 6 се заменя със следното:

„Член 6

Задължение за извършване на проучване

Производителите, дистрибуторите и вносителите на вещества, които са в EINECS, но за които не е направено вписване в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, извършват проучване, за да се осведомят за съществуващите приложими и достъпни данни относно свойствата на тези вещества. Въз основа на тази информация те опаковат и временно

етикетират опасните вещества съгласно правилата, установени в членове 22—25 от настоящата директива и критериите от приложение VI към настоящата директива."

5. В член 22 параграфи 3 и 4 се заличават.

6. В член 23 параграф 2 се изменя, както следва:

а) в буква а) думите „приложение I" се заменят с думите „част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.";

б) в буква в) думите „приложение I" се заменят с думите „част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.";

в) в буква г) думите „приложение I" се заменят с думите „част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.";

г) в буква д) думите „приложение I" се заменят с думите „част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.";

д) в буква е) думите „приложение I" се заменят с думите „част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008."

7. В член 24, параграф 4 втора алинея се заличава.

8. Член 28 се заличава.

9. В член 31 параграфи 2 и 3 се заличават.

10. След член 32 се вмъква следният член:

„Член 32а

Преходна разпоредба относно етикетирането и опаковането на вещества

Членове 22—25 не се прилагат за веществата от 1 декември 2010 г."

11. Приложение I се заличава.

Член 56

Изменения на Директива 1999/45/ЕИО

Директива 1999/45/ЕО се изменя, както следва:

1. В член 3, параграф 2, първо тире думите „ приложение I към Директива 67/548 /ЕИО"

се заместват с думите „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 31.

2. Думите „ приложение I към Директива 67/548/ЕИО " се заменят с думите „част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 " в:

а) член 3, параграф 3;

б) член 10, параграф 2, точки 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 и точка 2.4, първо тире;

в) приложение II, букви а) и б) и последния параграф на въведението;

г) приложение II, част А,

— точка 1.1.1, букви а) и б),

— точка 1.2, букви а) и б),

— точка 2.1.1, букви а) и б),

— точка 2.2, букви а) и б),

— точка 2.3, букви а) и б),

— точка 3.1.1, букви а) и б),

— точка 3.3, букви а) и б),

— точка 3.4, букви а) и б),

— точка 4.1.1, букви а) и б),

— точка 4.2.1, букви а) и б),

— точка 5.1.1, букви а) и б),

— точка 5.2.1, букви а) и б),

— точка 5.3.1, букви а) и б),

— точка 5.4.1, букви а) и б),

— точка 6.1, букви а) и б),

— точка 6.2, букви а) и б),

— точка 7.1, букви а) и б),

— точка 7.2, букви а) и б),

— точка 8.1, букви а) и б),

— точка 8.2, букви а) и б),

— точка 9.1, букви а) и б),

— точка 9.2, букви а) и б),

— точка 9.3, букви а) и б),

— точка 9.4, букви а) и б);

д) приложение II, уводния параграф на част Б;

е) приложение III, букви а) и б) от въведението;

ж) приложение III, част А, раздел а) Водна среда

— точка 1, букви а) и б),

— точка 2.1, букви а) и б),

— точка 3.1, букви а) и б),

— точка 4.1, букви а) и б),

— точка 5.1, букви а) и б),

— точка 6.1, букви а) и б);

з) приложение III, част А, раздел б) Среда, различна от водната, точка 1.1, букви а) и б);

и) приложение V, раздел А, точки 3 и 4;

й) приложение V, раздел Б, точка 9;

к) приложение VI, част А, третата колона от таблицата в точка 2;

л) приложение VI, част Б, точка 1, първа алинея и първата колона от таблицата в точка 3;

м) приложение VIII, допълнение 1, втората колона от таблицата;

н) приложение VIII, допълнение 2, втората колона от таблицата.

3. В приложение VI, част Б, точка 1, параграф 3, първо тире и параграф 5 думите „приложение I" се заменят с „част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ".

4. В приложение VI, част Б, точка 4.2, последна алинея думите „ приложение I към Директива 67/548/ЕИО (19-о адаптиране)" се заменят с думите „част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ".

#### Член 57

Изменения на Регламент (ЕО) № 1907/2006, считано от влизане в сила на настоящия регламент

Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, считано от влизането в сила на настоящия регламент, както следва:

1. В член 14 параграф 2 се изменя, както следва:

а) буква б) се заменя със следното:

„б) специфичната пределна концентрация, определена в 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 32;

ба) ако за вещества, класифицирани като опасни за водната среда, е определен мултипликационен коефициент (наричан по-долу „М-коефициент"), в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, граничната стойност в таблица 1.1 от приложение I към този регламент се адаптира, като се използва формулата, посочена в раздел 4.1 от приложение I към същия регламент;

б) буква д) се заменя със следното:

„д) специфичната пределна концентрация, посочена в съгласувано вписване в списъка за класификация и етикетиране, посочен в член 42 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 ;

да) ако за вещества, класифицирани като опасни за водната среда, е определен М-коефициент в съгласувано вписване в списъка за класификация и етикетиране, посочен в член 42 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, граничната стойност в таблица 1.1 от приложение I към този регламент се адаптира, като се използва формулата, посочена в раздел 4.1 от приложение I към този регламент;".

2. Член 31 се изменя, както следва:



а) параграф 8 се заменя със следното:

„8. Информационният лист за безопасност се предоставя безплатно на хартиен носител или по електронен път не по-късно от датата на първата доставка на веществото или сместа.“;

б) добавя се следният параграф:

„10. Когато вещества се класифицират съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 по време на периода от неговото влизане в сила до 1 декември 2010 г., тази класификация може да се добави в информационния лист за безопасност заедно с класификацията съгласно Директива 67/548/ЕИО.

От 1 декември 2010 г. до 1 юни 2015 г. информационните листове за безопасност за вещества съдържат както класификацията съгласно Директива 67/548/ЕИО, така и тази съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Когато смеси се класифицират съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 по време на периода от неговото влизане в сила до 1 юни 2015 г., тази класификация може да се добави в информационния лист за безопасност заедно с класификацията съгласно Директива 1999/45/ЕО. Въпреки това, до 1 юни 2015 г., когато вещества или смеси се класифицират и етикетират съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, тази класификация се включва в информационния лист за безопасност заедно с класификацията съгласно съответно директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО, за веществото, сместа и нейните съставки.“

3. В член 56, параграф 6 буква б) се изменя, както следва:

„б) за всички други вещества, които са под най-ниските пределни концентрации, установени в Директива 1999/45/ЕО или в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, които водят до класифицирането на сместа като опасна.“

4. В член 59 параграфи 2 и 3 се изменят, както следва:

а) в параграф 2 второто изречение се заменя със следното:

„Досието може да бъде ограничено, ако е уместно, до позоваване на вписване в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.“;

б) в параграф 3 второто изречение се заменя със следното:

„Досието може да бъде ограничено, ако е уместно, до позоваване на вписване в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.“

5. В член 76, параграф 1, буква в) думите „дял XI“ се заменят с „дял V на Регламент (ЕО) № 1272/2008 “.

6. Член 77 се изменя, както следва:

а) в параграф 2, буква д) първото изречение се заменя със следното:

„д) установяване и поддържане на база(и) данни с информация за всички регистрирани вещества, списъка за класификация и етикетиране и хармонизирания списък за класификация и етикетиране, изготвен в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 ;"

б) в параграф 3, буква а) думите „дялове VI—XI" се заменят с „дялове VI—X".

7. Дял XI се заличава.

8. В приложение XV раздели I и II се изменят, както следва:

а) раздел I се изменя, както следва:

i) първото тире се заличава;

ii) второто тире се заменя със следното:

„— идентифицирането на CMR, PBT, vPvB или вещество с еквивалентна значимост съгласно член 59,";

б) в раздел II точка 1 се заличава.

9. Таблицата в приложение XVII се изменя, както следва:

а) колона „Наименование на вещества, групи вещества или препарати" се изменя, както следва:

i) вписвания 28, 29 и 30 се заменят със следното:

„28. Веществата, посочени в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, класифицирани като канцерогенни категория 1А или 1В (таблица 3.1) или канцерогенни категория 1 или 2 (таблица 3.2) и изброени, както следва:

— канцерогенни 1А (таблица 3.1)/канцерогенни категория 1 (таблица 3.2), изброени в допълнение 1

— канцерогенни категория 1В (таблица 3.1)/канцерогенни категория 2 (таблица 3.2), изброени в допълнение 2

29. Вещества, посочени в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, класифицирани като мутагенни за зародишните клетки категория 1А или 1В (таблица 3.1) или мутагенни категория 1 или 2 (таблица 3.2) и изброени, както следва:

— мутагенни категория 1А (таблица 3.1)/мутагенни категория 1 (таблица 3.2), изброени в

### допълнение 3

— мутагенни категория 1В (таблица 3.1)/ мутагенни категория 2 (таблица 3.2), изброени в допълнение 4

30. Вещества, посочени в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, класифицирани като токсични за репродукцията категория 1А или 1В (таблица 3.1) или токсични за репродукцията категория 1 или 2 (таблица 3.2) и изброени, както следва:

— токсични за репродукцията категория 1А вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или развитието (таблица 3.1) или токсични за репродукцията категория 1 с R60 (Може да увреди възпроизводителната функция) или R61 (Може да увреди плода при бременност) (таблица 3.2), изброени в допълнение 5

— токсични за репродукцията категория 1В вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или развитието (таблица 3.1) или токсични за репродукцията категория 2 с R60 (Може да увреди възпроизводителната функция) или R61 (Може да увреди плода при бременност) (таблица 3.2), изброени в допълнение 6";

б) в колона „Условия за ограничение“, във вписване 28, първото тире на точка 1 се заменя със следното:

„— съответната специфична пределна концентрация, посочена в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или“.

10. Допълнения 1—6 към приложение XVII се изменят, както следва

а) предговорът се изменя, както следва:

i) в раздела, озаглавен „Вещества“, думите „ приложение I към Директива 67/548/ЕИО " се заменят с „част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ";

ii) в раздела, озаглавен „Индекс №", думите „ приложение I към Директива 67/548/ЕИО " се заменят с „част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ";

iii) в раздела, озаглавен „Бележки", думите „предговора на приложение I към Директива 67/548 / ЕИО" се заменят с „част 1 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ";

iv) бележка А се заменя със следното:

„Бележка А

Без да се засяга член 17, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, на етикета на веществото се изписва едно от неговите химични наименования, посочени в част 3 от приложение VI към същия регламент.

В тази част понякога се използва общо описание, като „... съединения" или „...соли". В

такъв случай доставчикът, който пуска такова вещество на пазара, трябва да посочи на етикета точното наименование, като се има предвид раздел 1.1.1.4 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

В съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, когато дадено вещество е включено в част 3 от приложение VI към настоящия регламент, елементите на етикетиране, съответстващи на всяка конкретна класификация, обхваната от вписването в тази част, се изписват върху етикета заедно с елементите на етикета, приложими за всяка друга класификация, която не е обхваната от това вписване, и всички други приложими елементи на етикета в съответствие с член 17 от същия регламент.

За веществата, принадлежащи към конкретна група вещества, включени в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, елементите на етикетиране, съответстващи на всяка конкретна класификация, обхваната от вписването в тази част, се изписват върху етикета заедно с елементите на етикета, приложими за всяка друга класификация, която не е обхваната от това вписване, и всички други приложими елементи на етикета в съответствие с член 17 от същия регламент.

За веществата, принадлежащи към повече от една група вещества, включени в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, елементите на етикетиране, от значение за всяка конкретна класификация, обхваната от двете вписвания в тази част, се изписват върху етикета заедно с елементите на етикета, приложими за всяка друга класификация, която не е обхваната от това вписване, и всички други приложими елементи на етикета в съответствие с член 17 от същия регламент. В случаите, когато са дадени две различни класификации в двете вписвания за един и същ клас на опасност или подразделение, се използва тази класификация, която отразява по-строгата класификация.";

v) бележка Г се заменя със следното:

„Бележка Г

Някои вещества, които могат да се полимеризират или да се разграждат спонтанно, обикновено се пускат на пазара в стабилизирана форма. Това е формата, в която те са включени в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Такива вещества обаче понякога се пускат на пазара в нестабилизирана форма. В тези случаи доставчикът, който пуска на пазара такова вещество, трябва да посочи на етикета наименованието на веществото, последвано от думата „нестабилзирано".";

vi) бележка Д се заличава;

vii) бележка З се заменя със следното:

„Бележка З

Класифицирането и етикетирането на това вещество се отнасят до опасността или опасностите, посочени от предупреждението или предупрежденията за опасност в съчетание с

посочената класификация на опасностите. Изискванията на член 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 за доставчиците на това вещество се отнасят до всички други класове, подразделения и категории на опасност.

Крайният етикет отговаря на изискванията на раздел 1.2 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008.";

viii) бележка К се заменя със следното:

„Бележка К

Класифицирането като канцерогенно или мутагенно не е наложително, ако може да се докаже, че веществото съдържа по-малко от 0,1 тегловни процента 1,3-бутадиен (EINECS № 203-450-8). Ако веществото не е класифицирано като канцерогенно или мутагенно, следва да се прилагат най-малко препоръките за безопасност (P102-)P210-P403. Настоящата бележка се прилага единствено за някои сложни нефтопродукти в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.";

ix) бележка Т се заменя със следното:

„Бележка Т

За това вещество може да не се изисква етикетиране в съответствие с член 17 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 (вж. раздел 1.3 от приложение I към същия регламент).";

б) в допълнение 1 заглавието се заменя със следното:

„Точка 28 — Канцерогенни: категория 1А (таблица 3.1)/категория 1 (таблица 3.2)";

в) допълнение 2 се изменя, както следва:

i) заглавието се заменя с „Точка 28 — Канцерогенни: категория 1В (таблица 3.1)/категория 2 (таблица 3.2)";

ii) във вписвания с индекс № 024-017-00-8, 611-024-001, 611-029-00-9, 611-030-00-4 и 650-017-00-8 думите „ приложение I към Директива 67/548/ЕИО" се заменят с „ приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.";

г) в допълнение 3 заглавието се заменя със следното:

„Точка 29 — Мутагенни: категория 1А(таблица 3.1)/категория 1 (таблица 3.2)";

д) в допълнение 4 заглавието се заменя със следното:

„Точка 29 — Мутагенни: категория 1В (таблица 3.1)/категория 2 (таблица 3.2)";

е) в допълнение 5 заглавието се заменя със следното:

„Точка 30 — Токсични за репродукцията: категория 1А(таблица 3.1)/категория 1 (таблица 3.2)“;

ж) в допълнение 6 заглавието се заменя със следното:

„Точка 30 — Токсични за репродукцията: категория 1В (таблица 3.1)/категория 2 (таблица 3.2)“.

11. Думата „препарат“ или „препарати“ по смисъла на член 3, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се заменя съответно с думата „смес“ или „смеси“ в целия текст.

## Член 58

Изменения на Регламент (ЕО) № 1907/2006, считано от 1 декември 2010 г.

Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, считано от 1 декември 2010 г., както следва:

1. В член 14, параграф 4 уводното изречение се замества със следното:

„4. Ако в резултат от предприемане на стъпките по параграф 3, букви а) — г) регистрантът заключи, че веществото отговаря на критериите за който и да е от следните класове или категории на опасност, установени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 :

а) класове на опасност 2.1—2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове А—F;

б) класове на опасност 3.1—3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотичните ефекти, 3.9 и 3.10;

в) клас на опасност 4.1;

г) клас на опасност 5,1,

или е определено като РВТ или vPvB, оценката за безопасност на химичното вещество включва следните допълнителни стъпки:".

2. Член 31 се изменя, както следва:

а) от 1 декември 2010 г. в параграф 1 буква а) се заменя със следното:

„а) когато вещество отговаря на критериите за класифициране като опасно съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 или смес отговаря на критериите за класифициране като опасна

съгласно Директива 1999/45/ЕО ; или";

б) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Не е необходимо да се предоставя информационен лист за безопасност, когато вещества, определени като опасни съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, или смеси, определени като опасни съгласно Директива 1999/45/ЕО, предлагани или продавани на масовия потребител, се предоставят с достатъчно информация, позволяваща на потребителите да вземат необходимите мерки във връзка с опазване на човешкото здраве, безопасността и околната среда, освен ако такъв лист е поискан от потребител надолу по веригата или от дистрибутор."

3. В член 40 параграф 1 се заменя със следното:

„1. Агенцията разглежда всяко предложение за провеждане на изпитване, съдържащо се в регистрацията или в доклада на потребителя надолу по веригата, за предоставяне на информацията за веществото, определена в приложения IX и X. Приоритет се дава на регистрациите на вещества, които притежават или могат да притежават устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT), много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB), сенсibiliзиращи и/или канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията (CMR) свойства, или вещества в количества над 100 тона на година, с употреби, които могат да доведат до широко разпространена и дифузна експозиция, при условие че отговарят на критериите за някой от следните класове или категории на опасност, определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 :

а) класове на опасност 2.1—2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове А—F;

б) класове на опасност 3.1—3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотичните ефекти, 3.9 и 3.10;

в) клас на опасност 4.1;

г) клас на опасност 5.1."

4. В член 57 букви а), б) и в) се заменят със следното:

„а) вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност канцерогенност, категория 1А или 1В съгласно раздел 3.6 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ;

б) вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки от категория 1А или 1В съгласно раздел 3.5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 ;

в) вещества, отговарящи на критериите за класифициране в клас на опасност токсичност за репродукция от категория 1А или 1В, вредни ефекти върху половата функция и оплодителната

способност или върху развитието съгласно раздел 3.7 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008".

5. В член 65 думите „ Директива 67/548/ЕИО " се заменят с „ Директива 67/548/ЕИО и Регламент (ЕО) № 1272/2008 ".

6. В член 68 параграф 2 се заменя със следното:

„2. За отделно вещество, вещество в смес или в изделие, което отговаря на критериите за класифициране в класовете на опасност канцерогенност, мутагенност за зародишните клетки или токсичност за репродукцията, категория 1А или 1В, което би могло да бъде използвано от потребителя и за което Комисията е предложила ограничения за употребата му от потребители, приложение XVII се изменя в съответствие с процедурата, посочена в член 133, параграф 4. Членове 69—73 не се прилагат."

7. В член 119 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 буква а) се заменя със следното:

„а) без да се засягат разпоредбите на параграф 2, букви е) и ж) от настоящия член, наименованието по номенклатурата на IUPAC за вещества, отговарящи на критериите за някой от следните класове или категории на опасност, определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 :

— класове на опасност 2.1—2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове А—F;

— класове на опасност 3.1—3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотичните ефекти, 3.9 и 3.10;

— клас на опасност 4.1;

— клас на опасност 5.1.";

б) параграф 2 се заменя със следното:

і) буква е) се заменя със следното:

„е) при спазване на член 24 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, наименованието по номенклатурата на IUPAC за невъведени вещества, посочени в параграф 1, буква а) от настоящия член, за период от шест години;"

іі) в буква ж) уводното изречение се заменя със следното:

„ж) при спазване на член 24 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, наименованието по номенклатурата на IUPAC за вещества, посочени в параграф 1, буква а) от настоящия член, които



се използват само като едно или повече от следните:".

8. В член 138, параграф 1, второто изречение от уводната част се заменя със следното:

„Въпреки това за веществата, отговарящи на критериите за класифициране в класовете на опасност канцерогенност, мутагенност за зародишните клетки или токсичност за репродукцията, категории 1А или 1В, съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, преразглеждането се провежда до 1 юни 2014 г.“

9. Приложение III се изменя, както следва:

а) буква а) се заменя със следното:

„а) вещества, за които се предполага (чрез прилагането на (Q)SAR или чрез други доказателства), че вероятно отговарят на критериите за класифициране в категория 1А или 1В на класовете на опасност канцерогенност, мутагенност за зародишните клетки или токсичност за репродукцията или критериите от приложение XIII;“

б) в буква б) подточка ii) се заменя със следното:

„ii) за които се предполага (чрез прилагането на (Q)SAR или чрез други доказателства), че вероятно отговарят на критериите за класифициране в който и да е от класовете или подразделенията на опасност за здравето или за околната среда съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.“

10. В приложение V, точка 8 думите „ Директива 67/548/ЕИО " се заменят с „ Регламент (ЕО) № 1272/2008 ".

11. В приложение VI, раздели 4.1, 4.2 и 4.3 се заменят със следното:

„4.1 Класификацията за опасност на веществото(ата), резултат от прилагането на дялове I и II от Регламент (ЕО) № 1272/2008 за всички класове и категории на опасност в посочения регламент.

Освен това за всяко вписване се отбелязват причините, поради които не е определена класификация за клас на опасност или подразделение на клас на опасност (дали липсват данни, дали данните са недостатъчни за формулиране на заключение или са достатъчни за формулиране на заключение, но недостатъчни за класифициране).

4.2 Етикетът за опасност на веществото(ата), произтичащ от прилагането на дял III от Регламент (ЕО) № 1272/2008.

4.3 Специфични пределни концентрации, където са приложими, произтичащи от прилагането на член 10 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 и членове 4—7 от Директива 1999/45/ЕО.“

12. Приложение VIII се изменя, както следва:

а) в колона 2, второто тире от точка 8.4.2 се заменя със следното:

„— веществото е познато като канцерогенно категория 1А или 1В или мутагенно за зародишните клетки, категория 1А, 1В или 2.“;

б) в колона 2, втората и третата алинеи от точка 8.7.1 се заменят със следното:

„Ако за едно вещество е известно, че има вредни ефекти върху оплодителната способност, тъй като отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията в категория 1А или 1В: може да увреди оплодителната способност (H360F), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят една сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за оплодителната способност. Въпреки това обаче трябва да бъде разгледана възможността за провеждане на изпитване за токсичност за развитието.

Ако за едно вещество е известно, че причинява токсичност за развитието, тъй като отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията в категория 1А или 1В: Може да увреди плода (H360D), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за токсичност за развитието. Въпреки това, обаче, трябва да бъде разгледана възможността за провеждането на изпитване за ефектите върху оплодителната способност.“

13. В приложение IX, колона 2, точка 8.7, втората и третата алинеи се заменят със следното:

„Ако за едно вещество е известно, че има вредни ефекти върху оплодителната способност, тъй като отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията в категория 1А или 1В: Може да увреди оплодителната способност (H360F), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за оплодителната способност. Въпреки това, обаче, трябва да бъде разгледана възможността за провеждане на изпитване за токсичност за развитието.

Ако за едно вещество е известно, че причинява токсичност за развитието, тъй като отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията в категория 1А или 1В: Може да увреди плода (H360D), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за токсичност за развитието. Въпреки това, обаче, трябва да бъде разгледана възможността за провеждане на изпитване за ефектите върху оплодителната способност.“

14. Приложение X се изменя, както следва:

а) в колона 2, точка 8.7, втората и третата алинеи се заменят със следното:

„Ако за едно вещество е известно, че има вредни ефекти върху оплодителната способност, тъй като отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията в категория 1А или 1В: Може да увреди оплодителната способност (H360F), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на

допълнителни изпитвания за оплодителна способност. Въпреки това, обаче, трябва да бъде разгледана възможността за провеждане на изпитване за токсичност за развитието.

Ако за едно вещество е известно, че причинява токсичност за развитието, тъй като отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията в категория 1А или 1В: Може да увреди плода (H360D), и наличните данни са напълно достатъчни да подкрепят сериозна оценка на риска, не е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за токсичност за развитието. Въпреки това, обаче, трябва да бъде разгледана възможността за провеждане на изпитване за ефектите върху оплодителната способност.";

б) в колона 2, точка 8.9.1 второто тире от първата алинея се заменя със следното:

„— веществото е класифицирано като мутагенно за зародишните клетки в категория 2 или има данни от изпитването(ията) с многократна доза, от които личи, че веществото може да причини хиперплазия и/или поражения на новообразуваните тъкани.";

в) в колона 2 втората алинея от точка 8.9.1 се заменя със следното:

„Ако веществото е класифицирано като мутагенно за зародишните клетки категория 1А или 1В, при липса на други данни ще се приеме, че има вероятност за генотоксичен механизъм за канцерогенност. В тези случаи обикновено няма да се изисква провеждането на канцерогенно изпитване."

15. В приложение XIII второто и третото тире от точка 1.3 се заменят със следното:

„— веществото се класифицира като канцерогенно (категория 1А или 1В), мутагенно за зародишните клетки (категория 1А или 1В) или токсично за репродукцията (категория 1А, 1В или 2), или

— налице са други доказателства за хронична токсичност, определена в класификациите STOT (повтаряща се експозиция), категория 1 (орална, кожна, вдишване на газове/пари, вдишване на прах/мъгла/изпарения) или категория 2 (орална, кожна, вдишване на газове/пари, вдишване на прах/мъгла/изпарения) съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 ".

16. В таблицата в приложение XVII колоната „Наименование на вещества, групи от вещества или смеси" се изменя, както следва:

а) вписване 3 се заменя със следното:

„3. Течни вещества или смеси, считани за опасни в съответствие с Директива 1999/45/ЕО или които отговарят на критериите по отношение на някой от следните класове или категории на опасност, определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 :

а) класове на опасност 2.1—2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове А—F;

б) класове на опасност 3.1—3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и

оплодителната способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотичните ефекти, 3.9 и 3.10;

в) клас на опасност 4.1;

г) клас на опасност 5.1.";

б) вписване 40 се заменя със следното:

„40. Вещества, класифицирани като запалими газове категория 1 или 2, запалими течности категории 1, 2 или 3, запалими твърди вещества категория 1 или 2, вещества и смеси, които при контакт с вода отделят запалими газове, категория 1, 2 или 3, пирофорни течности категория 1 или пирофорни твърди вещества категория 1, независимо дали са включени в част 3 от приложение VI към същия регламент."

Член 59

Изменения на Регламент (ЕО) № 1907/2006, считано от 1 юни 2015 г.

Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, считано от 1 юни 2015 г., както следва:

1. Член 14, параграф 2 се заменя със следното:

„2. Не е нужно да бъде извършвана оценка за безопасност на химично вещество в съответствие с параграф 1 за вещество, което е налично в препарат, ако концентрацията на веществото в препарата е по-малка от:

а) граничната стойност, посочена в член 11, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 ;

е) 0,1 тегловни процента (w/w), ако веществото отговаря на критериите в приложение XIII към настоящия регламент."

2. Член 31 се изменя, както следва:

а) в параграф 1 буква а) се заменя със следното:

„а) когато вещество или смес отговаря на критериите за класифициране като опасно в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 ; или";

б) параграф 3 се заменя със следното:

„3. При поискване доставчикът предоставя на получателя информационен лист за безопасност, съставен съгласно приложение II, когато дадена смес не отговаря на критериите за класифициране като опасна съгласно дялове I и II от Регламент (ЕО) № 1272/2008, но съдържа:

а) при индивидуална концентрация от  $\geq 1$  тегловни процента при негазообразни смеси и  $\geq 0,2$  обемни процента при газообразни смеси поне едно вещество, което създава опасности за човешкото здраве или околната среда; или

б) при индивидуална концентрация от  $\geq 0,1$  тегловни процента при негазообразна смес поне едно вещество, което е канцерогенно от категория 2 или токсично за репродукцията от категория 1А, 1В и 2, кожен сенсibiliзатор от категория 1, респираторен сенсibiliзатор от категория 1, или оказва ефекти върху или чрез лактацията, или е устойчиво, биоакмулиращо и токсично (РВТ) съгласно критериите, определени в приложение XIII, или е много устойчиво и много биоакмулиращо (vPvB) съгласно критериите, определени в приложение XIII, или е включено по причини, различни от посочените в буква а), в списъка, изготвен съгласно член 59, параграф 1; или

в) вещество, за излагането на което на работното място има пределни стойности, установени от Общността";

в) параграф 4 се заменя със следното:

„4. Не е необходимо да се предоставя информационен лист за безопасност, когато опасни вещества или смеси, предлагани или продавани на масовия пазар, се предоставят с достатъчно информация, позволяваща на потребителите да вземат необходимите мерки за защита на човешкото здраве, безопасността и околната среда, освен ако такъв лист не е поискан от потребител надолу по веригата или от дистрибутор."

3. В член 56, параграф 6, буква б) се заменя със следното:

„б) за всички други вещества, които са под стойностите, установени в член 11, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, които водят до класифицирането на сместа като опасна."

4. В член 65 думите „и Директива 1999/45/ЕО " се заличават.

5. Приложение II се изменя, както следва:

а) точка 1.1 се заменя със следното:

„1.1 Идентификация на веществото или сместа

Терминът, използван за идентификация на вещество, е същият като този, обозначен на етикета съгласно член 18, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Терминът, използван за идентификация на смес, е същият като този, обозначен на етикета съгласно член 18, параграф 3, буква а) от Регламент (ЕО) № 1272/2008 ";

б) бележка под линия 1 към точка 3.3, буква а), първо тире се заличава;

в) точка 3.6 се заменя със следното:

„3.6 Когато, в съответствие с член 24 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, Агенцията даде съгласие за запазване на поверителността на данните за химичната идентичност на дадено вещество на етикета и в информационния лист за безопасност, химичното му естество се описва в точка 3, за да се гарантира безопасност при използването му.

Наименованието, използвано в информационния лист за безопасност (включително за целите на параграфи 1.1, 3.2, 3.3 и 3.5), е същото като това, обозначено на етикета, съгласувано съгласно процедурата, предвидена в член 24 от Регламент (ЕО) № 1272/2008."

6. В приложение VI раздел 4.3 се заменя със следното:

„4.3 Специфични пределни концентрации, където са приложими, произтичащи от прилагането на член 10 от Регламент (ЕО) № 1272/2008."

7. Приложение XVII се изменя, както следва:

а) в колоната „Наименование на вещества, групи вещества или смеси" в таблицата във вписване 3 думите „считани за опасни в съответствие с Директива 1999/45/ЕО или" се заличават;

б) в колоната „Условия за ограничение" на таблицата вписване 28 се изменя, както следва:

i) второто тире от точка 1 се заменя със следното:

„— общата пределна концентрация, определена в част 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008.";

ii) точка 2, буква г) се заменя със следното:

„г) бои за художници, обхванати от Регламент (ЕО) № 1272/2008."

Член 60

Отмяна

Директива 67/548/ЕИО и Директива 1999/45/ЕО се отменят, считано от 1 юни 2015 г.

Член 61

Преходни разпоредби

1. До 1 декември 2010 г. веществата се класифицират, етикетират и опаковат в съответствие с Директива 67/548/ЕИО.

До 1 юни 2015 г. смесите се класифицират, етикетират и опаковат в съответствие с Директива 1999/45/ЕО.

2. Чрез дерогация от член 62, втора алинея от настоящия регламент и в допълнение към изискванията на параграф 1 от настоящия член, веществата и смесите може съответно преди 1 декември 2010 г. и 1 юни 2015 г. да се класифицират, етикетират и опаковат в съответствие с настоящия регламент. В този случай разпоредбите на Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО за етикетирание и опаковане не се прилагат.

3. От 1 декември 2010 г. до 1 юни 2015 г. веществата се класифицират както съгласно Директива 67/548/ЕИО, така и съгласно настоящия регламент. Те се етикетират и опаковат в съответствие с настоящия регламент.

4. Чрез дерогация от член 62, втора алинея от настоящия регламент, за вещества, които са класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с Директива 67/548/ЕИО и вече пуснати на пазара преди 1 декември 2010 г., не се изисква да бъдат преетикетирани и преопаковани в съответствие с настоящия регламент преди 1 декември 2012 г.

Чрез дерогация от член 62, втора алинея от настоящия регламент, за смеси, които са класифицирани, етикетирани и опаковани съгласно Директива 1999/45/ЕО и вече пуснати на пазара преди 1 юни 2015 г., не се изисква преетикетирание и преопаковане в съответствие с настоящия регламент преди 1 юни 2017 г.

5. Когато вещество или смес е класифицирано(а) съгласно Директива 67/548/ЕИО или Директива 1999/45/ЕО преди, съответно, 1 декември 2010 г. или 1 юни 2015 г., производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата могат да изменят класификацията на веществото или сместа, като използват таблицата за преобразуване в приложение VII към настоящия регламент.

6. В срок до 1 декември 2011 г. дадена държава-членка може да запази всяко съществуващо и с по-строги изисквания класифициране и етикетирание на вещества, за които има вписване в част 3 от приложение VI към настоящия регламент, при условие че Комисията е нотифицирана за тези класификации и елементи на етикетирание в съответствие с предпазната клауза от Директива 67/548/ЕИО преди 20 януари 2009 г. и че държавата-членка внесе в Агенцията предложение за хармонизирано класифициране и етикетирание, съдържащо тези класификации и елементи на етикетирание съгласно член 37, параграф 1 от настоящия регламент в срок до 1 юни 2009 г.

Предварителното условие е решението относно предложеното от Комисията класифициране и етикетирание съгласно предпазната клауза от Директива 67/548/ЕИО да не е било взето преди 20 януари 2009 г.

Ако предложеното хармонизирано класифициране и етикетирание, внесено съгласно първата алинея, не бъде включено или бъде включено в изменен вид в част 3 от приложение VI в съответствие с член 37, параграф 5, изключението в първата алинея от настоящия параграф престава да е валидно.

## Член 62

### Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в Официален вестник на Европейския съюз.

Дялове II, III и IV се прилагат по отношение на веществата от 1 декември 2010 г., а по отношение на смесите — от 1 юни 2015 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Страсбург на 16 декември 2008 година.

## ПРИЛОЖЕНИЕ I

### ИЗИСКВАНИЯ ЗА КЛАСИФИЦИРАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ОПАСНИ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

Настоящото приложение определя критериите за класифициране в класовете на опасност и в подразделенията и предвижда допълнителни разпоредби за начина на изпълнение на критериите.

#### 1. ЧАСТ 1: ОБЩИ ПРИНЦИПИ ЗА КЛАСИФИЦИРАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ

##### 1.0. Определения

Газ означава вещество, което:

- i) при 50 °C има парно налягане по-високо от 300 kPa (абсолютна стойност); или
- ii) е напълно газообразно при 20 °C при стандартно налягане от 101,3 kPa;

Течност означава вещество или смес, което/която:

- i) при 50 °C има парно налягане от не повече от 300 kPa (3 бара);
- ii) не е напълно газообразно при 20 °C; и
- iii) при стандартно налягане от 101,3 kPa, и което/която има точка на топене или начална точка на топене при 20 °C или по-малко при стандартно налягане от 101,3 kPa;

Твърдо/твърда е вещество или смес, което/която не съответства на определенията за



течност или газ.

## 1.1. Класифициране на вещества и смеси

### 1.1.0. Сътрудничество за изпълнение на изискванията на настоящия регламент

Доставчиците във веригата на доставка си сътрудничат с цел изпълнение на изискванията, определени в настоящия регламент за класифициране, етикетиране и опаковане.

Доставчиците в промишления сектор могат да си сътрудничат по отношение на преходните разпоредби, предвидени в член 61 за вещества и смеси, пуснати на пазара.

Доставчиците в промишления сектор могат да си сътрудничат посредством създаването на мрежа или по други начини с цел обмен на данни и експертен опит при класифициране на вещества и смеси в съответствие с дял II от настоящия регламент. При тези обстоятелства доставчиците в промишления сектор изготвят подробна документация за основанията, въз основа на които се вземат решенията за класифициране и я предоставят на компетентните органи, и, при поискване, на съответните отговарящи за прилагането органи заедно с данните и информацията, на които се основават класификациите. Когато обаче доставчиците в промишления сектор си сътрудничат по този начин, всеки доставчик носи пълната отговорност за класифицирането, етикетирането и опаковането на веществата и смесите, които пуска на пазара, както и за изпълнението на всички други изисквания на настоящия регламент.

Мрежата може да се използва и за обмен на информация и най-добри практики с оглед опростяване на изпълнението на задълженията за нотифициране.

#### 1.1.1. Роля и прилагане на експертна оценка и определяне на значимостта на доказателствения материал

1.1.1.1 Когато критериите не могат да се приложат пряко за установената налична информация, или когато е налична само информацията, посочена в член 6, параграф 5, се прилага определянето на значимостта на доказателствения материал въз основа на експертна оценка в съответствие с член 9, параграф 3 или параграф 4 съответно.

1.1.1.2. Подходът при класифициране на смесите може да включва прилагането на експертна оценка в няколко области, за да се гарантира използването на съществуващата информация за възможно най-много смеси с цел опазване на човешкото здраве и на околната среда. Експертна оценка може да се изисква и при интерпретирането на данни с цел класифицирането на вещества като опасни, особено когато е необходимо определяне на значимостта на доказателствения материал.

1.1.1.3 Определяне на значимостта на доказателствения материал означава, че цялата налична информация, свързана с определяне на опасността, се взема предвид, както например резултатите от подходящи изпитвания *in vitro*, съответните данни за животни, информацията от прилагането на подхода за категоризация (групиране на структуроподобни вещества, *read-across*), резултати от (Q)SAR, човешкия опит като данни от трудовата медицина и данни от бази данни за злополуки, епидемиологични и клинични изследвания и добре подкрепени с документи доклади

за отделни случаи и наблюдения. Качеството и съставът на данните са от съществено значение. Информацията за вещества или смеси относно класифицираното вещество или смес следва да се вземе предвид, както и резултатите относно място на действие и механизма или начина за провеждане на изследването. Определянето на значимостта на доказателствения материал включва както положителните, така и отрицателните резултати.

1.1.1.4 За целите на класифицирането на опасностите за здравето (част 3), установените опасни ефекти констатирани в подходящи изпитвания върху животни или от човешкия опит, които са съвместими с критериите за класифициране, обикновено обосновават класифицирането. Когато са налице данни и за хора и за животни и съществува противоречие между констатациите, трябва да се оценят качеството и надеждността на данните и от двата източника, за да се разреши въпросът за класифицирането. Като цяло, убедителни, надеждни и представителни данни относно хората (включително епидемиологични изследвания, научно обосновани проучвания, като тези определени в настоящото приложение, или опит, подкрепен от статистически данни) имат предимство пред останалите данни. Все пак, дори на добре разработени и проведени епидемиологични изследвания може да им липсва достатъчен брой обекти на наблюдение, което би позволило да се открият сравнително редки, но значими ефекти, да се оценят потенциално въвеждащите в заблуждение фактори. Следователно, положителни резултати от добре проведени изпитвания върху животни не се отхвърлят непременно поради липса на положителен опит с хора, а изискват оценка на надеждността, качеството и значимостта на статистическите данни за хора и животни.

1.1.1.5 За целите на класифицирането на опасностите за здравето (Част 3) пътят на експозицията, механистичната информация и изследванията за обмяната на веществата, отнасящи се до установяване приложимостта на ефекта на въздействие върху хората. Когато такава информация, доколкото съществува гаранция за надеждността и качеството на данните, поражда съмнение относно приложимостта при хората, може да има основание за класификация в по-ниска степен на опасност. Когато има научно доказателство, че механизмът или начинът на действие не са приложими за хора, веществото или сместа не следва да се класифицират.

#### 1.1.2. Специфични пределни концентрации, M-коефициенти и общи гранични стойности

1.1.2.1 Специфичните пределни концентрации или M-коефициенти се прилагат съгласно член 10.

#### 1.1.2.2 Гранични стойности

1.1.2.2.1. Граничните стойности посочват кога наличието на вещества трябва да се вземе предвид за целите на класифицирането на вещество или смес, съдържащи това опасно вещество, независимо дали като идентифициран примес, добавка или отделна съставка (вж. член 11).

1.1.2.2.2. Граничните стойности, посочени в член 11, са следните:

а) За опасности за здравето и околната среда в части 3, 4 и 5 от настоящото приложение;

і) за вещества, за които е установена специфична пределна концентрация за съответния клас на опасност или негово подразделение в част 3 от приложение VI или в списъка за класификация и етикетиране, посочен в член 42, и за които класът на опасност или негово

подразделение е посочен в таблица 1.1 — по-ниската стойност измежду специфична пределна концентрация и съответната обща гранична стойност в таблица 1.1; или

ii) за вещества, за които е установена специфична пределна концентрация за съответния клас на опасност или негово подразделение в част 3 от приложение VI или в списъка за класификация и етикетиране, посочен в член 42, и за които класът на опасност или негово подразделение не е посочен в таблица 1.1 — специфичната пределна концентрация, определена или в част 3 от приложение VI, или в списъка за класификация и етикетиране; или

iii) за вещества, за които не е установена специфична пределна концентрация за съответния клас на опасност или негово подразделение в част 3 от приложение VI или в списъка за класификация и етикетиране, посочен в член 42, и за които класът на опасност или негово подразделение е посочен в таблица 1.1 — съответната обща гранична стойност, посочена в тази таблица; или

iv) за вещества, за които не е установена специфична пределна концентрация за съответния клас на опасност или негово подразделение в част 3 от приложение VI или в списъка за класификация и етикетиране, посочен в член 42, и за които класът на опасност или негово подразделение не е посочен в таблица 1.1 — общата пределна концентрация за класификация в съответните раздели на части 3, 4 и 5 от настоящото приложение.

б) За опасности за водната среда в раздел 4.1 от настоящото приложение:

i) за вещества, за които е установен М-коэффициент за съответната категория на опасност в част 3 от приложение VI или в списъка за класификация и етикетиране, посочен в член 42 — общата гранична стойност в таблица 1.1, адаптирана чрез използване на изчисленията, изложени в раздел 4.1 от настоящото приложение; или

ii) за вещества, за които не е установен М-коэффициент за съответната категория на опасност в част 3 от приложение VI или в списъка за класификация и етикетиране, посочен в член 42 — общата гранична стойност, посочена в таблица 1.1.

Таблица 1.1

Общи гранични стойности

Клас на опасност	Общи гранични стойности, които се вземат предвид
Остра токсичност:	
- категория 1-3	0,1 %
- категория 4	1 %
Корозия/дразнене на кожата	1 % (1)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	1 % (2)

Опасност за водната среда	
- остра опасност, категория 1	0,1 % (3)
- хронична опасност, категория 1	0,1 % (3)
- хронична опасност, категории 2-4	1 %
(1) Или < 1 % където е уместно, вж. 3.2.3.3.1. (2) Или < 1 % където е уместно, вж. 3.3.3.3.1. (3) Или < 0,1 % където е уместно, вж. 4.1.3.1.	

v M2

### Забележка

Общите гранични стойности са изразени в тегловни проценти, с изключение на тези за газовите смеси в онези класове на опасност, при които общите гранични стойности могат да бъдат най-добре изразени в обемни проценти. <

v B

1.1.3. Свързващи принципи за класифициране на смеси при липса на данни от изпитване за цялата смес

Когато самата смес не е била изпитвана с цел да се определят опасните ѝ свойства, но са налице достатъчно данни за подобни изпитвани смеси и вещества, които са отделни опасни съставки, за да се определят адекватно опасностите, свързани със сместа, тези данни се използват в съответствие със следните свързващи принципи, посочени в член 9, параграф 4 за всеки индивидуален клас на опасност в част 3 и част 4 от настоящото приложение, подлежащи на всички специални разпоредби за смеси във всеки клас на опасност.

#### 1.1.3.1. Разреждане

> M2 Ако дадена изпитвана смес < е разрежена с вещество (разредител), което е класифицирано в равностоен или по-нисък клас на опасност в сравнение с най-малкото опасно вещество, което е съставка на сместа и което не се очаква да засегне класификацията на опасност на други вещества съставки, тогава се прилага една от следните възможности:

- новата смес следва да се класифицира като еквивалентна на първоначалната смес;

- методът, описан във всеки раздел от част 3 и част 4, за класифициране на смеси, когато данните са налице за всички компоненти или само за някои компоненти на сместа;

- в случай на остра токсичност, методът за класифициране на смеси се основава на съставките на сместа (формула на адитивност).

v M2

### 1.1.3.2. Производство на партии

Категорията на опасност на изпитвана производствена партида от дадена смес може да се приеме до голяма степен като съществено еквивалентна на тази от друга неизпитвана производствена партида на същия търговски продукт, когато е произведена от или под контрола на същия доставчик, освен ако не съществува причина да се счита, че е налице значително отклонение, като например това, че класификацията за опасност на неизпитваната партида се е променила. В последния случай е необходима нова оценка.

### 1.1.3.3. Концентрация на силно опасни смеси

При класификацията на смеси, обхванати от раздели 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 и 4.1, ако дадена изпитвана смес е класифицирана в най-високата категория или подкатегория на опасност и ако концентрацията на съставките на изпитваната смес, които са класифицирани в тази категория или подкатегория, се повиши, получената неизпитвана смес следва да бъде класифицирана в същата категория или подкатегория без допълнително изпитване.

### 1.1.3.4. Интерполация в рамките на една категория на токсичност

При класификацията на смеси, обхванати от раздели 3.1, 3.2, 3.3, 3.8, 3.9, 3.10 и 4.1, за три смеси (А, Б и В) с идентични съставки, когато смесите А и Б са били изпитвани и са в една и съща категория на опасност, и когато неизпитваната смес В съдържа същите опасни съставки като смеси А и Б, но с концентрации на тези съставки, които са междинни спрямо концентрациите в смеси А и Б, тогава смес В се класифицира в същата категория на опасност като смеси А и Б. <

v В

### 1.1.3.5. До голяма степен сходни смеси

При наличие на следните условия:

а) две смеси, всяка от които съдържа две съставки:

i) А + Б

ii) В + Б;

б) концентрацията на съставката "Б" е по същество еднаква и в двете смеси;

в) концентрацията на съставката "А" в смес i) се равнява на тази на съставката "В" в сместа ii);

г) токсикологичните данни за "А" и "В" са налични и в голяма степен еквивалентни, т.е. те са в една и съща категория на опасност и не се очаква да повлияят върху класифицирането на смес "Б" като опасна.

v M2

Ако сместа i) или ii) е вече класифицирана въз основа на данните от изпитването, тогава другата смес се включва в същата категория на опасност.<

v B

#### 1.1.3.6. Преразглеждане на класифицирането при промяна на състава на сместа

За прилагането на член 15, параграф 2, буква а) се определят следните изменения в първоначалната концентрация:

Таблица 1.2

Свързващи принципи при промени в състава на сместа

Първоначални граници на концентрацията на съставките	Допустимо изменение в първоначалната концентрацията на съставките
	± 30 %
2,5	± 20 %
10	± 10 %
25	± 5 %

#### 1.1.3.7. Аерозоли

При класифицирането на смеси, обхванати от раздели 3.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.8 и 3.9, смес в аерозолно състояние се класифицира в същата категория на опасност както сместа в неаерозолно състояние, при условие че добавеният аерозолен газ при напръскване не оказва влияние върху опасните свойства на сместа и наличните научни доказателства показват, че аерозолната форма не е по-опасна от неаерозолната форма.

v M2

### 1.2. Етикетиране

#### 1.2.1. Общи правила за етикетиране, изисквани по член 31

1.2.1.1. Пиктограмите за опасност имат формата на наклонен квадрат, обърнат на 90 градуса.

1.2.1.2. Пиктограмите за опасност, посочени в приложение V, имат черен символ на бял

фон с червена рамка, която е достатъчно широка, за да се вижда ясно.

1.2.1.3. Всяка пиктограма за опасност покрива най-малко една петнайсета част от минималната повърхност на етикета с изискваната по член 17 информация. Минималната площ на всяка пиктограма за опасност е не по-малка от 1 cm<sup>2</sup>.

1.2.1.4. Размерите на етикета и на всяка пиктограма са, както следва:

Таблица 1.3

Минимални размери на етикетите и пиктограмите

Вместимост на опаковката	Размери на етикета (в милиметри) с изискваната по член 17 информация	Размери на всяка пиктограма (в милиметри)
Не надвишава 3 литра:	Ако е възможно, най-малко 52 x 74	Не по-малко от 10 x 10 Ако е възможно, най-малко 16 x 16
Надвишава 3 литра, но не надвишава 50 литра:	Най-малко 74 x 105	Най-малко 23 x 23
Надвишава 50 литра, но не надвишава 500 литра:	Най-малко 105 x 148	Най-малко 32 x 32
Надвишава 500 литра:	Най-малко 148 x 210	Най-малко 46 x 46

<

v B

1.3. Дерогации от изискванията за етикетиране при специални случаи

В съответствие с член 23 се прилагат следните дерогации:

1.3.1. Преносими газови бутилки

По отношение на преносимите газови бутилки за газови бутилки с воден капацитет по-малък или равен на 150 литра се разрешава използването на една от следните възможности:

а) формата и размерите са съгласно предписанията на актуалното издание на Стандарт ISO 7225 относно "Газови бутилки - Етикети за предпазване". В този случай етикетът може да носи общото наименование или промишленото/търговското наименование на веществото или сместа, при условие че опасните вещества в сместа са показани върху тялото на газовата бутилка по ясен и незаличим начин;

б) информацията, определена в член 17, е предоставена върху траен информационен диск

или етикет, здраво закрепен към бутилката.

### 1.3.2. Газови контейнери, предназначени за пропан, бутан или втечен нефтен газ (LPG)

1.3.2.1. Ако пропан, бутан и втечен нефтен газ или смес, съдържащи тези вещества, класифицирани в съответствие с критериите на настоящото приложение, са пуснати на пазара в херметични бутилки за многократно пълнене или в бутилки за еднократна употреба съгласно EN 417 като горивни газове, които се отделят единствено при горене (актуално издание на EN 417 относно "Метални газови контейнери за втечени нефтени газове с еднократна употреба, с или без клапа, за използване с подвижни битови уреди; конструкция, инспекция, изпитване и маркиране"), тези бутилки или контейнери следва да бъдат етикетирани само с подходящата пиктограма и със съответните предупреждения за опасност и препоръки за безопасност по отношение на запалимостта.

1.3.2.2. Не се изисква информация върху етикета относно ефектите върху човешкото здраве и околната среда. Вместо това доставчикът предоставя на потребителите надолу по веригата или дистрибуторите информация относно ефектите върху човешкото здраве и околната среда посредством информационния лист за безопасност (ИЛБ).

1.3.2.3. На потребителите трябва да се предостави достатъчно информация, за да им бъде дадена възможност да вземат всички необходими мерки за своето здраве и безопасност.

1.3.3. Аерозоли и контейнери с плътно затворено приспособление за пръскане и съдържащи вещества или смеси, класифицирани като представляващи опасност при вдишване

По отношение на прилагането на раздел 3.10.4., веществата или смесите, класифицирани съгласно критериите в раздели 3.10.2. и 3.10.3., не се налага да бъдат етикетирани за тази опасност, когато са пуснати на пазара в опаковки или контейнери с плътно затворено приспособление за пръскане.

### 1.3.4. Метали, сплави, смеси, съдържащи полимери, смеси съдържащи еластомери

1.3.4.1. Металите, сплавите, смесите, съдържащи полимери, и смесите, съдържащи еластомери, нямат нужда от етикет съгласно настоящото приложение, в случай че не представляват опасност за човешкото здраве при вдишване, поглъщане или контакт с кожата или за водната среда във формата, в която са пуснати на пазара, въпреки че според критериите на настоящото приложение са класифицирани като опасни.

1.3.4.2. Вместо това доставчикът предоставя на потребителите надолу по веригата или дистрибуторите информацията посредством информационния лист за безопасност.

1.3.5. Експлозивни, пуснати на пазара с цел получаване на експлозивен или пиротехнически ефект

Експлозивите, посочени в раздел 2.1, пуснати на пазара с цел получаване на експлозивен или пиротехнически ефект, се етикетират и опаковат само в съответствие с изискванията за експлозивни.



v M4

1.3.6. Вещества или смеси, класифицирани като корозивни за метали, но некорозивни за кожата и/или очите

Вещества или смеси, класифицирани като корозивни за метали, но некорозивни за кожата и/или очите, които са в завършен вид, опаковани за потребителска употреба, не изискват да се включва в етикета пиктограмата за опасност GHS05.<

v B

1.4 Заявление за използване на алтернативно химическо наименование

1.4.1 Заявленията за използване на алтернативно химическо наименование съгласно член 24 могат да бъдат удовлетворени единствено, когато:

I) не са определени пределни стойности на Общността за експозиция на работното място и

II) производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата могат да докажат, че използването на алтернативното химично наименование отговаря на необходимостта от предоставяне на достатъчно информация за необходимите предпазни мерки за здраве и безопасност, които да се вземат на работното място, и за да се гарантира, че рисковете, свързани с боравенето със сместа, могат да се контролират; както и

III) веществото е класифицирано само в една или няколко от следните категории на опасност:

а) всяка от категориите на опасност, посочени в част 2 от настоящото приложение;

б) Остра токсичност, категория 4;

в) Корозия/дразнене на кожата, категория 2;

г) Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите, категория 2;

д) Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, категория 2 или 3;

е) Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция, категория 2;

ж) Опасно за водната среда - хронична опасност, категория 3 или 4.

1.4.2. Избор на химично(и) наименование(я) за смеси, предназначени за парфюмерийната промишленост

При вещества, които се срещат в природата, може да се използва химично наименование или химични наименования от вида "етерично масло от ..." или "екстракт от ..." вместо химичните наименования на съставките на това етерично масло или екстракт, както е посочено в член 18, параграф 3, буква б).

#### 1.5. Изключения от изискванията за етикетиране и опаковане

##### 1.5.1. Изключения от член 31 [(член 29, параграф 1)]

1.5.1.1. Когато се прилага член 29, параграф 1, елементите на етикета, посочени в член 17, могат да се предоставят по един от следните начини:

а) на разгъваеми етикети; или

б) на висящи етикети; или

в) на външната опаковка.

1.5.1.2. Етикетът върху всяка вътрешна опаковка съдържа най-малко пиктограмите за опасност, идентификатора на продукта, посочен в член 18, и наименованието и телефонния номер на доставчика на веществото или сместа.

##### 1.5.2. Изключения от член 17 [(член 29, параграф 1)]

###### 1.5.2.1. Етикетиране на опаковки, когато съдържанието не превишава 125 ml

1.5.2.1.1. Предупреждения за опасност и препоръките за безопасност, свързани с изброените по-долу категории на опасност, могат да се пропуснат в изискваните съгласно член 17 елементи на етикета, когато:

а) съдържанието на опаковката не превишава 125 ml; и

б) веществото или сместа са класифицирани в една или няколко от следните категории на опасност:

1) оксидиращи газове от категория 1;

2) газове под налягане;

3) запалими течности от категория 2 или 3;

4) запалими твърди вещества или смеси от категория 1 или 2;

5) самоактивиращи се вещества или смеси от типове C-F;

- 6) самонагриващи се вещества или смеси от категория 2;
- 7) вещества, които при контакт с вода, отделят запалими газове от категории 1, 2 или 3;
- 8) оксидиращи течности от категория 2 или 3;
- 9) оксидиращи твърди вещества или смеси от категория 2 или 3;
- 10) органични пероксиди от типове C-F;
- 11) остра токсичност от категория 4, ако веществата или смесите не се доставят на масовия потребител;
- 12) дразнене на кожата от категория 2;
- 13) дразнене на очите от категория 2;
- 14) специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция от категории 2 и 3, ако веществото или сместа не се доставят на масовия потребител;
- 15) специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция от категория 2, ако веществото или сместа не се доставят на масовия потребител;
- 16) опасно за водната среда - остра опасност от категория 1;
- 17) опасно за водната среда - хронична опасност от категория 1 или 2.

Случаите на освобождаване от изискванията за етикетиране на малки опаковки аерозоли като запалими, предвидени в Директива 75/324/ЕИО, се прилагат за аерозолните опаковки.

1.5.2.1.2. Препоръките за безопасност, свързани с изброените по-долу категории на опасност, могат да се пропуснат в изискваните съгласно член 17 елементи на етикета, когато:

- а) съдържанието на опаковката не превишава 125 ml; и
- б) веществото или сместа са класифицирани в една или няколко от следните категории на опасност:

- 1) запалими газове от категория 2;
- 2) токсичност за репродукцията: вредни ефекти върху или чрез лактацията;
- 3) опасно за водната среда - хронична опасност от категория 3 или 4.

1.5.2.1.3. > M2 Пиктограмата, сигналната дума, предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност, свързани с изброените по-долу категории на опасност, могат да се

пропуснат в изискваните по член 17 елементи на етикета, когато:<

а) съдържанието на опаковката не превишава 125 ml; и

б) веществото или сместа са класифицирани в една или няколко от следните категории на опасност:

1) Корозивно за металите.

#### 1.5.2.2. Етикетиране на разтворими опаковки за еднократна употреба

Елементите на етикета, изисквани по член 17, могат да не бъдат включени в разтворима опаковка, предназначена за еднократна употреба, когато:

а) съдържанието на всяка разтворима опаковка не надвишава 25 ml;

v M2

б) класификацията на съдържанието на разтворимата опаковка е единствено една или повече от категориите на опасност в 1.5.2.1.1 б), 1.5.2.1.2 б) или 1.5.2.1.3 б); както и<

v B

в) разтворимата опаковка се съдържа във външна опаковка, която отговаря напълно на изискванията на член 17.

1.5.2.3. Раздел 1.5.2.2. не се прилага по отношение на вещества или смеси, обхванати от Директиви 91/414/ЕИО и 98/8/ЕО.

v M4

#### 1.5.2.4. Етикетиране на вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

1.5.2.4.1. Елементите на етикета, изисквани по член 17, могат да не бъдат посочени върху вътрешната опаковка, когато:

а) съдържанието на вътрешната опаковката не превишава 10 ml;

б) веществото или сместа се пуска на пазара за снабдяване на дистрибутор или потребител надолу по веригата за провеждането на научноизследователска и развойна дейност или на анализ за контрол на качеството; и

в) вътрешната опаковка се съдържа във външна опаковка, която отговаря на изискванията на член 17.

#### 1.5.2.4.2. Независимо от раздели 1.5.1.2 и 1.5.2.4.1 етикетът върху вътрешната опаковка

съдържа идентификатора на продукта, а когато е целесъобразно - и пиктограмите за опасност "GHS01", "GHS05", "GHS06" и/или "GHS08". Когато се използват повече от две пиктограми, "GHS06" и "GHS08" могат да имат предимство пред "GHS01" и "GHS05".

