

НАРЕДБА ЗА РЕДА И НАЧИНА НА КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 66 ОТ 2004 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2005 Г.)

Обн. ДВ. бр.5 от 17 Януари 2003г., изм. ДВ. бр.66 от 30 Юли 2004г., изм. ДВ. бр.50 от 17 Юни 2005г., изм. ДВ. бр.57 от 12 Юли 2005г., изм. ДВ. бр.20 от 6 Март 2007г., изм. ДВ. бр.4 от 15 Януари 2008г., изм. ДВ. бр.51 от 3 Юни 2008г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С наредбата се определят:

1. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) редът и начинът за класифициране на химични вещества и препарати;
2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) изискванията за опаковане и етикетирание на опасни химични вещества и препарати;
3. допълнителните изисквания при пускане на пазара на опасни химични вещества и препарати, предназначени за професионална употреба;
4. (нова - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) допълнителните изисквания към опаковките и етикетите на някои химични вещества и препарати;
5. (нова - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) критериите за избор на алтернативно наименование на вещество, влизащо в състава на химичен препарат, което може да се изпише върху етикета на този препарат.

Чл. 2. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Всяко лице, което пуска на пазара химично вещество и/или препарат е длъжно:

1. да се снабди с достъпните данни за свойствата на химично вещество, препарат и продукт, необходими за класифицирането му;
2. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г., изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) да го класифицира въз основа на физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните му свойства;
3. (доп. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) да го опакова и етикетира според определената при класифицирането категория или категории на опасност, когато веществото или препаратът се класифицират в една или повече категории на опасност по чл. 2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (ЗЗВВХВП);
4. (нова - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) да съхранява и предоставя при поискване от контролните органи информацията и документите, свързани с класифицирането, опаковането, етикетирането и изготвянето на информационния лист за безопасност за препаратите и за веществата, които не са включени в приложение № 1.

Чл. 2а. (Нов - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) При наличие на нова информация, че химични вещества, които са класифицирани, опаковани или етикетирани в съответствие с разпоредбите на ЗЗВВХВП и на наредбата, представляват непосредствена и голяма опасност за човешкото здраве и/или за околната среда, органите по чл. 27 ЗЗВВХВП могат временно да ги класифицират в друга/други категория/категории на опасност или при необходимост временно да забранят пускането им на пазара или да наложат изпълнението на специални условия.

(2) При наличие на нова информация, че химични препарати, които съответстват на разпоредбите на ЗЗВВХВП и на наредбата, представляват непосредствена и голяма опасност за човешкото здраве и/или за околната среда, органите по чл. 27 ЗЗВВХВП могат временно да забранят пускането им на пазара или да наложат изпълнението на специални условия.

(3) При налагане на мярка по ал. 1 и 2 органите по чл. 27 ЗЗВВХВП незабавно информират Европейската комисия и държавите - членки на Европейския съюз, като излагат мотивите за своето решение.

Глава втора. РЕД И НАЧИН ЗА КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА (ЗАГЛ. ИЗМ. - ДВ, БР. 66 ОТ 2004 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2005 Г.)

Раздел I. Класифициране на химични вещества

Чл. 3. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) Химичните вещества, които не са включени в приложение № 1, се класифицират в една или повече от категориите на опасност по чл. 2 ЗЗВВХВП въз основа на своите физико-химични, токсикологични и екотоксикологични свойства в съответствие с критериите по приложение № 2.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Изпитванията на веществата се извършват съгласно изискванията на член 13 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕС) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/759/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 60), наричан по нататък Регламент (ЕО) № 1907/2006.

(3) (Отм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.)

Чл. 4. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) За опасните химични вещества по приложение № 4, които все още не са включени в приложение № 1, лицето, което ги пуска на пазара трябва да се снабди с достъпните данни за свойствата им и въз основа на тази информация да ги опакова и временно да ги етикетира по реда на раздели II и III.

(2) (Отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.)

Чл. 4а. (Нов - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г., изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г., отм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.)

Чл. 5. При класифициране на химичните вещества се отчита наличието на опасни вещества като примеси, когато концентрацията или концентрациите им надвишават определените в чл. 20.

Раздел II. Опаковане на опасни химични вещества

Чл. 6. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г., изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г., изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) (1) Всяко лице, което пуска на пазара вещества в самостоятелен вид или в препарати, е длъжно да ги опакова в съответствие с изискванията на този раздел и на приложение № 2, а регистрирани вещества - в съответствие с информацията, получена чрез прилагането на членове 12 и 13 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, с изключение на препарати, за които съществуват разпоредби в други нормативни актове.

(2) Когато веществото се включи в приложение № 1 или се вземе решение за невключването му съгласно процедурата на Европейската комисия, ал. 1 не се прилага.

(3) Опаковката на опасните химични вещества трябва да отговаря на следните изисквания:

1. да се конструира по начин, който да не позволява разпиляване или разливане на съдържанието ѝ, освен в случаите, когато се изискват специални приспособления за безопасност съгласно приложение № 5;

2. приспособленията за затварянето ѝ се изработват от материали, които не взаимодействат със съдържанието на опаковката;

3. приспособленията за затварянето ѝ трябва да издържат нормалните натоварвания при транспортиране и при работа с тях;

4. контейнерите със заменими приспособления за затваряне да се конструират по начин, който да позволява многократно затваряне, без да се разпилее или разлее съдържанието им.

Чл. 7. (1) (Нова - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г., доп. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Опаковките на опасните химични вещества, които се пускат на пазара за масова употреба, трябва да отговарят на изискванията по чл. 6 и на следните изисквания:

1. всяка опаковка, независимо от вместимостта ѝ, която съдържа опасни химични вещества и е етикетирана като "силно токсично", "токсично" или "корозивно", трябва да е снабдена с приспособления за затваряне, които я правят недостъпна за деца, и да има ясно маркиран тактилен знак за опасност;

2. всяка опаковка, независимо от вместимостта ѝ, която съдържа опасни химични вещества и е етикетирана като "вредно", "изключително запалимо" или "лесно запалимо", трябва да има ясно маркиран тактилен знак за опасност.

(2) (Предишен текст на чл. 7, изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) Приспособленията за затваряне, както и тактилните знаци за опасност по ал. 1, т. 1 и 2 трябва да отговарят и на изискванията на приложение № 5.

Раздел III. Етикетиране на опасни химични вещества

Чл. 8. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г., изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) (Изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) (1) Всяко лице, което пуска на пазара вещества в самостоятелен вид или в препарати, е длъжно да ги етикетира на български език в съответствие с изискванията на този раздел и приложение № 2, а регистрирани вещества - в съответствие с информацията, получена чрез прилагането на членове 12 и 13 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, с изключение на препарати, за които съществуват разпоредби в други нормативни актове.

(2) (Нова - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Когато веществото се включи в приложение № 1 или се вземе решение за невключването му съгласно процедурата на Европейската комисия, ал. 1 не се прилага.

(3) (Предишна ал. 2 - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) На етикета на опасните химични вещества се обозначава:

1. едно от химичните наименования на опасното вещество съгласно приложение № 1 или наименованието на опасното химично вещество съгласно приложение № 4 или 6, или друго международно признато наименование на опасното вещество, когато то не е включено в приложение № 1;

2. ЕС № по приложения № 4 и 6, когато такъв е определен;

3. думите "ЕС етикет", които се изписват за веществата съгласно приложение № 1;

4. наименование, седалище и адрес на управление, включително телефонен номер на лицето, което пуска химичното вещество на пазара;

5. символи и знаци за опасност по чл. 9;

6. R-фрази по чл. 10 и 12;

7. S-фрази по чл. 11 и 12.

Чл. 9. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г., изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) На етикета на опасно химично вещество, включено в приложение № 1, се изписват символите и знаците за опасност в съответствие с приложение № 1.

(2) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г., изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) На етикета на опасно химично вещество, което не е включено в приложение № 1, се изписват символите и знаците за опасност в съответствие с критериите по приложение № 2.

(3) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) Графичното изображение на символите за опасност трябва да отговаря на приложение № 7.

(4) Когато за опасно химично вещество са определени повече от един символ и знак за опасност, те се изписват върху етикета, както следва:

1. при определен символ и знак Т+ или Т не е задължително изписването на Хi, Хп и С, освен ако в приложение № 1 е указано друго;

2. при определен символ и знак С не е задължително изписването на Хi и Хп;

3. (доп. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) при определен символ и знак Е не е задължително изписването на F, F+ и O.

Чл. 10. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г., изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) На етикета на опасно химично вещество, включено в приложение № 1, се изписват R-фразите в съответствие с приложение № 1.

(2) На етикета на опасно химично вещество, което не е включено в приложение № 1, R-фразите се изписват в съответствие с критериите по приложение № 2.

(3) Текстът на R-фразите трябва да съответства на приложение № 8.

Чл. 11. (1) (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г., изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) На етикета на опасно химично вещество, включено в приложение № 1, се изписват S-фразите в съответствие с приложение № 1.

(2) На етикета на опасно химично вещество, което не е включено в приложение № 1, S-фразите се изписват в съответствие с критериите по приложение № 2.

(3) Текстът на S-фразите трябва да съответства на приложение № 9.

Чл. 12. На етикета не се изписват R- и S-фрази, когато количеството на опасното химично вещество в опаковката не надвишава 125 cm³ и когато веществото е класифицирано като:

1. "дразнещо", "лесно запалимо", "запалимо" и "оксидиращо";
2. "вредно" и не е предназначено за масова употреба.

Чл. 12а. (Нов - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Забранява се поставянето на етикета или на опаковката на опасното химично вещество на надписи като "нетоксичен", "безвреден" или други надписи, които представят веществото като безопасно или водят до подценяване на опасните му свойства.

Чл. 13. (1) Етикетът трябва да бъде здраво закрепен върху една или повече повърхности на опаковката, която е в контакт с химичното вещество, и да е поставен така, че текстът да се чете хоризонтално, когато тя е поставена в нормално положение.

(2) Размерите на етикета трябва да отговарят на посочените в приложение № 10, таблица 1.

(3) Символът за опасност трябва да покрива поне една десета част от повърхността на етикета, но не по-малко от 1 cm².

(4) (Нова - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Размерите по ал. 2 са предвидени само за данните, изисквани по този раздел, и когато е необходимо - за допълнителни данни, свързани с опазване на здравето и безопасното използване и/или съхранение на химичните вещества.

Чл. 14. (1) Разположението и размерите на текста, изписан на етикета, трябва да са такива, че информацията да изпъква ясно на неговия фон, да бъде разбираема и незаличима и да отговаря на критериите по приложение № 2.

(2) Цветът и оформлението на етикета или информацията върху опаковката трябва да са такива, че символът за опасност и неговият фон да изпъкват ясно.

Чл. 15. (1) Етикет не се изисква, когато информацията е ясно обозначена върху

опаковката и съответства на изискванията на чл. 13 и 14.

(2) Когато видът и размерът на опаковката не позволяват да се постави етикет, опаковката се придружава от листовка, която да отговаря на изискванията на този раздел.

Чл. 16. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) (1) В случаите, в които опасните химични вещества имат външна опаковка, която съдържа една или повече вътрешни опаковки, изискванията за етикетиране се считат за изпълнени, когато:

1. външната опаковка е етикетирана в съответствие с международните правила за транспортиране на опасни вещества;

2. вътрешната опаковка/опаковки е етикетирана по реда на наредбата.

(2) В случаи, в които опасните химични вещества имат само единична опаковка, изискванията за етикетиране се считат за изпълнени, когато:

1. (изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) единичната опаковка е етикетирана в съответствие с международните правила за транспортиране на опасни вещества и с чл. 8, ал. 2, т. 1 - 4, 6 и 7, и с чл. 10 и 11 от наредбата;

2. специалните видове опаковки (преносими газови бутилки и др.) са етикетираны в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 8.

Чл. 17. Изискванията за опаковане и етикетиране не се прилагат за боеприпаси и взривни вещества, които се пускат на пазара и предизвикват експлозивен или пиротехнически ефект.

Глава трета. РЕД И НАЧИН НА КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ХИМИЧНИ ПРЕПАРАТИ (ИЗМ. - ДВ, БР. 20 ОТ 2007 Г., В СИЛА ОТ 01.03.2007 Г.)

Раздел I. Общи положения (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.)

Чл. 18. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) С тази глава се определят:

1. редът и начинът на определяне на опасните свойства на химичните препарати и класифицирането им в една или повече категории на опасност по чл. 2 ЗЗВВХВП в зависимост от оценката на опасните им свойства;

2. изискванията за опаковане и етикетиране на химични препарати, които съдържат най-малко едно опасно вещество и са класифицирани като опасни;

3. изискванията за опаковане на химични препарати съгласно приложение № 15, които не са класифицирани като опасни, но въпреки това могат да представляват специфична опасност;

4. изискванията за етикетиране на химични препарати съгласно приложение № 13, които не са класифицирани като опасни, но въпреки това могат да представляват специфична опасност.

Чл. 19. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Изискванията за класифициране, опаковане и етикетиране се прилагат и за продукти за растителна защита при спазване на Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита, приета с Постановление № 259 на Министерския съвет от 2006 г. (ДВ, бр. 81 от 2006 г.), и Наредбата за условията и реда за етикетиране на продукти за растителна защита, приета с Постановление № 125 на Министерския съвет от 2003 г. (обн., ДВ, бр. 54 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 17 от 2006 г.).

Раздел II. Определяне на опасните свойства на химичните препарати и основни принципи на класифицирането и етикетирането им (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.)

Чл. 20. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Оценката на опасните свойства на химичен препарат се извършва въз основа на неговите физико-химични, токсикологични и екотоксикологични свойства.

(2) Физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на химичен препарат се определят при спазване изискванията на чл. 23, 24 и 26.

(3) Лабораторните изпитвания на препаратата се извършват във формата, в която той се пуска на пазара.

(4) При определянето на опасните свойства на химичния препарат в съответствие с изискванията на чл. 23, 24 и 26 се вземат предвид всички опасни вещества, които:

1. са включени в приложение № 1;
2. са включени в приложение № 4 и са временно класифицирани като опасни и етикетираны съгласно чл. 4, ал. 1;
3. са включени в приложение № 6;
4. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) са нотифицирани по реда на Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законите, регулациите и административните разпоредби, свързани с класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни химични вещества (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 1), но все още не са включени в приложение № 6;
5. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) не подлежат на нотифициране, но са класифицирани като опасни и са опаковани и временно етикетираны съгласно изискванията на Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законите, регулациите и административните разпоредби, свързани с класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни химични вещества.

Чл. 21. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Химични вещества по чл. 20, ал. 4, които са класифицирани като опасни за здравето и околната среда и които влизат в състава на химичен препарат, включително като примеси или добавки, се вземат предвид при оценката на опасните му свойства, когато концентрациите им са равни или по-високи от граничните стойности съгласно приложение № 10, таблица 2, освен ако в приложение № 1 или в № 11, част В, или в приложение № 12, част В, са определени по-ниски стойности и други стойности не са определени в приложение №

13.

Чл. 22. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Класифицирането на химичните препарати въз основа на степента и характеристиката на опасните им свойства се извършва в една или повече от категориите на опасност, определени в чл. 2 ЗЗВВХВП.

(2) Класифицирането и етикетирането на химичните препарати се извършва в съответствие с критериите съгласно приложение № 2, освен ако в чл. 23, 24 и 26 или в чл. 32 - 40б са определени други критерии.

Чл. 23. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Определянето на опасните физико-химични свойства на химичните препарати, необходими за класифицирането и етикетирането им, се определят по:

1. методите съгласно приложение № 3, част А, и в съответствие с критериите съгласно приложение № 2;

2. приложение № 14 - когато методите по т. 1 не са подходящи.

(2) Определяне на експлозивни, оксидиращи, изключително запалими, леснозапалими и запалими свойства не е необходимо, когато:

1. нито едно от веществата в състава на химичния препарат не притежава тези свойства и въз основа на достъпни данни може да се очаква, че препаратът не притежава такива свойства;

2. при промяна в състава на химичен препарат с известен състав научните данни показват, че повторната оценка на опасностите няма да доведе до промяна в класификацията;

3. резултати от изпитвания доказват, че при нормална употреба аерозолните флакони не могат да предизвикат запалване.

(3) Определянето на опасните физико-химични свойства на продукти за растителна защита, необходими за класифицирането им, се извършва по методите съгласно приложение № 3, част А, и в съответствие с критериите по приложение № 2, освен когато са допустими и други международно признати методи в съответствие с Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита.

Чл. 24. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Токсикологичните свойства на химичните препарати се определят:

1. по конвенционален метод съгласно приложение № 12, и/или

2. в съответствие с критериите съгласно приложение № 2, като се прилагат методите съгласно приложение № 3, част В, освен когато за продукти за растителна защита са допустими и други международно признати методи в съответствие с Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита.

(2) При спазване изискванията на Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им и на Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита лицето, което пуска на пазара химичен препарат, може да прилага методите по ал. 1, т. 2, когато научнообосновано може да докаже, че токсикологичните свойства на препарата не могат правилно да се определят

чрез метода по ал. 1, т. 1 или въз основа на съществуващи резултати от изпитвания с животни.

(3) Когато за определянето на някои токсикологични свойства се прилагат методите по ал. 1, т. 2, изпитванията се извършват съгласно принципите на Добрата лабораторна практика и при спазване изискванията на Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им.

(4) При спазване изискванията на ал. 6, когато токсикологичното свойство е определено по ал. 1, т. 1 и 2, за класифициране на препарата се използват резултатите от методите по ал. 1, т. 2, с изключение на свойствата канцерогенност, мутагенност или токсичност за репродукцията, за които се използва само методът по ал. 1, т. 1.

(5) Когато някои от токсикологичните свойства на химичния препарат не са определени по ал. 1, т. 2, те трябва да се оценят в съответствие с методите по ал. 1, т. 1.

(6) Когато може да се докаже:

1. въз основа на данни от епидемиологични проучвания, достоверни научни данни от проучвания на клинични случаи, както е посочено в приложение № 2, или на оценка на статистически достоверни данни, като данни за отравяния и за професионални болести, че токсичните въздействия при човека се различават от въздействията, установени чрез методите по ал. 1, препаратът се класифицира според въздействието върху човека;

2. въз основа на данни за потенциращо действие, че оценката по конвенционалния метод би подценила токсикологичната опасност, потенциращият ефект се отчита при класифициране на препарата;

3. въз основа на данни за антагонизъм, че оценката по конвенционалния метод би надценила токсикологичната опасност, наличието на антагонизъм се отчита при класифициране на препарата.

Чл. 25. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Когато химичните препарати, с изключение на тези за растителна защита, са класифицирани чрез методите по чл. 24, ал. 1, т. 2, ново определяне на токсикологичните свойства чрез методите по чл. 24, ал. 1, т. 1 или 2 се извършва, когато:

1. производителят е направил промени в първоначалната концентрация, изразена като процент маса/маса или обем/обем на едно или повече опасни химични вещества, превишаващи допустимото изменение съгласно приложение № 10, таблица 3;

2. производителят е направил промени в състава на химичния препарат, включващи замяната или добавянето на едно или повече химични вещества.

(2) Ново определяне на свойствата по ал. 1 не се извършва, когато съществуват достоверни научни данни, позволяващи да се направи оценка, че новото определяне на свойствата няма да доведе до промяна в класифицирането.

Чл. 26. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Екотоксикологичните свойства на химичните препарати се определят:

1. по конвенционален метод съгласно приложение № 11;

2. в съответствие с критериите съгласно приложение № 2, като се прилагат методите съгласно приложение № 3, част С, и в съответствие с приложение № 11, част С, освен когато за продукти за растителна защита са допустими и други международно

признати методи в съответствие с Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита.

(2) Когато за определянето на някои екотоксикологични свойства се прилагат методите по ал. 1, т. 2, изпитванията се извършват съгласно принципите на Добрата лабораторна практика и при спазване изискванията на Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им.

(3) Когато екотоксикологичното свойство е определено по ал. 1, т. 1 и 2, за класифициране на препарата се използват резултатите от изпитванията по ал. 1, т. 2.

Чл. 27. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Когато химичните препарати, с изключение на тези за растителна защита, са класифицирани чрез методите по чл. 26, ал. 1, т. 2, ново определяне на екотоксикологичните свойства чрез методите по чл. 26, ал. 1, т. 1 или 2 се извършва в следните случаи:

1. производителят е направил промени в първоначалната концентрация, изразена като процент маса/маса или обем/обем на едно или повече опасни химични вещества, превишаващи допустимото изменение съгласно приложение № 10, табл. 4;

2. производителят е направил промени в състава на химичния препарат, включващи замяната или добавянето на едно или повече химични вещества.

(2) Ново определяне на свойствата по ал. 1 не се извършва, когато съществуват достоверни научни данни, позволяващи да се направи оценка, че новото определяне на свойствата няма да доведе до промяна в класифицирането.

Раздел III. Опаковане на химични препарати (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.)

Чл. 28. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Опаковката на опасните химични препарати и химичните препарати съгласно приложение № 15, които не се класифицират като опасни, но въпреки това могат да представляват специфична опасност, трябва да отговаря на следните изисквания:

1. опаковката се конструира по начин, който да не позволява разпиляване или разливане на съдържанието ѝ, освен в случаите, когато се изискват специални приспособления за безопасност, определени съгласно приложения № 15 и 5;

2. опаковката и приспособленията за затварянето ѝ се изработват от материали, които не взаимодействат със съдържанието на опаковката;

3. опаковката и приспособленията за затварянето ѝ трябва да издържат нормалните натоварвания при транспортиране и при работа с тях;

4. контейнерите със заменими приспособления за затваряне се конструират по начин, който да позволява многократно затваряне, без да се разпилее или разлее съдържанието им.

Чл. 29. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Изискванията на чл. 28, т. 1, 2 и 3 се считат за изпълнени, когато опаковката отговаря на нормативно установените правила за превоз на опасни химични препарати с железопътен транспорт,

по море или по въздух или по други сухоземни или водни пътища.

Чл. 30. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Опаковките на опасните химични препарати и химичните препарати съгласно приложение № 15, които не се класифицират като опасни, но въпреки това могат да представляват специфична опасност, пускани на пазара за масова употреба, не трябва да имат:

1. форма и/или графичен дизайн, които привличат или предизвикват любопитството на деца или заблуждават потребителите, или
2. вид и/или означения, подобни на тези, използвани при храните за хора или животни или при лекарствените и козметичните продукти.

Чл. 31. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Опаковките на химични препарати съгласно приложение № 15, пускани на пазара за масова употреба, трябва да имат приспособления за затваряне, които ги правят недостъпни за деца, и/или да са маркирани с тактилен знак за опасност.

(2) Приспособленията за затваряне и тактилният знак за опасност трябва да отговарят на изискванията съгласно приложение № 5.

Раздел IV. Етикетиране на химични препарати (Нов - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.)

Чл. 32. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Опасните химични препарати се етикетират на български език в съответствие с изискванията на този раздел и на приложение № 13, части А и В.

(2) На етикета на опасните химични препарати се обозначават:

1. търговското наименование или обозначение на препарата;
2. химичното наименование на вещество или химичните наименования на веществата в състава на препарата съгласно изискванията на чл. 35, 36 и 37;
3. наименование, седалище и адрес на управление, включително телефонен номер на лицето, което пуска химичния препарат на пазара;
4. количеството, съдържащо се в опаковката (маса или обем), когато опасните химични препарати се пускат на пазара за масова употреба;
5. символи и знаци за опасност съгласно изискванията на чл. 38;
6. R-фрази съгласно изискванията на чл. 39 и 40а;
7. S-фрази съгласно изискванията на чл. 40 и чл. 40а, т. 1.

Чл. 33. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Химични препарати съгласно приложение № 13, части В и С, които не са класифицирани като опасни, но въпреки това могат да представляват специфична опасност, се етикетират на български език съгласно приложение № 13, части В и С, като на етикета допълнително се обозначават:

1. търговското наименование или обозначението на препарата;
2. наименование, седалище и адрес на управление, включително телефонен номер на лицето, което пуска химичния препарат на пазара.

Чл. 34. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Продуктите за растителна защита се етикетират по реда на този раздел, като етикетът задължително съдържа и следния текст: "За да се избегнат рисковете за човешкото здраве и околната среда, спазвайте инструкцията за употреба."

(2) Етикетите на продуктите за растителна защита трябва да отговарят и на изискванията на Наредбата за условията и реда за етикетирание на продукти за растителна защита.

Чл. 35. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) На етикета на препарати, класифицирани като силно токсични, токсични и вредни, се изписват само химичните наименования на веществата в състава им, които са класифицирани в една от тези категории, когато концентрациите им са:

1. равни или по-големи от съответната гранична стойност на концентрация за категория "вредни" съгласно приложение № 1, или

2. равни или по-големи от най-ниската гранична концентрация за категория "вредни" съгласно приложение № 12, част В, когато в приложение № 1 не е определена гранична концентрация.

(2) На етикета на препарати, класифицирани като корозивни, се изписват само химичните наименования на веществата в състава им, които са класифицирани в тази категория, когато:

1. концентрациите им са равни или по-големи от съответната гранична стойност за категория "дразнещи" съгласно приложение № 1, или

2. равни или по-големи от най-ниската гранична концентрация за категория "дразнещи" съгласно приложение № 12, част В, когато в приложение № 1 не е определена гранична концентрация.

(3) На етикета се изписва наименованието на химичното вещество/вещества, което е определящо за класифицирането на препарата в една или повече от следните категории на опасност:

1. канцерогенни (категории 1, 2 и 3);
2. мутагенни (категории 1, 2 и 3);
3. токсични за репродукцията (категории 1, 2 и 3);
4. силно токсични, токсични и вредни поради нелетален ефект след еднократна експозиция;

5. токсични и вредни поради тежки увреждания след повтаряща се или продължителна експозиция;

6. сенсibiliзирани.

(4) Наименованието на веществото или на веществата в състава на препарата, което се изписва на етикета, трябва да съответства:

1. на едно от химичните наименования на опасното химично вещество/вещества съгласно приложение № 1, или

2. на международно признато наименование на опасното химично вещество/вещества в състава на препарата, когато то не е включено в приложение № 1.

Чл. 36. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Върху етикета не се изписва наименованието на химичното вещество/вещества, което е определящо за класифицирането на препарата в една от следните категории на опасност:

1. експлозивни;
2. оксидиращи;
3. изключително запалими;
4. леснозапалими;
5. запалими;
6. дразнещи;
7. опасни за околната среда.

(2) Алинея 1 не се прилага, когато химичното вещество/химичните вещества трябва да се изпишат върху етикета съгласно изискванията на чл. 35, ал. 1, 2 и 3.

Чл. 37. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Изписването върху етикета на не повече от четири химични наименования се счита за достатъчно за идентифициране на веществата, които имат най-важно значение за здравето и са определящи за класификацията на препарата и избора на R-фрази.

(2) При необходимост се изписват наименованията и на повече от четири химични вещества.

Чл. 38. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Символите и знаците за опасност се определят съгласно приложение № 2 и въз основа на оценката на опасностите съгласно приложения № 11, 12 и 14.

(2) Графичното изображение на символа за опасност трябва да отговаря на изискванията съгласно приложение № 7.

(3) Когато при класифицирането на препарата са определени повече от един символ и знак за опасност, те се изписват върху етикета, както следва:

1. при определен символ и знак Т или Т+ не е задължително изписването на Х_i, Х_n и С, освен когато в приложение № 1 е указано друго;
2. при определен символ и знак С не е задължително изписването на Х_i и Х_n;
3. при определен символ и знак Е не е задължително изписването на F, F+ и O;
4. при определен символ и знак Х_n изписването на Х_i не е задължително.

Чл. 39. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) R-фразите се определят съгласно приложение № 8.

(2) R-фразите се определят в съответствие с критериите съгласно приложение № 2 и с оценката на опасностите съгласно приложения № 11, 12 и 14.

(3) Върху етикета на опасен химичен препарат е достатъчно да се изпишат не повече от шест R-фрази.

(4) Когато препаратът се класифицира в повече от една категория на опасност, трябва да се изпишат тези R-фрази, които предупреждават за всички основни опасности, свързани с препарата.

(5) При необходимост се изписват и повече от шест R-фрази.

(6) Всяка комбинирана R-фраза съгласно приложение № 8 се разглежда като една R-фраза.

(7) R-фразите "изключително запалим" или "леснозапалим" не се изписват, когато върху етикета са изписани съответните символи и знаци за опасност съгласно чл. 38.

Чл. 40. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) S-фразите се определят съгласно приложение № 9.

(2) S-фразите се определят в съответствие с критериите съгласно приложение № 2 и въз основа на оценката на опасностите съгласно приложения № 11, 12 и 14.

(3) Върху етикета на опасен химичен препарат е достатъчно да се изпишат не повече от шест S-фрази, които дават най-подходящите съвети за безопасно съхранение и използване.

(4) При необходимост се изписват и повече от шест S-фрази.

(5) Всяка комбинирана S-фраза съгласно приложение № 9 се разглежда като една S-фраза.

(6) Когато видът и размерът на опаковката не позволяват да се изпишат S-фразите върху етикета или върху опаковката, тя трябва да се придружава от листовка, която да съдържа съвети за безопасно съхранение и използване на препарата.

Чл. 40а. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Когато съдържанието на една опаковка не надвишава 125 ml за препаратите, които са класифицирани като:

1. "леснозапалими", "оксидиращи", "дразнещи", с изключение на обозначените с рискова фраза R41 или "опасни за околната среда" и означени със знак N, не е необходимо да се изписват R- и S-фразите;

2. "запалими" или "опасни за околната среда" и не са означени със знак N, е необходимо да се изписват само R-фразите.

Чл. 40б. (Нов - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Забранява се поставянето на етикета или опаковката на надписи като "нетоксичен", "безвреден", "незамърсяващ околната среда", "екологичен" или други надписи, които представят препарата като безопасен или водят до подценяване на опасните му свойства.

(2) Алинея 1 се прилага и за продукти за растителна защита при спазване изискванията на Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита.

(3) (Нова - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Не се допуска графично изображение на плодове върху опаковката на детергенти, които се пускат на пазара за масова употреба, което може да доведе до заблуда на потребителите при употребата на течни продукти.

Чл. 40в. (Нов - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Етикетът трябва да е здраво закрепен върху една или повече повърхности на опаковката и да е поставен така, че текстът да се чете хоризонтално, когато тя е поставена в нормално положение.

(2) Размерите на етикета трябва да отговарят на определените съгласно приложение № 10, табл. 1.

(3) Размерите по ал. 2 са предвидени само за данните, изисквани по този раздел, и когато е необходимо - за допълнителни данни, свързани с опазване на здравето и безопасното използване и съхранение на химичния препарат.

(4) Символът за опасност трябва да покрива поне една десета част от повърхността на етикета, но не по-малко от 1 cm².

(5) Цветът и оформлението на етикета или информацията върху опаковката

трябва да са такива, че символът за опасност и неговият фон да изпъкват ясно.

(б) Разположението и размерите на текста, изписан на етикета, трябва да са такива, че информацията да изпъква ясно на неговия фон и да бъде разбираема и незаличима и да отговаря на критериите съгласно приложение № 2.

Чл. 40г. (Нов - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Етикет не се изисква, когато информацията е ясно обозначена върху опаковката и съответства на изискванията на чл. 40в.

Чл. 40д. (Нов - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Когато видът и размерът на опаковката не позволяват да се постави етикет и информацията, изисквана за етикетирането, не може да се обозначи върху нея, опаковката трябва да се придружава от листовка, която да отговаря на изискванията на този раздел.

Чл. 40е. (Нов - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) (1) Когато опасните химични препарати имат външна опаковка, която съдържа една или повече вътрешни опаковки, изискванията за етикетиране се считат за изпълнени, когато:

1. външната опаковка е етикетирана в съответствие с международните правила за транспортиране на опасни препарати;

2. вътрешната опаковка/опаковки е етикетирана по реда на наредбата.

(2) Когато опасните химични препарати имат само единична опаковка, изискванията за етикетиране се считат за изпълнени, когато:

1. единичната опаковка е етикетирана в съответствие с международните правила за транспортиране на опасни препарати и с чл. 32, ал. 2, т. 1, 2 и 3, чл. 35 - 37, 39 и 40, или

2. специалните видове опаковки (преносими газови бутилки и др.) са етикетираны в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 9.

(3) В случаите по ал. 2, т. 1, когато химичните препарати са класифицирани в съответствие с чл. 26, допълнително се прилагат изискванията на чл. 38, при условие че символите и знаците за съответната категория на опасност не са изписани върху етикета.

Чл. 40ж. (Нов - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) Разпоредбите на чл. 28 - 40г и 40е не се прилагат за:

1. боеприпаси и взривни вещества, които се пускат на пазара и предизвикват експлозивен или пиротехнически ефект;

2. опасни препарати, класифицирани по реда на чл. 23, 24 и 26 и съгласно приложение № 2, т. 9.3, които във формата, в която се пускат на пазара, не създават опасност за здравето на човека или за околната среда.

Чл. 40з. (Нов - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г.) За получаване на разрешението по чл. 7в, ал. 1 ЗЗВВХВП лицето, което пуска на пазара опасен химичен препарат, избира алтернативно наименование на вещество, влизащо в състава на този препарат, в съответствие с критериите съгласно приложение № 17 и подава в

Министерството на здравеопазването заявление по образец съгласно приложение № 18.

**Глава четвърта. ДОПЪЛНИТЕЛНИ ИЗИСКВАНИЯ ПРИ ПУСКАНЕ
НА ПАЗАРА НА ОПАСНИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И
ПРЕПАРАТИ, ПРЕДНАЗНАЧЕНИ ЗА ПРОФЕСИОНАЛНА
УПОТРЕБА (ОТМ. - ДВ, БР. 4 ОТ 2008 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2008 Г.)**

Чл. 41. (Отм. - ДВ, бр. 4 от 2008 г., в сила от 01.01.2008 г.)

Чл. 42. (Отм. - ДВ, бр. 4 от 2008 г., в сила от 01.01.2008 г.)

Чл. 43. (Отм. - ДВ, бр. 4 от 2008 г., в сила от 01.01.2008 г.)

Чл. 44. (Отм. - ДВ, бр. 4 от 2008 г., в сила от 01.01.2008 г.)

Чл. 45. (Изм. - ДВ, бр. 20 от 2007 г., в сила от 01.03.2007 г., отм. - ДВ, бр. 4 от 2008 г., в сила от 01.01.2008 г.)

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Достъпни данни" е всяка информация, която съществува в научна периодика или литература, както и други източници на специализирана информация, включително в електронен вид.

2. "EINECS" е европейският инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества. Това е пълният списък на всички химични вещества, пуснати на пазара на Европейската общност към 18 септември 1981 г.

3. "ELINCS" е европейският списък на нотифицираните нови вещества.

4. (изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) "Знакът за опасност" е буквеното означение на символа за опасност от латинската азбука и съответното му значение на български език, както следва:

- E - експлозивен;
- F - лесно запалим;
- T - токсичен;
- C - корозивен;
- Xi - дразнещ;
- Xn - вреден;
- N - опасен за околната среда;
- T + - силно токсичен;
- F + - изключително запалим;
- O - оксидиращ.

Изписването върху етикета на латинската буква от знака за опасност не е

задължително.

(т. 5 и 6 отм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.)

5. (предишна т. 7, изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) "Рискови фрази" са стандартни текстове, предупреждаващи за риска, свързан с използването на опасното химично вещество или препарат (R-фрази).

6. (предишна т. 8, изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) "Съвети за безопасност" са стандартни текстове, даващи съвети за безопасното съхранение и използване на опасното химично вещество или препарат (S-фрази).

7. (предишна т. 9, изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) "Символът за опасност" е графичен образ, който се отпечатва в черно върху оранжево-жълт фон.

Заклучителни разпоредби

§ 2. (Изм. - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.) Наредбата се приема на основание чл. 5, ал. 2 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати.

§ 3. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2004 г.

§ 4. Приложенията към наредбата да се обнародват като притурка на "Държавен вестник".

Допълнителни разпоредби КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 174 ОТ 19 ЮЛИ 2004 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБАТА ЗА РЕДА И НАЧИНА ЗА КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА СЪЩЕСТВУВАЩИ И НОВИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА, ПРЕПАРАТИ И ПРОДУКТИ, ПРИЕТА С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 316 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ 2002 Г.

(ОБН. - ДВ, БР. 66 ОТ 2004 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2005 Г.)

§ 37. Навсякъде в наредбата думите "съществуващи и нови" се заличават, а думите "химични вещества, препарати и продукти", "Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества, препарати и продукти (ЗЗВВХВП)", "символите и знаците на опасност", "символите на опасност", "силно запалими", "корозивнодействащи", "символа на опасност", "силно запалим", "символи на опасност", "корозивно действащ", "символът на опасност" "корозивно действащо", "силно запалима", "корозивно действащите", "символ на опасност", "символи и знаци на опасност", "символ и знак на опасност" и абревиатурата "ЗЗВВХВП" се заменят съответно с "химични вещества и препарати", "Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати (ЗЗВВХВП)", "символите и знаците за опасност", "символите за опасност", "лесно запалими", "корозивни", "символа за опасност", "лесно запалим", "символи за опасност", "корозивен", "символът за опасност", "корозивно", "лесно запалима", "корозивните", "символ за опасност", "символи и знаци за опасност", "символ и знак за опасност" и "ЗЗВВХВП".