1.5.2.5. Раздел 1.5.2.4 не се прилага за вещества или смеси, попадащи в обхвата на Регламент (ЕО) № 1107/2009 или (ЕС) № 528/2012.<

v B

## 2. ЧАСТ 2: ФИЗИЧНИ ОПАСНОСТИ

### 2.1. Експлозивни

#### 2.1.1. Определения

##### 2.1.1.1. Класът на експлозивите съдържа:

а) експлозивни вещества и смеси;

б) експлозивни изделия, с изключение на устройства, които съдържат експлозивни вещества или смеси в такова количество или от такъв характер, че тяхното непреднамерено или случайно запалване или активиране няма да причини никакъв външен ефект за устройството посредством разпръскване, огън, дим, топлина или силен шум; и

в) вещества, смеси и изделия, които не са посочени в букви а) и б), които са произведени с цел да предизвикат практически експлозивен или пиротехнически ефект.

##### 2.1.1.2. За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

Експлозивното вещество или смес е твърдо или течно вещество или смес от вещества, които сами по себе си са способни чрез химична реакция да образуват газ при такава температура, налягане и скорост, че да причинят вреда на обкръжаващата среда. Пиротехническите вещества са включени дори и в случаите, когато не отделят газове.

Пиротехническо вещество или смес е вещество или смес от вещества, предназначени да предизвикат ефект посредством топлина, светлина, звук, газ или дим, или комбинация от всички тези ефекти в резултат от недетонационни, самоподдържащи се екзотермични химични реакции.

Нестабилен експлозив е експлозивно вещество или смес, които са термично нестабилни и/или твърде чувствителни при нормално боравене с тях, транспортиране и употреба.

Експлозивно изделие е изделие, съдържащо едно или повече експлозивни вещества или смеси.

Пиротехническо изделие е изделие, съдържащо едно или повече пиротехнически вещества или смеси.

Целеви експлозив е вещество, смес или изделие, произведени с цел да предизвикат практически експлозивен или пиротехнически ефект.

## 2.1.2. Критерии за класифициране

2.1.2.1. Вещества, смеси и изделия от този клас се класифицират като нестабилен експлозив въз основа на диаграмата във фигура 2.1.2. > M4 Методите за изпитване са описани в част I от UN RTDG, Ръководство за изпитвания и критерии. <

2.1.2.2. Вещества, смеси и изделия от този клас, които не са класифицирани като нестабилен експлозив, се включват в един от следните шест подкласове в зависимост от типа опасност, която представляват:

а) подклас 1.1 Вещества, смеси и изделия, при които има опасност от масова експлозия (масова експлозия е експлозия, която обхваща почти цялото налично количество почти мигновено);

б) подклас 1.2 Вещества, смеси и изделия, при които има опасност от разпръскване, но няма опасност от масова експлозия;

в) подклас 1.3 Вещества, смеси и изделия, при които има опасност от запалване и дори и най-малката опасност от взрив или опасност от разпръскване или и от двете, но няма опасност от масова експлозия:

i) горене, което предизвиква значима излъчваща се топлина; или

ii) които горят едно след друго, предизвикващи малък ефект на взрив или разпръскване или и двете;

г) подклас 1.4 Вещества, смеси и изделия, които не представляват никаква значима опасност:

- вещества, смеси и изделия, които представляват само незначителна опасност в случай на запалване или активиране. Ефектите са ограничени до голяма степен в опаковката и не се очаква разпръскването на фрагменти със значими размери или обхват. Външният пламък не причинява практически мигновена експлозия на почти цялото съдържание на опаковката;

д) подклас 1.5 Вещества или смеси с много ниска чувствителност, при които има опасност от масова експлозия:

- вещества и смеси, при които има опасност от масова експлозия, но са толкова слабо чувствителни, че има много малка вероятност от активиране или преминаване от горене към детонация при нормални условия;

е) подклас 1.6 Изключително нечувствителни изделия, при които няма опасност от масова експлозия:

- изделия, които съдържат само крайно нечувствителни > M4 \_\_\_\_\_ < или смеси и които показват незначителна вероятност от случайно активиране или разпръскване.

2.1.2.3. Експлозивни, които не са класифицирани като нестабилни експлозивни, се отнасят към един от шестте посочени в параграф 2.1.2.2 от настоящото приложение подкласове на основата на серии от изпитвания 2-8, описани в част I от Препоръките на ООН относно превоза на опасни товари > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии, в съответствие с резултатите от изпитванията, показани в таблица 2.1.1:

Таблица 2.1.1

### Критерии за експлозивни

Категория	Критерии
Нестабилни експлозивни или експлозивни от подкласове 1.1-1.6	<p>За експлозивни от подкласове 1.1-1.6, е необходимо да се изпълни следната основна серия от изпитвания:</p> <p>Експлозивност: според изпитванията на ООН от серия 2 (раздел 12 от &gt; M4UN RTDG &lt;, Ръководство за изпитвания и критерии). Целевите експлозивни (1) не подлежат на изпитването на ООН от серия 2.</p> <p>Чувствителност: според изпитванията на ООН от серия 3 (раздел 13 от &gt; M4UN RTDG &lt;, Ръководство за изпитвания и критерии).</p> <p>Термична устойчивост: според изпитванията на ООН от серия 3(в) (раздел 13.6.1 от &gt; M4UN RTDG &lt;, Ръководство за изпитвания и критерии). За класифициране в правилния подклас е необходимо провеждане на допълнителни изпитвания.</p>
(1) Това включва вещества, смеси и изделия, които са произведени с оглед да предизвикат практически експлозивен или пиротехнически ефект.	

2.1.2.4 Ако експлозивите са неупаковани или преупаковани в опаковки, различни от първоначалната или подобна опаковка, те отново се подлагат на изпитвания.

### 2.1.3. Предоставяне на информация за опасност

Елементите на етикета трябва да бъдат използвани за вещества, смеси или изделия, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.1.2.

ЗАБЕЛЕЖКА към таблица 2.1.2: Етикетите на неупаковани експлозивни или преупаковани експлозивни в опаковки, различни от първоначалната или подобна опаковка, съдържат всички изброени по-долу елементи:

а) пиктограма: експлодираща бомба;






б) сигнална дума: "Опасно"; и

в) предупреждение за опасност: "експлозив; опасност от масова експлозия"

освен когато опасността съответства на една от категориите за опасност в таблица 2.1.2; в такъв случай се определя съответстващия символ, сигналната дума и/или предупреждението за опасност.

Таблица 2.1.2:

Елементи на етикети за експлозиви

Класифициране	Нестабилен експлозив	Подклас 1.1	Подклас 1.2	Подклас 1.3	Подклас 1.4
GHS Пиктограми					
Сигнална дума	Опасно	Опасно	Опасно	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност	H200: Нестабилен експлозив	H201: Експлозив; опасност от масова експлозия	H202: Експлозив; сериозна опасност от разпръскване	H203: Експлозив; опасност от пожар, взрив или разпръскване	H204: Сериозна опасност от разпръскване
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P201 P202 ► M4 P280 ◀	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280	P210 P230 P240 P250 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P372 P373 P380	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373	P370+P380 P372 P373
Препоръка за безопасност при съхранение	P401	P401	P401	P401	P401
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501	P501	P501	P501

2.1.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

2.1.4.1. Класификацията на вещества, смеси и изделия в класа на опасност експлозиви и



последващо включване в даден подклас е много сложна, съставена от три етапа, процедура. Необходимо е позоваване на част I от Препоръките на ООН относно превоза на опасни товари > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии.

Първата стъпка е да се установи дали веществото или сместа има експлозивни ефекти (серия изпитвания 1). Втората стъпка е процедурата за приемане (серии изпитвания 2-4), а третата стъпка е поставяне в подклас на опасност (серии изпитвания 5-7). Изпитванията от серия 8 позволяват да се направи оценка дали вещество, което се очаква да бъде включено в "емулсии на амониев нитрат, суспензии или гелове, служещи за производство на минни експлозиви" е достатъчно нечувствително, за да бъде включено като оксидираща течност (раздел 2.13) или оксидиращо твърдо вещество (раздел 2.14).

Експлозивни вещества и смеси, намокрени с вода или алкохоли или разредени с други вещества, за да се неутрализират техните експлозивни свойства може да се третираат различно по отношение на класификацията и може да се прилагат други класове на опасност, в съответствие с физичните им свойства (вж. също така приложение II, раздел 1.1.).

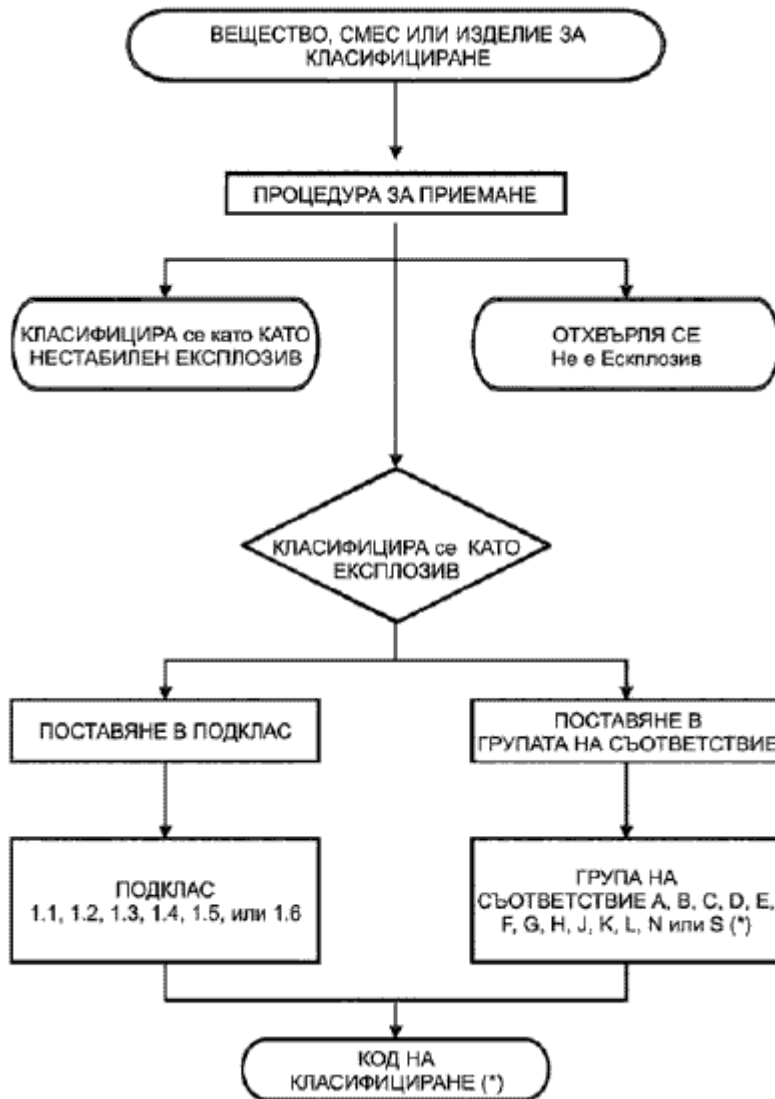
Някои физични опасности (дължащи се на експлозивни свойства) са променени с разреждане, както е в случая с десенсибилизираните експлозиви, с включване в смес или изделие, опаковка или други фактори.

Процедурата за класифициране е определена в следната схема за вземане на решения (вж. фигури 2.1.1- 2.1.4).

#### Фигура 2.1.1

Обща схема на процедурата за класифициране на вещество, смес или изделие в класа на експлозивите

(Клас 1 за превоз)



> M2 (\*) вж. > M4 UN RTDG<, правила за моделите, 16-о преработено издание, подраздел 2.1.2. <

> (1) M2

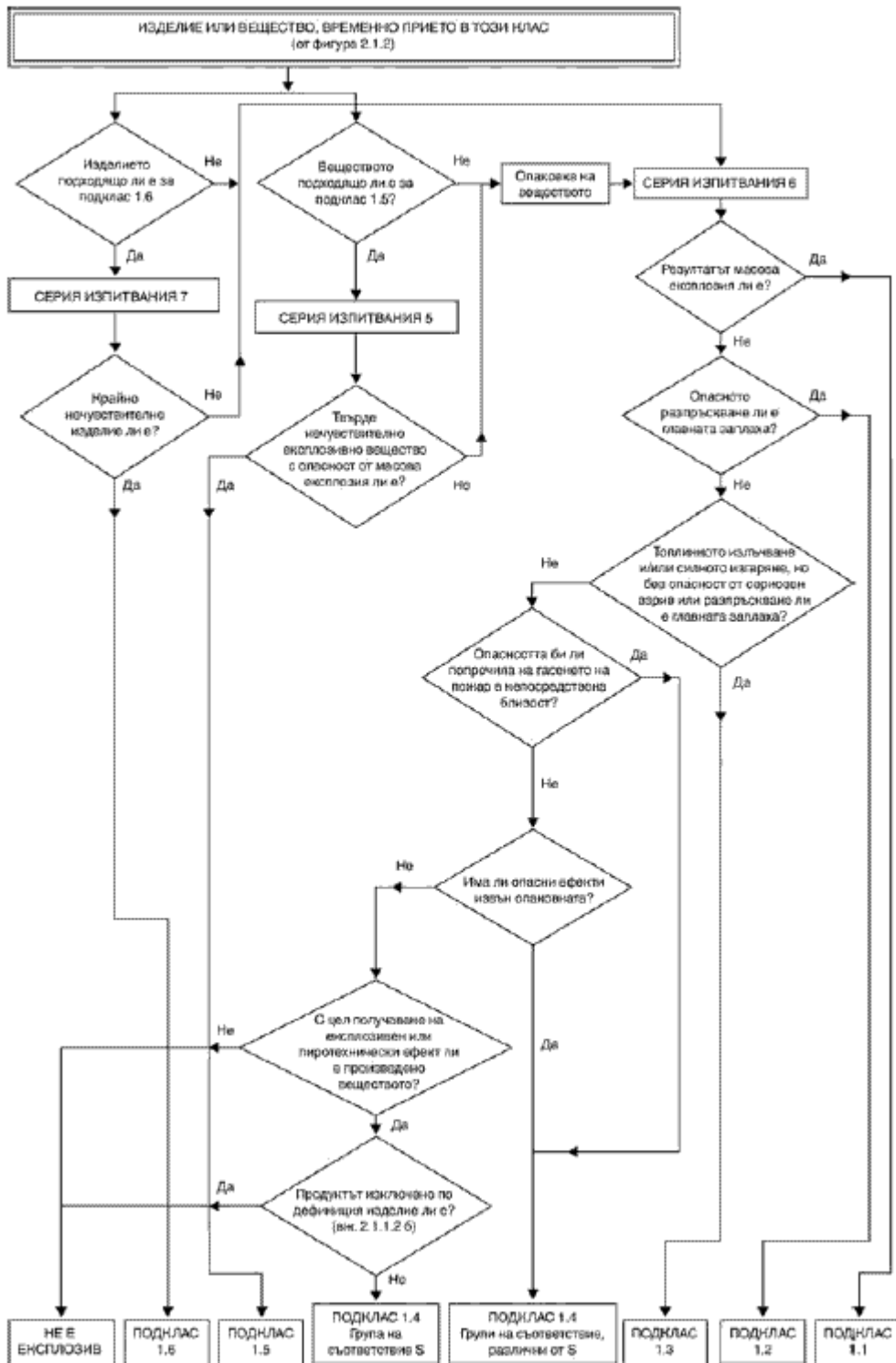
> (2) M4

v B

Фигура 2.1.2

Процедура за временно приемане на вещество, смес или изделие в класа на експлозивите

(Клас 1 за превоз)

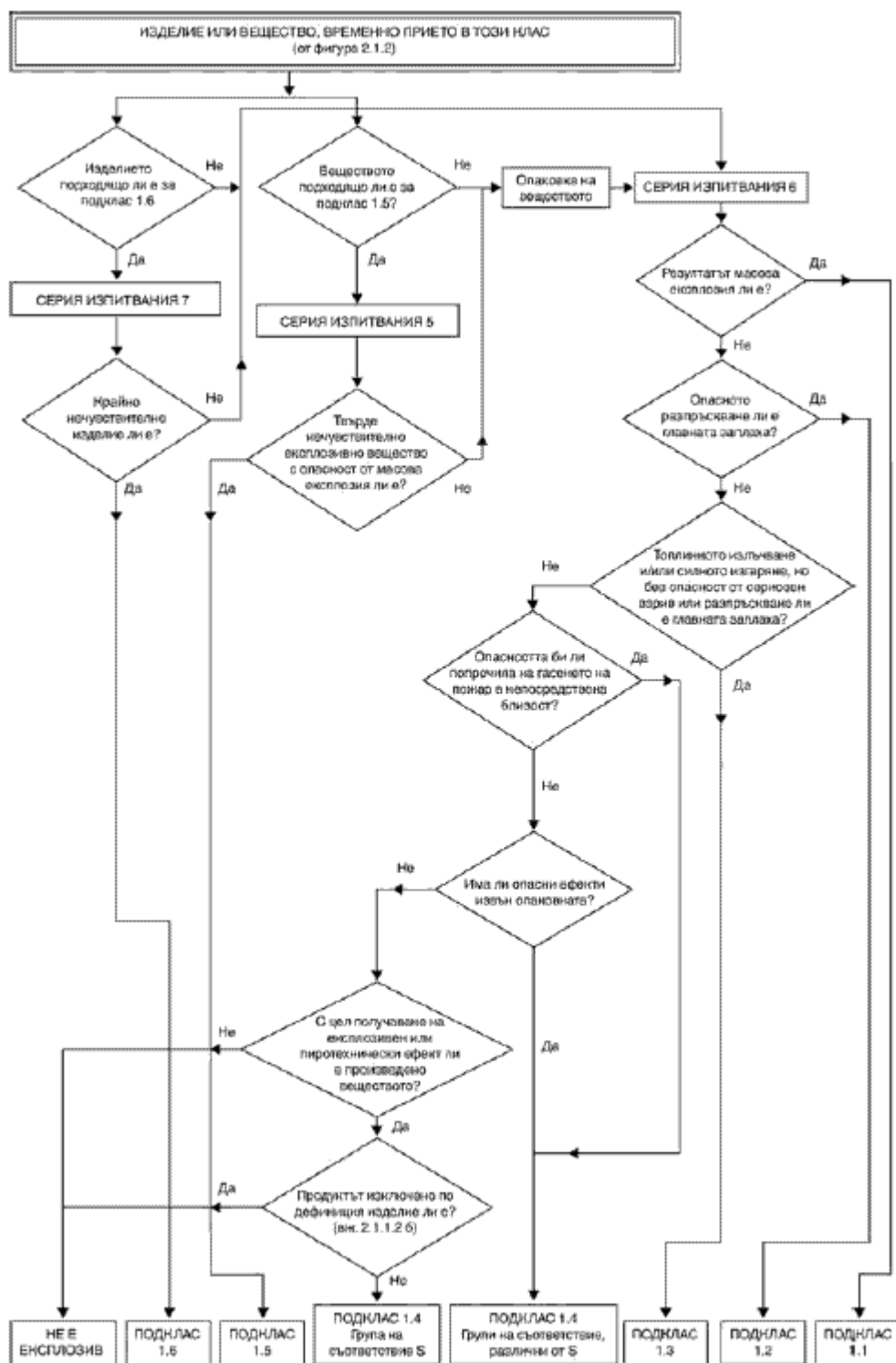


(\* ) За целите на класифицирането да се започне с серия изпитвания 2.

v M2

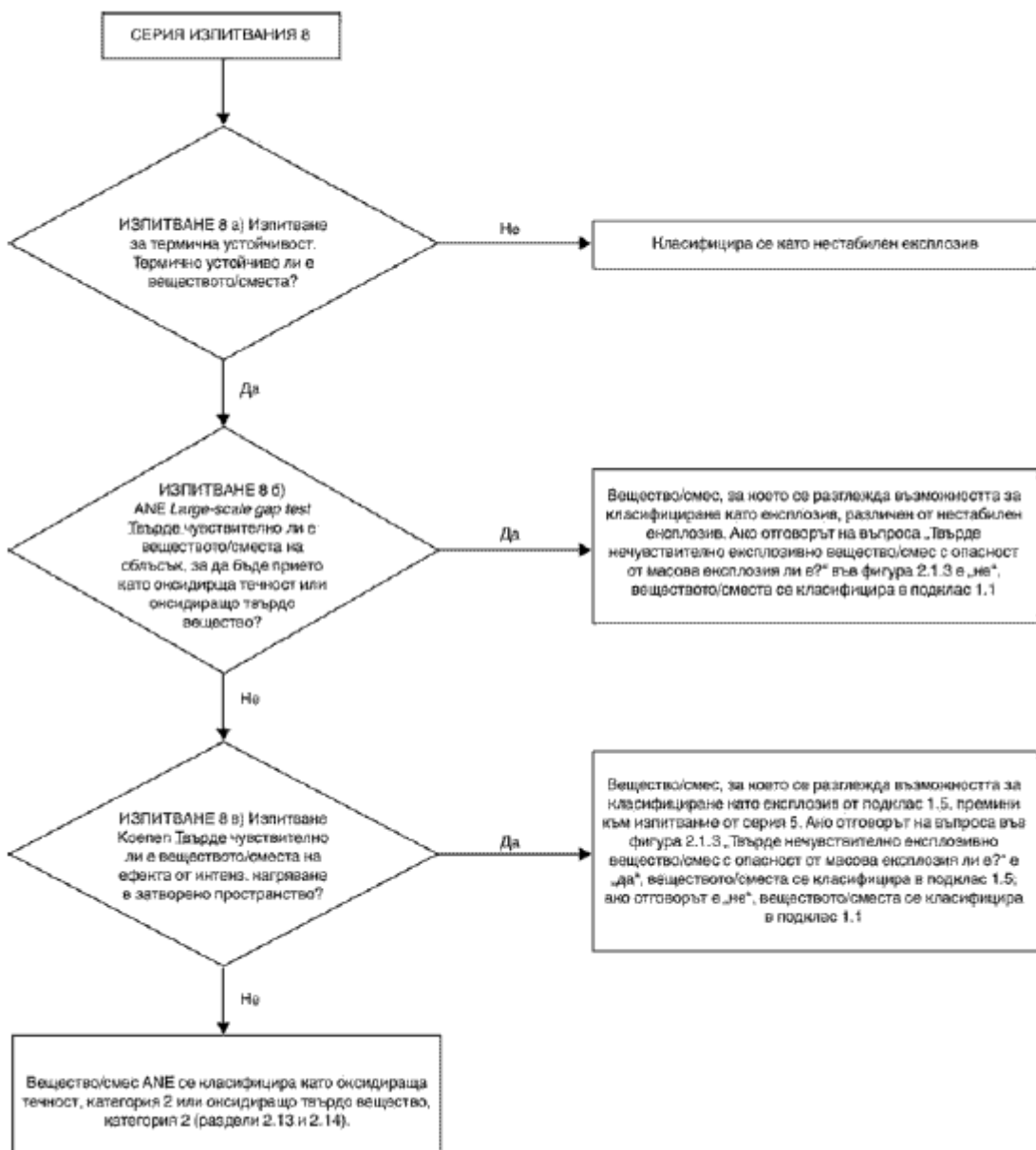
Фигура 2.1.3

Процедура за класифициране в подклас в класа на експлозивите (клас 1 за превоз)



Фигура 2.1.4

Процедура за класифициране в подклас в класа на експлозивите (клас 1 за превоз)



<

v B

#### 2.1.4.2. Скринингова процедура

Експлозивните свойства са свързани с наличие на определени химически групи в молекулата, които могат да предизвикат много бързо повишаване на температурата или налягането. Скрининговата процедура има за цел да се идентифицира наличието на такива реактивни групи и потенциала за бързо освобождаване на енергия. Ако при скрининговата процедурата се установи, че веществото или сместа е потенциален експлозив, необходимо е да се проведе установената процедура за приемане (виж раздел 10.3 от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии).

v M2

### Забележка

Не се изисква нито изпитване от серия 1, тип а) за разпространение на детонацията, нито изпитване от серия 2, тип а) за чувствителност към детонационния удар, ако енергията на екзотермично разграждане на органични материали е по-малка от 800 J/g. За органични вещества и смеси от органични вещества с енергия на разграждане равна или по-голяма от 800 J/g не е необходимо провеждане на изпитване серия 1, тип а) и на изпитване серия 2, тип а), ако резултатът от изпитването с балистична минохвъргачка Mk.IIIд (изпитване F.1), от изпитването с балистична минохвъргачка (изпитване F.2) или от изпитването ВAM Trauzl (изпитване F.3) с активиране чрез стандартен детонатор № 8 (вж. допълнение 1 към Препоръките на ООН относно транспорта на опасни товари, Ръководство за изпитвания и критерии) е "отрицателен". В този случай резултатите от изпитването серия 1, тип а) и от изпитването серия 2, тип а) се считат за "-".<

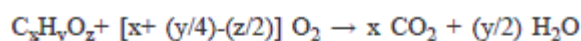
v B

2.1.4.3. Вещество или смес не се класифицират като експлозиви, ако:

а) в молекулата им липсват химически групи, свързани с експлозивни свойства. Примери за групи, които могат да показват експлозивни свойства се дават в таблица А6.1, > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии; или

б) веществото съдържа свързани с експлозивните свойства химични групи, в които има кислород и изчисленият кислороден баланс е под 200;

кислородният баланс е изчислен за следната химична реакция:



като се използва формулата:

Кислороден баланс =  $1\ 600 [2x + (y/2) - z]$ /молекулно тегло;

в) когато органичното вещество или хомогенната смес от органични вещества съдържат химични групи, свързани с експлозивни свойства, но енергията на екзотермично разграждане е по-малко от 500 J/g, а в началото на екзотермичното разграждане е под 500о С. Енергията на екзотермично разграждане може да бъде определена посредством използването на съответния калориметричен метод; или

г) за смеси на неорганични оксидиращи вещества с органичен/ни материал/и,

концентрацията на неорганични оксидиращи вещества е:

- по-малка от 15 тегловни %, ако оксидиращото вещество се включва в категории 1 или 2;
- по-малка от 30 тегловни %, ако оксидиращото вещество се включва в категории 3;

2.1.4.4. В случая на смеси, съдържащи който и да е от известните експлозиви, трябва да се проведе процедура за приемане.

v M4

## 2.2. Запалими газове (включително химически нестабилни газове)

### 2.2.1. Определения

2.2.1.1. Запалим газ означава газ или газова смес, които имат интервал на запалимост при смесване с въздух при температура 20 °C и стандартно налягане от 101,3 kPa.

2.2.1.2. Химически нестабилен газ означава запалим газ, който е способен да реагира експлозивно дори при отсъствие на въздух или кислород.

### 2.2.2. Критерии за класифициране

2.2.2.1. Запалим газ се класифицира в този клас в съответствие с таблица 2.2.1:

Таблица 2.2.1

#### Критерии за запалими газове

Категория	Критерии
	Газове, които при температура 20 °C и стандартно налягане от 101,3 kPa:
1	а) са запалими във въздуха, когато са в смес с концентрация 13 об. % или по-малко; или
	б) имат интервал на запалимост във въздуха не по-малък от 12 процентни пункта независимо от долната граница на запалимост.
2	Газовете, различни от тези в категория 1, които при температура 20 °C и стандартно налягане от 101,3 kPa, имат интервал на запалимост при смесване с въздух.
Забележка:	
Аерозолите не се класифицират като запалими газове; вж. раздел 2.3.	

2.2.2.2. Запалим газ, който освен това е и химически нестабилен, допълнително се класифицира в една от двете категории за химически нестабилни газове чрез използване на методите, описани в част III от UN RTDG, Ръководство за изпитвания и критерии, в съответствие със следната таблица:

Таблица 2.2.2

Критерии за химически нестабилни газове

Категория	Критерии
А	Запалими газове, които са химически нестабилни при температура 20 °С и стандартно налягане от 101,3 kPa
Б	Запалими газове, които са химически нестабилни при температура, по-висока от 20 °С и/или налягане, по-високо от 101,3 kPa


2.2.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества и смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.2.3.

Таблица 2.2.3

Елементи на етикета за запалими газове (включително химически нестабилни газове)

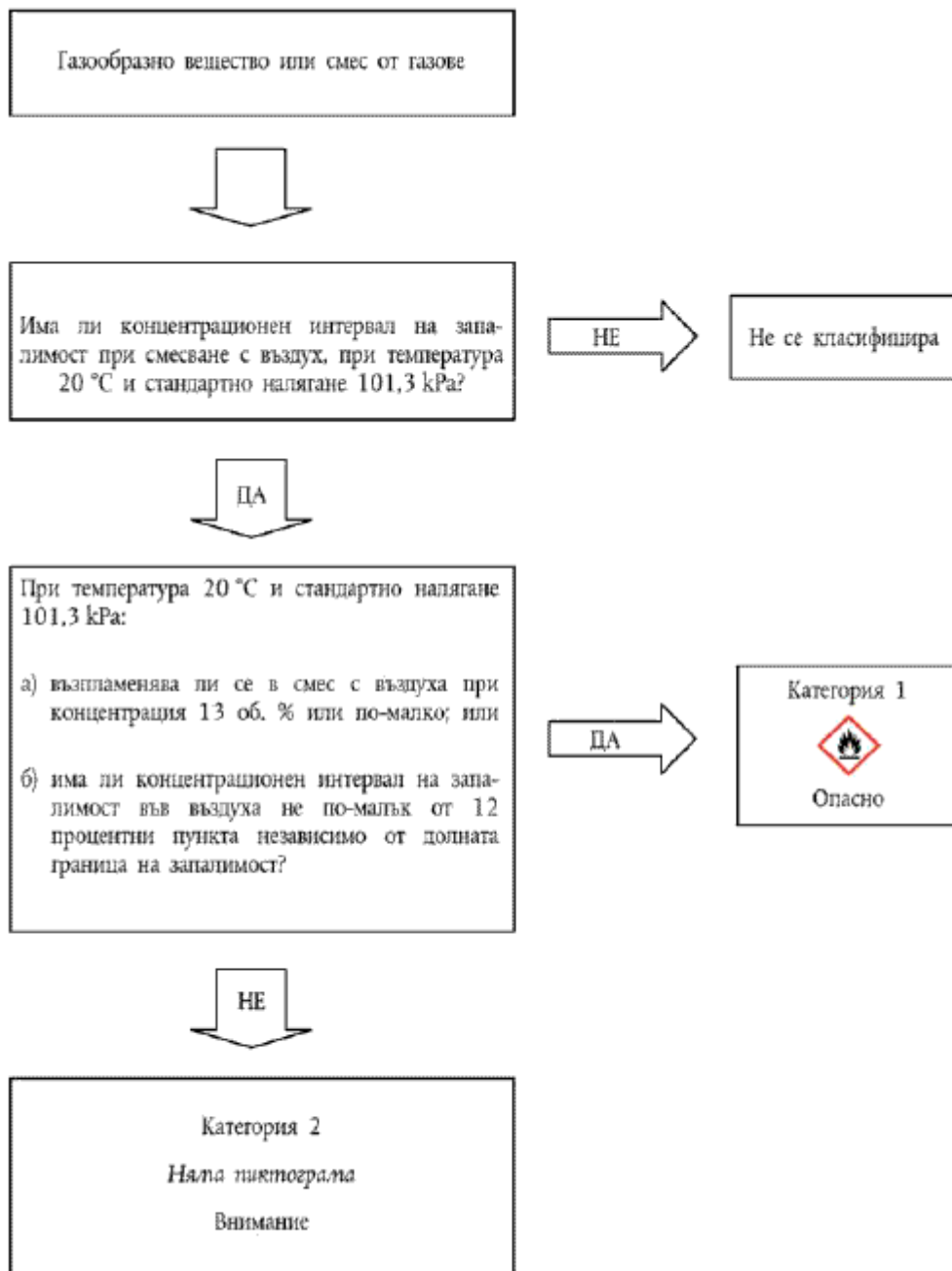


Класифициране	Запалим газ		Химически нестабилен газ	
	Категория 1	Категория 2	Категория А	Категория Б
Пиктограма GHS		Няма пиктограма	Няма допълнителна пиктограма	Няма допълнителна пиктограма
Сигнална дума	Опасно	Внимание	Няма допълнителна сигнална дума	Няма допълнителна сигнална дума
Предупреждение за опасност	H220: Изключително запалим газ	H221: Запалим газ	H230: Може да реагира експлозивно дори при отсъствие на въздух	H231: Може да реагира експлозивно дори при отсъствие на въздух при повишено налягане и/или температура
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P210	P210	P202	P202
Препоръка за безопасност при реагиране	P377 P381	P377 P381		
Препоръка за безопасност при съхранение	P403	P403		
Препоръка за безопасност при изхвърляне				

Процедурата за класифициране е описана в следната схема за вземане на решения (вж. фигури 2.2.1-2.2.2).

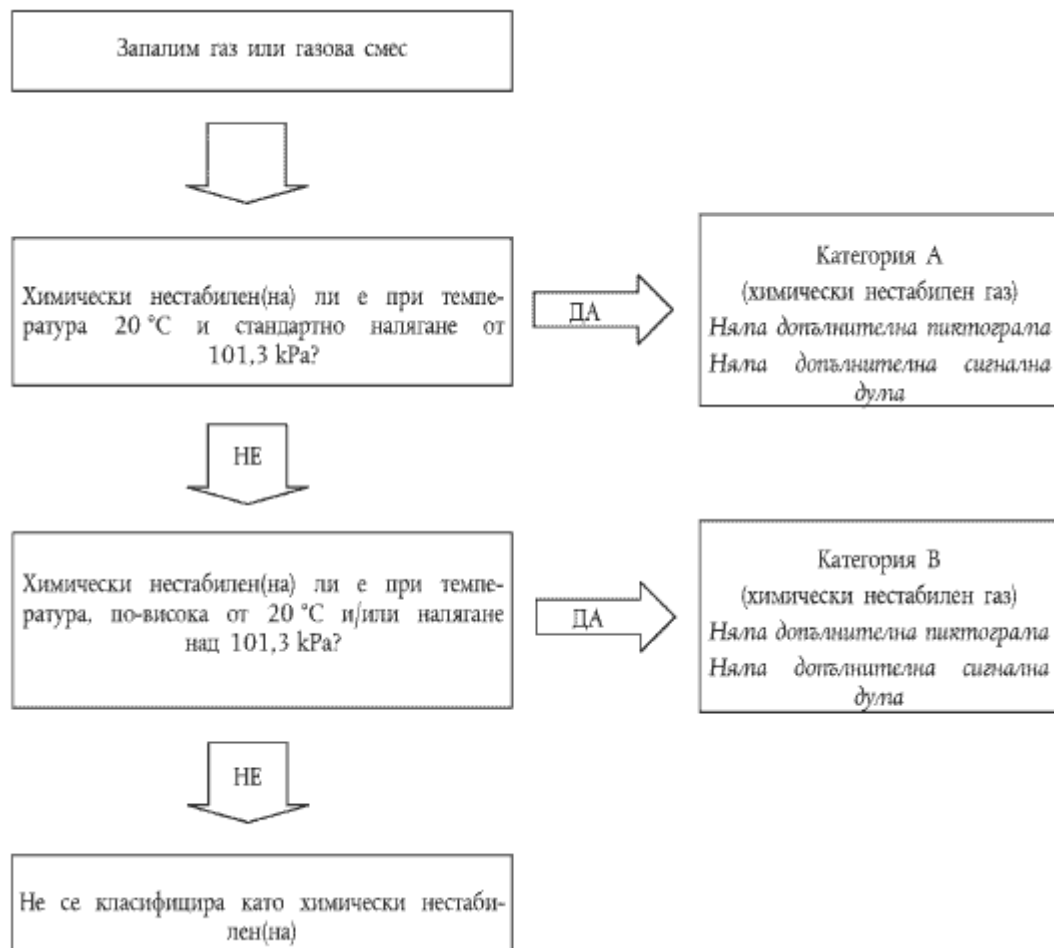
Фигура 2.2.1

Запалими газове



Фигура 2.2.2

Химически нестабилни газове



## 2.2.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

2.2.4.1. Запалимостта се определя с помощта на изпитвания или - при смесите, за които има достатъчно налични данни - чрез изчисления в съответствие с методите, приети от ISO (вж. ISO 10156 изменен, "Газовете и газообразните смеси - определяне на вероятността от пожар и възможност за оксидиране при избора на цилиндрични изпускателни клапани"). Ако няма достатъчно данни, за да могат да бъдат използвани тези методи, може да бъде използван измененият метод за изпитване EN 1839 (Определяне на границите на експлозивност на газове и пари).

2.2.4.2. Химическата нестабилност се определя в съответствие с метода, описан в част III от UN RTDG, Ръководство за изпитвания и критерии. Ако изчисленията в съответствие с ISO 10156 изменен показват, че определена газова смес не е запалима, не е необходимо да се провеждат изпитванията за определяне на химическата нестабилност за целите на класифицирането.

## 2.3. Аерозоли

### 2.3.1. Определения

Аерозолите, т.е. аерозолните опаковки, са контейнери за еднократна употреба, направени от метал, стъкло или пластмаса и съдържащи състен газ, втечен или разтворен под налягане, със или без течност, паста или прах, и снабдени с дюза, която позволява съдържанието да бъде изтласкано под формата на течни или твърди частици в суспензия в газ, като пяна, паста или прах, в течно или газообразно състояние.

### 2.3.2. Критерии за класифициране

2.3.2.1. Възможността за класифициране на аерозолите като запалими в съответствие с раздел 2.3.2.2 се разглежда, в случай че съдържат каквато и да е съставка, която е класифицирана като запалима в съответствие със следните критерии, определени в настоящата част:

- течности с температура на запалване
- запалими газове (вж. раздел 2.2);
  
- запалими твърди вещества (вж. раздел 2.7).

Забележка 1:

Запалимите съставки не обхващат пирофорни, самонагриващи се или реагиращи с вода вещества и смеси, защото такива съставки никога не се използват като аерозолни пълнители.

Забележка 2:

Аерозолите не попадат допълнително в обхвата на раздели 2.2 (запалими газове), 2.5 (газове под налягане), 2.6 (запалими течности) и 2.7 (запалими твърди вещества). В зависимост от съдържанието им аерозолите обаче могат да попадат в обхвата на други класове на опасност, включително елементите на тяхното етикетиране.

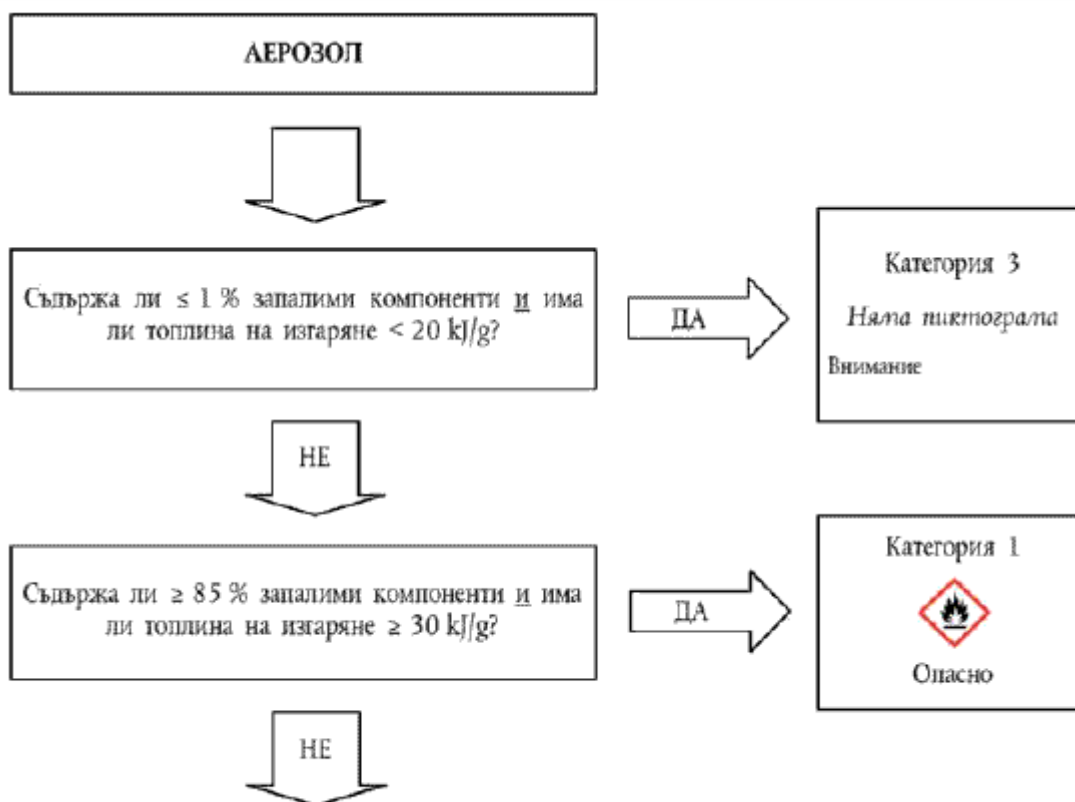
2.3.2.2. Даден аерозол се класифицира в една от трите категории за този клас въз основа на съставките му, на химичната топлина на изгаряне и ако е приложимо, въз основа на резултатите от изпитването с пяна (за аерозоли под формата на пяна), изпитването за определяне на разстоянието на запалване и изпитването в затворено пространство (за аерозоли под формата на спрей) в съответствие с фигури 2.3.1(a)-2.3.1(в) от настоящото приложение и подраздели 31.4, 31.5 и 31.6 от част III от UN RTDG, Ръководство за изпитвания и критерии. Аерозолите, които не отговарят на критериите за включване в категория 1 или категория 2, се класифицират в категория 3.

Забележка:

Аерозолите, съдържащи повече от 1 % запалими съставки или с топлина на изгаряне от най-малко 20 kJ/g, които не са подложени на процедурите за класификация според запалимостта, предвидени в настоящия раздел, се класифицират като аерозоли категория 1.

Фигура 2.3.1(a)

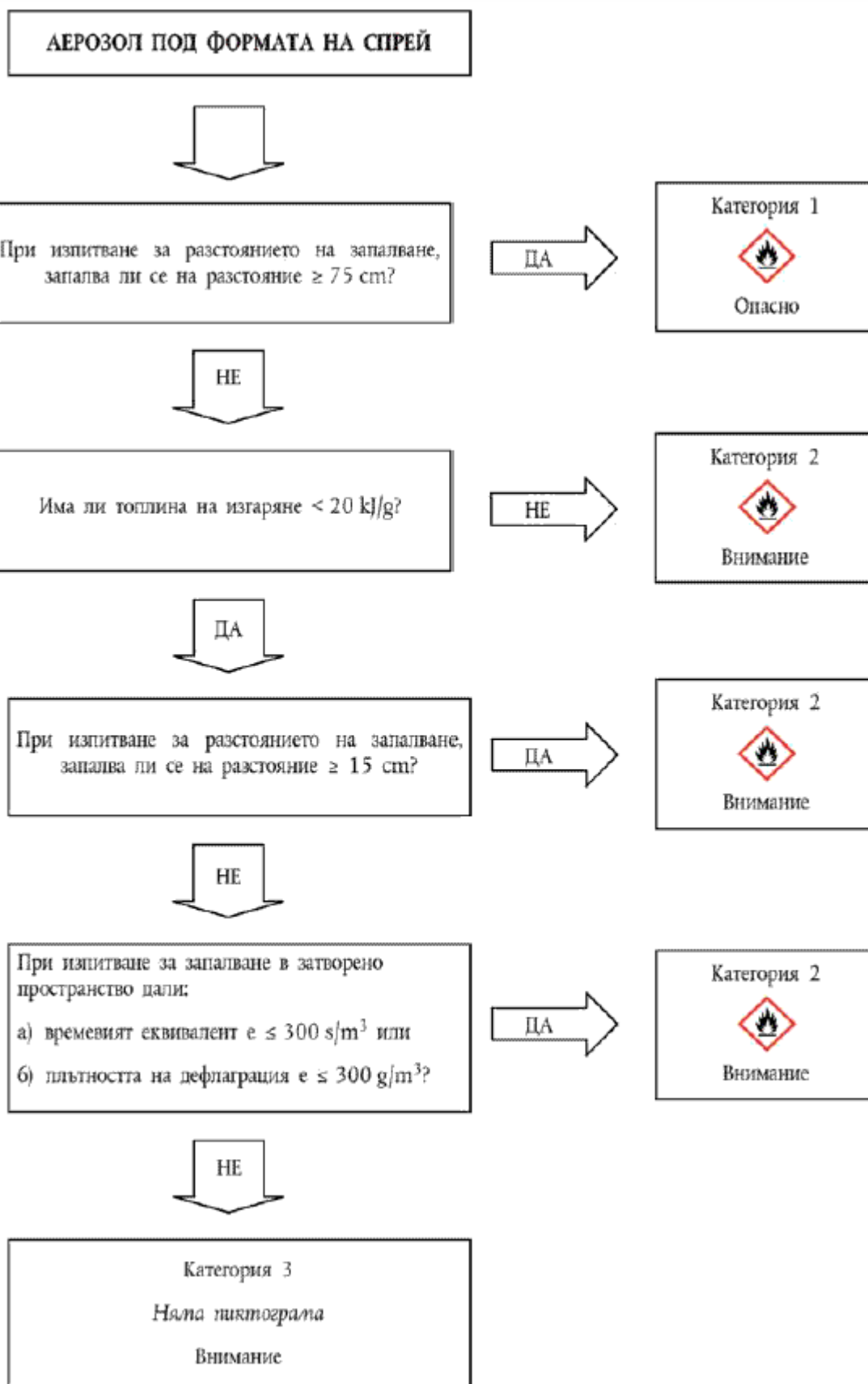
Аерозоли



За аерозоли под формата на спрей, вж. схема за вземане на решения 2.3.1(б)  
 За аерозоли под формата на пяна, вж. схема за вземане на решения 2.3.1(в)

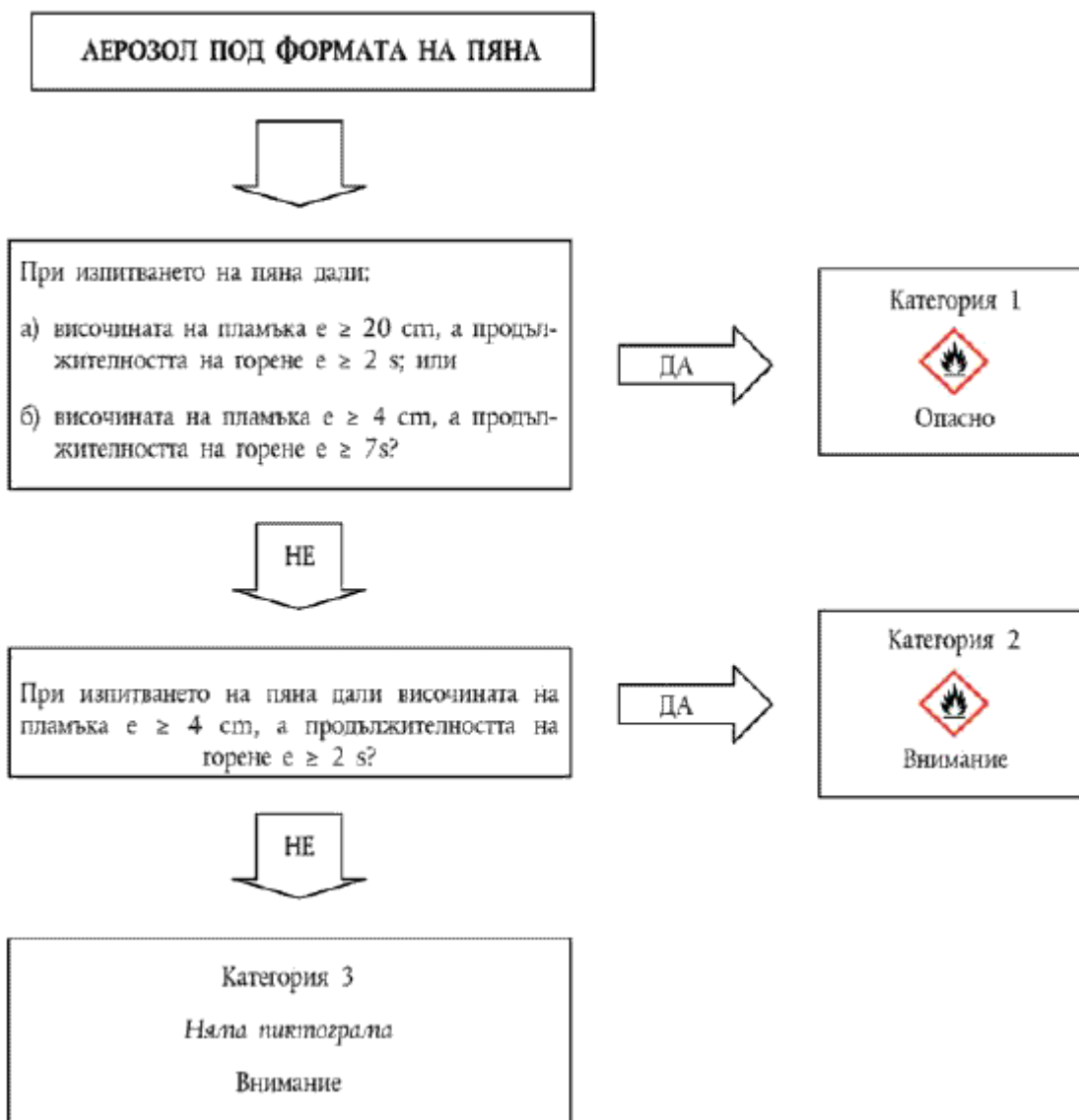
Фигура 2.3.1(б)

Аерозоли под формата на спрей



Фигура 2.3.1(в)

## Аерозоли под формата на пяна





### 2.3.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.3.1.

Таблица 2.3.1

Елементи на етикета за запалими и незапалими аерозоли

Класифициране	Категория 1	Категория 2	Категория 3
Пиктограми GHS			Няма пиктограма
Сигнална дума	Опасно	Внимание	Внимание
Предупреждение за опасност	H222: Изключително запалим аерозол H229: Съд под налягане: Може да експлодира при нагряване	H223: Запалим аерозол H229: Съд под налягане: Може да експлодира при нагряване	H229: Съд под налягане: Може да експлодира при нагряване

Класифициране	Категория 1	Категория 2	Категория 3
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P210 P211 P251	P210 P211 P251	P210 P251
Препоръка за безопасност при реагиране			
Препоръка за безопасност при съхранение	P410 + P412	P410 + P412	P410 + P412
Препоръка за безопасност при изхвърляне			

#### 2.3.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

2.3.4.1. Химичната топлина на изгаряне ( $\Delta H_C$ ) в килоджаули на грам (kJ/g) е продукт на теоретическата топлина от изгаряне ( $\Delta H_{comb}$ ) и на коефициент на изгаряне, който обикновено е по-малко от 1,0 (типичният коефициент на изгаряне е 0,95 или 95 %).

За сложни аерозолни формулировки химичната топлина на изгаряне представлява сумата от измерените топлини на изгаряне на отделните съставки и се изчислява по следната формула:



$$\Delta H_{c(\text{продукт})} = \sum_i^n [w_i \% \times \Delta H_{c(i)}]$$

където:

$\Delta H_c$  = химична топлина на изгаряне (kJ/g);

$w_i$  % = масова част от съставка  $i$  в продукта;

$\Delta H_{c(i)}$  = специфична топлина на изгаряне (kJ/g) на съставката  $i$  в продукта.

Химичните топлини на изгаряне могат да бъдат намерени в справочниците, изчислени или определени посредством изпитване (вж. ASTM D 240 изменен - Стандартни методи на изпитване за топлината на изгаряне на течните въглеродородни горива чрез калориметрична бомба, EN/ISO 13943 изменен, от 86.1 до 86.3 - Безопасност при пожар - речник и NFPA 30B изменен - Кодекс за производството и съхранението на аерозолни продукти).<

v B

## 2.4. Оксидиращи газове

### 2.4.1. Определения

Оксидиращ газ означава всеки газ или газова смес, които могат, обикновено чрез осигуряване на кислород, да предизвикат или да съдействат за запалване на други материали в по-голяма степен в сравнение с въздуха.

### 2.4.2. Критерии за класифициране

2.4.2.1. Оксидиращият газ се класифицира в самостоятелна категория на опасност за този клас в съответствие с таблица 2.4.1.:

Таблица 2.4.1

Критерии за оксидиращи газове

Категория	Критерии
1	Всеки газ, който може, обикновено чрез осигуряване на кислород, да предизвика или да съдейства за запалване на други материали в по-голяма степен от въздуха.

v M4

Забележка:

„Газове, които могат да предизвикат или да съдействат за запалване на други материали в по-голяма степен, отколкото въздуха" означава чистите газове или газообразните смеси с оксидираща способност, по-голяма от 23,5 %, както е определено в метода, посочен в ISO 10156 изменен. <


v B

#### 2.4.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.4.2.

Таблица 2.4.2

Елементи на етикета за оксидиращи газове

Класифициране	Категория 1
Пиктограма GHS	
Сигнална дума	Опасно
Предупреждение за опасност	H270: Може да предизвика или усилва пожар; окислител
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P220 P244
Препоръка за безопасност при реагиране	P370 + P376
Препоръка за безопасност при съхранение	P403
Препоръка за безопасност при изхвърляне	

v M4

#### 2.4.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

С цел класифициране на оксидиращ газ е необходимо да се проведат изпитвания или да се използват методите за изчисление, описани в ISO 10156 изменен, „Газове и газообразни смеси — определяне на пожароопасния потенциал и оксидиращата способност при избора на цилиндрични изпускателни клапани“.<

v B

## 2.5. Газове под налягане

### 2.5.1. Определение

2.5.1.1. > M4 Газове под налягане са газове, които се съдържат в съда при налягане от 200 кРа или повече при температура 20 °С, или които са под формата на втечнен или втечнен и охладен газ. <

Те включват сгъстени газове, втечнени газове, разтворени газове и охладени втечнени газове.

2.5.1.2. Критичната температура е температурата, над която определен чист газ не може да бъде втечнен, независимо от степента на сгъстяване.

v M4

### 2.5.2. Критерии за класифициране

2.5.2.1. Газовете под налягане се класифицират, според тяхното физично състояние при пълненето им, в една от четирите групи в съответствие с таблица 2.5.1:

Таблица 2.5.1

#### Критерии за газове под налягане

Група	Критерии
Сгъстен газ	Газ, който при пълненето му под налягане е изцяло газообразен при - 50 °С; включително всички газове с критична температура
Втечнен газ	Газ, който при пълненето му под налягане е частично втечнен при температури над - 50 °С. Прави се разлика между: i) втечнен газ при високо налягане: газ с критична температура между - 50 °С и + 65 °С; и ii) втечнен газ при ниско налягане: газ с критична температура над + 65 °С.
Охладен втечнен газ	Газ, който при пълненето му не е напълно в течно състояние поради ниската си температура.
Разтворен газ	Газ, който при пълненето му под налягане е разтворен в разтворител в течна фаза.

Забележка:

Аерозолите не се класифицират като газове под налягане. Вж. раздел 2.3.

<





v B

### 2.5.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.5.2.

Таблица 2.5.2

Елементи на етикета за газове под налягане

Класифициране	Стъстен газ	Втечен газ	Охладен втечен газ	Разтворен газ
GHS Пиктограми				
Сигнална дума	Внимание	Внимание	Внимание	Внимание
Предупреждение за опасност	H280: Съдържа газ под налягане; може да експлодира при нагряване	H280: Съдържа газ под налягане; може да експлодира при нагряване	H281: Съдържа охладен газ; може да причини криогенни изгаряния или наранявания	H280: Съдържа газ под налягане; може да експлодира при нагряване
Препоръка за безопасност при предотвратяване			P282	
Препоръка за безопасност при реагиране			P336 P315	
Препоръка за безопасност при съхранение	P410 + P403	P410 + P403	P403	P410 + P403

Класифициране	Сгъстен газ	Втечен газ	Охладен втечен газ	Разтворен газ
Препоръка за безопасност при изхвърляне				

v M2

Забележка:

Пиктограма GHS04 не се изисква за газовете под налягане, когато фигурира пиктограма GHS02 или пиктограма GHS06.<

v B

#### 2.5.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

За тази група газове е необходимо да се знае следната информация:

- парно налягане при 50 °C;
- физично състояние при 20 °C при стандартно налягане на средата;
- критична температура.

v M4

Данните могат да се намерят в справочниците, да се изчислят или да се определят чрез изпитване. Повечето от чистите газове вече са класифицирани в UN RTDG, Правила за моделите.<

v B

#### 2.6. Запалими течности

##### 2.6.1. Определение

Запалима течност означава течност, имаща пламна температура (известна също така като "пламна точка") не по-висока от 60 °C.

##### 2.6.2. Критерии за класифициране

2.6.2.1. Запалимата течност се класифицира в една от трите категории за този клас в съответствие с таблица 2.6.1:

Таблица 2.6.1

Критерии за запалими течности

Категория	Критерии
1	Пламна температура < 23 °C и начална температура на кипене
2	Пламна температура < 23 °C и начална температура на кипене > 35 °C
3	Пламна температура $\geq$ 23 °C и
(1) За целите на настоящата директива газьолът, дизеловото и лекото гориво за отопление, чиято пламна температура е между $\geq$ 55 °C и	

v M2

Забележка:

Аерозолите не се класифицират като запалими течност; вж. раздел 2.3.<




v B

2.6.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.6.2.

Таблица 2.6.2

Елементи на етикета за запалими течности

Класифициране	Категория 1	Категория 2	Категория 3
GHS Пиктограми			
Сигнална дума	Опасно	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност	H224: Изключително запалими течност и пари	H225: Силно запалими течност и пари	H226: Запалими течност и пари
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280	P210 P233 P240 P241 P242 P243 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378	P303 + P361 + P353 P370 + P378
Препоръка за безопасност при съхранение	P403 + P235	P403 + P235	P403 + P235
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501	P501

#### 2.6.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

2.6.4.1. За класифицирането на запалимите течности са необходими данните за пламната температура и началната температура на кипене. Данните могат да се определят чрез изпитване, да се намерят в справочниците или да се изчислят. Ако няма налични данни, пламната температура и началната температура на кипене се определят посредством изпитване. За определяне на пламната температура се използва метод в затворен тигел (closed cup).

2.6.4.2. > M2 При смесите 33, които съдържат известни запалими течности в определени концентрации, независимо от факта, че те могат да съдържат нелетливи съставки, например полимери или добавки, не е необходимо да се определя експериментално пламната температура,

ако изчислената пламна температура на сместа при използване на метода, посочен в 2.6.4.3, е с най-малко 5 °C по-висока, отколкото съответния критерий за класифициране (съответно 23 °C и 60 °C) и при условие че:<

а) съставът на сместа е известен (ако материалът има конкретен диапазон на състава, то съставът с най-ниската изчислена температура на запалване се избира за оценка);

б) долните граници на експлозивност на всяка съставка > M2 на сместа < са известни (в случай на екстраполация на тези данни към други температури, отличаващи се от условията на изпитването, е необходимо да се установи съответна връзка), както и метод за изчисление на долните граници на експлозивност;

в) температурната зависимост от налягането на наситената пара и от коефициента на активност е известна за всяка съставка, която присъства в сместа;

г) течната фаза е еднородна.

2.6.4.3. Подходящ метод е описан в Gmehling and Rasmussen (Ind. Eng. Fundament, 21, 186, (1982)). За смес, която съдържа нелетливи съставки, пламната температура се изчислява въз основа на летливите съставки. Счита се, че нелетливата съставка понижава съвсем незначително частичното налягане на разтворителя и че изчислената пламна температура е незначително по-ниска от измерената стойност.

2.6.4.4. Възможни методи за изпитване с цел определяне на пламната температура на запалими течности са посочени в таблица 2.6.3.

Таблица 2.6.3

Методи за определяне на температурата на запалване на запалими течности

Европейски стандарти:	EN ISO 1516 изменен
	Определяне на запалване/незапалване - метод на равновесие в затворен тигел
	EN ISO 1523 изменен Определяне на пламната температура - метод на равновесие в затворен тигел
	EN ISO 2719 изменен Определяне на пламната температура метод на Пенски-Мартенс в затворен тигел
	EN ISO 3679 изменен Определяне на пламната температура - метод на бързото равновесие в затворен тигел
	EN ISO 3680 изменен Определяне на запалване/незапалване - метод на бързото равновесие в затворен тигел
	EN ISO 13736 изменен Нефтопродукти и други течности - Определяне на пламната



	температура - метод на Абел в затворен тигел
Национални стандарти:	
Association francaise de normalisation, AFNOR:	NF M07-036 изменен Determination du point d'eclair - Vase clos Abel-Pensky (идентичен с DIN 51755)
v M2 _____ <	
Deutsches Institut fur Normung	DIN 51755 (пламна температура под 65 °C) изменен Prufung von Mineralolen und anderen brennbaren Flussigkeiten; Bestimmung des Flammpunktes im geschlossenen Tiegel, nach Abel-Pensky (идентичен с NF M07-036)

v M2

2.6.4.5 Течностите с пламна температура над 35 °C, но не по-висока от 60 °C, няма нужда да бъдат класифицирани в категория 3, ако са получени отрицателни резултати при изпитването на устойчивост на горене L.2, част III, раздел 32 от Препоръките на ООН относно превоза на опасни товари, Ръководство за изпитвания и критерии.

2.6.4.6. Възможните методи за изпитване с цел определяне на началната температура на кипене на запалими течности са посочени в таблица 2.6.4.

Таблица 2.6.4.

Методи за определяне на началната температура на кипене на запалими течности

Европейски стандарти:	EN ISO 3405 изменен
	Нефтопродукти - определяне на дестилационните характеристики при атмосферно налягане
	EN ISO 3924 изменен
	Нефтопродукти - определяне на разпределението на интервала на кипене - метод на газова хроматография
	EN ISO 4626 изменен
	Летливи органични течности - определяне на интервала на кипене на органичните разтворители, използвани като суровини
Регламент (ЕО) № 440/2008 (*)	Метод А.2, описан в част А от приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008
(*) ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1.	

<

v B

## 2.7. Запалими твърди вещества

### 2.7.1. Определение

2.7.1.1. Запалимо твърдо вещество означава твърдо вещество, което е лесно запалимо или може да предизвика или допринесе за пожар чрез триене.

Лесно запалимите твърди вещества са прахообразни, гранулирани, или пастообразни вещества или смеси, които са опасни, ако могат лесно да се запалват чрез краткотраен контакт с източника на горене, като например запалена клечка кибрит и ако пламъкът се разпространява бързо.

### 2.7.2. Критерии за класифициране

2.7.2.1. Прахообразните, гранулирани или пастообразни вещества или смеси (с изключение на металите или металните сплави на прах - вж. 2.7.2.2) следва да бъдат класифицирани като твърди вещества способни лесно да се възпламеняват, които, когато времетраенето на горене, определено при едно или повече изпитвания, проведени в съответствие с метода за изпитване, описан в част III, подраздел 33.2.1, от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии, е под 45 секунди или скоростта на горене е над 2,2 mm/s.

2.7.2.2. Металите или металните сплави на прах се класифицират като запалими твърди вещества, ако могат да бъдат запалени и ако процесът на горене се разпространява по цялата дължина на пробата за изпитване в течение на 10 минути или по-малко.

2.7.2.3. Запалимо твърдо вещество се класифицира в един от двете категории за този клас, използвайки метод N.1, както е описано в точка 33.2.1 от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии в съответствие с таблица 2.7.1:

Таблица 2.7.1

### Критерии за запалими твърди вещества

Категория	Критерии
1	Изпитване на скоростта на горене Вещества и смеси, различни от метали и метални сплави на прах: а) навлажнената зона не спира огъня и б) времетраене на горене < 45 секунди или скорост на горене > 2,2 mm/s Метали и метални сплави на прах времетраене на горене
2	Изпитване на скоростта на горене Вещества и смеси, различни от метали и метални сплави на прах: а) навлажнената зона спира огъня за най-малко 4 минути и

б) времетраене на горене < 45 секунди или скорост на горене > 2,2 mm/s Метали и метални сплави на прах времетраене на горене > 5 минути и
---

v M2

Забележка 1:

Изпитването се извършва върху веществото или сместа във физическата форма, в която са представени за класифициране. Ако например за целите на доставка или превоз едно и също химично вещество е във физическа форма, различна от изпитваната, и се счита, че е възможно тази форма да измени съществено неговите резултати при изпит-ван е за класифициране, новата форма на веществото също се подлага на изпитване.

Забележка 2:

Аерозолите не се класифицират като запалими твърди вещества; вж. раздел 2.3.<

v B

2.7.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.7.2.

Таблица 2.7.2

Елементи на етикета за запалими твърди вещества

Класифициране	Категория 1	Категория 2
GHS Пиктограми		
Сигнална дума	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност	H228: Запалимо твърдо вещество	H228: Запалимо твърдо вещество
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P210 P240 P241 P280	P210 P240 P241 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P370 + P378	P370 + P378
Препоръка за безопасност при съхранение		
Препоръка за безопасност при изхвърляне		

## 2.8. Самоактивиращи се вещества и смеси

### 2.8.1. Определение

2.8.1.1. Самоактивиращи се вещества или смеси са термично неустойчиви течни или твърди вещества или смеси, способни да претърпят силно екзотермично разлагане, дори и при отсъствието на кислород (въздух). От това определение се изключват веществата и смесите, класифицирани в съответствие с настоящата част като експлозиви, органични пероксиди или като оксидиращи вещества.

2.8.1.2. Приема се, че дадено самоактивиращо се вещество или смес притежават взривни свойства, ако в хода на лабораторното изпитване са способни да детонират, бързо да дефлагрират, или да проявят много силен термичен ефект при нагриване в затворено пространство.

### 2.8.2. Критерии за класифициране

2.8.2.1. Всяко самоактивиращо се вещество или смес се класифицират в този клас на опасност с изключение на случаите, когато:

а) те са експлозивни в съответствие с критериите, посочени в 2.1;

б) те са оксидиращи течности или твърди вещества, в съответствие с критериите, посочени в 2.13 или 2.14, с изключение на смесите на оксидиращите вещества, в които съдържанието на запалими органични вещества е 5 % или повече, които се класифицират като самоактивиращи се вещества, в съответствие с процедурата, посочена в 2.8.2.2;

в) те са органични пероксиди в съответствие с критериите, посочени в 2.15;

г) тяхната топлина на разлагане е по-ниска от 300 J/g; или

д) тяхната температура на самоускоряващо се разлагане (SADT) е по-голяма от 75 °C за 50 kg опаковка 35.

2.8.2.2. Смесите от оксидиращи вещества, отговарящи на критериите за класифицирането им като оксидиращи вещества, които съдържат 5 % или повече запалими органични вещества и не отговарят на критериите, посочени в 2.8.2.1, букви а), в), г) или д), подлежат на процедурата за класифициране като самоактивиращи се вещества;

Такава смес, която проявява свойствата на самоактивиращо се вещество от типове В-Г (виж 2.8.2.3) се класифицира като самоактивиращо вещество.

Когато изпитването е проведено в определена опаковка и опаковката е променена, се провежда допълнително изпитване, когато се прецени, че промяната в опаковката ще повлияе върху резултатите от изпитването.

2.8.2.3. Самоактивиращи се вещества и смеси се класифицират в една от седемте категории "типове А-Г" за този клас, в съответствие със следните принципи:

а) всяко самоактивиращо се вещество или смес, които, опаковани, могат да детонират или дефлагрират, се определят като самоактивиращи се вещества от ТИП А;

б) всяко самоактивиращо се вещество или смес, които притежават взривни свойства и които, опаковани, не детонират и не дефлагрират бързо, но са способни на термична експлозия в опаковката, се определят като самоактивиращо се вещество от ТИП В;

в) всяко самоактивиращо се вещество или смес, които притежават експлозивни свойства и които не детонират, не дефлагрират и не претърпяват термична експлозия, когато са опаковани, се определят като самоактивиращи се вещества от ТИП С;

г) всяко самоактивиращо се вещество или смес, които при лабораторно изпитване:

і) детонират частично, не дефлагрират бързо и не показват силен ефект, когато се нагряват в затворено пространство; или

ii) изобщо не детонират, дефлагрират бавно и не показват силен ефект, когато се нагряват в затворено пространство; или

iii) изобщо не детонират или дефлагрират и показват умерен ефект, когато се нагряват в затворено пространство;

се определят като самоактивиращи се вещества от ТИП D;

д) всяко самоактивиращо се вещество или смес, които при лабораторно изпитване не детонират, не дефлагрират изобщо и проявяват нисък или никакъв ефект при нагряване в затворено пространство, се определят като самоактивиращо вещество от ТИП E;

е) всяко самоактивиращо се вещество или смес, които при лабораторно изпитване не детонират в кавитационно състояние, не дефлагрират изобщо и проявяват слаб или никакъв ефект при нагряване в затворено пространство, както и слаб или никакъв експлозивен ефект, определят като самоактивиращо вещество от ТИП F;

ж) всяко самоактивиращо се вещество или смес, които при лабораторно изпитване не детонират в кавитационно състояние, не дефлагрират изобщо, не проявяват никакъв ефект при нагряване в затворено пространство или експлозивна енергия, при условие че са термично устойчиви (температурата на самоускоряващо се разлагане е 60 °C до 75 °C за 50 kg опаковка), и при течни смеси, при които за намаляване на чувствителността се използва разреждател с температура на кипене не по-ниска от 150 °C,

се определят като самоактивиращи се вещества от ТИП G. Ако сместа не е термично устойчива или разреждателя, използван за намаляване на чувствителността, е с температура на кипене по-ниска от 150 °C, сместа се определя като самоактивиращо се вещество от ТИП F.

Когато изпитването е проведено в определена опаковка и опаковката е променена, се провежда допълнително изпитване, когато се прецени, че промяната в опаковката ще повлияе върху резултатите от изпитването.

#### 2.8.2.4. Критерии за контрол на температурата






Самоактивиращи се вещества подлежат на контрол на температурата, ако тяхната температура на самоускоряващо се разлагане (SADT) е 55 °C или по-ниска. Методите за определяне на SADT, както и методите за изчисление на контролната и аварийната температура, са посочени в част II, раздел 28 от > M4UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии. Избраното изпитване се провежда по начин, който е представителен, както за размера, така и за материалите на опаковката.

#### 2.8.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.8.1.

#### Таблица 2.8.1

Елементи на етикета за самоактивиращи се вещества и смеси

Класифициране	Тип А	Тип В	Тип С и D	Тип Е и F	Тип G
GHS Пиктограми		 			Няма елементи на етикетите, предназначени за тази категория опасност
Сигнална дума	Опасно	Опасно	Опасно	Внимание	
Предупреждение за опасност	H240: Може да предизвика експлозия при нагряване	H241: Може да предизвика пожар или експлозия при нагряване	H242: Може да предизвика пожар при нагряване	H242: Може да предизвика пожар при нагряване	
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Препоръка за безопасност при реагиране	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378 P370 + P380 + P375	P370 + P378	P370 + P378	

Класифициране	Тип А	Тип В	Тип С и D	Тип Е и F	Тип G
Препоръка за безопасност при съхранение	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	P403 + P235 P411 P420	
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501	P501	P501	

За тип G няма определени елементи на информацията за опасността, но се взема предвид възможността да притежава свойства, характерни за други класове на опасност.

#### 2.8.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

2.8.4.1. Свойствата на самоактивиращи се вещества или смеси, които са определящи за тяхното класифициране, се бъдат определят експериментално. Класифицирането на самоактивиращи се вещества или смеси се извършва в съответствие с изпитвания серии А-З, както е описано в част II на > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии. Процедурата за класифициране е описана във фигура 2.8.1.

2.8.4.2. Процедурите за класифициране на самоактивиращи се вещества и смеси не се прилагат, ако:

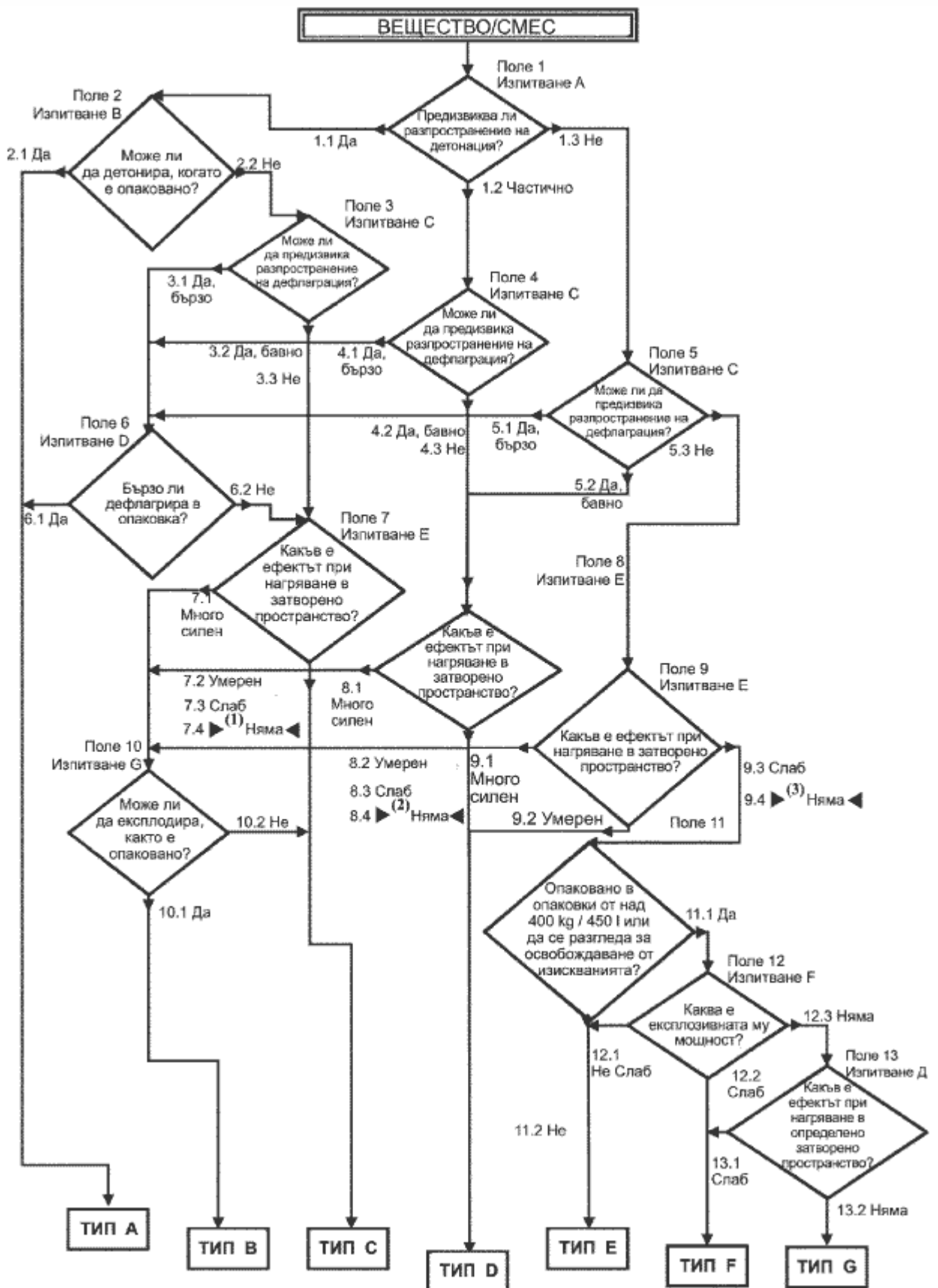
а) в молекулата няма химически групи, свързани с експлозивни или самоактивиращи се свойства. Примери за подобни групи са посочени в таблица А6.1 и А6.2, приложение 6 от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии; или

б) за отделно органично вещество или еднородна смес от органични вещества изчислената SADT за 50 kg опаковка е по-висока от 75 оС или енергията на екзотермичното разлагане е под 300 J/g. Началната температура и енергията на разлагане могат да бъдат определени с помощта на подходящи калориметрични методи (виж част II, подраздел 20.3.3.3 от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии).

Фигура 2.8.1

Самоактивиращи се вещества и смеси





> M2 (1) (2) (3)<

v B

## 2.9. Пирофорни течности

### 2.9.1. Определение

Пирофорна течност означава течно вещество или смес, на които дори и в малки количества са способни да се запалят в рамките на пет минути след контакт с въздуха.

### 2.9.2. Критерии за класифициране

2.9.2.1. Пирофорна течност се класифицира в самостоятелна категория на опасност за този клас, въз основа на резултатите от изпитване N.3 в част III, подраздел 33.3.1.5. от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии, в съответствие с таблица 2.9.1:

Таблица 2.9.1.

#### Критерии за пирофорни течности


Категория	Критерии
1	Течността се запалва в рамките на 5 минути, когато е добавена към инертен носител и е изложена на въздух, или запалва или овъглява филтърна хартия при контакт с въздуха в рамките на 5 минути.

### 2.9.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.9.2.

Таблица 2.9.2

#### Елементи на етикета за пирофорни течности

Класифициране	Категория 1
Пиктограма GHS	
Сигнална дума	Опасно
Предупреждение за опасност	H250: Самозапалва се при контакт с въздух
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P210 P222 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P302 + P334 P370 + P378
Препоръка за безопасност при съхранение	P422
Препоръка за безопасност при изхвърляне	

#### 2.9.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

2.9.4.1. Процедурата за класифициране за пирофорните течности не се прилага, когато опитът при производството или използването им показва, че веществото или сместа не се самозапалват при влизане в контакт с въздуха при нормална температура (т.е. за веществото е известно, че е стабилно при стайна температура за продължителен период от време (дни)).

#### 2.10. Пирофорни твърди вещества

##### 2.10.1. Определение

Пирофорно твърдо вещество означава твърдо вещество или смес, които дори в малки количества могат да се запалят в рамките на пет минути след контакт с въздуха.

##### 2.10.2. Критерии за класифициране

2.10.2.1. Пирофорно твърдо вещество се класифицира в самостоятелна категория на опасност за този клас, въз основа на резултатите от изпитване N.2 в част III, подраздел 33.3.1.4 от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии, в съответствие с таблица 2.10.1:

Таблица 2.10.1

## Критерии за пирофорни твърди вещества

Категория	Критерии
1	Твърдото вещество се запалва в рамките на пет минути след контакт с въздуха.

### Забележка

Изпитването се извършва върху веществото или сместа във физическата форма, в която са представени. Ако например за целите на доставка или превоз едно и също химично вещество е във физическа форма, различна от изпитваната, и се счита, че е възможно тази форма да измени съществено неговите резултати при изпитване за класифициране, новата форма на веществото също се подлага на изпитване.

### 2.10.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.10.2.

### Таблица 2.10.2

#### Елементи на етикета за пирофорни твърди вещества

Класифициране	Категория 1
Пиктограма GHS	
Сигнална дума	Опасно
Предупреждение за опасност	H250: Самозапалва се при контакт с въздух
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P210 P222 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P335 + P334 P370 + P378
Препоръка за безопасност при съхранение	P422
Препоръка за безопасност при изхвърляне	

#### 2.10.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

2.10.4.1. Процедурата за класифициране за пирофорните твърди вещества не се прилага, когато опитът при производството или използването им показва, че веществото или сместа не се самозапалват при контакт с въздуха при нормална температура (т.е. за веществото е известно, че е стабилно при стайна температура за продължителен период от време (дни)).

#### 2.11. Самонагриващи се вещества и смеси

##### 2.11.1. Определение

2.11.1.1. Самонагриващото вещество или смес е течно или твърдо вещество или смес, различни от пирофорна течност или твърдо вещество, които при контакт с въздуха без допълнително подаване на енергия се самонагриват; това вещество или смес се отличават от пирофорната течност или твърдо вещество с това, че се запалват само когато са в големи количества (килограми) и само след дълги периоди от време (часове или дни).

v M2

2.11.1.2. Самонагриването на дадено вещество или смес представлява процес, при който постепенната реакция на това вещество или смес с кислород (във въздуха) генерира топлина. Ако скоростта на образуване на топлина надвишава скоростта на топлоотделяне, температурата на

веществото или сместа ще се повиши, което може да доведе, след период на индукция, до samozапалване и горене.<

v B

## 2.11.2. Критерии за класифициране

2.11.2.1. Вещество или смес се класифицират като самонагриващо се вещество или смес от този клас, ако в хода на изпитванията, проведени в съответствие с метод, посочен в > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии, част III, подраздел 33.3.1.6:

а) е получен положителен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 25 mm при 140 °C;

б) е получен положителен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 100 mm при 140 °C и е получен отрицателен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 100 mm при 120 °C и веществото или сместа трябва да се опакова в опаковки с обем, по-голям от 3 m<sup>3</sup>;

в) е получен положителен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 100 mm при 140 °C и е получен отрицателен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 100 mm при 100 °C и веществото или сместа трябва да се опакова в опаковки с обем, по-голям от 450 литра;

г) е получен е положителен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 100 mm при 140 o C и е получен положителен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 100 mm при 100 o C.

2.11.2.2. Самонагриващото вещество или смес се класифицират в една от двете категории за този клас на опасност, ако в хода на изпитването, проведено по метод N.4 в част III, подраздел 33.3.1.6 от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии, получените резултати отговарят на критериите съгласно таблица 2.11.1:

Таблица 2.11.1

### Критерии за самонагриващи се вещества и смеси

Категория	Критерии
1	Получен е положителен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 25 mm при 140 °C
2	а) получен е положителен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 100 mm при 140 °C и е получен отрицателен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 25 mm при 140 °C и веществото или сместа трябва да се опакова в опаковки с обем, по-голям от 3 m <sup>3</sup> ; или б) получен е положителен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 100 mm при 140 °C и е получен отрицателен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 25 mm при 140 °C, получен е положителен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 100 mm при 120 °C и веществото или сместа трябва да се

опакова в опаковки с обем, по-голям от 450 литра; или

в) получен е положителен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 100 mm при 140 °C и е получен отрицателен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 25 mm при 140 °C и е получен положителен резултат при изпитване на кубичен образец със страна 100 mm при 100 °C.

### Забележка

Изпитването се извършва върху веществото или сместа във физическата форма, в която са представени. Ако например за целите на доставка или превоза едно и също химично вещество е във физическа форма, различна от изпитваната, и се счита, че е възможно тази форма да измени съществено неговите резултати при изпитване за класифициране, новата форма на веществото също се подлага на изпитване.

2.11.2.3. Вещества и смеси с температура на самозапалване над 50 °C при обем 27 м<sup>3</sup> не се класифицират като самонагриващи се вещества или смеси.



2.11.2.4. Вещества и смеси с температура на самозапалване над 50 °C при обем 450 литра не се класифицират в категория 1 от този клас.

### 2.11.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.11.2.

#### Таблица 2.11.2

Елементи на етикета за самонагриващи се вещества и смеси

Класифициране	Категория 1	Категория 2
GHS Пиктограми		
Сигнална дума	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност	H251: Самонагриващо се; може да се запали	H252: Самонагриващо се в големи количества; може да се запали
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P235 + P410 P280	P235 + P410 P280
Препоръка за безопасност при реагиране		
Препоръка за безопасност при съхранение	P407 P413 P420	P407 P413 P420
Препоръка за безопасност при изхвърляне		

#### 2.11.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

2.11.4.1. Относно подробните схеми за вземане на решения за класифицирането и изпитванията, които трябва да бъдат проведени за потвърждаване на различните категории, вж. фигура 2.11.1.

2.11.4.2. Не е необходимо да се прилага процедурата за класифициране на самонагриващите се вещества и смеси, ако резултатите от скрининговото изпитване могат адекватно да се съпоставят с резултатите от изпитването за класифициране и ако се прилага подходяща граница на безопасност. Примери за скринингови изпитвания са:

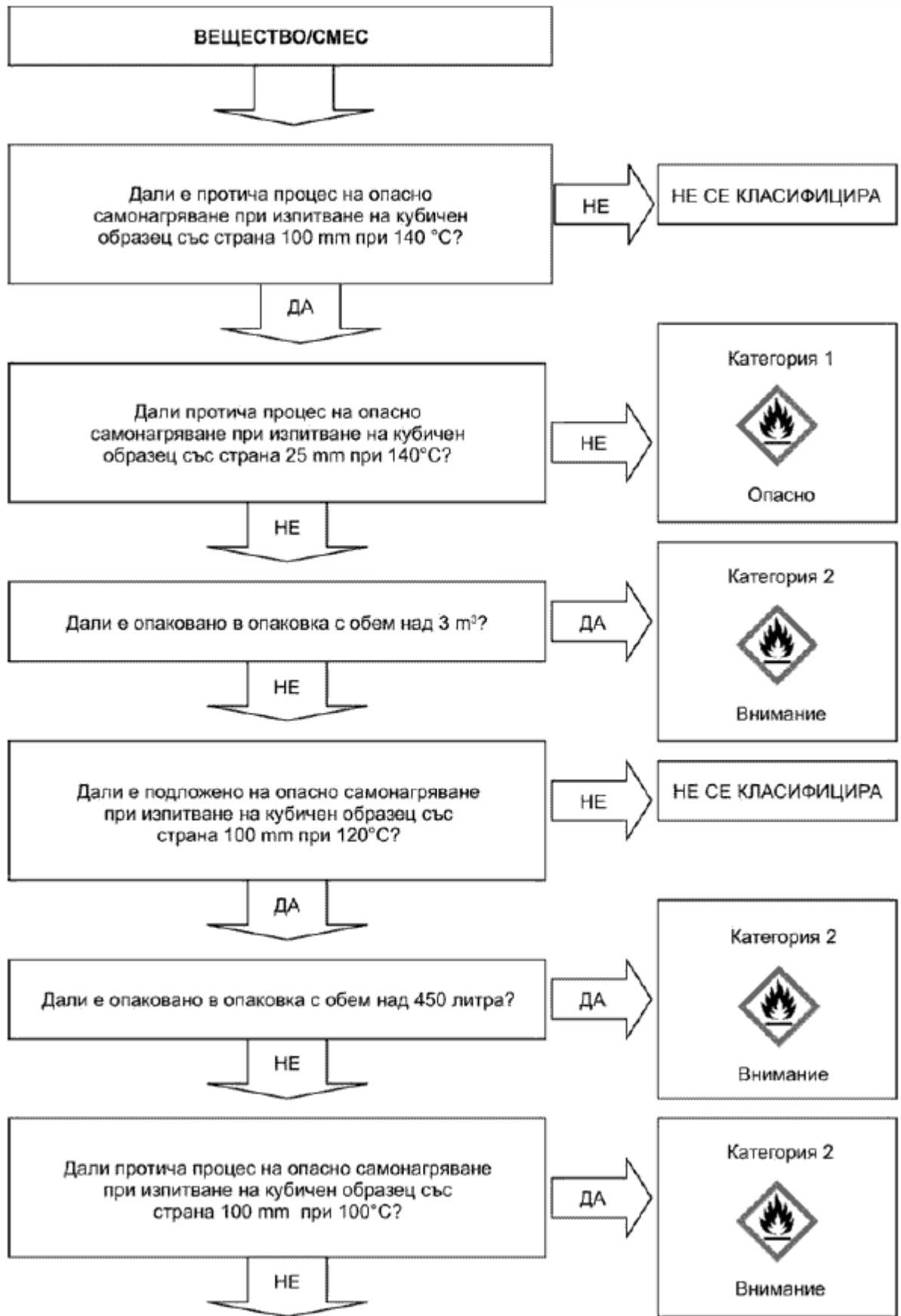
а) изпитване Grewer Oven (VDI насоки 2263, част 1, 199, методи за определяне на характеристиките на безопасност на прахообразни вещества) с начална температура 80 К над референтната температура за обем от 1 l;

б) скринингово изпитване на големи количества прахообразни вещества (Gibson, N. Harper, D.J.Rogers, R.Evaluation of the fire and explosion risks in drying powders, Plant Operations Progress, 4 (3), 181-189, 1985) с начална температура 60 К над референтната температура за обем от 1 l.

Фигура 2.11.1

Самонагриващи се вещества и смеси





## 2.12. Вещества и смеси, които в контакт с вода отделят запалими газове

### 2.12.1. Определение

Вещества или смеси, които в контакт с вода отделят запалими газове, означава твърди или течни вещества или смеси, които при взаимодействие с вода, са способни самозапалят или да отделят запалими газове в опасни количества.

### 2.12.2. Критерии за класифициране

2.12.2.1. Вещество или смес, което в контакт с вода, отделя запалими газове, се класифицира в една от трите категории за този клас, въз основа на резултатите от изпитване N.5, описано в част III, подраздел 33.4.1.4 от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии, в съответствие с таблица 2.12.1:

Таблица 2.12.1

Критерии за вещества или смеси, които в контакт с вода отделят запалими газове

Категория	Критерии
1	Всяко вещество или смес, които бурно реагират с вода при температура на обкръжаващата среда, и най-общо проявява тенденция, при която отделеният газ се самозапалва, или които реагират при взаимодействие с вода при такава температура на обкръжаващата среда, че скоростта на отделяне на запалим газ е 10 или повече литри за килограм вещество за всяка една минута.
2	Всяко вещество или смес, които достатъчно активно реагират с водата при такава температурата на обкръжаващата среда, че максималната скорост на отделяне на запалим газ е 20 или повече литри за килограм вещество в час, и които не съответстват на критериите за класифициране в категория 1.
3	Всяко вещество или смес, които бавно реагират с вода при такава температура на обкръжаващата среда, че максималната скорост на отделяне на запалим газ е 1 или повече литри за килограм вещество в час, и които не съответстват на критериите за класифициране в категории 1 и 2.

### Забележка

Изпитването се извършва върху веществото или сместа във физическата форма, в която са представени. Ако например за целите на доставка или превоз едно и също химично вещество е във физическа форма, различна от изпитваната и се счита, че е възможно тази форма да измени съществено неговите резултати при изпитване за класифициране, новата форма на веществото също се подлага на изпитване.




2.12.2.2. Вещество или смес се класифицират като вещество или смес, които в контакт с вода отделят запалими газове, ако на всеки етап от процедурата на изпитване протича самозапалване.

### 2.12.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.12.2.

Таблица 2.12.2

Елементи на етикета за вещества или смеси, които при контакт с вода отделят запалими газове

Класифициране	Категория 1	Категория 2	Категория 3
GHS Пиктограми			
Сигнална дума	Опасно	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност	H260: При контакт с вода отделя запалими газове, които могат да се samozапалят	H261: При контакт с вода отделя запалими газове	H261: При контакт с вода отделя запалими газове
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P223 P231 + P232 P280	P223 P231 + P232 P280	P231 + P232 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P335 + P334 P370 + P378	P335 + P334 P370 + P378	P370 + P378
Препоръка за безопасност при съхранение	P402 + P404	P402 + P404	P402 + P404
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501	P501

#### 2.12.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

2.12.4.1. Не е необходимо да се прилага процедурата за класифициране към този клас, ако:

а) химичната структура на веществото или сместа не съдържа метали или металоиди; или

б) опитът в производството и използването показва, че даденото вещество или смес не реагират с вода, т.е. веществото е произведено с вода или е промито с вода; или

в) известно е, че веществото или сместа са разтворими във вода и образуват стабилна смес.

## 2.13. Оксидиращи течности

### 2.13.1. Определение

Оксидираща течност означава течно вещество или смес, които сами по себе си не е необходимо да са запалими, но обикновено посредством отделяне на кислород, е възможно да предизвикат или да спомагат за горенето на друг материал.

### 2.13.2. Критерии за класификация

2.13.2.1. Оксидиращата течност се класифицира в една от трите категории за този клас, въз основа на резултатите от изпитване O.2 в част III, подраздел 34.4.2 от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии, в съответствие с таблица 2.13.1:

Таблица 2.13.1

#### Критерии за оксидиращи течности




Категория	Критерии
1	Всяко вещество или смес, които, смесени с целулоза в масово съотношение 1:1 от веществото (или сместа) и целулоза, се samozапалват в хода на изпитването; или времето за повишаване на налягането на смес 1:1 от масата на вещество и целулоза е по-малко от времето за повишаване на налягането на смес с масово съотношение 1:1 от 50 % разтвор на хлорна киселина и целулоза.
2	Всяко вещество или смес, които, смесени с целулоза в масово съотношение 1:1 от веществото (или сместа) и целулоза, имат по време на изпитването средно време на повишаване на налягането, което е по-малко или равно на средното време за повишаване на налягането на смес в масово съотношение 1:1 от 40 % воден разтвор на натриев хлорат и целулоза; и не отговарят на критериите за класифициране в категория 1.
3	Всяко вещество или смес, които, смесени с целулоза в масово съотношение 1:1 от веществото (или сместа) и целулоза, имат по време на изпитването средно време на повишаване на налягането, което е по-малко или равно на средното време за повишаване на налягането на смес в масово съотношение 1:1 от 65 % воден разтвор на натриев хлорат и целулоза; и не отговарят на критериите за класифициране в категория 1 и 2.

### 2.13.3. Предоставяне на информация за опасност

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.13.2.

Таблица 2.13.2

#### Елементи на етикета за оксидиращи течности

Класифициране	Категория 1	Категория 2	Категория 3
GHS Пиктограми			
Класифициране	Категория 1	Категория 2	Категория 3
Сигнална дума	Опасно	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност	H271: Може да предизвика пожар или експлозия; силен окислител	H272: Може да усилва пожара; окислител	H272: Може да усилва пожара; окислител
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Препоръка за безопасност при съхранение			
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501	P501

#### 2.13.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

2.13.4.1. Процедурата по класифицирането на органичните вещества или смеси в този клас не се прилага, ако:

- веществото или сместа не съдържат кислород, флуор или хлор; или
- веществото или сместа съдържат кислород, флуор или хлор и тези елементи са химически свързани само с въглерод или водород.

2.13.4.2. За неорганичните вещества или смеси процедурата за класифициране в този клас не се прилага, ако те не съдържат кислородни или халогенни атоми.

2.13.4.3. При различие между резултатите от изпитванията и опита, натрупан при използването и употребата на вещества или смеси, който показва, че те са оксидиращи, заключенията, направени въз основа на натрупания опит имат предимство пред резултатите от изпитванията.

2.13.4.4. Когато веществата или смесите предизвикват повишаване на налягането (твърде високо или твърде ниско), причинено от химични реакции, които не характеризират оксидиращите свойства на веществото или сместа, изпитването, описано в част III, подраздел 34.4.2 от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии, се повтаря с инертно вещество, например диатомит (кизелгур), на мястото на целулозата, за да се изясни природата на реакцията и да се провери дали няма погрешен положителен резултат.

## 2.14. Оксидиращи твърди вещества

### 2.14.1. Определение

Оксидиращо твърдо вещество означава твърдо вещество или смес, които сами по себе си не е необходимо са запалими, но обикновено посредством отделяне на кислород, могат да предизвикат или да съдействат за горенето на друг материал.

### 2.14.2. Критерии за класифициране

2.14.2.1. Оксидиращо твърдо вещество се класифицира в една от трите категории за този клас, въз основа на резултатите от изпитване O.1 в част III, подраздел 34.4.1 от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии, в съответствие с таблица 2.14.1:

Таблица 2.14.1

#### Критерии за оксидиращи твърди вещества

Категория	Критерии
1	Всяко вещество или смес, които смесени в масово съотношение 4:1 или 1:1 от изпитвания образец и целулоза, имат средно време на изгаряне, което е по-малко от средното време на изгаряне на смес с масово съотношение 3:2 от калиев бромат и целулоза.
2	Всяко вещество или смес, които смесени в масово съотношение 4:1 или 1:1 от изпитвания образец и целулоза, имат средно време на изгаряне, което е равно или по-малко от средното време на изгаряне на смес с масово съотношение 2:3 от калиев бромат и целулоза и за които критериите за категория 1 не са спазени.
3	Всяко вещество или смес, които смесени в масово съотношение 4:1 или 1:1 от изпитвания образец и целулоза, имат средно време на изгаряне, което е равно или по-малко от средното време на изгаряне на смес с масово съотношение 3:7 от калиев бромат и целулоза и за които критериите за категории 1 и 2 не са спазени.

Някои оксидиращи твърди вещества също така представляват опасност от масова експлозия при определени условия (когато се съхраняват в големи количества). Някои видове амониев нитрат могат да причинят масова експлозия при извънредни условия и "Устойчивостта на изпитването за детонация" (Кодекс ВС, приложение 3, изпитване 5) може да се използва за оценка на тази опасност. В тази връзка се предвижда подходяща информация в ИЛБ.

#### Забележка 2




Изпитването се извършва върху веществото или сместа във физическата форма, в която са представени. Ако например за целите на доставка или превоз едно и също химично вещество е във физическа форма, различна от изпитваната, и се счита, че е възможно тази форма да измени съществено неговите резултати при изпитване за класифициране, новата форма на веществото също се подлага на изпитване.

#### 2.14.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.14.2.

#### Таблица 2.14.2

Елементи на етикета за оксидиращи твърди вещества

	Категория 1	Категория 2	Категория 3
GHS Пиктограми			
Сигнална дума	Опасно	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност	H271: Може да предизвика пожар или експлозия; силен окислител	H272: Може да усилва пожара; окислител	H272: Може да усилва пожара; окислител
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P210 P220 P221 P280 P283	P210 P220 P221 P280	P210 P220 P221 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P306 + P360 P371 + P380 + P375 P370 + P378	P370 + P378	P370 + P378
Препоръка за безопасност при съхранение			
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501	P501

#### 2.14.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

2.14.4.1. Процедурата за класифициране на органичните вещества или смеси в този клас не се прилага, ако:

а) веществото или сместа не съдържат кислород, флуор или хлор; или

б) веществото или сместа съдържат кислород, флуор или хлор и тези елементи са химически свързани само с въглерод или водород.

2.14.4.2. Процедурата за класифициране на неорганичните вещества или смеси в този клас не се прилага, ако те не съдържат кислородни или халогенни атоми.

2.14.4.3. При различие между резултатите от изпитванията и опита, натрупан при използването и употребата на вещества или смеси, който показва, че те са оксидиращи, заключенията, направени въз основа на натрупания опит имат предимство пред резултатите от



изпитванията.

## 2.15. Органични пероксиди

### 2.15.1. Определение

2.15.1.1. Органични пероксиди означава органични вещества в течно или твърдо състояние, които съдържат двувалентна -О-О-структура и може да се разглеждат като производни на водородния пероксид, където един или двата водородни атома са заместени с органични радикали. Терминът органичен пероксид включва и смеси (формулировки) на органични пероксиди, които съдържат поне един органичен пероксид. Органичните пероксиди са термично неустойчиви вещества или смеси, които могат да претърпят самоускоряващо се екзотермично разлагане. Освен това те могат да притежават едно или няколко от следните свойства:

- i) да са способни на експлозивно разлагане;
- ii) да горят бързо;
- iii) да бъдат чувствителни на въздействие или триене;
- iv) да реагират опасно с други вещества.

2.15.1.2. Органичният пероксид се счита за притежаващ взривни свойства, ако в хода на лабораторното изпитване сместа (формулировката) е способна да детонира, да дефлагира бързо, или да прояви много силен термичен ефект при нагряване в затворено пространство.

### 2.15.2. Критерии за класифициране

2.15.2.1. Всеки органичен пероксид се класифицира в този клас с изключение на случаите когато съдържа:

а) не повече от 1,0 % свободен кислород от органичните пероксиди, когато съдържанието на водородния пероксид не превишава 1,0 %; или

б) не повече от 0,5 % свободен кислород от органичните пероксиди, когато съдържанието на водородния пероксид е по-голямо от 1,0 %, но не превишава 7,0 %.

#### Забележка

Наличното съдържание на кислород (%) за дадена смес от органични пероксиди се получава по формулата:

$$16 \times \sum_i^n \left( \frac{n_i \times c_i}{m_i} \right)$$

където:

$n_i$  = броя пероксидни групи на молекула органичен пероксид  $i$ ;

$c_i$  = концентрация (% масови) на органичен пероксид  $i$ ;

$m_i$  = молекулна маса на органичен пероксид  $i$ .

2.15.2.2. Органичните пероксиди се класифицират в една от седемте категории "типове А-Г" за този клас, в съответствие със следните принципи:

а) всеки органичен пероксид, който, когато е опакован, може да детонира или да дефлагрира бързо, се определя като органичен пероксид ТИП А;

б) всеки органичен пероксид, притежаващ експлозивни свойства и който, когато е опакован, не детонира и не дефлагрира бързо, но е възможно да възникне термална експлозия в опаковката, се определя като органичен пероксид от ТИП В;

в) всеки органичен пероксид, притежаващ експлозивни свойства, ако веществото или сместа, когато са опаковани, не могат да детонират или да дефлагрират бързо, нито може да възникне термална експлозия, се определя като органичен пероксид от ТИП С;

г) всеки органичен пероксид, който в хода на лабораторното изпитване:

i) детонира частично, не дефлагрира бързо и не проявява силен ефект, когато се нагряват в затворено пространство; или

ii) изобщо не детонира, дефлагрира бавно и не проявява силен ефект, когато се нагряват в затворено пространство; или

iii) изобщо не детонира или дефлагрира и показва умерен ефект, когато се нагрява в затворено пространство;

се определя като органичен пероксид от ТИП D;

д) всеки органичен пероксид, който при лабораторно изпитване детонира, не дефлагрира изобщо и проявява слаб или никакъв ефект при нагряване в затворено пространство, се определя като органичен пероксид от ТИП E;

е) всеки органичен пероксид, който при лабораторно изпитване не детонира в кавитационно състояние, не дефлагрира изобщо и проявява слаб или никакъв ефект при нагряване в затворено пространство, както и малка или никаква експлозивна мощност, се определя като органичен пероксид от ТИП F;

ж) всеки органичен пероксид, който при лабораторно изпитване не детонира в кавитационно състояние, не дефлагрира изобщо, не проявява никакъв ефект при нагряване в затворено пространство или експлозивна мощност, при условие че е термично устойчив, т.е. температурата на самоускоряващо се разлагане е  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$  или по-висока за 50 kg опаковка 36, а при течни смеси за намаляване на чувствителността е използван разредител с температура на кипене не по-ниска от  $150\text{ }^{\circ}\text{C}$ , се определя като органичен пероксид от ТИП G. Ако органичният

пероксид не е термично устойчив или ако за намаляване на чувствителността се използва разредител с температура на кипене по-ниска от 150 °C, се определя като органичен пероксид от ТИП F.

Когато изпитването е проведено в определена опаковка и опаковката е променена, се провежда допълнително изпитване, когато се прецени, че промяната в опаковката ще повлияе върху резултатите от изпитването.

#### 2.15.2.3. Критерии за контрол на температурата

Следните органични пероксиди подлежат на контрол на температурата:

- а) органични пероксиди от типове В и С с SADT
- б) органични пероксиди от тип D, проявяващи умерен ефект при нагряване в затворено пространство 37 с SADT
- в) органични пероксиди от типове Е и F с SADT






Методите на изпитване за определяне на SADT, както и методите за изчисление на контролна и аварийна температура са дадени в > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии, част II, раздел 28. Избраното изпитване се провежда по начин, който е представителен, както за размера, така и за материалите на опаковката.

#### 2.15.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.15.1.

##### Таблица 2.15.1

Елементи на етикета за органични пероксиди

Класифициране	Тип А	Тип В	Тип С и D	Тип Е и F	Тип G
GHS Пиктограми		 			
Сигнална дума	Опасно	Опасно	Опасно	Внимание	Няма елементи на етикети, предназначени за тази категория на опасност
Предупреждение за опасност	H240: Може да предизвика експлозия при нагряване	H241: Може да предизвика пожар или експлозия при нагряване	H242: Може да предизвика пожар при нагряване	H242: Може да предизвика пожар при нагряване	
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	P210 P220 P234 P280	
Препоръка за безопасност при реагиране					
Препоръка за безопасност при съхранение	P411 +P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 + P235 P410 P420	P411 +P235 P410 P420	
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501	P501	P501	

За тип Ж няма определени елементи на информацията за опасността, но се взема предвид възможността да притежава свойства, характерни за други класове на опасност.

#### 2.15.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

2.15.4.1. По правило органичните пероксиди се класифицират въз основа на тяхната химична структура, както и на свободния кислород и съдържанието на водороден пероксид в сместа (виж 2.15.2.1.). Свойствата на органичните пероксиди, които са необходими за тяхното

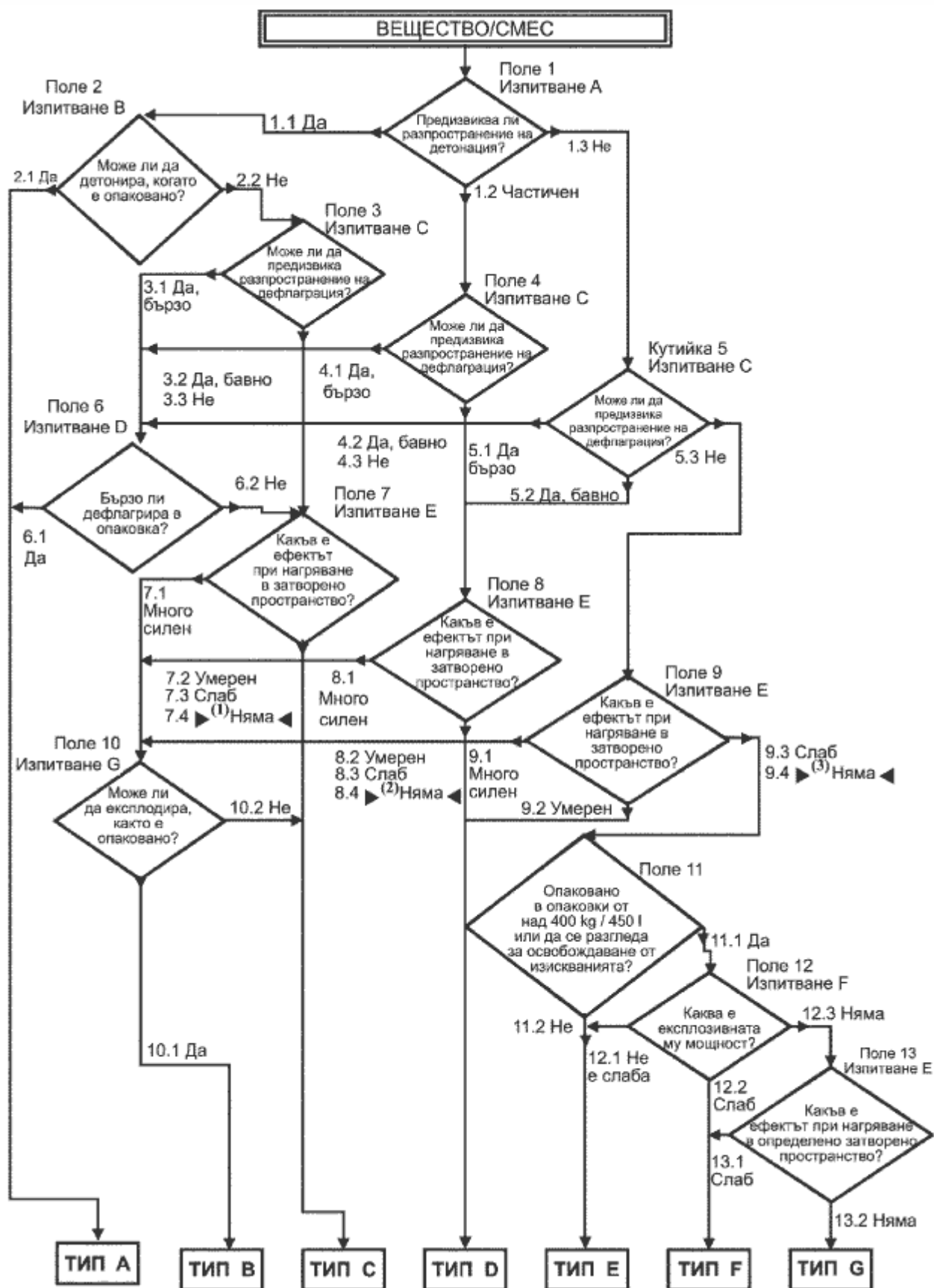
класифициране, се определят експериментално път. Класифицирането на органичните пероксиди се извършва в съответствие с изпитванията от серии А-3, както е описано в част II на > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии. Процедурата за класифициране е описана във фигура 2.15.1.

2.15.4.2. Смеси от вече класифицирани органични пероксиди могат да се класифицират като същия тип органичен пероксид, аналогичен на най-опасната съставка. Въпреки това, предвид обстоятелството, че две устойчиви съставки могат да образуват термично по-малко устойчива смес, се определя температурата на самоускоряващо се разлагане (SADT) на сместа.

Забележка: Сборът на индивидуалните части на сместа може да бъде по-опасен от индивидуалните съставки, взети поотделно.

Фигура 2.15.1

Органични пероксиди



> M2 (1) (2) (3)<

v B

## 2.16. Корозивни за метали

### 2.16.1. Определение

Вещество или смес, корозивни за метали означава вещество или смес, които чрез химическо действие могат съществено да увредят или дори да разрушат металите.

### 2.16.2. Критерии за класифициране

2.16.2.1. Вещество или смес, корозивни за метали, се класифицират в самостоятелна категория за този клас, въз основа на резултатите от изпитване в част III, подраздел 37.4 от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии, в съответствие с таблица 2.16.1.

Таблица 2.16.1

#### Критерии за вещества и смеси, корозивни за метали

Категория	Критерии
1	Скоростта на корозия на стоманените или алуминиеви повърхности превишава 6,25 mm за година при температура на изпитване 55 °C, при изпитване и на двата материала.

#### Забележка


Когато първоначалното изпитване на стоманата или алуминия показва, че изпитваните вещество или смес са корозивни, не се налага последващо изпитване на другия метал.

### 2.16.3. Предоставяне на информация за опасността

Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 2.16.2.

Таблица 2.16.2

#### Елементи на етикета за вещества и смеси, корозивни за метали

Класифициране	Категория 1
Пиктограма GHS	
Сигнална дума	Внимание
Предупреждение за опасност	H290: Може да бъде корозивно за металите
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P234
Препоръка за безопасност при реагиране	P390
Препоръка за безопасност при съхранение	P406
Препоръка за безопасност при изхвърляне	

v M4

Забележка:

Когато дадено вещество или смес е класифицирано(а) като корозивно за метали, но некорозивно(а) за кожата и/или очите, се прилагат разпоредбите за етикетиране, съдържащи се в раздел 1.3.6.<

v B

2.16.4. Допълнителни съображения относно класифицирането

2.16.4.1. Скоростта на корозия може да бъде измерена по метода, описан в част III, подраздел 37.4 от > M4 UN RTDG <, Ръководство за изпитвания и критерии. Образците, използвани при изпитването, се изготвят от следните материали:

а) за целите на изпитване на стомана - типове стомана

- S235JR+CR (1.0037 resp.St 37-2),

- S275J2G3+CR (1.0144 resp.St 44-3), ISO 3574 изменен, Унифицирана система за номериране (UNS) G 10200, или SAE 1020.

б) за целите на изпитване на алуминия - непокрит тип 7075-T6 или AZ5GU-T6.

### 3. ЧАСТ 3: ОПАСНОСТИ ЗА ЗДРАВЕТО

#### 3.1. Остра токсичност

##### 3.1.1. Определения



3.1.1.1. Острата токсичност означава онези вредни ефекти, които възникват след приемане през устата или кожата на еднократна доза вещество или смес, или на многократни дози в течение на 24 часа, или при експозиция при вдишване в течение на 4 часа.

3.1.1.2. Класът на опасност Остра токсичност се подразделя на:

- остра орална токсичност;
- остра дермална токсичност;
- остра инхалационна токсичност

3.1.2. Критерии за класифициране на вещества като остро токсични

v M2

3.1.2.1. Веществата могат да бъдат отнесени към една от четирите категории на остра токсичност по орален, дермален или инхалационен път в съответствие с числените критерии, показани в таблица 3.1.1. Острите токсични стойности са изразени като (приблизително) LD50 (орални, дермални) или LC50 (инхалационни) стойности или като оценки на остра токсичност (ATE). Пояснителните бележки са дадени след таблица 3.1.1.

Таблица 3.1.1.

Категории на опасност от остра токсичност и оценки на остра токсичност (ATE), определящи съответните категории

Път на експозиция	Категория 1	Категория 2	Категория 3	Категория 4
Орална (mg/kg телесно тегло) Вж.: забележка а) забележка б)	ATE	5 < ATE	50 < ATE	300 < ATE
Дермална (mg/kg телесно тегло) Вж.: забележка а) забележка б)	ATE	50 < ATE	200 < ATE	1 000 < ATE
Газове (ppmV (*)) Вж.: забележка а) забележка б) забележка в)	ATE	100 < ATE	500 < ATE	2 500 < ATE
Пари (mg/l) Вж.: забележка а) забележка б) забележка в) забележка г)	ATE	< 2,0	< 10,0	< 20,0

Прах и мъгла (mg/l)				
Вж.: забележка а) забележка б) забележка в)	ATE	0,05 < ATE	0,5 < ATE	1,0 < ATE
(*) Концентрациите на газ са изразени в части на милион за обема (ppmV).				

Забележки към таблица 3.1.1:

а) Оценката на острата токсичност (ATE) за класифицирането на вещество е получена посредством LD50/LC50, когато са налични.

б) Оценката на острата токсичност (ATE) за класифицирането на вещество в смес е получена посредством:

- L D50/LC50, когато са налични,

- съответния коефициент на преобразуване от таблица 3.1.2, който се отнася за резултатите от изпитването в определени граници, или

- съответния коефициент на преобразуване от таблица 3.1.2, който се отнася за категорията за класифициране.<

v M4

в) Използваните в таблицата диапазони, в които се изменя оценката на острата токсичност (ATE) по отношение на инхалационната токсичност, са базирани на 4-часова експозиция за целите на изпитването. Преобразуването на наличните данни за инхалационна токсичност, получени в резултат на едночасова експозиция, е възможно посредством деление на коефициент 2 за газовете и парите и на коефициент 4 - за праха и мъглата.<

v M2

г) За някои вещества атмосферата за изпитване се състои не просто от пари, а от смес с течна и газообразна фаза. За други вещества атмосферата за изпитване може да се състои от пари, близки до газообразната фаза. В тези последни случаи класифицирането се основава на ppmV, както следва: категория 1 (100 ppmV), категория 2 (500 ppmV), категория 3 (2 500 ppmV), категория 4 (20 000 ppmV).

Термините "прах", "мъгла" и "пара" се определят, както следва:

- прах: твърди частици от дадено вещество или смес, суспендирани в газ (обикновено въздух);

- мъгла: течни капки от дадено вещество или смес, суспендирани в газ (обикновено въздух);

- пари: газообразната форма на дадено вещество или смес, освободено от неговото течно или твърдо състояние.

Прахът се образува обикновено в резултат на механични процеси. Мъглата се образува обикновено в резултат на кондензацията на преситени пари или физическото разделяне на течности. Праховете и мъглата обикновено са с размери на частиците, които са между по-малко от 1 и 100  $\mu\text{m}$ .

v B

3.1.2.2. Специфични съображения относно класифицирането на вещества като остро токсични

3.1.2.2.1. Предпочитаните видове за изпитване за оценка на острата токсичност по орален път и чрез вдишване са плъховете, а предпочитан вид за оценка на острата дермална токсичност са плъховете и зайците. Когато има експерименталните данни за остра токсичност по отношение на няколко вида животни, се използва научно мнение при избора на най-подходящата стойност на LD50 от валидните и добре проведени изпитвания.

3.1.2.3. Специфични съображения относно класифицирането на вещества като остро токсични по инхалационен път

3.1.2.3.1. Единиците за инхалационна токсичност са функция на формата на вдишания материал. Стойностите за прах и мъгла се изразяват в mg/l. Стойностите за газовете се изразяват в ppmV. Като се отчитат трудностите при изпитването на парите, някои от които представляват смес от течна и парова фаза, стойностите в таблицата са дадени в единиците mg/l. Но при тези пари, които са в състояние близо до газообразното, класифицирането се основава на ppmV.