§ 38. Навсякъде в приложение № 1 към чл. 3, ал. 1 думите "фрази на риска" се заменят с "рискови фрази".

§ 39. Навсякъде в приложение № 16 към чл. 41, ал. 1 думите "производител/вносител", "производителя/вносителя" и "производителя, а при внос и на вносителя" се заменят с "лицето, което пуска на пазара химично вещество/препарат".

§ 40. Постановлението влиза в сила от 1 януари 2005 г.

Допълнителни разпоредби КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 114 ОТ 8 ЮНИ 2005 Г.
ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБАТА ЗА РЕДА И НАЧИНА НА
КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА
И ПРЕПАРАТИ, ПРИЕТА С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 316 НА МИНИСТЕРСКИЯ
СЪВЕТ ОТ 2002 Г.

(ОБН. - ДВ, БР. 50 ОТ 2005 Г., В СИЛА ОТ 18.12.2005 Г.)

§ 4. Навсякъде в приложенията думите:

1. "R2 Риск от взрив при удар, триене, огън или други източници на запалване." се заменят с:

"R2 Риск от експлозия при удар, триене, огън или други източници на запалване."

2. "R3 Повишен риск от взрив при удар, триене, огън или други източници на запалване." се заменят с:

"R3 Повишен риск от експлозия при удар, триене, огън или други източници на запалване."

3. "R30 Лесно запалим при употреба" се заменят с:

"R30 Може да стане лесно запалим при употреба."

4. "R39 Опасност от тежки необратими ефекти." се заменят с:

"R39 Опасност от много тежки необратими ефекти."

5. "R40 Недостатъчни данни за канцерогенно действие." се заменят с:

"R40 Съществуващи, но недостатъчни данни за канцерогенен ефект."

6. "R41 Риск от сериозно увреждане на очите." се заменят с:

"R41 Риск от тежко увреждане на очите."

7. "R48 Опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция" се заменят с:

"R48 Опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция."

8. "R39/23 Токсичен: опасност от тежки необратими ефекти при вдишване." се заменят с:

"R39/23 Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване."

9. "R39/24 Токсичен: опасност от тежки необратими ефекти при контакт с кожата." се заменят с:

"R39/24 Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при контакт с кожата."

при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане."

22. "R42/43 Възможна е сенсibiliзация при вдишване и контакт с кожата" се заменят с:

"R42/43 Възможна е сенсibiliзация при вдишване и при контакт с кожата."

23. "R48/20 Вреден: опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване." се заменят с:

"R48/20 Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване."

24. "R48/21 Вреден: опасност от сериозно увреждане на здравето при контакт с кожата при продължителна експозиция" се заменят с:

"R48/21 Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при контакт с кожата при продължителна експозиция."

25. "R48/22 Вреден: опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция при поглъщане" се заменят с:

"R48/22 Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при поглъщане."

26. "R48/20/21 Вреден: опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при контакт с кожата." се заменят с:

"R48/20/21 Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при контакт с кожата."

27. "R48/20/22 Вреден: опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при поглъщане." се заменят с:

"R48/20/22 Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при поглъщане"

28. "R48/21/22 Вреден: опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция при контакт с кожата и при поглъщане" се заменят с:

"R48/21/22 Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при контакт с кожата и при поглъщане."

29. "R48/20/21/22 Вреден: опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане." се заменят с:

"R48/20/21/22 Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане."

30. "R48/23 Токсичен: опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване." се заменят с:

"R48/23 Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване."

31. "R48/24 Токсичен: опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция при контакт с кожата." се заменят с:

"R48/24 Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при контакт с кожата."

32. "R48/25 Токсичен: опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция при поглъщане" се заменят с:

"R48/25 Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при поглъщане."

33. "R48/23/24 Токсичен: опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при контакт с кожата." се заменят с:

"R48/23/24 Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при контакт с кожата."

34. "R48/23/25 Токсичен: опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при поглъщане." се заменят с:

"R48/23/25 Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при поглъщане."

35. "R48/24/25 Токсичен: опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция при контакт с кожата и при поглъщане" се заменят с:

"Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при контакт с кожата и при поглъщане."

36. "R48/23/24/25 Токсичен: опасност от сериозно увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане" се заменят с:

"R48/23/24/25 Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане."

37. "S2 Да се пази от достъп на деца." се заменят с:

"S2 Да се пази далече от достъп на деца."

38. "S14 Да се съхранява далече от ... (несъвместими материали, се посочват от производителя)." се заменят с:

"S14 Да се съхранява далече от ... (несъвместимите материали се посочват от производителя)."

39. "S23 Да не се вдишва газът/димът/парите/аерозолът (подходящата дума се посочва от производителя)." се заменят с:

"S23 Да не се вдишва газът/димът/парите/аерозолът (подходящата дума/подходящите думи се посочва/посочват от производителя)."

40. "S42 При опушване/пръскане да се използват подходящи средства за дихателна защита (подходящата /подходящите дума/думи се посочва/посочват от производителя)." се заменят с:

"S42 При опушване/пръскане да се използват подходящи средства за дихателна защита (подходящата дума/подходящите думи се посочва/посочват от производителя)."

41. "S48 Да се съхранява овлажнен с ... (посочва се от производителя)." се заменят с:

"S48 Да се съхранява овлажнен с ... (подходящото се посочва от производителя)."

42. "S47/49 Да се съхранява само в оригинална опаковка при температура не по-висока от ... °C (посочва се от производителя)." се заменят с:

"S47/49 Да се съхранява само в оригиналната опаковка при температура не по-висока от ... °C (посочва се от производителя)."

§ 5. Постановлението влиза в сила 6 месеца след обнародването му в "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби
КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 142 ОТ 4
ЮЛИ 2005 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБАТА
ЗА РЕДА И НАЧИНА НА КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И

ЕТИКЕТИРАНЕ НА ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 57 ОТ 2005 Г., В СИЛА ОТ 13.01.2006 Г.)

§ 3. Постановлението влиза в сила 6 месеца след обнародването му в "Държавен вестник".

§ 4. Приложения № 1 и 2 се обнародват като притурка към "Държавен вестник".

Заключителни разпоредби КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 43 ОТ 26 ФЕВРУАРИ 2007 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБАТА ЗА РЕДА И НАЧИНА НА КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

(ОБН. - ДВ, БР. 20 ОТ 2007 Г., В СИЛА ОТ 01.03.2007 Г.)

§ 27. Постановлението въвежда разпоредбите на Директива 2006/8/ЕО.

§ 28. Постановлението влиза в сила от 1 март 2007 г.

Заключителни разпоредби КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 336 ОТ 28 ДЕКЕМВРИ 2007 Г. ЗА ПРИЕМАНЕ НА НАРЕДБА ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ПУСКАНЕ НА ПАЗАРА НА БИОЦИДИ

(ОБН. - ДВ, БР. 4 ОТ 2008 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2008 Г.)

§ 4. Постановлението влиза в сила от 1 януари 2008 г.

Преходни и Заключителни разпоредби КЪМ ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 114 ОТ 26 МАЙ 2008 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБАТА ЗА РЕДА И НАЧИНА НА КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ, ПРИЕТА С ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 316 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ 2002 Г.

(ОБН. - ДВ, БР. 51 ОТ 2008 Г., В СИЛА ОТ 01.06.2008 Г.)

§ 10. С постановлението се въвеждат разпоредбите на Директива 2006/121/ЕО

на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. за изменение на Директива 67/548/ЕИО на Съвета за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирването на опасни вещества с оглед да я адаптира към Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и за създаване на Европейска агенция по химикали.

§ 13. Постановлението влиза в сила от 1 юни 2008 г. с изключение на § 11, т. 1 и 3 от преходните и заключителните разпоредби, които влизат в сила от деня на обнародването му в "Държавен вестник".

Приложение 1 към чл. 3, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 57 от 2005 г., в сила от 13.01.2006 г.)

(*) Изменението на Приложение № 1 се обнародва като притурка към "Държавен вестник"

Приложение 2 към чл. 3, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г., изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.)

ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ ПРИ КЛАСИФИЦИРАНЕТО И ЕТИКЕТИРАНЕТО НА ОПАСНИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

С ъ д ъ р ж а н и е

1. ОБЩО ВЪВЕДЕНИЕ 279

2. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ФИЗИКОХИМИЧНИ СВОЙСТВА
282

2.1. Въведение

2.2. Критерии за класифициране, избор на символи, избор на знаци за опасност и рискови фрази.

2.2.1. Експлозивни

2.2.2. Оксидиращи

2.2.3. Изключително запалими

2.2.4. Силно запалими

2.2.5. Запалими

2.2.6. Други физикохимични свойства

3. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ТОКСИКОЛОГИЧНИТЕ
СВОЙСТВА 284

- 3.1. Въведение
- 3.2. Критерии за класифициране, избор на символи, избор на знаци за опасност и рискови фрази.
 - 3.2.1. Силно токсични
 - 3.2.2. Токсични
 - 3.2.3. Вредни
 - 3.2.4. Коментари за използването на R48
 - 3.2.5. Корозивнодействащи
 - 3.2.6. Дразнещи
 - 3.2.7. Сенсibiliзиращи
 - 3.2.8. Други токсикологични свойства

4. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА СПЕЦИФИЧНИ ЕФЕКТИ ВЪРХУ ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА 293

- 4.1. Въведение
- 4.2. Критерии за класифициране, избор на знаци за опасност и рискови фрази.
 - 4.2.1. Канцерогенни вещества
 - 4.2.2. Мутагенни вещества
 - 4.2.3. Вещества токсични за репродукцията
 - 4.2.4. Процедура за класифициране на препарати

5. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ЕФЕКТИТЕ ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА 299

- 5.1. Въведение
- 5.2. Критерии за класифициране, избор на знаци за опасност и рискови фрази.
 - 5.2.1. Водна среда
 - 5.2.2. Неводна среда

6. ИЗБОР НА СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ 302

- 6.1. Въведение
- 6.2. Съвети за безопасност за химични вещества и препарати

7. ЕТИКЕТИРАНЕ 309

8. СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ: ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА 312

- 8.1. Преносими газови цилиндри /стоманени бутилки със сгъстени газове/
- 8.2. Газови контейнери, предназначени за пропан, бутан или втечен нефтен газ (ВНГ)
- 8.3. Метали в масивна форма
- 8.4. Химични вещества, класифицирани с R65

9. СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ: ПРЕПАРАТИ 313

- 9.1. Газообразни препарати /газови смеси/

9.2. Газови контейнери, предназначени за препарати, съдържащи ароматизирани пропан, бутан или втечен нефтен газ (ВНГ)

9.3. Сплави; препарати, съдържащи полимери; препарати, съдържащи еластомери

9.4. Препарати, класифицирани с R65

9.5. Органични пероксиди

9.6. Допълнителни изисквания при етикетиране на някои препарати.

ОСНОВНИ ИЗИСКВАНИЯ ПРИ КЛАСИФИЦИРАНЕТО И ЕТИКЕТИРАНЕТО НА ОПАСНИ ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ

1. ОБЩО ВЪВЕДЕНИЕ

1.1. Целта на класифицирането е да се установят всички физико-химични, токсикологични и екотоксикологични свойства на химичните вещества и на препаратите, които могат да предизвикат опасност при обичайни условия на транспортиране, съхранение и употреба. Ако се установят опасни свойства, етикетът на химичното вещество или препарат трябва да даде указания за опасността /опасностите/, за да се защитят хората и околната среда.

1.2. Това Приложение определя общите принципи за класифициране и етикетиране на химичните вещества и препарати, упоменати в Раздел I на Глави втора и трета на Наредбата за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетиране на съществуващи и нови химични вещества, препарати и продукти.

То е предназначено за всички заинтересовани страни /производители, вносители, държавни органи/, които имат отношение към класифицирането и етикетирането на опасни химични вещества и препарати.

1.3. Изискванията на тази наредба имат за цел осигуряване на информация на потребителите за опасните химични вещества и препарати. Етикетът насочва вниманието на потребителите или лицата, които употребяват химичното вещество или препарат към опасностите, на които те могат да бъдат изложени.

Етикетът служи също да насочи вниманието към други източници на по-подробна информация във връзка с безопасната употреба на химичните вещества и продукти.

1.4. Етикетът посочва всички потенциални опасности, които могат да възникнат при обичайни условия на транспортиране, съхранение и употреба на опасните химични вещества и препарати във формата, в която те са пуснати на пазара. Обозначените опасности могат да не се отнасят към крайната форма, в която химичните вещества и препарати се използват в практиката, напр. в разредено състояние. Най-сериозните опасности се обозначават със символи. Тези опасности, както и рисковете, произтичащи от други опасни свойства на веществата и препаратите, се обозначават със стандартни рискови фрази (R-фрази). Стандартните съвети за безопасност съдържат указания за безопасна работа и съхранение (S-фрази).

Опасните химични вещества се етикетират в съответствие с втора, Раздел III на наредбата, а опасните химични препарати се етикетират в съответствие с Глава трета, Раздел III на наредбата.

1.5. Съгласно член 4, ал. 1 на наредбата, производителите или вносителите на опасни химични вещества, които са включени в Приложение 4 (EINECS), но още не са включени в Приложение 1, са длъжни да се снабдят с необходимите и достъпни данни за свойствата на тези химични вещества. Въз основа на събраната информация те опаковат и временно етикетират тези химични вещества по реда на Раздел II и III на наредбата и критериите в настоящото Приложение.

1.6. Данни, необходими за класифициране и етиктиране.

1.6.1. По отношение на химичните вещества данните, които се изискват с оглед класифицирането и етиктирането, могат да бъдат получени по следния начин:

(а) (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) по отношение на веществата, за които се изисква информацията, посочена в приложения VI, VII и VIII на Регламент (ЕО) № 1907/2006, повечето от необходимите за класифициране и етиктиране данни са посочени в основния набор от данни; класифицирането и етиктирането се преразглеждат, когато е налична допълнителна информация (приложения IX и X на Регламент (ЕО) № 1907/2006);

(б) По отношение на други химични вещества (напр. посочените по-горе в т. 1.5) данните, необходими за класифициране и етиктиране, могат да се получат от различни източници (резултати от проведени изпитвания, данни, изисквани според международните правила за транспорт на опасни вещества; информация, от литературни източници или от практически опит и др.). Резултатите от валидирани зависимости структура-активност и експертни оценки също могат да се вземат под внимание при необходимост.

1.6.2. Данните за препаратите, които се изискват с оглед класифициране и етиктиране, могат да се получат:

(а) (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) По отношение на данни за физико-химични свойства - чрез прилагане на методите от Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Те се прилагат също и за препаратите за растителна защита, попадащи под разпоредбите на други нормативни актове. За свойствата запалимост и оксидираща способност на газообразни препарати може да се използва изчислителен метод (виж 9.1.1.1. и 9.1.1.2.).

За негазообразни препарати, в състава на които има органични пероксиди, може да се използва изчислителен метод за определяне на оксидиращите им свойства (виж 2.2.2.1.).

(б) По отношение на данни за токсикологични свойства:

- чрез прилагане на методите в Приложение 3, с изключение на препаратите за растителна защита, за които има други подходящи международно признати методи, в съответствие с чл. 22, ал. 1, т. 2 на наредбата.

- и/или чрез прилагане на конвенционалния метод, съгласно чл. 22, ал. 1, т. 1 и Приложение 12, части А.1-6 и В.1-5 на наредбата.

- в случаите на R65 - чрез прилагане на правилата по т. 3.2.3.

- по отношение оценката на репродуктивна токсичност, канцерогенни и мутагенни свойства - чрез прилагане на конвенционалния метод, съгласно чл. 22, ал. 1, т. 1 и Приложение 12, части А.7-9 и В.6 на наредбата.

(в) По отношение на данни за екотоксикологичните свойства:

(i) за токсичност само във водна среда:

- чрез прилагане на методите в Приложение 3, в съответствие с условията на Приложение 11, част С на наредбата, с изключение на препаратите за растителна защита, за които има други подходящи международно признати методи, в съответствие с чл. 24, ал. 1, т. 2 на наредбата, или

- чрез прилагане на конвенционалния метод, съгласно чл. 24, ал. 1, т. 1 и Приложение 11, части А и В на наредбата.

(ii) за оценка на възможностите за биоаккумуляция чрез определянето на $\log P_{ow}$ (където P_{ow} е коефициент на разпределение *n*-октанол/вода) или на фактора на биоконцентрация (BCF), или оценка на разградимостта, чрез прилагането на конвенционалния метод, съгласно чл. 24, ал. 1, т. 1 и Приложение 11, части А и В на наредбата;

(iii) опасностите за озоновия слой чрез прилагането на конвенционалния метод, съгласно чл. 24, ал. 1, т. 1 и Приложение 11, части А и В на наредбата.

Забележка относно извършването на изпитвания върху животни

Извършването на изпитвания върху животни с цел получаване на експериментални данни се решава за всеки отделен случай, като се отчита необходимостта от ограничаване на изпитванията върху гръбначни животни.

Забележка относно физикохимичните свойства:

Данни за органичните пероксиди или за препаратите, съдържащи органични пероксиди, могат да бъдат получени по изчислителен метод на база определените по т. 9.5 данни. За определяне на запалимостта и оксидиращите свойства на газообразните препарати може да се използва изчислителен метод (виж т. 9).

1.7. Приложение на водещите критерии

Класифицирането се извършва на база физикохимичните, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на химичните вещества и препарати.

Класифицирането на химичните вещества и препарати се извършва съгласно т. 1.6. въз основа на критериите в раздели II - V (за веществата) и Раздели II, III, 4.2.4. и V на това приложение. Всички възможни опасности трябва да се вземат пред вид. Например класифицирането по т. 3.2.1 не означава, че други точки като 3.2.2 или 3.2.4

могат да се пренебрегнат.

Въз основа на класифицирането се подбира съответен символ (символи) и рисковата фраза (фрази), чрез които потенциалните опасности, установени при класифицирането, се отразяват върху етикета.

Независимо от критериите по точки 2.2.3, 2.2.4 и 2.2.5, химичните вещества и препарати в аерозолна форма са предмет на разпоредбите на чл. 7 от Закона за защита на потребителите и правилата за търговия.

1.7.1. Дефиниции

"Химични вещества" са химични елементи и техни съединения в естествено състояние или получени чрез производствен процес, който включва и добавки, необходими за стабилизация на продуктите, и примеси, възникнали при използвания производствен процес, но изключва всеки разтворител, който може да бъде отделен, без това да повлияе на стабилността на веществото или да промени неговия състав.

Химичните вещества могат да имат напълно изяснена химична структура (напр. ацетон) или да представляват сложни смеси от компоненти с вариращ състав (напр. фракции от ароматни въглеводороди). Някои от компонентите на определени комплексни химични съединения могат да бъдат определени.

"Препарати" са смеси или разтвори, съставени от две или повече химични вещества.

1.7.2. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Приложение на водещите критерии за химични вещества

Водещите критерии, изложени в това Приложение, се прилагат директно, когато данните за веществата са получени посредством методи, сравними с методите по Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. В останалите случаи трябва да се направи оценка на наличните данни, като използваните методи се съпоставят с тези по Приложение 3 и с правилата за класифициране и етикетирание в настоящото Приложение.

В някои случаи може да възникне съмнение във връзка с прилагането на съответните критерии и във връзка с това е необходима експертна оценка. В тези случаи производителят или вносителят трябва временно да класифицират и етикетират химичното вещество въз основа на оценка на съществуващите данни.

1.7.2.1. Класифициране на химични вещества, съдържащи примеси, добавки или др.

Когато се установи наличие на примеси, добавки или индивидуални компоненти, те се вземат под внимание, ако концентрациите им са равни или по-високи от следните граници:

-0,1 % за химични вещества, класифицирани като силно токсични, токсични, канцерогенни (категория 1 или 2), мутагенни (категория 1 или 2), токсични за

репродукцията (категория 1 или 2), или опасни за околната среда (означени със символ "N" за водна среда, опасни за озоновия слой);

-1 % за химични вещества, класифицирани като вредни, корозивно действащи, дразнещи, сенсibiliзиращи, канцерогенни (категория 3), мутагенни (категория 3), токсични за репродукцията (категория 3), или опасни за околната среда (не се означават със символ N, напр. вредни - за водните организми, които могат да причинят дълготрайни неблагоприятни ефекти),

освен ако в Приложение 1 не са посочени по-ниски граници.

С изключение на химичните вещества, включени в Приложение 1, класифицирането се извършва съгласно изискванията на членове 18, 19 и 20 на наредбата.

По отношение на азбеста (№ 650-013-00-6) това общо правило не се прилага, докато в Приложение 1 не се определи концентрационна граница. Химичните вещества, съдържащи азбест, се класифицират и етикетират съгласно изискванията на член 4, ал. 1 на наредбата.

1.7.3. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Приложение на водещите критерии за препарати

Водещите критерии, изложени в това Приложение, се прилагат директно, когато данните за препаратите са получени посредством методи, сравними с тези по Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, с изключение на критериите в т. 4, по отношение на които е приложим само конвенционалният метод. Конвенционалният метод се прилага също и във връзка с критериите на т. 5, с изключение на токсичността във водна среда, която се разглежда в Приложение 11, част С на наредбата. Данните, необходими за класифициране и етикетирание на препаратите за растителна защита, се приемат и в случай, че са получени чрез други международно признати методи (виж специалните условия в т. 1.6. на това Приложение). В останалите случаи трябва да се направи оценка на наличните данни, като използваните методи се съпоставят с тези по Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и с правилата за класифициране и етикетирание в настоящото Приложение.

Ако опасностите за здравето и за околната среда се оценяват по конвенционалния метод съгласно членове 22 и 24 и Приложения 11 и 12 на наредбата, се използват концентрационните граници, посочени в:

- Приложение 1 на тази наредба, или
- Приложение 12, част В и/или Приложение 11, част В на наредбата, ако химичното вещество/вещества не са включени в Приложение 1 към тази наредба или са включени в него без определени концентрационни граници.

За препарати, съдържащи смеси от газове, класифицирането по отношение на здравните ефекти се извършва по изчислителен метод въз основа на индивидуалните концентрационни граници в Приложение 1 на тази наредба или, когато тези граници не са посочени в Приложение 1, въз основа на критериите в Приложение 11 и 12 на

наредбата.

1.7.3.1. Препарати или химични вещества, описани в т. 1.7.2.1, които се използват като компоненти на други препарати.

Етикетирането на такива препарати се извършва в съответствие с разпоредбите на Глава трета, Раздел II на наредбата. Въпреки това в някои случаи информацията върху етикета на препарата или веществото, съгласно т. 1.7.2.1, не е достатъчна, за да могат други производители, желаещи да вложат препарата или веществото в състава на нови препарати, да извършат правилно тяхното класифициране и етикетиране.

В тези случаи в отговор на получена обоснована молба вносителят или производителят, отговорни за пускането на пазара на първоначалното химично вещество или препарат, описано в т. 1.7.2.1, трябва да предостави по най-бързия възможен начин всички необходими данни за наличните опасни вещества с оглед правилното класифициране и етикетиране на новия препарат. Тези данни са необходими също, за да може производителят/вносителят, отговарящ за пускането на новия препарат на пазара, да се съобрази с други изисквания на наредбата.

2. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ФИЗИКОХИМИЧНИТЕ СВОЙСТВА

2.1. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Въведение

Методите за изпитване във връзка с експлозивни, оксидиращи и запалими свойства са включени в Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Критериите следват директно от методите за изпитване в Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, когато са упоменати в тях.

Когато съществува достоверна информация, която показва, че на практика физико-химичните свойства на веществата и препаратите (с изключение на органичните пероксиди) се различават от тези, установени с методите за изпитване по Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, тези вещества и препарати се класифицират според опасността, която създават за лицата, работещи с тях или за други лица.

2.2. Критерии за класифициране, избор на символи и знаци за опасност, и на рискови фрази.

При класифициране на препаратите трябва да се вземе под внимание член 20 на наредбата.

2.2.1. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г., изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Експлозивен

Химичните вещества и препарати се класифицират като експлозивни и се обозначават със символ "E" и знак за опасност "Експлозивен" в съответствие с резултатите от изпитванията, проведени по методите на Регламент на Комисията

относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 и при условие, че веществата и препаратите са експлозивни във формата, в която се пускат на пазара. Задължително е свойството "Експлозивен" да се обозначи с една от следните две рискови фрази:

R2 Риск от експлозия при удар, триене, огън или други източници на запалване.
- Използва се за експлозивните вещества и препарати с изключение на упоменатите по-долу.

R3 Повишен риск от експлозия при удар, триене, огън или други източници на запалване.

- Химични вещества и препарати, които са високочувствителни, напр. соли на пикриновата киселина или РЕТN (пентаеритритолтетранитрат).

2.2.2. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Оксидиращ

Химичните вещества и препарати се класифицират като оксидиращи и се обозначават със символ "O" и знак за опасност "Оксидиращ" в съответствие с резултатите от изпитванията, проведени съгласно Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Задължително е да се обозначат с една от следните рискови фрази:

R7 Може да предизвика пожар.
- Органични пероксиди, които са запалими, даже когато не са в контакт с друг горим материал.

R8 Пожароопасен при контакт с горими материали.
- Други оксидиращи химични вещества и препарати, включително неорганични пероксиди, които могат да причинят пожар или да увеличат риска от пожар, когато са в контакт с горими материали.

R9 Експлозивен при смесване с горими материал
- Други химични вещества и препарати, включително неорганични пероксиди, които стават експлозивни, когато се смесят с горими материали, напр. с някои хлорати.

2.2.2.1. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Забележки по отношение на пероксидите.

По отношение на експлозивните си свойства органичния пероксид или съдържащия го препарат се класифицира във формата, в която се пускат на пазара, според критериите в т. 2.2.1, въз основа на изпитвания, проведени с помощта на методите в Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Методите в Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 за оценка на оксидиращите свойства не могат да бъдат приложени към органичните пероксиди.

Химичните вещества - органични пероксиди, които не са предварително класифицирани като експлозивни, се класифицират като опасни на базата на своята химична структура (напр. R-O-O-H; R1-O-O-R2).

Препаратите, съдържащи органични пероксиди, които не са предварително класифицирани като експлозивни, се класифицират с помощта на изчислителния метод, посочен в т. 9.5, на базата на съдържанието на активен кислород.

Органичните пероксиди и препаратите, съдържащи органични пероксиди, които не са класифицирани предварително като експлозивни, се класифицират като оксидиращи, ако пероксидът или негово производно съдържат:

- Повече от 5% органични пероксиди или,
- Повече от 0,5% наличен кислород от органични пероксиди, и повече от 5% водороден пероксид.

2.2.3. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Изключително запалим

Химичните вещества и препарати се класифицират като изключително запалими и се обозначават със символ "F+" и знак за опасност "Изключително запалим" в съответствие с резултатите от изпитванията в Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Те се обозначават с рискови фрази по следните критерии:

R12 Изключително запалим

- Течни химични вещества и препарати с точка на възпламеняване по-ниска от 0°C и температура на кипене (или при кипене в даден температурен интервал - начална температура на кипене) равна или по-ниска от 35°C.
- Газообразни химични вещества и препарати, които са запалими при контакт с въздуха при нормална температура и налягане.

2.2.4. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Силно запалим

Химичните вещества и препарати се класифицират като силно запалими и се обозначават със символ "F" и знак за опасност "силно запалим" в съответствие с резултатите от изпитванията, проведени съгласно Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Те се обозначават с рискови фрази по следните критерии:

R11 Силно запалим

- Твърди химични вещества и препарати, които се възпламеняват лесно след кратък контакт с източник на запалване и които продължават да горят или да тлеят след отстраняване на източника на запалване.
- Течни химични вещества и препарати с точка на възпламеняване по-ниска от 21°C, които не са изключително запалими.

R15 При контакт с вода се отделят изключително запалими газове.

- Химични вещества и препарати, които при контакт с вода или влажен въздух отделят изключително запалими газове в опасни количества при минимален дебит от 1 литър на килограм за час (l/kg/h).

R17 Самозапалва се в присъствие на въздух

- Химични вещества и препарати, които могат да се нагорещат и да се възпламенят при контакт с въздуха при нормална температура без внасяне на външна енергия.

2.2.5. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Запалим

Химичните вещества и препарати се класифицират като запалими и се обозначават със символ "F" и знак за опасност "запалим" в съответствие с резултатите от изпитвания, проведени съгласно Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Те се обозначават с рискови фрази по следните критерии:

R10 Запалим

- Течни химични вещества и препарати с точка на възпламеняване равна или по-висока от 21°C и по-ниска или равна на 55°C.

Независимо от това практиката показва, че не е необходимо класифицирането на препарати с точка на възпламеняване по-висока или равна на 21°C и по-ниска или равна на 55°C като запалими, ако те не могат да поддържат горенето и поради това няма опасност за лицата, работещи с тях или за други лица.

2.2.6. Други физикохимични свойства

По отношение на химичните вещества и препарати, класифицирани съгласно т. 2.2.1 до 2.2.5 (по-горе) или според Раздели III, IV и V (по-долу) се използват допълнителни рискови фрази въз основа на следните критерии (на базата на опита, придобит при съставянето на Приложение 1):

R1 Експлозивен в сухо състояние

За експлозивните химични вещества и препарати, пуснати на пазара в разтвор или в овлажнено състояние, напр. нитроцелулоза с повече от 12,6 % азот.

R4 Образува силно чувствителни експлозивни метални съединения

За химични вещества и препарати, които могат да образуват силно чувствителни експлозивни метални съединения, напр. пикринова киселина, стифнинова киселина.

R5 Може да предизвика експлозия

За термично нестабилни химични вещества и препарати, които не са класифицирани като експлозивни, напр. перхлорна киселина > 50%.

R6 Експлозивен в или без присъствие на въздух

За химични вещества и препарати, които са нестабилни при нормална температура, напр. ацетилен.

R7 Може да предизвика пожар

За реактивоспособни вещества и препарати, напр. флуор, натриев хидросулфит.

R14 Реагира бурно с вода

За химични вещества и препарати, които реагират бурно с водата, напр. ацетил хлорид, алкални метали, титанов тетрафторид.

R16 Експлозивен при смесване с оксидиращи вещества

За химични вещества и препарати, които реагират експлозивно с оксидиращи агенти, напр. червен фосфор.

R18 При употреба може да образува запалима или експлозивна паровъздушна смес

За препарати, които не са класифицирани като запалими, но съдържат някои летливи компоненти, които са запалими във въздуха.

R19 Може да образува експлозивни пероксиди

За химични вещества и препарати, които могат да образуват експлозивни пероксиди по време на съхранението им, напр. диетилов етер, 1,4-диоксан.

R30 Силно запалим при употреба

За препарати, които не са класифицирани като запалими, но могат да станат запалими поради изпарение на незапалими летливи компоненти.

R44 Риск от експлозия при нагряване в затворено пространство

За химични вещества и препарати, които не са класифицирани като експлозивни съгласно т. 2.2.1 (по-горе), но въпреки това могат да проявят експлозивни свойства в практиката, ако се нагряят в достатъчно ограничено пространство. Например, някои съединения, които се разлагат експлозивно при нагряване в стоманен варел, не проявяват този ефект при нагряване в не толкова здрави контейнери.

За други допълнителни рискови фрази виж т. 3.2.8.

3. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ТОКСИКОЛОГИЧНИТЕ СВОЙСТВА

3.1. Въведение

3.1.1. (доп. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Класифицирането се извършва въз основа на острите и хронични ефекти на химичните вещества и препарати, възникващи в резултат от еднократна, повтаряща се или продължителна експозиция.

Ако съществуват убедителни доказателства за това, че токсичните ефекти на химичните вещества и препарати върху човека са или биха могли да бъдат различни от ефектите, които се очакват въз основа на опитите върху животни и конвенционалният метод, тези вещества и препарати се класифицират според токсичността им за човека. Независимо от това провеждането на изпитвания върху хора е нежелателно и по правило не би трябвало да се прилага за проверка на резултатите от опити върху животни. Целта на Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за

използването, отглеждането и/или доставката им (ДВ, бр. 17 от 2006 г.) е защитата на животните, използвани за опити и други научни цели. В Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 са посочени валидирани in-vitro методи, които трябва максимално да се използват, когато това е възможно.

3.1.2. Класифицирането на химичните вещества се извършва въз основа на наличните експериментални данни съгласно следните критерии, отчитащи степента на проявените токсични ефекти:

(а) За оценка на остра токсичност (летални и необратими ефекти след еднократна експозиция) се прилагат критериите, изложени в точки 3.2.1 до 3.2.3.

(б) За оценка на подостра, субхронична и хронична токсичност се прилагат критериите, изложени в точки 3.2.2 до 3.2.4.

(в) За оценка на корозивно и дразнещо действие се прилагат критериите, изложени в точки 3.2.5 и 3.2.6.

(г) За оценка на сенсibiliзиращо действие се прилагат критериите, изложени в т. 3.2.7.

(д) За оценка на специфични ефекти върху здравето (канцерогенност, мутагенност и репродуктивна токсичност) се прилагат критериите, изложени в Раздел IV.

3.1.3. Класифицирането на препарати въз основа на опасностите за здравето се извършва:

(а) въз основа на конвенционалния метод, по член 22, ал. 1, т. 1 и Приложение 12 на наредбата при отсъствие на експериментални данни. В тези случаи класифицирането се извършва въз основа на индивидуалните концентрационни граници:

- посочени в Приложение 1 на тази наредба, или
- посочени в Приложение 12, част В на наредбата, когато химичното вещество не е включено в Приложение 1 или е включено без концентрационни граници.

(б) или при наличие на експериментални данни - според критериите, описани в т. 3.1.2., с изключение на свойствата канцерогенност, мутагенност и токсичност за репродукцията, разгледани в т. 3.1.2. (е), които се оценяват чрез конвенционалния метод по член 22, ал. 1, т. 1 и Приложение 12, части А.7-9 и В.6 на наредбата.

Забележка: Когато може да бъде научно доказано от производителя или вносителя, отговорни за пускане на препарата на пазара, че токсикологичните свойства на препарата не могат да бъдат точно определени по методите в 3.1.3.(а) или на база съществуващи резултати от изпитвания върху животни по методите в 3.1.3.(б), те се оценяват съгласно разпоредбите на тази наредба.

Независимо от използвания метод оценката на опасността от прилагането на препаратите трябва да обхване всички опасни ефекти върху здравето, както е посочено в Приложение 12, част В на наредбата.

3.1.4. Ако класифицирането се извършва въз основа на експериментални данни

от опити с животни, тези опити трябва да отразяват адекватно риска за човека.

3.1.5. Острата орална токсичност на химичните вещества и препарати, се оценява посредством методи, определящи ЛД₅₀, или посредством определяне на дискриминиращата доза (метод на фиксираната доза) или чрез определяне на обсега на експозицията за очаквана леталност (метод за класифициране въз основа на острата токсичност).

3.1.5.1. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Дискриминираща доза е най-високата от четирите дози, определени в Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, (5, 50, 500 2000 mg/kg телесна маса), която се характеризира с доказана токсичност, но не предизвиква смъртност.

Определението "доказана токсичност" означава наличие на изразени признаци на токсичност вследствие въвеждане на изпитваното вещество. Токсичните прояви са толкова тежки, че при експозиция на следващата по-висока фиксирана доза може да се очаква настъпване на смърт.

Резултатите от изпитването на определена доза могат да бъдат:

- Преживяемост по-ниска от 100%
- 100% преживяемост с прояви на доказана токсичност
- 100% преживяемост без прояви на доказана токсичност

Когато при изпитването не е използвана подходяща доза, методът на изпитване изисква изпитване при по-високи или по-ниски дози. Виж също таблицата за оценка към метод В1(а) на Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

В критериите в точки 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 е посочен само крайният резултат от изпитването. Първоначално се прилага дозата 2000 mg/kg телесна маса, за да се получи информация за токсичните ефекти на химични вещества с ниска остра токсичност, които не се класифицират въз основа на острата си токсичност.

Методът на фиксираните дози изисква в някои случаи да се проведат изпитвания при по- високи или по-ниски дози, ако вече не е изпитвана съответната доза. Това се отнася също и за таблицата за оценяване в метод В.1. bis.

3.1.5.2. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Обхватът на експозицията, в който очакваната смъртност произлиза от очевидното отсъствие или присъствие на веществото, причинило смъртността, се определя по метода за класифициране въз основа на острата токсичност. За първоначалното изпитване се използва една от три фиксирани начални дози (25, 200 или 2 000 mg/kg телесна маса).

Методът за класифициране въз основа на острата токсичност изисква в някои случаи да се проведат изпитвания при по- високи или по-ниски дози, ако вече не е изпитвана съответната доза. Това се отнася също и за процедурата в метод В.1. трис на Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

3.2. Критерии за класифициране, избор на символи, знаци за опасност и рискови фрази.

3.2.1. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г., изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Силно токсичен

Химичните вещества и препарати се класифицират като силно токсични и се обозначават със символа "Т+" и знак за опасност "силно токсичен" съгласно критериите посочени по-долу.

Рисковите фрази се прилагат съгласно следните критерии:

R28 Силно токсичен при поглъщане

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- Орална ЛД50 за плъх: ≤ 25 mg/kg,
- Преживяемост по-ниска от 100% за плъх след перорално въвеждане на химичното вещество или препарат в доза 5 mg/kg по метода на фиксираната доза,
- Висока смъртност при орално въвеждане на вещество ≤ 25 mg/kg за плъх по метода за класифициране въз основа на острата токсичност (за анализиране на резултатите виж Приложение 2 към метод В.1 на Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006).

R27 Силно токсичен при контакт с кожата

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- Дермална ЛД50 за плъх или заек: ≤ 50 mg/kg,

R26 Силно токсичен при вдишване

Резултати от изпитване на острата токсичност при вдишване:

- ЛК50 за плъх - аерозоли или прах $\leq 0,25$ mg/l/4h,
- ЛК50 за плъх - газове и пари: $\leq 0,5$ mg/l/4h.

R39 Опасност от много тежки необратими ефекти.

- Убедителни данни за възможността от възникване на необратими увреждания след еднократна експозиция по най- подходящия път, най-често в споменатите по- горе граници на дозите/концентрациите. Тук не се включват ефектите, посочени в Раздел IV.

За да се укаже пътят на постъпване, се използват следните комбинации от рискови фрази: R39/26, R39/27, R39/28, R39/26/27, R39/26/28, R39/27/28, R39/26/27/28.

3.2.2. (доп. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Токсичен

Химичните вещества и препарати се класифицират като токсични и се обозначават със символ "Т" и знак за опасност "токсичен" съгласно критериите посочени по-долу.

Рисковите фрази се прилагат съгласно следните критерии:

R25 Токсичен при поглъщане

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- Орална ЛД50 за плъх: $25 \leq \text{ЛД50} \leq 200 \text{ mg/kg}$,
- Орална дискриминираща доза за плъх 5 mg/kg : 100% преживяемост, доказана токсичност.

- Висока смъртност при орални дози > 25 и $\leq 200 \text{ mg/kg}$, при плъхове посредством Метод Клас остра токсичност (за оценка на резултатите от изпитванията виж схемите в приложение № 1 на метод В1трис, посочен в Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006).

R24 Токсичен при контакт с кожата

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- Дермална ЛД50 за плъх или заек: $50 < \text{ЛД50} \leq 400 \text{ mg/kg}$.

R23 Токсичен при вдишване

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- Инхалаторна ЛК50 за плъх - аерозоли или прах $0,25 < \text{ЛК50} \leq 1 \text{ mg/l/4h}$.
- Инхалаторна ЛК50 за плъх - газове или пари: $0,5 < \text{ЛК50} \leq 2 \text{ mg/l/4h}$.

R39 Опасност от много тежки необратими ефекти.

- Убедителни данни за възможността от възникване на необратими увреждания след еднократна експозиция по най-подходящия път, най-често в споменатите по-горе граници на дозите или концентрациите. Тук не се включват ефектите, посочени в Раздел IV.

За да се укаже пътят на постъпване, се използват следните комбинации от рискови фрази: R39/23, R39/24, R39/25, R39/23/24, R39/23/25, R39/24/25, R39/23/24/25.

R48 Опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция.

- сериозно увреждане (ясно изразено функционално нарушение или морфологично изменение с токсикологично значение), което вероятно е възникнало вследствие на повтаряща се или продължителна експозиция по най-подходящия път.

Химичните вещества и препарати се класифицират и като токсични, когато тези ефекти се наблюдават при нива с един порядък (т.е. десетократно) по-ниски от тези, определени за R48 в т. 3.2.3.

За да се укаже пътят на постъпване, се използват следните комбинации от рискови фрази: R48/23, R48/24, R48/25, R48/23/24, R48/23/25, R48/24/25, R48/23/24/25.

3.2.3. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г., изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Вреден

Химичните вещества и препарати се класифицират като вредни и се обозначават със символа "Xn" и знак за опасност "вреден" съгласно критериите посочени по-долу.

Рисковите фрази се прилагат съгласно следните критерии:

R22 Вреден при поглъщане

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- Орална ЛД50 за плъх: $200 < \text{ЛД50} \leq 2000 \text{ mg/kg}$,
- Орална дискриминираща доза за плъх 50 mg/kg 100% преживяемост, доказана токсичност.

- Преживяемост по-ниска от 100% при орална доза 500 mg/kg за плъх по метода на фиксираната доза. Виж таблицата за оценка към метод В.1(а) на Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, или

- Висока смъртност при орално въвеждане на вещество в обхвата > 200 и $\leq 2000 \text{ mg/kg}$ за плъх по метода за класифициране въз основа на острата токсичност (за анализиране на резултатите виж Приложение 2 към метод В.1 трис на Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006).

R21 Вреден при контакт с кожата

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- Дермална ЛД50 за плъх или заек: $400 < \text{ЛД50} \leq 2000 \text{ mg/kg}$.

R20 Вреден при вдишване

Резултати от изпитване на острата токсичност:

- Инхалаторна ЛК50 за плъх - аерозоли или прах $1 < \text{ЛК50} \leq 5 \text{ mg/l/4h}$.
- Инхалаторна ЛК50 за плъх - газове или пари: $2 < \text{ЛК50} \leq 20 \text{ mg/l/4h}$.

R65 Вреден: може да причини увреждане на белите дробове при поглъщане

Течни химични вещества и препарати, които създават риск от аспирация поради ниския си вискозитет:

(а) За химични вещества и препарати, съдържащи алифатни, алициклени и ароматни въглеводороди в обща концентрация равна или по-висока от 10% и с

- Време на изтичане по-малко от 30 s в 3 mm ISO тигел според ISO 2431, или
- Кинематичен вискозитет, измерен посредством калибриран стъклен капиларен вискозиметър според ISO 3104/3105 по-нисък от $7 \leq 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ при $40 \text{ }^\circ\text{C}$, или
- Кинематичен вискозитет, преизчислен от данните получени от ротационен вискозиметър според ISO 3219, по-нисък от $7 \leq 10^{-6} \text{ m}^2/\text{s}$ при $40 \text{ }^\circ\text{C}$.

Забележка: Химичните вещества и препарати, отговарящи на тези критерии, не трябва да се класифицират, когато средното им повърхностно напрежение, измерено с тензиометъра на du Nouy или чрез методите в Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, Част А.5, е по-високо от 33 mN/m при $25 \text{ }^\circ\text{C}$.

(б) За химични вещества и препарати, въз основа на наблюдения върху хора.

R68 Възможен риск от необратими ефекти

- Убедителни данни за възможността от възникване на необратими увреждания след еднократна експозиция по най-подходящия път, най-често в споменатите по-горе граници на дозите или концентрациите. Тук не се включват ефектите, посочени в Раздел IV.

За да се укаже пътят на постъпване, се използват следните комбинации от рискови фрази: R68/20, R68/21, R68/22, R68/20/21, R68/20/22, R68/21/22, R68/20/21/22.

R48 Опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция.

- сериозно увреждане (ясно изразено функционално нарушение или морфологично изменение с токсикологично значение), което вероятно е възникнало в следствие на повтаряща се или продължителна експозиция по най-подходящия път.

Химичните вещества и препарати се класифицират най-малко като вредни, когато тези ефекти се наблюдават при следните нива на експозиция:

- Орална, плъх: ≤ 50 mg/kg телесна маса на ден.
- Дермална, плъх или заек: ? 100 mg/kg телесна маса на ден.
- Дихателна, плъх: $\leq 0,25$ mg/kg, 6 часа на ден.

Тези стойности се прилагат директно, когато са наблюдавани много тежки увреждания при субхроничен (90-дневен) опит. При анализ на резултатите от подостър (28-дневен) опит тези стойности трябва да се увеличат приблизително трикратно. Ако е проведен хроничен (двегодишен) опит, резултатите му се оценяват конкретно за всеки отделен случай. Ако е проведено проучване, включващо опити с различна продължителност, най-често се използват резултатите от опита с най-голяма продължителност.

За да се укаже пътят на постъпване, се използват следните комбинации от рискови фрази: R48/20, R48/21, R48/22, R48/20/21, R48/20/22, R48/21/22, R48/20/21/22.

3.2.3.1. Коментар по отношение на летливи химични вещества

За някои химични вещества с висока концентрация на наситените пари съществуват данни, насочващи към вредни ефекти, които трябва да се вземат под внимание. Тези вещества може да не са класифицирани според критериите за здравни ефекти в това Приложение (3.2.3) или да не се обхващат от т. 3.2.8. Въпреки това, когато са налице достатъчно данни, че те биха могли да създадат риск при обичайни условия на транспортиране, съхранение и употреба, може да се наложи класифицирането им в Приложение 1, което се извършва конкретно за всеки отделен случай.

3.2.4. Коментар във връзка с прилагането на R48.

Приложението на тази рискова фраза се отнася до специфичните биологични ефекти, описани по-долу. За да се приложи тази рискова фраза, трябва да съществува опасност от сериозно увреждане на здравето, включващо смърт, ясно изразени функционални нарушения или морфологични промени със токсикологично значение. Особено значение има необратимостта на ефектите. Освен това е важно да се вземат под внимание не само тежките специфични промени в отделен орган или биологична система, но също и наличието на генерализирани промени с не толкова изразена тежест, засягащи няколко органа, или на тежки промени в общия здравен статус.

Когато се прави оценка дали има данни за тези видове ефекти, трябва да се вземат пред вид следните указания:

1. Данни, показващи, че трябва да се приложи R48:

(а) смъртни случаи, свързани с веществото

(б.1) съществени функционални промени в централната или периферната нервна система, включително зрението, слуха и обонянието, оценени чрез клинично наблюдение или други подходящи методи (напр. електрофизиологични тестове).

(б.2) съществени функционални промени в други органи и системи (напр. в белите дробове).

(в) всички характерни промени в параклиничните показатели (биохимични, хематологични, изследване на урината), които показват тежка органна дисфункция. Хематологичните нарушения се считат за особено важни, ако данните показват, че те се дължат на понижена продукция на кръвни клетки от костния мозък.

(г) тежки увреждания на органите, открити при хистологично изпитване на материал, взет при аутопсия:

(г.1). Разпространена или изразена в тежка степен некроза, развитие на фиброза или гранулом в жизнено важни органи с регенеративни възможности (напр. черния дроб).

(г.2). Тежки морфологични промени, които са потенциално обратими, но има явни данни за значителна дисфункция на органите (напр. тежка мастна дегенерация в черния дроб, тежка остра тубулна нефроза ерозивен хеморагичен гастрит).

(г.3). Данни за значима клетъчна смърт във витални органи без възможности за регенерация (напр. миокардиосклероза или дегенерация на нерв) или в популация от стволови клетки (напр. аплазия или хипоплазия на костния мозък).

Горните данни най-често се получават от експерименти върху животни. Когато се оценяват данни за експозиция на хора, особено внимание трябва да се обърне върху нивата на експозиция.

2. Данни показващи, че R48 не трябва да се прилага.

Използването на тази рискована фраза се ограничава за случаите на "сериозно увреждане на здравето след продължителна експозиция". При редица ефекти, предизвикани от химичното вещество или препарат върху хора или животни, няма основания да се употреби R48. Тези ефекти се вземат под внимание, когато се определя нивото на експозиция без наблюдаван биологичен ефект.

Примери за добре документирани промени, които по правило не налагат класифициране с R48 независимо от статистическата им значимост, са:

(а) клинични наблюдения или промени в прираста на телесната маса и приема на храна и вода, които могат да имат токсикологично значение, но сами по себе си не представляват "сериозно нарушение";

(б) слаби изменения в параклиничните показатели (изследване на урината,

хематологични и биохимични тестове), които имат несигурно или минимално токсикологично значение;

(в) промени в маса на органа без данни за дисфункция на органа;

(г) адаптационни реакции (напр. миграция на макрофаги в белите дробове, хипертрофия на черния дроб, индукция на чернодробни ензими, хиперпластична реакция към дразнещи вещества и препарати). Местните ефекти върху кожата, предизвикани от многократен контакт с веществото, би било по-добре да се класифицират с R38 "дразни кожата";

(д) когато е демонстриран видово специфичен механизъм на токсичност (напр. специфични метаболитни пътища);

3.2.5. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Корозивно действащ
Химичните вещества или препарати се класифицират като корозивно действащи и се обозначават със символ "С" и знак за опасност "корозивно действащ" в съответствие със следните критерии:

- химично вещество или препарат се считат за корозивно действащи, когато, приложени върху цялостна здрава животинска кожа, предизвикват пълно разрушаване на кожната тъкан на поне едно животно по време на експеримента за изпитване на кожно дразнене, цитиран в Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 или по време на друг еквивалентен метод,

- или ако резултатите могат да бъдат предвидени, например при силно алкална или кисела реакция ($\text{pH} \leq 2$ или $\leq 11,5$). Обаче, когато крайното рН е база за класификацията, може да се вземе предвид и киселинно-алкалния резерв. Ако съобразяването с киселинно-алкалния резерв предполага, че веществото или препаратата може да не е корозивен, тогава трябва да се проведат по-нататъшни изпитвания за потвърждаване на това, за предпочитане чрез използване на подходящо валидирано *in vitro* изпитване.

- класифицирането може да се основава върху резултатите от валидирани *in vitro* изпитвания от цитираните в Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Рисковите фрази се прилагат според следните критерии:

R35 Предизвиква тежки изгаряния

- ако при третиране върху цялостна здрава животинска кожа настъпи пълна деструкция на кожата в резултат от експозиция с продължителност до 3 минути, или ако този резултат може да се предвиди.

R34 Предизвиква изгаряния

- ако при третиране върху цялостна здрава животинска кожа настъпи пълна деструкция на кожата в резултат от експозиция с продължителност до 4 часа, или ако този резултат може да се предвиди.

- органични пероксиди, освен когато съществуват данни, отричащи такова

действие.

Забележки:

Когато класификацията се основава на валидирано *in vitro* изпитване, трябва да се използват R35 или R34, в зависимост от способността на метода за изпитване да направи разлика между тях.

Когато класификацията е само на база крайна pH, се прилага R35.

3.2.6. Дразнещ

Химичните вещества и препарати се класифицират като "дразнещи" и се обозначават със символ "Xi" и знак за опасност "дразнещ" съгласно изложените по-долу критерии.

3.2.6.1. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Възпаление на кожата

Следните рискови фрази се прилагат съгласно посочените критерии:

R38 Дразни кожата

- Химични вещества и препарати, които предизвикват значително възпаление на кожата, запазващо се най-малко 24 часа след период на експозиция ≤ 4 часа. Използва се методът за изпитване на кожно дразнене върху зайци, посочен в Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Възпалението на кожата е значително, ако:

(а) Средната стойност на бала за образуваните еритема/есхара или оток в групата на третираните животни е равна или по-голяма от 2, или

(б) В случай, че изпитването по Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 е проведено върху 3 животни, при 2 или повече животни се установява еритема/есхара или оток, съответстващи на среден бал ≤ 2 , изчислен за всяко животно поотделно.

В двата случая средният бал за едно животно се изчислява въз основа на баловете в отделните моменти на отчитане (24, 48 и 72 час).

Също така възпалението се счита за значително, когато се запазва при най-малко две животни в края на периода на наблюдение. Специфични ефекти като поява на хиперплазия, десквамация, депигментация, фисури, крусти и алоpecia също трябва да се вземат под внимание.

Могат да се използват и данни от проучвания върху животни с по-голяма продължителност (виж коментара за R48, Раздел II(г)). Наблюдаваните ефекти се считат за значителни, ако са сравними с описаните по-горе.

- Химични вещества и препарати, които предизвикват значително възпаление на кожата по данни за експонирани лица при еднократен, повтарящ се или продължителен контакт.

- Органични пероксиди, освен когато съществуват данни, отричащи такова

действие.

Парестезия

Парестезията при лица, експонирани по дермален път на пиретроидни инсектициди, не се разглежда като ефект в резултат на дразнене и не е основание за класифициране като дразнител (Xi, R38). В тези случаи трябва да се използва S-фразата S24.

3.2.6.2. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г., изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Увреждания на очите

Въз основа на посочените критерии се прилагат следните рискови фрази:

R36 Дразни очите

- Химични вещества и препарати, които, приложени върху очите на експериментални животни, причиняват значителни очни увреждания, които възникват до 72 часа след края на експозицията и персистират най-малко 24 часа.

Очните увреждания са значителни, ако средният бал от изпитването на очно дразнещото действие по метода, посочен в Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, отговаря на следните критерии:

- Помътняване на роговицата - равен или по-висок от 2, но по-нисък от 3,
- Увреждане на ириса - равен или по-висок от 1, но не по-висок от 1,5,
- Инекция на конюнктивата - равен или по-висок от 2,5,
- Оток на конюнктивата (хемоза) - равен или по-висок от 2, или

в случай, че методът по Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 е проведен върху три животни, уврежданията при две или повече животни съответстват на горепосочените критерии за помътняване на роговицата и инекция на конюнктивата. За увреждането на ириса балът трябва да е равен или по-висок от 1, но по-нисък от 2, а за хемоза - равен или по-висок от 2,5.

В двата случая средният бал за едно животно се изчислява въз основа на баловете в отделните моменти на отчитане (24, 48 и 72 час).

- Химични вещества и препарати, които предизвикват значително увреждане на очите по данни за експонирани лица.

- Органични пероксиди, освен когато съществуват данни, отричащи такова действие.

R41 Риск от тежко увреждане на очите.

- Химични вещества и препарати, които, приложени върху очите на експериментални животни, причиняват тежки очни увреждания, които възникват до 72 часа след края на експозицията и персистират най-малко 24 часа.

Очните увреждания са тежки, ако средният бал от изпитването на очно дразнещото действие по метода, посочен в Приложение 3, отговаря на следните

критерии:

- помътняване на роговицата - равен или по-висок от 3,
- увреждане на ириса - по-висок от 1,5

В случай, че методът по Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 е проведен върху три животни, уврежданията при две или повече животни трябва да съответстват на следните критерии:

- помътняване на роговицата - равен или по-висок от 3,
- увреждане на ириса - равен на 2.

В двата случая средният бал за едно животно се изчислява въз основа на баловете в отделните моменти на отчитане (на 24, 48 и 72 час).

Уврежданията на очите се считат за тежки също и тогава, когато се запазват до края на периода на наблюдение.

Уврежданията на очите се считат за тежки и тогава, когато химичното вещество или препарат причинява необратима пигментация на очите.

- Химични вещества и препарати, които предизвикват тежко увреждане на очите на експонирани лица.

Забележка:

Когато химичното вещество или препарат се класифицира като корозивно действащо и е обозначено с R34 или R35, рискът от тежко увреждане на очите се подразбира и не се указва върху етикета с R41.

3.2.6.3. Дразнене на дихателната система

Следните рискови фрази се прилагат съгласно посочените критерии:

R37 Дразни дихателните пътища

Химични вещества и препарати, които предизвикват сериозно дразнене на дихателната система въз основа на:

- Практически наблюдения върху хора
- Позитивни резултати от подходящи тестове върху животни

Коментари във връзка с употребата на R37

При оценката на практическите наблюдения върху хора трябва да се разграничат ефектите, които водят до класифициране с R48 (виж раздел 3.2.4) от тези, които се класифицират с R37. Състоянията, които по правило се класифицират с R37, са обратими и обикновено засягат само горните дихателни пътища.

Позитивните резултати от подходящи изпитвания върху животни могат да включват данни, получени при изпитване на общата токсичност, включително хистопатологични данни за дихателната система. Данните от измерване на експерименталната брадипнея също могат да бъдат използвани за оценка на дразненето на дихателните пътища.

3.2.7. Сенсibiliзиращ

3.2.7.1. Сенсibiliзиращ при вдишване

Химичните вещества и препарати се класифицират като сенсibiliзиращи и се обозначават със символ "Xn", знак за опасност "Вреден" и рискова фраза R42 съгласно изложените по-долу критерии:

R42 Възможна е чувствителност при вдишване

- При наличие на данни, че химичното вещество или препарат могат да предизвикат специфична дихателна свръхчувствителност:

- Когато са налице позитивни резултати от подходящи изпитвания върху животни.

- Когато химичното вещество е изоцианат, освен когато данните показват, че веществото не предизвиква сенсibiliзация по дихателен път.

Коментари във връзка с употребата на R42

Данни за хора

Доказателствата, че дадено химично вещество може да предизвика специфична респираторна свръхчувствителност по правило се основават на данни за хора. В този контекст свръхчувствителността по правило се проявява клинично като астма, но се вземат под внимание и други реакции на свръхчувствителност като ринит и алвеолит. Състоянията на свръхчувствителност се проявяват клинично като алергични реакции. Независимо от това не е необходимо да се демонстрира наличието на имунологични механизми. Освен данните за клинично проявени случаи при класифицирането е необходимо да се вземат под внимание и следните данни за експонираните лица:

- брой на експонираното население
- степен на експозиция

Данните, посочени по-горе, могат да включват:

- клинична история на заболяването и релевантни резултати от функционалното изпитване на дишането, придружени от допълнителни потвърждаващи данни като например:

- химична структура, сходна с тази на вещества с известно сенсibiliзиращо действие върху дихателната система.

- резултати от *in vivo* имунологични тестове (например кожноалергични проби)

- резултати от *in vitro* имунологични тестове (например серологични тестове)

- проучвания, които показват други специфични, но не имунологични механизми на действие, например слабо изразено дразнене при повтаряща се експозиция, фармакологично медираните ефекти.

- данни от позитивни тестове за бронхопровокация с веществото, извършени според общоприетите методи за изпитване на специфична хиперсензитивна реакция.

Клиничната история на заболяването трябва да включва както медицински и професионални данни, за да се определи връзката между експозицията на дадено химично вещество и развитието на респираторна свръхчувствителност. Необходими са фамилна анамнеза, данни за началото и развитието на болестта, минали и придружаващи заболявания и рискови фактори в бита и на работното място. Здравната информация трябва да обхване алергичните и дихателни заболявания, прекарани в

детството, както и данни за вредни навици (тютюнопушене).

Позитивните резултати от бронхопровокационни тестове се считат като достатъчно доказателство с оглед класифицирането.

Трябва да се има пред вид, че в много случаи наблюденията и изпитванията, посочени по-горе, са извършени още преди да се пристъпи към класифицирането на съответния продукт.

Химичните вещества, които предизвикват прояви на астма посредством дразнещия си ефект само при хора с бронхиална свърхчувствителност, не трябва да се обозначават с R42.

Проучвания върху животни

Данните, показателни за сенсibiliзиращия потенциал на химичните вещества по дихателен път при хора, могат да включват:

- Определяне на IgE (напр. при мишки)
- Специфични респираторни ефекти при морски свинчета

3.2.7.2. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Сенсibiliзиращ при контакт с кожата

Химичните вещества и препарати се класифицират като сенсibiliзиращи и се обозначават със символ "Xi", знак за опасност "Дразнещ" и рискова фраза R 43 съгласно изложените по-долу критерии:

R 43 Възможна е чувствителност при контакт с кожата

- ако практическият опит показва, че химичните вещества и препарати могат да причинят сенсibiliзация чрез контакт с кожата при значителен брой хора, или
- когато са налице позитивни резултати от изпитвания върху животни.

Коментари във връзка с употребата на R43

Данни за хора

Следните данни са достатъчни за обозначаване на дадено химично вещество с R43:

- Позитивни данни от подходящи кожно алергични тестове, получени по правило от двама или повече изследователи, или
- Епидемиологични данни за контактен алергичен дерматит, причинен от съответното вещество или препарат. Случаи, в които голяма част от експонираните лица проявяват характерни симптоми, трябва да се разглеждат с особено внимание дори ако броят им е малък, или
- Позитивни резултати от експериментални проучвания върху хора (виж още 3.1.1).

Следните данни са достатъчни за обозначаване с R43 при наличие на допълнителни подкрепящи доказателства:

- Изолирани случаи на контактен алергичен дерматит, или
- Епидемиологични проучвания, при които не може да се изключи влиянието на грешка, случайни или други допълнителни фактори върху резултатите.

Допълнителните подкрепящи доказателства могат да включват:

- Данни от тестове върху животни, извършени според съществуващите

изисквания, които не отговарят на критериите за класифициране са близки до тях, или

- Данни, получени чрез методи, които не са общоприети, или

- Релевантни зависимости между структура и активност.

Проучвания върху животни

За позитивни се считат следните резултати от подходящи изпитвания върху животни:

- В случай, че се прилага тестът с адювант за кожна сенсibiliзация, описан в Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, или други изпитвания с адювант, за позитивен се счита отговор при най-малко 30 % от третираните животни.

- При използване на други методи за позитивен се счита отговор при най-малко 15 % от животните.

3.2.7.3. Алергична контактна уртикария

Някои химични вещества или препарати, които отговарят на критериите за обозначение с R42, в допълнение предизвикват алергична контактна уртикария. В тези случаи данните за контактна уртикария трябва да се обозначат посредством подходящи S-фрази, най-често S24 and S36/37, и да се упоменат в Информационния лист за безопасност.

При вещества, които предизвикват признаци на алергична контактна уртикария, но не отговарят на критериите за обозначаване с R42, трябва да се обсъди евентуално класифициране с R43.

Не съществува общоприет животински модел за идентифициране на веществата, предизвикващи алергична контактна уртикария. Затова класифицирането с оглед на тази клинична форма по правило се основава на данни за хора, подобни на тези за кожна сенсibiliзация (R43).

3.2.8. Други токсикологични свойства

Допълнителни рискови фрази се използват за химични вещества и препарати, класифицирани според точки 2.2.1 до 3.2.7, дадени по-горе, и/или Раздели IV и V в съответствие със следните критерии (въз основа на опита, придобит при съставянето на Приложение 1):

R29 При контакт с вода се отделя токсичен газ

За химични вещества и препарати, които при контакт с вода или влажен въздух отделят силно токсични или токсични газове в потенциално опасни количества, напр. алуминиев фосфид, фосфорен пентасулфид.

R31 При контакт с киселини се отделя токсичен газ

За химични вещества и препарати, които влизат във взаимодействие с киселини, като при това се отделят токсични газове в опасни количества, напр. натриев хипохлорит, бариев полисулфид. За химични вещества, предназначени за масова употреба е по-подходящо използването на S50 (Да не се смесва с(посочва се от производителя)).

R32 При контакт с киселини се отделя силно токсичен газ

За химични вещества и препарати, които влизат във взаимодействие с киселини,

като при това се отделят силно токсични газове в опасни количества, напр. соли на циановодород, натриев азид. За химични вещества, предназначени за масова употреба, е по-подходящо да се използва S 50 (Да не се смесва с(посочва се от производителя)).

R33 Опасност от кумулативни ефекти

За химични вещества и препарати, при които е възможна кумулация в организма, но очакваните последствия не са толкова тежки, че да се наложи използването на R 48.

За коментари върху използването на тази R-фраза виж т. 4.2.3.3. за вещества и Приложение 14, част А.3 на наредбата.

R64 Може да причини увреждане на здравето на кърмачета

За химични вещества и препарати, които постъпват в организма на жените и могат да повлияят върху лактацията или да се отделят (включително и като метаболити) в майчиното мляко в количества, достатъчни, за да предизвикат опасност за здравето на кърмачето.

За коментари върху използването на тази R-фраза (и в някои случаи на R 33) виж т. 4.2.3.3 за вещества и Приложение 13, част А.4 на наредбата.

R66 Повтарящата се експозиция може да предизвика сухота или напукване на кожата.

За химични вещества и препарати, които предизвикват сухота, лющене или напукване на кожата, но не отговарят на критериите за обозначаване с R38:

Въз основа на:

- Практически наблюдения при обичайна употреба, или
- Данни за очаквани ефекти върху кожата.

Виж също 1.6 и 1.7.

R67 Парите могат да предизвикат сънливост и световъртеж.

За летливи химични вещества и препарати, съдържащи летливи вещества, които предизвикват ясно изразени симптоми на депресия на централната нервна система при постъпване по дихателен път и които не са класифицирани въз основа на острата си токсичност по дихателен път (R20, R23, R26, R68/20, R39/23 или R39/26).

Могат да се използват следните данни:

(а) Данни от проучвания върху животни, показващи ясно изразени признаци на депресия на централната нервна система като например признаци на наркоза, летаргия, нарушена координация (включително загуба на рефлекс за изправяне) и атаксия:

- При концентрации/продължителност на експозицията $\leq 20 \text{ mg/l/4h}$, или
- Когато съотношението на ефективната концентрация при $\leq 4 \text{ ч}$ към концентрацията на наситените пари ($t = 20(C)$) е $\leq 1/10$.

(б) практически наблюдения при хора (напр. наркоза, сънливост, понижено внимание, загуба на рефлекс, нарушена координация, световъртеж) от добре документирани източници при условия на експозиция, сравними с описаните по-горе за животни.

Виж още 1.6 и 1.7.

За някои допълнителни рискови фрази виж т. 2.2.6.

4. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА СПЕЦИФИЧНИТЕ ЕФЕКТИ ВЪРХУ ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА

4.1. Въведение

4.1.1. Този раздел определя процедурата за класифициране на химични вещества, които могат да предизвикат споменатите по-горе ефекти. За препарати виж 4.2.4.

4.1.2. Ако производителят или вносителят разполагат с информация, според която дадено химично вещество трябва да се класифицира и етикетира въз основа на критериите в точки 4.2.1, 4.2.2 или 4.2.3, той временно етикетира химичното вещество, съгласно с тези критерии въз основа на оценка на наличните данни.

4.1.3. Производителят или вносителят съхраняват цялата информация за химичното вещество, което се пуска на пазара. Това включва библиографска справка за всички използвани източници на данни, включително и ако те не са публикувани.

4.1.4. В допълнение към т. 4.1.3 производителят или вносителят разполага и с новите съществени за класифицирането и етикетирването на химичното вещество данни в съответствие с критериите по точки 4.2.1, 4.2.2 или 4.2.3.

4.2. Критерии за класифициране, знаци за опасност, избор на рискови фрази

4.2.1. Канцерогенни химични вещества

За целите на класифицирането и етикетирването, в съответствие с настоящия етап на развитие на научното познание, тези вещества се класифицират в три категории:

Категория 1

Вещества с доказано канцерогенно действие върху човека. За тях съществуват достатъчно данни, подкрепящи наличието на причинна връзка между експозицията на човека и развитието на рак.

Категория 2

Вещества, които трябва да се разглеждат като канцерогенни за човека. Съществуват достатъчно сериозни основания да се предполага, че експозицията на човека може да доведе до развитието на рак, главно въз основа на:

- Адекватно проведени хронични или субхронични проучвания върху животни,
- Друга съществена информация.

Категория 3

Химични вещества с възможен канцерогенен ефект, данните за които не са достатъчни за извършване на адекватна оценка. Съществуват данни от проучвания

върху животни, но те не са достатъчни за класифициране на веществото в Категория 2.

4.2.1.1. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г.) Прилагат се следните символи и специфични рискови фрази:

Категории 1 и 2:

Вещества, класифицирани в канцерогенни категории 1 или 2, се означават със символ "T" и рискова фраза:

R45 Може да причини рак

За химични вещества и препарати, водещи до повишен риск от рак само при постъпване по дихателен път, напр. прахове или пари (при другите пътища на експозиция като поглъщане и контакт с кожата липсва канцерогенен риск), се прилагат следният символ "T" и специфична рискова фраза:

R49 Може да причини рак при вдишване

Категория 3:

Вещества, класифицирани в канцерогенна категория 3, се означават със символ "Xn" и рискова фраза:

R40 Съществуват, но недостатъчни данни за канцерогенен ефект.

4.2.1.2. Коментари във връзка с категоризирането на канцерогенните химични вещества.

Класифицирането в Категория 1 се извършва въз основа на епидемиологични данни; включването в Категории 2 и 3 се извършва главно въз основа на експерименти върху животни.

Класифицирането в Категория 2 изисква наличие на позитивни резултати от проучвания върху два вида животни или на достатъчно убедителни позитивни резултати от проучвания върху един вид животни, заедно с допълнителни подкрепящи данни (данни за генотоксичност, резултати от метаболитни или биохимични проучвания, индуциране на доброкачествени тумори, структурно сходство с познати химични канцерогени или данни от епидемиологични проучвания, насочващи към наличието на връзка между експозицията и развитието на рак).

Категория 3 включва 2 подкатегории:

(а) химични вещества, които са проучени добре и данните за канцерогенност са недостатъчни, за да бъдат класифицирани в Категория 2. Не може да се очаква, че по-нататъшни експерименти ще осигурят допълнителна информация, която да промени тяхното класифициране.

(б) химични вещества, които не са достатъчно изучени. Наличните данни не са достатъчни, но насочват към евентуален риск за човека. Класифицирането е временно:

необходими са по-нататъшни експерименти преди да се вземе окончателно решение.

За да се отличат категории 2 и 3, се използват следните критерии, които отдават по-голямо значение на възможните ефекти при експозиция на хора в сравнение с индукцията на тумори в експериментални условия. Тези критерии, особено приложени в комбинация, довеждат в повечето случаи до класифициране в категория 3, въпреки наличието на туморна индукция при експериментални животни:

- Канцерогенни ефекти само при много високи дози, превишаващи максималната толерантна доза. Максималната толерантна доза се характеризира с токсични ефекти, които не съкращават продължителността на живота, но водят до намаляване на прираста на телесното тегло с около 10 %.

- Поява на тумори, особено при високи дози, само в специфични органи при един животински вид, за който се знае, че има висока честота на спонтанно туморообразуване.

- Поява на тумори само на мястото на третиране във много чувствителни тест-системи (напр. интраперитонеално или подкожно въвеждане на някои химични съединения с локално токсично действие), ако въпросният орган не се очаква да бъде засегнат при човека.

- Липса на генотоксичност в краткотрайни тестове *in vivo* и *in vitro*.

- Наличие на вторичен механизъм на действие при наличие на определена прагова доза (напр. хормонални ефекти върху определени органи или върху механизми за физиологична регулация; хронична стимулация на клетъчната пролиферация).

- Наличие на специфичен за определен вид механизъм на туморна генеза (напр. специфични метаболитни пътища), който не се срещат при човека.

Разликата между категория 3 и случаите, при които не се прави класификация, т. като се изключва опасност за човека, е:

- веществото не се класифицира в някоя от категориите, ако механизмът на експериментално изпитваното туморно образуване е напълно изяснен и има положителни резултати, че този процес не може да бъде екстраполиран за човека,

- ако единствените наличните данни за тумора са за чернодробните тумори в определени чувствителни породи мишки, без други допълнителни данни, веществото не може да бъде класифицирано в някоя от категориите,

- особено внимание трябва да бъде отделено на случаите, когато наличните данни за тумора са в резултат на поява на неоплазма на места и в породите, където те са добре познати като спонтанно и бързо разпространяващи се.

4.2.2. Мутагенни химични вещества

4.2.2.1. За целите на класифицирането и етикетирането и в съответствие със съвременното ниво на научно познание тези химични вещества се разделят в следните категории:

Категория 1

Вещества с доказано мутагенно действие върху човека

За тях съществуват достатъчно данни, подкрепящи наличието на причинна

връзка между експозицията на човека и появата на наследствено генетично увреждане.

Категория 2

Вещества, които трябва да се разглеждат като мутагенни за човека. Съществуват достатъчно сериозни основания да се предполага, че експозицията върху човека може да доведе до наследствено генетично увреждане, главно въз основа на:

- коректно проведени проучвания върху животни,
- друга съществена информация.

Категория 3

Химични вещества с възможен мутагенен ефект, данните за които не са достатъчни за извършване на адекватна оценка. Съществуват данни от проучвания върху животни, но те не са достатъчни за класифициране на веществото в Категория 2.

4.2.2.2. Прилагат се следните символи и специфични рискови фрази:

Категория 1 и 2:

Вещества, класифицирани като мутагенни в категории 1 или 2, се означават със символ "T" и рискова фраза:

R46 Може да причини наследствено генетично увреждане

Категория 3:

Вещества, класифицирани като мутагенни в категория 3, се означават със символ "Xn" и рискова фраза:

R68 Възможен риск от необратими ефекти.

4.2.2.3. Коментари във връзка с категоризирането на мутагенните химични вещества.