3.1.2.3.2. Особено значение при класифицирането за инхалационна токсичност има употребата на добре обосновани стойности в категориите за висока токсичност за прах и мъгла. Вдишани частици със средно масов аеродинамичен диаметър (MMAD) от 1 до 4 микрона ще се отлагат във всички части на дихателните пътища на плъховете. Този диапазон на размерите на частиците съответства на максимална доза от около 2 mg/l. За да се постигне приложимост на опитите върху животни към човешка експозиция, е най-добре прахът и мъглата да се изпитват в този диапазон при плъхове.

3.1.2.3.3. В допълнение към класифицирането за инхалационна токсичност, ако има данни, които показват, че механизмът на токсичност е корозивност, веществото или сместа, се етикетират и като "корозивни за дихателните пътища" (вж. забележка 1 в 3.1.4.1.). Корозивността на дихателните пътища се определя като разрушаване на тъканите на дихателните пътища след ограничен период на еднократна експозиция, аналогична на корозия на кожата; това включва и разрушаване на мукоза. Оценката на корозивност може да се основава на експертна оценка, което използва такива данни като напр.: човешки опит и опит с животни, съществуващи данни (in vitro), pH стойности, информация за аналогични вещества или всякакви други подходящи данни.

3.1.3. Критерии за класифициране на смеси като остро токсични

3.1.3.1. Критериите за класифициране на вещества за остра токсичност, посочени в раздел 3.1.2, се базират на данните за смъртоносна доза (получени чрез изпитване или

определени). За смеси е необходимо да се получи или определи информация, която позволява да се приложат критериите за класифициране на съответната смес.

Подходът на класифициране за остра токсичност е стъпаловиден и зависи от количеството информация налична за самата смес и за отделните ѝ съставки. На схемата (фигура 3.1.1) е представен процеса, който трябва да бъде следван.

v M2

3.1.3.2. При класифицирането на смеси за остра токсичност се взема предвид всеки път на експозиция, но само един път на експозиция е необходим, при положение че този път е следван (оценен или изпитван) за всички съставки и не съществуват доказателства, които да сочат остра токсичност чрез много пътища. Когато съществуват доказателства за остра токсичност чрез много пътища на експозиция, класификацията трябва да се проведе за всички приложими пътища на експозиция. Отчита се цялата налична информация. Използват се пиктограмата и сигналната дума, които отразяват най-високата категория на опасност, както и всички съответни предупреждения за опасност.<

3.1.3.3. С цел използване на всички налични данни при класифицирането на опасността на смесите са направени определени предположения, които се прилагат, когато е целесъобразно при стъпаловидния подход:

а) "съставки от значение за класификацията" на дадена смес са тези, които присъстват в концентрации 1 % (тегловни - при твърди вещества, течности, прах, мъгла и пари и обемни - при газовете) или повече, ако няма основание да се предполага, че дадена съставка, присъстваща в концентрация по-малка от 1 %, може да има значение при класифицирането за остра токсичност на смесите. (вж. таблица 1.1).

б) когато класифицирана смес се използва като съставка на друга смес, действителната или определената оценка за остра токсичност (ATE) за въпросната смес може да се използва при класифицирането на новата смес, като се използват формулите в раздел 3.1.3.6.1 и параграф 3.1.3.6.2.3.

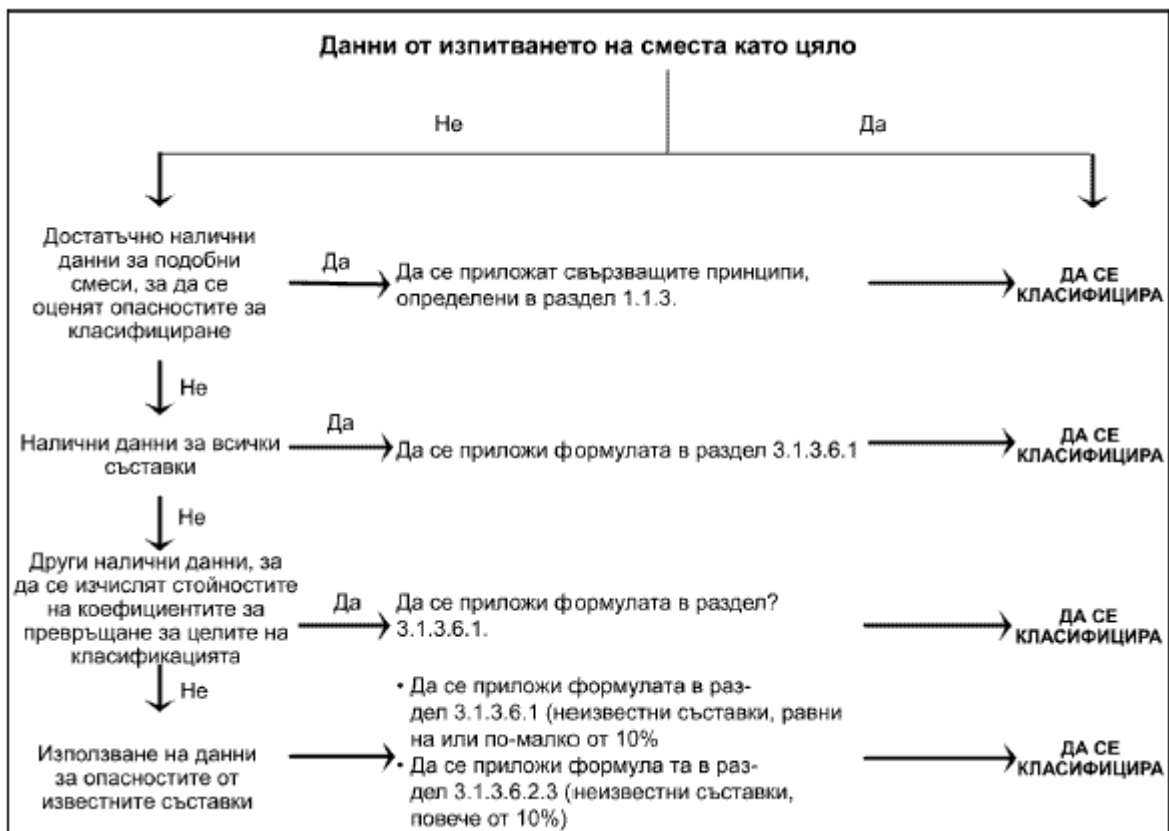
v M2

в) Ако превърнатите оценки за точката на остра токсичност за всички съставки на дадена смес са в една и съща категория, сместа се класифицира в тази категория.

г) Когато за съставките на дадена смес са налични единствено данни в диапазон (или информация за категорията на опасност на острата токсичност), те могат да бъдат превърнати в оценки за точката на остра токсичност в съответствие с таблица 3.1.2 при изчислението на класифицирането на новата смес, като се използват формулите в раздели 3.1.3.6.1 и 3.1.3.6.2.3.<

Фигура 3.1.1

Стъпаловиден подход при класифицирането на смеси за остра токсичност



3.1.3.4. Класифицирането на смеси при наличие на данни за остра токсичност за цялата смес

3.1.3.4.1. Когато самата смес е била изпитана, за да се определи нейната остра токсичност, тя се класифицира в съответствие със същите критерии, които са използвани за веществата, представени в таблица 3.1.1. Ако за съответната смес липсват данни от изпитване, се използват процедурите, посочени в раздели 3.1.3.5 и 3.1.3.6.

3.1.3.5. Класифициране на смеси при липса на данни за остра токсичност за цялата смес: свързващи принципи

3.1.3.5.1. Когато самата смес не е подлагана на изпитване за остра токсичност, но има достатъчно данни за отделните съставки и подобни изпитани смеси, за да се характеризират адекватно опасностите, свързани със сместа, тези данни се използват в съответствие с установените в раздел 1.1.3. свързващи правила.

v M2

3.1.3.5.2. Ако дадена изпитвана смес е разрежена с разтворител, принадлежащ към еквивалентна или по-ниска категория на токсичност в сравнение с най-малко токсичните първоначални съставки, и който не би трябвало да повлияе на токсичността на останалите съставки, то новата разрежена смес може да се класифицира като еквивалентна на първоначалната изпитвана смес. Като алтернатива може да се използва формулата, пояснена в раздел 3.1.3.6.1.<

v B

### 3.1.3.6. Класифицирането на смеси на база съставките на сместа (формула на адитивност)

#### 3.1.3.6.1. Наличие на данни за всички съставки

За да се гарантира точността на класифицирането на сместа и еднократното извършване на изчислението за всички системи, сектори и категории, оценката на острата токсичност (АТЕ) на съставките се провежда, както следва:

а) включва съставките с известна остра токсичност, отнасящи се към една от категориите на остра токсичност, показани в Таблица 3.1.1;

б) не се отчитат съставките, които не се считат за остро токсични (например вода, захар);

v M2

в) не се отчитат съставките, ако наличните данни са от изпитване на гранична доза (на горната граница за категория 4 за съответния път на експозиция, както е посочено в таблица 3.1.1) и не показват остра токсичност.

Съставките, които влизат в обхвата на настоящия раздел, се разглеждат като съставки с известна оценка на остра токсичност (АТЕ). Вж. забележка б) към таблица 3.1.1 и раздел 3.1.3.3 за целесъобразното прилагане на наличните данни в уравнението по-долу, както и раздел 3.1.3.6.2.3.<

v B

АТЕ на сместа се определя чрез изчисления, основани на стойностите на АТЕ за всички съставки от значение за класификацията според следната формула по-долу за орална, дермална или инхалационна токсичност:

$$\frac{100}{ATE_{mix}} = \sum_n \frac{C_i}{ATE_i}$$

където:

C<sub>i</sub> = концентрация на съставката i (тегловни или обемни %)

i = индивидуалната съставка от 1 до n

n = брой съставки

ATE<sub>i</sub> = Оценка на остра токсичност на съставка i.

#### 3.1.3.6.2. Класифициране на смесите при липса на данни за всички съставки

3.1.3.6.2.1. Когато не е налице АТЕ за отделна съставка на сместа, но наличната информация, като например от посочения по-долу вид, може да обезпечи определянето на коефициент на превръщане, като посочения в таблица 3.1.2, се прилага формулата в раздел 3.1.3.6.1.

Това включва оценка на:

а) екстраполация между оценките на оралната, дермална и инхалационна остра токсичност 38. Подобна оценка може да изисква подходящи фармакодинамични и фармакокинетични данни;

б) данни от експозицията на хората, които показват наличие на токсичен ефект, но не предоставят данни за смъртоносна доза;

в) доказателства от всякакви други изпитвания/проби на токсичност, налични за даденото вещество, които показват остри токсични ефекти, но не предоставят задължително данни за смъртоносна доза; или

г) данни за аналогични вещества, при които е използвана връзката между структура и действие.

Такъв подход обикновено изисква съществена допълнителна техническа информация и добре подготвени и опитни експерти (експертна оценка, вж. раздел 1.1.1), за да се оцени острата токсичност по надежден начин. При отсъствие на такава информация се преминава към параграф 3.1.3.6.2.3.

v M4

3.1.3.6.2.2. В случай че в смес с концентрация  $\geq 1$  % се използва съставка, за която липсва информация, позволяваща класифицирането ѝ, се прави изводът, че на сместа не може да бъде дадена окончателна оценка за остра токсичност. В тази ситуация сместа се класифицира само въз основа на известните съставки при допълнително указание на етикета и в ИЛБ, че: "x процента от сместа съдържат съставка(и) с неизвестна остра токсичност", като се вземат под внимание разпоредбите на раздел 3.1.4.2.

3.1.3.6.2.3. Ако общата концентрация на съответната(ите) съставка(и) с неизвестна остра токсичност е 10 %, формулата, посочена в раздел 3.1.3.6.1, се адаптира, за да се коригира процентният дял на неизвестната(ите) съставка(и), както следва:

$$\frac{100 - (\sum C_{\text{неизв. ако } > 10\%})}{\text{ATE}_{\text{смес}}} = \sum_n \frac{C_i}{\text{ATE}_i}$$

<

v B

Таблица 3.1.2

v M2

Превръщане от експериментално получените за диапазона на острата токсичност стойности (или категориите на опасност на острата токсичност) в оценки на точката на остра токсичност с оглед използване във формулите за класифициране на смесите<.

Пътища на експозиция	Категория за класифициране или експериментално получена оценка за диапазона на остра токсичност	Превърнатата оценка за точката на остра токсичност (виж Забележка 1)
Орална (mg/kg телесно тегло)	0 < категория 1	0,5
	5 < категория 2	5
	50 < категория 3	100
	300 < категория 4	500
Дермална (mg/kg телесно тегло)	0 < категория 1	5
	50 < категория 2	50
	200 < категория 3	300
	1 000 < категория 4	1 100
Газове (ppmV)	0 < категория 1	10
	100 < категория 2	100
	500 < категория 3	700
	2 500 < категория 4	4 500
Пари (mg/l)	0 < категория 1	0,05
	0,5 < категория 2	0,5
	2,0 < категория 3	3
	10,0 < категория 4	11
Прах/мъгла (mg/l)	0 < категория 1	0,005
	0,05 < категория 2	0,05
	0,5 < категория 3	0,5
	1,0 < категория 4	1,5

Забележка 1



Тези стойности са предвидени, за да се използват при изчисляването на АТЕ при класифицирането на смес на база нейните съставки и не представят резултати от изпитване.





#### 3.1.4. Предоставяне на информация за опасността

3.1.4.1. Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 3.1.3. > M2 Без да се засяга член 27, може да се използват комбинирани предупреждения за опасност в съответствие с приложение III.<;

v M4

Таблица 3.1.3

Елементи на етикета за остра токсичност

Класифициране	Категория 1	Категория 2	Категория 3	Категория 4
Пиктограми GHS				
Сигнална дума	Опасно	Опасно	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност: — орална	H300: Смъртоносен при поглъщане	H300: Смъртоносен при поглъщане	H301: Токсичен при поглъщане	H302: Вреден при поглъщане
— дермална	H310: Смъртоносен при контакт с кожата	H310: Смъртоносен при контакт с кожата	H311: Токсичен при контакт с кожата	H312: Вреден при контакт с кожата
— инхалационна (вж. забележка 1)	H330: Смъртоносен при вдишване	H330: Смъртоносен при вдишване	H331: Токсичен при вдишване	H332: Вреден при вдишване
Препоръка за безопасност при предотвратяване (орално)	P264 P270	P264 P270	P264 P270	P264 P270
Препоръка за безопасност при реагиране (орално)	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P310 P321 P330	P301 + P312 P330
Препоръка за безопасност при съхранение (орално)	P405	P405	P405	
Препоръка за безопасност при изхвърляне (орално)	P501	P501	P501	P501
Препоръка за безопасност при предотвратяване (дермално)	P262 P264 P270 P280	P262 P264 P270 P280	P280	P280
Препоръка за безопасност при реагиране (дермално)	P302 + P352 P310 P321 P361 + P364	P302 + P352 P310 P321 P361 + P364	P302 + P352 P312 P321 P361 + P364	P302 + P352 P312 P321 P362 + P364
Препоръка за безопасност при съхранение (дермално)	P405	P405	P405	
Препоръка за безопасност при изхвърляне (дермално)	P501	P501	P501	P501

Класифициране	Категория 1	Категория 2	Категория 3	Категория 4
Препоръка за безопасност при предотвратяване (инхалационно)	P260 P271 P284	P260 P271 P284	P261 P271	P261 P271
Препоръка за безопасност при реагиране (инхалационно)	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P310 P320	P304 + P340 P311 P321	P304 + P340 P312
Препоръка за безопасност при съхранение (инхалационно)	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	P403 + P233 P405	
Препоръка за безопасност при изхвърляне (инхалационно)	P501	P501	P501	

<

v B

Забележка 1:

В допълнение към класифицирането за инхалационна токсичност, ако има данни, които показват, че механизмът на токсичност е корозивност, веществото или сместа, се етикетират и като EUN071: "корозивно за дихателните пътища" - виж съвета в 3.1.2.3.3. В допълнение към съответстващата пиктограма за остра токсичност, може да се добавя пиктограма за корозивност (корозивност за кожата и очите) заедно с предупреждението за опасност "корозивно за дихателните пътища".

Забележка 2:

В случай, че съставката, за която няма никаква приложима информация, е използвана в дадена смес при концентрация от 1 % или повече, сместа се етикетира с допълнителен израз, че "x процента от сместа се състои от съставка(и) с неизвестна токсичност" - вж. съвета в 3.1.3.6.2.2.

v M4

3.1.4.2. Предупрежденията за опасност от остра токсичност разграничават опасността в зависимост от пътя на експозиция. Това разграничение трябва да е отразено и в информацията за класифицирането за остра токсичност. Ако едно вещество или смес е класифицирано за повече от един път на експозиция, в информационния лист за безопасност трябва да са посочени всички релевантни класификации в съответствие с изискването на приложение II към Регламент (ЕО) № 1907/2006, а в етикета да бъдат включени релевантните елементи на информацията за опасността, препоръчани в раздел 3.1.3.2. Ако е посочено, че "x процента от сместа съдържат съставка(и) с неизвестна остра токсичност", както се препоръчва в раздел 3.1.3.6.2.2, в информацията, включена в информационния лист за безопасност, също е възможно да се направи разграничение в зависимост от пътя на експозиция. Например "x процента от сместа съдържат съставка(и) с

неизвестна остра орална токсичност" и "x процента от сместа съдържат съставка(и) с неизвестна остра дермална токсичност."<

v B

### 3.2. Корозия/дразнене на кожата

#### 3.2.1. Определения

3.2.1.1. Корозия на кожата означава причиняването на необратима вреда на кожата; а именно, видима некроза от епидермиса до дермиса, след използването на изпитваното вещество в течение на не повече от 4 часа. Корозивните реакции се проявява под формата на язви, кръвотечения, кървави струпеи и, към края на периода на наблюдение от 14 дни, обезцветяване, предизвикано от избледняване на кожата, цели участъци с алопеция и белези. Хистопатологията се взема предвид при оценка на увреждания, за които съществуват съмнения.

Дразнене на кожата означава причиняване на обратимо увреждане на кожата след прилагане на изпитваното вещество в течение на повече от 4 часа.

#### 3.2.2. Критерии за класифициране за вещества

3.2.2.1. При определянето на степента на корозивно и дразнещо действие на веществата преди провеждането на изпитвания се вземат под внимание редица фактори. Твърдите вещества (прах) могат да стават корозивни или дразнещи при овлажняване или контакт с овлажнената кожа или лигавицата. На първо място се анализира наличният човешки опит и данни за животни при еднократна и повтаряща се експозиция, доколкото те предоставят информация непосредствено свързана с ефектите върху кожата. *In vitro* алтернативите, които са валидирани и приети, могат също да бъдат използвани в помощ на вземането на решения за класифициране (вж. член 5). В някои случаи за вземането на решения за класифициране, достатъчно информация може да бъде получена от структурно свързани съединения.

3.2.2.2. Също така, границите на рН, като например  $< 2$  и  $> 11,5$ , могат да покажат потенциала за причиняване на ефекти върху кожата, особено когато буферният капацитет е известен, макар корелацията да не е свършена. Като цяло се очаква, че такива вещества следва да оказват значителни ефекти върху кожата. Ако при отчитане на киселинния/алкален резерв се прецени, че е възможно веществото да не е корозивно, въпреки ниската или висока стойност на рН, се извършва допълнително изпитване за да потвърди това, за предпочитане чрез използване на подходящо валидирано изпитване *in vitro*.

3.2.2.3 Ако веществото е силно токсично по дермален път, изпитването за корозия/дразнене на кожата не е приложимо, в случай че количеството изпитвано вещество, което се използва, значително надвишава токсичната доза и впоследствие води до смърт на животните. Когато се наблюдава корозия/дразнене на кожата в рамките на изпитванията за остра токсичност и тези резултати са наблюдавани при използване на гранична доза, допълнително изпитване не се налага, при условие че използваното разреждане и изпитваните видове са еквивалентни.

3.2.2.4. Цялата посочена по-горе информация, налична за определено вещество, се използва при определяне на необходимостта от изпитване *in vivo* на дразненето на кожата.

Въпреки че информацията може да бъде получена от оценката на отделни параметри в рамките на едно стъпало (вж. параграф 3.2.2.5), например алкални основи с изключително високо рН се разглеждат като корозивни за кожата, заслужава да се вземе предвид цялата налична информация и да се извърши цялостно определяне на значимостта на доказателствения материал. Това е особено вярно в случаи, при които има информация за някои, но не за всички параметри. Като цяло най-голямо значение се отдава на човешкия опит и данни за хора, след това - на данните от опита и изпитванията върху животни и едва след това да се отчитат другите източници на информация, но това е необходимо да се прецени във всеки конкретен случай.

3.2.2.5. Преценява се възможността за използване на стъпаловиден подход при оценката на първоначалната информация, където е приложимо, като се прима, че не всички елементи са от значение в определени случаи.

### 3.2.2.6. Корозия

3.2.2.6.1. Дадено вещество се класифицира като корозивно на база на резултатите, получени в хода на изпитването върху животни, както е показано в таблица 3.2.1. Корозивно вещество е вещество, което води до увреждане на кожната тъкан, а именно - до видима некроза от епидермиса до дермиса в поне едно изпитвано животно след експозиция с продължителност до 4 часа. Корозивните реакции се проявява под формата на язви, кръвотечения, кървави струпей и, към края на периода на наблюдение за 14 дни, обезцветяване, предизвикано от избледняване на кожата, цели участъци с алоpecia и белези. Хистопатологията са взема предвид при оценка на уврежданията, за които съществуват съмнения.

3.2.2.6.2. Предвидени са три подкатегории в категорията за корозия: подкатегория 1А - където реакциите са отбелязани след 3 минути експозиция и наблюдение до 1 час; подкатегория 1В - където реакциите са описани след експозиция между 3 минути и 1 час и наблюденията са извършени до 14 дни; и подкатегория 1С - където реакциите се проявяват след експозициите между 1 и 4 часа, и наблюдения до 14 дни.

3.2.2.6.3. Използването на данни за хора се разглежда в параграфи 3.2.2.1 и 3.2.2.4, както и в параграфи 1.1.1.3, 1.1.1.4 и 1.1.1.5.

Таблица 3.2.1

Категория корозия на кожата и нейните подкатегории

		Корозивно при > 1 от 3 животни	
	Подкатегории Корозия	Експозиция	Наблюдение
Корозия	1А	< 3 минути	< 1 час
Категория 1:	1В	> 3 минути- < 1 час	< 14 дни
	1С	> 1 час- < 4 часа	< 14 дни

### 3.2.2.7. Дразнене

3.2.2.7.1. Като са използвани резултатите от изпитванията върху животни, в таблица 3.2.2 е представена една единствена категория за дразнене на кожата. Използването на данни за хора се разглежда в параграфи 3.2.2.1 и 3.2.2.4, както и в параграфи 1.1.1.3, 1.1.1.4. и 1.1.1.5. Основният критерий за отнасяне към категорията дразнене на кожата е, най-малко 2 от 3 експериментални животни да имат среден резултат от  $\geq 2,3$  —

Таблица 3.2.2

Категория дразнене на кожата

Категория	Критерии
Дразнене Категория 2	<p>(1) Средна стойност <math>\geq 2,3</math> - експериментални животни от оценяване на 24, 48 и 72 часа след сваляне на превръзката и при забавена реакция последователно в течение на 3 дни след началото на кожна реакция; или</p> <p>(2) Възпаление, което се запазва до края на наблюдението, обикновено с продължителност 14 дни поне при 2 животни, особено като се вземе предвид алоpeciaта (ограничена площ), хиперкератоза, хиперплазия и лющене; или</p> <p>(3) В някои случаи, където съществуват явни различия в реакциите при животните, с ясно изразени положителни ефекти от химичната експозиция на едно животно, но по-малко от горепосочените критерии.</p>

3.2.2.8. Коментар относно реакциите, получени в хода на изпитванията за дразнения върху животни

3.2.2.8.1. Реакциите на животните при дразнене в рамките на изпитването могат да бъдат доста различни, както и при корозия на кожата. Основният критерий за класифициране на дадено вещество като дразнещо кожата, както е посочено в параграф 3.2.2.7.1, е средната стойност на резултатите или за еритема/струпей или за оток, изчислени за най-малко 2 от 3 експериментални животни. Отделен критерий за дразнене включва случаите, където съществува значителна реакция на дразненето, но по-малка от средния критерий за резултатите за позитивен тест. Например даден изпитван материал може да бъде определен за дразнител, ако най-малко 1 от 3 експериментални животни показва силно завишен среден резултат в хода на изпитването, в т.ч. увреждания, които се запазват към края на обичаен период на наблюдение от 14 дни. Други реакции също може да изпълняват този критерий. Въпреки това, следва да се установи със сигурност, че реакциите са резултат от експозиция на химикали.

3.2.2.8.2. Обратимостта на кожните увреждания е допълнително съображение при оценката на реакциите на дразнене. При възпаление, което се запазва до края на наблюдението при 2 или повече експериментални животни, като се вземе под внимание алоpecia (ограничена зона), хиперкератоза, хиперплазия и лющене, материалът се отнася към дразнещите.

3.2.3. Критерии за класифициране на смеси

3.2.3.1. Класифициране на смеси при наличие на данни за цялата смес

3.2.3.1.1. Сместа се класифицира посредством критериите за вещества и като се вземат предвид стратегиите за провеждане на изпитванията и оценката, използвани за получаване на

данни за съответните класове на опасност.

3.2.3.1.2. За разлика от другите класове на опасност, за някои типове вещества и смеси съществуват алтернативни изпитвания за корозивните ефекти върху кожата, които могат да дадат точен резултат за целите на класифицирането, като при това са прости и относително евтини. При преценяване на възможността за провеждане на изпитвания на смеси, класифициращите се насърчават да използват стъпаловидна стратегия на отчитане на значимостта на доказателствения материал в този вид, в който тя е включена в критериите за класифициране на вещества като корозивни и дразнещи за кожата (параграф 3.2.2.5), за да се осигури точно класифициране и да се избегне провеждането на ненужни изпитвания върху животни. Сместа се разглежда като корозивна за кожата (Корозия на кожата категория 1), ако има ниво на рН 2 или по-малко, или ниво на рН 11,5 или повече. Ако при отчитане на киселинния/алкалния резерв се прецени, че е възможно веществото или сместа да не са корозивни, въпреки ниската или висока стойност на рН, се извършва допълнително изпитване, за да бъде потвърдено това, за предпочитане чрез използване на подходящо валидирано изпитване *in vitro*.

3.2.3.2. Класифициране на смеси при липса на данни за цялата смес: свързващи принципи

3.2.3.2.1. Когато самата смес не е подлагана на изпитване, за да се определи опасността от корозия/дразнене на кожата, но има достатъчно данни за отделните ѝ съставки и за подобни изпитани смеси, за да се характеризират адекватно опасностите, свързана с тази смес, тези данни се използват в съответствие със свързващите правила, установени в раздел 1.1.3.

3.2.3.3. Класифициране на смеси при наличие на данни за всички или за някои съставки на сместа

3.2.3.3.1. За използване на всички налични данни за класифициране на опасностите за корозия/дразнене на кожата, свързани със сместа, е приета следната хипотеза, която се прилага, когато е необходимо при използването на стъпаловидния подход:

Хипотеза: "съставки от значение за класифициране" на сместа са тези, които присъстват в концентрации 1 % (тегловни проценти (за твърди вещества, течности, прах, мъгла и пари) и обемни проценти за газове) или повече, освен когато има основание (напр. в случай на корозивни съставки) да се предполага, че дадена съставка, присъстваща в концентрация под 1 %, може да има значение при класифицирането на сместа за корозия/дразнене на кожата.

3.2.3.3.2. Като цяло подходът за класифициране на смесите като дразнещи или корозивни за кожата при наличие на данни за съставките, но не и за сместа като цяло, е основан на теорията за адитивност, съгласно която всяка корозивна или дразнеща съставка допринася за общите дразнещи или корозивни свойства на сместа пропорционално на силата и концентрация си. Тегловен коефициент равен на 10 се използва за корозивни съставки, когато те присъстват в концентрация, по-ниска от общата пределна концентрация за класифициране в категория 1, но имат концентрация, която ще допринесе за класифицирането на сместа като дразнеща. Сместа се класифицира като корозивна или дразнеща, когато сумата от концентрациите на такива съставки превишава пределните концентрации.

3.2.3.3.3. Таблица 3.2.3 съдържа общите пределни концентрации, за определяне на това дали сместа се счита за дразнеща или корозивна за кожата.

3.2.3.3.4.1. Особено внимание трябва да се обръща при класифицирането на смеси, съдържащи някои видове вещества като киселини и основи, неорганични соли, алдехиди, феноли и повърхностно активни вещества. Подходът, обяснен в параграфи 3.2.3.3.1 и 3.2.3.3.2 може да не е приложим, тъй като много такива вещества са корозивни или дразнещи при концентрации под 1 %.

3.2.3.3.4.2. За смеси, съдържащи силни киселини или основи като критерий за класифициране се използва тяхното рН (виж параграф 3.2.3.1.2), тъй като рН е по-добър показател за корозивност от пределните концентрации в таблица 3.2.3.

3.2.3.3.4.3. Смес, съдържаща корозивни или дразнещи кожата съставки, които не могат да бъдат класифицирани на основата на адитивния подход (таблица 3.2.3) поради химични свойства, които не позволяват прилагането на този подход, се класифицира в категория Корозия на кожата 1А, 1В или 1С, ако съдържа  $\geq 1$  % от съставка, класифицирана съответно в категория 1А, 1В или 1С, или в категория 2, ако съдържа  $\geq 3$  % от съставка с дразнещо действие. Класификацията на смеси със съставки, към които не може да се приложи подходът в таблица 3.2.3., са обобщени в таблица 3.2.4..

v M4

3.2.3.3.5. В някои случаи надеждни данни могат да покажат, че опасността от корозия/дразнене на кожата от дадена съставка няма да бъде видима при ниво, равно на или по-високо от общите пределни концентрации, посочени в таблици 3.2.3 и 3.2.4 в раздел 3.2.3.3.6. В тези случаи сместа се класифицира в съответствие с тези данни (вж. също членове 10 и 11). В други случаи, когато се очаква, че опасността от корозия/дразнене на кожата, свързана със съставката, няма да бъде видима, ако съставката присъства на ниво, равно на или над общите пределни концентрации, посочени в таблици 3.2.3 и 3.2.4, се преценява необходимостта от провеждане на изпитване на сместа. В тези случаи се използва стъпаловидната стратегия за оценка на значимостта на доказателствения материал, посочена в раздел 3.2.2.5.<

v B

3.2.3.3.6. Ако има данни, които показват, че дадена(и) съставка(и) може (могат) да бъде (бъдат) корозивна (и) или дразнеща (и) при концентрация  $< 1$  % (корозивна) или  $< 3$  % (дразнеща), сместа се класифицира съответно.

Таблица 3.2.3

Концентрация на съставките, класифицирани като корозивни/дразнещи кожата (категория 1 или 2), която определя класифицирането на дадена смес като корозивна/дразнеща кожата

Сума от съставките, класифицирани като:	Концентрация, която определя класифицирането на сместа като:	
	Корозивна за кожата	Дразнеща кожата
	Категория 1 (вж. забележката по-долу)	Категория 2



Корозивни за кожата категории 1A, 1B, 1C	$\geq 5\%$	$\geq 1\%$ но $< 5\%$
Дразнещи кожата категория 2		$\geq 10\%$
(10 x Корозивни за кожата категория 1A, 1B, 1C) + Дразнещи кожата Категория 2		$\geq 10\%$

### Забележка

Сумата от всички съставки на смесите, класифицирани съответно в категории 1A, 1B или 1C като корозивни за кожата, е съответно  $\geq 5\%$  за всяка, за да бъде класифицирана сместа като корозивна за кожата от категория 1A, 1B или 1C. Ако сумата от съставките, класифицирани като корозивни за кожата категория 1A, е  $< 5\%$ , но сумата от съставките, класифицирани като корозивни за кожата категория 1A+1B, е  $\geq 5\%$ , сместа се класифицира като корозивна за кожата категория 1B. Подобно на това, ако сумата от съставките, класифицирани като корозивни за кожата от категория 1A+1B, е  $< 5\%$ , но сумата от съставките, класифицирани като корозивни за кожата категория 1A+1B+1C е  $\geq 5\%$ , сместа се класифицира като корозивна за кожата категория 1C.

Таблица 3.2.4

Общи пределни концентрации на съставки на дадена смес, за които методът на адитивност не се прилага и които могат да доведат до класифициране на дадена смес като корозивна/дразнеща кожата



Съставка:	Концентрация:	Категория на класифициране на сместа по въздействие върху кожата:
Киселина с pH	$\geq 1\%$	Категория 1
Основа с pH $\geq 11,5$	$\geq 1\%$	Категория 1
Други корозивни (категории 1A, 1B, 1C) съставки, за които принципът на адитивност не се прилага	$\geq 1\%$	Категория 1
Други дразнещи (категория 2) съставки, за които принципът на адитивност не се прилага, включително киселини и основи	$\geq 3\%$	Категория 2

### 3.2.4. Предоставяне на информация за опасността

3.2.4.1. Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност, в съответствие с таблица 3.2.5.

Таблица 3.2.5

Елементи на етикета за корозивни/дразнещи кожата вещества

Класифициране	Категория 1A/1B/1C	Категория 2
Пиктограми GHS		
Сигнална дума	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност	H314: Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите	H315: Причинява дразнене на кожата
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P260 P264 P280	P264 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P301 + P330 + P331 P303 + P361 + P353 P363 P304 + P340 P310 P321 P305 + P351 + P338	P302 + P352 P321 P332 + P313 P362 + P364
Препоръка за безопасност при съхранение	P405	
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	

&lt;

v B

## 3.3. Сериозно увреждане/дразнене на очите

## 3.3.1. Определения

3.3.1.1. Сериозно увреждане на очите означава увреждане на тъканта на очите или сериозно физическо увреждане на зрението, в резултат от съприкосновението на изпитваното вещество с външната повърхност на очите, което не е напълно обратимо в рамките на 21 дни след прилагането му.

Дразнене на очите означава предизвикване на изменения в очите в резултат от съприкосновението на изпитваното вещество с външната повърхност на очите, което е напълно обратимо в рамките на 21 дни след прилагането.

### 3.3.2. Критерии за класифициране на веществата

3.3.2.1. Системата за класифициране на веществата включва стъпаловидна схема за изпитване и оценка, съчетаваща наличната вече информация относно сериозно увреждане на тъканта на очите и относно дразненето на очите (включително данни, свързани с натрупания човешки опит и опит с животни в тази област), както и сведения за Q(SAR) и резултата от проверените изпитвания *in vitro*, за да се избегне ненужно изпитване върху животни.

3.3.2.2. Преди провеждане на изпитвания *in vivo* за сериозно увреждане/дразнене на очите се проучва наличната информация относно изпитвания материал. Предварителните решения често могат да се вземат на база наличните данни по отношение на това дали дадено вещество предизвиква сериозно (тоест необратимо) увреждане на очите. Ако веществото може да бъде класифицирано на основата на тези данни, не се изисква провеждане на изпитване.

3.3.2.3. При определяне на потенциала на дадено химическо вещество за сериозно увреждане или дразнене на очите преди провеждането на изпитванията трябва да бъдат отчетени няколко фактора. Първата стъпка в анализа обхваща натрупания човешки опит и опит с животни, тъй като той осигурява информация, непосредствено отнасяща се до ефектите върху очите. В някои случаи, за вземане на решения относно степента на опасност може да бъде получена достатъчно информация от структурно свързани съединения. По аналогичен начин най-ниската и най-високата стойност на рН като  $\neq 11,5$  могат да причинят сериозно увреждане на очите, особено в съчетание със значителен буферен потенциал. За такива вещества се очаква да оказват сериозни ефекти върху очите. Вероятността от корозия на кожата следва да се оценява преди разглеждане на въпроса за сериозно увреждане/дразнене на очите, за да се избегнат изпитванията за локални ефекти върху очите на вещества, корозивни за кожата. Вещества, корозивни за кожата, се считат и за водещи до сериозно увреждане на очите (категория 1), докато вещества, дразнещи очите, могат да се считат за водещи до дразнене на очите (категория 2). За вземане на решение за класифициране могат да се използват алтернативни изпитвания *in vitro*, които са били валидирани и признати (вж. член 5).

3.3.2.4. При определяне необходимостта от изпитване *in vivo* за дразнене на очите се използва цялата налична горепосочена информация. Макар че информация може да бъде получена в резултат от оценката на единични параметри в рамките на съответното стъпало (например алкални основи с крайно високи или ниски стойности на рН следва да се разглеждат като корозивни вещества с локално действие), цялата съвкупност от съществуваща информация се взема предвид за цялостно определяне на значимостта на доказателствения материал, особено когато има информация за някои, но не за всички параметри. Като цяло, първостепенно значение се отдава на експертната оценка, като се взема под внимание опита за ефектите на веществото върху хора, след това с резултатите от изпитванията за дразнене на кожата и надлежно

валидирани алтернативни методи. Когато е възможно, се избягва изпитване на корозивните вещества или смеси върху животни.

3.3.2.5. Преценява се възможността за използване на стъпаловиден подход при оценката на първоначалната информация, където е приложимо, като се отчита обстоятелството, че не всички елементи са от значение в определени случаи.

### 3.3.2.6. Необратими ефекти за очите/сериозно увреждане на очите (Категория 1)

3.3.2.6.1. Веществата, които имат потенциал за сериозно увреждане на очите, се класифицират в категория 1 (необратимо увреждане на очите). Веществата се класифицират в тази категория на опасност на база на резултатите от изпитванията върху животни, проведени в съответствие с критериите, изброени в таблица 3.3.1. Тези наблюдения включват животни с увреждане на роговицата 4 степен и други сериозни реакции (например разрушаване на роговицата), наблюдавани по всяка време в хода на провеждане на изпитванията, както и трайни непрозрачност на роговицата, обезцветяване на роговицата причинено от багрилно вещество, адхезия, панус, и нарушаване функцията на ириса или други последици, които увреждат зрението. В този контекст за трайни увреждания се считат такива, които не са напълно обратими в рамките на периода на наблюдение, обикновено продължаващ 21 дни. Веществата се класифицират в категория 1 и ако удовлетворяват критериите за непрозрачност на роговицата  $\geq 3$  или ирит  $> 1,5$ , което се установява при провеждане на теста на Дрейз (Draize eye test) върху очите на заек, като се отчита факта, че такива сериозни увреждания обикновено не се възстановяват в течение на периода на наблюдение в продължение на 21 дни.

Таблица 3.3.1

#### Категория за необратими ефекти върху очите

Категория	Критерии
Необратими ефекти върху очите (категория 1)	Ако при съприкосновение с очите на животно дадено вещество причинява: <ul style="list-style-type: none"> <li>- поне при едно животно има ефекти за роговицата, ириса или конюнктивата, които не се очаква да са обратими или не са напълно обратими в течение на обичаен период на наблюдение с продължителност 21 дни; и/или</li> <li>- поне при 2 от 3 животни, върху които е проведено изпитване, се наблюдава положителна реакция:</li> <li>- непрозрачност на роговицата <math>\geq 3</math> и/или</li> <li>- ириса <math>\geq 1,5</math></li> </ul> <p>изчислени като средни резултати, получени при разпределени в серии изпитвания на 24, 48 и 72 часа след поставянето на изпитвания материал.</p>

3.3.2.6.2. Използването на данни за хора се разглежда в параграфи 3.3.2.1, 3.3.2.4, както и в параграфи 1.1.1.3, 1.1.1.4 и 1.1.1.5.

### 3.3.2.7. Обратими ефекти върху очите (категория 2)

3.3.2.7.1. Вещества, които имат потенциала да причиняват обратимо дразнене на очите, се класифицират в категория 2 (Дразнене на очите).

Таблица 3.3.2

Категория за обратими ефекти върху очите

Категория	Критерии
Дразнене на очите (категория 2)	<p>Ако при прилагане върху очите на животно веществото предизвика:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- поне при 2 от 3 животни, върху които е проведено изпитване, положителна реакция на:</li> <li>- непрозрачност на роговицата <math>\geq 1</math> и/или</li> <li>- иритис <math>\geq 1</math>, и/или</li> <li>- зачервяване на конюнктивата <math>&gt; 2</math> и/или</li> <li>- оток на конюнктивата (хемозис) <math>\geq 2</math></li> </ul> <p>- изчислени като средните резултати, получени при разпределени в серии изпитвания, на 24, 48 и 72 часа след поставянето на изпитвания материал и възстановява се напълно в рамките на периода на наблюдение от 21 дни</p>

3.3.2.7.2. За веществата, при които имат ясно изразена променливост в реакциите на животните, тази информация се взема предвид при определянето на класификацията.

3.3.3. Критерии за класифициране на смеси

3.3.3.1. Класифициране на смеси при наличие на данни за цялата смес

3.3.3.1.1. Сместа се класифицира, като се използват критериите за вещества и като се вземат под внимание стратегиите за изпитване и оценка, използвани за натрупване на данните за тези класове на опасност.

3.3.3.1.2. За разлика от другите класове на опасност, съществуват алтернативни изпитвания за корозия на кожата от някои видове смеси, които дават точен резултат за целите на класифицирането, като при това не са сложни и са сравнително евтини. При разглеждане на въпроса за изпитването на сместа, на класифициращите се препоръчва да използват стъпаловидна стратегия, основана на значимостта на доказателствения материал, както е посочено в критериите за класифициране на вещества, според тяхното корозивно въздействие върху кожата, сериозно увреждане на очите и дразнене на очите, за да се осигури извършването на правилна класификация, както и за да се избегнат ненужните изпитвания върху животни. Дадена смес се разглежда като предизвикваща сериозно увреждане на очите (категория 1), ако тя има  $pH < \leq 2$  или  $> \leq 11,5$ . Ако при отчитане на киселинния/алкалния резерв се прецени, че е възможно сместа да притежава потенциал, който да причинява сериозно увреждане на очите, независимо на ниската или високата стойност на  $pH$ , то е необходимо провеждането на допълнителни изпитвания за потвърждаването на това, за предпочитане посредством използване на подходящо валидирано *in vitro* изпитване.

3.3.3.2. Класифициране на смеси при липса на данни за цялата смес: свързващи принципи

3.3.3.2.1. В случаите когато самата смес не е била изпитана за определяне на корозивното действие върху кожата или потенциала за предизвикване на сериозни ефекти или дразнене, но има достатъчно данни за отделните съставки и подобни изпитани смеси, за да се характеризират адекватно опасностите, свързани със сместа, тези данни се използват в съответствие със свързващите правила, установени в раздел 1.1.3.

3.3.3.3. Класифициране на смеси при наличие на данни за всички или само за някои съставки на сместа

3.3.3.3.1. За използване на всички налични данни за класифициране на сериозно увреждащите и дразнещи свойства на смесите върху очите е приета следната хипотеза, което се прилага, когато е необходимо при използване на стъпаловидния подход:

Хипотеза: "съставки от значение за класификацията" на сместа са тези, които присъстват в концентрации 1 % (тегловни проценти за твърди вещества, течности, прах, мъгла и пара и обемни проценти - за газове) или повече, ако няма основание да се предполага (например, в случай на корозивни съставки), че дадена съставка, присъстваща в концентрация под 1 %, може да има значение при класифицирането на сместа за корозия/ дразнене на кожата.

3.3.3.3.2. Като цяло подходът към класифициране на смесите като дразнещи очите или сериозно увреждащи очите при наличие на данни за съставките, но не за сместа като цяло, е основан на теорията за адитивност, съгласно която всяка корозивна или дразнеща съставка допринася за общите дразнещи или корозивни свойства на сместа пропорционално на силата и концентрацията си. Тегловен коефициент равен на 10 се използва за корозивни съставки, когато те присъстват в концентрация, по-ниска от общата пределната концентрация за класифициране в категория 1, но имат концентрация, която ще допринесе за класифицирането на сместа като дразнеща. Сместа се класифицира като сериозно увреждаща очите или дразнеща очите, когато сумата от концентрациите на такива съставки превишава дадена пределна концентрация.

3.3.3.3.3. Таблица 3.3.3 съдържа общите пределни концентрации, които се използват, за да се определи дали сместа трябва да бъде класифицирана като дразнеща или като сериозно увреждаща очите.

3.3.3.3.4.1 Особено внимание трябва да се обръща при класифицирането на някои видове смеси, съдържащи вещества като киселини и основи, неорганични соли, алдехиди, феноли и повърхностно активни вещества. Подходът, обяснен в параграфи 3.3.3.3.1 и 3.3.3.3.2 може да не е приложим, предвид обстоятелството, че много такива вещества са корозивни или дразнещи при концентрации под 1 %.

3.3.3.3.4.2. За смеси, съдържащи силни киселини или основи като критерий за класифициране се използва тяхното рН (вж. параграф 3.3.2.3), тъй като рН ще бъде по-добър показател за сериозно увреждане на очите, отколкото общите пределни концентрации от таблица 3.3.3.

3.3.3.3.4.3. Смес, съдържаща корозивни или дразнещи съставки, които не могат да бъдат

класифицирани въз основа на адитивния подход (таблица 3.3.3) поради химически свойства, които не позволяват прилагането на този подход, се класифицира в категория 1 за ефекти върху очите, ако съдържа  $\geq 1$  % от корозивна съставка и в категория 2, ако съдържа  $\geq 3$  % от съставка с дразнещо действие. Класификацията на смеси със съставки, за които не може да се приложи представения в таблица 3.3.3. подход, са обобщени в таблица 3.3.4.

v M4

3.3.3.3.5. В някои случаи надеждни данни могат да покажат, че обратимите/необратимите ефекти на дадена съставка върху очите няма да бъдат видими при ниво, равно на или по- високо от общите пределни концентрации, посочени в таблици 3.3.3 и 3.3.4 в раздел 3.3.3.3.6. В тези случаи сместа се класифицира в съответствие с тези данни. В други случаи, когато се очаква, че опасността от корозия/дразнене на кожата или обратимите/необратимите ефекти на дадена съставка върху очите няма да бъдат видими, ако съставката присъства на ниво, равно на или по-високо от общите пределни концентрации, посочени в таблици 3.3.3 и 3.3.4, се преценява необходимостта от провеждане на изпитване на сместа. В тези случаи се използва стъпаловидната стратегия за оценка на значимостта на доказателствения материал.<

3.3.3.3.6. Ако има данни, които показват, че даден(и) съставка(и) може (могат) да бъде корозивна(и)или дразнещ (и) при концентрация  $< 1$  % (корозивен/и) или  $< 3$  % (корозивна/и), то сместа се класифицира съответно.

Таблица 3.3.3

Общи пределни концентрации на съставки на смес, класифицирана като корозивна за кожата от категория 1 и/или очите от категория 1 или 2 според ефектите върху очите, които определят класифицирането на сместа като опасна за очите (категория 1 или 2)

	Концентрация, която определя класифицирането на сместа като причиняваща:	
Сума от съставките класифицирани като:	Необратими ефекти върху очите	Обратими ефекти върху очите
	Категория 1	Категория 2
Категория 1 ефекти върху очите или категория 1А, 1В, 1С корозивни за кожата	$\geq 3\%$	$\geq 1\%$ но $< 3\%$
Категория 2 ефекти върху очите		$\geq 10\%$
(10 xКатегория 1 ефекти върху очите) + категория 2 ефекти върху очите		$\geq 10\%$
Категория 1А, 1В, 1С корозивна за кожата + категория 1 ефекти върху очите	$\geq 3\%$	$\geq 1\%$ но $< 3\%$
10 x(Категория 1А, 1В, 1С корозивна за кожата + категория 2 ефекти върху очите		$\geq 10\%$

Таблица 3.3.4

Общи пределни концентрации на съставките на смес, за която не се прилага адитивния подход, които определят класифицирането на сместа като опасна за очите

Съставка	Концентрация	Смес класифицирана като оказваща ефекти на очите
Киселина с рН	$\geq 1\%$	Категория 1
Основа с рН $\geq 11,5$	$\geq 1\%$	Категория 1
Други корозивни (категория 1) съставки за които принципът на адитивност не се прилага	$\geq 1\%$	Категория 1
Съставка	Концентрация	Смес класифицирана като оказваща ефекти на очите
Други дразнещи (категория 2) съставки, за които принципът на адитивност не се прилага, включително киселини и основи	$\geq 3\%$	Категория 2

### 3.3.4. Предоставяне на информация за опасността

3.3.4.1. Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 3.3.5.

Таблица 3.3.5

Елементи на етикета за сериозно увреждане на очите/дразнене на очите



Класифициране	Категория 1	Категория 2
GHS пиктограми		
Сигнална дума	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност	H318: Причинява сериозно увреждане на очите	H319: Причинява сериозно дразнене на очите
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P280	P264 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P305 + P351 + P338 P310	P305 + P351 + P338 P337 + P313
Препоръка за безопасност при съхранение		
Препоръка за безопасност при изхвърляне		

### 3.4. Респираторна или кожна сенсibiliзация

#### 3.4.1. Определения и общи съображения

3.4.1.1. Респираторен сенсibiliзатор означава вещество, което води до висока чувствителност на дихателните пътища, поради вдишване на веществото.

3.4.1.2. Кожен сенсibiliзатор означава вещество, което води до алергична реакция след контакт с кожата.

3.4.1.3. За целите на раздел 3.4 сенсibiliзацията включва две фази: първата фаза е индуциране на специализирана имунологична памет в индивида чрез експозиция на алерген. Втората фаза е предизвикване, тоест създаване на клетъчно медирана или медирана от антитела алергична реакция чрез експозиция на сенсibiliзиран индивид под въздействието на алерген.

3.4.1.4. При респираторната сенсibiliзация, моделът на индукция, последван от фази на предизвикване, е общ с този на кожната сенсibiliзация. За кожната сенсibiliзация, се изисква фаза на индукция, в която имунната система се учи да реагира; тогава клиничните симптоми могат да възникнат, когато последващата експозиция е достатъчна, за да предизвика видима реакция на кожата (фаза на предизвикване). Може да се направи извод, че прогнозните изпитвания обикновено следват този модел, в който съществува фаза на индукция, реакцията на която се измерва посредством стандартна фаза на предизвикване, обикновено включваща кожна проба при алергия. Локалното изпитване на лимфния възел, което определя с точност индуктивната реакция, е изключение. Доказателството за наличие на кожна сенсibiliзация при хората обикновено се оценява посредством диагностична кожна алергична проба.

3.4.1.5. Обикновено и за кожна и за респираторна сенсibiliзация са необходими по-ниски нива за предизвикване, отколкото за индукция. Разпоредби за предупреждение на сенсibiliзирани индивиди (индивиди със свръхчувствителност) за наличието на определен сенсibiliзатор в дадена смес могат да бъдат открити > M2 в приложение II, раздел 2.8. <

3.4.1.6. Класът на опасност респираторна или кожна сенсibiliзация е разделен на:

- респираторна сенсibiliзация; > M2 и <

- кожна сенсibiliзация.

v M2

3.4.2. Критерии за класифициране на вещества

3.4.2.1. Респираторни сенсibiliзатори

3.4.2.1.1. Категории на опасност

3.4.2.1.1.1. Респираторните сенсibiliзатори се класифицират в категория 1, когато данните не са достатъчни за поставянето им в подкатегории.

3.4.2.1.1.2. При наличие на достатъчно данни една по-прецизна оценка в съответствие с раздел 3.4.2.1.1.3 позволява отнасянето на респираторните сенсibiliзатори към подкатегория 1A - силни сенсibiliзатори, или към подкатегория 1B - за останалите респираторни сенсibiliзатори.

3.4.2.1.1.3. По принцип ефектите, наблюдавани при хора или животни, обосновават класифицирането въз основа на подхода за оценка на значимостта на доказателствения материал по отношение на респираторните сенсibiliзатори. Веществата могат да бъдат отнесени към една от двете подкатегории 1A или 1B, като се използва подходът за оценка на значимостта на доказателствения материал в съответствие с посочените в таблица 3.4.1 критерии и въз основа на достоверни и висококачествени доказателства, получени от проучване на случаи при хора или от епидемиологични проучвания и/или наблюдения от съответни проучвания при експериментални животни.

3.4.2.1.1.4. Веществата се класифицират като респираторни сенсibiliзатори в

съответствие с критериите в таблица 3.4.1:

Таблица 3.4.1.

Категория и подкатегории на опасност за респираторни сенсibiliзатори

Категория	Критерии
Категория 1	Веществата се класифицират като респираторни сенсibiliзатори (категория 1), когато данните не са достатъчни за поставянето им в подкатегория, в съответствие със следните критерии:  а) при наличие при хората на доказателства за това, че веществото може да доведе до специфична респираторна свръхчувствителност и/или  б) ако съществуват положителни резултати от съответно изпитване върху животни.
Подкатегория 1А:	Веществата, за които се наблюдава висока честота на поява при хората или вероятност за поява на висока степен на сенсibiliзация при хората въз основа на изпитвания върху животни или други изпитвания (*). Остротата на реакцията също може да бъде взета предвид.
Подкатегория 1В:	Веществата, за които се наблюдава ниска до умерена честота на поява при хората или вероятност за поява на слаба до умерена степен на сенсibiliзация при хората въз основа на изпитвания върху животни или други изпитвания (*). Остротата на реакцията също може да бъде взета предвид.
(*) Понастоящем няма признати и валидирани животински модели за изпитване на респираторната свръхчувствителност. При определени условия данните от проучванията върху животни могат да бъдат източник на ценна информация при оценка на значимостта на доказателствения материал.	

3.4.2.1.2. Доказателства при хора

3.4.2.1.2.1. Доказателствата за това, че дадено вещество може да доведе до специфична респираторна свръхчувствителност, по принцип се основат на човешкия опит. В този контекст свръхчувствителността обикновено се проявява като астма, но се вземат под внимание и други реакции на свръхчувствителност, като ринит/конюнктивит и алвеолит. Това състояние се проявява клинично като алергична реакция. Независимо от това не е необходимо да се демонстрира наличието на имунологични механизми.

3.4.2.1.2.2. Когато при вземане на решение относно класифицирането се разглеждат доказателства при хора, освен доказателствата от конкретните случаи е необходимо да се отчита:

- а) числеността на експонираното население;
- б) степента на експозиция.

Използван ето на данни за хора е разгледано в раздели 1.1.1.3, 1.1.1.4 и 1.1.1.5.

#### 3.4.2.1.2.3. Посочените по-горе доказателства могат да бъдат:

а) клиничната история и данните от подходящи изпитвания на функцията на белите дробове, свързани с експозицията на даденото вещество, потвърдени от други подкрепящи доказателства, които могат да включват:

i) имунологичен тест *in vivo* (например кожно изпитване чрез убождане);

ii) имунологичен тест *in vitro* (например серологичен анализ);

iii) изследвания, които показват други специфични реакции на свръхчувствителност, при които не са доказани имунологичните механизми на действие, например повтарящо се слабо изразено дразнене, фармакологично медиран ефект;

iv) химична структура, отнасяща се за вещества, познати като предизвикващи респираторна свръхчувствителност;

б) данни от един или повече бронхопровокационни тестове с веществото с положителен резултат, провеждани според приетите насоки за определяне на конкретна реакция на свръхчувствителност.

3.4.2.1.2.4. Клиничната история на заболяването включва както медицинска, така и професионална анамнеза, за да се определи връзката между експозицията на конкретното вещество и развитието на респираторна свръхчувствителност. Съответната информация включва утежняващи фактори, както в дома, така и на работното място, данни за началото и развитието на болестта, фамилна и медицинска анамнеза на съответния пациент. Медицинската история включва също така данните за други алергични или свързани с дихателните пътища заболявания, прекарани в детството, както и информация за тютюнопушене.

3.4.2.1.2.5. Резултатите от положителни бронхопровокационни тестове се считат за достатъчно доказателство с оглед на класифицирането. Въпреки това се признава, че на практика много от изпитванията, изброени по-горе, вече ще са били проведени.

#### 3.4.2.1.3. Проучвания върху животни

3.4.2.1.3.1. Данните от подходящи проучвания върху животни 39, които могат да бъдат показателни за сенсibiliзиращия потенциал на дадено вещество при вдишване при хората 40, могат да включват:

а) измерване на имуноглобулин Е (IgE) и други конкретни имунологични параметри при мишки;

б) специфични белодробни реакции при морски свинчета.

#### 3.4.2.2. Кожни сенсibiliзатори

##### 3.4.2.2.1. категории на опасност

3.4.2.2.1.1 Кожните сенсibiliзатори се класифицират в категория 1, когато данните не са

достатъчни за поставянето им в подкатегории.

3.4.2.2.1.2 При наличие на достатъчно данни една по-прецизна оценка в съответствие с раздел 3.4.2.2.1.3 позволява отнасянето на кожните сенсibiliзатори към подкатегория 1А - силни сенсibiliзатори, или към подкатегория 1В - за останалите кожни сенсibiliзатори.

3.4.2.2.1.3 По принцип ефектите, наблюдавани при хора или животни, обосновават класифицирането въз основа на подхода за оценка на значимостта на доказателствения материал по отношение на кожните сенсibiliзатори, както е описано в раздел 3.4.2.2.2. Веществата могат да бъдат отнесени към една от двете подкатегории 1А или 1В, като се използва подходът за оценка на значимостта на доказателствения материал в съответствие с посочените в таблица 3.4.2 критерии и въз основа на достоверни и висококачествени доказателства, получени от проучване на случаи при хора или от епидемиологични проучвания и/или наблюдения от съответни проучвания върху експериментални животни, в съответствие с ориентировъчните стойности, посочени в раздели 3.4.2.2.2.1 и 3.4.2.2.3.2 за подкатегория 1А и в раздели 3.4.2.2.2.2 и 3.4.2.2.3.3 за подкатегория 1В.