Дефиниция на термините:

"Мутация" означава трайна промяна в количеството или структурата на генетичния материал на даден организъм, в резултат на което настъпва промяна в неговите фенотипни характеристики. Промените могат да засегнат отделен ген, група от гени или цяла хромозома. Ефектите върху отделни гени могат да настъпят в резултат от въздействие върху отделни ДНК бази (точкови мутации) или в следствие на значителни промени, включително делеции, в рамките на даден ген. Ефектите върху цели хромозоми могат да включват структурни и количествени промени. Мутация в половите клетки на организмите, размножаващи се по полов път, може да се предаде в поколението.

"Мутаген" означава агент, който предизвиква повишена честота на мутациите.

Трябва да се отбележи, че химичните вещества се класифицират като мутагени при наличие на наследствено генетично увреждане. Същевременно резултатите, водещи до класифициране в Категория 3 ("индукция на генетични промени в соматични клетки"), по правило се разглеждат като признак за възможни канцерогенни свойства.

Понастоящем методологията за оценка на мутагенните свойства е в процес на развитие. Съществуват много нови тестове, за които все още не са възприети стандартизирани протоколи и критерии за оценка. При оценката на данните за мутагенност следва да се вземат под внимание качеството на провеждане и достоверността на приложените тестове.

Категория 1

Класифицирането в Категория 1 се извършва въз основа на положителни данни от епидемиологични проучвания за мутагенност. Досега не са познати химични вещества, които могат да бъдат класифицирани в тази категория. Установяването на достоверни данни за честотата на мутациите сред човешката популация е изключително трудно.

Категория 2

Класифицирането в Категория 2 се извършва въз основа на данни, показващи:

- а) наличие на мутагенни ефекти, или
- б) други клетъчни взаимодействия, свързани с мутагенен ефект върху полови клетки на бозайници *in vivo*, или
- в) мутагенни ефекти в соматични клетки на бозайници *in vivo* в комбинация с убедителни данни за това, че химичното вещество или негов метаболит достигат до половите клетки.

По отношение на включването в Категория 2 понастоящем се прилагат следните методи:

2(а) *In vivo* изпитване за мутагенност върху полови клетки:

- Специфично локус изпитване
- Изпитване за наследствени транслокации
- Изпитване за доминантна леталност

Тези изпитвания демонстрират прояви на увреждане в потомството или дефекти в развиващия се ембрион.

2(б) *In vivo* изпитвания за установяване на наличие на взаимодействие с полови клетки (обикновено с ДНК):

- Изпитвания за наличие на хромозомни аберации посредством цитогенетичен анализ, включително анеуплоидия в резултат на нарушено разпределение на хромозоми в дялящите се клетки.

- Изпитване за сестрински хроматидни обмени (SCE)
- Изпитване за оценка на непрограмираната ДНК - синтеза (UDS)
- Изпитване за (ковалентно) свързване на мутагени към ДНК на половите клетки.

- Изпитвания за други видове увреждане на ДНК

Тези изпитвания осигуряват индиректни данни. Положителните данни от тях най-често се придружават от положителни резултати при *in vivo* проучвания за мутагенност в соматични клетки при човека или други бозайници (виж методите към Категория 3, за препоръчване тези към т. 3(a)).

2(в) *in vitro* изпитвания за мутагенни ефекти в соматични клетки на бозайници (виж т. 3(a)) в комбинация с токсикокинетични методи или други методи, демонстриращи, че химичното вещество или негов метаболит достига до половите клетки.

По отношение на т. 2(б) и 2(в) положителните резултати от изпитвания, опосредствани от приемника, или демонстрацията на ясно изразени промени в *in vitro* изпитвания могат да послужат като допълнително подкрепящо доказателство.

Категория 3

Класифицирането в Категория 3 се извършва въз основа на положителни данни за а) мутагенни ефекти или б) други клетъчни взаимодействия, свързани с прояви на мутагенност в соматични клетки на бозайници *in vivo*. Последните обикновено се подкрепят от положителни данни от изпитвания за мутагенност *in vitro*.

Понастоящем за оценка на ефектите в соматични клетки *in vivo* са най-подходящи следните методи:

3(a) Изпитване за мутагенност в соматични клетки *in vivo*:

- Микронуклеус изпитване върху костен мозък или метафазен анализ,
- Метафазен анализ на периферни лимфоцити,
- Спот-изпитване върху мишки

3(б) Изпитване за взаимодействия на ДНК в соматични клетки *in vivo*:

- Изпитване за сестрински хроматидни обмени (SCE) в соматични клетки,
- Изпитване за непрограмиран синтез на ДНК (UDS) в соматични клетки,
- Изпитване за (ковалентно) свързване на мутагени с ДНК в соматични клетки.
- Изпитване за увреждане на ДНК, напр. чрез алкално елюиране.

Химични вещества, които показват положителен резултат само в *in vitro* изпитвания за мутагенност, като правило не се класифицират, но за тях се препоръчва по-нататъшно изпитване с помощта на *in vivo* изпитвания. По изключение, напр. за вещество с ясно изразен ефект в няколко *in vitro* изпитвания, за което липсват *in vivo* данни, и което представлява структурен аналог на познат канцероген /мутаген, може да се обсъжда евентуално класифициране в Категория 3.

4.2.3. Вещества, токсични за репродукцията.

4.2.3.1. За целите на класифицирането и етикетирането и в съответствие със съвременното ниво на научно познание тези вещества се класифицират в 3 категории:

Категория 1:

Вещества с доказано вредно въздействие върху възпроизводителната функция при хора.

За тях съществуват достатъчно данни, подкрепящи наличието на причинна връзка между експозицията на човека и появата на нарушения във възпроизводителната функция.

Вещества с доказана токсичност върху развиващия се организъм при хора.

За тях съществуват достатъчно данни, подкрепящи наличието на причинна връзка между експозицията на човека и появата на токсични ефекти при развитието на потомството му.

Категория 2

Вещества, които трябва да се разглеждат като токсични за възпроизводителната функция при хора

Съществуват достатъчно сериозни основания да се предполага, че експозицията на човека може да доведе до нарушение на възпроизводителната функция въз основа на:

- Убедителни данни за нарушения във възпроизводителната функция от проучвания върху животни при липса на други токсични ефекти, или данни за нарушение на възпроизводителната функция при дози, близки до тези, предизвикващи други токсични ефекти, без нарушенията във възпроизводителната функция да се явяват като вторично, неспецифично следствие от останалите токсични ефекти.

- друга съществена информация.

Вещества, които трябва да се разглеждат като токсични за развиващия се организъм при хора.

Съществуват достатъчно сериозни основания да се предполага, че експозицията на човека може да доведе до токсични ефекти върху развиващия се организъм въз основа на:

- Убедителни данни от адекватни проучвания върху животни за вредно въздействие върху развиващия се организъм при дози, които не предизвикват изразена токсичност за майката, или при дози близки до тези, предизвикващи други токсични ефекти, когато ефектите върху развиващия се организъм не се явяват като вторично, неспецифично следствие от останалите токсични ефекти.

- Друга съществена информация.

Категория 3

Вещества с възможен токсичен ефект върху възпроизводителната функция

Класифицирането по правило се извършва въз основа на:

- Резултати от адекватни проучвания върху животни, които дават убедителни основания да се предполага наличие на нарушения във възпроизводителната функция при липса на други токсични ефекти или при дози, близки до тези, предизвикващи други токсични ефекти, когато ефектите върху възпроизводителната функция не се

явяват като вторично, неспецифично следствие от останалите токсични ефекти. Данните обаче не са достатъчни за класифициране на веществото в Категория 2.

- Друга съществена информация.

Химични вещества с възможен токсичен ефект върху развиващия се организъм при хора

Класифицирането по правило се извършва въз основа на:

- Резултати от адекватни проучвания върху животни, които дават убедителни основания да се предполага наличие на токсичност за развиващия се организъм при липса на изразена токсичност за майката или при дози, близки до тези, предизвикващи други токсични ефекти, когато ефектите върху развитието не се явяват вторично, неспецифично следствие от останалите токсични ефекти. Данните обаче не са достатъчни за класифициране на веществото в Категория 2.

- Друга съществена информация.

4.2.3.2. Прилагат се следните символи и специфични рискови фрази:

Категория 1:

За вещества, увреждащи възпроизводителната функция при хора

Веществата, класифицирани като токсични за репродукцията в категория 1, се означават със символ "T" и рискова фраза:

R60 Може да увреди възпроизводителната функция

За вещества с токсично въздействие върху развиващия се организъм при хора:

Веществата, класифицирани като токсични за репродукцията в категория 1, се означават със символ "T" и рискова фраза:

R61 Може да увреди плода при бременност

Категория 2:

За вещества, които трябва да се разглеждат като увреждащи възпроизводителната функция при хора:

Веществата, класифицирани като токсични за репродукцията в категория 2, се означават със символ "T" и рискова фраза:

R60 Може да увреди възпроизводствената функция

За вещества, които трябва да се разглеждат като токсични за развиващия се организъм при хора:

Веществата, класифицирани като токсични за репродукцията в категория 2, се означават със символ "T" и рискова фраза:

R61 Може да увреди плода при бременност.

Категория 3:

За вещества с възможен вреден ефект върху възпроизводството при хора: Веществата, класифицирани като токсични за репродукцията в категория 3, се означават със символ "Xn" и рискова фраза:

R62 Възможен риск за увреждане на възпроизводителната функция.

За вещества с възможен вреден ефект върху развиващия се организъм при хора: Веществата, класифицирани като токсични за репродукцията в категория 1, се означават със символ "Xn" и рискова фраза:

R63 Възможен риск от увреждане на плода при бременност.

4.2.3.3. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Забележки във връзка с категоризацията на веществата токсични за репродукцията

Репродуктивната токсичност включва увреждания на мъжката и женската репродуктивна функция или възможност, както и индукцията на ненаследствени вредни ефекти върху потомството. Тя се разделя на две главни групи: 1. Ефекти върху мъжката или женската възпроизводителната функция; 2. Токсичност за развиващия се организъм.

1. Ефекти върху мъжката или женската възпроизводителна функция: включват вредни ефекти върху либидото, сексуалното поведение, всички аспекти на сперматогенезата и овогенезата, както и върху хормоналния и физиологичен статус, които биха могли да нарушат възможността за оплождане, самото оплождане или развитието на оплодената яйцеклетка до момента или по време на имплантацията.

2. Токсичност за развиващия се организъм: Терминът се разглежда в най-широк смисъл и включва всички ефекти, нарушаващи нормалното развитие както преди, така и след раждането. Обхванати са ефекти, предизвикани или проявени пренатално, както и такива, които се проявяват след раждането. Такива са: ембриотоксични /фетотоксични ефекти, смърт, аборт, структурни дефекти (тератогенни ефекти), функционални дефекти, дефекти предизвикани по време и след раждането, както и нарушено постнатално психическо или физическо развитие до момента и по време на пубертета.

Класификацията на химичните вещества като токсични за репродукцията се отнася до вещества със специфичен потенциал за предизвикване на този вид токсичност. Когато репродуктивната токсичност се развива вторично, като неспецифично следствие от други токсични ефекти, съответните химични вещества не трябва да се класифицират като токсични за репродукцията. За най-значими се считат тези химични вещества, които увреждат репродукцията при нива на експозиция, не водещи до други токсични прояви.

Класифицирането на дадено химично вещество в Категория 1 по отношение на ефекти върху възпроизводството и/или развитието се извършва въз основа на епидемиологични данни. Класифицирането в Категории 2 или 3 се извършва предимно въз основа на данни от проучвания върху животни. Данните от *in vitro* проучвания или от изпитвания върху яйца на птици се разглеждат като "допълнително подкрепящо

доказателство" и само по изключение могат да доведат до класифициране на дадено химично вещество като токсично за репродукцията при отсъствие на *in vivo* данни.

Както и при повечето други токсични ефекти, по отношение на репродуктивната токсичност съществува експозиционен праг на въздействие, под който химичните вещества не проявяват вреден ефект. Дори когато в проучванията върху животни се открие ясно изразен ефект, изводите за възможно въздействие при човека могат да се поставят под съмнение в случаите, когато ефектът се проявява само при високи дози, когато съществуват изразени токсикокинетични различия, или пътят на постъпване при експеримента не съответства на реалния път на постъпване при експозиция на хора. Поради тези и подобни съображения в такива случаи се стига до класифициране в Категория 3 или веществото изобщо не се класифицира като токсично за репродукцията.

Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 въвежда лимитиращ тест за вещества с ниска токсичност. Ако при доза по-голяма или равна на 1000 mg/kg *per os* не се проявяват признаци на токсичност за репродукцията, проучвания с използване на други дози по правило не са необходими. Ако са налице данни за репродуктивна токсичност при дози по-високи от горепосочената лимитираща доза, те трябва да се оценят заедно с всички останали съществени данни. По правило се приема, че наблюдението на ефект само при дози, надвишаващи лимитиращата доза, не води задължително до класифициране на химичното вещество като "токсично за репродукцията".

ЕФЕКТИ ВЪРХУ ВЪЗПРОИЗВОДИТЕЛНАТА ФУНКЦИЯ

За класифициране на дадено химично вещество в Категория 2 по отношение на нарушение на възпроизводителната функция по правило се изискват убедителни данни за един животински вид, заедно с подкрепящи данни за механизма или мястото на действие, за наличие на химично сродство с химични агенти с доказано вредно въздействие върху възпроизводителната функция, или друга информация от проучвания върху хора, която подкрепя извода, че ефектите биха могли да възникнат при човека. Когато са налице данни за един животински вид без друга подкрепяща информация, най-подходящо е класифициране в Категория 3.

Нарушенията във възпроизводителната функция могат да настъпят като неспецифично следствие на изразена генерализирана токсичност или при силно изтощение. Затова класифицирането в Категория 2 се извършва, когато са налице данни за известна специфичност на репродуктивната токсичност. Ако нарушенията във възпроизводителната функция при проучвания върху животни се дължат на невъзможност за копулация, класифицирането в Категория 2 по правило изисква и наличие на данни за механизма на действие, за преценка дали вредното въздействие, напр. нарушение в хормоналната секреция, може да възникне при човека.

ТОКСИЧНОСТ ЗА РАЗВИВАЩИЯ СЕ ОРГАНИЗЪМ

Класифицирането в Категория 2 изисква убедителни доказателства за наличие

на вредни ефекти в адекватно проведени проучвания върху един или повече животински видове. Неблагоприятните ефекти по време на бременност и след раждане могат да възникнат вторично като следствие от токсичност за майката, намален прием на храна или вода, стрес за майката, липса на майчини грижи, специфичен хранителен дефицит, недостатъци при отглеждането на животните във вивариума, инфекциозни заболявания и т.н. Затова са от значение преди всичко ефектите върху развиващия се организъм, които се наблюдават в добре проведени проучвания и при дози непредизвикващи изразена токсичност за майката. Пътят на експозиция е също от значение. По-конкретно инжектирането на материал с дразнещо действие интраперитонеално може да доведе до локални увреждания на матката и нейното съдържимо. Резултатите от такива проучвания трябва да се интерпретират предпазливо и сами по себе си не са достатъчни за класифицирането на дадено вещество като токсично за развиващия се организъм.

Класифицирането в Категория 3 се извършва въз основа на критерии, близки до тези за Категория 2. Тази категория се избира при недостатъци в проучванията, които правят техните заключения по-малко убедителни, или когато не може да се изключи възможността ефектите да се дължат на неспецифично въздействие, например на генерализирана токсичност.

По правило дадено химично вещество се класифицира в Категория 3 или изобщо не се класифицира като токсично за репродукцията, когато единствените наблюдавани ефекти са слаби промени в честотата на спонтанно възникващи дефекти, слаби промени в относителния дял на нормално възникващи вариации напр. в устройството на скелета, или малки различия при оценката на постнаталното развитие.

Ефекти по време на лактация

Химични вещества, класифицирани като токсични за репродукцията, които могат също така да окажат вредно въздействие посредством ефекта си върху лактацията, трябва да се обозначат допълнително с R64 (виж критериите в т. 3.2.8).

За целите на класифицирането токсичните ефекти върху потомството, получени в резултат на експозиция чрез майчиното мляко или на директна експозиция на децата, не се разглеждат като "Токсични ефекти върху репродукцията", освен ако тези ефекти не водят до нарушения в развитието на поколението.

Химични вещества, които не се класифицират като токсични за репродукцията, но които могат да проявят токсичност, ако постъпят в организма на кърмачето по време на лактация, трябва да се обозначат с R64 (виж критериите в т. 3.2.8).

Тази R-фраза може също да бъде подходяща за вещества, които влияят върху количеството или качеството на майчиното мляко.

R64 по правило се обозначава въз основа на:

(а) токсикокинетични проучвания, които показват вероятността химичното вещество да постъпи в майчиното мляко в токсични количества,

и/или

(б) въз основа на резултати от проучвания върху едно или две поколения животни, което показва присъствието на неблагоприятни ефекти върху поколението поради наличие на веществото в майчиното мляко,

и/или

(в) въз основа на данни от проучвания върху хора, показващи риск за кърмачетата по време на периода на лактация.

Химични вещества, за които се знае, че кумулират в тялото и които впоследствие могат да се отделят в майчиното мляко, могат да се обозначат с R33 и R64.

4.2.4. Процедура за класифициране на препарати по отношение специфични ефекти за здравето.

Ако даден препарат съдържа едно или повече химични вещества, класифицирани според гореизложените критерии, то трябва да се класифицира според критериите на Приложение 12, части А.7-9 и В.6 на наредбата (концентрационните граници са посочени в Приложение 1 на тази наредба или в Приложение 12, част В.6 на наредбата, когато съответното вещество или вещества не са включени в Приложение 1 или са включени без концентрационни граници).

5. КЛАСИФИЦИРАНЕ ВЪЗ ОСНОВА НА ЕФЕКТИТЕ ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА

5.1. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г.) Въведение

Основната цел на класифицирането на химичните вещества като опасни за околната среда е да се предупредят потребителите за опасността, която тези вещества представляват за екосистемите. Изложените тук критерии се отнасят за водни екосистеми, но е общоизвестно, че съществуват химични вещества, които могат да въздействуват едновременно или алтернативно на други екосистеми, чиито компоненти варират от почвени микроорганизми до примати.

Критериите, посочени по-долу, следват директно от методите за изпитване, посочени в Регламента на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 дотолкова, доколкото те са споменати. Има ограничен брой методи за изпитване, които се изисква да бъдат приложени за получаването на основния набор данни, упоменати в приложения VII и VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, и получената от тях информация може да бъде недостатъчна за подходящо класифициране. За класифицирането е възможно да бъдат изискани допълнителни данни, получени от приложения IX или X към Регламент (ЕО) № 1907/2006 или други еквивалентни изпитвания. Освен това класифицираните вещества могат да бъдат обект на преразглеждане при наличие на други нови данни.

За целите на класифицирането и етикетирането и с оглед съвременното ниво на

научно познание химичните вещества се делят на две групи според техните остри и/или дълготрайни ефекти във водни и други екосистеми.

5.1.1. Класифицирането на химичните вещества обикновено се прави въз основа на експерименталните данни за острата токсичност във водна среда, разградимостта и $\log P_{ow}$ (или ако има фактор на биоконцентрация- BCF), където P_{ow} е коефициент на разпределение n-октанол / вода.

5.1.2. Обикновено класификацията на препаратите се извършва на база конвенционалния метод по чл. 24, ал. 1, т. 1 и Приложение 11, части А и В на наредбата. В този случай класификацията се основава на индивидуалните концентрационни граници, посочени:

- в Приложение 1 на наредбата
- или в Приложение 11, част В на наредбата, когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 на наредбата или са включени, но без да са посочени концентрационните граници.

5.1.3. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Обикновено класификацията на препаратите се прави въз основа на конвенционалния метод. Въпреки това в някои случаи за определяне на острата токсичност във водна среда се провеждат изпитвания на препарата. Резултатите от тези изпитвания на острата токсичност във водна среда могат да променят класифицирането на препарата, извършено чрез прилагане на конвенционалния метод. Ако изпитванията се избират от лицето, отговорно за пускането на препарата на пазара, то трябва да се съобрази с критериите на методите в част С от Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Освен това изпитванията трябва да се извършат върху всичките три групи по видове в съответствие с това Приложение (водорасли, *Daphnia* (водни бълхи) и риби), освен ако класификацията, във връзка с острата токсичност във водна среда, определя опасността на препарата след изпитване на една от групите или вече има резултати от изпитването.

5.2. Критерии за класифициране, знаци за опасност, избор на рискови фрази.

Критериите за класифициране на веществата от т. 5.2.1. се прилагат и за препарати, когато те се изпитват в съответствие с 5.1.3.

5.2.1. Водна среда

5.2.1.1. Химичните вещества се класифицират като опасни за околната среда и се обозначават със символ "N" и с подходящи знак за опасност и рискови фрази според следните критерии:

R50 Силно токсичен за водни организми

и

R53 Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водна среда

Остра токсичност:

ЛК50 (96 часа) (за риби) ≤ 1 mg/l

или ЕК50 (48 часа) (за Daphnia (водни бълхи)) $\leq 1 \text{ mg/l}$
или ИК50 (72 часа)(за водорасли) $\leq 1 \text{ mg/l}$

и:

- веществото не се разгражда лесно, или
- $\log P_{ow}$ (\log коефициент на разпределение октанол/вода) $\leq 3,0$ (освен ако експериментално определеният фактор на биоконцентрация (BCF) = 100).

R50 Силно токсичен за водни организми

Остра токсичност:

ЛК50 (96 часа) (за риби) $\leq 1 \text{ mg/l}$
или ЕК50 (48 часа) (за Daphnia (водни бълхи)) $\leq 1 \text{ mg/l}$
или ИК50 (72 часа)(за водорасли) $\leq 1 \text{ mg/l}$

R51 Токсичен за водни организми

и

R53 Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водна среда

Остра токсичност:

ЛК50 (96 часа) (за риби) $1 \text{ mg/l} < \text{ЛК50} \leq 10 \text{ mg/l}$
или ЕК50 (48 часа) (за Daphnia (водни бълхи)) $1 \text{ mg/l} < \text{ЕК50} \leq 10 \text{ mg/l}$
или ИК50 (72 часа)(за водорасли) $1 \text{ mg/l} < \text{ИК50} \leq 10 \text{ mg/l}$

и веществото не се разгражда лесно
или $\log P_{ow} \leq 3,0$ (освен ако експериментално определеният BCF = 100).

5.2.1.2. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г.) Химичните вещества се класифицират като опасни за околната среда в съответствие с критериите, посочени по-долу. Рисковите фрази също се обозначават според следните критерии:

R52 Вреден за водни организми

и

R53 Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водна среда

Остра токсичност:

ЛК50 (96 часа) (за риби) $10 \text{ mg/l} < \text{ЛК50} \leq 100 \text{ mg/l}$
или ЕК50 (48 часа) (за Daphnia (водни бълхи)) $10 \text{ mg/l} < \text{ЕК50} \leq 100 \text{ mg/l}$
или ИК50 (72 часа)(за водорасли) $10 \text{ mg/l} < \text{ИК50} \leq 100 \text{ mg/l}$

и веществото не се разгражда лесно.

Този критерий не се прилага, когато са налице други научни данни за разграждането и/или токсичността, които убедително доказват, че нито самото вещество, нито продуктите от неговото разграждане създават потенциална опасност от дълготрайни или отдалечени вредни ефекти за водната среда. Такива допълнителни научни доказателства следва да се основават на изпитвания, изисквани съгласно

Приложение IX на Регламент (ЕО) № 1907/2006 или изпитвания с еквивалентна значимост и могат да включват:

- (1) доказателства за бързо разграждане във водна среда;
- (2) отсъствие на хронични токсични ефекти при концентрация 1,0 mg/l, напр. когато чрез проучване върху продължителни токсикологични изпитвания върху риби или *Daphnia* е установена концентрация без наблюдаван ефект (NOEL - no observed effect level), по-висока от 1,0 mg/l.

R52 Вреден за водни организми

Химични вещества, които не са обхванати от гореизложените критерии, но според наличните токсикологични данни могат да представляват опасност за структурата и/или функциите на водните екосистеми.

R53 Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водна среда
Химични вещества, които не са обхванати от гореизложените критерии, но според наличните данни за устойчивостта, кумулацията и предполагаемото или наблюдавано въздействие, миграция, трансформация и разпределение в компонентите в околната среда могат да представляват опасност за структурата и/или функциите на водните екосистеми.

Например слабо разтворимите във вода химични вещества (разтворимост по-ниска от 1 mg/l) се покриват от на този критерий ако:

- (а) не се разграждат лесно; и
- (б) $\log P_{ow} \leq 3,0$ (освен ако експериментално определеният $BCF \leq 100$).

Този критерий не се прилага, когато са налице други научни данни за разграждането и/или токсичността, които доказват убедително, че нито самото вещество, нито продуктите от неговото разграждане създават потенциална опасност от дълготрайни или отдалечени вредни ефекти за водната среда.

Такива допълнителни данни по правило трябва да са получени в проучвания от I ниво (Приложение 8 на Наредбата за реда и начина за нотифициране на нови химични вещества) или други еквивалентни проучвания, и могат да включват:

- (1) доказателства за бързо разграждане във водна среда;
- (2) отсъствие на хронични токсични ефекти на границата на разтворимост, напр. когато чрез проучване върху продължителни токсикологични изпитвания върху риби или *Daphnia* (водни бълхи) е установена концентрация без наблюдаван ефект (NOEL), по-висока от границата на разтворимост.

5.2.1.3. Коментар върху определянето на ИК50 за водорасли и на възможността за разграждане в околната среда

- В случаите, когато се касае за силни оцветители и може да се докаже, че растежът на водораслите се инхибира само в резултат от намален интензитет на светлината, не се използва 72-часовата ИК50 като критерий за класифициране.

- Приема се, че химичните вещества се разграждат лесно, ако са изпълнени следните критерии:

(а) Ако по време на 28-дневни проучвания са достигнати следните нива на разграждане:

- При изпитвания, основаващи се върху съдържанието на разтворен органичен въглерод: 70%,

- При изпитвания, основаващи се върху изчерпване на кислорода или образуване на въглероден диоксид: 60% от теоретичния максимум.

Тези нива на биодеградация трябва да бъдат достигнати в течение на 10 дни от началото на разграждането. За начало на разграждането се приема моментът, в който е разградено 10% от веществото;

или

(б) в случаите, когато са налице само данни за химичното потребление на кислород (chemical oxygen demand, COD) и биохимичното потребление на кислород (biochemical oxygen demand, BOD5), съотношението BOD5/COD е по-голямо или равно на 0,5;

или

(в) Ако са налице други убедителни данни, които показват, че веществото може да се разгради (биотично и/или абиотично) във водната среда до ниво > 70% за 28 дни.

5.2.2. Неводна среда

5.2.2.1. Химичните вещества се класифицират като опасни за околната среда и се обозначават със символ "N" и съответен знак за опасност и рискови фрази според следните критерии:

R54 Токсичен за флората

R55 Токсичен за фауната

R56 Токсичен за почвените организми

R57 Токсичен за пчелите

R58 Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти върху околната среда

Химични вещества или препарати, които според наличните данни за токсичността им, устойчивостта, кумулацията и предполагаемото или наблюдавано въздействие, миграция, трансформация и разпределение в компонентите в околната среда могат да представляват непосредствена, дълготрайна и/или отдалечена опасност за структурата и/или функциите на природните екосистеми, различни от тези, посочени по-горе в 5.2.1.

5.2.2.2. Химичните вещества и препарати се класифицират като опасни за околната среда и се обозначават със символ "N" и съответен знак за опасност и рискови фрази според следните критерии:

R59 Опасен за озоновия слой

Химични вещества, които според наличните данни за свойствата и предполагаемото или наблюдавано въздействие, миграция, трансформация и разпределение в компонентите в околната среда в околната среда могат да представляват опасност за структурата и/или функциите на озоновия слой в стратосферата. Тук се включват веществата, изброени в Приложение 1 на ПМС № 254/29.12.1999 г.(изм. и доп. ПМС № 224/01.10.2002 г., ДВ, бр. 96/11.10.2002 г.).

Препаратите се класифицират въз основа на конвенционалния метод по чл. 24, ал. 1, т. 1 и Приложение 11, части А и В на наредбата.

6. ИЗБОР НА СЪВЕТИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

6.1. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Въведение

Съветите за безопасност (S-фрази) се определят за опасни химични вещества и препарати в съответствие със следните общи критерии. Като допълнение, за някои препарати съветите за безопасност, упоменати в приложение № 13 на наредбата са задължителни.

Когато в Раздел VI се упоменава производителят, това се отнася за лицето, отговорно за пускането на пазара на съответното вещество или препарат.

6.2. Съвети за безопасност за химични вещества и препарати

S1 Да се съхранява под ключ

- Приложение:

- Силно токсични, токсични и корозивно действащи вещества и препарати

- Критерии за използване:

- Задължителни за химичните вещества и препарати, споменати по-горе, когато са преназначени за масова употреба.

(изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г.) S2 Да се пази далече от достъп на деца

- Приложение:

- Всички опасни химични вещества и препарати

- Критерии за използване:

- Задължителни за всички опасни химичните вещества и препарати, преназначени за масова употреба освен за продуктите, класифицирани само като опасни за околната среда.

S3 Да се съхранява на хладно място

- Приложение:

- Органични пероксиди

- Други опасни вещества и препарати с температура на кипене $\leq 40^{\circ}\text{C}$.

- Критерии за използване:

- Задължително за органичните пероксиди, освен ако не е използвана S47.

- Препоръчително за други опасни вещества и препарати с температура на кипене $\leq 40^{\circ}\text{C}$.

S4 Да се съхранява далече от жилищни помещения

- Приложение:

- Силно токсични и токсични химични вещества и препарати

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава само до силно токсични и токсични химични вещества и препарати, когато е желателно да се допълни S13; например когато съществува здравен риск при вдишване и веществото или препаратът трябва да се съхранява далеч от жилищни помещения. Съветът няма за цел да попречи на приложението на съответното вещество или препарат в жилищни помещения при употреба според предписанията.

S5 Да се съхранява под (подходяща течност, указана от производителя).

- Приложение:
- Твърди вещества и препарати склонни към samozапалване
- Критерии за използване:
- По правило се ограничава до специални случаи, например натрий, калий или бял фосфор.

S6 Да се съхранява под (инертен газ, указан от производителя)

- Приложение:
- Опасни химични вещества и препарати, които трябва да се съхраняват в инертна атмосфера.
- Критерии за използване:
- По правило се ограничава до специални случаи, например някои металоорганични съединения.

S7 Съдът да се държи плътно затворен

- Приложение:
- Органични пероксиди
- Химични вещества и препарати, които могат да отделят силно токсични, токсични, вредни или изключително запалими газове.
- Химични вещества и препарати, които при контакт с влагата отделят изключително запалими газове.
- Силно запалими твърди вещества.
- Критерии за използване:
- Задължително за органични пероксиди.
- Препоръчително за останалите случаи, споменати по-горе.

S8 Съдът да се съхранява сухо място.

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, които могат да реагират бурно с водата.
- Химични вещества и препарати, които при контакт с водата отделят изключително запалими газове.
- Химични вещества и препарати, които при контакт с водата отделят силно токсични или токсични газове.
- Критерии за използване:
- По правило се ограничава до областите на приложение, споменати по-горе, когато е необходимо да се допълнят предупрежденията, обозначени с R14, R15 и R29.

S9 Съдът да се съхранява на добре проветриво място.

- Приложение:
- Летливи химични вещества и препарати, които могат да отделят силно токсични, токсични или вредни пари.
- Изключително запалими или силно запалими течности и изключително запалими газове.
- Критерии за използване:
- Препоръчително за летливи вещества и препарати, които могат да отделят силно токсични, токсични или вредни пари.
- Препоръчително за изключително запалими или силно запалими течности или изключително запалими газове.

S12 Съдът да не се затваря херметично

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, които могат да взривят контейнера поради отделяне на газове или пари.
- Критерии за използване:
- По правило се ограничава до специалните случаи, споменати по-горе.

S13 Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.

- Приложение:
- Силно токсични, токсични и вредни химични вещества и препарати.
- Критерии за приложение:
- Препоръчително когато тези вещества и препарати има вероятност да се използват за масова употреба.

(изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г.) S14 Да се съхранява далече от... (несъвместимите материали се посочват от производителя)

- Приложение:
 - Органични пероксиди
 - Критерии за използване:
 - Задължително е и по правило се използва само за органични пероксиди.
- Въпреки това може да се приложи и в други случаи, когато несъвместимостта е свързана с определен риск.

S15 Да се съхранява далече от топлина

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, които се разлагат или реагират спонтанно под въздействие на топлината.
- Критерии за използване:
- По правило се ограничава до специални случаи, например мономери, но не се прилага, ако вече са използвани рисковите фрази R2, R3 и/или R5.

S16 Да се съхранява далече от източници на запалване.

- Да не се пуши.
- Приложение:
- Изключително запалими или силно запалими течности и изключително запалими газове.

- Критерии за използване:
- Препоръчва се за споменатите по-горе вещества и препарати, но не се прилага, ако вече са използвани рисковите фрази R2, R3 и/или R5.

S17 Да се съхранява далече от запалими материали.

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, които могат да образуват експлозивни или спонтанно запалими смеси със запалими материали.
- Критерии за използване:
- В специални случаи, например за подсилване на R8 и R9.

S18 Съдът да се манипулира и отваря внимателно

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, които могат да предизвикат свръхналягане в контейнера.
- Химични вещества и препарати, които могат да образуват експлозивни пероксиди.
- Критерии за използване:
- По правило се ограничава до гореспоменатите случаи, когато има риск от увреждане на очите и/или когато веществата /препаратите има вероятност да се използват от масовия потребител.

S20 Да не се яде и пие по време на работа

- Приложение:
- Силно токсични, токсични и корозивно действащи химични вещества и препарати.
- Критерии за използване:
- По правило се ограничава до специални случаи (напр. арсен и арсенови съединения; флуорацетати), особено ако тези вещества/препарати има вероятност да се използват от масовия потребител.

S21 Да не се пуши по време на работа.

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, които образуват токсични продукти при изгаряне.
- Критерии за използване:
- По правило се ограничава до специални случаи (напр. халогенирани съединения).

S22 Да не се вдишва праха.

- Приложение:
- Всички опасни за здравето твърди химични вещества и препарати.
- Критерии за използване:
- Задължително за тези от гореспоменатите вещества и препарати, които са обозначени с R42.
- Препоръчително за тези от гореспоменатите вещества и препарати, които се намират под формата на инхалабилен прах и за които рискът за здравето при вдишване

не е изпитван.

(изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г.) S23 Да не се вдишва газът/димът/парите/аерозолът (подходящата дума/подходящите думи се посочва/посочват от производителя).

- Приложение:
- Всички опасни за здравето течни или газообразни вещества и препарати.
- Критерии за използване:
- Задължително за тези от гореспоменатите вещества и препарати, които са обозначени с R42.
- Задължително за химични вещества и препарати, които се прилагат в аерозолна форма чрез пръскане. В допълнение трябва да се обозначи S38 или S51.
- Препоръчително, когато е необходимо да се привлече вниманието на потребителя върху рискове при вдишване, които не са обозначени с рискови фрази.

S24 Да се избягва контакт с кожата.

- Приложение:
- Всички опасни за здравето химични вещества и препарати.
- Критерии за използване:
- Задължително за веществата и препаратите, обозначени с R43, освен ако не е указан съветът S36.
- Препоръчително, когато е необходимо да се привлече вниманието на потребителя върху рисковете при контакт с кожата, които не са обозначени с рискови фрази (напр. парестезия). Независимо от това S24 може да се използва и за подсилване на използваните рискови фрази.

S25 Да се избягва контакт с очите.

- Приложение:
- Всички опасни за здравето химични вещества и препарати.
- Критерии за използване:
- Препоръчително, когато е необходимо да се привлече вниманието на потребителя върху рисковете при контакт с очите, които не са обозначени с рискови фрази. Независимо от това S25 може да се използва и за подсилване на използваните рискови фрази.
- Препоръчително за химични вещества, обозначени с R 34, R 35, R 36 или R 41, които има вероятност да се използват от масовия потребител.

S26 При контакт с очите веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицинска помощ.

- Приложение:
- Корозивно действащи или дразнещи химични вещества и препарати.
- Критерии за използване:
- Задължително за корозивно действащи химични вещества и препарати, както и за тези, обозначени с R41.
- Препоръчително за дразнещи химични вещества и препарати, обозначени с R36.

S27 Незабавно да се съблече цялото замърсено облекло.

- Приложение:

- Силно токсични, токсични или корозивно действащи химични вещества и препарати.

- Критерии за използване:

- Задължително за силно токсични химични вещества и препарати, обозначени с R27, които има вероятност да се използват от масовия потребител.

- Препоръчително за силно токсични химични вещества и препарати за професионална употреба, обозначени с R27. S27 не трябва да се използва, ако е обозначена фразата S36.

- Препоръчително за токсични химични вещества и препарати, обозначени с R24, както и за корозивно действащи химични вещества и препарати, които има вероятност да се използват от масовия потребител.

S28 След контакт с кожата веднага да се измие обилно с ... (посочва се от производителя).

- Приложение:

- Силно токсични, токсични или корозивно действащи химични вещества и препарати.

- Критерии за използване:

- Задължително за силно токсични вещества и препарати.

- Препоръчително за останалите споменати по-горе вещества и препарати, особено в случаите, когато водата не е най-подходяща за измиване.

- Препоръчително за корозивно действащи химични вещества и препарати, които има вероятност да се използват от масовия потребител.

S29 Да не се изпуска в канализацията.

- Приложение:

- Изключително или силно запалими течности, които не се смесват с водата.

- Силно токсични и токсични химични вещества и препарати

- Химични вещества опасни за околната среда

- Критерии за използване:

- Задължително за химични вещества опасни за околната среда и обозначени със символ N, които има вероятност да се използват от масовия потребител, освен ако не са предназначени за тази цел.

- Препоръчително за останалите гореспоменати вещества и препарати, които има вероятност да се използват от масовия потребител, освен ако не са предназначени за такава цел.

S30 Никога да не се добавя вода в този продукт.

- Приложение:

- Химични вещества и препарати, които реагират бурно с водата.

- Критерии за използване:

- По правило се ограничава до специални случаи (например сярна киселина) и може да се използва при необходимост, за да даде най-ясната възможна информация, като подчертае R14 или като алтернатива на R14.

S33 Да се вземат предпазни мерки срещу статично електричество.

- Приложение:
- Изключително или силно запалими вещества и препарати.
- Критерии за използване:
- Препоръчително за вещества и препарати с промишлена употреба, които не абсорбират влага. По принцип не се използва за вещества и препарати, предназначени за масовия потребител.

S35 Този материал и неговата опаковка да се третира по безопасен начин.

- Приложение:
- Всички опасни химични вещества и препарати
- Критерии за използване:
- Препоръчително за химичните вещества и препарати, за чието третиране са необходими специални указания.

S36 Да се носи подходящо защитно облекло.

- Приложение:
- Органични пероксиди
- Силно токсични, токсични или вредни вещества и препарати.
- Корозивно действащи химични вещества и препарати.
- Критерии за използване:
- Задължително за силно токсични и корозивно действащи химични вещества и препарати.
- Задължително за химични вещества и препарати, обозначени с R21 или R24.
- Задължително за канцерогени, мутагени и вещества токсични за репродукцията от категория 3, освен ако ефектите не се предизвикват единствено по дихателен път.
- Задължително за органични пероксиди
- Препоръчително за токсични вещества и препарати, ако дермалната LD50 е неизвестна, но веществото/препаратът има вероятност да прояви токсичност при контакт с кожата.
- Препоръчително за вещества и препарати за професионална употреба, които могат да увредят здравето при продължителна експозиция.

S37 Да се носят подходящи ръкавици

- Приложение:
- Силно токсични, токсични, вредни или корозивно действащи химични вещества и препарати.
- Органични пероксиди
- химични вещества и препарати, дразнещи кожата или предизвикващи сенсибилизация при контакт с кожата.
- Критерии за използване:
- Задължително за силно токсични и корозивно действащи химични вещества и препарати.
- Задължително за химични вещества и препарати, обозначени с R21, R24 или R43.
- Задължително за канцерогени, мутагени и вещества токсични за

репродукцията от категория 3, освен ако ефектите не се предизвикват само при постъпване по дихателен път.

- Задължително за органични пероксиди
- Препоръчително за токсични вещества и препарати, ако дермалната LD50 не е известна, но веществото или препаратът има вероятност да прояви вреден ефект при контакт с кожата.
- Препоръчително за химични вещества и препарати, дразнещи кожата.

S38 При недостатъчна вентилация, да се носят подходящи средства за дихателна защита.

- Приложение:
- Силно токсични или токсични вещества и препарати.
- Критерии за използване:
- По правило се ограничава само до специални случаи, включващи използването на силно токсични или токсични химични вещества и препарати в промишлеността или селското стопанство.

S39 Да се носят предпазни средства за очите/лицето

- Приложение:
- Органични пероксиди
- Корозивно действащи химични вещества и препарати; включват се и дразнителите, които могат сериозно да увредят очите.
- Силно токсични и токсични химични вещества и препарати.
- Критерии за използване:
- Задължително за химични вещества и препарати, обозначени с R34, R35 или

R41.

- Задължително за органични пероксиди
- Препоръчително, когато е необходимо да се привлече вниманието на потребителя към рискове при контакт с очите, които не са упоменати с рисковите фрази.
- Използва се по изключение и се ограничава до силно токсични и токсични химични вещества и препарати, когато има риск от изпръскване и може да се очаква бърза резорбция през кожата.

S40 За почистване на пода и всички предмети, замърсени с този материал, да се използва... (посочва се от производителя).

- Приложение:
- Всички опасни химични вещества и препарати
- Критерии за използване:
- По правило се ограничава за химични вещества и препарати, при които водата не е подходяща за почистване (например когато е необходимо абсорбиране с прахообразен материал или разтваряне с определен разтворител) и когато по съображения за опазване на здравето и безопасността е необходимо да се обозначи предупреждение на етикета.

S41 В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва дима

- Приложение:

- Опасни химични вещества и препарати, които при изгаряне отделят силно токсични или токсични газове.

- Критерии за използване:

- По правило се ограничават до специални случаи.

(изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г.) S42 При опушване/пръскане да се използват подходящи средства за дихателна защита (подходящата дума/подходящите думи се посочва/посочват от производителя).

- Приложение:

- Химични вещества и препарати, които се използват по този начин и които могат да застрашат здравето и безопасността на потребителя, ако не се вземат съответни предпазни мерки.

- Критерии за използване:

- По правило се ограничават до специални случаи.

S43 При пожар да се използва ...(да се посочи точният тип на пожарогасителното устройство. Ако водата увеличава риска, да се добави: "Никога да не се използва вода!").

- Приложение:

- Изключително запалими, силно запалими и запалими химични вещества и препарати.

- Критерии за използване:

- Задължително за химични вещества и препарати, които при контакт с вода или влажен въздух отделят изключително запалими газове.

- Препоръчително за изключително запалими, силно запалими и запалими химични вещества и препарати, особено когато те не се смесват с водата.

S45 При злополука или неразположение да се потърси незабавно медицинска помощ и когато е възможно, да се покаже етикета.

- Приложение:

- Силно токсични химични вещества и препарати

- Токсични и корозивно действащи химични вещества и препарати

- Химични вещества и препарати, предизвикващи сенсибилизация по дихателен път.

- Критерии за използване:

- Задължително за гореспоменатите химични вещества и препарати

S46 При поглъщане да се потърси незабавно медицинска помощ и да се покаже опаковката или етикетът.

- Приложение:

- Всички опасни химични вещества и препарати, с изключение на силно токсични, токсични, корозивно действащи или опасни за околната среда.

- Критерии за използване:

- Задължително за всички гореспоменати опасни химични вещества и препарати, които има вероятност да се използват от масовия потребител, освен ако няма основания за опасност от поглъщане, по-специално от деца.

S47 Да се съхранява при температура не по-висока от ...°C (посочва се от производителя).

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, които стават нестабилни при определена температура.
- Критерии за използване:
- По правило се ограничава до специални случаи (например някои органични пероксиди).

(изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г.) S48 Да се съхранява овлажнен с... (подходящото се посочва от производителя).

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, които могат да станат много чувствителни към искри, триене или удар, ако се оставят да изсъхнат.
- Критерии за приложение:
- По правило се ограничава до специални случаи, например нитроцелулозни продукти.

S49 Да се съхранява само в оригиналната опаковка.

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, чувствителни към каталитично разграждане.
- Критерии за използване:
- Химични вещества и препарати, чувствителни към каталитично разграждане, например някои органични пероксиди.

S50 Да не се смесва с...(посочва се от производителя).

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, които могат да реагират със съответния продукт и при това да се отделят силно токсични или токсични газове.
- Органични пероксиди
- Критерии за използване:
- Препоръчително за гореспоменатите химични вещества и препарати, когато има вероятност да се използват от масовия потребител и когато тази фраза е по-подходяща алтернатива на R31 или R32.
- Задължително за някои пероксиди, които могат да реагират бурно с ускорители и промотори.

S51 Да се използва само в проветриви места.

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, които могат да отделят пари, прах, аерозоли, дим, мъгла и т.н., които пораждаат риск от пожар/експлозия или от увреждане на здравето по дихателен път.
- Критерии за използване:
- Препоръчително, когато не е подходящо да се използва S38. От значение е, когато продуктът има вероятност да се прилага от масовия потребител.

S52 Не се препоръчва за употреба на големи площи в закрити помещения

- Приложение:
- Летливи, силно токсични, токсични и вредни химични вещества и препарати, които съдържат такива вещества.
- Критерии за използване:
- Препоръчително, когато има вероятност от увреждане на здравето при продължителна експозиция на тези вещества и препарати поради изпарение от обширни третирани повърхности в домовете или други закрити пространства, в които пребивават хора.

S53 Да се избягва експозиция.

- Получете специални инструкции преди употреба.
- Приложение:
- Химични вещества и препарати, които са канцерогени, мутагени и/или токсични за репродукцията.
- Критерии за използване:
- Задължително за гореспоменатите химични вещества и препарати, когато са обозначени с поне една от R-фразите: R45, R46, R49, R60 или R61.

S56 Този материал и опаковката му да се изхвърлят само на места за събиране на опасни или специални отпадъци.

- Приложение:
- Всички опасни химични вещества и препарати.
- Критерии за използване:
- Препоръчително за всички опасни химични вещества и препарати, които има вероятност да се използват от масовия потребител и за които се изискват специални условия за обезвреждане.

S57 Да се използва подходящ съд за да се избегне замърсяване на околната среда.

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, обозначени със символа "N".
- Критерии за използване:
- По правило се ограничава до химични вещества и препарати, които няма вероятност да се използват от масовия потребител.

S59 Обърнете се към производителя или доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането.

- Приложение:
- Всички опасни химични вещества и препарати
- Критерии за приложение:
- Задължително за химични вещества и препарати, опасни за озоновия слой.
- Препоръчително за други химични вещества и препарати, за които се препоръчва възстановяване/рециклиране.

S60 Този материал и неговата опаковка да се третират като опасен отпадък

- Приложение:
- Всички опасни химични вещества и препарати.

- Критерии за използване:
- Препоръчително за химични вещества и препарати, които няма вероятност да бъдат използвани от масовия потребител и които не са обозначени с S35.

S61 Да не се допуска изпускане в околната среда. Съобразете се със специалните инструкции/информационния лист за безопасност.

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, опасни за околната среда
- Критерии за използване:
- По правило се използва за химични вещества и препарати, които не са обозначени със символа "N".
- Препоръчително за всички химични вещества и препарати, класифицирани като опасни за околната среда, които не са посочени по-горе.

S62 При поглъщане да не се предизвиква повръщане: незабавно да се потърси медицинска помощ и да се покаже тази опаковка или етикета.

- Приложение:
- Химични вещества и препарати, класифицирани като вредни и обозначени с R65 съгласно критериите в т. 3.2.3.
- Не се прилага за химични вещества и препарати, пуснати на пазара в аерозолни опаковки (или в опаковки със запечатано приспособление за пръскане), виж раздели VIII и IX.
- Критерии за използване:
- Задължително за гореспоменатите химични вещества и препарати, ако са предназначени или има вероятност да се използват от масовия потребител, освен в случаите, когато S45 или S46 са задължителни.
- Препоръчително за гореспоменатите вещества и препарати, предназначени за професионална употреба, освен в случаите, когато S45 или S46 са задължителни.

S63 В случай на злополука при вдишване пострадалият да се изнесе на чист въздух и да се остави в покой

- Приложение:
- Силно токсични и токсични химични вещества и препарати (газове, пари, аерозолни частици, летливи течности)
- Химични вещества и препарати, предизвикващи сенсibiliзация по дихателен път.
- Критерии за използване:
- Задължително за химични вещества и препарати, обозначени с R26, R23 или R42 и които има вероятност да се използват от масовия потребител по такъв начин, че могат да постъпят в организма по дихателен път.

S64 При поглъщане устата да се изплакне с вода, но само ако пострадалия е в съзнание.

- Приложение:
- Корозивно действащи или дразнещи химични вещества и препарати.
- Критерии за използване:
- Препоръчително за гореспоменатите химични вещества и препарати, които

има вероятност да се използват от масовия потребител и при които гореспоменатите мерки са подходящи.

7. ЕТИКЕТИРАНЕ

7.1. Когато дадено химично вещество или препарат са класифицирани, подходящите за тях етикети се изработват въз основа на изискванията на Раздел III, Глави втора и трета на наредбата. Този раздел урежда принципите на изработване на етикета и по-специално дава указания за това как да се изберат подходящите рискови фрази и съвети за безопасност.

Етикетът съдържа следната информация:

- (а) търговско наименование на препарата;
- (б) наименование на веществото, а при препаратите и наименованията на химичните вещества в състава им в съответствие с правилата;
- (в) име, адрес и телефонен номер на лицето, отговорно за пускането на пазара на веществото или препарата (производител, вносител);
- (г) символи и знаци за опасност;
- (д) фрази, обозначаващи конкретен риск (R-фрази);
- (е) съвети за безопасност (S-фрази);
- (ж) ЕС номер за химичните вещества и за тези, включени в Приложение 1, етикетът също включва думите "ЕС етикет";
- (з) количеството на съдържащия се в опаковката препарат, предлаган или продаван на масовия потребител.

Забележка:

За някои препарати има допълнителни изисквания към етикетирането им, съгласно чл. 39 и Приложение 13 на Наредбата.

7.1.1. Окончателен избор на рискови фрази и съвети за безопасност

Въпреки че окончателният избор на най-подходящите рискови фрази и съвети за безопасност се определя преди всичко от необходимостта да се даде цялата нужна информация, трябва да се вземат под внимание и съображенията за яснота и по-лесно възприемане на съдържанието на етикета. С оглед постигане на яснота необходимата информация трябва да се представи с минимален брой фрази.

По отношение на дразнещи, силно запалими, запалими и окисляващи химични вещества и препарати, не е необходимо да се обозначават R- и S-фрази, когато опаковката не съдържа повече от 125 ml. Това правило се прилага и по отношение на вредни химични вещества, които не се предлагат за масово потребление.

Препарати, при които съдържанието на опаковката не надвишава 125 мл:

- ако са класифицирани като "силно запалими", "оксидиращи", "дразнещи" (с изключение на обозначените с рискова фраза R41) или "опасни за околната среда", обозначени със символ N, не е необходимо обозначаването с R- и S- фрази,
- ако са класифицирани като "запалими" или "опасни за околната среда", които не са означени със символ N, е необходимо да се обозначат с R- фраза, но не е

необходимо да се означават с S- фрази.

7.1.2. Означения като "нетоксичен", "безвреден" и други подобни определения не трябва да се вписват в етикетите или върху опаковките на химичните вещества и препарати, които са предмет на тази наредба.

7.2. Химично наименование/наименования, които се вписват в етикета:

7.2.1. За химични вещества, включени в Приложение 1, етикетът посочва едно от наименованията, с които те са вписани в него.

За химични вещества, които не са вписани в Приложение 1, наименованието се определя според международно възприетата химична номенклатура, както е посочено по-горе в Раздел 1.4.

7.2.2. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) За препарати изборът на наименованията, които се вписват в етикета, се извършва според правилата в чл. 30, 31 и 32 на наредбата.

Забележка:

Относно приложение № 13, В.9 на наредбата:

- наименованието на сенсibiliзиращото вещество се избира в съответствие с т. 7.2.1. на това Приложение,

- в случаите на концентрирани препарати, които са предназначени за парфюмерийната промишленост,

- лицето, отговорно за пускането им на пазара, може да идентифицира само едно сенсibiliзиращо вещество, което според него е основният агент, водещ до опасност от сенсibiliзация.

- по отношение на натурални вещества, химичното наименование може се представи като: "етерично масло от...", "екстракт от...", вместо да се дават химичните наименования на съставките на съответното етерично масло или екстракт.

7.3. Избор на символи за опасност

Видът на символите и знаците за опасност се определя съгласно Приложение 7. Символът се отпечатва в черно върху оранжево-жълт фон.

7.3.1. За химичните вещества, включени в Приложение 1, се прилагат символите и знаците, посочени в него.

7.3.2. За опасни химични вещества, които още не са включени в Приложение 1, както и за препарати, символите и знаците за опасност се определят според правилата, заложи в това Приложение.

Когато за дадено химично вещество са посочени повече от един символ за опасност:

- При задължително използване на символа E използването на символите F+, F

и О е по желание.

- При задължително обозначаване на символите Т+ или Т, използването на символите Хп, Хі и С е по желание,

- При задължително обозначаване на символът С използването на символа Хп и Хі е по желание,

- Ако означението е със символа Хп, символът Хі е по желателен.

7.4. Избор на R-фрази

Формулировката на R-фразите трябва да съответства на тази в Приложение 8.

Където е подходящо, могат да се използват комбинираните R-фрази от Приложение 8.

7.4.1. За химични вещества, включени в Приложение 1, се вписват R-фразите, посочени в него.

7.4.2. За химични вещества, които не са включени в Приложение 1, R-фразите се определят в съответствие със следните критерии и приоритети:

(а) По отношение на опасности, свързани с увреждане на здравето:

(а.1) R-фразите, съответстващи на категорията опасност, онагледена със съответен символ за опасност, трябва да бъдат вписани в етикета.

(а.2) R-фрази, съответстващи на други категории опасност, които не са онагледени със символ в съответствие с Глава втора, Раздел III на наредбата.

(б) По отношение на опасности, произтичащи от физико-химичните свойства:

R-фразите, съответстващи на категорията на опасност, се обозначават със символ върху етикета.

(в) По отношение на опасности за околната среда:

- R-фразите, съответстващи на категорията "опасен за околната среда" трябва да се изпишат на етикета.

7.4.3. За препарати R-фразите се избират според следните критерии и приоритети:

(а) По отношение на опасности, свързани с увреждане на здравето:

(а.1) R-фрази, които отговарят на категорията опасност, илюстрирана със символ. В някои случаи R-фразите трябва да се определят съгласно таблиците към Приложение 12, част В на наредбата. R-фразите на компонентите, влизащи в състава на препарата и определящи категорията му, трябва да се изпишат на етикета.

(а.2) R-фрази, които съответстват на други категории на опасност, характерни за компонентите на препарата, които не са илюстрирани със символ съгласно чл. 33, ал. 3 на наредбата.

(б) По отношение на опасности, произтичащи от физико-химичните свойства:

- Прилагат се критериите, посочени в т. 7.4.3 (а), с изключение на това, че рисковите фрази "изключително запалим" и "силно запалим" не се изписват, когато повтарят буквеното означение на знака за опасност, придружаващ съответния символ.

(с) По отношение на опасности за околната среда:

- R-фраза/и, отговарящи на класифициране в категория "опасно за околната среда" трябва да бъдат обозначени на етикета,
- когато означението е с R50, допълнително се означава с комбинираните фрази R51/53 или R52/53; когато означението е с R 53, се използва комбинираната фраза R50/53.

Като общо правило за характеристика на рисковете, свързани с употребата на препарати, е уместно да се използват максимално 6 R-фрази. В този смисъл комбинираните фрази, включени в Приложение 8, се разглеждат като една обща фраза. Независимо от това правило използваните стандартни фрази задължително трябва да покриват всички основни опасности, свързани с употребата на препаратите. В някои случаи е необходимо обозначаване с повече от 6 R-фрази.

7.5. Съвети за безопасност.

Формулировката на S-фразите съответства на дадената в Приложение 9.

Където е възможно, трябва да се използват комбинираните S-фрази от Приложение 9.

7.5.1. За химичните вещества, включени в Приложение 1, се използват S-фразите, посочени в него. Когато там не са посочени S-фрази, производителят или вносителят може да впише подходящи S-фрази. За вещества, невписани в Приложение 1 и за препарати, производителят посочва S- фрази, в съответствие с критериите на Раздел VI на това Приложение.

7.5.2. Избор на съвети за безопасност

Окончателният избор на съветите за безопасност трябва да се съобрази с рисковите фрази, изписани на етикета, и с предназначението и начина на употреба на химичното вещество или препарат:

- Като общо правило за обозначаване на най-подходящите съвети за безопасност е уместно да се използват максимално 6 S-фрази. В този смисъл комбинираните фрази, включени в Приложение 9, се разглеждат като една обща фраза.

- По отношение на третирането на отпадъците от опасни химични вещества и препарати и техните опаковки трябва се използва една S-фраза, освен в случаите, когато третирането на тези отпадъци и опаковки не създава опасност за здравето на човека или за околната среда. Обозначението на съвет за безопасно третиране на отпадъците и опаковките е особено важно по отношение на вещества и препарати, предназначени за масова употреба.

- Някои R-фрази стават излишни, ако се подберат подходящи S-фрази и обратно. S-фрази, явно съответстващи на използвани R-фрази, се вписват в етикета само, ако с това се цели да се подсилят допълнително съответното предупреждение.

- Особено внимание при избора на съвети за безопасност трябва да се обърне на начина и условията на употреба на химичните вещества и препарати, например на последствията от използване в аерозолна форма. Фразите трябва да бъдат съобразени с предназначението и начина на употреба.

- Съветите за безопасност S1, S2 и S45 са задължителни за всички силно токсични, токсични и корозивно действащи химични вещества и препарати, продавани

за масова употреба.

- Съветите за безопасност S2 и S46 са задължителни за всички други опасни вещества и препарати (освен за тези, които са класифицирани само като опасни за околната среда), продавани за масова употреба.

Когато фразите, подбрани стриктно според критериите в 6.2, създават претрупаност, неяснота или са явно ненужни по отношение на специфичния продукт или опаковка, някои фрази могат да отпаднат.

7.6. ЕС номер

Ако химичното вещество, обозначено на етикета, е включено в Европейския инвентаризационен списък на съществуващите търговски химични вещества (EINECS) или в Европейския списък на нотифицираните химични вещества (ELINCS), номерата на химичните вещества в EINECS или ELINCS се обозначават на етикета. Това изискване не се отнася за препаратите.

7.7. Размери на етикета за препаратите

Размерите на етикета ще са следните:

Обем на опаковката	Размери (в милиметри)
- не надвишаващи 3 литра:	ако е възможно, поне 52 x 74
- > 3 литра, но < 50 литра:	поне 74 x 105
- > 50 литра, но < 500 литра:	поне 105 x 148
- > 500 литра	поне 148 x 210

Всеки символ заема най-малко 1/10 от повърхността на етикета, но не трябва да е по-малък от 1 кв. см. Веднага след опаковане на препарата върху една или повече повърхности от опаковката му, трябва добре да се закрепят етикета му.

Информацията, която се изписва върху етикета трябва да се откроява ясно от фона и трябва да бъде с такъв размер и разположение, че да бъде лесна за четене.

8. СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ: ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА

8.1. Преносими газови бутилки

За преносими газови бутилки изискванията към етикетирането се считат за изпълнени, когато са изпълнени изискванията на чл. 8-12 и чл. 16 от наредбата.

Независимо от това, като изключение от чл. 13 и чл. 15 на наредбата, за газови бутилки с полезен обем равен или по-малък от 150 литра може да се приложи една от следните алтернативи:

- Форматът и размерите на етикета могат да следват предписанията на ISO стандарт ISO/DP 7225,
- Информацията, изисквана съгласно Глава втора, Раздел III на наредбата може

да бъде предоставена на информационна табела или етикет, закрепен към бутилката.

8.2. Газови бутилки предназначени за пропан, бутан или втечен нефтен газ (ВНГ)

Тези вещества са класифицирани в Приложение 1. Въпреки това те не представляват опасност за здравето на хората, когато са пуснати на пазара в херметични бутилки за многократно пълнене или в бутилки за еднократна употреба съгласно EN 417 като горивни газове, които се изпускат само за изгаряне.

Тези бутилки трябва да се маркират с подходящия символ, R- и S-фрази във връзка със запалимостта. Не се изисква обозначаването върху етикета на информация за здравните ефекти при човека. Независимо от това информацията за ефектите върху здравето на човека, която по принцип би трябвало да се впише в етикета, трябва да се предостави на професионалния потребител от лицето, отговорно за пускането на веществото на пазара, във вида, предвиден в Глава четвърта на наредбата. На потребителите трябва да се предостави достатъчно информация съгласно Глава четвърта на наредбата, за да могат те да вземат всички необходими мерки за гарантиране на безопасността и опазване на здравето.

8.3. Метали в масивен вид

Тези химични вещества са класифицирани в Приложение 1. Ако не са посочени там, те трябва да се класифицират в съответствие с чл. 2, т. 1 и чл. 4 на наредбата. независимо от това, че някои от тези вещества са класифицирани в съответствие с тези членове, не създават опасност за здравето по дихателен път, чрез поглъщане или контакт с кожата или опасност за водната среда във формата, в която са пуснати на пазара. За тези химични вещества не се изисква етикет по Глава втора, Раздел III на наредбата. Въпреки това цялата информация, която би трябвало да се впише в етикета, се предоставя на потребителите от лицето, отговорно за пускането на метала на пазара, във вида, предвиден по Глава четвърта на наредбата.

8.4. Химични вещества, обозначени с R65

Химични вещества, класифицирани като вредни въз основа на опасност от аспирация, не се обозначават като вредни с R65, когато се пускат на пазара в аерозолни опаковки или в опаковки със запечатано приспособление за пръскане.

9. СПЕЦИАЛНИ СЛУЧАИ: ПРЕПАРАТИ

9.1. Газообразни препарати (газови смеси)

По отношение на газообразните препарати трябва да се вземат под внимание:

- Оценката на физикохимичните свойства
- Оценката на опасностите за здравето
- Оценката на опасностите за околната среда

9.1.1. Оценка на физикохимичните свойства

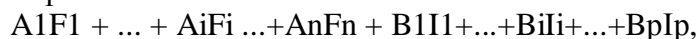
9.1.1.1. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Запалимост

Запалимостта на тези препарати се определя съгласно с чл. 21, ал. 1 на наредбата по методите, определени в Част А на Регламент на Комисията относно методите за изпитване, съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Тези препарати се класифицират въз основа на резултатите от извършените изпитвания и се етикетират.

Когато газообразни препарати се произвеждат по поръчка в малки количества, запалимостта им се оценява по следния изчислителен метод:

Изразът за газовата смес



където: А и В са моларните фракции

Fi - запалим газ

Ii - инертен газ

n - брой на запалимите газове

p - брой на инертните газове

може да се превърне във форма, в която всички Ii (инертни газове) се изразяват чрез азотен еквивалент, използвайки коефициент K, и където еквивалентното съдържание на запалимия газ A' се изразява по следния начин:

Газовата смес е запалима, ако стойността на горепосочения израз е по-висока от 1. Препаратът се определя като изключително запалим и се обозначава с фразата R12.

Коефициенти на еквивалентност (Ki):

Стойностите на коефициентите на еквивалентност Ki между инертните газове и азота и стойностите на максималното съдържание на запалим газ (Tci) могат да се намерят в таблици 1 и 2 на ISO стандарт ISO 10156, публикуван като БДС ISO на 15.12.1990.

Максимално съдържание на запалим газ (Tci):

Стойността на максималното съдържание на запалим газ (Tci) може да се намери в таблица 2 на ISO стандарт ISO 10156, публикуван като БДС ISO на 15.12.1990 г. (ново издание от 1996 г.).

Когато дадена стойност на Tci не може да се намери в този стандарт, се използва съответната долна граница на взриваемост (ДГВ). Ако ДГВ не е известна, стойността на Tci се приема за 1 об %.

Забележки:

- Горният израз може да се използва, за да се определи подходящото етикетирание на газообразни препарати. Същевременно той не може да се разглежда като метод, който да замести експерименталното определяне на техническите параметри за безопасност.

- Нещо повече, този израз не дава информация за това дали смес, съдържаща окисляващи газове, може да се приготви безопасно. Когато се определя запалимостта, тези окисляващи газове не се вземат под внимание.

- Горният израз дава достоверни резултати само ако запалимите газове не си взаимодействат по отношение на запалимостта си. Това трябва да се има предвид например при халогенираните въглеводороди.

9.1.1.2. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Оксидиращи свойства

Регламент на Комисията относно методите за изпитване, съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 не съдържа метод за определяне оксидиращите свойства на газовите смеси. Оценката на тези свойства се извършва по следния метод:

Методът се основава на сравнение на оксидиращия потенциал на газове в смес с този на кислорода във въздуха. Концентрациите на газовете в сместа се изразяват в об.%.
$$\sum x_i C_i \geq 21,6$$

Приема се, че газовата смес има същия или по-висок оксидиращ потенциал от въздуха, ако е изпълнено следното условие:

$$\sum x_i C_i \geq 21,6$$

където: x_i е концентрацията на газа i в % об.

C_i е коефициентът на кислородния еквивалент.

В този случай препаратът се класифицира като оксидиращ и се обозначава с фразата R8.

Коефициенти на еквивалентност между оксидиращите газове и кислорода:

Коефициентите, използвани в изчислението за определяне на оксидиращата способност на някои газове в смес по отношение на оксидиращата способност на кислорода във въздуха, посочени в т. 5.2 на ISO стандарт ISO 10156, публикуван на 15.12.1990 г. (ново издание от 1996 г.), са както следва:

O ₂	1
N ₂ O	0,6

Когато в този стандарт не е посочена стойност за коефициента на кислородния еквивалент C на даден газ, се приема стойност 40.

9.1.2. Етикетиране

За преносими газови бутилки изискванията към етикетирането се считат за изпълнени, когато е в съответствие с Глава втора, Раздел III на наредбата.

За газови бутилки с воден капацитет, по-малък или равен на 150 литра, форматът и размерите на етикета могат да следват указанията на ISO стандарт ISO/DP 7225. В този случай етикетът може да носи генеричното или промишленото/търговското наименование на препарата, при условие, че опасните химични вещества в неговия състав са отбелязани върху газовата бутилка ясно и неизлично. Информацията по Глава трета, Раздел III на наредбата може да се предостави върху информационна табела или етикет, прикрепен върху контейнера.

9.2. Газови бутилки, предназначени за препарати, съдържащи ароматизиран пропан, бутан или втечен нефтен газ (ВНГ).

Пропан, бутан и втечен нефтен газ са класифицирани в Приложение 1. Въпреки това те не представляват опасност за здравето на хората, когато са пуснати на пазара в херметични бутилки за многократно пълнене или в бутилки за еднократна употреба съгласно EN 417.

Тези бутилки трябва да се маркират с подходящия символ, R- и S-фрази във връзка със запалимостта. Не се изисква обозначаването върху етикета на информация за здравните ефекти при човека. Независимо от това, информацията за ефектите върху здравето на човека, която по принцип би трябвало да се изпише на етикета, трябва да се предостави на професионалния потребител от лицето, отговорно за пускането на веществото на пазара съгласно Глава четвърта на наредбата.

9.3. Сплави; препарати, съдържащи полимери; препарати, съдържащи еластомери

Тези препарати се класифицират съгласно чл. 21, 22 и 24 на наредбата и се етикетират според изискванията на Глава трета, Раздел III на наредбата.

Някои от тези препарати, независимо че са класифицирани съгласно чл. 22 и 24 на наредбата, не създават опасност за човешкото здраве при вдишване, поглъщане или контакт с кожата във формата, в която са пуснати на пазара. За такива препарати не се изисква етикет според Глава трета, Раздел III на наредбата или Приложение 3, В.9. Въпреки това цялата информация, която би трябвало да бъде вписана в етикета, трябва да се представи на професионалния потребител съгласно чл. 41 на наредбата.

9.4. Препарати, обозначени с R65

Препарати, класифицирани като вредни, не се обозначават с R65, когато се пускат на пазара в аерозолни опаковки или в опаковки със запечатано приспособление за пръскане.

9.5. (изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.) Органични пероксиди

Органичните пероксиди съчетават свойствата на оксидиращо и запалимо вещество в една молекула: когато органичният пероксид се разлага, оксидиращата част на неговата молекула реагира екзотермично със запалимата (окисляема) част. По отношение на оксидиращите свойства на органичните пероксиди методите от Регламент на Комисията относно методите за изпитване, съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 не могат да се приложат.

Използва се следният изчислителен метод, основаващ се на наличието на активен кислород:

Наличното съдържание на кислород (%) в препарат, съдържащ органичен пероксид, се изчислява по формулата:

$$16 \times \sum (n_i \times c_i / m_i), \text{пiSpіSpіSpіSpіSpіSpіS пiS}_-$$

където:

n_i = брой на пероксидните групи в една молекула от органичния пероксид i ,

c_i = концентрация (тегл. %) на органичния пероксид i ,

m_i = молекулна маса на органичния пероксид i .

1.1. Допълнителни изисквания към етикетирането на някои препарати.

По отношение на етикетирането на някои препарати има допълнителни изисквания, залегнали в чл. 30, ал. 1 и 5 и чл. 39 и Приложение 13 на наредбата.

Приложение 8 към чл. 10, ал. 3

(Изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г.)

Стандартни текстове, предупреждаващи за риска, свързан с използването на опасното химично вещество или препарат (R-фрази)

R1	Експлозивен в сухо състояние.
R2	Риск от експлозия при удар, триене, огън или други източници на запалване.
R3	Повишен риск от експлозия при удар, триене, огън или други източници на запалване.
R4	Образува силно чувствителни експлозивни метални съединения.
R5	Може да предизвика експлозия при нагряване.
R6	Експлозивен в или без присъствие на въздух.
R7	Може да предизвика пожар.
R8	Пожароопасен при контакт с горими материали.
R9	Експлозивен при смесване с горими материали.
R10	Запалим.
R11	Лесно запалим.
R12	Изключително запалим.
R14	Реагира бурно с вода.
R15	При контакт с вода се отделят изключително запалими газове.
R16	Експлозивен при смесване с оксидиращи вещества.
R17	Самозапалва се в присъствие на въздух.
R18	При употреба може да образува запалима или

експлозивна паровъздушна смес.

R19	Може да образува експлозивни пероксиди.
R20	Вреден при вдишване.
R21	Вреден при контакт с кожата.
R22	Вреден при поглъщане.
R23	Токсичен при вдишване.
R24	Токсичен при контакт с кожата.
R25	Токсичен при поглъщане.
R26	Силно токсичен при вдишване.
R27	Силно токсичен при контакт с кожата.
R28	Силно токсичен при поглъщане.
R29	При контакт с вода се отделя токсичен газ.
R30	Може да стане лесно запалим при употреба.
R31	При контакт с киселини се отделя токсичен газ.
R32	При контакт с киселини се отделя силно токсичен газ.
R33	Опасност от кумулативни ефекти.
R34	Предизвиква изгаряния.
R35	Предизвиква тежки изгаряния.
R36	Дразни очите.
R37	Дразни дихателните пътища.
R38	Дразни кожата.
R39	Опасност от много тежки необратими ефекти.
R40	Съществуващи, но недостатъчни данни за канцерогенен ефект.
R41	Риск от тежко увреждане на очите.
R42	Възможна е сенсибилизация при вдишване.
R43	Възможна е сенсибилизация при контакт с кожата.
R44	Риск от експлозия при нагриване в затворено пространство.
R45	Може да причини рак.
R46	Може да причини наследствено генетично увреждане.
R48	Опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция.
R49	Може да причини рак при вдишване.
R50	Силно токсичен за водни организми.
R51	Токсичен за водни организми.
R52	Вреден за водни организми.
R53	Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда.
R54	Токсичен за флората.
R55	Токсичен за фауната.
R56	Токсичен за почвените организми.
R57	Токсичен за пчелите.
R58	Може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти върху околната среда.
R59	Опасен за озоновия слой.

R60	Може да увреди възпроизводителната функция.
R61	Може да увреди плода при бременност.
R62	Възможен риск за увреждане на възпроизводителната функция.
R63	Възможен риск от увреждане на плода при бременност.
R64	Може да причини увреждане на здравето на кърмачета.
R65	Вреден: може да причини увреждане на белите дробове при поглъщане.
R66	Повтарящата се експозиция може да предизвика сухота или напукване на кожата.
R67	Парите могат да предизвикат сънливост и световъртеж.
R68	Възможен риск от необратими ефекти.
Комбинирани R-фрази	
R14/15	Реагира бурно с вода и се отделят изключително запалими газове.
R15/29	При контакт с вода се отделят токсични и изключително запалими газове.
R20/21	Вреден при вдишване и при контакт с кожата.
R20/22	Вреден при вдишване и при поглъщане.
R20/21/22	Вреден при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.
R21/22	Вреден при контакт с кожата и при поглъщане.
R23/24	Токсичен при вдишване и при контакт с кожата.
R23/25	Токсичен при вдишване и при поглъщане.
R23/24/25	Токсичен при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.
R24/25	Токсичен при контакт с кожата и при поглъщане.
R26/27	Силно токсичен при вдишване и при контакт с кожата.
R26/28	Силно токсичен при вдишване и при поглъщане.
R26/27/28	Силно токсичен при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.
R27/28	Силно токсичен при контакт с кожата и при поглъщане.
R36/37	Дразни очите и дихателните пътища.
R36/38	Дразни очите и кожата.
R36/37/38	Дразни очите, дихателните пътища и кожата.
R37/38	Дразни дихателните пътища и кожата.
R39/23	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване.
R39/24	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при контакт с кожата.
R39/25	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при поглъщане.
R39/23/24	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване и при контакт с кожата.
R39/23/25	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване и при поглъщане.
R39/24/25	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при

контакт с кожата и при поглъщане.