3.4.2.2.1.4 Веществата се класифицират като кожни сенсibiliзатори в съответствие с посочените в таблица 3.4.2 критерии:

Таблица 3.4.2

Категория и подкатегории на опасност за кожни сенсibiliзатори

Категория	Критерии
Категория 1	Веществата се класифицират като кожни сенсibiliзатори (категория 1), когато данните не са достатъчни за поставянето им в подкатегория, в съответствие със следните критерии:  а) при наличие на доказателства при хората за това, че веществото може да доведе до сенсibiliзация в резултат на контакт с кожата при значителен брой лица, или  б) ако има положителни резултати от съответно изпитване върху животни (вж. специфичните критерии в раздел 3.4.2.2.4.1).
Подкатегория 1А:	За веществата, при които се наблюдава висока честота на поява при хората и/или голяма сила при животните, може да се приеме, че имат потенциал да предизвикват значителна сенсibiliзация при хората. Остротата на реакцията също може да бъде взета предвид.
Подкатегория 1В:	За веществата, при които се наблюдава ниска до умерена ниска до умерена честота на поява при хората и/или голяма ниска до умерена сила при животните, може да се приеме, че имат потенциал да предизвикват значителна сенсibiliзация при хората. Остротата на реакцията също може да бъде взета предвид.

3.4.2.2.2. Доказателства при хора

3.4.2.2.2.1 Доказателствата при хора за подкатегория 1А може да включват:

а) положителни реакции при  
б) дан н и от диагностична кожно-алергична проба, когато съществува относително висока и значима честота на реакциите при определена част от населението при относително ниска експозиция;

в) други епидемиологични доказателства, когато съществува относително висока и значима честота на алергичен контактен дерматит при относително ниска експозиция.

3.4.2.2.2 Доказателствата при хора за подкатегория 1В може да включват:

а) положителни реакции при  $> 500 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  (HRIPT, НМТ - праг на индукция);

б) дан н и от диагностична кожно-алергична проба, когато съществува относително ниска, но значима честота на реакциите при определена част от населението при относително висока експозиция;

в) други епидемиологични доказателства, когато съществува относително ниска, но значима честота на алергичен контактен дерматит при относително висока експозиция.

Използването на данни за ефектите върху хора е разгледано в раздели 1.1.1.3, 1.1.1.4 и 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. Проучвания върху животни

3.4.2.2.3.1 За категория 1 в случаите, когато по отношение на сенсibiliзацията на кожата се използва метод за изпитване от адювантен тип, като положителна се разглежда реакция при най-малко 30 % от животните. За метода на изпитване от неадювантен тип при морски свинчета като положителна се разглежда реакцията на най-малко 15 % от животните. За категория 1 стимулационен индекс, равен на или по-голям от три, се счита за положителна реакция при изследване на локалните лимфни възли. Методите за изследване за кожна сенсibiliзация са описани в Насоки 406 на ОИСП (максимизиращ тест с морски свинчета и тест на Buehler с морски свинчета) и в Насоки 429 (изследване на локалните лимфни възли). Може да се използват и други методи, при условие че са надлежно валидирани и научно обосновани. Така например, тестът за подуване ушите на мишките (MEST) би бил надежден скринингов тест за откриване на умерени до силни сенсibiliзатори и би могъл да се използва като първи етап при оценяването на потенциала за кожна сенсibiliзация.

3.4.2.2.3.2 Резултатите от изпитванията върху животни за подкатегория 1А може да включват данни със стойности, посочени в таблица 3.4.3.

Таблица 3.4.3

Резултати от изпитванията върху животни за подкатегория 1А

Изпитване	Критерии
Изследване на локалните лимфни възли	ЕС3 стойност

Максимизиращ тест с морски свинчета	>= 30 % реагиращи на доза или >= 60 % реагиращи на > 0,1 % до индукционна доза
Тест на Buehler	>= 15 % реагиращи на >= 60 % реагиращи на > 0,2 % до доза

3.4.2.2.3.3 Резултатите от изпитванията върху животни за подкатегория 1В може да включват данни със стойности, посочени в таблица 3.4.4 по-долу.

Таблица 3.4.4

Резултати от изпитванията върху животни за подкатегория 1В

Изпитване	Критерии
Изследване на локалните лимфни възли	Е С3 стойност > 2 %
Максимизиращ тест с морски свинчета	>= 30 % до < 60 % реагиращи на > 0,1 % до индукционна доза или >= 30 % реагиращи на > 1 % интрадермална индукционна доза
Тест на Buehler	>= 15 % до < 60 % реагиращи на > 0,2 % до индукционна доза или >= 15 % реагиращи на > 20 % локална индукционна доза

#### 3.4.2.2.4. Специални съображения

3.4.2.2.4.1 За класифицирането на дадено вещество доказателствата трябва да включват някое или всички от следните елементи, като се използва подходът за оценка на значимостта на доказателствения материал:

а) положителни данни от кожно-алергична проба, получени по принцип в повече от една дерматологична клиника;

б) епидемиологични проучвания, показващи алергичен контактен дерматит, причинен от веществото. Случаи, в които при голяма част от експонираните лица се проявяват характерни симптоми, следва да се разглеждат с особено внимание, дори ако броят на случаите е незначителен;

в) положителни данни от подходящи изследвания върху животни;

г) положителни данни от експериментални изследвания при човека (вж. раздел 1.3.2.4.7);

д) добре документирани случаи на алергичен контактен дерматит, получени по принцип в повече от една дерматологична клиника;

е) остротата на реакцията също може да бъде взета предвид.

3.4.2.2.4.2 Доказателствата, получени от проучванията върху животни, обикновено са много по-надеждни, отколкото доказателствата от експозицията на хора. Въпреки това в случаите, когато са налице доказателства и от двата източника, но има разминаване в резултатите, трябва да се оценят качеството и надеждността на доказателствата и от двата източника, за да се реши въпросът с класифицирането, като се разглежда всеки отделен случай. По принцип данните от изследванията върху хора не се събират при контролирани опити с доброволци за целите на класифициране в класовете на опасност, а по-скоро са част от оценката на риска за потвърждаване на отсъствието на ефекти, наблюдавани при изпитванията върху животни. Следователно положителните данни относно кожната сенсibiliзация при хората обикновено се получават при проучвания с контролирани условия и при други по-слабо дефинирани проучвания. Ето защо оценката на данните за хора трябва да се прави внимателно, тъй като честотата на случаите отразява - в допълнение към присъщите на веществата свойства - такива фактори като условията на експозиция, бионаличността, индивидуалната предразположеност и взетите предпазни мерки. Отрицателните данни от проучвания върху хора по правило не трябва да се използват за отхвърляне на положителните резултати от проучванията върху животни. Въздействието на носителя следва да се взема предвид при данните както при хора, така и при животни.

3.4.2.2.4.3 Ако нито едно от горепосочените условия не е изпълнено, то веществото не следва да бъде класифицирано като кожен сенсibiliзатор. Въпреки това съчетанието на два или повече показателя за кожна сенсibiliзация, както е посочено по-долу, може да доведе до промяна на решението. Прави се преценка за всеки отделен случай.

а) Изолирани случаи на алергичен контактен дерматит.

б) Недостатъчно надеждни епидемиологични проучвания, например такива, при които не се изключват напълно или с достатъчна увереност случайните фактори, отклоненията или грешките.

в) Данни от изпитвания върху животни, проведени в съответствие с действащите указания, които не отговарят на критериите за положителен резултат, описани в раздел 3.4.2.2.3, но които са достатъчно близки до границата, за да се считат за значими.

г) Положителни данни, получени в резултат на прилагането на нестандартни методи.

д) Положителни данни за близки структурни аналози.

#### 3.4.2.2.4.4 Имунологична контактна уртикария

Вещества, които отговарят на критериите за класифициране като респираторни сенсibiliзатори, могат освен това да предизвикват имунологична контактна уртикария. Отчита се възможността за класифициране на тези вещества и като кожни сенсibiliзатори. За веществата, които предизвикват имунологична контактна уртикария, без да отговарят на критериите за респираторни сенсibiliзатори, също трябва да се разглежда възможността за



класифицирането им като кожни сенсibiliзатори.

Не съществува общоприет животински модел за идентифициране на веществата, които предизвикват имунологична контактна уртикария. Поради това класификацията обикновено се основава на данните за хора, подобни на данните за кожна сенсibiliзация.<

v B

### 3.4.3. Критерии за класифициране на смеси

#### 3.4.3.1. Класифициране на смеси при наличие на данни за цялата смес

3.4.3.1.1. Когато за смесите има надеждни и качествени данни за хора или подходящи изпитвания на експериментални животни, както е описано в критериите за веществата, тогава сместа може да бъде класифицирана съгласно оценката на тези данни, основана на значимостта на доказателствения материал. При оценката на данните за смеси трябва да се обърне внимание на това използваната доза да не води до неубедителност на резултатите.

#### 3.4.3.2. Класифициране на смеси при липса данни за цялата смес: свързващи принципи

3.4.3.2.1. В случаите, когато самата смес не е подлагана на изпитване за определяне на нейните сенсibiliзиращи свойства, но има достатъчно данни за отделните съставки и за подобни изпитвани смеси, за да се характеризира адекватно опасността, свързана със сместа, тези данни се използват в съответствие със свързващите правила, установени в раздел 1.1.3.

3.4.3.3. Класифициране на смеси при наличие на данни за всички съставки или само за някои съставки на сместа

3.4.3.3.1. Сместа се класифицира като респираторен или кожен сенсibiliзатор, когато най-малко една от съставките ѝ е била класифицирана като респираторен или кожен сенсibiliзатор и присъства в концентрация равна или по-висока от стойността на съответната обща пределна концентрация, както е посочено в > M2 таблица 3.4.5 <, съответно за твърди вещества/ течности и газове.

3.4.3.3.2. Някои вещества, класифицирани като сенсibiliзатори, могат да предизвикат реакция, ако присъстват в сместа в количества под концентрациите, определени в > M2 таблица 3.4.5 <, при индивиди, които вече са сенсibiliзирани към веществото или сместа (вж. забележка 1 към > M2 таблица 3.4.6 <).

v M2

### Таблица 3.4.5

Общи пределни концентрации на съставките на смес, класифицирани като респираторни или като кожни сенсibiliзатори, които определят класифицирането на сместа

Общи пределни концентрации, които определят класифицирането на дадена смес като:	
Съставката е класифицирана като:	Респираторен сенсibiliзатор   Кожен

	Категория 1		сенсibilизатор Категория 1
	Твърдо вещество/течност	Газ	Всички агрегатни състояния
Респираторен сенсibilизатор	>= 1,0 %	>= 0,2 %	
Категория 1			
Респираторен сенсibilизатор	>= 0,1 %	>= 0,1 %	
Подкатегория 1A			
Респираторен сенсibilизатор	>= 1,0 %	>= 0,2 %	
Подкатегория 1B			
Кожен сенсibilизатор			>= 1,0 %
Категория 1			
Кожен сенсibilизатор			>= 0,1 %
Подкатегория 1A			
Кожен сенсibilизатор			>= 1,0 %
Подкатегория 1B			

Таблица 3.4.6

Пределни концентрации за предизвикване на съставките на дадена смес

	Пределни концентрации за предизвикване		
	Респираторен сенсibilизатор Категория 1	Газ	Кожен сенсibilизатор Категория 1
Съставката е класифицирана като:			
	Твърдо вещество/течност	Газ	Всички агрегатни състояния
Респираторен сенсibilизатор	>= 0,1 %	>= 0,1 %	
Категория 1	(забележка 1)	(забележка 1)	
Респираторен сенсibilизатор	>= 0,01 %	>= 0,01 %	
Подкатегория 1A	(забележка 1)	(забележка 1)	
Респираторен сенсibilизатор	>= 0,1 %	>= 0,1 %	
Подкатегория 1B	(забележка 1)	(забележка 1)	

Кожен сенсibiliзатор			>/= 0,1 %
Категория 1			(забележка 1)
Кожен сенсibiliзатор			>/= 0,01 %
Подкатегория 1А			(забележка 1)
Кожен сенсibiliзатор			>/= 0,1 %
Подкатегория 1В			(забележка 1)

#### Забележка 1:

Тази пределна концентрация за предизвикване се използва при прилагането на специалните изисквания за етикетиране от приложение II, раздел 2.8 за защита на вече сенсibiliзирани индивиди. За смес, съдържаща съставка над тази концентрация, е необходим информационен лист за безопасност. За сенсibiliзиращи вещества със специфична пределна концентрация под 0,1 % пределната концентрация за предизвикване следва да се определи на една десета от специфичната пределна концентрация.<

#### 3.4.4. Предоставяне на информация за опасността



##### v M2

3.4.4.1. Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност, в съответствие с таблица 3.4.7.<

##### v M4

#### Таблица 3.4.7

Елементи на етикета за респираторна или кожна сенсibiliзация

	Респираторна сенсбилизация	Кожна сенсбилизация
Класифициране	Категория 1 и подкатегории 1А и 1В	Категория 1 и подкатегории 1А и 1В
Пиктограми GHS		
Сигнална дума	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност	H334: Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване	H317: Може да причини алергична кожна реакция
Препоръка за безопасност	P261	P261
При предотвратяване	P284	P272
Препоръка за безопасност при реагиране	P304 + P340 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P362 + P364
Препоръка за безопасност при съхранение		
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501

<

v B

### 3.5. Мутагенност за зародишни клетки

#### 3.5.1. Определения и общи съображения

3.5.1.1. Мутацията се определя като постоянна промяна в количеството или структурата на генетичния материал в дадена клетка. Терминът "мутация" се прилага както за наследствени генетични изменения, които могат да се проявят на фенотипно ниво, така и към основните модификации на ДНК, когато такива са известни (включително и специфични изменения на базови двойки и). Термините "мутагенен" и "мутаген" се използват за агенти, които водят до увеличаване броя на мутациите в популациите от клетки и/или организми.

3.5.1.2. По-общите термини "генотоксичен" и "генотоксичност" се прилагат за агенти или процеси, които променят структурата, информационното съдържание или сегрегацията на ДНК,

включително тези, които увреждат ДНК, като се намесват в нормалните процеси на възпроизвеждане, или които по нефизиологичен начин (временно) променят неговото възпроизвеждане. Резултатите от изпитвания за генотоксичност обикновено се използват като показатели за мутагенни ефекти.

### 3.5.2. Критерии за класифициране на вещества

3.5.2.1. Класът на опасност е свързан предимно с веществата, които могат да предизвикат мутации в зародишните клетки, предаващи се на потомството. Въпреки това резултатите от изпитвания *in vitro* за мутагенност или за генотоксичност и в соматични и зародишни клетки на бозайници *in vivo* също се вземат предвид при класифицирането на вещества и смеси в този клас на опасност.

3.5.2.2. За целите на класифицирането по мутагенност за зародишни клетки, веществата се разпределят в една от двете категории, както е показано на таблица 3.5.1.

Таблица 3.5.1

#### Категории на опасност за мутагенност за зародишни клетки

Категории	Критерии
КАТЕГОРИЯ 1	Вещества, за които е известно, че предизвикват наследствени мутации, или за които се приема, че предизвикват наследствени мутации в зародишните клетки на човека Вещества, за които е известно, че предизвикват наследствени мутации в зародишните клетки на човека
Категория 1А:	Класифицирането в категория 1А се основава на положителните данни от епидемиологични проучвания на хора  Вещества, за които се приема, че предизвикват наследствени мутации в зародишни клетки на човека
Категория 1В:	Класифицирането в категория 1В се основава на:  - положителен резултат(и) от изпитвания за мутагенност за зародишни клетки <i>in vivo</i> при бозайници; или  - положителен (и) резултат(и) от изпитвания <i>in vivo</i> за мутагенност за соматични клетки при бозайници, в комбинация с някои доказателства, че веществото е възможно да предизвика мутации в зародишните клетки. Възможно е това подкрепящо доказателство да се получи от изпитвания <i>in vivo</i> за мутагенност/ генотоксичност за зародишните клетки, или чрез доказване на способността на веществото или неговия(те) метаболит(и) да взаимодейства(т) с генетичния материал на зародишните клетки; или  - положителните резултати от изпитванията, показващи мутагенни ефекти за зародишните човешки клетки без доказване на предаването на потомството; например повишаване в честотата на анеуплоидията в сперматозоидните клетки на експонирани хора.
КАТЕГОРИЯ 2	Вещества, които пораждаат безпокойство за здравето на хората, произлизащо от възможността те да предизвикват наследствени мутации в зародишните клетки на човека.

Класифицирането в Категория 2 се основава на:

- положителни данни, получени в резултат от изпитвания върху бозайници и/или в някои случаи от изпитвания *in vitro*, получени от:

- изпитвания *in vivo*, за мутагенност за соматични клетки на бозайници;

или

- други изпитвания *in vivo* за генотоксичност на соматичните клетки, които се потвърждават от положителните резултати от изпитвания *in vitro* за мутагенност.

Забележка: Вещества, които са положителни при изпитванията *in vitro* за мутагенност при бозайници, и които също така показват връзка между химична структура - активност с познати мутагени за зародишни клетки, се разглеждат като мутагенни от категория 2.

3.5.2.3. Специфични съображения при класифицирането на вещества като мутагенни за зародишни клетки

3.5.2.3.1. За да се стигне до класификация, се вземат предвид резултатите от изпитванията, които определят мутагенните и/или генотоксичните ефекти за зародишните и/или соматични клетки на експонираните животни. Мутагенните или генотоксични ефекти, определени при изпитванията *in vitro* също се вземат предвид.

3.5.2.3.2. Системата се основава на степента на опасност, като класифицира веществата на база на тяхната естествена способност да предизвикват мутации в зародишните клетки. Поради това схемата не е предназначена за (количествена) оценка на риска от веществата.

3.5.2.3.3. Класифицирането за наследствени ефекти в зародишни клетки на човека се прави на основата на добре проведени и достатъчно валидирани изпитвания, за предпочитане както е описано в Регламент (ЕО) № 440/ 2008, приет в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 ("Регламент за методите за изпитване"), като например посочените в следващите параграфи. Оценяването на резултатите от изпитването се прави въз основа на експертна оценка, като се преценява значимостта на всички налични доказателства при извършване на класифициране.

3.5.2.3.4. *In vivo* изпитвания за наследствена мутагенност за зародишни клетки, като например:

- изпитване за доминиращи летални мутации при гризачи,
- изследване за наследствена транслокация при мишки.

3.5.2.3.5. *In vivo* изпитвания за мутагенност за соматични клетки, като например:

- изпитване за хромозомни увреждания в костен мозък на бозайници,
- спот изпитване на мишки,

- изпитване за микроядра в еритроцити на бозайници.

3.5.2.3.6. Изпитвания за мутагенност/генотоксичност за зародишни клетки, като например: а) изпитвания за мутагенност:

- изпитване за хромозомни увреждания в сперматогони на бозайници,
- изследване на микроядра на сперматиди;

б) изпитвания за генотоксичност:

- анализ на сестрински хроматидни обмени (SCE) в сперматогони,
- изпитване за непрограмиран ДНК синтез (UDS) в тестикуларни клетки.

3.5.2.3.7. Изпитвания за генотоксичност в соматични клетки, като например:

- изпитване *in vivo* за непрограмиран синтез в черен дроб (UDS),
- сестрински хроматидни обмени (SCE) в костен мозък на бозайници.

3.5.2.3.8. *In vitro* изпитвания за мутагенност, като например:

- *in vitro* изпитване за хромозомни увреждания при бозайници,
- *in vitro* изпитване за генна мутация в клетки на бозайници,
- изпитвания за обратни мутации при бактерии.

3.5.2.3.9. Класифицирането на отделните вещества се осъзнава на общата преценка относно значимостта на наличния доказателствения материал, като се използва експертна оценка (вж. 1.1.1). В случаите, в които за класифициране е използвано едно единствено добре проведено изпитване, то осигурява ясни и недвусмислено положителни резултати. Ако са налице нови, надлежно валидирани изпитвания, те също могат да се използват при общото оценяване на значението на доказателствения материал, който трябва да бъде разгледан. Съответствието между пътя на експозиция, използван в изследването на веществото в сравнение с пътя на експозиция при хората също се взема предвид.

### 3.5.3. Критерии за класифициране на смеси

3.5.3.1. Класифициране на смеси при наличие на данни за всички съставки или само за някои съставки на сместа.

3.5.3.1.1. Сместа се класифицира като мутагенна, когато най-малко една съставка е била класифицирана като мутагенна от категория 1А, категория 1В или категория 2 и присъства в концентрация равна или по-висока от съответната обща пределна концентрация, както е показано в таблица 3.5.2, съответно за категория 1А, категория 1В и категория 2.

v M4

Таблица 3.5.2

Общи пределни концентрации на съставките на смес, класифицирани като мутагенни за зародишни клетки, които определят класифицирането на сместа

Съставка, класифицирана като:	Пределни концентрации, които определят класифицирането на дадена смес като:		
	Мутагенна, категория 1	Мутагенна,	
	Категория 1A	Категория 1B	категория 2
Мутагенна, категория 1A	$\geq 0,1 \%$	-	-
Мутагенна, категория 1B	-	$\geq 0,1 \%$	-
Мутагенна, категория 2	-	-	$\geq 1,0 \%$

<

v B

Забележка

Стойностите на пределна концентрация в таблицата по-горе са приложими за твърди вещества и течности (тегловни единици) както и за газове (обемни единици).

### 3.5.3.2. Класифициране на смеси при наличие на данни за цялата смес

3.5.3.2.1. Класифицирането на смеси се основава на наличните данни от изпитвания за отделните съставки на сместа, като се използват пределните концентрации за съставките, класифицирани като мутагенни за зародишни клетки. Въз основа на преценката на всеки отделен случай данните от изпитването на смесите може да се използват за класифициране, когато доказват ефектите, които не са били установени от оценката, основана на отделните съставки. В такива случаи трябва да се покаже убедителността на резултатите от изпитването на сместа като цяло, като се вземат предвид дозата и други фактори като продължителност, наблюдения и анализ на системата за изпитване на мутагенност за зародишни клетки. Подходящи подкрепящи класифицирането документи се съхраняват и се предоставят за разглеждане при поискване.

3.5.3.3. Класифициране на смеси при липса на данни за цялата смес: свързващи принципи

3.5.3.3.1. В случаите когато самата смес не е била изпитвана, за да се определи дали представлява мутагенна опасност за зародишни клетки, но има достатъчно данни за отделните съставки и подобни изпитани смеси (съгласно параграф 3.5.3.1.2), за да се характеризират



адекватно опасностите, свързани със сместа, тези данни се използват в съответствие с приложимите свързващи правила, установени в раздел 1.1.3.



### 3.5.4. Предоставяне на информация за опасността

3.5.4.1. Елементите на етикета се използват в съответствие с таблица 3.5.3. за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност.

v M4

Таблица 3.5.3

Елементи на етикета за мутагенност за зародишни клетки

Класифициране	Категория 1 (Категория 1A, 1B)	Категория 2
Пиктограми GHS		
Сигнална дума	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност	H340: Може да причини генетични дефекти (да се посочи пътят на експозицията, ако е доказано убедително, че няма друг път на експозиция, който води до същата опасност)	H341: Предполага се, че причинява генетични дефекти (да се посочи пътят на експозицията, ако е доказано убедително, че няма друг път на експозиция, който води до същата опасност)
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P308 + P313	P308 + P313
Препоръка за безопасност при съхранение	P405	P405
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501

### 3.5.5 Допълнителни съображения относно класифицирането

Все повече се приема, че процесът на индуцирана по химически път туморогенеза при хора и животни е свързан с генетични промени, например в протоонкогените и/или тумор-супресорните гени на соматичните клетки. Следователно доказването на мутагенните свойства на вещества в соматични и/или зародишни клетки на бозайници *in vivo* може да има последици за евентуалното класифициране на тези вещества като канцерогени (вж. също Канцерогенност, раздел 3.6, параграф 3.6.2.2.6).

## 3.6. Канцерогенност

### 3.6.1. Определение

3.6.1.1. Канцероген означава химично вещество или смес от вещества, които причиняват рак или водят до увеличаване на заболяемостта. Веществата, които предизвикват доброкачествени и злокачествени тумори в хода на добре проведени експериментални изпитвания върху животни, се разглеждат също като предполагаеми или очаквани канцерогени за човека, ако не съществува сериозно доказателство за това, че такъв механизъм за образуване на тумора не се среща при хората.

### 3.6.2. Критерии за класифициране на веществата

3.6.2.1. За целите на класифицирането на опасността от канцерогенност, веществата се отнасят към едната от двете категории, на основата на убедителността на доказателствения материал и допълнителните съображения (значимост на доказателствения материал). В някои случаи може да се наложи специална класификация, основана на пътя на експозиция, ако бъде убедително доказано, че нито един друг път на експозиция не показва опасността.

Таблица 3.6.1

#### Категории на опасност за канцерогенност

Категории	Критерии
КАТЕГОРИЯ 1:	Известни или предполагаеми канцерогенни за човека  Класифицирането на дадено вещество в категория 1 за канцерогенност се извършва на основата на епидемиологични данни и/или данни от изпитване върху животни. По-нататък може да бъде класифицирано в:
Категория 1А:	категория 1А, вещество, за което е известно, че притежава потенциал на канцерогенност за хората; класифицирането е основано главно на данните за хора, или
Категория 1В:	категория 1В, за което се предполага, че притежава потенциал за канцерогенност за хората; класифицирането е основано главно на данните за животни.  Класифицирането в категория 1А и 1В е основано на убедителността на доказателствения материал, заедно с допълнителните съображения (вж.

	<p>раздел 3.6.2.2). Такива доказателства могат да се извлекат от:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- проучванията на хора, установяващи причинната връзка между експозицията на човека на дадено вещество и развитието на рак (известен канцероген за човека).</li> <li>- опити с животни, за които съществуват достатъчно (1) данни за канцерогенност при животни (предполагаем канцероген за човека).</li> </ul> <p>Освен това във всеки конкретен случай научната преценка може да изисква вземането на решение за предполагаема канцерогенност за човека, което произтича от изследвания, предоставящи ограничени доказателства за канцерогенност за хората, заедно с ограничени доказателства за канцерогенност при изпитвани животни.</p>
КАТЕГОРИЯ 2:	<p>Предполагаеми канцерогени за човека</p> <p>Класифицирането на вещество в категория 2, се извършва въз основа на данни, получени в резултат от проучвания на хора и/или изпитвания върху животни, но когато тези данни не са достатъчно убедителни за класифицирането на това вещество в категория 1А или 1В, въз основа убедителността на доказателствения материал, заедно с допълнителните съображения (вж. раздел 3.6.2.2). Такива доказателства може да се извлекат или от ограничените (1) данни за канцерогенност от проучванията на хора, или от ограничените данни за канцерогенност от изпитванията върху животни.</p>
(1) Забележка: вж. 3.6.2.2.4.	

3.6.2.2. Специфични съображения за определянето на дадено вещество към класа на канцерогените

3.6.2.2.1. Класифицирането на вещество като канцероген се извършва на основата на данни, получени посредством надеждни и приемливи проучвания и е предназначено за използване по отношение на веществата, на които е присъщо свойството да причиняват рак. Оценките се основават на всички налични данни, публикувани проучвания, предмет на партньорска проверка, и допълнителни приемливи данни.

3.6.2.2.2. Класифицирането на вещество като канцероген е процес, който включва две взаимосвързани преценки: оценка на убедителността на данните и съобразяване на цялата друга приложима информация за класифициране на химически вещества, които могат да причинят рак при хората, в съответните категории на опасност.

3.6.2.2.3. Убедителността на данните включва количеството на туморите при проучванията на хора и изпитванията върху животни и определяне на нивото на тяхната статистическа значимост. Достатъчните данни за хората, свидетелстват наличието на причинна връзка между експозицията на хора и развитието на раковите тумори, докато достатъчните данни за животни, свидетелстват за причинна връзка между веществото и по-честа поява на тумори. Недостатъчните данни за хората, има, когато съществува позитивна връзка между експозицията и раковите заболявания, но не може да бъде установена причинна зависимост. Недостатъчни данни за животни има, когато данните предполагат канцерогенен ефект, но не са достатъчни. Термините "достатъчен" и "недостатъчен" са използвани тук според определението им от Международната

агенция за изучаване на рака (МАИР) и имат следното значение:

а) Канцерогенност при човека

Свързаните с канцерогенността данни от проучвания за хора се класифицират в една от следните категории:

- достатъчно данни за канцерогенност: установена е случайна причинна връзка между експозиция на химичния агент и наличието на рак у човека. Това означава, че се наблюдава положителна връзка между експозицията и раковото заболяване в проучвания, при които случайни фактори, отклонения и грешки могат да се изключат с достатъчна увереност.

- недостатъчно данни за канцерогенност: наблюдава се положителна връзка между експозицията на химичния агент и раковото заболяване, за която се счита, че е причинна и това тълкуване се приема за надеждно, но влиянието на случайни фактори, отклонения или грешки не могат да се изключат с достатъчна увереност.

б) Канцерогенност при експериментални животни

Канцерогенността при експериментални животни може да бъде оценена, като се използват традиционни биологични проучвания, биологични проучвания, при които се използват генетично модифицирани животни, и други *in-vivo* биологични проучвания, които са съсредоточени върху един или повече от критичните стадии на канцерогенезата. При липсата на данни от традиционни дългосрочни биологични проучвания или от проучвания, чийто краен резултат са туморни образувания, при оценката на наличието на достатъчно данните за канцерогенност при експерименталните животни се вземат предвид систематично положителни резултати в няколко модела, които се отнасят до няколко стадия в многостадийния процес на канцерогенеза. Данните, свързани с канцерогенност при експериментални животни, се класифицират в една от следните категории:

- достатъчно данни за канцерогенност: установена е причинна връзка между химичния агент и засилената поява на злокачествени туморни образувания или на съответна комбинация на доброкачествени и злокачествени туморни образувания в а) два или повече вида животни или б) две или повече независими изпитвания на един вид, проведени по различно време или в различни лаборатории или при различни протоколи. Засилената поява на тумори в двата пола на един вид при добре проведено изпитване, най-добре проведено при спазване на добри лабораторни практики, също може да осигури достатъчно данни. Може да се приеме, че единично изследване на един вид и пол осигурява достатъчно данни за канцерогенност, когато се появяват злокачествени туморни образувания в необичайна степен по отношение на честота, място, тип на тумора или възрастта, при която възниква, или когато са налице убедителни данни за откриване на тумори на многобройни места.

- недостатъчни данни за канцерогенност: данните предполагат канцерогенен ефект, но са ограничени за съставяне на категорична оценка, защото например а) данните за канцерогенност са ограничени до единичен експеримент; б) има нерешени въпроси по отношение на адекватността на проекта, провеждането или тълкуването на изпитванията; в) агентът засилва появата само на доброкачествените новообразувания или пораженията с неопределен потенциал за туморни образувания; или г) данните за канцерогенност са ограничени до изпитвания, които показват стимулираща дейност само в ограничен кръг тъкани или органи.

3.6.2.2.4. Допълнителни съображения като част от подхода за определяне на значимостта на доказателствения материал (виж 1.1.1). Освен преценката на убедителността на данните за канцерогенност, се отчитат и редица други фактори, които влияят върху вероятността дадено вещество да представлява канцерогенна опасност за хората. Пълният списък от фактори, влияещи върху такова определяне би бил много дълъг, но някои от по-важните са разгледани тук.

3.6.2.2.5. Факторите могат да се разглеждат или като увеличаващи, или като намаляващи нивото на безпокойство относно канцерогенност за човека. Относителното значение, придавано на всеки фактор зависи от количеството и вътрешната съгласуваност на доказателствата, свързани с всеки от тях. Като цяло съществува необходимост от по-пълна информация за намаляване, отколкото за повишаване на нивото на безпокойство. При оценката на данните за тумори и други фактори във всеки конкретен случай се използват и допълнителни съображения.

3.6.2.2.6. Някои важни фактори, които могат да се вземат под внимание при оценката на общото ниво на безпокойство са:

- а) типът на тумора и съществуващата заболеваемост;
- б) поява на реакция на повече места (multi-site responses);
- в) превръщане на пораженията в злокачественост;
- г) намаляване на латентния период на туморите.
- д) дали реакции се проявяват при единия или и при двата пола;
- е) дали реакциите са при отделен вид или при няколко вида;
- ж) структурно сходство с вещество(а), за които съществуват убедителни данни за канцерогенност;
- з) пътища на експозиция;
- и) сравнение на абсорбцията, разпределението, метаболизма и екскрета между изпитвани животни и данни за хора;
- й) възможност за погрешни изводи за резултатите от изпитванията при крайно високи токсични дози;
- к) начин на действие и неговото значение за хората, например цитотоксичност със стимулация на растежа, митогенеза, подтискане на имунитета, мутагенност.

Мутагенност: признато е, че генетичните явления заемат централно място в общия процес на развитието на рака. Затова данните за мутагенна активност *in vivo* могат да показват, че химичното вещество притежава потенциал за канцерогенни ефекти.

3.6.2.2.7. Вещество, което не е било подлагано на изпитване за канцерогенност може в някои случаи да бъде класифицирано в категория 1А, категория 1В и категория 2, въз основа на

данните за туморите от структурен аналог, заедно със сериозни доводи, получени при разглеждане на други важни фактори като формиране на общи значими метаболити, например за близки до бензидина оцветители.

3.6.2.2.8. При класифицирането на опасността също така се взема предвид дали даденото химично вещество постъпва по един или повече пътища на експозиция, или дали съществуват само местни тумори на мястото на постъпване на веществото за съответния път(ища) и дали изпитването на други основни пътища показва липса на канцерогенност.

3.6.2.2.9. Важно е при провеждане на класифициране да се взема предвид това, което е известно за физикохимичните, токсикокинетичните и токсикодинамичните свойства на даденото вещество, както и всяка налична приложима информация за химически аналози, тоест за връзката "структура-активност".

### 3.6.3. Критерии за класифициране на смеси

3.6.3.1. Класифициране на смеси при наличие на данни за всички съставки или само за някои съставки на сместа

3.6.3.1.1. Дадена смес ще бъде класифицирана като канцероген, когато най-малко една съставка от нея е била класифицирана като канцероген от категория 1А, категория 1В или категория 2 и присъства в концентрация равна или по-висока от стойността на съответната обща пределна концентрация, както е посочено в таблица 3.6.2, съответно за категория 1А, категория 1В и категория 2.

v M4

Таблица 3.6.2

Общи пределни концентрации на съставките на смес, класифицирани като канцерогенни, които определят класифицирането на сместа

Съставка, класифицирана като:	Общи пределни концентрации, които определят класифицирането на дадена смес като:		
	Канцерогенна, категория 1	Канцерогенна, категория 2	
	Категория 1А	Категория 1В	
Канцерогенна, категория 1А	$\geq 0,1 \%$	-	-
Канцерогенна, категория 1В	-	$\geq 0,1 \%$	-
Канцерогенна, категория 2	-	-	$\geq 1,0 \%$ [забележка 1]

v B

Забележка

Пределните концентрации в таблицата по-горе са приложими за твърди вещества и течности (тегловни единици) както и за газове (обемни единици).

Забележка 1

Ако в сместа като съставка присъства канцероген от категория 2 при концентрация  $\geq 0,1\%$ , при поискване за сместа се предоставя информационен лист за безопасност.

### 3.6.3.2. Класифициране на смеси при наличие на данни за цялата смес

3.6.3.2.1. Класифицирането на смеси се основава на наличните данни от изпитвания за отделните съставки на сместа, като се използват пределните концентрации за съставките, класифицирани като канцерогенни. Във всеки отделен случай, данните от изпитването на смесите могат да се използват за класифициране, когато доказват ефекти, които не са били установени от оценката, основана на отделните съставки. В такива случаи, трябва да се покаже убедителността на резултатите от изпитването на сместа като цяло, като се вземат предвид дозата и други такива фактори, като продължителност, наблюдение и анализ от системите за изпитване на канцерогенност. Подходящи подкрепящи класифицирането документи се съхраняват и се предоставят за разглеждане при поискване.

### 3.6.3.3. Класифициране на смеси, когато няма данни за цялата смес: свързващи принципи

3.6.3.3.1. Когато самата смес не е подлагана на изпитване за определяне на опасността от канцерогенност, но съществуват достатъчно данни за отделните ѝ съставки и подобни изпитване смеси (при спазване на параграф 3.6.3.2.1), за да се характеризират адекватно опасностите, свързани със сместа, тези данни се използват в съответствие с приложимите свързващи правила, установени в раздел 1.1.3.

### 3.6.4. Предоставяне на информация за опасността

3.6.4.1. Елементите на етикета се използват в съответствие с таблица 3.6.3. за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност.

v M4

Таблица 3.6.3

Елементи на етикета за канцерогенност

Класифициране	Категория 1 (Категория 1А, 1В)	Категория 2
Пиктограми GHS		
Сигнална дума	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност	H350: Може да причини рак (да се посочи пътят на експозицията, ако е доказано убедително, че няма друг път на експозиция, който води до същата опасност)	H351: Предполага се, че причинява рак (да се посочи пътят на експозицията, ако е доказано убедително, че няма друг път на експозиция, който води до същата опасност)
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P201 P202 P280	P201 P202 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P308 + P313	P308 + P313
Препоръка за безопасност при съхранение	P405	P405
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501

<

v B

### 3.7. Токсичност за репродукцията

#### 3.7.1. Определения и общи съображения

3.7.1.1. Токсичността за репродукцията включва вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност на мъжете и жените, както и токсичност за развитие на потомството. Посочените по-долу определения са съставени на основата на определения, приети като работни определения в документ IPCS/ЕНС № 225. Принципи за оценка на рисковете за здравето, свързани с репродукцията при експозиция на химични вещества. За целите на класифицирането, сведенията за формирането на генетично обосноваваните наследствени ефекти при потомството се разглежда в раздела Мутагенност за зародишни клетки (раздел 3.5), тъй като в настоящата система за класифициране се счита за по-подходящо такива ефекти да се разглеждат в рамките на отделния клас на опасност за мутагенност за зародишни клетки.



В тази система на класифициране токсичността за репродукцията се разделя на две основни категории:

а) вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност;

б) вредни ефекти върху развитието на потомството.

Някои токсични за репродукцията ефекти не могат да бъдат еднозначно отнесени към нарушаването на половата функция и оплодителната способност или към токсичността за развитието. Въпреки това веществата, които се характеризират с такива ефекти или смесите, които ги съдържат, се класифицират като токсични за репродукцията.

3.7.1.2. За целите на класифицирането класът на опасност "Токсичност за репродукцията" се подразделя на:

- вредни ефекти

- върху половата функция и оплодителната способност или

- върху развитието;

- ефекти върху или чрез лактация

3.7.1.3. Вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност

Всякакви ефекти от вещества, които притежават потенциал за нарушаване на половата функция и оплодителната способност. Това включва, но без да се ограничава само до това, изменения в женската и мъжката репродуктивна система, вредни ефекти върху началото на процеса на половото съзряване, производството и преноса на полови клетки, нормалния репродуктивен цикъл, сексуалното поведение, оплодителната способност, раждането, резултатите от бременността, преждевременното репродуктивно стареене или изменение на други функции, които зависят от целостта на репродуктивната система.

3.7.1.4. Вредни ефекти върху развитието на потомството

Токсичността, влияеща върху развитието, в най-широк смисъл включва всякакви ефекти, които влияят на нормалното развитие на плода както до, така и след раждането, и които са възникнали в резултат от експозицията на който и да е от родителите до зачатията, или експозиция на развиващото се потомство в периода на пренаталното развитие или след раждането, до настъпване на полова зрялост. Въпреки това се счита, че класифицирането в раздела за токсичност, влияеща върху развитието, е на първо място предназначено за осигуряване на предупреждение за опасност за бременни жени, както и за мъжете и жените с репродуктивна способност. Затова за целите на практическото приложение на класифицирането, терминът "токсичност за развитието" основно обозначава вредните ефекти, причинени по време на бременността или в резултат от експозиция на родителите. Тези ефекти могат да се проявят във всеки момент от живота на организма. Основните проявления на токсичността, влияеща на развитието, включва: 1) смърт на развиващия се организъм, 2) структурна аномалия, 3) изменение в растежа и 4) функционална недостатъчност.

3.7.1.5. Вредните ефекти върху или чрез лактацията също са включени в токсичността за репродукцията, но за целите на класифицирането, такива ефекти се разглеждат отделно (вж. таблица 3.7.1 (б)). Това се прави с цел класифицирането на веществата, особено за вредните им ефекти върху лактацията, така че на кърмещите майки да се осигури предупреждение за опасността от такива ефекти.

### 3.7.2. Критерии за класифициране на вещества

#### 3.7.2.1. Категории на опасност

3.7.2.1.1. При класифицирането за токсичност за репродукцията, веществата се разпределят в две категории. В рамките на всяка категория ефектите върху половата функция и оплодителната способност и върху развитието се разглеждат отделно. В допълнение ефектите върху лактацията се разпределят в рамките на отделна категория на опасност.

Таблица 3.7.1 (а)

#### Категории на опасност за вещества, токсични за репродукцията

Категории	Критерии
КАТЕГОРИЯ 1	Известна или предполагаема токсичност за човешката репродукция  Веществата се класифицират в категория 1 Токсичност за репродукцията, когато е известно, че имат вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху човешкото развитие, или когато има данни от изпитвания върху животни, по възможност в допълнение с друга информация, за да се осигури сериозно основание да се предполага, че веществото може да повлияе на човешката репродукция. Класифицирането на дадено вещество освен това допълнително се разграничава въз основа на това дали доказателството за класифициране основно е получено от данни за хора (категория 1А) или от данни за животни (категория 1В).
Категория 1А	Известна токсичност за човешката репродукция  Класифицирането на дадено вещество в категория 1А се основава предимно на данни за хора.
Категория 1В	Предполагаема токсичност за човешката репродукция  Класифицирането на вещество в категория 1В се основава предимно на данни за животни. Подобни данни трябва да осигурят убедително доказателство за вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието в отсъствие на други токсични ефекти, или при проява заедно с други токсични ефекти, вредните ефекти върху репродукцията не се считат за вторична неспецифична последица от други токсични ефекти. Въпреки това, когато съществува информация за механизма на въздействие, която предизвиква съмнение дали ефектите се отнасят и за хората, то класифицирането в категория 2 би могло бъде по-подходящо.
КАТЕГОРИЯ 2	Предполагаема токсичност за човешката репродукция  Веществата се класифицират в категория 2 Токсичност за репродукцията, когато съществуват данни за хора или от изпитвания върху животни, по

възможност в допълнение с друга информация за вредните ефекти върху половата функция, оплодителната способност или върху развитието, и в случаите, в които данните не са достатъчно убедителни, за да се класифицира веществото в категория 1. Ако поради неточности в изпитванията данните не са толкова убедителни, класифицирането в категория 2 би могло да се окаже по-подходящо.

Такива ефекти се наблюдават в отсъствието на други токсични ефекти или ако се проявяват паралелно с други токсични ефекти, то вредните ефекти върху репродукцията не се считат за вторична неспецифична последица от другите токсични ефекти.

Таблица 3.7.1 (б)

### Категория на опасност за ефекти върху или чрез лактацията

#### ЕФЕКТИ ВЪРХУ ИЛИ ЧРЕЗ ЛАКТАЦИЯТА

Ефекти върху или чрез лактацията са отнасят към отделна самостоятелна категория. Признава се фактът, че за много вещества отсъства информация за техния потенциал да причиняват вредни ефекти върху потомството чрез лактация. Въпреки това веществата, поемани от жени, за които има данни, че оказват ефекти върху лактацията, или които могат да присъстват (включително метаболити) в кърмата в количества достатъчни, за да причинят безпокойство за здравето на кърмачето, се класифицират и етикетират така, че да се даде указание за съществуването на такова свойство, което е опасно за кърмачета. Класифицирането може да се направи въз основа на:

- а) данни хората, свидетелстващи за опасността за деца в периода на лактацията; и/или
- б) резултати от изпитванията върху едно или две поколения животни, които дават ясни доказателства за вредните ефекти върху потомството във връзка с пренос в млякото или вредни ефекти върху качеството на млякото; и/или
- в) изследвания на абсорбцията, метаболизма, разпределянето и екскрета, които показват вероятност за присъствие на веществото в потенциално токсични нива в кърмата.

#### 3.7.2.2. Основание за класифициране

3.7.2.2.1. Класифицирането се извършва въз основа на посочените по-горе подходящи критерии и на оценката на значимостта на доказателствения материал (виж 1.1.1). Класифицирането за токсичност за репродукцията е предназначено за вещества, които имат характерно специфично свойство да причиняват вредни ефекти върху репродукцията и веществата не се класифицират така, ако подобни ефекти възникват единствено като неспецифична вторична последица от други токсични ефекти.

Класифицирането на дадено вещество се извежда от категориите на опасност в следния ред на старшинство категория 1А, категория 1В, категория 2 и допълнителната категория за ефекти върху или чрез лактацията. Ако дадено вещество отговаря на критериите за класифициране в двете основни категории (например категория 1В за ефекти върху половата функция и оплодителната способност и също категория 2 за ефекти върху развитие), съответните предупреждения за опасност дават информация и за двете подразделения на опасност.

Възможността за класифициране в допълнителната категория за ефекти върху или чрез лактацията се разглежда, независимо от класифициране в категория 1А, категория 1В или категория 2.

3.7.2.2.2. При оценката на токсичните ефекти върху потомството е важно да се има предвид възможното влияние на токсичността при майката (вж. раздел 3.7.2.4).

3.7.2.2.3. За да може данните за хора да служат като основа за класифициране в категория 1А, при класифициране на опасността, трябва да съществуват надеждни данни за вредните ефекти върху човешката репродукция. Данните, използвани за класифициране, трябва в идеалния случай да са от добре проведени епидемиологични изследвания, които включват надежден контрол, балансирана оценка и надлежно отчитане на различните отклонения и смущаващите фактори. По-неточните данни от проучвания на хора се допълват с подходящи данни от изпитвания върху експериментални животни и се разглежда възможността за класифициране в категория 1В.

### 3.7.2.3. Значимост на доказателствения материал

3.7.2.3.1. Класифицирането за токсичност за репродукцията се извършва въз основа на оценка на значимостта на доказателствения материал, вж. раздел 1.1.1. Това означава, че цялата налична информация, оказваща въздействие върху определянето на токсичността за репродукцията, се разглеждат заедно - например епидемиологични изследвания, отчети за отделни случаи при хората и конкретни изследвания на репродукцията, редом с резултатите от субхроничните, хронични и специални изследвания, резултати от изпитвания върху животни, осигуряващи съответна информация за токсичността спрямо репродуктивните и свързаните с тях ендокринни органи. Оценката на вещества с химическа структура, подобна на тази на проучваното вещество, също може да се включва, особено в когато информацията за веществото е оскъдна. На значимостта, придавана на наличния доказателствен материал, ще оказват влияние такива фактори като качеството на изпитванията, последователността на резултатите, характера и сериозността на ефектите, наличие на токсичност при майката при изпитванията върху експериментални животни, нивото на статистическата значимост на различията между групите, броят на засегнатите крайни точки, пътищата на постъпване в човешкия организъм и отсъствие на различни отклонения в оценката. Както положителните, така и отрицателните резултати се събират заедно при оценка на значимостта на доказателствения материал. Единично положително изпитване, проведено в съответствие с добри научни принципи и със статистически или биологично значими положителни резултати може да обоснове класифицирането (вж. също 3.7.2.2.3).

3.7.2.3.2. Токсикокинетичните изпитвания върху животни и проучвания на хора, резултати от проучванията за мястото и механизмът или начина на действие могат да дадат подходяща информация, която може да намали или увеличи безпокойството за опасност за човешкото здраве. Ако достатъчно убедително може да бъде доказано, че ясно определеният механизъм или начинът на действие не са от значение за хората, или когато токсикокинетичните различия са толкова изразени, че е сигурно, че описаното свойство няма да се прояви при хората, то веществото, което оказва вредни ефекти върху репродукцията на експерименталните животни не се класифицира.

3.7.2.3.3. Ако в някои изпитвания на токсичност за репродукцията върху експериментални животни, за единствените регистрирани ефекти се счита, че са с ниска или

минимална токсикологична значимост, резултатът може и да не е непременно класифициране. Тези ефекти включват малките изменения в параметрите на семенната течност или в появата на спонтанни дефекти при фетуса, малки изменения в пропорциите на обичайните фетусни форми каквито са наблюдаваните при изучаване на скелета, както и в теглото на фетуса или в малките различия в постнаталните оценки на развитието.

3.7.2.3.4. При отсъствие на други системни токсични ефекти, резултатите от изпитвания върху животни в най-добрия трябва да дават ясни доказателства за конкретната токсичност за репродукцията. Въпреки това, ако токсичността за развитието възниква заедно с други токсични ефекти при майката, то се оценява, доколкото е възможно, потенциалното влияние на обобщените вредни ефекти. Предпочитаният подход е като част от оценката на значимостта на доказателствения материал да се разгледат първо вредните ефекти при ембриона/ плода, а след това да се оцени токсичността при майката, заедно с всякакви други фактори, които е възможно да оказват такива ефекти. Като цяло ефектите върху развитието, наблюдавани при дози, токсични за майката не трябва да се отхвърлят автоматично. Ефектите върху развитието, наблюдавани при дози, токсични за майката, могат да не се вземат предвид само при разглеждане на всеки отделен случай, когато е установено или съответно изключено наличието на причинна връзка.

3.7.2.3.5. При наличие на подходяща информация, е важно да се направи опит да се определи дали токсичността за развитието, се дължи на специфичен механизъм, предаден от майката или на някакъв неспецифичен вторичен механизъм, като например стрес на майката и нарушаване на хомеостазата. Като цяло присъствието на токсичност при майката не се използва за отричане на данните за ефекти върху ембриона/фетуса, стига да може да бъде ясно доказано, че тези ефекти са неспецифични вторични последици. Това е приложимо особено тогава, когато ефектите върху потомството са значителни, напр. необратими последици като структурни малформации. В някои ситуации може да се приеме, че токсичността за репродукцията е предизвикана като вторична последица от токсичността при майката и да не се вземат под внимание ефектите, ако химическото вещество е толкова токсично, че предизвиква остро изтощаване на организма на майката и тя не е способна да кърми, силите ѝ отслабват или умира.

#### 3.7.2.4. Токсичност при майката

3.7.2.4.1. Развитието на потомството в хода на бременността и на ранните етапи от постнаталното развитие може да е повлияно от токсични ефекти в организма на майката или чрез косвени механизми, свързани със стреса и с нарушаване на хомеостазата на майката, или чрез отделни, присъщи само на майката, механизми. При интерпретиране на последиците за развитието с цел определяне на класификацията за ефекти върху развитието, е важно да се отчита възможното въздействие на токсичността при майката. Това е сложен въпрос заради несигурността относно зависимостта между токсичността при майката и последиците за развитието. Експертната оценка и подхода, основан на значимостта на доказателствения материал при използване на всички налични проучвания, се прилагат за определяне степента на въздействие, която се отдава на токсичността при майката, като се интерпретират критериите за класифициране на ефекти върху развитието. Като част от оценката на значимостта на доказателствения материал, се разглеждат първо вредните ефекти върху ембриона/фетуса, а след това и токсичността при майката, заедно с всякакви други фактори, които е възможно да повлияят на тези ефекти, за да подпомогне достигането до заключение относно класифицирането.

3.7.2.4.2. Въз основа на практически наблюдения е възможно да се предположи, че токсичността при майката, в зависимост от своята степен, може да оказва въздействие на

развитието чрез неспецифичен вторичен механизъм, като води до ефекти като намаляване теллото на фетуса, забавена осификация, възможни резорбции и определени малформации при някои разновидности от дадени животински видове. Въпреки това ограниченият брой проучвания, които изследват зависимостта между ефектите върху развитието и общата токсичност при майката, не успяват да докажат последователна, възпроизводима зависимост сред различните животински видове. Ефектите върху развитието, които възникват дори в присъствието на токсичност при майката, се разглеждат като доказателство за наличие на токсичност за развитието, освен ако еднозначно бъде доказано във всеки конкретен случай, че ефектите върху развитието се явяват вторични по отношение на токсичността при майката. Освен това възможността за класифициране се разглежда, когато при потомството се появяват значителни токсични ефекти, например необратими ефекти като структурни малформации, смъртност на ембриона/фетуса и значими постнатални функционални мутации.

3.7.2.4.3. Класифицирането не се изключва автоматично за вещества, които оказват токсично въздействие върху процеса на развитие само във връзка с токсичност при майката, дори ако е било доказано наличието на конкретен, предаван от майката механизъм. В такъв случай класифицирането в категория 2 може да се разглежда като по-подходящо, отколкото класифицирането в категория 1. Въпреки това, когато веществото е толкова токсично, че предизвиква смъртта на майката или води до сериозно изтощаване на нейния организъм, или когато силите ѝ отслабнат съществено и тя не е в състояние да кърми, има основание да се приеме, че токсичността за развитието възниква изключително като вторична последица спрямо токсичността при майката и да не се взема под внимание ефектите върху развитието. Класифицирането не е непременно резултат в случаите на незначителни изменения в развитието, когато е налице само слабо намаляване на теллото на фетуса/ новороденото или забавяне на осификацията, когато се наблюдава във връзка с токсичност при майката.

3.7.2.4.4. Някои от крайните точки, използвани за оценка на ефектите при майката, са посочени по-долу. Данните за тези крайни точки в случай, ако има такива, трябва да се оценяват в светлината на тяхната статистическа или биологична значимост и на зависимостта "доза-реакция".

Смъртност на майката:

повишена смъртност сред третираните майки при контролирано изпитване се разглежда като доказателство за токсичност при майката, ако такова увеличение е пропорционално на дозата и може да бъде отдадено на системната токсичност на изпитвания материал. Смъртност при майките над 10 % се счита за прекомерна и данните за това ниво на дозата по правило не трябва да се вземат предвид за по-нататъшна оценка.

Коефициент на чифтосване

(брой животни с вагинални тапи или сперма/брой на чифтосванията x 100) 41.

Коефициент на оплодителна способност

(брой на животни с имплантанти/брой на чифтосванията x 100).

Продължителност на бременността

(ако раждането е позволено).

Телесно тегло и изменение на телесното тегло:

Изменението на теглото на тялото на майката и/или променено (коригирано) телесно тегло на майката се включват при оценка на токсичността при майката във всички случаи, когато подобни данни са налице. Изчисляването на намаленото (коригирано) средно телесно тегло на майката, което представлява разликата между първоначалното и окончателното тегло на тялото минус теглото на матката при бременността (или алтернативно сумата от теглото на фетусите), може да указва дали въздействието е от майката или е вътрешно маточно. При зайците наддаването на тегло може да не е добър показател за токсичност при майката поради обичайните колебания в теглото в периода на бременността.

Потребление на храна и вода (ако е от значение):

Наблюдението на значително намаляване на средното потребление на храна или вода при третираните майки, съпоставено с контролна група, е полезно при оценката на токсичността при майката, особено когато изпитваният материал е включен в храната или питейната вода. Измененията в потреблението на храна и вода трябва да се оценяват в съчетание с телесното тегло на майката при определяне на това дали забелязаните ефекти отразяват токсичност при майката или просто неприятен вкус на изпитвания материал в храна или вода.

Клинични оценки:

(включително клинични признаци, показатели, хематология и изследвания в областта на клиничната химия): Наблюдението на увеличен брой случаи на сериозни признаци на токсичност при третираните майки по отношение на контролната група е полезно при оценката на токсичността при майката. Ако това се използва като основа за оценка на токсичността при майката, то в изследванията следва да се съобщава за типовете, честотата, степента и продължителността на наличие на клинични признаци. Примери за явни клинични признаци на интоксикация на майката са: кома, прострация, хиперактивност, загуба на рефлекс за пазене на равновесие, атаксия или задух.

Данни post-mortem:

увеличаването на броя и/или тежкия характер на констатациите post-mortem може да е показателно за токсичност при майката. Те могат да включват големи или микроскопични патологични находки или данни за теглото на органите, включително абсолютно тегло на органа, съотношение между теглото на органа и телесното тегло, съотношение между теглото на органа и теглото на мозъка. Когато са подкрепени от данни за вредни хистопатологични ефекти върху засегнатия орган(и), наблюдението на значителни изменения в средното тегло на предполагаемия орган(и) на третираните майки в сравнение с тези при контролната група, може да се счита за доказателство за токсичност при майката.

3.7.2.5. Данни за животни и експериментални данни

3.7.2.5.1. Съществуват редица международно приети методи за изпитване; те включват методи за изпитване на токсичността за развитието (например Насоки за провеждане на изпитвания 414 на ОИСП) и методи за изпитване на токсичността на едно или две поколения

(например Насоки за провеждане на изпитвания 415, 416 наОИСП).

3.7.2.5.2. Резултати, получени от скринингови тестове (например Насоки за провеждане на изпитвания на ОИСП 421 - Скринингов тест за токсичност за репродукцията/развитието, и 422 - Комбинирано проучване за токсичност с многократна доза със скринингов тест за токсичност за репродукцията/развитието) също могат да бъдат използвани за обосноваване на класификацията, макар да е признато, че качеството на такива данни е по-ненадеждно, отколкото на данните, получени в резултат на пълни проучвания.

3.7.2.5.3. Вредни ефекти или изменения, разглеждани в редица проучвания с използване на краткосрочната или дългосрочна повтаряща се токсична доза, които са оценени като увреждащи репродуктивната функция и които се извършват в отсъствие на значителна обща токсичност, могат да бъдат използвани като основа за класифициране, например хистопатологични изменения в гонадите.

3.7.2.5.4. Резултатите от изпитванията *in vitro* или изпитванията на видове, които не принадлежат към бозайниците, и на структуроподобни вещества с използване на връзката "структура-активност" (SAR), могат да спомогнат за провеждане процедурата за класифициране. Във всички такива случаи трябва да се използва експертна оценка за проверка на адекватността на данните. Неподходящите данни не се използват като първостепенна основа за класифициране.

3.7.2.5.5. За предпочитане е изпитванията върху животни да се провеждат с използване на подходящи пътища на постъпване на веществото, които са свързани с потенциалния път за експозиция на човека. Въпреки това на практика изследванията на токсичността за репродукцията обикновено се провеждат при постъпване по орален път и такива изследвания обикновено са подходящи за оценката на опасните свойства на веществото по отношение на токсичността за репродукцията. Въпреки това, ако достатъчно убедително може да бъде доказано, че ясно определеният механизъм или начин на действие не се отнася за хора или когато токсикокинетичните различия са толкова изразени, че става ясно, че опасните свойства няма да се проявят при хората, тогава веществото, което оказва вредни ефекти върху репродукцията на експерименталните животни не се класифицира.