R39/23/24/25	Токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.
R39/26	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване.
R39/27	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при контакт с кожата.
R39/28	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при поглъщане.
R39/26/27	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване и при контакт с кожата.
R39/26/28	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване и при поглъщане.
R39/27/28	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при контакт с кожата и при поглъщане.
R39/26/27/28	Силно токсичен: опасност от много тежки необратими ефекти при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.
R42/43	Възможна е сенсibiliзация при вдишване и при контакт с кожата.
R48/20	Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване.
R48/21	Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при контакт с кожата при продължителна експозиция.
R48/22	Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при поглъщане.
R48/20/21	Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при контакт с кожата.
R48/20/22	Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при поглъщане.
R48/21/22	Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при контакт с кожата и при поглъщане.
R48/20/21/22	Вреден: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.
R48/23	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване.
R48/24	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при контакт с кожата.
R48/25	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при поглъщане.
R48/23/24	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване и при контакт с кожата.
R48/23/25	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при

	продължителна експозиция чрез вдишване и при поглъщане.
R48/24/25	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция при контакт с кожата и при поглъщане.
R48/23/24/25	Токсичен: опасност от тежко увреждане на здравето при продължителна експозиция чрез вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.
R50/53	Силно токсичен за водни организми, може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда.
R51/53	Токсичен за водни организми, може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда.
R52/53	Вреден за водни организми, може да причини дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната среда.
R68/20	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при вдишване.
R68/21	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при контакт с кожата.
R68/22	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при поглъщане.
R68/20/21	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при вдишване и при контакт с кожата.
R68/20/22	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при вдишване и при поглъщане.
R68/21/22	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при контакт с кожата и при поглъщане.
R68/20/21/22	Вреден: възможен риск от необратими ефекти при вдишване, при контакт с кожата и при поглъщане.

Приложение 9 към чл. 11, ал. 3

(Изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г.)

Стандартни текстове, даващи съвети за безопасно съхраняване и използване на опасното химично вещество или препарат (S-фрази)

S1	Да се съхранява под ключ.
S2	Да се пази далече от достъп на деца.
S3	Да се съхранява на хладно място.
S4	Да се съхранява далече от жилищни помещения.
S5	Да се съхранява под... (подходяща течност, указана от производителя).
S6	Да се съхранява под... (инертен газ, указан от производителя).
S7	Съдът да се държи плътно затворен.
S8	Съдът да се съхранява на сухо място.
S9	Съдът да се съхранява на добре проветриво място.
S12	Съдът да не се затваря херметично.

S13	Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни.
S14	Да се съхранява далече от ... (несъвместимите материали се посочват от производителя).
S15	Да се съхранява далече от топлина.
S16	Да се съхранява далече от източници на запалване. Да не се пуши.
S17	Да се съхранява далече от горими материали.
S18	Съдът да се манипулира и отваря внимателно.
S20	Да не се яде и пие по време на работа.
S21	Да не се пуши по време на работа.
S22	Да не се вдишва прахът.
S23	Да не се вдишва газът/димът/парите/аерозолът (подходящата дума/подходящите думи се посочва/посочват от производителя).
S24	Да се избягва контакт с кожата.
S25	Да се избягва контакт с очите.
S26	При контакт с очите те веднага да се изплакнат обилно с вода и да се потърси медицинска помощ.
S27	Незабавно да се съблече цялото замърсено облекло.
S28	След контакт с кожата тя веднага да се измие обилно с ... (посочва се от производителя).
S29	Да не се изпуска в канализацията.
S30	Никога да не се добавя вода в този продукт.
S33	Да се вземат предпазни мерки срещу статично електричество.
S35	Този материал и неговата опаковка да се третират по безопасен начин.
S36	Да се носи подходящо защитно облекло.
S37	Да се носят подходящи ръкавици.
S38	При недостатъчна вентилация да се използват подходящи средства за дихателна защита.
S39	Да се носят предпазни средства за очите/лицето.
S40	За почистване на пода и всички предмети, замърсени с този продукт, да се използва... (посочва се от производителя).
S41	В случай на пожар и/или експлозия да не се вдишва димът.
S42	При опушване/пръскане да се използват подходящи средства за дихателна защита (подходящата дума/подходящите думи се посочва/посочват от производителя).
S43	При пожар да се използва... (да се посочи точният тип на пожарогасителното устройство. Ако водата увеличава риска, да се добави: "Никога да не се използва вода!").
S45	При злополука или неразположение да се потърси незабавно медицинска помощ и когато е възможно, да се покаже етикетът.
S46	При поглъщане да се потърси незабавно медицинска помощ и да се покаже опаковката или етикетът.
S47	Да се съхранява при температура не по-висока от °C (посочва се от производителя).
S48	Да се съхранява овлажен с... (подходящото се посочва от

	производителя).
S49	Да се съхранява само в оригиналната опаковка.
S50	Да не се смесва с... (посочва се от производителя).
S51	Да се използва само на проветриви места.
S52	Не се препоръчва за употреба на големи площи в закрити помещения.
S53	Да се избягва експозиция. Получете специални инструкции преди употреба.
S56	Този материал и опаковката му да се изхвърлят само на места за събиране на опасни или специални отпадъци.
S57	Да се използва подходящ съд, за да се избегне замърсяване на околната среда.
S59	Обърнете се към производителя или доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането.
S60	Този материал и неговата опаковка да се третират като опасен отпадък.
S61	Да не се допуска изпускане в околната среда. Вижте специалните инструкции/ информационния лист за безопасност.
S62	При поглъщане да не се предизвиква повръщане: незабавно да се потърси медицинска помощ и да се покаже тази опаковка или етикетът.
S63	В случай на злополука при вдишване пострадалият да се изнесе на чист въздух и да се остави в покой.
S64	При поглъщане устата да се изплакне с вода (но само ако пострадалият е в съзнание).
Комбинирани S-фрази	
S1/2	Да се съхранява под ключ и далече от достъп на деца.
S3/7	Съдът да се съхранява плътно затворен на хладно място.
S3/9/14	Да се съхранява на хладно и добре проветриво място, далече от ... (несъвместимите материали се посочват от производителя).
S3/9/14/4 9	Да се съхранява само в оригиналната опаковка на хладно и добре проветриво място, далече от... (несъвместимите материали се посочват от производителя).
S3/9/49	Да се съхранява само в оригиналната опаковка на хладно и добре проветриво място.
S3/14	Да се съхранява на хладно място, далече от... (несъвместимите материали се посочват от производителя).
S7/8	Съдът да се съхранява плътно затворен и на сухо място.
S7/9	Съдът да се съхранява плътно затворен и на добре проветриво място.
S7/47	Съдът да се съхранява плътно затворен и при температура не по-висока от ...°C (посочва се от производителя).
S20/21	По време на работа да не се яде, пие и пуши.
S24/25	Да се избягва контакт с очите и кожата.
S27/28	След контакт с кожата незабавно да се съблече цялото замърсено облекло и незабавно да се измие обилно с... (посочва

	се от производителя).
S29/35	Да не се изпуска в канализацията; този материал и неговата опаковка да се третира по безопасен начин.
S29/56	Да не се изпуска в канализацията; този материал и опаковката му да се изхвърлят само на места за събиране на опасни или специални отпадъци.
S36/37	Да се носи подходящо защитно облекло и ръкавици.
S36/37/39	Да се носи подходящо защитно облекло, ръкавици и предпазни средства за очите/лицето.
S36/39	Да се носи подходящо защитно облекло и предпазни средства за очите/лицето.
S37/39	Да се носят подходящи ръкавици и предпазни средства за очите/лицето.
S47/49	Да се съхранява само в оригиналната опаковка при температура не по-висока от ...°C (посочва се от производителя).

Приложение 10 към чл. 13, ал. 2

Таблица 1 към чл. 13, ал. 2

Обем на опаковката (в литри)	Размери (в милиметри)
Не надвишава 3	не по-малко от 52 x 74
По-голям от 3 литра, но не надвишава 50	не по-малко от 74 x 105
По-голям от 50, но не надвишава 500	не по-малко от 105 x 148
По-голям от 500	не по-малко от 148 x 210

Таблица 2 към чл. 20, ал. 1

Категория на опасност на химичното вещество	Гранични стойности на концентрации за:	
	газови препарати % обем/обем	други препарати % маса/маса
Силно токсично	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Токсично	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Канцерогенно Категория 1 или 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Мутагенно Категория 1 или 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$
Токсично за репродукция Категория 1 или 2	$\geq 0,02$	$\geq 0,1$

Вредно	$\geq 0,2$	≥ 1
Корозивнодействащо	$\geq 0,02$	≥ 1
Дразнещо	$\geq 0,2$	≥ 1
Сензибилизиращо	$\geq 0,2$	≥ 1
Канцерогенно категория 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Мутагенно Категория 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Токсично за репродукцията категория 3	$\geq 0,2$	≥ 1
Опасно за околната среда, N		$\geq 0,1$
Опасно за околната среда, озон	$\geq 0,1$	$\geq 0,1$
Опасно за околната среда		≥ 1

Таблица 3 към чл. 23, ал. 1, т. 1

Първоначална концентрация на химичното вещество	Допустимо изменение на първоначалната концентрация на химичното вещество
$\leq 2.5 \%$	+/- 30%
$> 2.5 \leq 10 \%$	+/- 20%
$> 10 \leq 25\%$	+/- 10%
$< 25 \leq 100\%$	+/- 5%

Таблица 4 към чл. 25, ал. 1, т. 1

Първоначална концентрация на химичното вещество	Допустимо изменение на първоначалната концентрация на химичното вещество
$\leq 2.5 \%$	+/- 30%
$> 2.5 \leq 10 \%$	+/- 20%
$> 10 \leq 25\%$	+/- 10%
$> 25 \leq 100\%$	+/- 5%

Приложение 11 към чл. 20, ал. 2

Определяне на екотоксикологичните свойства на химичните препарати

Въведение

Оценка на всички вредни за околната среда свойства на химичните препарати се изразява чрез концентрационни граници, изразени като тегловен процент освен за газообразни препарати, където те се изразяват като обемен процент и в съответствие с класификацията на веществото.

В Част А е дадена процедурата за оценка на риска за околната среда съгласно чл. 24, ал. 1, т. 1 на наредбата и са посочени R-фразите.

В Част В са дадени концентрационните граници, които се прилагат, когато се използва конвенционалният метод и съответните символи на опасност и R-фрази за класифициране.

Съгласно чл. 24, ал. 1, т. 1 на наредбата, опасностите за околната среда от един препарат се оценяват по конвенционалният метод, описан в части А и В на това Приложение, използвайки индивидуалните концентрационни граници:

Когато за опасните вещества, включени в Приложение 1 към наредбата са определени гранични стойности на концентрацията, те се използват за прилагането на метода за оценка, описан в Част А на това Приложение.

Когато опасните вещества не са включени в Приложение 1 към наредбата или са дадени без гранични стойности на концентрацията, за прилагането на метода описан в част А на това Приложение, се използват концентрационните граници посочени в част В на това Приложение.

В част С са посочени методите за изпитване при оценката на опасностите за водната среда.

Част А

Процедура за оценка на риска за околната среда

(а) Водна среда

Конвенционален метод за оценка на опасностите за водна среда

Конвенционалният метод отчита всички опасности, които даден препарат може да причини за тази среда, както е посочено по-долу:

Следните препарати се класифицират като опасни за околната среда и:

1. се означават със символ и знак за опасност "опасен за околната среда" (N) и рискови фрази R50 и R53 (R50-53):

1.1 препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда и обозначени с фразите R50-53, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(а) или от концентрацията, посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(б) или от концентрацията, посочена в Част В на настоящото Приложение (Таблица 1), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрацията;

1.2 препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначено с фрази R50-53, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 1.1 (а) или (б), ако:

където:

PN, R50-53 = е тегловния процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фрази R50-53;

LN, R50-53 = е границата R50-53 за всяко от опасните за околната среда

вещества, обозначени с фразите R50-53, изразена като тегловен процент.

2. се означават със символ и знак на опасност "опасен за околната среда" (N), и рискови фрази R51 и R53 (R51-53), освен ако препаратът не е класифициран по т. 1:

2.1 препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда и обозначени с фразите R50-53 или R-51-53, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(a) или от граничната стойност на концентрация, посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията, посочена в Част В на настоящото Приложение (Таблица 1), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

2.2 препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество и обозначено с фразите R50-53 или R51-53, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от границите посочени в т. 1.2 (a) или (b), ако:

където:

PN, R50-53 = е тегловния процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фразите R50-53;

PN, R51-53 = е тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фразите R51-53;

LN, R51-53 = е границата R50-53 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фразите R50-53 или R51-53, изразена като тегловен процент.

3. се обозначават с рискови фрази R52 и R53 (R52-53), освен ако препаратът не е класифициран по т. 1 или 2:

3.1 препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда, обозначени с фразите R50-53, или R51-53 или R52-53, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията, посочена в Част В на настоящото Приложение (Таблица 1), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

3.2 препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначени с фразите R50-53, или R51-53 или R52-53, индивидуалните концентрации на които са по-ниски от границите посочени в т. 3.1 (a) или (b), ако:

където:

PN, R50-53 = е тегловния процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фразите R50-53;

PN, R51-53 = е тегловния процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фразите R51-53;

P R52-53 = е тегловния процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фразите R52-53;

LR52-53 = е границата R52-53 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фразите R50-53, или R51-53, или R52-53, изразена като тегловен процент.

4. означени със символ и знак за опасност "опасен за околната среда" (N) и рискова фраза R50, освен ако препаратът вече не е класифициран съгласно т. 1:

4.1 препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда и обозначени с фразата R50, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(а) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(б) или от концентрацията, посочена в Част В на настоящото Приложение (Таблица 2), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

4.2 препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначено с фраза R50, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от границите посочени в т. 4.1 (а) или (б), ако:

където:

PN, R50 = е тегловния процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фраза R50;

LN,R50 = е границата R50 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фраза R50, изразена като тегловен процент.

4.3. препарати, които съдържат едно или повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначени с фразата R50, но не изпълняват критериите по т. 4.1 или 4.2 и съдържат едно или повече от вещества, класифицирани като опасни за околната среда, обозначени с рискови фрази R50-53, ако:

където:

PN, R50 = е тегловния процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фраза R50;

PN, R50-53 = е тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фразите R50-53;

LN,R50 = е границата R50 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фразите R50 или R50-53, изразена като тегловен процент.

5. се обозначават с рискова фраза R52, освен ако препаратът вече не е класифициран съгласно т. 1, 2, 3 или 4:

5.1 препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда, обозначени с фраза R52, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(а) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(б) или от концентрацията, посочена в Част В на настоящото Приложение (Таблица 3), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

5.2 препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначено с фраза R52, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от границите посочени в т. 1.5.1 (а) или (б), ако:

където:

PR52 = е тегловния процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фраза R52;

LR52 = е границата R52 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фраза R52, изразена като тегловен процент.

6. се обозначават с рискова фраза R53, освен ако препаратът вече не е класифициран съгласно т. 1, 2 или 3:

6.1 препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда, обозначени с фраза R53, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(а) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(б) или от концентрацията, посочена в Част В на настоящото Приложение (Таблица 2), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

6.2 препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначено с фраза R53, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от границите посочени в т. 1.6.1 (а) или (б), ако:

където:

PR53 = е тегловния процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фраза R53;

LR53 = е границата R53 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фраза R53, изразена като тегловен процент.

6.3. препарати, които съдържат едно или повече от едно класифицирано като опасно за околната среда вещество, обозначено с фраза R53, но не изпълняват критериите по т. 6.2 и съдържат едно или повече вещества класифицирани като опасни за околната среда, обозначени с рискови фрази R50-53, или R51-53, или R52-53, ако:

където:

PR53 = е тегловния процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фраза R53;

PN, R50-53 = е тегловния процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фразите R50-53;

PN, R51-53 = е тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фразите R51-53;

P R52-53 = е тегловният процент на всяко от опасните за околната среда вещества в препарата, обозначени с фразите R52-53;

LR53 = е съответната граница R53 за всяко от опасните за околната среда вещества, обозначени с фразата R53 или R50-53, или R51-53, или R52-53, изразена като тегловен процент.

(b) Неводна среда

(1) ОЗОНОВ СЛОЙ

Конвенционален метод - препарати, опасни за озоновия слой

Следните препарати се класифицират като опасни за околната среда и:

1. се означават със символ и знак за опасност "опасен за околната среда" (N) и рискова фраза R59;

1.1 препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда и означени със символ N и рискова фраза R59, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(а) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(б) или от концентрацията, посочена в Част В на настоящото Приложение (Таблица 5), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

2. се обозначават с рискова фраза R59;

2.1 препарати, съдържащи едно или повече вещества, класифицирани като опасни за околната среда и обозначени с рискова фраза R59, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(а) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(б) или от концентрацията, посочена в Част В на настоящото Приложение (Таблица 5), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

(2) СУХОЗЕМНА СРЕДА

1. Препарати, опасни за сухоземна среда

Класификацията на препаратите и означаването им с R-фразите, посочени по-долу, се извършва съгласно критериите посочени в т. 5.2.2.1 на Приложение 2 към наредбата.

R54 Токсичен за флората

R55 Токсичен за фауната

R56 Токсичен за почвени организми

R57 Токсичен за пчели

R58 Може да предизвика дълготрайни неблагоприятни ефекти върху околната среда

Част В

Концентрационни граници, използвани при оценка на опасностите за околната среда

1. За водна среда

Концентрационните граници, посочени в следните таблици, изразени в тегловни проценти, определят класификацията на препарата във връзка с индивидуалната концентрация на веществото(вата) в състава му, чиято класификация също е посочена.

Таблица 1

Остра токсичност за водна среда и дълготрайни неблагоприятни ефекти

Класификация на веществото	Класификация на препарата		
	N, R50-53	N, R51- 53	R52-53
N, R50-53	концентрация \geq 25 %	2,5% \leq концентрация < 25 %	0,25% \leq концентрация < 2,5%
N, R51-53		концентрация \geq 25 %	2,5 % \leq концентрация < 25 %
R52-53			концентрация \geq 25 %

Таблица 2

Остра токсичност за водна среда

Класификация на веществото	Класификация на препарата N,R50
N, R50	концентрация ≥ 25 %
N, R50-53	концентрация ≥ 25 %

Таблица 3

Токсичност за водна среда

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

Таблица 4

Дълготрайни неблагоприятни ефекти

Класификация на веществото	Класификация на препарата R53
R53	концентрация ≥ 25 %
N, R50-53	концентрация ≥ 25 %
N, R51-53	концентрация ≥ 25 %
R52-53	концентрация ≥ 25 %

2. За неводна среда

Концентрационните граници, посочени в следните таблици, изразени в тегловни проценти (или в обемни проценти за газообразните препарати), определят класификацията на препарата във връзка с индивидуалната концентрация на веществото(вата) в състава му, чиято класификация също е посочена.

Таблица 5

Опасни за озоновия слой

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

Класификация на веществото	Класификация на препарата R59
R59	концентрация $\geq 0,1$ %

Част С

Методи за изпитване при оценката на опасностите за водна среда

Обикновено класификацията на даден препарат се извършва на базата на конвенционален метод. За определянето на остра токсичност за водна среда може да има случаи, за които е подходящо да се проведат изпитвания на препарата.

Резултатите от тези изпитвания могат да променят класифицирането на препарата само по отношение на острата токсичност за водна среда, данни за която могат да се получат чрез прилагането на конвенционалния метод.

Ако такива изпитвания са подбрани от производителя или вносителя, трябва да бъде осигурено спазването на качествените критерии на методите за изпитване в част С към Приложение 3 на наредбата.

Освен това, опитите трябва да се проведат върху всичките три вида (водорасли, *Daphnia* /водни бълхи/, риби), съгласно критериите на Приложение 2 към наредбата, освен ако не е определена най-високата рискова класификация за остра токсичност за водна среда след изпитвания върху някой от тези видове, или ако са на лице резултати от изпитвания преди влизане в сила на тази наредба.

Приложение 12 към чл. 20, ал. 2

Определяне на токсикологичните свойства на химичните препарати

Въведение

Оценката на всички ефекти на един препарат върху здравето на човека трябва се прави в съответствие с влиянието на веществата, влизащи в състава на препарата. Конвенционалният метод, описан в Част А и В на това Приложение, представлява изчислителен метод, приложим за всички препарати и отчитащ всички ефекти върху здравето от веществата, съдържащи се в препарата. За целта вредните ефекти върху здравето се разделят на:

- остри летални ефекти;
- нелетални необратими ефекти след еднократна експозиция;
- сериозни ефекти след повтаряща се или продължителна експозиция;
- корозивни ефекти, дразнещи ефекти;
- ефекти на сенсибилизация;
- канцерогенни ефекти, мутагенни ефекти, токсични ефекти за репродукцията.

Влиянието на даден препарат върху здравето трябва да се оценява в съответствие с чл. 22, ал. 1, т. 1 на наредбата по конвенционалния метод, описан в части А и В на това Приложение, като се използват индивидуални концентрационни граници:

(а) Когато опасните вещества са включени в Приложение 1 към наредбата и са определени гранични стойности на концентрацията, необходими за да се приложи методът за оценка, описан в Част А на настоящото Приложение, тогава се използват именно тези гранични стойности на концентрацията;

(b) Когато опасните вещества не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но не са посочени гранични стойности на концентрацията, необходими за прилагане на метода за оценка, описан в част А на настоящото Приложение, тогава тези стойности се определят в съответствие с изискванията, посочени в Част В на Приложението.

Процедурата за класифициране е пояснена в Част А на настоящото Приложение.

Класифицирането на веществото (или веществата) и произтичащото от него (тях) класифициране на препаратите се изразяват:

- или чрез символ, или знак за опасност и една, или няколко R-фрази,
- или чрез категории (категория 1, категория 2, категория 3) и определени R-фрази, когато веществата и препаратите са посочени като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията. Ето защо е важно допълнително към символа да се вземат под внимание и всички R-фрази, обозначаващи специфични рискове, които са определени за всяко разглеждано вещество.

Систематичната оценка на всички вредни за здравето ефекти е в съответствие с класификацията на веществото и се дава чрез гранични стойности на концентрация, изразени в тегловни проценти (маса/маса). Изключение правят газообразните препарати, при които граничните стойности на концентрация се изразяват в обемни проценти (обем/обем).

Когато не са посочени в Приложение 1 към наредбата, граничните стойности на концентрация, които се вземат под внимание при прилагането на този конвенционален метод, са тези, които са изложени в Част В на настоящото Приложение.

Част А

Оценка на опасностите за здравето

Процесът на оценка се състои от следните стъпки:

1. Следните препарати се класифицират като "силно токсични" и:

1.1. вследствие на острият си летален ефект се означават със символ и знак за опасност "силно токсичен" (T+) и рискови фрази R26, R27 или R28:

1.1.1. препарати, съдържащи едно или повече класифицирани като силно токсични и предизвикващи такива ефекти вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(a) или от концентрацията, посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество,

(b) или от концентрацията посочена в точка 1 на Част В от настоящото Приложение (Таблица I и IA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към Наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

1.1.2. препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като силно токсично вещество, граничните стойности на концентрация на което са по-ниски от посочените граници в точка 1.1.1 (a) или (b), ако:

~PICTURE<:1655153 f3.gif>~END_PICTURE

където

RT+ = тегловният или обемният процент на всяко силно токсично вещество в

препарата;

LT+ = е границата на силна токсичност, посочена за всяко силно токсично вещество и изразена като тегловен или обемен процент.

1.2. вследствие на нелеталните си необратими ефекти след еднократна експозиция, се означават със символ и знак за опасност "силно токсичен" ("T+") и рисковата фраза R39/ път на експозиция:

Препарати, съдържащи едно или повече класифицирани като силно токсични и предизвикващи такива ефекти опасни вещества, индивидуалните гранични стойности на концентрация на които са равни или по-големи от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в точка 2 на Част В от настоящото Приложение (Таблица II и IIA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични концентрационни граници.

2. Следните препарати се класифицират като "токсични" и:

2.1. вследствие на острите си летални ефекти се означават със символ и знак за опасност "токсичен" (T) и рисковите фрази R23, R24 или R25:

2.1.1. препарати, съдържащи едно или повече класифицирани като силно токсични или токсични и предизвикващи такива ефекти вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(a) или от концентрацията, посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията, посочена в точка 1 на Част В от настоящото Приложение (Таблица I и IA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

2.1.2. препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като силно токсично или токсично вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в точка 2.1.1 (a) или (b), ако:

~PICTURE<:1655156 f4.gif>~END_PICTURE

където

PT+ = тегловният или обеменят процент на всяко силно токсично вещество в препарата;

PT = тегловният или обеменят процент на всяко токсично вещество в препарата;

LT = е съответната граница на токсичност, посочена за всяко силно токсично или токсично вещество и изразена като тегловен или обемен процент;

2.2. вследствие на нелеталните си необратими ефекти след еднократна експозиция се означават със символ и знак за опасност "токсичен" ("T") и рисковата фраза R39/ път на експозиция:

Препарати, съдържащи едно или повече класифицирани като силно токсични или токсични и предизвикващи такива ефекти опасни вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в точка 2 на Част В от настоящото Приложение (Таблица II и IIA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

2.3. вследствие на отдалечените си ефекти се означават със символ и знак за опасност "токсичен" (T) и рискова фраза R48/ път на експозиция:

Препарати, съдържащи едно или повече предизвикващи такива ефекти опасни вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в точка 3 на Част В от настоящото Приложение (Таблица III и IIIA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

3. Следните препарати се класифицират като "вредни" и:

3.1. вследствие на острите си летални ефекти се означават със символ и знак за опасност "вреден" (Xn) и рискови фрази R20, R21 или R22;

3.1.1. препарати, съдържащи едно или повече класифицирани като силно токсични, токсични или вредни и предизвикващи такива ефекти вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в точка 1 на Част В от настоящото Приложение (Таблица I и IA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

3.1.2. препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като силно токсично, токсично или вредно вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в точка 3.1.1 (a) или (b), ако:

~PICTURE<:1655160 f5.gif>~END_PICTURE

където

PT+ = е тегловният или обемният процент на всяко силно токсично вещество в препаратата;

PT = е тегловният или обемният процент на всяко токсично вещество в препаратата;

PXn = е тегловният или обемният процент на всяко вредно вещество в препаратата;

LXn = е съответната граница на вредност, посочена за всяко силно токсично, токсично или вредно вещество и изразена като тегловен или обемен процент;

3.2. вследствие на остри ефекти върху белите дробове при поглъщане се означават със символ и знак за опасност "вреден" (Xn) и рискова фраза R65:

Препаратите, класифицирани като "вредни" според критериите, установени в т. 3.2.3 на Приложение 2 на наредбата. При прилагане на конвенционалния метод съгласно т. 3.1 от настоящото Приложение не трябва да се взема предвид класификацията на веществото като R 65.

3.3. вследствие на нелеталните си необратими ефекти след еднократна

експозиция се означават със символ и знак за опасност "вреден" (Xn) и рискова фраза R 68/път на експозиция:

Препарати, съдържащи едно или повече класифицирани като силно токсични, токсични или вредни и предизвикващи такива ефекти опасни вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в точка 2 на Част В от настоящото Приложение (Таблица II и IIА), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

3.4. вследствие на отдалечените си ефекти се означават със символ и знак за опасност "вреден" (Xn) и рискова фраза R48/ път на експозиция:

Препарати, съдържащи едно или повече класифицирани като токсични или вредни и предизвикващи такива ефекти опасни вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в точка 3 на Част В от настоящото Приложение (Таблица III и IIIА), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

4. Следните препарати се класифицират като "корозивнодействащи" и:

4.1. се означават със символ и знак за опасност "корозивнодействащ" (C), и рискова фраза R35:

4.1.1. препарати, съдържащи едно или повече класифицирани като корозивнодействащи и обозначени с рискова фраза R35 вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в точка 4 на Част В от настоящото Приложение (Таблица IV и IV А), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

4.1.2. препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като корозивнодействащо и обозначено с рискова фраза R35 вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в точка 4.1.1 (a) или (b), ако:

~PICTURE<:1655165 f6.gif>~END_PICTURE

където

PC,R35 = е тегловният или обемният процент на всяко корозивнодействащо вещество в препарата, обозначено с фразата R35;

LC,R35 = е границата на корозивност R35, посочена за всяко корозивнодействащо вещество, обозначено с фразата R35 и изразена като тегловен или обемен процент.

4.2. се означават със символ и знак за опасност "корозивнодействащ" (C) и рисковата фраза R34:

4.2.1. Препарати, съдържащи едно или повече класифицирани като корозивнодействащи и обозначени с рисковата фраза R35 или R34 вещества, индивидуалните концентрации на които са равни или по-големи от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в точка 4 на Част В от настоящото Приложение (Таблица IV и IV A), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

4.2.2. препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като корозивнодействащо и обозначено с рисковата фраза R35 или R34 вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в точка 4.2.1 (a) или (b), ако:

~PICTURE<:1655171 f7.gif>~END_PICTURE

където

PC,R35 = е тегловният или обемният процент на всяко корозивнодействащо вещество в препаратa, обозначено с фразата R35;

PC,R34 = е тегловният или обемният процент на всяко корозивнодействащо вещество в препаратa, обозначено с фразата R34;

LC,R34 = е съответната граница на корозивност R34, посочена за всяко корозивнодействащо вещество, обозначено с фразата R35 или R34 и изразена като тегловен или обемен процент;

5. Следните препарати се класифицират като "дразнещи" и:

5.1 тъй като могат да причинят сериозни увреждания на очите, се означават със символ и знак за опасност "дразнещ" (Xi), и рисковата фраза R41:

5.1.1 препарати, съдържащи едно или повече класифицирано като дразнещо вещество, обозначено с фразата R41 и индивидуалните концентрации на което са равни или по-големи от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в т. 4 в Част В от настоящото Приложение (Таблица IV и IVA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

5.1.2. препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като дразнещо и обозначено с рисковата фраза R41 вещество или класифицирано като корозивнодействащо, обозначено с рисковата фраза R35 или R34 вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 5.1.1 (a) или (b), ако:

~PICTURE<:1655178 f8.gif>~END_PICTURE

където:

PC,R35 = е тегловният или обемният процент на всяко корозивнодействащо вещество в препаратa, обозначено с фразата R35;

PC,R34 = е тегловният или обемният процент на всяко корозивнодействащо вещество в препаратa, обозначено с фразата R34;

PXi,R41 = е тегловният или обемният процент на всяко дразнещо вещество в

препарата, обозначено с фраза R41;

$LX_i, R41$ = е съответната граница на корозивност R41, посочена за всяко корозивнодействащо вещество, обозначено с фраза R35 или R34 или дразнещо вещество, обозначено с фраза R41 и изразена като тегловен или обемен процент.

5.2. дразнят очите, поради което се означават със символ и знак за опасност "дразнещ" (Xi) и рискова фраза R36:

5.2.1 препарати, съдържащи едно или повече класифицирано като корозивнодействащо вещество, обозначено с фраза R35 или R34 или като дразнещо, обозначено с фраза R41 или R36 и индивидуалните концентрации на което са равни или по-големи от:

(а) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(б) или от концентрацията посочена в т. 4 в Част В на настоящото Приложение (Таблица IV и IVA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

5.2.2 препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като дразнещо и обозначено с рискова фраза R41 или R36 вещество или класифицирано като корозивнодействащо, обозначено с рискова фраза R35 или R34 вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 5.2.1 (а) или (б), ако:

~PICTURE<:1655186 f9.gif>~END_PICTURE

където:

$PC, R35$ = е тегловният или обеменният процент на всяко корозивнодействащо вещество в препарата, обозначено с фраза R35;

$PC, R34$ = е тегловният или обеменният процент на всяко корозивнодействащо вещество в препарата, обозначено с фраза R34;

$PX_i, R41$ = е тегловният или обеменният процент на всяко дразнещо вещество в препарата, обозначено с фраза R41;

$PX_i, R36$ = е тегловният или обеменният процент на всяко дразнещо вещество в препарата, обозначено с фраза R36;

$LX_i, R36$ = е съответната граница на корозивност R36, посочена за всяко корозивнодействащо вещество, обозначено с фраза R35 или R34 или дразнещо вещество, обозначено с фраза R41 или R36 и изразена като тегловен или обемен процент;

5.3. дразнят кожата, поради което се означават със символ и знак за опасност "дразнещ" (Xi) и рискова фраза R38:

5.3.1 препарати, съдържащи едно или повече класифицирано като дразнещо вещество, обозначено с фраза R38 или като корозивнодействащо, обозначено с фраза R35 или R34 и индивидуалните концентрации на което са равни или по-големи от :

(а) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(б) или от концентрацията посочена в т. 4 в Част В на настоящото Приложение (Таблица IV и IVA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

5.3.2 препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като дразнещо и обозначено с рискова фраза R38 вещество или класифицирано като корозивнодействащо, обозначено с рискова фраза R35 или R34 вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 5.3.1 (а)

или (b), ако:

~PICTURE<:1655195 f10.gif>~END_PICTURE

където:

PC,R35 = е тегловният или обемният процент на всяко корозивнодействащо вещество в препарата, обозначено с фраза R35;

PC,R34 = е тегловният или обемният процент на всяко корозивнодействащо вещество в препарата, обозначено с фраза R34;

PXi,R38 = е тегловният или обемният процент на всяко дразнещо вещество в препарата, обозначено с фраза R38;

LXi,R38 = е съответната граница на дразнимост R38, посочена за всяко корозивнодействащо вещество, обозначено с фраза R35 или R34 или дразнещо вещество, обозначено с фраза R38 и изразена като тегловен или обемен процент;

5.4. дразният дихателната система, поради което се означават със символ и знак за опасност "дразнещ" (Xi) и рисковата фраза R37:

5.4.1 препарати, съдържащи едно или повече класифицирано като дразнещо вещество, обозначено с фраза R37 и индивидуалните концентрации на което са равни или по-големи от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в т. 4 в Част В на настоящото Приложение (Таблица IV и IVA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

5.4.2 препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като дразнещо и обозначено с рисковата фраза R37 вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 5.4.1 (a) или (b), ако:

~PICTURE<:1655205 f11.gif>~END_PICTURE

където:

PC,R37 = е тегловният или обемният процент на всяко корозивнодействащо вещество в препарата, обозначено с фраза R37;

LXi,R38 = е съответната граница на дразнимост R37, посочена за всяко корозивнодействащо вещество, обозначено с фраза R37 и изразена като тегловен или обемен процент;

5.4.3 газообразни препарати, съдържащи повече от едно класифицирано като дразнещо и обозначено с рисковата фраза R37 вещество или класифицирано като корозивнодействащо и обозначено с рисковата фраза R35 или R34 вещество, индивидуалните концентрации на което са по-ниски от посочените граници в т. 5.4.1 (a) или (b), ако:

~PICTURE<:1655216 f12.gif>~END_PICTURE

където:

PC,R35 = обемният процент на всяко корозивнодействащо вещество в препарата, обозначено с фраза R35;

PC,R34 = обемният процент на всяко корозивнодействащо вещество в препарата, обозначено с фраза R34;

PXi,R37 = обемният процент на всяко дразнещо вещество в препарата, обозначено с фраза R37;

LXi,R37 = е съответната граница на дразнимост R37, посочена за всяко газообразно корозивнодействащо вещество, обозначено с фраза R35 или R34 или

газообразно дразнещо вещество, обозначено с фраза R37 и изразена като обемен процент.

6. Следните препарати се класифицират като "сенсibiliзиращи" и:

6.1 действат сенсibiliзиращо при контакт с кожата, поради което се означават със символ и знак за опасност "дразнещ" (Xi) и рискова фраза R43:

Препарати, съдържащи поне едно вещество класифицирано като сенсibiliзиращо, обозначено с фраза R43, предизвикващо такъв ефект и индивидуалната концентрация на което е равна или по-голяма от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в т. 5 в Част В от настоящото Приложение (Таблица V и VA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

6.2 действат сенсibiliзиращо при вдишване, поради което се означават със символ и знак за опасност "вреден" (Xn) и рискова фраза R42.