3.7.2.5.6. Проучвания, които включват пътищата на постъпване в организма като например венозен път или чрез интраперитонеална инжекция, резултатът от които може да бъде експозиция на репродуктивните органи на нереално високи нива на изпитваното вещество, или нанасяне на локално увреждане на репродуктивните органи, включително дразнене, трябва да се интерпретират с особено внимание и сами по себе си обикновено не са основа за класифициране.

3.7.2.5.7. Съществува общо съгласие относно понятието "пределна доза", над която вредният ефект се счита за излизащ извън критериите, водещи до класифициране, но не и относно включването в рамките на критериите на конкретна доза като пределна. Въпреки това в някои насоки за провеждане на изпитвания пределната доза се конкретизира, докато в други пределната доза се характеризира с указание за това, че може да се окаже необходима по-висока доза, ако предполагаемата експозиция на човека е достатъчно висока, така че съответната граница на експозиция не е достигната. Също така вследствие на токсикокинетичните различия във видовете, установяването на конкретна пределна доза може да не е подходящо за ситуации, в които хората проявяват по-голяма чувствителност, отколкото животните.

3.7.2.5.8. По принцип вредните ефекти върху репродукцията, наблюдавани само при



най-високите нива на дозата при изпитванията върху животни (например дози, които предизвикват прострация, сериозна загуба на апетит, висока смъртност) обикновено не биха довели до класифициране, освен ако не съществува друга информация, например токсикокинетична, указваща, че хората могат да бъдат по-податливи, отколкото животните, за да се приеме, че класифицирането е подходящо. За повече насоки в тази област, моля, вижте раздела относно токсичността при майката (3.7.2.4).

3.7.2.5.9. Точното определяне на "пределната доза" обаче ще зависи от използвания за получаване на резултатите от изпитванията метод на изпитване, например в Насоките за провеждане на изпитвания на ОИСП за изследвания за токсичност с многократна доза по орален път, като пределна доза се препоръчва доза с горна граница 1 000 mg/kg, освен ако очакваната човешка реакция показва необходимостта от по-високо равнище на дозата.

### 3.7.3. Критерии за класифициране на смеси

3.7.3.1. Класифициране на сместа при наличие на данни за всички съставки или само за някои съставки на сместа

3.7.3.1.1. Сместа се класифицира като токсична за репродукцията, когато най-малко една съставка е била класифицирана в категория 1А, категория 1В или категория 2 като токсична за репродукцията и присъства в концентрация равна или по-висока от стойността на съответната обща пределна концентрация, както е посочено в таблица 3.7.2, за категория 1А, категория 1В и категория 2.

3.7.3.1.2. Сместа се класифицира за ефекти върху или чрез лактацията, когато най-малко една съставка е била класифицирана за ефекти върху или чрез лактацията и присъства на равна или по-висока от стойността на съответната обща пределна концентрация, както е посочено показано в таблица 3.7.2 по отношение на допълнителната категория за ефекти върху или чрез лактацията.

v M4

Таблица 3.7.2

Общи пределни концентрации на съставките на смес, класифицирани като токсични за репродукцията или за ефекти върху или чрез лактацията, които определят класифицирането на сместа

	Общи пределни концентрации, които определят класифицирането на дадена смес като:		
Съставка, класифицирана като:	Токсична за репродукцията, категория 1	Токсична за репродукцията, категория 2	Допълнителна категория за ефекти върху или чрез лактацията
	Категория 1А	Категория 1В	
Токсична за репродукцията, категория 1А	>/= 0,3 % [забележка 1]		

Токсична за репродукцията, категория 1B		>/= 0,3 % [забележка 1]		
Токсична за репродукцията, категория 2			>/= 3,0 % [забележка 1]	
Допълнителна категория за ефекти върху или чрез лактацията				>/= 0,3 % [забележка 1]

Забележка:  
Пределните концентрации, посочени в таблица 3.7.2, са приложими както за твърди вещества и течности (тегловни единици), така и за газове (обемни единици).

Забележка 1:  
Ако токсично за репродукцията вещество от категория 1 или категория 2 или вещество, класифицирано за ефекти върху или чрез лактацията, присъства в сместа като съставка при концентрация, равна на или по-висока от 0,1 %, при поискване за сместа се изготвя информационен лист за безопасност.

<

v B

### 3.7.3.2. Класифициране на смеси при наличие на данни за цялата смес

3.7.3.2.1. Класифицирането на смеси се основава на наличните данни от изпитвания за отделните съставки на сместа, като се използват пределните концентрации за съставките на сместа. Като се разглежда всеки конкретен случай, данните от изпитванията на смеси могат да се използват за класифициране, когато се докажат ефекти, които не са били установени от оценката, основана на отделните съставки. В такива случаи убедителността на резултатите от изпитването на сместа като цяло трябва да се покаже, като се вземат предвид дозата и други фактори като продължителност, наблюдения, чувствителност и статистически анализ на системите за изпитване на репродукцията. Подходящи подкрепящи класифицирането документи се съхраняват и се предоставят за разглеждане при поискване.

3.7.3.3. Класифициране на смеси при липса на данни за цялата смес: свързващи принципи

3.7.3.3.1. При спазване на параграф 3.7.3.1.2, когато самата смес не е била подлагана на изпитване за токсичност за репродукцията, но има достатъчно данни за отделните съставки и за подобни изпитани смеси за да се характеризират адекватно опасностите, свързани със сместа, тези данни се използват в съответствие с приложимите свързващи правила, установени в раздел 1.1.3.



### 3.7.4. Предоставяне на информация за опасност

3.7.4.1. Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност, в съответствие с таблица 3.7.3.

v M4

Таблица 3.7.3

Елементи на етикета за токсичност за репродукцията

Класифициране	Категория 1 (Категория 1A, 1B)	Категория 2	Допълнителна категория за ефекти върху или чрез лактацията
Пиктограми GHS			Няма пиктограма
Сигнална дума	Опасно	Внимание	Няма сигнална дума
Предупреждение за опасност	H360: Може да увреди оплодителната способност или плода (да се посочи конкретното въздействие, ако е известно) (да се посочи пътят на експозицията, ако е доказано убедително, че няма друг път на експозиция, който води до същата опасност)	H361: Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода (да се посочи конкретното въздействие, ако е известно) (да се посочи пътят на експозицията, ако е доказано убедително, че няма друг път на експозиция, който води до същата опасност)	H362: Може да доведе до увреждания при кърмачета.
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P201 P202 P280	P201 P202 P280	P201 P260 P263 P264 P270
Препоръка за безопасност при реагиране	P308 + P313	P308 + P313	P308 + P313
Препоръка за безопасност при съхранение	P405	P405	
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501	

<

v B

### 3.8. Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

#### 3.8.1. Определения и общи съображения

3.8.1.1. Понятието "специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция" се определя като специфична несмъртоносна токсичност за определени органи, възникваща в резултат от еднократна експозиция на дадено вещество или смес. Включват се всички значими ефекти върху здравето, които могат да нарушат както обратимо така и необратимо, незабавно или впоследствие функциите на организма и не са подробно разгледани в раздели 3.1-3.7 и 3.10 (вж. също 3.8.1.6).

3.8.1.2. Класифицирането определя съответното вещество или смес като специфично токсично за определени органи и като такова то може да представлява потенциална опасност за здравето на хората, изложени на неговото въздействие.

3.8.1.3. Тези вредни за здравето ефекти, предизвикани в резултат от еднократна експозиция, включват последователни и определими токсични ефекти върху хората или върху експериментални животни, както и токсикологично значими изменения, които въздействат на функцията или морфологията на дадена тъкан/орган или водят до сериозни изменения в биохимичния състав или хематологията на организма, и тези изменения влияят на човешкото здраве.

3.8.1.4. При оценката се отчитат не само значителните изменения в един от органите или биологичната система, но и общите изменения от по-незначителен характер, свързани с няколко органа.

3.8.1.5. Специфичната токсичност за определени органи може да възникне по всякакъв път, който се отнася за хора, предимно орален, дермален или инхалационен.

3.8.1.6. Специфичната токсичност за определени органи или системи, възникваща в резултат от повтаряща се експозиция, се класифицира аналогично на описаното в Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция (раздел 3.9) и затова не е включена в раздел 3.8. Други специфични токсични ефекти, изброени по-долу, са оценени отделно и не са включени тук:

- а) остра токсичност (раздел 3.1),
- б) корозия/дразнене на кожата (раздел 3.2),
- в) сериозно увреждане/дразнене на очите (раздел 3.3),
- г) респираторна или кожна сенсibiliзация (раздел 3.4),
- д) мутагенност за зародишни клетки (раздел 3.5),

- е) канцерогенност (раздел 3.6),
- ж) токсичност за репродукцията(раздел 3.7); и
- з) токсичност при вдишване (раздел 3.10).

3.8.1.7. Класът на опасност "Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция", е разделен на следните подразделения:

- специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, категории 1 и 2;
- специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, категория 3. вж.

Таблица 3.8.1.

Таблица 3.8.1

Категории за специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция

Категории	Критерии
Категория 1	<p>Вещества, предизвикали значителна токсичност при хора или такива, за които въз основа на данните от изпитвания върху животни, може да се приеме, че имат потенциал да предизвикват значителна токсичност за хората при еднократна експозиция.</p> <p>Веществата са класифицирани в категория 1 за специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) въз основа на:</p> <p>а) надеждни и качествени данни за хора или епидемиологични проучвания; или</p> <p>б) наблюдения от съответни изпитвания върху експериментални животни, в хода на които значителните и/или остри токсични ефекти, които оказват въздействие върху човешкото здраве, се проявяват обикновено при ниски концентрации на експозиция. Ориентировъчните стойности за съответната доза/концентрация са дадени по-долу (вж. 3.8.2.1.9) за използване като част от оценката на значимостта на доказателствения материал</p> <p>Вещества, които въз основа на данните от изпитвания върху експериментални животни могат да се разглеждат като потенциално опасни за човека след повтаряща се експозиция.</p>
Категория 2	<p>Веществата са класифицирани в категория 2 за специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) въз основа на наблюдения от подходящи изпитвания върху експериментални животни, в хода на които при като цяло умерени концентрации на експозиция са били наблюдавани значителни токсични ефекти, които оказват въздействие върху човешкото здраве. По-долу (виж 3.9.2.9.) са дадени ориентировъчните стойности на дозата/концентрацията, улесняващи класифицирането.</p> <p>В изключителни случаи могат да се използват и данните за хора за класифициране на веществото в категория 2 (вж. 3.8.2.1.6).</p>
Категория 3	Обратими ефекти върху определени органи

Тази категория включва само наркотичните ефекти и дразненето на дихателните пътища. Това са ефекти върху определени органи, за които вещество не отговаря на критериите за класифициране в посочените по-горе категория 1 или 2. Това са ефекти, които оказват вредно въздействие за кратък период след експозицията и от които хората могат да се възстановят след разумен период от време, без да останат значителни изменения в структурата или функцията на органа. Веществата се класифицират специално за тези ефекти, както е посочено в 3.8.2.2.

Забележка: За тези категории може да се направи опит да бъде определен основен орган, засегнат от токсичността и за тази цел да се класифицират веществата, като например хепатоксични, невротоксични. Данните се оценяват внимателно и по възможност вторичните ефекти следва да не се включват (например хипотоксичните вещества могат да имат вторични ефекти върху нервната или стомашночревната система).

### 3.8.2. Критерии за класифициране на веществата

#### 3.8.2.1. Вещества от категория 1 и категория 2

3.8.2.1.1. Веществата се класифицират поотделно според техните незабавни или забавени ефекти, като се използва експертна оценка (вж. 1.1.1.) въз основа на значимостта на доказателствения материал, включително използване на препоръчаните ориентировъчни стойности (вж. 3.8.2.1.9). След това веществата се класифицират в категория 1 или 2, в зависимост от характера и сериозността на наблюдаваните ефекти (таблица 3.8.1).

3.8.2.1.2. Определя се съответният път или пътища на експозиция, по който класифицираното вещество нанася вреда (вж. 3.8.1.5).

3.8.2.1.3. Необходимостта от класифициране се определя с експертна оценка (вж. раздел 1.1.1), въз основа на всички налични доказателства, като се включват и ориентировъчните стойности, посочени по-долу.

3.8.2.1.4. Оценката на значимостта на доказателствения материал на всички данни (вж. раздел 1.1.1), включително инциденти с хора, епидемиологията и изпитванията върху експериментални животни се използва за доказване на токсичните ефекти за определени органи, които са основание за класифициране.

3.8.2.1.5. Информацията, изисквана за оценка на токсичните ефекти върху определени органи, се получава или от еднократна експозиция при хора, например: въздействие в домашни условия, на работното място или в околната среда, или от изпитвания върху експериментални животни. Стандартните изпитвания върху животни като плъхове или мишки, които осигуряват тази информация, са изследвания за наличието на остра токсичност, които могат да включват клинични наблюдения и подробни макроскопически и микроскопически изследвания, даващи възможност да бъдат идентифицирани токсичните ефекти върху отделните тъкани/ органи. Резултатите от изследванията н за остра токсичност, провеждани с други видове, също могат да дадат полезна информация.

3.8.2.1.6. По изключение въз основа на експертна оценка е целесъобразно определени вещества, данните за хората за които доказват токсични ефекти върху определени органи, да бъдат класифицирани категория 2.

а) когато данните за хора не са достатъчно убедителни за класифицирането на веществото в категория 1, и/или

б) въз основа на характера и сериозността на ефектите.

Нивата на дозата/концентрацията при хората не се отчитат при класифицирането за опасност и всички налични данни от изпитванията върху животни трябва да са в съответствие с класифицирането в категория 2. С други думи, ако има и данни за животни за това вещество, които обосновават класифицирането в категория 1, то веществото се класифицира в категория 1.

#### 3.8.2.1.7. Ефекти, обосноваващи класифицирането в категории 1 и 2

3.8.2.1.7.1. Класифицирането се подкрепя от данни, показващи връзката между еднократната експозиция на веществото и последователен и определен токсичен ефект.

3.8.2.1.7.2. Данните за човешкия опит или инцидентите с хора обикновено се ограничават до докладите за вредните за здравето последици, често с несигурност относно условията на експозиция, и е възможно те да не осигуряват подробна научна информация, която може да бъде получена от добре проведени изпитвания върху експериментални животни.

3.8.2.1.7.3. Данните от подходящи изпитвания върху на експериментални животни могат да предоставят по-голямо количество подробна информация под формата на клинични наблюдения, а също така и макроскопични и микроскопични патологични изследвания, което често може да разкрива съществуване на опасност, която макар и да не заплашва живота, може да показва функционални разстройства. Съответно всички класифицирането се основава на всички налични данни, като се отчита значението им за човешкото здраве, като тези данни включват, но не се ограничават само до следните ефекти върху човека и/или животните:

а) заболяемост в резултат от еднократна експозиция;

б) значителни функционални изменения, които не могат да се считат обратими по своя характер, в респираторната система, централната или периферна нервна система, в други органи и други системи от органи, включително признаци на депресия на централната нервна система и въздействия върху отделни сетива (например зрение, слух и обоняние);

в) всякакви трайни и значителни негативни изменения в клиничните параметрите на биохимичния състав, хематологията или урината;

г) сериозно увреждане на органите, което може да бъде отбелязано при аутопсия и/или впоследствие наблюдавано или потвърдено при микроскопски изследвания;

д) мултифокална или дифузна некроза, фиброза или образуване на грануломи в жизненоважни органи притежаващи регенеративна способност;

е) морфологични изменения, които потенциално са обратими, но явно свидетелстват за забележима дисфункция на органа;

ж) данни за ярко изразено умиране на клетки (включително дегенерация на клетки и

намаляване количеството на клетките) в жизнено важни органи, неспособни на регенерация.

#### 3.8.2.1.8. Ефекти, считани за необосноваващи класифицирането в категории 1 и 2

Приема се, че някои ефекти могат да се разглеждат като необосноваващи класифицирането. Тези ефекти при хората и/или животните включват, но не се ограничават до:

а) клинични наблюдения или малки изменения в увеличаването на телесното тегло, потреблението на храна или вода, които могат да имат определено токсично значение, но които сами по себе си не показват „значителна“ токсичност;

б) малки изменения в клиничните параметри на биохимичния състав, параметрите на кръвта или урината и/или преходни ефекти, когато подобни изменения или последици имат съмнително или минимално значение от токсикологична гледна точка;

в) изменения в теглото на органите, при липса на данни за дисфункция на органите;

г) адаптивна реакция, за която не се счита, че е от значение от токсикологична гледна точка;

д) предизвикани от веществото и присъщи на конкретния вид механизми на токсичност, тоест когато с достатъчна сигурност е било доказано, че не се отнасят към човешкото здраве, не обосновават класифицирането;

3.8.2.1.9. Ориентировъчни стойности, подпомагащи класифицирането в категории 1 и 2 въз основа на резултати, получени при изпитвания, проведени върху експериментални животни

3.8.2.1.9.1. За да се улесни вземането на решение за това дали дадено вещество да се класифицира или не и в каква категория да бъде класифицирано (категория 1 или категория 2), съществуват „ориентировъчни“ стойности, които се вземат предвид, спрямо дозата/концентрацията, за която е било доказано, че оказва значителни ефекти върху здравето. Основният аргумент в полза на определянето на такива ориентировъчни стойности се явява това, че всички вещества са потенциално токсични и че трябва да съществува разумна доза/концентрация, над която се признава степен на токсично въздействие.

3.8.2.1.9.2. По този начин, когато при изпитванията върху животни се наблюдават значителни токсични ефекти, които показват необходимост от класифициране, взимането в предвид на дозата/концентрацията, при която се наблюдават такива ефекти, при сравнение с предложените ориентировъчни стойности, осигурява полезна информация, която помага да се направи оценка на необходимостта от провеждане на класифициране (тъй като токсичните ефекти е следствие от опасно свойство (свойства), а също така и от дозата/концентрацията).

3.8.2.1.9.3. Границите на ориентировъчни стойности (С) за експозиция на еднократна доза, оказала значителен несмъртоносен токсичен ефект, са приложимите при изпитванията за остра токсичност, както е посочено в таблица 3.8.2.

Таблица 3.8.2

Граници на ориентировъчните стойности за експозиция на еднократна доза



			Ориентировъчни диапазони на стойностите за:	
Път на експозиция	Единици	Категория 1	Категория 2	Категория 3
Орален (плъх)	mg/kg телесно тегло	C	2 000 > /= C 300	
Дермален (плъх или заек)	mg/kg телесно тегло	C	2 000 > /= C > /= 1 000	Не се прилагат
Инхалационен (плъх) газ	ppmV/4h	C	20 000 > /= C 2 500	ориентировъчни
Инхалационен (плъх) пари	mg/l/4h	C	20 > /= C 10	стойностиб
Инхалационен (плъх) прах/ мъгла/изпарения	mg/l/4h	C	5,0 > C > /= 1,0	

### Забележка

а) стойности и граници, посочени в таблица 3.8.2 по-горе, са предназначени само за ориентиране, тоест за използване като част от подхода, основаващ се на значимостта на доказателствения материал, и за подпомагане на вземането на решение относно класифицирането за опасност. Те не са предназначени да служат като строго ограничителни стойности.

б) За веществата в категория 3 не са посочени ориентировъчни стойности, тъй като дадената класификация е основана главно на данни за хора. Данните за животни, ако има такива, могат да бъдат отчетени при оценката на значимостта на доказателствения материал.

#### 3.8.2.1.10. Други съображения

3.8.2.1.10.1. Когато дадено вещество се характеризира само с данни за животни (типични за нови вещества, но също така верни и за много съществуващи вещества), процесът на класифициране включва позоваване на ориентировъчните стойности на дозата/концентрацията като един от елементите, които допринасят за прилагането на подхода, основаващ се на значимостта на доказателствения материал.

3.8.2.1.10.2. При наличие на добре обосновани данни за хора, които показват, че специфичен токсичен ефект върху определени органи, който може надеждно да се приеме като резултат от еднократната експозиция на дадено химично вещество, това вещество обикновено се класифицира. Положителните данни за хора, независимо от вероятната доза, имат водещо значение в сравнение с данните за животни. По този начин, ако някое химическо вещество не е класифицирано поради това, че наблюдаваната специфична токсичност за определения орган или система е била сметена за неприложима или незначителна за човека, в случай че се появят данни за хора, свидетелстващи за специфична токсичност за определени органи, съответното вещество се класифицира.

3.8.2.1.10.3. Вещество, което не е било изпитвано за специфична токсичност за определени органи, може да се класифицира, ако е приложимо, въз основата на валидираните

данни за връзка „структура-активност" и на екстраполиране, основаващо се на експертна оценка на структурния аналог, който преди това е бил класифициран, заедно със сериозни подкрепящи материали от разглеждане на други важни фактори като формиране на общо значими метаболити.

3.8.2.1.10.4. Концентрацията на наситена пара се отчита, където е уместно, като допълнителен елемент за осигуряване на специфична защита за здравето и безопасността.

### 3.8.2.2. Вещества от категория 3: Обратими ефекти върху определени органи

#### 3.8.2.2.1. Критерии за дразнене на дихателните пътища

Критериите за дразнене на дихателните пътища за класифициране на вещества в категория 3 са:

а) дразнене на дихателните пътища/характеризиращо се с локално почервяване, оток, сърбеж и/или болка, което нарушава респираторната функция, с такива симптоми като кашлица, болка, задушаване и затруднено дишане. Тази оценка ще се основава на първо място на данни за хора.

б) субективните наблюдения за въздействие върху хора биха могли да се подкрепят с обективни данни за резултатите от измеренията на явно дразнене на дихателните пътища (ДДП) (като например електрофизиологични реакции, биомаркери за възпаления в течностите на назален или бронхоалвео-ларен лаваж);

в) симптомите, наблюдавани при хора, също трябва да бъдат типичните, които биха се появили в експонираната група, а не изолирана идиосинкратична реакция, или реакция, предизвиквана само при хора с хиперчувствителни дихателни пътища. Нееднозначни данни, характеризиращи симптомите просто като „дразнене", се изключват, тъй като този термин обикновено се използва за описване на широк кръг усещания, включително такива като миризма, неприятни вкусови усещания, сърбеж и сухост, които са извън обхвата на класифицирането за дразнене на дихателните пътища;

г) понастоящем няма потвърдени резултати от изпитвания върху животни, специално за ДДП, но полезна информация може да бъде получена в резултат от изпитванията на токсичност при вдишване при еднократна и повтаряща се експозиция. Например изпитвания върху животни могат да осигурят полезна информация по отношение на клинични признаци на токсичност (диснопея/ринит и т.н.) и хистопатология (например хиперемия, едема, минимално възпаление, удебелена лигавица), които са обратими и могат да отразяват характерните клинични симптоми, описани по-горе. Такива изпитвания върху животни могат да се използват за оценка на значимостта на доказателствения материал;

д) това специално класифициране може да се провежда само тогава, когато не се наблюдават по-сериозни ефекти върху органите, включително и за дихателната система.

#### 3.8.2.2.2. Критерии за наркотични ефекти

За целите на класифициране на веществата в категория 3, се прилагат следните критерии за наркотични ефекти:

а) подтискане на централната нервна система включително ефектите от наркотично въздействие върху хора като сънливост, състояние на наркоза, понижаване на вниманието, загуба на рефлекс, липса на координация и световъртеж. Тези ефекти могат да се проявяват и като силно главоболие или прилошаване и могат да доведат до влошаване на способността за преценка, гадене, раздразнителност, умора, отслабване на паметта, нарушаване на възприятията и координацията, забавеност на реакциите или сънливост;

б) наркотични ефекти, наблюдавани в хода на изпитванията върху животни, могат да включват летаргия, липса на координация, загуба на рефлекс за пазене на равновесие и атаксия. Ако тези ефекти нямат обратим характер, те се разглеждат като подкрепящи класифициране за специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция в категория 1 или 2.

### 3.8.3. Критерии за класифициране на смеси

3.8.3.1. Смесите се класифицират, като се използват същите критерии, както за вещества или алтернативно, както е описано по-долу. Както и веществата, смесите се класифицират за специфична токсичност за определен орган след еднократна експозиция.

#### 3.8.3.2. Класифициране на смеси при наличие на данни за цялата смес

3.8.3.2.1. Когато има надеждни и качествени данни за човешкия опит или данни от подходящи изпитвания върху експериментални животни, както е описано при критериите за вещества, тогава сместа може да бъде класифицирана въз основа на оценката на значимостта на този доказателствен материал (вж. 1.1.1.4). При оценката на данните за смеси се внимава дозата, продължителността, наблюдението или анализа да не водят до получаване на неубедителни резултати.

3.8.3.3. Класифициране на смеси при липса на данни за цялата смес: свързващи принципи

3.8.3.3.1. Когато самата смес не е била изпитана за определяне на нейната специфична токсичност за определен органи, но има достатъчно данни за отделните съставки и за подобни изпитвани смеси, за да се характеризират адекватно опасностите, свързана с тази смес, тези данни се използват в съответствие със свързващите принципи, установени в раздел 1.1.3.

3.8.3.4. Класифициране на сместа при наличие на данни за всички или само за някои съставки на сместа

3.8.3.4.1. Когато няма надеждни доказателства или данни от изпитвания на самата смес и свързващите принципи не могат да бъдат използвани за извършване на класифициране, тогава класифицирането на сместа се извършва въз основа на класифицирането на веществата, които са нейни съставки. В този случай, сместа се класифицира за специфична токсичност за определени органи (посочва се конкретния орган) след еднократна експозиция, когато най-малко една съставка е била класифицирана в категория 1 или 2 като специфично токсична за определени органи и присъства в концентрация равна или по-висока от стойността на съответната обща пределна концентрация, както е посочено в таблица 3.8.3., съответно за категории 1 и 2.

3.8.3.4.2. Тези общи пределни концентрации и основаната на тях класификация се прилагат по подходящ начин за специфично токсични за определени органи вещества при

еднократна доза.

3.8.3.4.3. Смесите се класифицират за токсичност или за единична, или за повтаряща се експозиция, или и за двете.

Таблица 3.8.3

Общи пределни концентрации на съставките на дадена смес, класифицирани като специфично токсична за определени органи, които определят класифицирането на сместа в категории 1 или 2

Съставка, класифицирана като:	Общи пределни концентрации, които определят класифицирането на сместа като:	
	Категория 1	Категория 2
Специфично токсична за определени органи Категория 1	Концентрация $\geq 10\%$	1,0 %
Специфично токсична за определени органи Категория 2		Концентрация $\geq 10\%$ [(Забележка 1)]

#### Забележка 1

Ако специфично токсично за определен орган вещество от Категория 2 присъства в сместа като съставка при концентрация  $\geq 1,0\%$ , при поискване за сместа се предоставя информационен лист за безопасност.

3.8.3.4.4. В случаите когато е съчетано действието на токсични вещества, засягащи повече от една система от органи, се отчита потенциалът за синергетично взаимодействие, тъй като определени вещества могат да бъдат токсични за определени органи при концентрация  $< 1\%$ , ако сместа съдържа други съставки, за които е известно, че усилват тези токсични ефекти.

3.8.3.4.5. При екстраполиране токсичността на смес, съдържаща съставка(и) от категория 3 следва да се проявява внимание. Подходяща обща пределна концентрация е 20 %, но се признава, че тази пределна концентрация може да бъде по-висока или ниска, в зависимост от съставката(ите) от категория 3 и че някои ефекти като дразненето на дихателните пътища могат да не възникват при определена пределна концентрация, докато други ефекти, например ефектите от наркотичните ефекти, могат да възникнат при стойности под 20 %. Необходимо е да се използва експертна оценка. > M2 Дразненето на дихателните пътища и наркотичните ефекти трябва да се оценят отделно в съответствие с критериите, посочени в раздел 3.8.2.2. При извършване на класифицирането за тези опасности приносът на всяка една съставка трябва да се разглежда като адитивен, освен ако не съществуват доказателства, че ефектите не са адитивни.<


#### 3.8.4. Предоставяне на информация за опасността

3.8.4.1. Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност, в съответствие с таблица 3.8.4.

v M4

Таблица 3.8.4

Елементи на етикета за специфична токсичност за определени органи в резултат от еднократна експозиция

Класифициране	Категория 1	Категория 2	Категория 3
Пиктограми GHS			
Сигнална дума	Опасно	Внимание	Внимание
Предупреждение за опасност	H370: Причинява увреждане на органите (или да се посочат всички засегнати органи, ако са известни) (да се посочи пътят на експозицията, ако е доказано убедително, че няма друг път на експозиция, който води до същата опасност)	H371: Може да причини увреждане на органите (или да се посочат всички засегнати органи, ако са известни) (да се посочи пътят на експозицията, ако е доказано убедително, че няма друг път на експозиция, който води до същата опасност)	H335: Може да причини дразнене на дихателните пътища; или H336: Може да причини сънливост или световъртеж
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271
Препоръка за безопасност при реагиране	P308 + P311 P321	P308 + P311	P304 + P340 P312
Препоръка за безопасност при съхранение	P405	P405	P403 + P233 P405
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501	P501

<

v B

### 3.9. Специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

#### 3.9.1. Определение и общи съображения

3.9.1.1. Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) означава специфична токсичност за определени органи, възникваща в резултат на повтаряща се експозиция на дадено вещество или смес. Включват се всички значими ефекти върху здравето, които могат да нарушат функциите както обратимо така и необратимо, незабавно и/или след известен период от време. Въпреки това други специфични токсични ефекти, специално разгледани в раздели 3.1 - 3.8 и в раздел 3.10, не са включени тук.

3.9.1.2. Класифицирането за специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) определя веществото > M2 или сместа < като токсични за определения орган и, като такива, могат да притежават потенциал за вредни ефекти върху здравето на хора, експонирани на въздействието му.

3.9.1.3. Тези вредни ефекти включват постоянни и установими токсични ефекти при хора или при експериментални животни, значими от токсикологична гледна точка изменения, които са засегнали функцията или морфологията на дадена тъкан/орган, или са предизвикали сериозни изменения в биохимичния състав или хематология на организма и тези изменения влияят на човешкото здраве.

3.9.1.4. При оценката се отчитат не само значителните изменения в един от органите или биологичната система, но и общите изменения от по-сериозен характер, свързани с няколко органа.

3.9.1.5. Специфичната токсичност за определени органи може да възникне по всякакъв път, който се отнася за хора, тоест по принцип орално, дермално или при вдишване.

3.9.1.6. Несмъртоносните токсични ефекти, наблюдавани след еднократна експозиция се класифицират както е описано в Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция (раздел 3.8) и поради това са изключени от раздел 3.9.

#### 3.9.2. Критерии за класифициране на вещества

3.9.2.1. Веществата се класифицират като специфично токсични за определени органи в резултат на повтаряща се експозиция посредством експертна оценка (вж. 1.1.1) въз основа на значимостта на всички налични доказателства, включително използване на препоръчани ориентировъчни стойности, които отчитат продължителността на експозиция и дозата/концентрацията, довели до съответния (ите) ефект (ефекти) (вж. 3.9.2.9) и са отнесени към една от двете категории, в зависимост от характера и сериозността на наблюдаваното въздействие (ефекти) (таблица 3.9.1).

Таблица 3.9.1

## Категории за специфична токсичност за определени органи - повтаряща се експозиция

Категории	Критерии
Категория 1	<p>Вещества, предизвикали значителна токсичност при хора, или за които на основата на данни от изпитвания върху експериментални животни може да се предположи, че имат потенциал да предизвикат значителна токсичност за хората, след повтаряща се експозиция.</p> <p>Веществата се класифицират в категория 1 за токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) въз основа на:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- надеждни и качествени доказателства от наблюдения на хора или епидемиологични проучвания; или</li> <li>- наблюдения от съответни изпитвания върху експериментални животни, в хода на които значителните и/или остри токсични ефекти (от значение за човешкото здраве) се проявяват обикновено при ниски концентрации при експозиция. Ориентировъчните стойности за съответната доза/концентрация са дадени по-долу (вж. 3.8.2.1.9) за използване като част от оценката на значимостта на доказателствения материал</li> </ul>
Категория 2	<p>Вещества, които въз основа на данните от изпитванията върху експериментални животни могат да се разглеждат като потенциално опасни за човека след повтаряща се експозиция. Веществата се класифицират в категория 2 за токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) въз основа на наблюдения от подходящи изпитвания върху експериментални животни, в хода на които, при като цяло умерени концентрации на експозиция, са били наблюдавани значителни токсични ефекти от значение за човешкото здраве. По-долу (вж. 3.9.2.9.) са дадени ориентировъчните стойности на дозата/концентрацията, улесняващи класифицирането.</p> <p>В изключителни случаи могат да се използват и данните за хора за класифициране на веществото в категория 2 (вж. 3.9.2.6).</p>

### Забележка

За тези категории се прави опит да бъде определен основен орган, засегнат от токсичността и за тази цел да се класифицират веществата, като например хепатотоксични, невротоксични. Данните се оценяват внимателно и по възможност не се включват вторичните ефекти (хипотоксичните вещества могат да имат вторични ефекти върху нервната или стомашночревната система).

3.9.2.2. Определя се съответният път или пътища на експозиция, по който класифицираното вещество нанася вреда.

3.9.2.3. Класифицирането се извършва посредством експертна оценка (вж. раздел 1.1.1), въз основа на значимостта на всички налични доказателства, включително насоките, представени по-долу.

3.9.2.4. Оценката на значимостта на доказателствения материал от всички данни (вж. раздел 1.1.1), включително инциденти с хора, епидемиология и изпитванията върху експериментални животни, се използва за доказване на токсичните ефекти за определени органи,

които следва да бъдат класифицирани като опасни. За това се използва значителния обем от събраните в течение на годините данни от промишлената токсикология. Оценката се основава на всички съществуващи данни, включително публикуваните изследвания, предмет на партньорска проверка и допълнителни приемливи данни.

3.9.2.5. Информацията, изисквана за оценка на токсичните ефекти за определен органи се получава или от многократната експозиция на хора, например експозиция в домашни условия, на работното място, в околната среда, или от изпитванията върху експериментални животни. Стандартните изпитвания върху животни - плъхове или мишки, които осигуряват такава информация, се провеждат в течение на 28, 90 дни или през целия живот (до 2 години) и включват хематологични, клиничкохимични и подробни микроскопични и макроскопични изследвания, даващи възможност за определяне на токсичните ефекти за определени тъкани/ органи. Ако са налични, могат да бъдат използвани и данни от изследвания с многократна доза, проведени с други видове. Други изследвания с дългосрочна експозиция, например за канцерогенност, невротоксичност или токсичност за репродукцията, могат също да осигурят данни за токсичност за определени органи, които биха могли да бъдат използвани при преценяването на класификацията.

3.9.2.6. В изключителни случаи, въз основа на експертна оценка, е уместно някои вещества, за които има данни, че са токсични за определени органи при хора, да се класифицират в категория 2:

а) когато значимостта на данните за хора не е достатъчно убедителна, за да оправдае класифициране в клас 1, и/или

б) въз основа на характера и сериозността на ефектите.

Стойностите на дозата/концентрацията при хората не се отчитат при класифицирането за опасност и всички налични данни от изпитванията върху на животни трябва да са в съответствие с класифицирането в категория 2. С други думи, ако има и данни за животни за това вещество, които обосновават класифицирането в категория 1, то веществото следва да се класифицира в категория 1.

3.9.2.7. Ефектите, считани за обосноваващи класифицирането за специфична токсичност за определени органи в резултат на повтаряща се експозиция

3.9.2.7.1. Класифицирането се подкрепя от данни, показващи връзката между многократната експозиция на веществото и последователен и определен токсичен ефект.

3.9.2.7.2. Данни за хора или за инциденти с хора, обикновено се ограничават до докладите за вредните за здравето ефекти, често с несигурност относно условията на експозиция и е възможно те да не осигуряват подробна научна информация, която може да бъде получена от добре проведени изпитвания върху експериментални животни.

3.9.2.7.3. Данни от подходящи изпитвания върху експериментални животни могат да предоставят значително количество подробна информация под формата на клинични наблюдения, хематология, клинична химия, микроскопски и макроскопски и патологически изследвания, което често може разкрива съществуването на опасност, която макар и да не заплашва живота, може да показва функционални разстройства. Следователно всички налични данни и влиянието върху



човешкото здраве трябва да се вземат предвид в процеса на класифициране, като се включва, но не се ограничава само до следното: токсични ефекти при хора и/или животни:

а) заболяемост или смърт в резултат на повтаряща се или продължителна експозиция. Заболеваемостта или смъртността могат да бъдат резултат от повтаряща се експозиция, дори при сравнително ниски дози/ концентрации, вследствие на бионарупването на веществото или негови метаболити или вследствие нарушаване процесите на детоксикация в резултат от повтаряща се експозиция на веществото или на неговите метаболити;

б) сериозни функционални разстройства в централната или периферна нервна системи или други системи от органи, включително признаци за депресия на централната нервна система и въздействия върху определени сетива (напр. зрение, слух и обоняние);

в) всички трайни и значителни негативни изменения в клиничните параметрите на биохимичния състав, хематологията или урината;

г) сериозно увреждане на органите, което може да бъде отбелязано при аутопсия и/или впоследствие наблюдавано и потвърдено при микроскопско изследване.

д) мултифокална или дифузна некроза, фиброза или образуване на грануломи в жизнено важни органи притежаващи регенеративна способност.

е) морфологични изменения, които потенциално са обратими, но ясно свидетелстват за забележима дисфункция на органа (напр. сериозни мастни изменения в черния дроб).

ж) данни за ярко изразено умиране на клетки (включително дегенерация на клетки и намаляване количеството на клетките) в жизнено важни органи, неспособни на регенерация.

3.9.2.8. Ефекти, считани за необосноваващи класифицирането за специфична токсичност за определени органи в резултат на повтаряща се експозиция

3.9.2.8.1. Признава се, че някои ефекти върху хората и/или животните могат да не обосновават класифицирането. Такива ефекти включват, но не се ограничават до:

а) клинични наблюдения или малки изменения в увеличаването на телесното тегло, потреблението на храна или вода, които имат значение от токсикологична гледна точка, но които сами по себе си не показват "значителна" токсичност.

б) малки изменения в клиничните параметри на биохимичния състав, параметрите на кръвта или урината и/или преходни ефекти, когато такива изменения или последици имат съмнително или минимално значение от токсикологична гледна точка.

в) изменения в теглото на органите, при липса на данни за дисфункция на органите.

г) адаптивни реакции, за които не се счита, че са от значение от гледна точка на токсикологията

д) предизвикани от веществото и присъщи на конкретния вид механизми на токсичност, тоест когато с достатъчна сигурност е било доказано, че не се отнасят към човешкото здраве, не

обосновават класифицирането.

3.9.2.9. Ориентировъчни стойности, подпомагащи на класифицирането въз основа на резултати, получени от изпитвания върху експериментални животни

3.9.2.9.1. В изпитванията, проведени върху експериментални животни, да се разчита само на наблюдението на ефектите без отчитане на продължителността на експерименталната експозиция и на дозата/концентрацията, е равнозначно на пренебрегване на основен принцип на токсикологията, т.е. че всички вещества са потенциално токсични и това, което определя токсичността, е именно в зависимост от дозата/концентрацията и продължителността на експозицията. В повечето изпитвания, проведени върху експериментални животни, насоките за провеждане на изпитвания включват по-високата пределна стойност на дозата.

3.9.2.9.2. За да се улесни вземането на решение за това дали дадено вещество да се класифицира или не, и в каква категория да бъде класифицирано (категория 1 или категория 2), съществуват "ориентировъчни" стойности за отчитане спрямо дозата/концентрацията, за която е било доказано, че оказва значителни ефекти върху здравето. Основният аргумент в полза на установяването на такива ориентировъчни стойности се явява това, че всички вещества са потенциално токсични и че трябва да съществува разумна доза/концентрация, над която се признава степен на токсично въздействие. Също така, изпитванията с многократно доза, провеждани с експериментални животни, са планирани за постигане на токсичност при най-висока доза с цел оптимизация на целите на изпитванията и така повечето проучвания ще разкрият определени токсични ефекти, поне при тази най-висока доза. Затова трябва да се реши не само какви въздействия са били предизвикани, но и при каква доза/концентрация и до каква степен се отнасят до човека.

3.9.2.9.3. По този начин, когато в изпитвания върху животни се наблюдават значителни токсични ефекти, които показват необходимост от класифициране, вземането предвид на продължителността на експозицията, както и дозата/концентрацията, при която се наблюдават такива въздействия, съотнесени с предложените ориентировъчни стойности, осигурява полезна информация, която помага да се направи оценка на необходимостта от класифициране (тъй като токсичните ефекти са следствие от опасно свойство (свойства), а също така и продължителността на експозицията и от дозата/концентрацията).

3.9.2.9.4. Вземането на решение за класифициране може да бъде повлияно от посочването на ориентировъчните стойности/концентрации, при които или под които са били наблюдавани токсични ефекти.

3.9.2.9.5. Предложените ориентировъчни стойности се отнасят до последици, наблюдавани в стандартно 90-дневно проучване на токсичността, провеждано с плъхове. Те могат да бъдат използвани като основа за екстраполиране на еквивалентни ориентировъчни стойности за изследванията на токсичност с по-голяма или по-малка продължителност, с използване на временно екстраполиране на дозата/времето на експозицията, аналогична на правилото на Хабер за инхалирането, което по същество гласи, че въздействащата доза е право пропорционална на концентрацията на експозицията и на продължителността на експозицията. Оценката се провежда за всеки конкретен случай, например за 28-дневно изследване посочените по-долу ориентировъчни стойности се увеличават три пъти.

3.9.2.9.6. По този начин класифицирането в категория 1 е приложимо, ако токсичните

ефекти, наблюдавани в хода на 90-дневно изпитвания върху експериментални животни с многократна доза, се извършва при или под ориентировъчните стойности (С), посочени в таблица 3.9.2 по-долу:

Таблица 3.9.2

Ориентировъчни стойности за подпомагане на класифицирането в категория 1

Път на експозиция	Единици	Ориентировъчни стойности (доза/концентрация)
Орален (плъх)	mg/kg телесно тегло/ден	С
Дермален (плъх или заек)	mg/kg телесно тегло/ден	С
Инхалационен (плъх) газ	ppmV/бч/ден	С
Инхалационен (плъх) пара	mg/l/бч/ден	С
Инхалационен (плъх) прах/мъгла/изпарения	mg/l/бч/ден	С

3.9.2.9.7. Класифицирането в категория 2 се извършва, когато сериозните токсични ефекти, наблюдавани в хода на 90-дневно изпитване върху експериментални животни с многократна доза, се проявяват в рамките на граници на ориентировъчните стойности, както е посочено в таблица 3.9.3 по-долу:

Таблица 3.9.3

Ориентировъчни стойности за подпомагане на класифицирането в категория 2

Път на експозиция	Единици	Граници на ориентировъчните стойности: (доза/концентрация)
Орален (плъх)	mg/kg телесно тегло/ден	10 < С
Дермален (плъх или заек)	mg/kg телесно тегло/ден	20 < С
Инхалационен (плъх) газ	ppmV/бч/ден	50 < С
Инхалационен (плъх) пари	mg/l/бч/ден	0,2 < С
Инхалационен (плъх) прах/мъгла/изпарения	mg/l/бч/ден	0,02 < С

3.9.2.9.8. Ориентировъчните стойности и граници, посочени в параграфи 3.9.2.9.6 и 3.9.2.9.7, са предназначени само за ориентирание, тоест за използване като част от подхода, основаващ се на значимостта на доказателствения материал, а и за подпомагане на вземане на решение за класификацията. Те не са предназначени да служат като строго ограничителни

стойности.

v M4

3.9.2.9.9. Така е възможно конкретен профил на токсичност да се проявява при изпитванията върху животни с многократна доза при дози/концентрации, по-ниски от ориентировъчната стойност, например  $< 100 \text{ mg/kg bw/ден}$  при въвеждане по орален път, но характерът на въздействието, например нефротоксичността, наблюдавана само при мъжките плъхове от една конкретна разновидност, характерна със своята възприемчивост към такова въздействие, може да доведе до вземане на решение да не се извършва класифициране. И обратно - в хода на изпитванията върху животни може да се прояви особен специфичен профил на токсичност, възникващ при ниво, равно на или по-високо от ориентировъчната стойност, например  $\geq 100 \text{ mg/kg bw/ден}$  при въвеждане по орален път, и освен това да съществува допълнителна информация от други източници, например други проучвания за дългосрочно въздействие или данни за случаи с хора, която поддържа извода за това, че предвид значимостта на доказателствения материал е разумно да се вземе решение за класифициране.<

#### 3.9.2.10. Други съображения

3.9.2.10.1 Когато дадено вещество се характеризира само с данни за животни (хипотеза, типична за нови вещества, но също така вярна и за много съществуващи вещества), процесът на класифициране включва посочване на ориентировъчните стойности на дозата/концентрацията като един от елементите, които допринасят за прилагането на подхода, основаващ се на значимостта на доказателствения материал.

3.9.2.10.2 Когато са налице добре обосновани данни за хора, показващи специфичен токсичен ефект върху определени органи, които надеждно могат да бъдат отдадени на повтарящата се или продължителна експозиция, веществото обикновено се класифицира. Положителните данни за хора, независимо от вероятната доза, имат приоритетно значение в сравнение с данните за животни. Така, ако веществото не е класифицирано, защото не е установена специфична токсичност за определения орган на или под нивото на предложената ориентировъчна стойност на доза/концентрация за изпитвания върху животни, и последващите данни за хора са показали наличието на специфични токсични ефекти върху определения орган, то веществото се класифицира.

3.9.2.10.3. Вещество, което не е било изпитвано за специфична токсичност за определени органи, когато е уместно, може да се класифицира на основата на данните за валидираната връзка "структура - активност" и на екстраполиране, основаващо се на експертна оценка за структурния аналог, който преди това е бил класифициран, и заедно със сериозни подкрепящи материали от разглеждането на други важни фактори като формирането на общи значими метаболити.

3.9.2.10.4. Концентрацията на наситена пара се отчита, когато е уместно, като допълнителен елемент за осигуряване на специфична защита на здравето и безопасността.

#### 3.9.3. Критерии за класифициране на смеси

3.9.3.1. Смесите се класифицират, като се използват същите критерии, както и за веществата или алтернативно, както е описано по-долу. Както и веществата, смесите се класифицират за специфична токсичност за определени органи след повтаряща се експозиция.

### 3.9.3.2. Класифициране на смеси при наличие на данни за цялата смес

3.9.3.2.1. Когато за смесите има надеждни и качествени данни за въздействието върху хора или данни от подходящи изпитвания върху експериментални животни, както е описано при критериите за вещества (вж. 1.1.1.4), тогава сместа може да бъде класифицирана въз основа на оценка на значимостта на този доказателствен материал. При оценката на данните за смеси се внимава дозата, продължителността на наблюдението или анализа да не водят до получаване на неубедителни резултати.

3.9.3.3. Класифициране на смеси при липса на данни за цялата смес: свързващи принципи

3.9.3.3.1. Ако самата смес не е подлагана на изпитване за определяне на нейната специфична токсичност за определени органи, но има достатъчно данни за отделните съставки и за подобни изпитвани смеси, за да се характеризират адекватно опасностите, свързани със сместа, тези данни се използват в съответствие със свързващите правила, установени в раздел 1.1.3.

3.9.3.4. Класифициране на сместа при наличие на данни за всички или само за някои съставки на сместа

3.9.3.4.1. Когато няма надеждни данни или данни от изпитванията за самата смес, а свързващите принципи не могат да бъдат използвани за извършване на класифициране, тогава класифицирането на сместа се извършва въз основа на класифицирането на веществата, които са нейни съставки. В този случай сместа се класифицира като специфично токсична за определени органи (посочва се конкретният орган) след еднократна, повтаряща се експозиция, или и в двата случая, когато най-малко една съставка е класифицирана в категория 1 или 2 като специфично токсична за определени органи и присъства в концентрация равна или по-висока от стойността на съответната обща определена концентрация, както е посочено в таблица 3.9.4, съответно за категории 1 и 2.

Таблица 3.9.4

Общи пределни концентрации на съставките на смес, класифицирани като специфично токсични за определен орган, които определят класифицирането на сместа.

Съставка класифицирана като:	Общи пределни концентрации, които определят класифицирането на сместа като:	
	Категория 1	Категория 2
Специфично токсична за определени органи Категория 1	Концентрация $\geq 10\%$	1,0 %
Специфично токсична за определени органи Категория 2		Концентрация $\geq 10\%$ [(Забележка 1)]

## Забележка 1

Ако в сместа присъства специфично токсично за определен орган вещество от категория 2 при концентрация  $\geq 1,0$  %, при поискване за сместа се предоставя информационен лист за безопасност.

3.9.3.4.2. Тези общи граници на концентрация и последващите класификация се прилагат за многократни дози, специфично токсични за определени органи.

3.9.3.4.3. Смесите се класифицират отделно за токсичност за еднократна или за повтаряща се, или и за двата типа експозиция



3.9.3.4.4. В случаите когато е съчетано действието на токсични вещества, засягащи повече от една система от органи, се отчита потенциалът за синергетично взаимодействие, тъй като определени вещества могат да бъдат токсични за определени органи при концентрация  $< 1$  %, ако сместа съдържа други съставки, за които е известно е, че усилват тези токсични ефекти

## 3.9.4. Предоставяне на информация за опасност

3.9.4.1. Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност, в съответствие с таблица 3.9.5.

### Таблица 3.9.5.

Елементи на етикета за специфична токсичност за определени органи след повтаряща се експозиция

Класифициране	Категория 1	Категория 2
Пиктограми GHS		
Сигнална дума	Опасно	Внимание
Класифициране	Категория 1	Категория 2
Предупреждение за опасност	H372: Причинява увреждане на органите (или да се посочат всички засегнати органи, ако са известни) посредством продължителна или повтаряща се експозиция (да се посочи пътят на експозицията, ако е доказано убедително, че няма друг път на експозиция, който води до същата опасност)	H373: Може да причини увреждане на органите (или да се посочат всички засегнати органи, ако са известни) при продължителна или повтаряща се експозиция (да се посочи пътят на експозицията, ако е доказано убедително, че няма друг път на експозиция, който води до същата опасност)
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P260 P264 P270	P260
Препоръка за безопасност при реагиране	P314	P314
Препоръка за безопасност при съхранение		
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501

### 3.10. Опасност при вдишване

#### 3.10.1. Определения и общи съображения

3.10.1.1. Тези критерии осигуряват средство за класифициране на веществата или смесите, които при вдишване могат да представляват опасност от токсично въздействие върху хора.

3.10.1.2. "Вдишване" означава проникване на течно или твърдо вещество в трахеята и долните дихателни пътища непосредствено - през устната или носната кухина, или косвено - чрез повръщане.

3.10.1.3. Токсичността при вдишване води до тежки остри ефекти като химическа пневмония, увреждане в различна степен на белодробната тъкан или смърт в резултат на

вдишване.

3.10.1.4. Вдишването започва в момента на поемане на въздух, тоест в течение на времето необходимо за поемане на въздух, когато вдишваният материал се намира в пресечната точка на горните дихателни пътища и храносмилателния тракт в ларингофарингалната област.

3.10.1.5. Вдишване на вещество или смес може да стане при повръщането му вследствие на поглъщане. Това има последствия за етикетирането, по-специално когато поради острата токсичност може да се препоръча да се предизвика повръщане след поглъщане. Въпреки това, ако веществото/сместа представлява опасност и от токсичност при вдишване, препоръките да се предизвика повръщане се изменят.

#### 3.10.1.6. Специални съображения

3.10.1.6.1 При преглед на медицинската литература по въпросите на вдишването на химически вещества е установено, че някои въглеводороди (дестилати на нефта) и някои хлорирани въглеводороди при вдишване представляват опасност за хората.

3.10.1.6.2 Критериите за класифициране отпращат към параметъра на кинематичния вискозитет. По-долу е посочен начинът за преобразуване на динамичния вискозитет в кинематичен:

$$\frac{\text{Динамичен вискозитет (mPa s)}}{\text{Плътност (g/cm}^3\text{)}} = \text{Кинематичен вискозитет (mm}^2\text{/s)}$$

v M2

3.10.1.6.2a Въпреки че в определението за вдишване в раздел 3.10.1.2 се включва проникването на твърди вещества в дихателната система, класифицирането съгласно буква б) от таблица 3.10.1 за категория 1 следва да се прилага само за течни вещества и смеси.<

v B

#### 3.10.1.6.3 Класифициране на продукти, образуващи аерозоли/мъгла

Вещество или смес (продукт) под формата на аерозоли и мъгла обикновено се опаковат в контейнери под налягане, разпръскватели с пусков механизъм и с помпа. Ключът за класифициране на тези продукти е отговорът на въпроса дали в устата се образува натрупване от продукта, което след това може да бъде вдишано. Ако мъглата или аерозола, изпускани от контейнера под налягане са слабодисперсни, натрупвания може и да не се образуват. От друга страна, ако вещество или смес се изпускат от контейнера под налягане под формата на струя, може да се образува натрупване, което след това може да бъде вдишано. Обикновено мъглата, изпускани от разпръскватели с пусков механизъм и разпръскватели с помпа е крупно дисперсна и затова може да се образува натрупване, което впоследствие може да бъде вдишано. Ако помпеният механизъм може да бъде свален и съдържанието- да бъде погълнато, тогава се



разглежда възможността за класифициране на веществото или сместа като опасни.

### 3.10.2. Критерии за класифициране на вещества

Таблица 3.10.1

#### Категория на опасност за токсичност при вдишване

Категории	Критерии
Категория 1	<p>Вещества, за които е известно, че предизвикват опасност от токсичност при вдишване за хората, или които трябва да се разглеждат като причиняващи опасност от токсичност при вдишване</p> <p>Дадено вещество се класифицира в категория 1:</p> <p>а) въз основа на надеждни и качествени данни за хора</p> <p>или</p> <p>б) ако веществото е въглеродород и има кинематичен вискозитет от 20,5 mm<sup>2</sup>/с или по-малко, измерено при 40° С.</p>

#### Забележка

Категория 1 включва, без да се ограничава само до тези вещества — определени въглеродороди, терпентин и хвойново масло.

### 3.10.3. Критерии за класифициране на смеси

#### 3.10.3.1. Класифициране при наличие на данни за цялата смес

Дадена смес се класифицира в категория 1 въз основа на надеждни и качествени данни за хора.

#### 3.10.3.2. Класифициране при липса на данни за цялата смес: свързващи принципи

3.10.3.2.1. Когато самата смес не е подлагана на изпитване за определяне на токсичността при вдишване, но има достатъчно данни за отделните съставки и за подобни изпитвани смеси, за да се характеризират адекватно опасностите, свързана със сместа, тези данни се използват в съответствие със свързващите правила, установени в раздел 1.1.3. Въпреки това при прилагане на свързващия принцип за разтвор, концентрацията на токсичното(ите) при вдишване вещество(а) трябва да е 10 % или повече.

3.10.3.3. Класифициране при наличие на данни за всички съставки или само за някои съставки на сместа 3.10.3.3.1. Категория 1

3.10.3.3.1.1. Смес, която съдържа общо 10 % или повече от дадено вещество, класифицирано в категория 1 и има кинетичен вискозитет 20,5 mm<sup>2</sup>/с или по-малко, измерен при 40 С, се класифицира в категория 1.


3.10.3.3.1.2. Ако сместа се разделя на два или повече ясно определени слоя, един от които съдържа 10 % или повече от вещество, или вещества, класифицирани в категория 1 и има кинематичен вискозитет 20,5 mm<sup>2</sup>/с или по-малко, измерен при t 40о С, тогава цялата смес се класифицира в категория 1.

### 3.10.4. Предоставяне на информация за опасността

3.10.4.1. Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 3.10.2

Таблица 3.10.2.

Елементи на етикета за токсичност при вдишване

Класифициране	Категория 1
Пиктограма GHS	
Сигнална дума	Опасно
Предупреждение за опасност	H304: Може да бъде смъртоносен при поглъщане и навлизане в дихателните пътища
Класифициране	Категория 1
Препоръка за безопасност при предотвратяване	
Препоръка за безопасност при реагиране	P301 + P310 P331
Препоръка за безопасност при съхранение	P405
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501

v M2

## 4. ЧАСТ 4: ОПАСНОСТИ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

### 4.1. Опасно за водната среда

#### 4.1.1. Определения и общи съображения

##### 4.1.1.1. Определения

а) „ Остра водна токсичност" означава характерно за веществото свойство да нанася вреда на даден воден организъм при краткотрайна експозиция на това вещество във водна среда.

б) „ Остра (краткосрочна) опасност" означава, за целите на класифицирането, опасността, предизвикана от дадено вещество или смес поради неговата или нейната остра токсичност за даден организъм при краткосрочна експозиция на това вещество или смес във водна среда.

в) „ Наличност на дадено вещество" означава степента, до която това вещество се разтваря или дезагрегира. За наличността при металите това е степента, до която йонната част от метала ( $M^{\circ}$ ) на металното съединение може да се дезагрегира от останалата част (молекула).

г) „ Бионаличност" или „биологична наличност" означава степента, до която веществото прониква в организма и се разпределя в някаква област в него. Тя зависи от физикохимичните свойства на веществото, анатомичните и физиологичните особености на организма, фармакокинетиката и пътя на експозиция. Наличността на веществото в организма не е задължителна предпоставка за неговата бионаличност.

д) „ Биоаккумуляция" означава чистият резултат от натрупване, трансформация и елиминиране на дадено вещество в организма в резултат на всички пътища на експозиция (т.е. въздух, вода, седименти/почва и храна).

е) „ Биоконцентрация" означава чистият резултат от натрупване, трансформация и елиминиране на дадено вещество в организма при неговата експозиция по воден път.

ж) „ Хронична водна токсичност" означава характерното за дадено вещество свойство да предизвика неблагоприятни ефекти върху водни организми при експозиции във водната среда, определени в съответствие с жизнения цикъл на организма.

з) „ Разграждане" означава разлагането на органичните молекули на молекули с по-малък размер и, в крайна сметка, на въглероден диоксид, вода и соли.

и) „  $EC_{50}$ " означава концентрацията на ефекта, свързан с  $x$  % реакция.

й) „ Дългосрочна опасност" означава, за целите на класифицирането, опасността, предизвиквана от дадено вещество или смес, поради неговата или нейната хронична токсичност вследствие на дългосрочна експозиция във водната среда.

к) „ Концентрация без наблюдаван ефект (NOEC)" означава концентрацията при изследване, която е непосредствено под най-ниската изследвана концентрация, при която се наблюдава статистически значим неблагоприятен ефект. При NOEC не се наблюдава статистически значим неблагоприятен ефект в сравнение с контролния ефект.

#### 4.1.1.2. Основни елементи

4.1.1.2.0 „ Опасно за водната среда" се разделя на:

— остра опасност за водната среда;

— дългосрочна опасност за водната среда.

4.1.1.2.1 Основните елементи, използвани за класифициране на опасностите за водната среда, са:

- остра водна токсичност;
- хронична водна токсичност;
- потенциал за биоаккумуляция или действителна биоаккумуляция; и
- разграждане (биотично или абиотично) на органичните химикали

4.1.1.2.2 За предпочитане е данните да се получават чрез използване на стандартизираните методи за изпитване, посочени в член 8, параграф 3. На практика данни от други стандартизирани методи за изпитване, като националните методи, се използват, когато се счита, че са еквивалентни. В случаите, при които има валидни данни от нестандартизирани изпитвания и от методи, които не включват изпитвания, те могат да се вземат предвид при класифицирането, ако се прецени, че отговарят на изискванията, определени в раздел 1 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006. По принцип за подходящи за използване при класифициране се считат както данните за токсичност спрямо сладководни, така и тези за токсичност спрямо морски видове, при положение че използваните методи за изпитване са еквивалентни. Когато такива данни липсват, класифицирането се основава на най-добрите налични данни. Вж. също част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

#### 4.1.1.3. Други съображения

4.1.1.3.1 Класифицирането на вещества и смеси като опасни за околната среда изисква идентифициране на опасностите, които те представляват за водната среда. Водната среда се разглежда както по отношение на водните организми, живеещи във водата, така и на водната екосистема, от която те са част. Поради това острите (краткосрочните) и дългосрочните опасности се определят въз основа на водната токсичност на веществото или сместа, въпреки че това може да се промени чрез вземане под внимание на допълнителна информация за процеса на разграждане и биоаккумуляция, ако това е целесъобразно.

4.1.1.3.2 Въпреки че системата за класифициране се прилага за всички вещества и смеси, се допуска, че Европейската агенция по химикалите е публикувала насоки за някои специални случаи (напр. металите).

#### 4.1.2. Критерии за класифициране на вещества

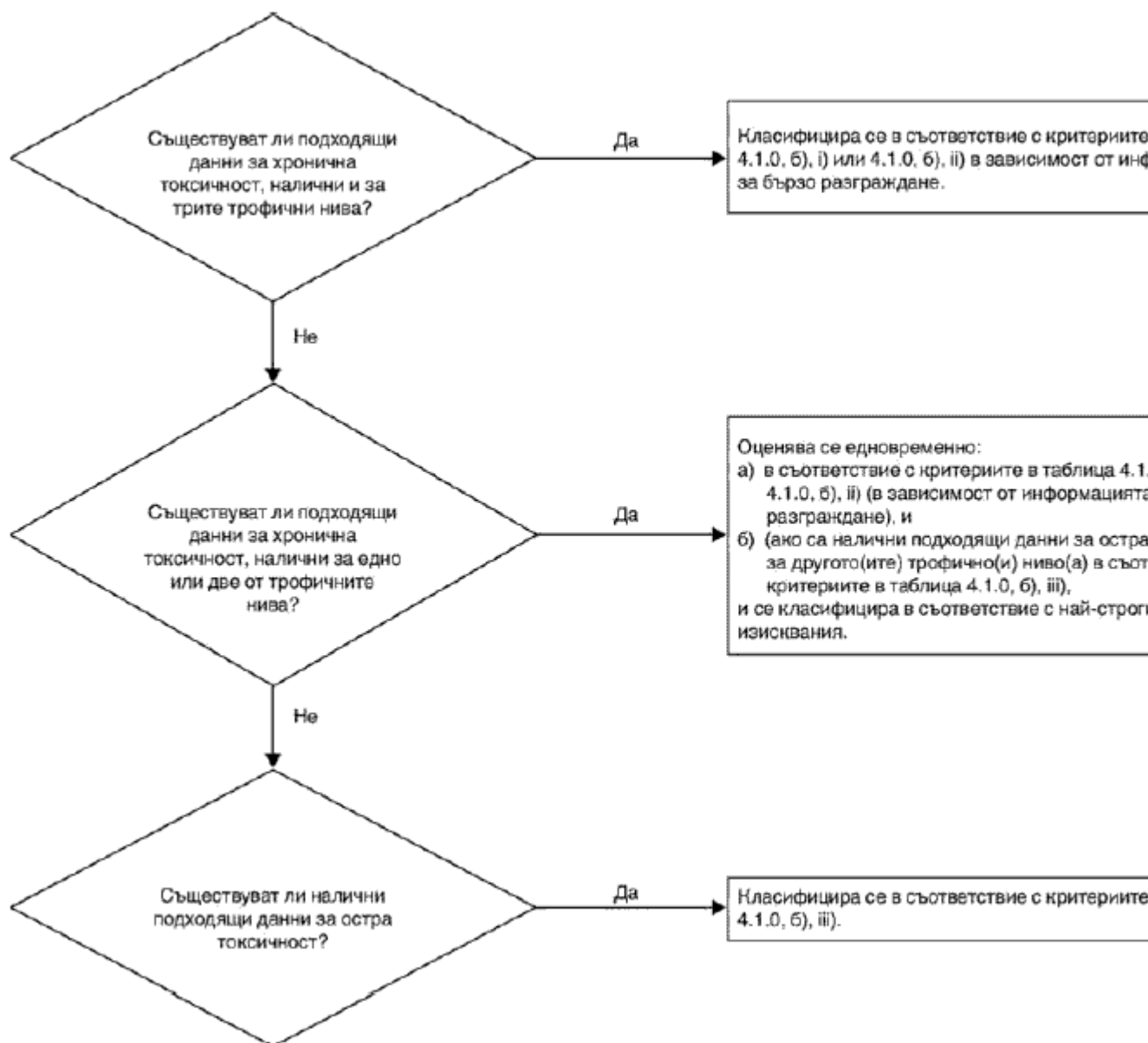
4.1.2.1. Системата за класифициране отчита, че характерната опасност за водните организми произтича както от острата, така и от дългосрочната опасност на дадено вещество. За дългосрочната опасност са определени отделни категории на опасност, които представляват градация на нивото на идентифицираната опасност. За да се определи подходящата категория или категории на опасност по правило се използва най-ниската от наличните стойности на токсичност между и в рамките на различните трофични нива (риби, ракообразни, водорасли/водни растения). Съществуват обаче обстоятелства, при които е целесъобразно да се използва подходът за оценка на значимостта на доказателствения материал.

4.1.2.2. В основата си системата за класифициране на веществата се състои от една категория за остра опасност и три категории за дългосрочна опасност. Категориите за класифициране за остра и дългосрочна опасност се прилагат независимо една от друга.

4.1.2.3. Критериите за класифициране на дадено вещество в категория 1 за остра опасност са определени само въз основа на данните за остра водна токсичност (EC50 или LC50). Критериите за класифициране на дадено вещество в категориите от 1 до 3 за хронична опасност съответстват на стъпаловиден подход, при който първата стъпка е да се провери дали наличната информация за хроничната токсичност оправдава класифициране като дългосрочна опасност. При липса на подходящи данни за хроничната токсичност следващата стъпка е да се съчетаят два вида информация, т.е. данните за остра водна токсичност и данните за вредно въздействие върху околната среда (данни за разградимост и биоаккумуляция) (вж. фигура 4.1.1).

Фигура 4.1.1

Категории на веществата, представляващи дългосрочна опасност за водната среда



4.1.2.4. Системата въвежда също и класифициране под формата на „предпазна мрежа“ (посочена като хронична опасност, категория 4), предназначена за употреба в случаите, в които наличните данни не позволяват класифициране въз основа на официалните критерии за остра опасност, категория 1 или хронична опасност, категории 1—3, но при все това има известни основания за безпокойство (вж. примера в таблица 4.1.0).

4.1.2.5. Веществата с остра токсичност под 1 mg/l или хронична токсичност под 0,1 mg/l (ако не са бързо разградими) и 0,01 mg/l (ако са бързо разградими) допринасят за токсичността на сместа като съставки и а сместа даже при ниска концентрация и обикновено им се придава по-голяма тежест при прилагане на подхода за сумиране с оглед на класифицирането (вж. забележка 1 към таблица 4.1.0 и раздел 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. Критериите за класифициране и категоризиране на веществата като „опасни за водната среда“ са обобщени в таблица 4.1.0.

Таблица 4.1.0

Категории за класифициране на веществата като опасни за водната среда

а) Остра (краткосрочна) опасност за водната среда Остра опасност, категория 1: (забележка 1)

96 часа LC50 (за риби)

48 часа EC50 (за ракообразни)

72 или 96 часа ErC50 (за водорасли или други водни растения)

б) Дългосрочна опасност за водната среда

i) Вещества, които не са бързо разградими (забележка 3) и за които са налице подходящи данни за хронична токсичност

Хронична опасност, категория 1: (забележка 1)

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за риби)

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност

(за ракообразни)

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за водорасли

или други водни растения)

Хронична опасност, категория 2:

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за риби) > 0,1 до

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за ракообразни) > 0,1 до

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за

водорасли или други водни растения)

ii) Вещества, които са бързо разградими (забележка 3) и за които са налице подходящи данни за хронична

токсичност

Хронична опасност, категория 1: (забележка 1)

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за риби)

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за ракообразни)

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за водорасли или други водни растения)

Хронична опасност, категория 2:

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за риби) > 0,01 до

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за ракообразни) > 0,01 до

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за водорасли или други водни растения) > 0,01 до

Хронична опасност, категория 3:

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за риби) > 0,1 до

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за ракообразни) > 0,1 до

Стойности на NOEC или ECx за хронична опасност (за водорасли или други водни растения) > 0,1 до

iii) Вещества, за които не са налице подходящи данни за хронична токсичност

Хронична опасност, категория 1: (забележка 1)

96 часа LC50 (за риби)

48 часа EC50 (за ракообразни)

72 или 96 часа ErC50 (за водорасли или други водни растения)

и веществото не е бързо разградимо и/или експериментално определеният BCF е  $\geq 500$  (или, ако липсва,  $\log K_{ow} \geq 4$ ) (забележка 3).

Хронична опасност, категория 2:

96 часа LC50 (за риби) > 1 до

48 часа EC50 (за ракообразни) > 1 до

72 или 96 часа ErC50 (за водорасли или други водни растения) > 1 до

и веществото не е бързо разградимо и/или експериментално определеният BCF е  $\geq 500$  (или, ако липсва,  $\log K_{ow} \geq 4$ ) (забележка 3).

Хронична опасност, категория 3:

96 часа LC50 (за риби) > 10 до

48 часа EC50 (за ракообразни) > 10 до

72 или 96 часа ErC50 (за водорасли или други водни растения) > 10 до

и веществото не е бързо разградимо и/или експериментално определеният BCF е  $\geq 500$  (или, ако липсва,  $\log K_{ow} \geq 4$ ) (забележка 3).

Класифициране „предпазна мрежа“

Хронична опасност, категория 4:

Случаи, когато данните не позволяват класифициране по горепосочените критерии, но въпреки това съществуват известни основания за загриженост. Това включва например: слабо разтворими вещества, за които не е регистрирана остра токсичност при нива, по-високи от стойността на разтворимост във вода (забележка 4), които не са бързо разградими в съответствие с раздел 4.1.2.9.5 и за които експериментално определеният BCF е  $\geq 500$  (или, ако липсва,  $\log K_{ow} \geq 4$ ), показващи потенциал за биоакмулиране, се класифицират в тази категория, освен ако има

други научни доказателства, които сочат, че не е необходимо класифициране. Такива доказателства включват NOEC за хронична токсичност > разтворимост във вода > 1 mg/l, или други доказателства за бързо разграждане в околната среда, различни от доказателствата, предоставени чрез който и да било от методите, изброени в раздел 4.1.2.9.5.

#### Забележка 1:

Когато се класифицират вещества като остра опасност, категория 1 и/или хронична опасност, категория 1, е необходимо едновременно да се посочи и подходящият M-коефициент (вж. таблица 4.1.3).

#### Забележка 2:

Класифицирането се основава на ErC50 [= EC50 (скорост на растежа)]. При обстоятелства, при които основанието за EC50 не е посочено или няма регистриран ErC50, класифицирането се основава на най-ниската налична стойност за EC50.

#### Забележка 3:

Когато не са налице полезни данни за разградимостта, независимо дали експериментално определени или приблизителни данни, веществото трябва да се разглежда като вещество, което не е бързо разградимо.

#### Забележка 4:

„Няма остра токсичност“ означава, че стойността/стойностите L(E)C50 е/са по-висока/и от разтворимостта във вода. Това се отнася и за слабо разтворимите вещества (разтворимост във вода < 1 mg/l), когато съществуват доказателства, че изпитването за остра токсичност не осигурява реално измерване на действителната токсичност.

#### 4.1.2.7. Водна токсичност

4.1.2.7.1 Обикновено острата водна токсичност се определя, като се използва 96 часа



LC50 за риби, 48 часа EC50 за ракообразни и/или 72 или 96 часа EC50 за водорасли. Тези видове обхващат широк кръг трофични нива и таксони и се считат за заместители за всички водни организми. Данните за други видове (напр. *Lemna spp.*) също се вземат предвид, ако методологията на изпитване е подходяща. Изпитванията за инхибиране на растежа на водните растения обикновено се считат за изпитвания от хроничен тип, но EC50 се разглеждат като стойности за остра токсичност за целите на класификацията (вж. забележка 2).

4.1.2.7.2 За определяне на хроничната водна токсичност за целите на класификацията се приемат данните, получени съгласно стандартизираните методи за изпитване, посочени в член 8, параграф 3, както и резултатите, получени от други валидирани и международно приети методи за изпитване. Използват се NOEC или други еквивалентни ECx (напр. EC10).

#### 4.1.2.8. Биоаккумуляция

4.1.2.8.1 Биоаккумуляцията на веществата във водните организми може да предизвиква токсични ефекти за продължителни периоди от време, дори когато действителните водни концентрации са ниски. За органични вещества потенциалът на биоаккумуляция обикновено се определя посредством коефициента на разпределение между октанол и вода, обикновено отчитан като  $\log K_{ow}$ . За връзката между  $\log K_{ow}$  на дадено органично вещество и неговата биоконцентрация, измервана чрез фактора на биоконцентрация (BCF) при риби, съществуват значителен брой подкрепящи данни в научната литература. Използването на гранична стойност  $\log K_{ow} \geq 4$  има за цел идентифицирането само на вещества с реален потенциал за биоконцентрация. Въпреки че по този начин може да се определи потенциал за биоаккумуляция, експериментално определеният BCF осигурява по-добра преценка и е за предпочитане да се използва, ако е наличен. BCF  $\geq 500$  при риби е показател за потенциала за биоконцентриране за целите на класификацията. Може да се наблюдават известна зависимост между хроничната токсичност и потенциала за биоаккумуляция, тъй като токсичността е свързана с натрупването на отрови в организма като цяло.

#### 4.1.2.9. Бърза разградимост на органични вещества

4.1.2.9.1 Вещества, които се разграждат бързо, могат бързо да бъдат отстранявани от околната среда. Въпреки че е възможно такива вещества да окажат ефекти, особено в случай на разлив или авария, те са локализирани и краткосрочни. Веществата, които не се разграждат бързо в околната среда, във водата имат потенциала да предизвикат токсични ефекти в широк времеви и пространствен мащаб.

4.1.2.9.2 Един от начините за доказване на бързото разграждане се състои в провеждането на скрининг тестове за биоразграждане, предназначени за определяне на това дали дадено органично вещество е „лесно биоразградимо“. Когато такива данни липсват, съотношение BOD(5 дни)/COD  $\geq 0,5$  се счита като показателно за бързо разграждане. По този начин за вещество, което премине такъв скрининг тест, се счита, че вероятно се биоразгражда „бързо“ във водна среда и поради това е малко вероятно да бъде устойчиво. Въпреки това отрицателен резултат от скрининг теста не означава непременно, че веществото няма да се разгради бързо в околната среда. Поради това могат да бъдат отчетени и други доказателства за бързо разграждане в околната среда и те могат да бъдат от особено значение в случаите, когато веществата са инхибитори на микробиологичната активност при нивата на концентрация, използвани при стандартното изпитване. Затова е добавен допълнителен критерий за класифициране, който позволява използването на данни, които показват, че веществото действително се разгражда

биотично или абиотично във водна среда до ниво  $> 70\%$  в рамките на 28 дни. Съответно, ако разграждането е проведено в условия, близки до условията на околната среда, тогава критерият за „бърза разградимост“ е спазен.

4.1.2.9.3 Много данни за разграждане са налични под формата на данни за полуразграждане и могат да се използват при определянето на бързо разграждане, при условие че се постигне пълно биоразграждане на веществото, т.е. пълна минерализация. Обикновено първичното биоразграждане не е достатъчно при оценката на бързото разграждане, освен ако може да се докаже, че продуктите на разграждането не отговарят на критериите за класифициране като опасни за водната среда.

4.1.2.9.4 Използваните критерии отразяват факта, че разграждането в околната среда може да бъде биотично или абиотично. Хидролизата може да бъде взета предвид, ако продуктите на хидролизата не отговарят на критериите за класифицирането им като опасни за водната среда.

4.1.2.9.5 Веществата се считат за бързо разградими в околната среда, ако е удовлетворен един от следните критерии:

а) ако по време на 28-дневно проучване на лесното биоразграждане се достигнат поне следните нива на разграждане:

i) изпитвания, основаващи се на разтворен органичен въглерод:  $70\%$ ;

ii) изпитвания, основаващи се на изчерпване на кислорода или образуване на въглероден диоксид:  $60\%$  от теоретичния максимум.

Тези нива на биоразграждане трябва да бъдат достигнати в течение на 10 дни от началото на разграждането, като за начало на разграждането се приема моментът, в който са се разградили  $10\%$  от веществото, освен ако веществото не е определено като UVCB или като сложно, многосъставно вещество със съставки със сходна структура. В този случай, и ако е надлежно обосновано, условието за 10-дневен период може да бъде отменено и да се приложи срокът от 28 дни, или

б) в случаите, когато са налице данни само за BOD и COD, когато съотношението  $BOD_5/COD$  е  $\geq 0,5$ ; или

в) ако са налице други убедителни научни доказателства, които да покажат, че веществото може да бъде разградено (биотично или абиотично) във водната среда до ниво  $> 70\%$  в рамките на 28-дневен период.

#### 4.1.2.10. Неорганични съединения и метали

4.1.2.10.1 За неорганичните съединения и метали понятието разградимост, прилагано към органичните съединения, има ограничено значение или изобщо няма значение. Такива вещества могат по-скоро да бъдат преобразувани посредством обичайните процеси в околната среда, които увеличават или намаляват бионаличността на токсичните форми на веществата. По същия начин данните за биоаккумуляция трябва да се използват внимателно (\*).

4.1.2.10.2 Слабо разтворимите неорганични съединения и метали могат да имат остра

или хронична токсичност във водната среда в зависимост от действителната токсичност на бионаличните неорганични форми на веществата и степента и количеството на тези форми на веществата, които са разтворени във водната среда. При вземане на решение относно класифицирането трябва да бъдат взети предвид всички доказателства. Това важи особено за металите, за които са отчетени гранични резултати при протокола за превръщане/разтваряне.

#### 4.1.3. Критерии за класифициране на смеси

4.1.3.1. Системата за класифициране на смеси обхваща всички категории за класифициране, използвани за веществата: остра опасност, категория 1 и хронична опасност, категории 1—4. За да се използват всички налични данни за целите на класифицирането на опасностите за водната среда, свързани със сместа, следното се прилага, когато е подходящо:

„Съставки, които са от значение за класифицирането" на сместа са тези съставки, които са класифицирани като „остра опасност, категория 1" или „хронична опасност, категория 1" и присъстват в концентрация, равна или по-висока от 0,1 % (тегло/тегло), и тези съставки, които са класифицирани като „ хронична опасност, категория 2", „хронична опасност, категория 3" и „хронична опасност, категория 4 " и присъстват в концентрация, равна или по-висока от 1 % (тегло/тегло), освен когато има основание да се предположи (например в случая на силно токсични съставки (вж. раздел 4.1.3.5.5.5), че дадена съставка, присъстваща в по-ниска концентрация, може все пак да бъде от значение за класифицирането на сместа като опасна за водната среда. Обикновено за веществата, класифицирани като „остра опасност, категория 1" или „хронична опасност, категория 1", концентрацията, която трябва да се вземе под внимание, е (0,1/М) %. (За пояснение относно М-коефициента вж. раздел 4.1.3.5.5.5).

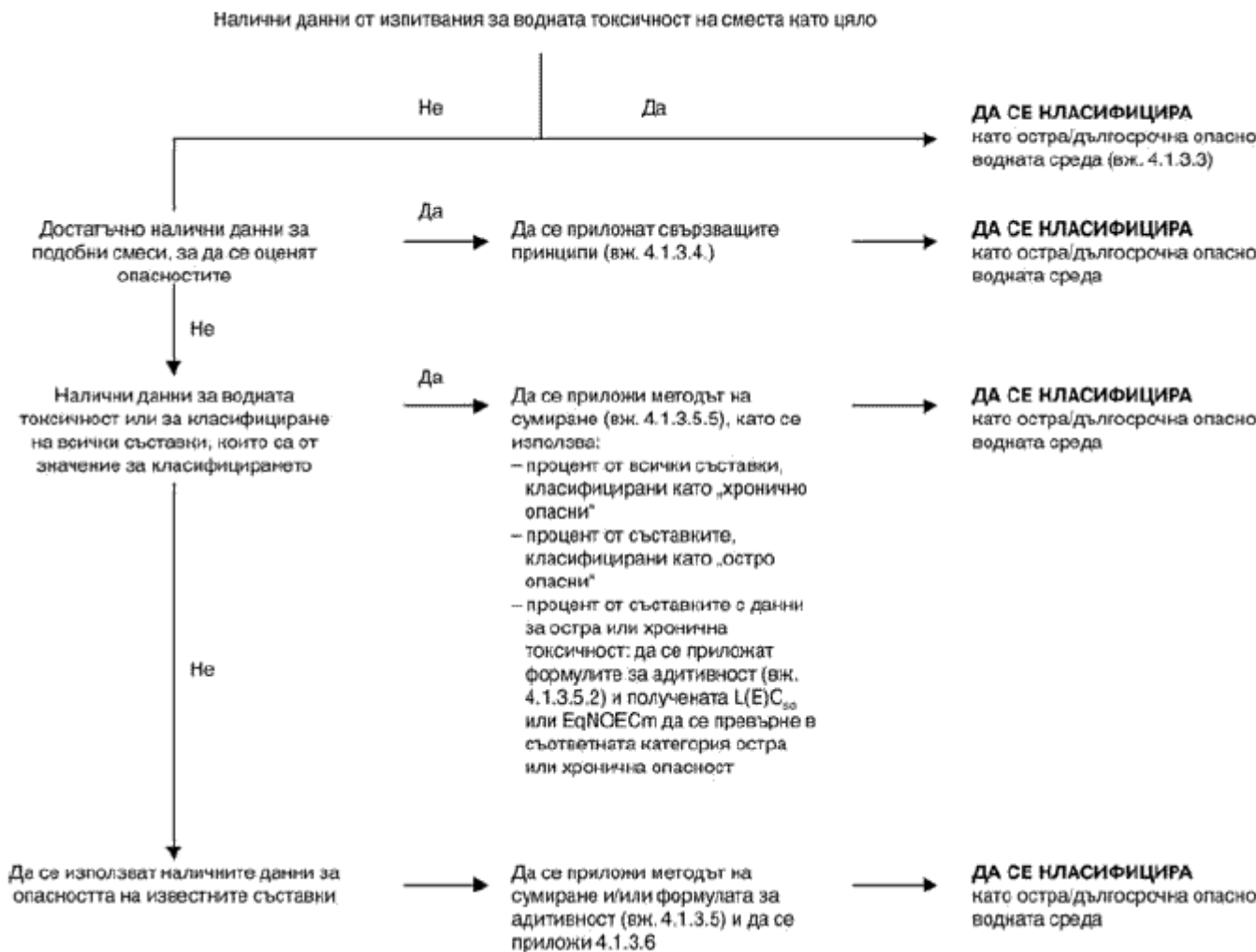
4.1.3.2. Класифицирането на смесите като опасни за водната среда се основава на стъпаловиден подход и зависи от вида на наличната информация за сместа като цяло и за нейните съставки. Във фигура 4.1.2 е описана процедурата, която трябва да се следва.

Стъпаловидният подход включва следните елементи:

- класифициране, основано на подложените на изпитване смеси;
- класифициране, основано на свързващите принципи,
- използване на „сумиране на класифицираните съставки" и/или „формула за адитивност".

#### Фигура 4.1.2

Стъпаловиден подход за класифицирането на смеси за остра и дългосрочна опасност за водната среда



#### 4.1.3.3. Класифициране на смеси при наличие на данни за токсичността за цялата смес

4.1.3.3.1 Когато сместа като цяло е била подложена на изпитване за определяне на нейната водна токсичност, тази ин формация може да бъде използвана за класифицирането на сместа в съответствие с критериите, приети за вещества. Това класифициране се основава по принцип на данните за риби, ракообразни и водорасли/растения (вж. раздели 4.1.2.7.1 и 4.1.2.7.2). Когато липсват подходящи данни за острата или хроничната токсичност на сместа като цяло, се прилагат „свързващите принципи“ или „методът на сумиране“ (вж. раздели 4.1.3.4 и 4.1.3.5).

4.1.3.3.2 За класифицирането на смесите в зависимост от дългосрочната им опасност се изисква допълнителна ин формация относно разградимостта и, в някои случаи — биоаккумуляцията. Изпитванията за разгради-мост и биоаккумуляция не се използват при смесите, тъй като обикновено се интерпретират трудно, а и може да имат смисъл единствено за отделни вещества.

#### 4.1.3.3.3 класифициране като остра опасност, категория 1

а) Когато са налице подходящи данни от изпитвания за остра токсичност (LC50 или EC50) за сместа като цяло, които показват L(E)C50

сместа се класифицира като остра опасност, категория 1 в съответствие с буква а) от таблица 4.1.0.

б) Когато са налице подходящи данни от изпитвания за остра токсичност (LC50 или EC50) за сместа като цяло, които показват  $L(E)C50 > 1 \text{ mg/l}$  обикновено за всички трофични нива:

няма нужда от класифициране като остра опасност.

#### 4.1.3.3.4 класифициране като хронична опасност, категории 1, 2 и 3

а) Когато са налице подходящи данни за хроничната токсичност (ECx или NOEC) за сместа като цяло, които показват ECx или NOEC на изпитваната смес

i) сместа се класифицира като хронична опасност, категория 1, 2 или 3 в съответствие с буква б), подточка ii) от таблица 4.1.0 като бързо разградима, ако наличната информация позволява да се направи заключението, че всички съставки на сместа, които са от значение за класифицирането, са бързо разградими;

ii) сместа се класифицира като хронична опасност, категория 1 или 2 във всички останали случаи в съответствие с буква б), подточка i) от таблица 4.1.0 като смес, която не е бързо разградима.

б) Когато са налице подходящи данни за хроничната токсичност (ECx или NOEC) за сместа като цяло, които показват стойност(и) на ECx или NOEC на изпитваната смес  $> 1 \text{ mg/l}$  обикновено за всички трофични нива:

няма нужда от класифициране като дългосрочна опасност в хронична опасност, категории 1, 2 или 3.

#### 4.1.3.3.5 класифициране като хронична опасност, категория 4

Ако все пак съществуват основания за безпокойство:

сместа се класифицира като хронична опасност, категория 4 (класифициране „предпазна мрежа“) в съответствие с таблица 4.1.0.

4.1.3.4. Класифициране на смеси при липса на данни за токсичността за цялата смес: свързващи принципи

4.1.3.4.1 Когато самата смес не е била изпитвана за определяне на опасността във водна среда, но има достатъчно данни за отделните ѝ съставки и за подобни изпитвани смеси, за да се характеризират подходящо опасностите, свързани със сместа, тези данни се използват в съответствие със свързващите правила, установени в раздел 1.1.3. Въпреки това по отношение на прилагането на свързващото правило за разреждане се използват раздели 4.1.3.4.2 и 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2 Разреждане: ако дадена смес е получена посредством разреждане на друга изпитвана смес или вещество, класифицирани като опасни за водната среда, с помощта на разреждател, класифициран в равностойна или по-ниска категория на опасност за водната среда в сравнение с най-малко токсичната изходна съставка, и който се предполага, че не влияе на опасността на другите съставки за водната среда, то получената смес може да се класифицира

като смес, еквивалентна на изходната изпитвана смес или изходното вещество. Като алтернатива може да се приложи методът, пояснен в раздел 4.1.3.5.<

v M4

4.1.3.4.3 Ако дадена смес е получена посредством разреждане на друга изпитвана смес или изпитвано вещество с вода или друг напълно нетоксичен материал, то токсичността на тази смес може да се изчисли въз основа<

v M2

4.1.3.5. Класифициране на сместа при наличие на данни за токсичността за някои или за всички съставки на сместа

4.1.3.5.1 Класифицирането на дадена смес се осъществява въз основа на сумирането на концентрацията на нейните класифицирани съставки. Процентният дял на съставките, класифицирани като „остро опасни“ или „хронично опасни“, се въвежда непосредствено в метода на сумиране. Методът на сумиране е подробно описан в раздел 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 Смесите може да представляват комбинация едновременно от съставки, които са класифицирани (като остра опасност, категория 1 и/или хронична опасност, категории 1, 2, 3, 4), и други съставки, за които са налице подходящи данни от изпитвания за токсичност. Когато са налице подходящи данни за токсичността на повече от една съставка в сместа, комбинираната токсичност на тези съставки се изчислява посредством формулите за адитивност, посочени в буква а) или б), в зависимост от естеството на данните за токсичност:

а) въз основа на острата водна токсичност:

$$\frac{\sum C_i}{L(E)C_{50m}} = \sum_n \frac{C_i}{L(E)C_{50i}}$$

където:

$C_i$  = концентрация на съставката  $i$  (тегловен процент);

$L(E)C_{50i}$  = (mg/l)  $LC_{50}$  или  $EC_{50}$  за съставката  $i$ ;

$n$  = брой на съставките, като  $i$  приема стойности от 1 до  $n$ ;

$L(E)C_{50m}$  =  $L(E) C_{50}$  за частта от сместа, за която има данни от изпитвания.

Изчислената токсичност може да се използва, за да се класифицира въпросната доза от сместа в категория за остра опасност, която впоследствие се използва при прилагането на метода на сумиране;

б) въз основа на хроничната водна токсичност:

$$\frac{\sum C_i + \sum C_j}{EqNOEC_m} = \sum_n \frac{C_i}{NOEC_i} + \sum_n \frac{C_j}{0,1 \times NOEC_j}$$

където:

$C_i$	= концентрацията на съставката $i$ (тегловен процент), обхващаща бързо разградимите съставки;
$C_j$	= концентрацията на съставката $j$ (тегловен процент), обхващаща съставките, които не са бързо разградими;
$NOEC_i$	= NOEC (или други признати мерки за хронична токсичност) за съставката $i$ , обхващаща бързо разградимите съставки, в mg/l;
$NOEC_j$	= NOEC (или други признати мерки за хронична токсичност) за съставката $j$ , обхващаща съставките, които не са бързо разградими, в mg/l;
$n$	= брой $n$ а съставките, като $i$ и $j$ приемат стойности от 1 до $n$ ;
$EqNOEC_m$	= еквивалентна NOEC за частта от сместа, за която има данни от изпитвания.

По този начин еквивалентната токсичност отразява факта, че веществата, които не са бързо разградими, са класифицирани в категория на опасност, която е непосредствено над нивото за бързо разградимите вещества.

Изчислената еквивалентна токсичност може да се използва, за да се класифицира въпросната доза от сместа в категория за дългосрочна опасност, в съответствие с критериите за бързо разградими вещества (буква б), подточка ii) от таблица 4.1.0.), която впоследствие се използва при прилагането на метода на сумиране.

4.1.3.5.3 Когато формулата за адитивност се прилага за част от сместа, за предпочитане е да се изчисли токсичността на тази част от сместа, като за всяко вещество се използват стойности на токсичност, отнасящи се към една и съща таксономична група (т.е. риби, ракообразни, водорасли или еквивалентни), а след това да се използва получената най-висока токсичност (най-ниската стойност) (т.е. да се използва най-чувствителната от трите таксономични групи).

Въпреки това, когато няма данни за токсичността на всяка съставка от същата таксономична група, стойността на токсичността за всяка съставка се избира по същия начин, както се избират стойностите за класифициране на веществата, т.е. използва се по-високата токсичност (от най-чувствителния изпитван организъм). Изчислената по този начин остра и хронична токсичност след това се използва за оценка на това дали тази част от сместа да се класифицира в остра опасност, категория 1 и/или хронична опасност, категории 1, 2 или 3, като се използват същите критерии, описани за веществата.

4.1.3.5.4 Ако дадена смес се класифицира по повече от един начин, следва да се използва методът, даващ по-консервативен резултат.

#### 4.1.3.5.5 Метод на сумиране

##### 4.1.3.5.5.1. Обосноваване

4.1.3.5.5.1.1. В случаите на класифициране на вещество в категориите за хронична опасност от 1 до 3 основните критерии за токсичност се различават от една категория до друга с коефициент 10. Затова веществата, класифицирани в диапазона на висока токсичност, допринасят за класифицирането на сместа като опасна в по-нисък диапазон. Поради това при изчисляването на тези категории за класифициране е необходимо да се отчита приносът на всяко вещество, класифицирано като хронична опасност, категория 1, 2 или 3.

4.1.3.5.5.1.2. Когато дадена смес съдържа съставки, класифицирани като остра опасност, категория 1 или като хронична опасност, категория 1, трябва да се обръща внимание на факта, че такива съставки, в случаите, в които тяхната остра токсичност е под 1 mg/l, и/или тяхната хронична токсичност е под 0,1 mg/l (ако не са бързо разградими) и под 0,01 mg/l (ако са бързо разградими), допринасят за токсичността на сместа дори при ниска концентрация. Активните съставки в пестицидите често се отличават с такава висока водна токсичност, но това е присъщо и за някои други вещества, като например органометалните съединения. При тези обстоятелства прилагането на обичайните общи пределни концентрации води до класифициране на сместа в по-ниска категория на опасност. Затова за високо токсичните съставки се прилагат мултипликационни коефициенти, както е описано в раздел 4.1.3.5.5.5.

##### 4.1.3.5.5.2. Процедура на класифициране

4.1.3.5.5.2.1. По правило по-строгата класификация за смеси има приоритет пред по-малко строгата класификация, н апр. класифициране като хронична опасност, категория 1 има приоритет пред класифициране като хронична опасност, категория 2. Вследствие на това, в този пример, процедурата на класифициране е окончателно приключена, ако резултатът е класифициране като хронична опасност, категория 1. Класифициране в по-висока категория на опасност от хронична опасност, категория 1, не е възможно и поради това не е необходимо да се продължава процедурата на класифициране.

##### 4.1.3.5.5.3. класифициране като остра опасност, категория 1

4.1.3.5.5.3.1. Първо, отчитат се всички съставки, класифицирани като остра опасност, категория 1. Ако сумата от концентрациите (в %) на тези съставки, умножена по техните съответни M-коефициенти, е по-голяма от 25 %, цялата смес се класифицира като остра опасност, категория 1.



4.1.3.5.5.3.2. Класифицирането на смеси за остра опасност въз основа на това сумиране на класифицираните съставки е обобщено в таблица 4.1.1.

Таблица 4.1.1

Класифициране на дадена смес за остра опасност въз основа на сумиране на класифицираните съставки

Сума от съставките, класифицирани като:	Сместа е класифицирана като:
Остра опасност, категория 1 $\times M(a) \neq 25\%$	Остра опасност, категория 1
(a) За пояснение относно M-коефициента вж. 4.1.3.5.5.5.	

4.1.3.5.5.4. класифициране като хронична опасност, категории 1, 2, 3 и 4

4.1.3.5.5.4.1. Първо, отчитат се всички съставки, класифицирани като хронична опасност, категория 1. Ако сумата от концентрациите (в %) на тези съставки, умножена по техните съответни M-коефициенти, е равна на или по-голяма от 25 %, сместа се класифицира като хронична опасност, категория 1. Процедурата на класифициране е приключена, ако резултатът от изчисляването води до класифициране на сместа като хронична опасност, категория 1.

4.1.3.5.5.4.2. В случаите, когато сместа не е класифицирана като хронична опасност, категория 1, се разглежда възможността за нейното класифициране като хронична опасност, категория 2. Дадена смес се класифицира като хронична опасност, категория 2, ако умножената по 10 сума на концентрациите (в %) на всички съставки, класифицирани като хронична опасност, категория 1, умножена по техните съответни M-коефициенти, плюс сумата на концентрациите (в %) на всички съставки, класифицирани като хронична опасност, категория 2, е равна на или по-голяма от 25 %. Процедурата на класифициране е приключена, ако резултатът от изчисляването води до класифициране на сместа като хронична опасност, категория 2.

4.1.3.5.5.4.3. В случаите, когато сместа не е класифицирана нито като хронична опасност, категория 1, нито като хронична опасност, категория 2, се разглежда възможността за нейното класифициране като хронична опасност, категория 3. Дадена смес се класифицира като хронична опасност, категория 3, ако умножената по 100 сума на концентрациите (в %) на всички съставки, класифицирани като хронична опасност, категория 1, умножена по техните съответни M-коефициенти, плюс умножената по 10 сума на концентрациите (в %) на всички съставки, класифицирани като хронична опасност, категория 2, плюс сумата на концентрациите (в %) на всички съставки, класифицирани като хронична опасност, категория 3, е  $\geq 25\%$ .

4.1.3.5.5.4.4. Ако сместа все още не е класифицирана като хронична опасност, категории 1, 2 или 3, се разглежда възможността за класифициране на сместа като хронична опасност, категория 4. Дадена смес се класифицира като хронична опасност, категория 4, ако сумата от концентрациите (в %) на съставките, класифицирани като хронична опасност, категории 1, 2, 3 и 4, е равна на или по-голяма от 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. Класифицирането на смеси за дългосрочна опасност въз основа на това

сумиране на концентрациите на класифицираните съставки е обобщено в таблица 4.1.2 по-долу.

Таблица 4.1.2

Класифициране на дадена смес за дългосрочна опасност въз основа на сумиране на концентрациите на класифицираните съставки

Сума от съставките, класифицирани като:	Сместа е класифицирана като:
Хронична опасност, категория 1 x M (а) $\geq 25\%$	Хронична опасност, категория 1
(M x 10 x хронична опасност, категория 1) + хронична опасност, категория 2 $\geq 25\%$	Хронична опасност, категория 2
(M x 100 x хронична опасност, категория 1) + (10 x хронична опасност, категория 2) + хронична опасност, категория 3 $\geq 25\%$	Хронична опасност, категория 3
Хронична опасност, категория 1 + хронична опасност, категория 2 + хронична опасност, категория 3 + хронична опасност, категория 4 $\geq 25\%$	Хронична опасност, категория 4
(а) За пояснение относно М-коефициента вж. 4.1.3.5.5.5.	

#### 4.1.3.5.5.5. Смеси със силно токсични съставки

4.1.3.5.5.5.1. съставки, класифицирани като остра опасност, категория 1 и като хронична опасност, категория 1, с токсичност под 1 mg/l и/или хронична токсичност под 0,1 mg/l (ако не са бързо разградими) и под 0,01 mg/l (ако са бързо разградими), допринасят за токсичността на сместа дори при ниска концентрация и затова обикновено им се придава по-голямо значение при прилагане на подхода за сумиране на класифицирането. Когато дадена смес съдържа съставки, класифицирани като остра опасност, категория 1 или като хронична опасност, категория 1, се прилага едно от следните:

— стъпаловидният подход, описан в раздели 4.1.3.5.5.3 и 4.1.3.5.5.4, използващ изчислената сума, чрез умножаване на концентрациите на съставките, класифицирани като остра опасност, категория 1 и като хронична опасност, категория 1, по коефициент, вместо само чрез прибавяне на проценти. Това означава, че концентрацията за „остра опасност, категория 1“ в лявата колона на таблица 4.1.1 и концентрацията за „хронична опасност, категория 1“ в лявата колона на таблица 4.1.2, се умножават по подходящия мултипликационен коефициент. Мултипликационните коефициенти, които се прилагат за тези съставки, се определят с отчитане на стойността на токсичност, както това е обобщено в таблица 4.1.3. Поради това, за да класифицира дадена смес, съдържаща съставки, класифицирани като остра опасност, категория 1 или като хронична опасност, категория 1, класифициращият трябва да знае стойността на М-коефициента, за да приложи метода на сумиране;

— формулата за адитивност (вж. раздел 4.1.3.5.2.), при условие че има налични данни за токсичността на всички силно токсични съставки на сместа и съществуват убедителни доказателства за това, че всички останали съставки, включително тези от тях, за които няма налични конкретни данни за остра и/или хронична токсичност, са слабо токсични или съвсем

нетоксични и не повишават в значителна степен опасността на тази смес за околната среда.<

v M4

#### Мультипликационни коефициенти за силно токсични съставки на смеси

Остра токсичност	М-коефициент	Хронична токсичност	М-коефициент	
Стойност L(E)C50 (mg/l)		Стойност NOEC (mg/l)	НБР (а) съставки	БР (б) съставки
0,1 < L(E)C50 < 1	1	0,01 < NOEC	1	—
0,01 < L(E)C50	10	0,001 < NOEC	10	1
0,001 < L(E)C50	100	0,0001 < NOEC	100	10
0,0001 < L(E)C50	1 000	0,00001 < NOEC	1 000	100
0,00001 < L(E)C50	10 000	0,000001 < NOEC 0,00001	10 000	1 000
(продължава през стъпка 1 десетичен порядък)		(продължава през стъпка 1 десетичен порядък)		
(а) Не бързо разградими. (б) Бързо разградими.				

<

v M2

#### 4.1.3.6. Класифициране на смеси със съставки, за които няма приложима информация


4.1.3.6.1. В случай че за една или няколко съставки на сместа, които са от значение за класифицирането, няма приложима информация относно тяхната остра и/или дългосрочна опасност за водната среда, се прави извод, че тази смес не може да бъде класифицирана окончателно в една или повече категории на опасност. В такъв случай сместа се класифицира въз основа само на известните съставки при допълнително предупреждение на етикета и в ИЛБ, гласящо: „Съдържа x % съставки с неизвестна опасност за водната среда“.

#### 4.1.4. Предоставяне на информация за опасността

4.1.4.1. Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициран е в този клас на опасност в съответствие с таблица 4.1.4.

#### Таблица 4.1.4

Елементи на етикета за обозначаване на вещества и смеси, опасни за водната среда

ОСТРА ОПАСНОСТ ЗА ВОДНАТА СРЕДА	
	Остра опасност, категория 1
Пиктограма GHS	
Сигнална дума	Внимание
Предупреждение за опасност	H400: Силно токсичен за водните организми
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P273
Препоръка за безопасност при реагиране	P391
Препоръка за безопасност при съхранение	
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501

ДЪЛГОСРОЧНА ОПАСНОСТ ЗА ВОДНАТА СРЕДА

	Хронична опасност, категория 1	Хронична опасност, категория 2	Хронична опасност, категория 3	Хронична опасност, категория 4
Пиктограми GHS			Не се използва пиктограма	Не се използва пиктограма
Сигнална дума	Внимание	Не се използва сигнална дума	Не се използва сигнална дума	Не се използва сигнална дума
Предупреждение за опасност	H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	H411: Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект	H413: Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P273	P273	P273	P273
Препоръка за безопасност при реагиране	P391	P391		
Препоръка за безопасност при съхранение				
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501	P501	P501

## 5. ЧАСТ 5: ДОПЪЛНИТЕЛНИ ОПАСНОСТИ

### 5.1. Опасно за озоновия слой

#### 5.1.1. Определения и общи съображения

5.1.1.1. Озоноразрушаващият потенциал (ОРП) представлява резултантна стойност, различна за отделните видове източници на халогенирани въглеводороди, която изразява количеството на озона, който се очаква, че ще се разгради в стратосферата в резултат от въздействието на определен халогениран въглеводород, изразено като масово отношение спрямо съответното количество озон, разграждащ се от въздействието на фреон-11 (три-хлорофлуорометан). Официалното определение на ОРП е, че той представлява отношението на резултантните пертурбации в общото количество на озона, предизвикани от емисията на допълнителна маса от определено вещество, спрямо пертурбациите, предизвикани от

еквивалентна емисия на фреон-11.

Вещество, опасно за озоновия слой, означава вещество, което, предвид наличните доказателства относно неговите свойства и неговите прогнозни или наблюдавани вредни въздействия върху околната среда и поведение, може да представлява опасност за структурата и/или функционирането на стратосферния озонов слой. Това включва веществата, изброени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1005/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. относно вещества, които нарушават озоновия слой 42.

#### 5.1.2. Критерии за класифициране на вещества

5.1.2.1. Дадено вещество се класифицира като опасно за озоновия слой (категория 1), ако наличните данни относно неговите свойства и неговите прогнозни или наблюдавани вредни въздействия върху околната среда и поведение показват, че то може да представлява опасност за структурата и/или функционирането на стратосферния озонов слой.

#### 5.1.3. Критерии за класифициране на смеси

5.1.3.1. Смесите се класифицират като опасни за озоновия слой (категория 1) въз основа на индивидуалната концентрация на съдържащата се в тях съставка или съдържащите се в тях съставки, които също са класифицирани като опасни за озоновия слой (категория 1) в съответствие с таблица 5.1.

Таблица 5.1

Общи пределни концентрации за вещества (в дадена смес), класифицирани като опасни за озоновия слой (категория 1), които водят до класифициране на сместа като опасна за озоновия слой (категория 1)


Класифициране на веществото	Класифициране на сместа
Опасно за озоновия слой (категория 1)	$C \geq 0,1 \%$

#### 5.1.4. Предоставяне на информация за опасността

5.1.4.1. Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 5.2

Таблица 5.2

Елементи на етикета за обозначаване на вещества и смеси, опасни за озоновия слой

Символ/пиктограма	
Сигнална дума	Внимание
Предупреждение за опасност	H420: Вреди на общественото здраве и на околната среда, като разрушава озона във високите слоеве на атмосферата
Препоръки за безопасност	P502

v B

## ПРИЛОЖЕНИЕ II

### СПЕЦИАЛНИ ПРАВИЛА ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ И ОПАКОВАНЕ НА ОПРЕДЕЛЕНИ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ

Настоящото приложение се състои от 5 части:

— Част 1 съдържа специалните правила за етикетирането на определени класифицирани вещества и смеси.

— Част 2 установява правилата за допълнителните предупреждения за опасност, които трябва да бъдат включени в етикета на някои смеси.

— Част 3 установява специалните правила за опаковането.

— Част 4 установява специалните правила за етикетирането на продуктите за растителна защита.

— Част 5 включва списък на опасни вещества и смеси, за които се прилага член 29, параграф 3.

#### 1. ЧАСТ 1: ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ОПАСНОСТ

Предупрежденията, посочени в раздели 1.1 и 1.2, се използват, в съответствие с член 25, параграф 1, за вещества и смеси, класифицирани в зависимост от физичните опасности, опасностите за здравето или околната среда.

##### 1.1. Физични свойства

###### 1.1.1. EUN001 — „Експлозивен в сухо състояние“

За експлозивни вещества и смеси, както е посочено в приложение I, раздел 2.1, пуснати

на пазара намокрени с вода или алкохоли или разредени с други вещества, за да се неутрализират техните експлозивни свойства.

v M4 \_\_\_\_\_<

v B

#### 1.1.3. EUN014 — „Реагира бурно с вода“

За вещества и смеси, които реагират бурно с вода, като ацетилхлорид, алкални метали, титанов тетрафторид.

1.1.4. EUN018- „При употреба може да се образува запалима/експлозивна паровъздушна смес“

За вещества и смеси, които не са класифицирани като запалими, които могат да образуват запалими/експлозивни паровъздушни смеси. За веществата това би могло да е приложимо за халогенирани въглеродороди, а за смеси това би могло да се дължи на летлив запалим компонент или на загубата на летлив незапалим компонент.

#### 1.1.5. EUN019- „Може да образува експлозивни пероксиди“

За вещества и смеси, които могат да образуват експлозивни пероксиди по време на съхранението, като диетилов етер, 1,4-диоксан.

#### 1.1.6. EUN044 — „Риск от експлозия при нагряване в затворено пространство“

За вещества и смеси, които не са класифицирани като експлозивни в съответствие с приложение I, раздел 2.1, но които въпреки това могат проявяват експлозивни свойства в практиката, ако се нагреят в добре затворено пространство. По-специално някои вещества, които се разпадат експлозивно при нагряване в стоманен цилиндър, не проявяват този ефект при нагряване в по-слабо издръжливи контейнери.

### 1.2. Свойства, оказващи влияние върху здравето

#### 1.2.1. EUN029- „При контакт с вода се отделя токсичен газ“

За вещества и смеси, които при контакт с вода или влажен въздух отделят газове, класифицирани за остра токсичност в категория 1, 2 или 3 в потенциално опасни количества, като алуминиев фосфид, фосфорен пентасулфид.

#### 1.2.2. EUN031- „При контакт с киселини се отделя токсичен газ“

За вещества и смеси, които реагират с киселини, като при това се отделят газове, класифицирани за остра токсичност в категория 3 в опасни количества, като натриев хипохлорит, бариев полисулфид.

#### 1.2.3. EUN032- „При контакт с киселини се отделя силно токсичен газ“



За вещества и смеси, които реагират с киселини, като при това се отделят газове, класифицирани за остра токсичност в категория 1 или 2 в опасни количества, като соли на циановодород, натриев азид.

1.2.4. EUN066- „Повтарящата се експозиция може да предизвика изсушаване или напукване на кожата"

За вещества и смеси, които могат да предизвикат безпокойство в резултат на изсъхване, белене или напукване на кожата, но които не отговарят на критериите за дразнене на кожата, посочени в приложение I, раздел 3.2, на базата на:

— практически наблюдения; или

— съответни данни относно очакваното им въздействие върху кожата.

1.2.5. EUN070 — „Токсичен при контакт с очите"

За вещества или смеси, за които изпитване за дразнене на очите е довело до явни признаци на системна токсичност или смъртност сред изпитваните животни, които могат да бъдат отдадени на абсорбцията на вещество или смес през слизестите мембрани на очите. Предупреждението се използва, ако съществуват доказателства за системна токсичност при хора след контакт с очите.

Предупреждението за опасност се използва и когато дадено вещество или смес съдържа друго вещество, етикетирано за такова въздействие, ако концентрацията на това вещество е равна на или по-голяма от 0,1 %, освен ако в част 3 на приложение VI е посочено друго.

1.2.6. EUN071 — „Корозивен за дихателните пътища"

За вещества и смеси, ако, в допълнение към класификацията за инхалационната токсичност, съществуват данни, сочещи, че механизмът на токсичност е корозия, в съответствие с раздел 3.1.2.3.3 и бележка 1 в таблица 3.1.3 на приложение I.

За вещества и смеси — в допълнение към класификацията за корозия на кожата, ако няма данни от изпитване за остра инхалационна токсичност, и които могат да бъдат вдишвани.

## 2. ЧАСТ 2: СПЕЦИАЛНИ ПРАВИЛА ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ЕТИКЕТА ЗА ОПРЕДЕЛЕНИ СМЕСИ

Предупрежденията, посочени в раздели 2.1—2.10 са предназначени за смеси в съответствие с член 25, параграф 6.

### 2.1. Смеси, съдържащи олово

Върху етикета на опаковки на бои и лакове, съдържащи олово в количества, превишаващи 0,15 % (изразено като маса на метала) от общото тегло на сместа, както е определено в съответствие със стандарт ISO 6503, се поставя следното предупреждение:

EUN201 — „Съдържа олово. Да не се използва върху повърхност, която евентуално може

да се дъвче или смуче от деца"

При опаковки, чието съдържание е под 125 ml, предупреждението може да бъде, както следва: EUN201A — „Внимание! Съдържа олово"

## 2.2. Смеси, съдържащи цианоакрилати

Върху етикетът на непосредствената опаковка на лепила на базата на цианоакрилат се поставя следното предупреждение:

EUN202 — „Цианоакрилат. Опасно. Залепва кожата и очите за секунди. Да се съхранява извън обсега на деца"

Опаковката се придружава от подходящ съвет за безопасност.

## 2.3. Цименти и циментови смеси

Освен ако циментите и циментовите смеси са вече класифицирани и етикетирани като сенсibiliзатор с предупреждение за опасност H317, „Може да причини алергична кожна реакция", върху етикета на опаковката на циментите и циментовите смеси, съдържащи, когато са хидратирани, над 0,0002 % разтворим хром (VI) от общото сухо тегло на цимента, се поставя предупреждението:

EUN203 — „Съдържа хром (VI). Може да причини алергична реакция"

Ако се използват редуциращи агенти, опаковката на цимента или съдържащите цимент смеси включва информация за датата на опаковане, условията на съхранение и срока на съхранение, подходящ за поддържане активността на редуциращия агент и за запазване на съдържанието на разтворимия хром VI под 0,0002 %.

## 2.4. Смеси, съдържащи изоцианати

Освен ако вече е посочено на етикета на опаковката, на смесите, съдържащи изоцианати (като мономери, олигомери, преполимери и т.н., или като техни смеси) се поставя следното предупреждение:

EUN204 — „Съдържа изоцианати. Може да причини алергична реакция."

## 2.5. Смеси, съдържащи епоксидни съставки със средно молекулно тегло

Освен ако вече е посочено на етикета на опаковката, на смеси, съдържащи епоксидни съставки със средно молекулно тегло < 700, се поставя следното предупреждение:

EUN205 — „Съдържа епоксидни съставки. Може да причини алергична реакция."

## 2.6. Смеси, продавани за масовия потребител, които съдържат активен хлор

Върху етикета на опаковката на смес, съдържаща над 1 % активен хлор, се поставя следното предупреждение:

EUN206 — „Внимание! Да не се използва заедно с други продукти. Може да отдели опасни газове (хлор)“

## 2.7. Смеси, съдържащи кадмий (сплави) и предназначени за твърдо или меко запояване

Върху етикета на опаковката на посочените по-горе смеси се поставя следното предупреждение:

EUN207 — „Внимание! Съдържа кадмий. При употреба се образуват опасни пари. Вижте информацията, предоставена от производителя. Спазвайте инструкциите за безопасност“

v M2

## 2.8 Смеси, съдържащи поне едно сенсibiliзиращо вещество

Върху етикета на опаковката на смеси, които не са класифицирани като сенсibiliзиращи, но съдържат поне едно вещество, класифицирано като сенсibiliзиращо и присъстващо в концентрация, равна на или по-голяма от посочената в таблица 3.4.6 от приложение I, се поставя следното предупреждение:

E UN208 — „Съдържа (наименование на сенсibiliзиращото вещество). Може да причини алергична реакция“.

Върху етикета на смесите, класифицирани като сенсibiliзиращи и съдържащи друго(и) вещество(а), класифицирано(и) като сенсibiliзиращо(и) (освен веществото, довело да класифицирането на сместа) и присъстващо(и) в концентрация, равна на или по-голяма от посочената в таблица 3.4.6 от приложение I, се изписва(т) наименованието(наименованията) на това(тези) вещество(а).<;

## 2.9. Течни смеси, съдържащи халогенирани въглеродороди

За течни смеси, които нямат точка на възпламеняване или чиято точка на възпламеняване е над 60° C, но не надвишава 93° C, и съдържат халогениран въглеродород и над 5 % силно запалими или запалими вещества, върху етикета на опаковката се поставя едно от следните предупреждения, в зависимост от това дали посочените по-горе вещества са силно запалими или запалими:

EUN209 — „При употреба може да стане силно запалимо“ или

EUN209A — „При употреба може да стане запалимо“

## 2.10. Смеси, не предназначени за масовия потребител

За смеси, които не са класифицирани като опасни, но които съдържат:

v M2

—  $\geq 0,1$  % от вещество, класифицирано като кожен сенсibiliзатор от категория 1, 1B, респираторен сенсibiliзатор от категория 1, 1B или канцероген от категория 2, или

—  $\geq 0,01$  % от вещество, класифицирано като кожен сенсibiliзатор от категория 1A, респираторен сенсibiliзатор от категория 1A, или

—  $\geq$  една десета от специфичната пределна концентрация за вещество, класифицирано като кожен сенсibiliзатор или респираторен сенсibiliзатор със специфична пределна концентрация, по-ниска от 0,1 %; или <.

v B

—  $> 0,1$  % от вещество, класифицирано като токсично за репродукцията от категории 1A, 1B или 2 или което оказва въздействие върху или посредством кърмене; или

— най-малко едно вещество в индивидуална концентрация  $> 1$  % тегловни за негазообразни смеси и по-голяма от или равна на  $> 0,2$  % обемни за газообразни смеси или:

— класифицирано за други опасности за здравето или за околната среда; или

— за което съществуват гранични стойности на Общността за експозиция на работното място върху етикета на опаковката се поставя следното предупреждение: EUN210 — „Информационен лист за безопасност ще бъде представен при поискване“.