Препарати, съдържащи поне едно вещество класифицирано като сенсibiliзиращо, обозначено с фразата R42, предизвиква същия ефект и индивидуалната концентрация на което е равна или по-голяма от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в т. 5 в Част В от настоящото Приложение (Таблица V и VA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

7. Следните препарати се класифицират като "канцерогенни" :

7.1 от категория 1 и 2 и се означават със символ T и рискова фраза R45 или R49:

Препарати, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като канцерогенно и обозначено с рискова фраза R45 или R49 - канцерогенни вещества от категория 1 и категория 2, и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в т. 6 в Част В от настоящото Приложение (Таблица VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

7.2 от категория 3 и се означават се със символ Xn и рискова фраза R68:

Препарати, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като канцерогенно и обозначено с рискова фраза R68 - канцерогенни вещества от категория 3 и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в т. 6 в Част В от настоящото Приложение (Таблица VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

8. Следните препарати се класифицират като "мутагенни":

8.1 от категория 1 и 2 и се означават със символ Т и рискова фраза R46:

Препарати, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като мутагенно и обозначено с рискова фраза R46 - мутагенни вещества от категория 1 и категория 2, и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в т. 6 в Част В от настоящото Приложение (Таблица VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

8.2 от категория 3 и се означават със символ Xn и рискова фраза R68:

Препарати, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като мутагенно и обозначено с рискова фраза R68 - мутагенни вещества от категория 3 и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в т. 6 в Част В от настоящото Приложение (Таблица VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

9. Следните препарати се класифицират като "токсични за репродукцията":

от категория 1 и 2 и се означават със символ Т и рискова фраза R60:

Препарати, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано е като токсично за репродукцията и е обозначено с рискова фраза R60 - вещества токсични за репродукцията от категория 1 и категория 2, и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в т. 6 в Част В от настоящото Приложение (Таблица VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

9.2. от категория 3 и се означават със символ Xn и рискова фраза R62:

Препарати, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като токсично за репродукцията и обозначено с рискова фраза R62 - вещества токсични за репродукцията от категория 3 и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в т. 6 в Част В от настоящото Приложение (Таблица VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

9.3. от категория 1 или 2 и се означават със символ Т и рискова фраза R61:

Препарати, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като токсично за репродукцията и обозначено с рискова фраза R61 - вещества токсични за репродукцията от категория 1 и категория 2, и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за

въпросното вещество или вещества,

(b) или от концентрацията посочена в т. 6 в Част В от настоящото Приложение (Таблица VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към Наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация;

9.4. от категория 3 и се означават със символ Xn и рискова фраза R63:

Препарати, съдържащи поне едно вещество, което предизвиква този ефект, класифицирано като токсично за репродукцията и обозначено с рискова фраза R63 - вещества токсични за репродукцията от категория 3 и индивидуалната му концентрация е равна или по-голяма от:

(a) или от концентрацията посочена в Приложение 1 към наредбата за въпросното вещество или вещества;

(b) или от концентрацията посочена в т. 6 в Част В от настоящото Приложение (Таблица VI и VIA), когато веществото или веществата не са включени в Приложение 1 към наредбата или са включени, но без посочени гранични стойности на концентрация.

Част В

Концентрационни граници, използвани при оценка на опасностите за здравето

За всеки ефект върху здравето, първата таблица (таблици I до VI) определя концентрационните граници (изразени като тегловни проценти), които се използват за негазообразни препарати, а втората таблица (таблици IA до VIA) определя концентрационните граници (изразени като обемни проценти), които се използват при газообразните препарати. Тези концентрационни граници се използват за вещества, за които не са определени гранични стойности на концентрация в Приложение 1 към наредбата.

1. Остри летални ефекти

1.1 Негазообразни препарати

Концентрационните граници определени в Таблица 1, изразени като тегловни проценти, определят класификацията на препарата по отношение на индивидуалната концентрация на веществото(ата) в състава на препарата, чиято класификация също е посочена.

Таблица 1

Класификация на веществото	Класификация на препарата		
	T+	T	Xn
T+ с R26, R27, R28	концентрация $\geq 7\%$	$1\% \leq$ концентрация $< 7\%$	$0,1\% \leq$ концентрация $<$
T с R23, R24, R25		концентрация $\geq 25\%$	$3\% \leq$ концентрация $< 25\%$
Xn с R20, R21, R22			концентрация $\geq 25\%$

R-фразите за означаване на опасностите от препарата се определят съгласно следните критерии:

- етикетът да включва една или няколко от гореспоменатите фрази съгласно използваната класификация.

- най-общо, избраните R-фрази би трябвало да са тези, които се отнасят за

веществото(та) в състава на препарата, което присъства в концентрация, водеща до по-голямата опасност която това вещество може да предизвика.

1.2 Газообразни препарати

Концентрационните граници, изразени като обемни проценти в Таблица 1А по-долу, определят класификацията на газообразните препарати по отношение на индивидуалната концентрация на газа(овете) в състава на препарата, чиято класификация също е посочена.

Таблица 1А

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

R-фразите за означаване на опасностите от препарата се определят съгласно следните критерии:

- етикетът трябва да включва една или няколко от гореспоменатите фрази съгласно използваната класификация.

- най-общо, избраните R-фрази би трябвало да са тези, които се отнасят за веществото(та) в състава на препарата, което присъства в концентрация, водеща до по-голямата опасност която това вещество може да предизвика.

2. Нелетални необратими ефекти след еднократна експозиция

2.1 Негазообразни препарати

За вещества, които предизвикват нелетални необратими ефекти след еднократна експозиция (R 39/път на експозиция, R68/път на експозиция), индивидуалните концентрационни граници посочени в Таблица II, изразени като тегловен процент определят, когато е подходящо, класификацията на препарата.

Таблица II

Класификация на веществото	Класификация на препарата		
	T+	T	Xn
T+с R39/ път на експозиция/	концентрация $\geq 10\%$ R39(*) задължително	1% \leq концентрация < 10 % R39(*) задължително	0,1% \leq концентрация < 1 % R68(*) задължително
Tс R39/ път на експозиция/		концентрация $\geq 10\%$ R39(*) задължително	1% \leq концентрация < 10 % R68(*) задължително
Xn с R68/ път на експозиция/			концентрация $\geq 10\%$ R68(*) задължително

(*) за да се посочи пътя на експозицията трябва да се използват комбинираните R-фрази, изброени в т. 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 от Приложение 2 към наредбата.

2.2 Газообразни препарати

За газообразни препарати, които предизвикват нелетални необратими ефекти след еднократна експозиция (R 39/път на експозиция, R68/път на експозиция), индивидуалните концентрационни граници посочени в Таблица IIА, изразени като обемен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на препарата.

Таблица IIА

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразния препарат		
	T+	T	Xn
T+c R39/ път на експозиция/	концентрация $\geq 1\%$ R39(*) задължително	0,2 % \leq концентрация $< 1\%$ R39(*) задължително	0,02% \leq концентрация $<$ R68(*) задължително
Tc R39/ път на експозиция/		концентрация $\geq 5\%$ R39(*) задължително	0.5 % \leq концентрация $<$ R68(*) задължително
Xn с R68/ път на експозиция/			концентрация $\geq 5\%$ R68(*) задължително

(*) за да се посочи пътя на експозицията трябва да се използват комбинираните R-фрази, изброени в т. 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 от Приложение 2 към наредбата.

3. Сериозни ефекти след повтаряща се или продължителна експозиция

3.1 Негазообразни препарати

За вещества, които предизвикват сериозни ефекти след повтаряща се или продължителна експозиция (R 48/път на експозиция), индивидуалните концентрационни граници посочени в Таблица III, изразени като тегловен процент определят, когато е подходящо, класификацията на препарата.

Таблица III

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	T	Xn
T с R48/път на експозиция	концентрация $\geq 10\%$ R48(*) задължително	1% \leq концентрация $< 10\%$ R48(*) задължително
Xn с R48/път на експозиция		концентрация $\geq 10\%$ R48(*) задължително

(*) за да се посочи пътя на експозицията трябва да се използват комбинираните

R фрази, изброени в т. 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 от Приложение 2 към наредбата.

3.2 Газообразни препарати

За газообразни препарати, които предизвикват сериозни ефекти след повтаряща се или продължителна експозиция (R 48/ път на експозиция), индивидуалните концентрационни граници посочени в Таблица IIIA, изразени като обемен процент определят, когато е подходящо, класификацията на препарата.

Таблица IIIA

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразния препарат	
	T	Xn
T с R48/път на експозиция	концентрация $\geq 5\%$ R48(*) задължително	0,5 % \leq концентрация $< 5\%$ R48(*) задължително
Xn с R48/път на експозиция		концентрация $\geq 5\%$ R48(*) задължително

(*) за да се посочи пътя на експозицията трябва да се използват комбинираните R фрази, изброени в т. 3.2.1, 3.2.2 и 3.2.3 от Приложение 2 към наредбата.

4. Корозивни и дразнещи ефекти, включително сериозни увреждания на очите

4.1 Негазообразни препарати

За вещества, които предизвикват корозивни ефекти (R34, R35) или дразнещи ефекти (R36, R37, R38, R41), индивидуалните концентрационни граници, посочени в Таблица IV изразени като тегловен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на препарата.

Таблица IV

Класификация на веществото	Класификация на препарата			
	C с R35	C с R34	Xi с R41	Xi с R36, R37, R38
C с R35	концентрация $\geq 10\%$ R35 задължително	5 % \leq концентрация $< 10\%$ R34 задължително	5% (*)	1 % \leq концентрация $< 5\%$ R36/38 задължително
C с R34		концентрация $\geq 10\%$ R34 задължително	10% (*)	5 % \leq концентрация $< 10\%$ R36/38 задължително
Xi с R41			концентрация $\geq 10\%$ R41	5 % \leq концентрация $< 10\%$

			задължително	R36 задължително
Xi с R36, R37, R38				концентрация ≥ 20 % R36, R37, R 38 са задължителни при съществуващата концентрация, ако те се отнасят за разглежданите вещества

(*) Съгласно Приложение 2 към наредбата, корозивнодействащите вещества, обозначени с рискова фраза R35 или R34, трябва също да се обозначат и с фраза R41. Следователно, ако препаратът съдържа корозивнодействащи вещества с R35 или R34 под концентрационните граници за класификация на препарата като корозивнодействащ, такива вещества могат да доведат до класифицирането на препарата като дразнещ с R41 или дразнещ с R36.

Забележка: Прилагането само на конвенционалния метод за определяне на токсикологичните свойства на препаратите, които съдържат вещества, класифицирани като "корозивнодействащи" или "дразнещи", може да доведе до подценяване или надценяване на опасността и до неправилна класификация на препарата, ако при това не са отчетени други фактори (напр. рН на препарата). При класифицирането на препаратите като "корозивнодействащи" следва да се отчетат препоръките на т. 3.2.5. от Приложение 2 и изискванията на чл. 21, ал. 5, т. 2 и 3 на наредбата.

4.2 Газообразни препарати

За газове, които предизвикват такива ефекти (R34, R35 или R36, R37, R38, R41) индивидуалните концентрационни граници посочени в Таблица IVA, изразени като обемен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на препарата.

Таблица IVA

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразния препарат			
	C с R35	C с R34	Xi с R41	Xi с R36, R37, R38
C с R35	концентрация ≥ 1 % R35 задължително	0,2 % \leq концентрация < 1 % R34 задължително	0,2%(*)	0,02 % \leq концентрация $< 0,2$ % R36/37/38 задължително
C с R34		концентрация ≥ 5 % R34 задължително	5%(*)	0,5 % \leq концентрация < 5 % R36/37/38 задължително

Xi с R41			концентрация >= 5 % R41 задължително	0,5 % <= концентрация < 5 % R36 задължително
Xi с R36,R37, R38				концентрация >= 5 % R36, R37, R38 са задължителни за съответния случай.

(*) Съгласно Приложение 2 към наредбата, корозивнодействащи вещества, обозначени с рискова фраза R35 или R34, трябва също да се разглеждат като означени с рискова фраза R41. Следователно, ако препаратът съдържа корозивнодействащи вещества с R35 или R34 под концентрационните граници за класификация на препарата като корозивнодействащ, такива вещества могат да доведат до класифицирането на препарата като дразнещ с R41 или дразнещ с R36.

Забележка: Прилагането само на конвенционалния метод за определяне на токсикологичните свойства на препаратите, които съдържат вещества, класифицирани като "корозивнодействащи" или "дразнещи" може да доведе до подценяване или надценяване на опасността и до неправилна класификация на препарата, ако при това не са отчетени други фактори (напр. рН на препарата). При класифицирането на препаратите като "корозивнодействащи" следва да се отчетат препоръките на т. 3.2.5. от Приложение 2 и изискванията на чл. 21, ал. 5, т.т. 2 и 3 на наредбата.

5. Сенсibiliзиращи ефекти

5.1 Негазообразни препарати

Препарати, които предизвикват такива ефекти, се класифицират като сенсibiliзиращи и се означават със:

- символ Xn и фраза R42, ако такъв ефект се предизвиква при вдишване,
- символ Xi и фраза R43, ако такъв ефект се предизвиква при контакт с кожата.

Индивидуалните концентрационни граници посочени в Таблица V, изразени като тегловен процент, определят когато е подходящо, класификацията на препарата.

Таблица V

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	Сенсibiliзиращ с R42	Сенсibiliзиращ с R43
Сенсibiliзиращ с R42	концентрация >= 1 % R42 задължително	
Сенсibiliзиращ с R43		концентрация >= 1 % R43 е задължително

5.2 Газообразни препарати

Газообразни препарати, които предизвикват такива ефекти се класифицират като сенсibiliзиращи и се означават със:

- символ Xn и фраза R42, ако такъв ефект се предизвиква при вдишване,
- символа Xi и фразата R43, ако такъв ефект се предизвиква при контакт с кожата.

Индивидуалните концентрационни граници посочени в Таблица V A, изразени като обемен процент, определят когато е подходящо, класификацията на препарата.

Таблица V A

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразния препарат	
	Сенсибилизиращ с R42	Сенсибилизиращ с R43
Сенсибилизиращ с R42	концентрация $\geq 0,2$ % R42 задължително	
Сенсибилизиращ с R43		концентрация $\geq 0,2$ % R43 е задължително

6. Канцерогенни/мутагенни/токсични за репродукцията ефекти

6.1 Негазообразни препарати

За вещества, които предизвикват такива ефекти, концентрационните граници посочени в Таблица VI, изразени като тегловен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на препарата.

Обозначават се със следните символи и R-фрази:

Канцерогенни категория 1 и 2: T; R45 или R49

Канцерогенни категория 3: Xn; R68

Мутагенни категории 1 и 2: T; R46

Мутагенни категория 3: Xn; R68

Токсични за репродукцията категория 1 и 2: T; R60

Токсични за репродукцията категория 1 и 2: T; R61

Токсични за репродукцията категория 3: Xn; R62

Токсични за репродукцията категория 3: Xn; R63

Таблица VI

Класификация на веществото	Класификация на препарата	
	Категории 1 и 2	Категория 3
канцерогенни вещества категория 1 или 2 с R45 или R49	концентрация $\geq 0,1$ % канцерогенни R45, R49 задължителни за съответния случай	
канцерогенни вещества категория 3 с R68		концентрация ≥ 1 % канцерогенни R68 задължително
мутагенни вещества категория 1 или 2 с	концентрация $\geq 0,1$ % мутагенни R46 задължително	

R46		
мутагенни вещества категория 3 с R68		концентрация ≥ 1 % мутагенни R68 задължително
вещества "токсични за репродукцията" категория 1 или 2 с R60	концентрация $\geq 0,5$ % токсични за репродукцията R60 задължително	
вещества "токсични за репродукцията" категория 3 с R62		концентрация ≥ 5 % токсични за репродукцията R62 задължително
вещества "токсични за репродукцията" категория 1 или 2 с R61	концентрация $\geq 0,5$ % токсични за репродукцията R61 задължително	
субстанции "токсични за репродукцията" категория 3 с R63		концентрация ≥ 5 % токсични за репродукцията R63 задължително

6.2 Газообразни препарати

За газообразни препарати, които предизвикват такива ефекти, концентрационните граници посочени в Таблица VI А, изразени като обемен процент, определят, когато е подходящо, класификацията на препарата.

Обозначават се със следните символи и R-фрази:

Канцерогенни категория 1 и 2: T; R45 или R49

Канцерогенни категория 3: Xn; R68

Мутагенни категория 1 и 2: T; R46

Мутагенни категория 3: Xn; R68

Токсични за репродукцията категория 1 и 2: T; R60

Токсични за репродукцията категория 1 и 2: T; R61

Токсични за репродукцията категория 3: Xn; R62

Токсични за репродукцията категория 3: Xn; R63

Таблица VI А

Класификация на веществото (газ)	Класификация на газообразния препарат	
	Категория 1 и 2	Категория 3
канцерогенни вещества категория 1 или 2 с R45 или R49	концентрация $\geq 0,1$ % канцерогенни R45, R49 задължителни за съответния случай	
канцерогенни вещества категория 3 с R68		концентрация ≥ 1 % канцерогенни R68 задължително
мутагенни вещества	концентрация $\geq 0,1$ % мутагенни	

категория 1 или 2 с R46	R46 задължително	
мутагенни вещества категория 3 с R68		концентрация $\geq 1\%$ мутагенни R68 задължително
вещества "токсични за репродукцията" категория 1 или 2 с R60	концентрация $\geq 0,2\%$ токсични за репродукцията R60 задължително	
вещества "токсични за репродукцията" категория 3 с R62		концентрация $\geq 1\%$ токсични за репродукцията R62 задължително
вещества "токсични за репродукцията" категория 1 или 2 с R61	концентрация $\geq 0,2\%$ токсични за репродукцията R61 задължително	
субстанции "токсични за репродукцията" категория 3 с R63		концентрация $\geq 1\%$ токсични за репродукцията R63 задължително

Приложение 13 към чл. 20, ал. 2

(Изм. - ДВ, бр. 51 от 2008 г., в сила от 01.06.2008 г.)

Специални условия, отнасящи се до етикетирането на определени препарати

А. За препарати, класифицирани като опасни по смисъла на Глава трета, Раздел I на наредбата

1. Препарати, предназначени за масова употреба.

1.1 На етикета на такива препарати, в допълнение към специфичния съвет за безопасност, се изписват и S1, S2, S45 или S46, съгласно критериите на Приложение 2 на наредбата.

1.2 Когато такива препарати са класифицирани като силно токсични (T+), токсични (T) или корозивнодействащи (C) и когато е невъзможно тази информация да се изпише върху етикета, опаковките съдържащи такива препарати трябва да бъдат придружени от точни и лесно разбираеми инструкции за употреба, включващи когато е необходимо, инструкции за обезвреждане на опаковката.

2. Препарати, предназначени за употреба чрез пръскане

На етикета на препарата, задължително се изписва съвет за безопасност S23 заедно с придружаващите го съвети за безопасност S38 или S51, съгласно критериите на

Приложение 2 към наредбата.

3. Препарати, които съдържат вещество с определена фраза R33: Опасност от кумулативни ефекти.

Когато един препарат съдържа поне едно вещество с фраза R33, на етикета на препарата се изписва текста на тази фраза, както е даден в Приложение 8 към наредбата. Това правило се прилага, когато концентрацията на веществото влизащо в състава на препарата, е равна или по-голяма от 1%, освен ако в Приложение 1 към наредбата не са посочени различни стойности.

4. Препарати, които съдържат вещество с определена фраза R64: Може да причини увреждане на здравето на кърмачета.

Когато един препарат съдържа поне едно вещество с фраза R64, на етикета на препарата, се изписва текста на тази фраза, както е даден в Приложение 8 към наредбата. Това правило се прилага, когато концентрацията на това вещество е равна или по-голяма от 1 %, освен ако в Приложение 1 към наредбата не са посочени различни стойности.

В. За препарати, независимо от тяхната класификация по смисъла на Глава трета, Раздел I на наредбата

1. Препарати, съдържащи олово.

1.1 Бои и лакове

На етикетите на опаковки на бои и лакове, съдържащи олово в количества, надвишаващи 0,15 % (изразени като маса на метала от общата маса на препарата), се изписва следното:

"Съдържа олово. Да не се нанася върху повърхности, които могат да попаднат в устата на деца."

В случая на опаковки, съдържанието на които е по-малко от 125 ml, текстът трябва да бъде следният:

" Внимание! Съдържа олово!"

2. Препарати, съдържащи цианоакрилати.

2.1 Лепила

На опаковката, която е в непосредствен контакт с лепила, на основата на цианокрилат, се изписва следното:

"Цианоакрилат

Опасност

Залепва за секунди към кожата и очите

Да се пази от достъп на деца"

Подходящи съвети за безопасност трябва да придружават опаковката.

3. Препарати, съдържащи изоцианати

На етикета на препарат, съдържащ изоцианати /като мономери, олигомери, предполимери и т.н. или техни смеси/, се изписва следното:

"Съдържа изоцианати

Виж информацията предоставена от производителя."

4. Препарати, съдържащи епоксидни съставки със средно молекулно тегло J 700

На етикета на препарат, съдържащ епоксидни съставки със средно молекулно тегло J 700, се изписва следното:

"Съдържа епоксидни съставки.

Виж информацията предоставена от производителя."

5. Препарати, предназначени за масова употреба, които съдържат активен хлор

На етикета на препарат, съдържащ повече от 1 % активен хлор се изписва следното:

"Внимание! Да не се използва с други продукти. Може да отделя опасни газове (хлор)!"

6. Препарати, съдържащи кадмий /сплави/ и предназначени да бъдат използвани за запояване или припои

На етикета на препарат, съдържащ кадмий /сплави/ се изписва следното:

"Внимание! Съдържа кадмий.

По време на употреба се образуват вредни пари.

Виж информацията предоставена от производителя.

Съобразявай се с инструкциите за безопасност."

7. Препарати под форма на аерозоли

Препаратите под форма на аерозоли се етикетират в съответствие с тази наредба и с Наредба за етиктиране на аерозолните флакони и изискванията към тях по чл. 7 от Закона за защита на потребителите и правилата за търговия (Обн.,ДВ бр. 30 от 02.04.1999 г.).

8. Препарати, съдържащи вещества, които още не са напълно изследвани

Когато един препарат съдържа поне едно вещество, което носи надписа "Внимание - веществото не е напълно изследвано" , в съответствие с изискванията на Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законите, регулациите и административните разпоредби, свързани с класифицирането, опаковането и етиктирането на опасни химични вещества и концентрацията му в препаратата е 1%, етикетът на препаратата трябва да съдържа текста "Внимание - този препарат съдържа вещество, което не е напълно изследвано".

9. Препарати, които не са класифицирани като сенсibiliзиращи, но съдържат

поне едно сенсibiliзиращо вещество

На етикета на препарат, съдържащ поне едно вещество, класифицирано като сенсibiliзиращо в концентрация равна или по-голяма от 0,1 % или в концентрация равна или по-голяма от посочената в колона 9 "забележки" в Приложение 1 на наредбата, се изписва следното:

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

10. Течни препарати, съдържащи халогенирани въглеродороди

На етикета на течни препарати, които нямат пламна точка или имат такава над 55 (С и съдържат халогениран въглеродород и повече от 5% други запалими или силно запалими вещества, се изписва съответно:

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

С. За препарати, които не са класифицирани като опасни по смисъла на Глава трета, Раздел I на наредбата, но съдържат поне едно опасно вещество

1. Препарати, които не са предназначени за масова употреба

На етикета на такива препарати, съгласно чл. 41, ал. 2 на наредбата се изписва следното:

" Информационният лист за безопасност е на разположение на професионалния потребител при поискване".

Приложение 14 към чл. 21, ал. 1, т. 2

Определяне на физикохимичните свойства на химични препарати

Част А

Изключения от методите за изпитване на Приложение 3- Част А

2.2.5. на Приложение II- Запалим

Химичните вещества и препарати се класифицират като запалими и се обозначават със символ "F" и знак за опасност "запалим" в съответствие с резултатите от изпитвания, проведени съгласно Приложение 3. Те се обозначават с рискови фрази по следните критерии:

R10 Запалим

- Течни химични вещества и препарати с точка на възпламеняване равна или по-висока от 21(С и по-ниска или равна на 55(С.

Независимо от това практиката показва, че не е необходимо класифицирането

на препарати с точка на възпламеняване по-висока или равна на 21(С и по-ниска или равна на 55(С като запалими, ако те не могат да поддържат горенето и поради това няма опасност за лицата, работещи с тях или за други лица.

Част В

Алтернативни изчислителни методи

В.1 Негазообразни препарати

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

2.2.2.1. на Приложение 2 - Забележки по отношение на пероксидите.

По отношение на експлозивните си свойства органичният пероксид или съдържащия го препарат се класифицира във формата, в която се пускат на пазара, според критериите в т. 2.2.1, въз основа на изпитвания, проведени с помощта на методите в Приложение 3.

Методите в Приложение 3 за оценка на оксидиращите свойства не могат да бъдат приложени към органичните пероксиди.

Химичните вещества - органични пероксиди, които не са предварително класифицирани като експлозивни, се класифицират като опасни на базата на своята химична структура (напр. R-O-O-H; R1-O-O-R2).

Препаратите, съдържащи органични пероксиди, които не са предварително класифицирани като експлозивни, се класифицират с помощта на изчислителния метод, посочен в т. 9.5, на базата на съдържанието на активен кислород.

Органичните пероксиди и препаратите, съдържащи органични пероксиди, които не са класифицирани предварително като експлозивни, се класифицират като оксидиращи, ако пероксидът или негово производно съдържат:

- Повече от 5% органични пероксиди или,
- Повече от 0,5% наличен кислород от органични пероксиди, и повече от 5% водороден пероксид.

9.5 на Приложение 2 - Органични пероксиди

Органичните пероксиди съчетават свойствата на оксидиращо и запалимо вещество в една молекула: когато органичният пероксид се разлага, оксидиращата част на неговата молекула реагира екзотермично със запалимата (окисляема) част. По отношение на оксидиращите свойства на органичните пероксиди методите от Приложение 3 не могат да се приложат.

Използва се следният изчислителен метод, основаващ се на наличието на активен кислород:

Наличното съдържание на кислород (%) в препарат, съдържащ органичен пероксид, се изчислява по формулата:

~PICTURE<:1655219 f13.gif>~END_PICTURE

където:

n_i = брой на пероксидните групи в една молекула от органичния пероксид i ,

c_i = концентрация (тегл.%) на органичния пероксид i ,

m_i = молекулна маса на органичния пероксид i .

В.2 Газообразни препарати

1. Метод за определяне на оксидиращи свойства

9.1.1.2 на Приложение 2 - Оксидиращи свойства

Приложение 3 не съдържа метод за определяне оксидиращите свойства на газовите смеси. Оценката на тези свойства се извършва по следния метод:

Методът се основава на сравнение на оксидиращия потенциал на газове в смес с този на кислорода във въздуха. Концентрациите на газовете в сместа се изразяват в об.%.
~PICTURE<:1655222 f14.gif>~END_PICTURE

Приема се, че газовата смес има същия или по-висок оксидиращ потенциал от въздуха, ако е изпълнено следното условие:

където: x_i е концентрацията на газа i в % об.

C_i е коефициентът на кислородния еквивалент.

В този случай препаратът се класифицира като оксидиращ и се обозначава с фразата R8.

Коефициенти на еквивалентност между оксидиращите газове и кислорода:

Коефициентите, използвани в изчислението за определяне на оксидиращата способност на някои газове в смес по отношение на оксидиращата способност на кислорода във въздуха, посочени в т. 5.2 на ISO стандарт ISO 10156, публикуван на 15.12.1990 г. (ново издание от 1996 г.), са както следва:

O ₂	1
N ₂ O	0,6

Когато в този стандарт не е посочена стойност за коефициента на кислородния еквивалент C на даден газ, се приема стойност 40.

2. Метод за определяне на запалими свойства

9.1.1.1 на Приложение 2 - Запалимост

Запалимостта на тези препарати се определя съгласно с чл. 20, ал. 1 на наредбата по методите, определени в Част А на Приложение 3.

Тези препарати се класифицират въз основа на резултатите от извършените изпитвания и се етикетират.

Когато газообразни препарати се произвеждат по поръчка в малки количества, запалимостта им се оценява по следния изчислителен метод:

Изразът за газовата смес

$$A_1F_1 + \dots + A_iF_i \dots + A_nF_n + B_1I_1 + \dots + B_lI_l + \dots + B_pI_p,$$

където: А и В са моларните фракции

F_i - запалим газ

I_i - инертен газ

n - брой на запалимите газове

p - брой на инертните газове

може да се превърне във форма, в която всички I_i (инертни газове) се изразяват чрез азотен еквивалент, използвайки коефициент К, и където еквивалентното съдържание на запалимия газ А' се изразява по следния начин:

$$A'_i = A_i \times \left(\frac{100}{(A_i + K_i B_i)} \right)$$

Използвайки максималното съдържание на запалим газ, при което сместа от съответния газ и азот не е запалима във въздуха (T_{ci}), може да се получи следният израз:

$$\sum \frac{A'_i}{T_{ci}} \leq 1$$

Газовата смес е запалима, ако стойността на горепосочения израз е по-висока от 1. Препаратът се определя като изключително запалим и се обозначава с фразата R12.

Коефициенти на еквивалентност (K_i):

Стойностите на коефициентите на еквивалентност K_i между инертните газове и азота и стойностите на максималното съдържание на запалим газ (T_{ci}) могат да се намерят в таблици 1 и 2 на ISO стандарт ISO 10156, публикувано БДС ISO на 15.12.1990.

Максимално съдържание на запалим газ (T_{ci}):

Стойността на максималното съдържание на запалим газ (Tci) може да се намери в таблица 2 на ISO стандарт ISO 10156, публикувано БДС ISO на 15.12.1990 г. (ново издание от 1996 г.).

Когато дадена стойност на Tci не може да се намери в този стандарт, се използва съответната долна граница на взриваемост (ДГВ). Ако ДГВ не е известна, стойността на Tci се приема за 1 об %.

Забележки:

- Горният израз може да се използва, за да се определи подходящото етикетиране на газообразни препарати. Същевременно той не може да се разглежда като метод, който да замести експерименталното определяне на техническите параметри за безопасност.

- Нещо повече, този израз не дава информация за това дали смес, съдържаща окисляващи газове, може да се приготви безопасно. Когато се определя запалимостта, тези окисляващи газове не се вземат под внимание.

- Горният израз дава достоверни резултати само ако запалимите газове не си взаимодействат по отношение на запалимостта си. Това трябва да се има предвид например при халогенираните въглеродороди.

Приложение 15 към чл. 28, ал. 2

Специални изисквания към опаковките на опасни химични препарати, пускани на пазара за масова употреба

ЧАСТ А

Опаковки, които трябва да бъдат снабдени с приспособления за затваряне, които ги правят недостъпни за деца

1. Всяка опаковка, независимо от вместимостта ѝ, съдържаща силно токсични, токсични или корозивнодействащи препарати, класифицирани и етикетиращи съгласно Глава трета, Раздели I и III на наредбата, трябва да бъде снабдена с приспособление за затваряне, което я прави недостъпна за деца.

2. Всяка опаковка, независимо от вместимостта ѝ, съдържаща опасни при вдишване препарати (с Xn, R65), класифицирани и етикетиращи съгласно т. 3.2.3 на Приложение 2 към наредбата, с изключение на препарати, пускани на пазара под формата на аерозоли или в опаковки за еднократна употреба, трябва да бъде снабдена с приспособление за затваряне, което я прави недостъпна за деца

3. Всяка опаковка, независимо от вместимостта ѝ, съдържаща поне едно от веществата, споменати по-долу, които се предлагат за масова употреба в концентрация, равна или по-голяма от посочената максимална индивидуална концентрация, трябва да бъде снабдена с приспособление за затваряне, което я прави недостъпна за деца.

No	Идентификация на веществото			Гранична стойност на концентрацията
	CAS No	Наименование	No по EINECS	
1	67-56-1	метанол	200-659-6	i 3%
2	75-09-2	дихлорометан	200-838-9	i 1%

Част В

Опаковки, които трябва да имат тактилни знаци за опасност

Всяка опаковка, независимо от вместимостта ѝ, съдържаща силно токсични, токсични, корозивнодействащи, вредни, изключително запалими или силно запалими препарати, класифицирани и етикетирани съгласно Глава трета, Раздели I и III на наредбата, трябва да има ясно маркиран тактилен знак за опасност.

Това изискване не се отнася за аерозоли, класифицирани и етикетирани като изключително запалими или силно запалими.

Приложение 16 към чл. 41, ал. 1

(Изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г.)

ИНФОРМАЦИОНЕН ЛИСТ ЗА БЕЗОПАСНОСТ	
Производител/вносител	Дата на издаване:
Гр./ с.	Издание: /
Дан. №	заменя издание: /
БУЛСТАТ:	Стр.(брой).....
Наименование на веществото/препарата	

1. Наименование на веществото/препарата и фирмата/предприятието
 - 1.1. Наименование на веществото/препарата
 - 1.2. Употреба на веществото/препарата
 - 1.3. Наименование и адрес на производител/вносител
 - 1.4. Телефон за връзка в случай на спешност
2. Състав на препарата
 - 2.1. Обща характеристика на химичните вещества и тяхното процентно съдържание.
 - 2.2. Концентрации или гранични стойности на концентрации на веществата - за препарати, класифицирани като опасни
 - 2.3. Концентрации или гранични стойности на концентрации на веществата - за препарати, които не са класифицирани като опасни
 - 2.4. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г.) Класификация на веществата по т. 2.2 и 2.3.
 - 2.5. Наименования и номера на веществата по EINECS или ELINCS.

3. Описание на опасностите
4. Мерки за оказване на първа помощ
 - 4.1. При вдишване
 - 4.2. При контакт с кожата
 - 4.3. При контакт с очите
 - 4.4. При поглъщане
 - 4.5. Необходимост от квалифицирана лекарска помощ (задължителна или препоръчителна)
 - 4.6. Специални средства за оказване на първа помощ на работното място
5. Мерки при гасене на пожар
 - 5.1. Подходящи средства за гасене на пожар
 - 5.2. Средства, неподходящи за гасене на пожар от съображения за сигурност
 - 5.3. Специфични опасности, свързани с експозицията на веществото/препарата и произтичащи от него продукти на изгарянето и отделящи се газове
 - 5.4. Специални предпазни средства за пожарникарите
6. Мерки при аварийно изпускане
 - 6.1. Лични предпазни мерки
 - 6.2. Мерки за опазване на околната среда
 - 6.3. Средства за почистване
7. Работа с веществото/препарата и съхранение
 - 7.1. Работа с веществото/препарата
 - 7.2. Съхранение
 - 7.3. Специфична употреба
8. Контрол при експозиция и лични предпазни средства
 - 8.1. Граници на експозиция
 - 8.2. Контрол на експозиция
 - 8.2.1. Контрол при експозиция в работна среда
 - 8.2.1.1. Защита на дихателните пътища
 - 8.2.1.2. Защита на ръцете
 - 8.2.1.3. Защита на очите
 - 8.2.1.4. Защита на кожата и тялото
 - 8.2.2. Контрол на въздействието на веществото/препарата върху околната среда

9. Физични и химични свойства

9.1. Обща информация

- Външен вид
- Агрегатното състояние
- Цвят на веществото/препарата
- Форма, в която се доставя
- Мирис

9.2. По-важна информация, свързана с човешкото здраве, безопасността и околната среда

- рН
- температури/температурни интервали, при които настъпват промени във физичното състояние

- пламна точка (твърдо вещество/газ)
- температура на самовъзпламеняване
- експлозивни свойства
- окислителни свойства
- парно налягане
- относителна плътност
- разтворимост във вода
- разтворимост в органични разтворители (с посочване на разтворителя)
- коефициент на разпределение n-октанол/вода
- вискозитет
- плътност на парите
- скорост на изпарение

9.3. Друга информация

10. Стабилност и реактивоспособност

10.1. Условия, които трябва да се избягват

10.2. Вещества, които трябва да се избягват

10.3. Опасни продукти при разпадане

11. Токсикологична информация

12. Информация за околната среда

12.1. Екотоксичност

12.2. Подвижност

12.3. Устойчивост и разградимост

12.4. Потенциал за биоакумулиране

12.5. Други нежелателни ефекти

13. Третиране на отпадъците

14. Информация за транспортиране

15. Информация, съгласно действащата нормативна уредба

16. Друга информация

16.1. Преработено издание

Ръководство за попълване на информационния лист за безопасност

Общи положения

Информационният лист за безопасност съдържа информация относно опасното химично вещество/препарат, свързана със защитата на човешкото здраве, безопасността и опазването на околната среда. Тя трябва да улесни получателя на информационния лист за безопасност при предприемането на подходящи организационни мерки/работни процедури с цел осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд. При изготвяне на информационния лист за безопасност се взимат предвид специфичните нужди на конкретния потребителски кръг, доколкото той е известен.

В някои случаи се налага посочването на допълнителна информация, отчитайки многообразието от свойства на някои вещества и препарати.