## 2.11 Аерозоли

Обръща се внимание, че за аерозолите също се прилагат разпоредбите за етикетиране в съответствие с точки 2.2 и 2.3 от приложението към Директива 75/324/ЕИО.

## 3. ЧАСТ 3: СПЕЦИАЛНИ ПРАВИЛА ЗА ОПАКОВАНЕТО

### 3.1. Разпоредби относно приспособленията за затваряне, недостъпни за деца

3.1.1. Опаковки, които трябва да бъдат снабдени с приспособления за затваряне, недостъпни за деца

3.1.1.1. Опаковки с каквато и да е вместимост, съдържащи вещество или смес, предназначени на масовия потребител и класифицирани за остра токсичност, категории 1—3, специфична токсичност за определени органи (Stot) — еднократна експозиция категория 1), Stot — повтаряща се експозиция категория 1, или корозия на кожата категория 1, трябва да са снабдени с приспособления за затваряне, недостъпни за деца.

3.1.1.2. Опаковки с каквато и да е вместимост, съдържащи вещество или смес, предназначени за масовия потребител, и представляващи опасност при вдишване и класифицирани в съответствие с приложение I, раздели 3.10.2 и 3.10.3 и етикетираны в съответствие с приложение I, раздел 3.10.4.1, с изключение на вещества и смеси, пуснати на пазара под формата на аерозоли или в контейнер, снабден със запечатано приспособление за пръскане, трябва да са снабдени с приспособления за затваряне, недостъпни за деца.

3.1.1.3. Когато вещество или смес съдържа поне едно от веществата, посочени по-долу, в концентрация, равна на или по-голяма от определените максимални индивидуални концентрации,

и които са предназначени за масовия потребител, опаковката с каквато и да е вместимост трябва да е снабдена с приспособления за затваряне, недостъпни за деца.

№	Идентификация на веществото			Пределна концентрация
	CAS №:	Наименование	ЕО №:	
1	67-56-1	метанол	200-659-6	>/= 3%
2	75-09-2	дихлорметан	200-838-9	>/= 1%

### 3.1.2 Опаковки за многократна употреба

Приспособленията за затваряне, недостъпни за деца, използвани при опаковки за многократна употреба, трябва да отговарят на изменения стандарт EN ISO 8317 относно „Опаковки с приспособления, недостъпни за деца — изисквания и методи на изпитване за опаковки за многократна употреба“, приет от Европейския комитет по стандартизация (CEN) и международната организация по стандартизация (ISO).

### 3.1.3 Опаковки за еднократна употреба

Приспособленията за затваряне, недостъпни за деца, използвани при опаковки за еднократна употреба, съответстват на изменения стандарт CEN EN 862 относно „Опаковане — Опаковки с приспособления, недостъпни за деца — Изисквания и методи на изпитване за опаковки за еднократна употреба за продукти различни от лекарствените“, приет от Европейския комитет по стандартизация (CEN).

### 3.1.4 Бележки

3.1.4.1. Съответствието с посочените по-горе стандарти може да бъде сертифицирано само от лабораториите, които отговарят на Стандарт EN ISO/IEC 17025, така както е изменен.

### 3.1.4.2. Специфични случаи

Ако е очевидно, че опаковката е достатъчно безопасна за деца, поради това че те не могат да имат достъп до нейното съдържание без помощта на инструмент, не е необходимо да се извършва изпитването, посочено в раздел 3.1.2 или 3.1.3.

Във всички други случаи, когато има достатъчно основания за съмнение в сигурността на затварянето по отношение на децата, националните власти могат да поискат от лицето, отговорно за пускането на продукта на пазара, да представи сертификат от някоя от оправомощените лаборатории, посочени в раздел 3.1.4.1, съгласно който:

— типът затваряне е такъв, че не е необходимо да се извършва изпитването, посочено в раздел 3.1.2. или 3.1.3; или че

— затварянето е било подложено на изпитване и е било потвърдено, че отговаря на посочените по-горе стандарти.

v M4

### 3.2 Тактилни предупреждения

#### 3.2.1. Опаковки, които трябва да бъдат снабдени с тактилно предупреждение

3.2.1.1. Когато вещества или смеси са предназначени за масовия потребител и са класифицирани за остра токсичност, корозия на кожата, мутагенност за зародишни клетки, категория 2, канцерогенност, категория 2, токсичност за репродукцията, категория 2, респираторна сенсибилизация (STOT), категории 1 или 2, като представляващи опасност при вдишване, като запалими газове, запалими течности, категории 1 или 2, или запалими твърди вещества, опаковката с каквато и да е вместимост е снабдена с тактилно предупреждение за опасност.

3.2.1.2. Раздел 3.2.1.1 не се прилага за транспортируеми съдове за газ. Аерозоли и контейнери, снабдени със запечатано приспособление за пръскане и съдържащи вещества или смеси, класифицирани като представляващи опасност при вдишване, не е необходимо да бъдат снабдени с тактилно предупреждение, освен ако не са класифицирани за една или повече от останалите опасности в раздел 3.2.1.1.

#### 3.2.2. Разпоредби относно тактилното предупреждение

Техническите спецификации за изделията с тактилно предупреждение отговарят на измененния стандарт EN ISO 11683 „Опаковане — тактилни предупреждения за опасност — изисквания“.<

v M10

### 3.3 Течни потребителски перилни детергенти в разтворими опаковки за еднократна употреба

Когато течен потребителски перилен детергент в дози за еднократна употреба се съдържа в разтворима опаковка, се прилагат следните допълнителни разпоредби:

3.3.1. Течните потребителски перилни детергенти, съдържащи се в разтворима опаковка за еднократна употреба, трябва да се поставят във външна опаковка. Външната опаковка трябва да отговаря на изискванията на раздел 3.3.2, а разтворимата опаковка — на изискванията на раздел 3.3.3.

#### 3.3.2. Външната опаковка:

i) трябва да бъде непрозрачна или тъмна, така че да не позволява продуктът или индивидуалните дози да бъдат видими;

ii) без да се засягат разпоредбите на член 32, параграф 3, на нея трябва да е поставена препоръка за безопасност P102 „Да се съхранява извън обсега на деца“ на видно място и във

формат, който привлича вниманието;

iii) трябва да представлява леснозатварящ се след употреба контейнер, който остава в стабилно положение при поставяне върху повърхност;

iv) без да се засягат изискванията на раздел 3.1, трябва да е снабдена с приспособление за затваряне, което:

а) възпрепятства възможността опаковката да бъде отворена от малки деца, като изисква координирано действие на двете ръце със сила, което прави трудно отварянето ѝ от малки деца;

б) трябва да запазва своята функционалност при условия на многократно отваряне и затваряне през цялата продължителност на използване на външната опаковка.

### 3.3.3. Разтворимата опаковка:

i) трябва да съдържа отблъскващо вещество в безопасна концентрация, което при случайна орална експозиция да предизвиква орална реакция на отхвърляне в рамките на максимум 6 секунди;

ii) трябва да задържа намиращото се в нея течно съдържание в продължение на най-малко 30 секунди, когато разтворимата опаковка се постави във вода с температура 20 °C;

iii) трябва да издържа на механичен натиск със сила най-малко 300 N при стандартни условия на изпитване.<

v B

## 4. ЧАСТ 4: СПЕЦИАЛНИ ПРАВИЛА ЗА ЕТИКЕТИРАНЕ НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

Без да се засяга информацията, изисквана в съответствие с член 16 от Директива 91/414/ЕИО и приложение V към същата директива, етикетиранието на продукти за растителна защита, за които се прилага Директива 91/414/ ЕИО, включва и следното предупреждение:

EUN401 — „За да се избегнат рискове за човешкото здраве и за околната среда, спазвайте инструкциите за употреба“.

## 5. ЧАСТ 5: СПИСЪК НА ОПАСНИ ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ, ЗА КОИТО СЕ ПРИЛАГА ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 3

— Готов за употреба цимент и бетон, в мокро състояние

## ПРИЛОЖЕНИЕ III

Забележка: По технически причини текстът на приложението не може да бъде възпроизведен. Същият може да бъде видян на:  
[http://publications.europa.eu/resource/cellar/254f1091-a7dd-40b0-b04d-4d5e90430512.0018.03/DOC\\_1](http://publications.europa.eu/resource/cellar/254f1091-a7dd-40b0-b04d-4d5e90430512.0018.03/DOC_1)

## ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Забележка: По технически причини текстът на приложението не може да бъде възпроизведен. Същият може да бъде видян на: [http://publications.europa.eu/resource/ellar/254f1091-a7dd-40b0-b04d-4d5e90430512.0018.03/DOC\\_1](http://publications.europa.eu/resource/ellar/254f1091-a7dd-40b0-b04d-4d5e90430512.0018.03/DOC_1)

## ПРИЛОЖЕНИЕ V

### ПИКТОГРАМИ ЗА ОПАСНОСТ

#### ВЪВЕДЕНИЕ


v M2

Пиктограмите за опасност за всеки клас на опасност, подразделение на клас на опасност и категория на опасност отговарят на разпоредбите на настоящото приложение и на приложение I, раздел 1.2 и съответстват като символи и общ формат на показаните образци.<


v B

#### 1. ЧАСТ 1: ФИЗИЧНИ ОПАСНОСТИ




Пиктограма (1)	Клас на опасност и категория на опасност (2)
GHS01 	Раздел 2.1 Нестабилни експлозивни Експлозивни от подкласове 1.1, 1.2, 1.3, 1.4  Раздел 2.8 Самоактивиращи се вещества и смеси, типове А, В Раздел 2.15 Органични пероксиди, типове А, В


## 1.2. Символ: пламък

Пиктограма (1)	Клас на опасност и категория на опасност (2)
GHS02 	Раздел 2.2 Запалими газове, категория на опасност 1 Раздел 2.3 ► Изм. с <a href="#">M4</a> Аерозоли, категории на опасност 1, 2 ◀  Раздел 2.6 Запалими течности, категории на опасност 1, 2, 3 Раздел 2.7 Запалими твърди вещества, категории на опасност 1, 2 Раздел 2.8 Самоактивиращи се вещества и смеси, типове В, С, D, E, F Раздел 2.9 Пирофорни течности, категория на опасност 1 Раздел 2.10 Пирофорни твърди вещества, категория на опасност 1 Раздел 2.11 Самонагриващи се вещества и смеси, категории на опасност 1, 2 Раздел 2.12 Вещества и смеси, които при контакт с вода отделят запалими газове, категории на опасност 1, 2, 3 Раздел 2.15 Органични пероксиди, типове В, С, D, E, F


### 1.3. Символ: пламък над окръжност

Пиктограма (1)	Клас на опасност и категория на опасност (2)
GHS03 	Раздел 2.4 Оксидиращи газове, категория на опасност 1 Раздел 2.13  Оксидиращи течности, категории на опасност 1, 2, 3 Раздел 2.14 Оксидиращи твърди вещества, категории на опасност 1, 2, 3

### 1.4. Символ: газова бутилка

Пиктограма (1)	Клас на опасност и категория на опасност (2)
GHS04 	Раздел 2.5 Газове под налягане: Сгъстени газове;  Втечнени газове; Охладени втечнени газове; Разтворени газове

### 1.5. Символ: корозия

Пиктограма (1)	Клас на опасност и категория на опасност (2)
GHS05 	Раздел 2.16 Корозивен за метали, категория на опасност 1

1.6. За следните класове и категории на физична опасност не се изисква пиктограма:

Раздел 2.1: Експлозивни от подклас 1.5

Раздел 2.1: Експлозивни от подклас 1.6

Раздел 2.2: Запалими газове, категория на опасност 2

Раздел 2.3: Аерозоли, категория на опасност 3<


v B

Раздел 2.8: Самоактивиращи се вещества и смеси, тип G


Раздел 2.15: Органични пероксиди, тип G

## 2. ЧАСТ 2: ОПАСНОСТИ ЗА ЗДРАВЕТО


### 2.1. Символ: череп и кости

Пиктограма (1)	Клас на опасност и категория на опасност (2)
GHS06 	Раздел 3.1 Остра токсичност (орална, дермална, инхалационна), категории на опасност 1, 2, 3


### 2.2. Символ: корозия

Пиктограма (1)	Клас на опасност и категория на опасност (2)
GHS05 	Раздел 3.2 Корозия на кожата, категории на опасност 1A, 1B, 1C Раздел 3.3 Сериозно увреждане на очите, категория на опасност 1

### 2.3. Символ: удивителен знак

Пиктограма (1)	Клас на опасност и категория на опасност (2)
▼ Изм. с <a href="#">M2</a> GHS07 	Раздел 3.1 Остра токсичност (орална, дермална, инхалационна), категория на опасност 4 Раздел 3.2 Дразнене на кожата, категория на опасност 2  Раздел 3.3 Дразнене на очите, категория на опасност 2 Раздел 3.4 ► Изм. с <a href="#">M2</a> Кожна сенсibiliзация, категории на опасност 1, 1A, 1B ◀ Раздел 3.8 Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категория на опасност 3 Дразнене на дихателните пътища Наркотични ефекти

### 2.4. Символ: опасност за здравето

Пиктограма (1)	Клас на опасност и категория на опасност (2)
GHS08 	Раздел 3.4 ► Изм. с <a href="#">M2</a> Респираторна сенсibiliзация, категории на опасност 1, 1A, 1B ◀ Раздел 3.5  Мутагенност за зародишните клетки, категории на опасност 1A, 1B, 2 Раздел 3.6 Канцерогенност, категории на опасност 1A, 1B, 2 Раздел 3.7 Токсичност за репродукцията, категории на опасност 1A, 1B, 2 Раздел 3.8 Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция, категории на опасност 1, 2 Раздел 3.9 Специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция, категории на опасност 1, 2 Раздел 3.10 Опасност при вдишване, категория на опасност 1


2.5. За следните категории на опасност за здравето не се изисква пиктограма:

Раздел 3.7: Токсичност за репродукцията, ефекти върху или чрез лактацията, допълнителна категория на опасност

### 3. ЧАСТ 3: ОПАСНОСТИ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

v M4

#### 3.1. Символ: околна среда

Пиктограма (1)	Клас на опасност и категория на опасност (2)
GHS09 	Раздел 4.1 Опасно за водната среда — Остра опасност, категория на опасност: остра опасност, категория 1 — Дългосрочна опасност, категории на опасност: хронична опасност, категория 1, хронична опасност, категория 2


За следните класове на опасност и категории на опасност за околната среда не се изисква пиктограма:

Раздел 4.1: Опасно за водната среда — дългосрочна опасност, категории на опасност: хронична опасност, категория 3, хронична опасност, категория 4.<

v M2

### 4. ЧАСТ 4: ДОПЪЛНИТЕЛНИ ОПАСНОСТИ

#### 4.1. Символ: удивителен знак

Пиктограма (1)	Клас на опасност и категория на опасност (2)
GHS07 	Раздел 5.1 Опасен за озоновия слой, категория на опасност 1

<

v B

## ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Хармонизирани класификация и етикетиране за определени опасни вещества

Част 1 от настоящото приложение прави въведение към списъка на хармонизираната класификация и етикетиране, включително посочената за всяко вписване информация и

свързаните с това класификации и предупреждения за опасност в таблица 3.1, които са предмет на определени съображения при преобразуването на класификациите, посочени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО.

Част 2 от настоящото приложение излага общи принципи за подготовка на досиета за предложение и обосновка на хармонизирана класификация и етикетиране на вещества на общностно равнище.

Част 3 от настоящото приложение помества опасни вещества, за които на общностно равнище са установени хармонизирани класификация и етикетиране. В таблица 3.1 класификацията и етикетирането са основани на критериите в приложение I към настоящия регламент. В таблица 3.2 класификацията и етикетирането са основани на критериите в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

## 1. ЧАСТ 1: ПРЕДСТАВЯНЕ НА СПИСЪКА С ХАРМОНИЗИРАНИТЕ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

### 1.1. Информация, дадена за всяко вписване

#### 1.1.1. Номериране на вписванията и идентификация на вещество

##### 1.1.1.1. Индекс номера

Вписванията в част 3 са подредени според атомния номер на най-характерния за свойствата на веществото елемент. Заради многообразието им органичните вещества са подредени в класове. Индекс номерът на всяко вещество е под формата на поредица от цифри от типа ABC-RST-VW-Y. ABC съответства на атомния номер на най-характерния елемент или на най-характерната органична група в молекулата. RST е поредният номер на веществото в серията ABC. VW обозначава формата, под която веществото се произвежда или пласира на пазара. Y е контролната цифра, изчислена в съответствие с 10-цифрения ISBN метод. Този номер е посочен в колоната, озаглавена „Индекс №“.

##### 1.1.1.2. ЕО номера

ЕО номерът, т.е. EINECS, ELINCS или NLP, е официалният номер на веществото в рамките на Европейския съюз. Номерът EINECS може да бъде получен от Европейския инвентаризационен списък на съществуващи търговски химични вещества (EINECS (42)). ELINCS номерът може да се получи от Европейския списък на нотифицираните химични вещества (във вида, в който е изменен) (EUR 22543 EN, Служба за официални публикации на Европейските общности, 2006 г., ISSN 1018-5593). NLP номерът може да се получи от списъка на „екс-полимерите“ (във вида, в който е изменен) (Документ, Служба за официални публикации на Европейските общности, 1997 г., ISBN 92-827-8995-0). ЕО номерът е седемцифрена система от типа XXX-XXX-X, която започва от 200-001-8 (EINECS), от 400-010-9 (ELINCS) и от 500-001-0 (NLP). Този номер е посочен в колоната, озаглавена „ЕО №“ 1.1.1.3

##### 1.1.1.3. CAS номер

CAS (Chemical Abstracts Service) номерът също е включен, за да улесни идентификацията на вписването. Следва да се отбележи, че EINECS номерът включва едновременно безводната

форма и хидратните форми на дадено вещество, докато съществуват често различни CAS номера за тези форми. Включеният CAS номер се отнася само за безводната форма и следователно посоченият CAS номер невинаги описва въведеното вещество толкова точно, колкото EINECS номерът. Той е посочен в колоната, озаглавена „CAS №“.

#### 1.1.1.4 Международна химична идентификация

Доколкото е възможно опасните вещества са посочени с техните IUPAC имена. Веществата, изброени в EINECS, ELINCS или в списъка на „екс-полимерите“, са обозначени с имената, фигуриращи в тези списъци. В някои случаи са включени други имена, като например обичайни или общоприети имена. В рамките на възможното продуктите за растителна защита и биоцидите са дадени с техните ISO имена.

По принцип примесите, добавките и второстепенните съставки не са посочени, освен ако не допринасят значително за класифицирането на веществото.

Някои вещества са описани със специфичен процент на чистота. Вещества с по-високо съдържание на активната материя (напр. органичен пероксид), отколкото този процент, не са включени във вписването на част 3 и могат да притежават други опасни свойства (напр. експлозивност). Те следва да бъдат съответно класифицирани и етикетирани.

Когато са посочени специфични пределни концентрации, те се прилагат към веществото или веществата, фигуриращи във вписването. По-специално в случай на вписвания, които са смесици от вещества или вещества, описани с определен процент чистота, пределните концентрации се прилагат към веществото, както е описано в част 3, а не към чистото вещество.

Без да се засяга член 17, параграф 2, за веществата, съдържащи се в част 3, името на веществото, което трябва да се използва върху етикета, отговаря на едно от наименованията, фигуриращи там. За определени вещества в квадратни скоби е поставена допълнителна информация, за да улесни идентификацията на веществото. Не е необходимо тя да фигурира върху етикета.

В някои вписвания се посочват към примеси; в тези случаи след името на веществото има текст: „(containing  $\geq$  xx % impurity)“ (съдържащо  $\geq$  xx % примеси). Информацията в скобите трябва да се възприема като част от името и трябва да фигурира върху етикета.

#### 1.1.1.5. Вписвания за групи вещества

Част 3 съдържа известен брой вписвания, отнасящи се до групи от вещества. В тези случаи изискванията за класификация и етикетирание се прилагат към всички вещества, обхванати от описанието.

В някои случаи има изисквания за класификация и етикетирание за конкретни вещества, които могат да бъдат обхванати от вписване за група вещества. В подобни случаи в част 3 се включва специално вписване за даденото вещество, а съответното вписване за група вещества ще бъде придружено от израза „except those specified elsewhere in this Annex“ (с изключение на тези, посочени на друго място в настоящото приложение).

В някои случаи отделните вещества могат да бъдат обхванати от повече от едно вписване

за група. В тези случаи класифицирането на веществото отразява класифицирането за всяка от двете групи вписвания. В случаите, когато са дадени различни класификации за една и съща опасност, се прилага най-строгата класификация.

Вписванията в част 3 за соли (под каквото и да е наименование) покриват едновременно безводните и хидратираните форми, освен ако не е посочено друго.

ЕО или CAS номерата обикновено не се включват във вписванията, които включват повече от четири отделни вещества.

#### 1.1.2. Информация, отнасяща се до класификацията на всяко вписване в таблица 3.1

##### 1.1.2.1. Класификационни кодове

##### 1.1.2.1.1. Кодове за клас и категория на опасност

Класификацията за всяко вписване се основава на критериите, изложени в приложение I в съответствие с член 13, буква а) и е представена под формата на съкращение, представляващо класа на опасност и категорията или категориите/подкласовете/типовете в рамките на този клас на опасност.

Кодовете за клас и категория на опасност и съкращенията, използвани за всяка една от категориите/подкласовете/типовете на опасност, включени в определен клас, са посочени в таблица 1.1.

Таблица 1.1

Клас на опасност	Код за клас и категория на опасност
Експлозив	Unst. Expl.
	Expl. 1.1
	Expl. 1.2
	Expl. 1.3
	Expl. 1.4
	Expl. 1.5
	Expl. 1.6
v M4	



Запалим газ	Flam. Gas 1
	Flam. Gas 2
	Chem. Unst. Gas A
	Chem. Unst. Gas B
Аерозол	Aerosol 1
	Aerosol 2
	Aerosol 3
<	
Оксидиращ газ	Ox. Gas 1
Газове под налягане	Press. Gas (1)
Запалима течност	Flam. Liq. 1
	Flam. Liq. 2
	Flam. Liq. 3
Запалимо твърдо вещество	Flam. Sol. 1
	Flam. Sol. 2
Самоактивиращо се вещество или смес	Self-react. A
	Self-react. B
	Self-react. CD
	Self-react. EF
	Self-react. G
Пирофорна течност	Pyr. Liq. 1
Пирофорно твърдо вещество	Pyr. Sol. 1
Самонагриващо се вещество или смес	Self-heat. 1

	Self-heat. 2
Вещество или смес, което при	Water-react. 1
контакт с вода отделя запалим газ	Water-react. 2
	Water-react. 3
Оксидираща течност	Ox. Liq. 1
	Ox. Liq. 2
	Ox. Liq. 3
Оксидиращо твърдо вещество	Ox. Sol. 1
	Ox. Sol. 2
	Ox. Sol. 3
Органичен пероксид	Org. Perox. A
	Org. Perox. B
	Org. Perox. CD
	Org. Perox. EF
	Org. Perox. G
Вещество или смес, корозивни	Met. Corr. 1
за метали	
Остра токсичност	Acute Tox. 1
	Acute Tox. 2
	Acute Tox. 3
	Acute Tox. 4
Корозия/дразнене на кожата	Skin Corr. 1A

	Skin Corr. 1B
	Skin Corr. 1C
	Skin Irrit. 2
Сериозно увреждане на очите/	Eye Dam. 1
дразнене на очите	Eye Irrit. 2
Респираторна/дермална сенсibilизация	> M2Resp. Sens. 1, 1A, 1B <
	> M2Skin. Sens. 1, 1A, 1B <
Мутагенност за зародишните клетки	Muta. 1A
	Muta. 1B
	Muta. 2
Канцерогенност	Carc. 1A
	Carc. 1B
	Carc. 2
Токсичност за репродукцията	Repr. 1A
	Repr. 1B
	Repr. 2
	Lact.
Специфична токсичност за определени	STOT SE 1
органи (STOT) — еднократна експозиция	STOT SE 2
	STOT SE 3
Специфична токсичност за определени	STOT RE 1
органи (STOT) — повтаряща се експозиция	STOT RE 2

Опасност при вдишване	Asp. Tox. 1
Опасно за водната среда	Aquatic Acute 1
	Aquatic Chronic 1
	Aquatic Chronic 2
	Aquatic Chronic 3
	Aquatic Chronic 4
Опасно за озоновия слой	> M2Ozone 1 <
(1) Вж. Бележка U в 1.1.3.	

#### 1.1.2.1.2. Кодове на предупрежденията за опасност

##### v M4

Предупрежденията за опасност, определени съгласно член 13, буква б), са посочени в съответствие с приложение III. Освен това за някои предупреждения за опасност към 3-цифрения код на предупреждението за опасност са добавени букви с цел допълнително разграничение. Използват се следните допълнителни кодове:<

##### v B

H350i	Може да причини рак при инхалация/вдишване.
H360F	Може да увреди оплодителната способност.
H360D	Може да увреди плода.
H361f	Предполага се, че уврежда оплодителната способност.
H361d	Предполага се, че уврежда плода.
H360FD	Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.
H361fd	Предполага се, че уврежда оплодителната способност. Предполага се, че уврежда плода.
H360Fd	Може да увреди оплодителната способност. Предполага се, че уврежда плода.
H360Df	Може да увреди плода. Предполага се, че уврежда оплодителната способност.

#### 1.1.2.2. Кодове за етикетиране

В колоната, отнасяща се до етикетирането, са изброени следните елементи:

i) кодовете на пиктограмата за опасност, както е определено в приложение V, в съответствие с правилата за старшинство по член 26;

ii) кода на сигналната дума за „Danger“ („Опасно“) — „Dgr“ („Опас.“), или за „Warning“ („Внимание“) — „Wng“ („Вним.“), в съответствие с правилото за старшинство по член 20, параграф 3;

iii) кодовете на предупрежденията за опасност, както е определено в приложение III, в съответствие с класификацията;

iv) кодовете на допълнителните предупреждения, определени в съответствие с член 25, параграф 1, и правилата, посочени в приложение II, част 1.

#### 1.1.2.3. Специфични пределни концентрации и М-коефициенти

В случай, че са различни от общите пределни концентрации, посочени в приложение I за определена категория, специфичните пределни концентрации са дадени в отделна колона заедно със съответната класификация и с помощта на същите кодове, както посочените в 1.1.2.1.1. Когато в настоящото приложение не са посочени специфични пределни концентрации за определена категория, за класифицирането на вещества, съдържащи примеси, добавки или отделни съставки, или за смеси трябва да се прилагат общите пределни концентрации, посочени в приложение I. Знак звезда (\*) в тази колона показва, че вписването има специфични пределни концентрации за остра токсичност по Директива 67/548/ЕИО (Таблица 3.2), вж. също раздел 1.2.1.

Освен ако не е посочено друго, пределните концентрации са тегловен процент от веществото, изчислен по отношение на общата маса на сместа.

#### v M2

В случай че даден М-коефициент е хармонизиран за вещества, класифицирани като опасни за водната среда в категориите остра опасност за водната среда, категория 1 или хронична опасност за водната среда, категория 1, този М-коефициент е посочен в таблица 3.1 в същата колона, като специфичните пределни концентрации. В случай че даден М-коефициент за остра опасност за водната среда, категория 1 и даден М-коефициент за хронична опасност за водната среда, категория 1 са хармонизирани, всеки М-коефициент се посочва в един и същи ред с неговото съответно подразделение. Когато в таблица 3.1 е посочен само един М-коефициент и веществото е класифицирано като остра опасност за водната среда, категория 1 и хронична опасност за водната среда, категория 1, този М-коефициент се използва от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата за класифицирането на дадена смес, съдържаща веществото, за остра и дългосрочна опасност за водната среда, като се използва методът на сумиране. Когато в таблица 3.1 не е посочен М-коефициент, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата определя М-коефициент(и) въз основа на наличната информация за веществото. За определянето и използването на М-коефициентите вж. раздел 4.1.3.5.5.5 на приложение I.<

v B

### 1.1.3. Бележки, придружаващи вписванията

Бележката/ите, придружаващи дадено вписване, са поместени в колоната, озаглавена „Бележки“. Значението на бележките е следното:

#### 1.1.3.1. Бележки относно идентификацията, класификацията и етикетирането на вещества

Без да се засяга член 17, параграф 2, името на веществото трябва да фигурира върху етикета под формата на едно от названията, дадени в част 3.

В част 3 понякога е използвано общо описание като „... compounds“ („... съединения на...“) или „... salts“ („соли на...“). В подобни случаи от доставчика се изисква да посочи върху етикета точното име, като надлежно взема предвид раздел 1.1.1.4.

Някои вещества (киселини, основи и т.н.) са пуснати на пазара във водни разтвори с различни концентрации и следователно тези разтвори изискват различно класифициране и етикетирание, тъй като опасностите се променят в зависимост от концентрацията.

В част 3 вписванията, придружени от бележка B, имат общо обозначение от следния тип: „nitric acid ...%“ („азотна киселина...%“).

В такъв случай доставчикът е длъжен да посочи върху етикета процентната концентрация на разтвора. Освен ако е посочено друго, се приема, че процентната концентрация е изчислена въз основа на тегловни проценти.

Някои органични вещества могат да бъдат предлагани на пазара или под специфична изомерна форма или като смес от няколко изомера.

В такъв случай доставчикът е длъжен да посочи върху етикета дали веществото е конкретен изомер или смес от изомери.

Определени вещества, които са податливи на спонтанна полимеризация или разпадане, по правило се пускат на пазара в стабилизирана форма. Това е формата, в която те са включени в част 3.

Въпреки това такива вещества понякога се пускат на пазара в нестабилизирана форма. В такива случаи доставчикът е длъжен да посочи на етикета името на веществото, следвано от думите „нестабилзирано“.

Вещества със специфични ефекти за човешкото здраве (вж. глава 4 от приложение VI към Директива 67/548/ЕИО), които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни и/или токсични за репродукцията от категории 1 или 2, се придружават от бележка E, ако са класифицирани и като силно токсични (T+), токсични (T) или вредни (Xn). За тези вещества рисковите фрази R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (вреден), R48 и R65 и всички комбинации на тези рискови фрази са предшествани от думата „също“.

Това вещество може да съдържа стабилизатор. Ако стабилизаторът променя опасните

свойства на веществото, както е посочено в класификацията в част 3, класификацията и етикетиранието следва да бъдат осъществени в съответствие с правилата за класифициране и етикетиранието на опасни смеси.

Това вещество може да се предлага на пазара като експлозивно, като в такъв случай трябва да се оцени чрез използване на подходящи методи на изпитване. Осигуреното класифициране и етикетиранието отразява експлозивните свойства.

v M2 \_\_\_\_\_ <

v B

Класифицирането като канцерогенно или мутагенно не следва да се прилага, ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 0,1 тегловни процента бензол (EINECS No 200-753-7). Тази бележка се прилага само за определени сложни вещества от част 3, получени при преработка на въглища и нефтопреработка.

Класифицирането като канцерогенно или мутагенно не следва да се прилага, ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 0,1 тегловни процента 1,3-бутадиен (EINECS No 203-450-8). Ако веществото не е класифицирано като канцерогенно или мутагенно, следва да се прилагат най-малко препоръките за безопасност (P102-)P210-P403 (таблица 3.1) или S-фразите (2-)9-16 (таблица 3.2). Тази бележка се прилага само за определени сложни вещества от част 3, получени при нефтопреработка.

Класифицирането като канцероген не следва да се прилага, ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 3 % DMSO екстракт, измерен по IP 346 „Установяване на полициклични ароматни съединения в неизползвани смазочни масла и петролни частици, несъдържащи асфалтини — метод за извличане на диметил сулфооксид с определяне на индекс на пречупване", Institute of Petroleum, Лондон. Тази бележка се прилага само за определени сложни вещества от част 3, получени при нефтопреработка.

Класифицирането като канцероген не следва да се прилага, ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 0,005 тегловни процента бензо[а]-пирен (EINECS № 200-028-5). Тази бележка се прилага само за определени сложни вещества от част 3, получени при преработка на въглища.

Класифицирането като канцерогенно не следва да се прилага, ако е известна цялата история на рафиниране и ако може да се покаже, че веществото, от което е извлечено, не е канцерогенно. Тази бележка се прилага само за определени сложни вещества от част 3, получени при нефтопреработка.

Класифицирането като канцерогенно или мутагенно не следва да се прилага, ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 0,1 тегловни процента бензол (EINECS № 200-753-7).

Когато веществото не е класифицирано като канцерогенно, следва да се прилагат най-малко предупрежденията за безопасност (P102-)P260-P262-P301 + 310-331 (таблица 3.1) или S-фразите (2-)23-24-62 (таблица 3.2).

Тази бележка се прилага само за определени сложни вещества от част 3, получени при нефтопреработка.

Класифицирането като канцероген не следва да се прилага, ако може да се покаже, че веществото отговаря на едно от следните условия:

— краткосрочно изпитване за био-устойчивост чрез вдишване е показало, че влакната, по-дълги от 20  $\mu\text{m}$ , имат претеглен полуживот, по-кратък от 10 дни; или

— краткосрочно изпитване за биоустойчивост чрез интратрахеално вливане е показало, че влакната, по-дълги от 20  $\mu\text{m}$ , имат претеглен полуживот, по-кратък от 40 дни; или

— подходящо интраперитонеално изпитване не е показало признаци на превишена канцерогенност; или

— отсъствие на съответна патогенност или неопластични промени при подходящо дългосрочно инхалационно изпитване.

Класифицирането като канцерогенно не следва да се прилага за влакна, чиято средна геометрична стойност на диаметъра, оразмерена по дължина, минус две стандартни грешки, е над 6  $\mu\text{m}$ .

Това вещество може да не изисква етикет съгласно член 17 (виж раздел 1.3 на приложение I) (таблица 3.1).

Това вещество може да не изисква етикет в съответствие с член 23 от Директива 67/548/ЕИО (вж. раздел 8 от приложение VI към същата директива) (таблица 3.2).

Това вещество може да се предлага на пазара под форма, която не представя физични опасности, посочени в класификацията във вписването в част 3. Ако резултатите от съответния/ите метод/и съгласно приложение I, част 2 от настоящия регламент показват, че конкретната форма на предлаганото на пазара вещество не проявява това физично свойство или тези физични опасности, веществото се класифицира според резултата или резултатите от това или тези изпитвания. В информационния лист за безопасност се включва подходяща информация, включително посочване на съответния/ите метод/и на изпитванията.

Когато бъдат пуснати на пазара, газовете следва да се класифицират като „Газове под налягане“, в една от групите „сгъстен газ“, „втечен газ“, „охладен втечен газ“ или „разтворен газ“. Групата зависи от физическото състояние, в което газът е опакован, и следователно трябва да се определя според всеки отделен случай.

#### 1.1.3.2. Бележки, отнасящи се до класифицирането и етикетирането на смеси

Посочената концентрация или, при отсъствието на такава концентрация — общите концентрации от настоящия регламент (таблица 3.1) или общите концентрации по Директива 1999/45/ЕО (таблица 3.2), са тегловни проценти на металния елемент, изчислени по отношение на общата маса на сместа.

Посочената концентрация на изоцианат е тегловният процент на свободния мономер,



изчислен по отношение на общата маса на сместа.

Посочената концентрация е тегловният процент на хроматните йони, разтворени във вода, изчислен по отношение на общата маса на сместа.

Пределните концентрации за газообразните смеси се изразяват като обемни проценти.

Сплави, съдържащи никел, се класифицират за кожна сенсibiliзация, когато бъде надхвърлено равнището на отделяне от 0,5 µg Ni/cm<sup>2</sup>/седмица, измерено според Европейския стандартен референтен метод на изпитване EN 1811.

1.1.4 Информация, свързана с класифицирането и етикетирането на всяко вписване в таблица 3.2

#### 1.1.4.1 Кодове на класифициране

Класификацията за всяка категория на опасност (определена в член 2, параграф 2 от Директива 67/548/ЕИО) обичайно се представя под формата на съкращение, което представлява категорията на опасност, наред с подходящата рискова фраза или фрази. Но в някои случаи (например вещества, класифицирани като запалими, сенсibiliзиращи и някои вещества, класифицирани като опасни за околната среда) се използва само рисковата фраза;

Съкращението за всяка от категориите на опасност е поместено по-долу:

- експлозивни: E
- оксидиращи: O
- изключително запалими: F+
- силно запалими: F
- запалими: R10
- силно токсични: T+
- токсични: T
- вредни: Xn
- корозивни: C
- дразнещи: Xi
- сенсibiliзиращи: R42 и/или R43
- канцерогенни: Carc. Cat. (1, 2 или 3)
- мутагенни: Muta. Cat. (1, 2 или 3)

— токсични за репродукцията: Repr. Cat. (1, 2 или 3)

— опасни за околната среда: N или R52 и/или R53;

#### 1.1.4.2 Кодове на етикетиране

i) буквата, определена за веществото, в съответствие с приложение II към Директива 67/548/ЕИО (вж. член 23, параграф 2, буква в) от Директива 67/548/ЕИО). Тя служи за съкращение за символа и за обозначение на опасност (ако такива са определени);

ii) рисковите фрази, обозначени като поредица от цифри, предшествани от буквата R, които посочват същността на специалните рискове в съответствие с приложение III към Директива 67/548/ЕИО (вж. член 23, параграф 2, буква г) от Директива 67/548/ЕИО). Числата са разделени или чрез тире (-) за обозначаване на отделни твърдения относно специални рискове (R), или чрез наклонена черта (/) за обозначаване на комбинирано твърдение, в едно изречение, относно специалните рискове, посочени в приложение III към Директива 67/548/ЕИО;

iii) фразите за безопасност, обозначени като серия от числа, предшествани от буквата S, които посочват препоръчителни предварителни мерки за безопасност в съответствие с приложение IV към Директива 67/548/ЕИО (вж. член 23, параграф 2, буква д) от Директива 67/548/ЕИО). Числата отново са разделени или чрез тире, или наклонена черта; значимостта на препоръчителните предварителни мерки за безопасност е посочена в приложение IV към Директива 67/548/ЕИО. Посочените фрази за безопасност се прилагат само за вещества; за смесите се избират фрази съгласно обичайните правила.

Следва да се обърне внимание, че за определени опасни вещества и смеси, предназначени за масовия потребител, определени S-фрази са задължителни.

S1, S2 и S45 са задължителни за всички силно токсични, токсични и корозивни вещества и смеси, предназначени за масовия потребител.

S2 и S46 са задължителни за всички други опасни вещества и смеси, предназначени за масовия потребител, различни от тези, които са били класифицирани само като опасни за околната среда.

Фразите за безопасност S1 и S2 са дадени в малки скоби в приложение I и могат да се пропуснат върху етикета, само когато веществото или сместа се продават единствено за промишлени нужди.

#### 1.1.4.3 Специфични пределни концентрации

Пределните концентрации и свързаните с това класификации са необходими за класифициране на опасни смеси, съдържащи веществото, в съответствие с Директива 1999/45/ЕО.

Освен ако са показани по друг начин, пределните концентрации са тегловен процент на веществото, изчислен по отношение на общата маса на сместа.

Когато пределни концентрации не са дадени, пределните концентрации, които трябва да се използват, са тези в приложение II, когато се прилага традиционният метод за оценяване на опасностите за здравето, а когато се прилага традиционният метод за оценяване на опасностите за околната среда — тези в приложение III към Директива 1999/45/ЕО.

v M2 \_\_\_\_\_ <

v B

1.2. Класификации и предупреждения за опасност в таблица 3.1., породени от преобразуването на класификациите, изброени в приложение i към Директива 67/548/ЕИО

#### 1.2.1. Минимална класификация

За определени класове на опасност, включително остра токсичност и STOT — повтаряща се експозиция, класификацията съгласно критериите, заложи в Директива 67/548/ЕИО, не съответства точно на класификацията в определен клас или категория на опасност, извършена съобразно настоящия регламент. В тези случаи класификацията, фигурираща в настоящото приложение, се счита за минимална класификация. Тя се прилага, ако никое от следните условия не е изпълнено:

— производителят или вносителят има достъп до данни или друга информация, както е определено в част I на приложение I, които водят до класифициране в по-сериозна категория в сравнение с минималната класификация. В такъв случай трябва да се приложи класификацията в по-висока категория.

— минималната класификация може да бъде изяснена допълнително въз основа на таблицата за преобразуване, дадена в приложение VII, когато производителят или вносителят познава физическото състояние на веществото, използвано при изпитването за остра инхалационна токсичност. Тогава класификацията, направена въз основа на приложение VII, заменя минималната класификация, посочена в настоящото приложение, ако се различава от нея.

Минималната класификация за дадена категория е означена със знака (\*) в колоната „Класификация“ в таблица 3.1.

Знакът (\*) може да се открие и в колоната „Специфични пределни концентрации и M-коефициенти“, където показва, че съответното вписване има специфични пределни концентрации по смисъла на Директива 67/548/ЕИО (таблица 3.2) за остра токсичност. Тези пределни концентрации не могат да бъдат „преобразувани“ в пределни концентрации по смисъла на настоящия регламент, особено когато е посочена минимална класификация. Въпреки това, когато е налице знак (\*), класификацията за остра токсичност за това вписване може да е предмет на специално внимание.

#### 1.2.2. Пътят на експозицията не може да бъде изключен

За определени класове на опасност, напр. STOT, пътят на експозицията трябва да бъде посочен в предупреждението за опасност, само ако е доказано изрично, че друг път на експозиция не може да доведе до същата опасност съгласно критериите в приложение I. Съгласно Директива 67/548/ЕИО пътят на експозицията се посочва, когато има данни, обосноваващи

класификацията с R48 според този път на експозиция. Класификацията, направена съобразно Директива 67/548/ЕИО, посочваща пътя на експозицията, е била преобразувана в съответния клас или категория съгласно настоящия регламент, но с общо предупреждение за опасност, което не посочва пътя на експозицията, тъй като необходимата за тази цел информация не е налице.

Тези предупреждения за опасност са обозначени със знака (\*\*\*) в таблица 3.1.

### 1.2.3. Предупреждения за опасност относно токсичност за реродукцията

v M4

Предупреждения за опасност H360 и H361 посочват обща загриженост, свързана с ефектите върху оплодителната способност и/или развитието: „Може да увреди/Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода“. В съответствие с критериите общото предупреждение за опасност може да бъде заменено с предупреждението за опасност, посочващо конкретния предизвикващ безпокойство ефект, в съответствие с раздел 1.1.2.1.2. Когато не се споменава другото разграничение, това се дължи на обстоятелството, че няма доказателства за подобен ефект, на наличието на неубедителни данни или на липса на данни, като по отношение на посоченото разграничение се прилагат задълженията по член 4, параграф 3.<

v B

За да не се изгуби информация, произтичаща от хармонизираните класификации за ефектите върху оплодителната способност и развитието по смисъла на Директива 67/548/ЕИО, класификациите са били преобразувани единствено за ефектите, класифицирани съгласно посочената директива.

Тези предупреждения за опасност са обозначени със знака (\*\*\*) в таблица 3.1.

### 1.2.4 Не е възможно определянето на правилна класификация за физични опасности

За някои вписвания не би могло да се определи правилна класификация за физични опасности, защото не са налице достатъчно данни за прилагането на критерии за класифициране в настоящия регламент. Вписването би могло да се причисли към различна (също така по-висока) категория или дори към друг клас на опасност от тези, които са посочени. Правилната класификация се потвърждава чрез изпитвания.

Вписванията, съдържащи физични опасности, които трябва да бъдат потвърдени чрез изпитвания, са обозначени със знака (\*\*\*\*) в таблица 3.1.

## 2. ЧАСТ 2: ДОСИЕТА ЗА ХАРМОНИЗИРАНИТЕ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Тази част формулира общите принципи за подготвяне на досиетата с оглед на предложението и обосновка на хармонизираните класификация и етикетиране.

Приложимите части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1907/2006 са използвани за методологията и формата на всяко досие.

За всички досиета е взета предвид подходящата информация от досиетата за регистрация

и може да бъде използвана друга налична информация. Относно информация за опасност, която не е изпратена на Агенцията по-рано, в досието е включено добре изготвено обобщение на проучването.

Досие, отнасящо се до хармонизираните класификация и етикетиране, съдържа следните елементи:

— Предложение

— Предложението уточнява идентичността на съответното вещество или вещества и предложението за хармонизирани класификация и етикетиране.

— Обосновка на предложението за хармонизирани класификация и етикетиране

— Сравнение на наличната информация с критериите, изложени в части 2—5, като се отчитат общите принципи в част 1 на приложение I към настоящия регламент, се изготвя и документира във формата, определен в част Б на Доклада за химичната безопасност в приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

— Обосновка за други последици на общностно равнище

— Предоставя се обосновка на необходимостта от действие на общностно равнище за ефекти, различни от канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията и респираторна сенсибилизация. Това не се прилага за активни вещества по смисъла на Директиви 91/414/ЕИО или 98/8/ЕО.

### 3. ЧАСТ 3: ТАБЛИЦИ НА ХАРМОНИЗИРАНИ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

v M2

Таблица 3.1: Списък на хармонизирани класификация и етикетиране на опасни вещества

Таблица 3.2: Списък на хармонизирани класификация и етикетиране на опасни вещества от приложение I към Директива 67/548/ЕИО.<

Таблица 3.1

Списък за хармонизирани класификация и етикетиране на опасни вещества

Забележка: По технически причини текстът не може да бъде възпроизведен. Същият може да бъде видян на:  
[http://publications.europa.eu/resource/cellar/254f1091-a7dd-40b0-b04d-4d5e90430512.0018.03/DOC\\_1](http://publications.europa.eu/resource/cellar/254f1091-a7dd-40b0-b04d-4d5e90430512.0018.03/DOC_1)

### ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Таблица за преобразуване от класификацията съгласно Директива 67/548/ЕИО към класификацията съгласно настоящия регламент

Настоящото приложение включва таблица с оглед улесняване преобразуването на класификация, изготвена за вещество или смес съгласно Директиви 67/548/ЕИО или 1999/45/ЕО, съответно, в съответната класификация, изготвена съобразно настоящия регламент. Когато са налице данни за веществото или сместа, се извършва оценка и класификация в съответствие с членове 9—13 от настоящия регламент.

### 1. Таблица за преобразуване

Използваните кодове са представени в Таблица 1.1 и раздел 1.1.2.2 на приложение VI.

Таблица 1.1

Преобразуване между класификацията съгласно Директива 67/548/ЕИО, и класификацията съгласно настоящия регламент

Класификация съгласно Директива 67/548/ЕИО	Физично състояние на веществото, когато е необходимо	Класификация съгласно настоящия регламент		Бележка
Клас и категория на опасност	Предупреждение за опасност			
E; R2		Не е възможно пряко преобразуване.		
E; R3		Не е възможно пряко преобразуване.		
O; R7		Org. Perox. CD	H242	
		Org. Perox. EF	H242	
O; R8	газ	Ox. Gas 1	H270	
O; R8	течност, твърдо вещество	Не е възможно пряко преобразуване.		
O; R9	течност	Ox. Liq. 1	H271	
O; R9	твърдо вещество	Ox. Sol. 1	H271	
R10	течност	Не е възможно пряко преобразуване.		
		Правилно преобразуване на R10, течност е: — Flam. Liq. 1, H224, ако пламната температура е < 23 °C и началната точка на кипене е — Flam. Liq. 2, H225, ако пламната температура е < 23 °C и началната точка на кипене е > 35 °C — Flam. Liq. 3, H226, ако пламната температура е > /= 23 °C		
F; R11	течност	Не е възможно пряко преобразуване.		
		Правилното преобразуване на F; R11, течност е:		

		— Flam. Liq. 1, H224, ако началната точка на кипене е — Flam. Liq. 2, H225, ако началната точка на кипене е > 35 °C		
F; R11	твърдо вещество	Не е възможно пряко преобразуване.		
F+; R12	газ	Не е възможно пряко преобразуване. Правилно преобразуване на F+; R12, газообразни резултати или в Flam. Gas 1, H220 или Flam. Gas 2, H221.		
F+; R12	течност	Flam. Liq. 1	H224	
F+; R12	течност	Self-react. CD	H242	
		Self-react. EF	H242	
		Self-react. G	няма	
F; R15		Не е възможно преобразуване.		
F; R17	течност	Pyr. Liq. 1	няма	
F; R17	твърдо вещество	Pyr. Sol. 1	H250	
Xn; R20	газ	Acute Tox. 4	H332	(1)
Xn; R20	пари	Acute Tox. 4	H332	(1)
Xn; R20	прах/мъгла	Acute Tox. 4	H332	
Xn; R21		Acute Tox. 4	H312	(1)
Xn; R22		Acute Tox. 4	H302	(1)
T; R23	газ	Acute Tox. 3	H331	(1)
T; R23	пари	Acute Tox. 2	H330	
T; R23	прах/мъгла	Acute Tox. 3	H331	(1)
T; R24		Acute Tox. 3	H311	(1)
T; R25		Acute Tox. 3	H301	(1)
T+; R26	газ	Acute Tox. 2	H330	(1)
T+; R26	пари	Acute Tox. 1	H330	
T+; R26	прах/мъгла	Acute Tox. 2	H330	(1)
T+; R27		Acute Tox. 1	H310	
T+; R28		Acute Tox. 2	H300	(1)

R33		STOT RE. 2	H373	(3)
C; R34		Skin Corr. 1B	H314	(2)
C; R35		Skin Corr. 1A	H314	
Xi; R36		Eye Irrit. 2	H319	
Xi; R37		STOT SE 3	H335	
Xi; R38		Skin Irrit. 2	H315	
T; R39/23		STOT SE 1	H370	(3)
T; R39/24		STOT SE 1	H370	(3)
T; R39/25		STOT SE 1	H370	(3)
T+; R39/26		STOT SE 1	H370	(3)
T+; R39/27		STOT SE 1	H370	(3)
T+; R39/28		STOT SE 1	H370	(3)
Xi; R41		Eye Dam. 1	H318	
R42		Resp. Sens. 1	H334	
R43		Skin Sens. 1	H317	
Xn; R48/20		STOT RE 2	H373	(3)
Xn; R48/21		STOT RE 2	H373	(3)
Xn; R48/22		STOT RE 2	H373	(3)
T; R48/23		STOT RE 1	H372	(3)
T; R48/24		STOT RE 1	H372	(3)
T; R48/25		STOT RE 1	H372	(3)
R64		Lact.	H362	
Xn; R65		Asp. Tox. 1	H304	
R67		STOT SE 3	H336	
Xn; R68/20		STOT SE 2	H371	(3)
Xn; R68/21		STOT SE 2	H371	(3)
Xn; R68/22		STOT SE 2	H371	(3)
Carc. Cat. 1; R45		Carc. 1A	H350	



Carc. Cat. 2; R45		Carc. 1B	H350	
Carc. Cat. 1; R49		Carc. 1A	H350i	
Carc. Cat. 2; R49		Carc. 1B	H350i	
Carc. Cat. 3; R40		Carc. 2	H351	
Muta. Cat. 2; R46		Muta. 1B	H340	
Muta. Cat. 3; R68		Muta. 2	H341	
Repr. Cat. 1; R60		Repr. 1A	H360F	(4)
Repr. Cat. 2; R60		Repr. 1B	H360F	(4)
Repr. Cat. 1; R61		Repr. 1A	H360D	(4)
Repr. Cat. 2; R61		Repr. 1B	H360D	(4)
Repr. Cat. 3; R62		Repr. 2	H361f	(4)
Repr. Cat. 3; R63		Repr. 2	H361d	(4)
Repr. Cat. 1; R60—61		Repr. 1A	H360FD	
Repr. Cat. 1; R60 Repr. Cat. 2; R61		Repr. 1A	H360FD	
Repr. Cat. 2; R60 Repr. Cat. 1; R61		Repr. 1A	H360FD	
Repr. Cat. 2; R60—61		Repr. 1B	H360FD	
Repr. Cat. 3; R62—63		Repr. 2	H361fd	
Repr. Cat. 1; R60 Repr. Cat. 3; R63		Repr. 1A	H360Fd	
Repr. Cat. 2; R60 Repr. Cat. 3; R63		Repr. 1B	H360Fd	
Repr. Cat. 1; R61 Repr. Cat. 3; R62		Repr. 1A	H360Df	
Repr. Cat. 2; R61 Repr. Cat. 3; R62		Repr. 1B	H360Df	
v Попр. с C1				
N; R50		Aquatic Acute 1	H400	
<				
N; R50—53		Aquatic Acute 1	H400	

		Aquatic Chronic 1	H410	
N; R51—53		Aquatic Chronic 2	H411	
R52—53		Aquatic Chronic 3	H412	
R53		Aquatic Chronic 4	H413	
N; R59		Ozone	> M2 H420 <	
<p>Бележка 1 За тези класове е възможно да се използва препоръчаната минимална класификация, както е определена в раздел 1.2.1.1 на приложение VI. Може да са налице данни или друга информация, които показват, че е уместно прекласифициране в по-висока категория.</p> <p>Бележка 2 Препоръчва се да се класифицира в категория 1B, дори и да е възможно за определени случаи прилагането на 1C. Връщането към първоначалните данни не позволява непременно възможността за разграничение между категория 1B или 1C, тъй като продължителността на експозицията нормално е могло да достигне 4 часа в съответствие с Регламент (ЕО) № 440/2008. При все това в бъдеще, когато данните произтичат от изпитвания в резултат на поетапен подход, какъвто е предвиден в Регламент (ЕО) № 440/2008, се разглежда възможността за класифициране в категория 1C.</p> <p>Бележка 3 Пътят на експозицията би могъл да се добави към предупреждението за опасност, ако бъде убедително доказано, че друг път на експозиция не причинява опасността.</p> <p>v M4</p> <p>Забележка 4: Предупрежденията за опасност H360 и H361 посочват обща загриженост, свързана с ефектите върху оплодителната способност и/или развитието: „Може да увреди/Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода“. В съответствие с критериите общото предупреждение за опасност може да бъде заменено с предупреждението за опасност, посочващо конкретния предизвикващ безпокойство ефект, в съответствие с раздел 1.1.2.1.2 от приложение VI. Когато не се споменава другото разграничение, това се дължи на обстоятелството, че няма доказателства за подобен ефект, на наличието на неубедителни данни или на липса на данни, като по отношение на посоченото разграничение се прилагат задълженията по член 4, параграф 3.</p> <p>&lt;</p>				

Таблица 1.2

Преобразуване между рисковите фрази съгласно Директива 67/548/ЕИО и допълнителните изисквания за етикетиране съгласно настоящия регламент

Директива 67/548/ЕИО	Настоящия регламент
R1	EUH001
> M4 _____ <	
R14	EUH014
R18	EUH018

R19	EUH019
R44	EUH044
R29	EUH029
R31	EUH031
R32	EUH032
R66	EUH066
R39—41	EUH070

1 ОВ С 204, 9.8.2008 г., стр. 47.

2 Становище на Европейския парламент от 3 септември 2008 г. (все още непубликувано в Официален вестник).

3 ОВ L 262, 27.9.1976 г., стр. 169.

4 ОВ L 213, 21.7.1982 г., стр. 8.

5 ОВ L 184, 15.7.1988 г., стр. 61.

6 ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 27.

7 ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

8 ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

9 ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

10 ОВ L 84, 27.3.1999 г., стр. 1.

11 ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

12 ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

13 ОВ L 31, 1.2.2002 г., стр. 1.

14 ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

15 ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

16 ОВ X 196, 16.8.1967 г., стр. 1

17 ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

18 ОВ L 358, 18.12.1986 г., стр. 1.

19 ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1.

20 ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

21 ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

22 ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1.

23 ОВ С 364, 18.12.2000 г., стр. 1.

24 ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

25 ОВ L 159, 29.6.1996 г., стр. 1.

26 ОВ L 114, 27.4.2006 г., стр. 9.

27 ОВ L 147, 9.6.1975 г., стр. 40.

28 Регламент (ЕО) № 648/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите (ОВ L 104, 8.4.2004 г., стр. 1)

29 ОВ L 144, 4.6.1997 г., стр. 19.

30 ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.“;

31 ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.“;

32 ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.";

33 До този момент методът на изчисление е валидиран за смеси, съдържащи до 6 летливи съставки. Тези съставки може да бъдат запалими течности като въгледороди, етери, алкохоли, естери (освен акрилати) и вода. Въпреки това той все още не е валидиран за смеси, съдържащи халогенизирани сернисти и/или фосфорни съединения, както и реактивни акрилати

34 Ако изчислената пламна температура надвишава с по-малко от 5 °С съответния критерий за класифициране, не може да се използва методът за изчисление и пламната температура следва да се определи експериментално.

35 > M4 Вж. UN RTDG, Ръководство за изпитвания и критерии, подраздели 28.1, 28.2, 28.3 и таблица 28.3. <

36 > M4 Вж. UN RTDG, Ръководство за изпитвания и критерии, подраздели 28.1, 28.2, 28.3 и таблица 28.3. <

37 > M4 Както е определено от изпитванията от серия Е, препоръчани в UN RTDG, Ръководство за изпитвания и критерии, част II. <

38 > M2 Когато смесите съдържат съставки, за които няма данни за остра токсичност за всеки един път на експозиция, оценките за остра токсичност може да бъдат екстраполирани от наличните данни и приложени за съответните пътища (вж. раздел 3.1.3.2). Дадено законодателство обаче може да изисква да се направи изпитване за конкретен път. В тези случаи класифицирането за въпросния път се извършва въз основа на правните изисквания.<

39 Понастоящем няма признати и валидирани животински модели за изпитване на респираторната свръхчувствителност. При определени условия данните от проучванията върху животни могат да бъдат източник на ценна информация при оценка на значимостта на доказателствения материал.

40 Механизмите, с помощта на които веществата предизвикват симптоми на астма, засега все още не са напълно известни. За превантивни цели тези вещества се разглеждат като респираторни сенсibiliзатори. Въпреки това, ако на основата на доказателствата може да се докаже, че тези вещества предизвикват симптоми на астма посредством дразнене само при хора с повишена бронхиална реактивност, те не следва да бъдат разглеждани като респираторни сенсibiliзатори.

41 Признава се, че коефициентът на чифтосване и коефициента на оплодителна способност могат да се влияят и от самца.

42 ОВ L 286, 31.10.2009 г., стр. 1.