За препаратите, които не са класифицирани като опасни, но за които се изискват информационни листове за безопасност, съгласно чл. 41, ал. 2 от наредбата, подходяща информация трябва да бъде посочена към всяка точка.

Информационният лист за безопасност се изготвя и за вещества/препарати посочени в т. 8 и т. 9 на Приложение 2 от наредбата, и за които са определени изключения от изискванията за етикетиране.

Съдържание на информационния лист за безопасност

На първа страница се посочва датата на издаване на информационния лист за безопасност.

1. Наименование на веществото/препарата и фирмата/предприятието

1.1. Наименование на веществото/препарата

Информацията трябва да отговаря на изискванията за етикетиране съгласно Раздел III, Глави втора и трета на наредбата и т. 7 на Приложение 2.

Могат да бъдат използвани и други начини за идентификация.

1.2. Употреба на веществото/препарата

Посочва се предвидената или препоръчителната употреба на веществото/препарата, ако са известни. В случай на възможни няколко начина на употреба, се посочват само най-важните или най-често срещаните. Дава се и кратко описание на начина на въздействие на веществото/препарата, например антиоксидантно действие и др.

1.3. Наименование и адрес на производителя/вносителя

Посочва се пълния адрес и телефонния номер на производителя, а при внос и на вносителя.

1.4. Телефон за връзка в случай на спешност

Посочва се телефон за връзка с производителя/вносителя в случай на спешност.

2. Състав на препарата

Информацията в този раздел трябва да позволи идентифициране на опасностите, произтичащи от състава на препарата. Опасностите, произтичащи от самия препарат трябва да бъдат посочени в т. 3.

2.1. Не е необходимо да се посочва пълния състав. Може да се направи обща характеристика на химичните вещества и тяхното процентно съдържание.

2.2. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г.) За препарати, класифицирани като опасни се посочват концентрациите или концентрационните граници на следните опасни химични вещества:

- опасни химични вещества, които влизат в състава на химичен препарат, когато концентрациите им са равни или по-големи от тези, посочени в Таблица 2 в Приложение 10 на наредбата, освен ако по-ниски стойности са посочени в Приложение 1, 11, 12 и 13.

- вещества, за които е определена гранична стойност във въздуха на работното място съгласно Наредба № 13 за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа (ДВ, бр. 8 от 2004 г.).

2.3. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г.) За препарати, които не са класифицирани като опасни, се посочват следните вещества заедно с техните концентрации или гранични стойности на концентрации:

- едно вещество, класифицирано като опасно за здравето или околната среда;

- едно вещество, за което е определена гранична стойност във въздуха на работното място съгласно Наредба № 13 от 1992 г. за защита на работещите от рискове, свързани с експозиция на химични агенти при работа (ДВ, бр. 8 от 2004 г.).

Тези вещества се посочват, когато се съдържат в препарата в концентрация по-голяма или равна на 1 тегловен % за негазообразни препарати и по-голяма или равна на 0,2 обемни % за газообразни препарати.

2.4. (изм. - ДВ, бр. 50 от 2005 г., в сила от 18.12.2005 г.) Посочва се класификацията на веществата по т. 2.2 и 2.3. Посочва се класификация на веществата в съответствие с Приложение 1 или Глава втора на Раздел I на наредбата. Изписват се и символите и/или знаците за опасност и R-фразите, които са били определени в съответствие с физикохимичните свойства и опасностите за здравето на човека и околната среда, произтичащи от веществото. Не е необходимо пълното изписване на R-фразите - прави се препратка към т. 16.

2.5. Посочват се наименованията и EINECS или ELINCS- номерата на веществата. Може да се посочат и CAS- номерата, и IUPAC наименованията.

3. Описание на опасностите

Посочва се класификацията на веществото/препарата. Ясно и кратко се обобщават най-важните опасности, които веществото/препарата представляват за човека и околната среда.

Прави се ясно разграничение между препаратите, които са класифицирани като опасни и тези, които не са класифицирани като опасни съгласно наредбата.

Описват се най-важните лесно предвидими нежелателни ефекти, свързани с физикохимичните свойства и влиянието върху здравето на човека и околната среда, както и симптомите, свързани с употребата и възможната неправилна употреба на веществото/препарата.

Могат да се опишат се и други опасности като разпрашаване, задушаване, замръзване или въздействие върху околната среда /напр. опасен за организмите в почвата и др./, които не са резултат от класификацията, но могат да допринесат за общата опасност на веществото/препарата.

Информацията, която се изписва на етикета се посочва в т. 15.

4. Мерки за оказване на първа помощ

Посочват се мерките за първа помощ, които трябва да бъдат предприети при необходимост. Посочва се и необходимостта от незабавна медицинска намеса.

Информацията трябва да бъде кратка и лесно разбираема. Кратко се обобщават симптомите и ефектите. Посочват се незабавните мерки в случай на инцидент и дали трябва да се очаква отдалечено въздействие след експозицията.

Информацията се групира в следната последователност:

- 4.1. При вдишване
- 4.2. При контакт с кожата
- 4.3. При контакт с очите
- 4.4. При поглъщане
- 4.5. Посочва се необходимостта от квалифицирана лекарска помощ (задължителна или препоръчителна)

4.6. За някои вещества или препарати е важно да се посочи необходимостта от осигуряване на специални средства за оказване на първа помощ на работното място.

5. Мерки при гасене на пожар

Посочват се мерките при гасене на пожар, причинен от веществото/препарата или възникнал в близост до тях:

- 5.1. Подходящи средства за гасене на пожар
- 5.2. Средства, неподходящи за гасене на пожар от съображения за сигурност;
- 5.3. Специфични опасности, свързани с експозицията на веществото/препарата и произтичащи от него продукти на изгарянето и отделящи се газове;
- 5.4. Специални предпазни средства за пожарникарите;
6. Мерки при аварийно изпускане

В зависимост от веществото/препарата, този раздел трябва да съдържа информация за:

- 6.1. Лични предпазни мерки:
 - отстраняване на възпламеними източници,
 - осигуряване на предпазни средства за дихателна защита; или на достатъчна вентилация,
 - предпазване от контакт с кожата и очите.
- 6.2. Мерки за опазване на околната среда:
 - предпазване от попадане в канализационната мрежа,
 - предпазване от замърсяване на повърхностни и подпочвени води и почва,
 - необходимост от известяване на намиращите се в близост до мястото на замърсяване.

6.3. Средства за почистване:

- използване на абсорбиращ материал (напр. пясък, диатомит, вещества за свързване на киселините, универсални смоли, дървесни стърготини и т.н.),
- редуциране на газове/пушек с вода,
- разреждане.

(Преценете и възможността за поставяне на препоръки като: "никога не използвай"; "неутрализирай с ...".)

Ако е подходящо се препраща към т. 8 и 13.

7. Работа с веществото/препарата и съхранение

Информацията в тази точка трябва да е свързана със защитата на човешкото

здраве, безопасността и опазване на околната среда. Тя трябва да улесни получателя на информационния лист за безопасност при предприемането на подходящи организационни мерки/ работни процедури, с цел осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд.

7.1. Работа с веществото/препарата

Посочват се подходящите предпазни мерки, включващи техническите мерки за предпазване на потребителя от въздействие, локална и обща вентилация, мерки за предотвратяване образуването на аерозоли и прах, предотвратяване на пожари и експлозии, мерки за опазване на околната среда (включително употреба на филтри, вентилация на отходните газове, мерки за събиране и депониране на отпадъци и др.), както и всички специфични изисквания, свързани с веществото/препарата (в т.ч. процедури или екипировка, които са забранени или препоръчителни).

7.2. Съхранение

Посочват се условията за безопасно съхранение: специфичен дизайн на помещенията за съхранение или съдовете (включително преградни стени и вентилация), разделяне на несъвместими материали, условия за съхранение (граници на температура и влажност, осветеност, инертни газове и т.н.), специално електрическо оборудване и предпазване от статично електричество.

Посочва се информация, когато е необходимо, за количествените граници при условията на съхранение. Посочват се всички специфични изисквания, като вида на материала, използван в опаковките/контейнерите на веществото/препарата.

7.3. Специфична употреба

За крайните продукти, предназначени за специфична употреба, информацията трябва да бъде подробна и да съдържа препоръки във връзка с предвижданата употреба. При възможност се правят препратки към специални ръководства за различните индустриални сектори.

8. Контрол при експозиция и лични предпазни средства

8.1. Граници на експозиция

Посочват се приложимите в момента специфични параметри на контрол, включително работните граници на експозиция и/или биологичните стандарти. Прилага се и информация за препоръчаните процедури за мониторинг.

За препаратите се посочват стойностите за тези вещества, които се изписват в информационния лист за безопасност по т. 2.

8.2. Контрол на експозиция

За целите на информационния лист за безопасност "контрол на експозиция" означава пълния набор от мерки за защита и предпазване, които се взимат по време на употреба, с цел намаляване до минимум на експозицията на работниците и околната среда.

8.2.1. Контрол при експозиция в работна среда

Информацията в тази подточка трябва да допълва информацията по т. 7.1. Тя трябва да бъде отчетена от получателя на информационния лист за безопасност при извършване на оценката на риска за здравето и безопасността на работниците във връзка с ЗЗВВХВП (ДВ, бр. 10/04.02.2000 г.), съгласно изискванията за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд.

В случаите, когато е необходимо използването на лични предпазни средства, се посочват с подробности средствата, които ще осигурят адекватна и достатъчна защита, като се отчитат изискванията на Наредба за съществените изисквания и оценяване на

съответствието на личните предпазни средства (ДВ, бр. 45/2002 г.) и българските стандарти, които въвеждат хармонизирани европейски стандарти, свързани с тази наредба.

8.2.1.1. Защита на дихателните пътища

За опасните газове, пари или прах, се посочва типа на защитните средства, които трябва да се използват, като например апарати за дихателна защита, подходящи маски и филтри.

8.2.1.2. Защита на ръцете

Посочва се ясно типа на ръкавиците, които трябва да се носят при работа с веществото/препарата, включително:

- вида на материала;
- времето за износване на материала, отчитайки количеството и продължителността на експозиция на кожата.

Ако е необходимо се посочват и допълнителни мерки за защита на ръцете.

8.2.1.3. Защита на очите

Посочва се вида на средствата за защита на очите, които се изискват като предпазни очила, предпазни маски и защитни екрани.

8.2.1.4. Защита на кожата и тялото

В случай, че е необходимо предпазване на други части от тялото, освен ръцете, се посочва вида и качеството на защитните средства, които се изискват (престилка, ботуши и цялостно облекло за защита). Ако е необходимо, се посочват и допълнителни мерки за защита на кожата, както и специфичните хигиенни мерки.

8.2.2. Контрол на въздействието на веществото/препарата върху околната среда

Посочва се информацията, която е необходима на получателя на информационния лист за безопасност, за да изпълни своите задължения във връзка с експозицията на веществото/препарата в околната среда.

9. Физични и химични свойства

9.1. Обща информация

- Външен вид
- Посочва се агрегатното състояние (твърдо, течно, газообразно) и цвета на веществото/препарата във формата, в която се доставя

- Мирис

9.2. По-важна информация, свързана с човешкото здраве, безопасността и околната среда

- рН (посочва се рН на веществото/препарата във формата, в която се доставя или във воден разтвор и концентрацията);

- определени температури/температурни интервали, при които настъпват промени във физичното състояние (например точка на кипене/интервал на кипене);

- температура на възпламеняване;
- запалимост (твърдо вещество/газ);
- експлозивни свойства;
- оксидиращи свойства;
- парно налягане;
- относителна плътност;
- разтворимост във вода;
- разтворимост (с посочване на разтворителя);
- коефициент на разпределение n-октанол/вода;

- вискозитет;
- плътност на парите;
- скорост на изпарение.

9.3. Друга информация

Посочват се и други важни параметри на безопасност, като степен на смесване, проводимост, точка на топене/граница на топене, газова група и др. включително във връзка с Наредба за съществените изисквания и оценяване съответствието на съоръжения и системи за защита, предназначени за експлоатация в потенциално експлозивна атмосфера (ДВ, бр. 81/21.09.2001 г.).

Гореспоменатите свойства се определят съгласно методите по Приложение 3 от наредбата или друг съвместим метод.

По отношение на препаратите се посочва информация за свойствата на самия препарат. Въпреки това, ако в някои случаи е посочено, че той не представлява опасност, се прави ясно разграничение между случаите, когато лицето, отговорно за класифицирането на препарата не разполага с налична информация, и случаите, когато изследванията са показали отрицателен резултат. Ако е необходимо, се посочва информация за свойствата на определено вещество от препарата, като се отбелязва ясно, че информацията се отнася само за него.

10. Стабилност и реактивоспособност

Посочва се каква е стабилността на химичното вещество/препарат и възможността от възникване на опасни реакции при определени условия на употреба, както и при отделянето в околната среда.

10.1. Условия, които трябва да се избягват

Посочете условията като: температура, налягане, светлина, удар и т. н., които могат да доведат до опасни реакции. При възможност се дава кратко описание.

10.2. Материали, които трябва да се избягват

Посочват се материали (вода, въздух, киселини, основи, оксидиращи агенти и др.), които могат да доведат до опасни реакции. При възможност се дава кратко описание.

10.3. Опасни продукти при разпадане

Посочват се опасните продукти, получени в опасни количества в резултат на разпадане.

Бележка

Посочва се и:

- необходимостта от стабилизатори;
- вероятността от опасна екзотермична реакция;
- значението за безопасността, ако има такава, от промяната във агрегатното състояние на веществото/препарата;
- опасни продукти от разпадане, ако има такива, получени при контакт с вода;
- възможността от разпадане на нестабилни продукти.

11. Токсикологична информация

Дава се кратко, но пълно описание на различните токсикологични (здравни) въздействия на веществото/препарата, които биха могли да възникнат при контакт с него.

Посочват се опасните за здравето въздействия, произтичащи от експозицията на веществото/препарата, базираци се на опита и заключенията от експериментални

данни. Посочва се информация за различните пътища на експозиция (вдишване, поглъщане, контакт с кожата или очите) и се описват симптомите, свързани с физичните, химичните и токсикологичните свойства.

Посочва се информация за известните непосредствени и отдалечени ефекти, както и за хроничните ефекти от краткотрайна и дълготрайна експозиция, например: сенсибилизация, наркоза, канцерогенност, мутагенност и токсичност за репродукцията.

Като се отчита информацията, вече предоставена по т. 2, при необходимост се препраща към специфичните въздействия върху здравето на човека на определени вещества, съдържащи се в препаратите.

12. Информация за околната среда

Описват се възможните ефекти, поведението на веществото/препаратите в околната среда и по-специално във въздуха, водата и/или почвата. При наличие, се прилагат резултати от изследвания (напр. LC50 риба (1 mg/l).

Описват се най-важните свойства, дължащи се на природата на веществото/препаратите, които могат да окажат въздействие върху околната среда. Подобна информация се дава и за опасните продукти, получени от разграждането на веществата/препаратите. Тя може да включва следното:

12.1. Екотоксичност

Това включва наличните данни за токсичността във водна среда, както острата, така и хроничната токсичност за риби, р. *Daphnia*, водорасли и друга водна флора. Посочват се и наличните данни за токсичността за почвените микро- и макроорганизми и други биологични индикатори като птици, пчели и растения. В случаите, когато веществото/препаратът притежава инхибиращ ефект върху активността на микроорганизмите, възможното влияние върху процесите в пречиствателните станции трябва също да бъде описано.

12.2. Подвижност

Описва се възможността веществото или съответните съставки (1) на препаратите да попадат в подпочвените води при изпускане в околната среда или на разстояние от мястото на изпускане.

Данните могат да включват:

- известното или прогнозирано разпределение;
- повърхностно напрежение;
- абсорбция/десорбция.

Вж. т. 9 за останалите физико-химични свойства.

12.3. Устойчивост и разградимост

Описва се възможността веществото/препаратите (1) да се разграждат в естествена среда чрез биоразграждане или други процеси като окисление или хидролиза. Времето за полуразграждане трябва да бъде посочено, ако е известно. Потенциалът на веществото/препаратите (1) за разграждане в пречиствателни станции също трябва да се посочи.

12.4. Потенциал за биоакмулиране

Описва се възможността веществото/препаратите (1) да се акумулират в биотата и да преминават през хранителната верига, като при възможност се посочват коефициента на разпределение n-октанол/вода (K_{ow}) и експериментално определения фактор на биоаккумуляция (BCF).

12.5. Други нежелателни ефекти

При наличие се дава информация за всички други нежелателни за околната среда ефекти, в т. ч. потенциала за разрушаване на озоновия слой, за фотохимично образуване на озон и/или за глобално затопляне на климата.

Всяка друга информация, свързана с околната среда трябва да бъде предоставена и в другите раздели на информационния лист за безопасност и по-специално съвети за контролирани изпускания, мерки при инциденти и/или аварии, свързани с изпускания, мерки, свързани с транспорта и депонирането по т. 6, 7, 13, 14 и 15.

13. Третиране на отпадъците

Посочват се подходящите методи за третиране, както на веществото/препарата, така и на замърсените опаковки (изгаряне, рециклиране, депониране и т. н.).

Посочват се кода и наименованието на отпадъците, съгласно Европейския каталог на отпадъците (EWC), въведен в българското законодателство със Заповед № РД-323 на Министъра на околната среда и водите и Министъра на здравеопазването от 10.08.1998 г. за класификацията на отпадъците (обн., ДВ, бр. 120/1998 г.).

14. Информация за транспортиране

Посочват се всички специални предпазни мерки, които трябва да се предприемат при транспортиране или преместване.

Където е подходящо, се дава информация за кода и класификацията в съответствие с международните правила за транспорт (морски (IMDG), сухопътен (ADR), железопътен (RID) и въздушен (ICAO/IATA))(2).

Тази информация може да включва:

- номер по списъка на ООН;
- клас на опасност;
- точното име на пратката;
- група на опаковане;
- друга приложима информация.

15. Информация, съгласно действащата нормативна уредба

Представя се информацията, свързана с безопасността, здравето на човека и околната среда, която е изписана върху етикета съгласно Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества, препарати и продукти и тази наредба.

В случай, че веществото/препарата, за който е предназначен този информационен лист за безопасност, е обект на специални изисквания по отношение защита здравето на човека и околната среда, както и нормативен акт, който определя тези специфични изисквания (например Наредба за опасните химични вещества, препарати и продукти, подлежащи на забрана или ограничения при търговия или употреба (ДВ, бр. 69/17.07.2002 г.); Наредба за реда и начина за внос и износ на опасни химични вещества, препарати и продукти на територията на Република България (ДВ, бр. 66/09.07.2002 г.)), това се посочва в информационния лист за безопасност.

16. Друга информация

Посочва се и всяка друга допълнителна информация, която би могла да бъде важна от гледна точка на защита безопасността и здравето на потребителя, и опазване на околната среда.

16.1. Преработено издание

Ако информационният лист за безопасност е преработен, съгласно чл. 42, ал. 2 от наредбата, той се обозначава с надпис "преработено издание". За преработения

информационен лист за безопасност, се посочва ясно коя информация е била добавена, изтрита или преработена (освен ако това не е било посочено другаде).

Например:

- Посочват се R-фразите. Изписва се пълния текст на всички R-фрази, визирани в т. 2 и 3 от информационния лист за безопасност;
- Съвети за обучение;
- Препоръчителни ограничения при употреба (в т.ч. и такива, които не са законово регламентирани);
- Допълнителна информация (писмени препоръки и/или техническо лице за контакти);
- Основни източници на информация, използвани за попълването на информационния лист за безопасност.

(1) Тази информация не може да бъде дадена за препарата, тъй като е специфична за съответното вещество. Затова, при наличие, тя се дава за всяко отделно вещество, влизащо в състава на препарата, в съответствие с правилата по т. 2 на това Приложение.

(2) IMDG code - International Maritime Dangerous Goods Code (Международен морски код на опасни товари)

ADR - European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road (Европейска спогодба относно международен превоз на опасни товари по шосе)

RID - Regulation concerning the international carriage of dangerous goods by rail (Разпоредби относно международен превоз на опасни товари с влак)

ICAO-TI - International Civil Aviation Organization - Technical Instructions (Международна гражданска авиационна организация. Технически инструкции)

IATA-DGR - International Air Transport Association - Dangerous Goods Regulations (Международна асоциация за въздушен транспорт)

Приложение № 17 към чл. 40а

(Ново - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.)

Критерии за избор на алтернативни наименования (генерични наименования)

I. Обяснителни бележки

Критериите се основават на класифицирането на опасните вещества по класове, посочено в "Обяснителни бележки" на приложение № 1.

Могат да се избират алтернативни наименования, като се използват посочените в т. III на това приложение наименования.

Избраните алтернативни наименования трябва да предоставят достатъчна информация, гарантираща, че препаратът може да бъде използван без риск и могат да бъдат предприемани необходимите мерки за осигуряване на здраве и безопасност на работното място.

Класовете се определят по следния начин:

- Неорганични или органични вещества, чиито основни свойства се идентифицират въз основа на съдържащия се в тях химичен елемент. Наименованието

на класа се образува като производно на наименованието на химичния елемент. Класовете се идентифицират по атомния номер на химичния елемент (001 до 103) съгласно приложение № 1 - "Обяснителни бележки".

- Органични вещества, чиито основни свойства се идентифицират от една обща функционална група.

Наименованието на класа се образува като производно на наименованието на функционалната група.

Тези класове се идентифицират по номера на съответния клас (601 - 650) съгласно приложение № 1.

В някои случаи са добавени подкласове, обхващащи вещества с общи специфични свойства.

II. Избор на алтернативно наименование

1. Общи принципи

Изборът на алтернативното наименование включва два последователни етапа:

а) идентификация на функционалните групи и химичните елементи, участващи в молекулата;

б) определяне на обхвата, включващ най-важните функционални групи и химични елементи, които трябва да бъдат взети под внимание.

Вземат се предвид функционални групи и елементи на класовете и подкласовете, посочени в т. III.

III. Списък на вещества, групирани по класове и подкласове

№ на класа Приложение I	Клас/Подклас
1	2
001	Водородни съединения хидриди
002	Хелиеви съединения
003	Литиеви съединения
004	Берилиеви съединения
005	Борни съединения борани борати
006	Въглеродни съединения карбамати неорганични въглеродни съединения соли на циановодорода карбамид и производни
007	Азотни съединения четвъртични амониеви съединения киселинни азотни съединения нитрати нитрити
008	Кислородни съединения
009	Флуорни съединения

	неорганични флуориди
010	Неонови съединения
011	Натриеви съединения
012	Магнезиеви съединения органометални магнезиеви производни
013	Алуминиеви съединения органометални алуминиеви производни
014	Силициеви съединения силикони силикати
015	Фосфорни съединения киселинни фосфорни съединения фосфониеви съединения фосфорни естери фосфати фосфити фосфороамиди и производни
016	Серни съединения киселинни серни съединения меркаптани сулфати сулфити
017	Хлорни съединения хлорати перхлорати
018	Аргонови съединения
019	Калиеви съединения
020	Калциеви съединения
021	Скандиеви съединения
022	Титанови съединения
023	Ванадиеви съединения
024	Хромови съединения съединения на шествалентен хром
025	Манганови съединения
026	Железни съединения
027	Кобалтови съединения
028	Никелови съединения
029	Медни съединения
030	Цинкови съединения органометални цинкови производни
031	Галиеви съединения
032	Германиеви съединения
033	Арсенови съединения
034	Селенови съединения
035	Бромни съединения
036	Криптонови съединения

037	Рубидиеви съединения
038	Стронциеви съединения
039	Итриеви съединения
040	Циркониеви съединения
041	Ниобиеви съединения
042	Молибденови съединения
043	Технециеви съединения
044	Рутениеви съединения
045	Родиеви съединения
046	Паладиеви съединения
047	Сребърни съединения
048	Кадмиеви съединения
049	Индиеви съединения
050	Калаени съединения органометални калаени производни
051	Антимоновы съединения
052	Телуровы съединения
053	Йодни съединения
054	Ксенонови съединения
055	Цезиеви съединения
056	Бариеви съединения
057	Лантановы съединения
058	Цериеви съединения
059	Празеодимовы съединения
060	Неодимовы съединения
061	Прометиеви съединения
062	Самариеви съединения
063	Европиеви съединения
064	Гадолиниеви съединения
065	Тербиеви съединения
066	Диспросиеви съединения
067	Холмиеви съединения
068	Ербиеви съединения
069	Тулиеви съединения
070	Итербиеви съединения
071	Лютециеви съединения
072	Хафниеви съединения
073	Танталовы съединения
074	Волфрамовы съединения
075	Рениеви съединения
076	Осмиеви съединения
077	Иридиеви съединения
078	Платиновы съединения
079	Златни съединения
080	Живачни съединения

	органометални живачни производни
081	Талиеви съединения
082	Оловни съединения органометални оловни производни
083	Бисмутни съединения
084	Полониеви съединения
085	Астатиеви съединения
086	Радонови съединения
087	Франциеви съединения
088	Радиеви съединения
089	Актиниеви съединения
090	Ториеви съединения
091	Протактиниеви съединения
092	Уранови съединения
093	Нептуниеви съединения
094	Плутониеви съединения
095	Америциеви съединения
096	Кюриеви съединения
097	Берклиеви съединения
098	Калифорниеви съединения
099	Айнщайниеви съединения
100	Фермиеви съединения
101	Менделеевиеви съединения
102	Нобелиеви съединения
103	Лоуренсиеви съединения
601	Въглеродороди алифатни въглеродороди ароматни въглеродороди алициклени въглеродороди полициклени ароматни (ПАВ)
602	Халогенирани въглеродороди халогенирани алифатни(*)въглеродороди халогенирани ароматни(*)въглеродороди халогенирани алициклени(*)въглеродороди
	(*) уточнява се класът на съответния халоген
603	Алкохоли и техните производни алифатни алкохоли ароматни алкохоли алициклени алкохоли алканоламини епоксипроизводни етери гликолови етери гликоли и полиалкохоли
604	Феноли и техните производни

халогенирани фенолни производни (*)

(*) уточнява се класът на съответния халоген

605 Алдехиди и техните производни
алифатни алдехиди
ароматни алдехиди
алициклени алдехиди
алифатни ацетали
ароматни ацетали
алициклени ацетали

606 Кетони и техните производни
алифатни кетони
ароматни кетони (*)
алициклени кетони

(*) включително хинони

607 Органични киселини и техните производни
алифатни киселини
халогенирани алифатни киселини (*)
ароматни киселини
халогенирани ароматни киселини (*)
алициклени киселини
халогенирани алициклени киселини (*)
анхидриди на алифатните киселини
анхидриди на халогенираните алифатни
киселини(*)
анхидриди на ароматните киселини
анхидриди на халогенираните ароматни
киселини(*)
анхидриди на алициклените киселини
анхидриди на халогенираните алициклени
киселини(*)
соли на алифатна киселина
соли на халогенирана алифатна киселина(*)
соли на ароматна киселина
соли на халогенирана ароматна киселина(*)
соли на алициклена киселина
соли на халогенирана алициклена кисе-
лина(*)
естери на алифатна киселина
естери на халогенирана алициклена кисе-
лина(*)
естери на ароматна киселина
естери на халогенирана ароматна киселина(*)
естери на алициклена киселина
естери на халогенирана алициклена кисе-
лина(*)

естери на гликолов етер
акрилати
метакрилати
лактони
ацилхалогениди

(*) уточнява се класът на съответния халоген

608	Нитрили и техните производни
609	Нитросъединения
610	Хлоронитросъединения
611	Азокси- и азосъединения
612	Аминосъединения алифатни амини и производни алициклени амини и производни ароматни амини и производни анилин и производни бензидин и производни
613	Хетероциклени основи и техните производни бензимидазол и производни имидазол и производни пиретриноиди хинолин и производни триазин и производни триазол и производни
614	Глюкозиди и алкалоиди алкалоиди и производни гликозиди и производни
615	Цианати и изоцианати цианати изоцианати
616	Амиди и техните производни ацетамид и производни анилиди
617	Органични пероксиди
647	Ензими
648	Комплексни съединения, получени при пре- работка на въглища кисел екстракт алкален екстракт антраценово масло остатък от екстракта на антраценово масло фракция на антраценово масло фенолно масло остатък от екстракта на фенолно масло течни въглищни фракции, течна селектив- на екстракция

течни въглищни фракции, разтворители от течна селективна екстракция
въглищно масло
въглищен катран
екстракт от въглищен катран
твърди остатъци от въглищен катран
кокс (въглищен катран) ниска температура, смола висока температура
кокс (въглищен катран), смола висока температура
кокс (въглищен катран), смес от въглища и смола висока температура
суров бензол
суров фенол
азотсъдържащи основни фракции на суров каменовъглен катран
дестилирани основи
дестилирани феноли
дестилати
дестилати (въглища), течна селективна екстракция, първични
дестилати (въглища), селективна екстракция, крекирани във водородна среда
дестилати (въглища), селективна екстракция, крекирани във водородна среда, средно хидрирани
дестилати (въглища), селективна екстракция, средно крекирани във водородна среда
остатъци от екстракта (въглища) нискотемпературен алкален въглищен катран
свежо масло
горива, дизел, въглищна селективна екстракция, крекирани във водородна среда, хидрирани
горива, горива за самолетни двигатели, въглищна селективна екстракция, крекирани във водородна среда, хидрирани
бензин, въглищна селективна екстракция, крекирана във водородна среда
нафта
продукти на термообработка
продукти на термообработка
тежко антраценово масло
редестилат от тежко антраценово масло
леко масло
остатъци от екстракт на леко масло, високо кипящи
остатъци от екстракт на леко масло, сред-

но кипящи
остатъци от екстракт на леко масло, ниско кипящи
редестилат на леко масло, високо кипящ
редестилат на леко масло, средно кипящ
редестилат на леко масло, ниско кипящ
метилнафталиново масло
остатък от екстракт на метилнафталиново масло
нафта (въглища), селективна екстракция, крекирана във водородна среда
нафталиново масло
остатък от екстракт на нафталиново масло
редестилат на нафталиново масло
смола
редестилат на смола
остатък от смола
остатък от смола, термообработена
остатък от смола, окислена
пиролизни продукти
редестилати
остатъци (въглища), течно селективни екстракции
катран от кафяви въглища
катран от кафяви въглища, ниска температура
катран, високо кипящ
катран, средно кипящ
абсорбционно (скруберно) масло
остатък от екстракт на абсорбционно (скруберно) масло
редестилат на абсорбционно (скруберно) масло

649 Комплексни съединения, получени при преработка на нефт
суров нефт
нефтен газ
нафта с ниска температура на кипене
модифицирана нафта с ниска температура на кипене
каталитично крекирана нафта с ниска температура на кипене
нафта - каталитичен риформинг, с ниска температура на кипене
термично крекирана нафта с ниска температура на кипене
нафта, третирана с водород, с ниска темпе-

ратура на кипене
нафта - неспецифицирана, с ниска температура на кипене
керосин от първа дестилация
керосин - неспецифициран
крекинг газьол
газьол - неспецифициран
тежко дизелово гориво
грес
нерафиниран или нискоррафиниран суров нефт
суров нефт - неспецифициран
дестилиран ароматен екстракт
дестилиран ароматен екстракт (третиран)
масла, отделяни при топенето на парафина
суров парафин
петролат (вазелин)

650 Други вещества
Не използвайте този клас
Вместо него използвайте класовете или подкласовете, посочени по-горе

IV. Примери

След установяване, че веществото принадлежи към един или повече класове или подкласове по списъка, генеричното наименование може да се определи по следния начин:

1. Когато наименованието на класа или подкласа е достатъчно да характеризира химичните елементи или важните функционални групи, това наименование се избира като генерично наименование.

Примери:

- 1.4 дихидрооксибензен

клас 604: феноли и техните производни

генерично наименование: производни на фенола

- бутанол

клас 603: алкохоли и техните производни

подклас: алифатни алкохоли

генерично наименование: алифатен алкохол

- 2-изопропоксиетанол

клас 603: алкохоли и техните производни

подклас: гликолни етери

генерично наименование: гликолен етер

- метакрилат

клас 607: органични киселини и техните производни

подклас: акрилати

генерично наименование: акрилат

2. Когато наименованието на класа или подкласа не е достатъчно да

характеризира химичните елементи или важните функционални групи, генеричното наименование се образува като комбинация от съответните различни наименования на класовете или подкласовете.

Примери:

- хлоробензен

клас 602: халогенирани въглеводороди

подклас: халогенирани ароматни въглеводороди

клас 017: хлорни съединения

генерично наименование: хлориран ароматен въглеводород

- 2,3,6-трихлорофенилоцетна киселина

клас 607: органични киселини

подклас: халогенирани ароматни киселини

клас 017: хлорни съединения

генерично наименование: хлорирана ароматна киселина

- 1-хлоро-1 нитропропан

клас 610: хлорнитросъединения

клас 601: въглеводороди

подклас: алифатни въглеводороди

генерично наименование: хлориран алифатен въглеводород

- тетрапропил дитиопирофосфат

клас 015: фосфорни съединения

подклас: фосфорни естери

клас 016: серни съединения

генерично наименование: тиофосфорен естер

Забележка. За определени елементи, предимно метали, наименованието на класа или подкласа може да се посочи с думите "органични" или "неорганични".

Примери:

- диживачен хлорид

клас 080: живачни съединения

генерично наименование: неорганично живачно съединение

- бариев ацетат

клас 056: бариеви съединения

генерично наименование: органично бариево съединение

- етил нитрит

клас 007: азотни съединения

подклас: нитрити

генерично наименование: органичен нитрит

- натриев хидросулфит

клас 016: серни съединения

генерично наименование: неорганично сярно съединение

Посочените примери са вещества от приложение № 1, за които може да бъде подадено заявление за разрешаване изписването на алтернативно наименование."

Приложение № 18 към чл. 40а

(Ново - ДВ, бр. 66 от 2004 г., в сила от 01.01.2005 г.)

До
Министерството на
здравеопазването

Заявление

за получаване на разрешение за изписване върху етикета на алтернативно наименование на химично вещество, влизашо в състава на химичен препарат/препарати

1. Име и пълен адрес, включително телефонен номер на лицето, което пуска на пазара опасния химичен препарат.
2. Идентификация на веществото/веществата, за които се предлага алтернативно наименование:

№ по ред	CAS №	EINECS №	Химично наименование съгласно приложение № 1 или № 4, или № 6, или друго международно признато наименование, когато веществото не е включено в приложение № 1	Класифициране съгласно приложение № 1 или временно класифициране	Алтернативно наименование
----------	-------	----------	---	--	---------------------------

2.1. Данни и библиографски справки, удостоверяващи, че при временното класифициране е взета предвид цялата налична информация за свойствата на веществото/веществата.

3. Обосновка за необходимостта от използване на алтернативно наименование.

4. Наименование/наименования или търговско име/търговски имена на препарата/препаратите.

5. Състав на препарата/препаратите съгласно т. 2 на информационния лист за безопасност.

6. Класифициране на препарата/препаратите съгласно чл. 22, 23 и 26 от наредбата.

7. Етикетиране на препарата/препаратите съгласно чл. 7, ал. 1, т. 1 и 2 и чл. 7, ал. 2 ЗЗВХВП и чл. 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 и 39 от наредбата.

8. Предвидената употреба на препарата/препаратите.

9. Информационен лист/листове за безопасност.

Обяснителни бележки

1. В чл. 7в, ал. 2 и чл. 7д са посочени условията, при които лицето, което пуска на пазара опасен химичен препарат, може да подаде заявление за издаване на разрешение по чл. 7в.

2. Когато едно химично вещество влиза в състава на повече от един препарат, може да се подаде едно заявление, съдържащо наименованието или търговското име на всеки препарат, който е предвиден за пускане на пазара и съдържа това вещество. Заявлението трябва да съдържа цялата информация по т. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 и 9. Предложението за алтернативно наименование на химичното вещество трябва да бъде едно и също за всички препарати, съдържащи това вещество.

3. В случаите по т. 2 препаратите трябва да:

- съдържат едни и същи опасни химични вещества с еднакви концентрационни граници;

- са класифицирани в една и съща категория/категории на опасност и да са етикетирани по един и същи начин;

- имат еднаква употреба.

4. Алтернативното наименование, изписано върху етикета, трябва да съответства на наименованието, посочено в т. 2 "Състав на препарата" на информационния лист за безопасност по приложение № 16.

Използваното алтернативно наименование трябва да съдържа достатъчна информация за веществото с оглед осигуряване на безопасна работа с препарата.

5. Заявлението, подавано от лицето по чл. 7в, трябва да съдържа достатъчна информация за предприемане на необходимите предпазни мерки за здравето и безопасността на работното място и ограничаване на риска при работа с препарата до възможния минимум.

6. Данните по т. 2.1 се представят, когато веществото/веществата е временно класифицирано.

7. Информационният лист/листове за безопасност може да се представи като приложение към заявлението.