



ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

ЕВРОПЕЙСКИ ПАРЛАМЕНТ

СЪВЕТ

Страсбург, 16 декември 2008 г.
(OR. en)

2007/0121 (COD)
LEX 958

PE-CONS 3671/08
ADD 7 REV 2

COMPET 306
ENV 538
CHIMIE 49
MI 293
ENT 213
CODEC 1079

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА
ОТНОСНО КЛАСИФИЦИРАНЕТО, ЕТИКЕТИРАНЕТО И ОПАКОВАНЕТО
НА ВЕЩЕСТВА И СМЕСИ, ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ЗА ОТМЯНА
НА ДИРЕКТИВИ 67/548/ЕИО И 1999/45/ЕО
И ЗА ИЗМЕНЕНИЕ НА РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Хармонизирани класификация и етикетиране за определени опасни вещества

Част 1 от настоящото приложение прави въведение към списъка на хармонизираната класификация и етикетиране, включително посочената за всяко вписване информация и свързаните с това класификации и предупреждения за опасност в таблица 3.1, които са предмет на определени съображения при преобразуването на класификациите, посочени в приложение I към Директива 67/548/ЕИО.

Част 2 от настоящото приложение излага общи принципи за подготовка на досиета за предложение и обосновка на хармонизирана класификация и етикетиране на вещества на общностно равнище.

Част 3 от настоящото приложение помества опасни вещества, за които на общностно равнище са установени хармонизирани класификация и етикетиране. В таблица 3.1 класификацията и етикетирането са основани на критериите в приложение I към настоящия регламент. В таблица 3.2 класификацията и етикетирането са основани на критериите в приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

1. ЧАСТ 1: ПРЕДСТАВЯНЕ НА СПИСЪКА С ХАРМОНИЗИРАНИТЕ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

1.1. Информация, дадена за всяко вписване

1.1.1. Номериране на вписванията и идентификация на вещество

1.1.1.1. *Индекс номера*

Вписванията в част 3 са подредени според атомния номер на най-характерния за свойствата на веществото елемент. Заради многообразието им органичните вещества са подредени в класове. Индекс номерът на всяко вещество е под формата на поредица от цифри от типа ABC-RST-VW-Y. ABC съответства на атомния номер на най-характерния елемент или на най-характерната органична група в молекулата. RST е поредният номер на веществото в серията ABC. VW обозначава формата, под която веществото се произвежда или пласира на пазара. Y е контролната цифра, изчислена в съответствие с 10-цифрения ISBN метод. Този номер е посочен в колоната, озаглавена „Индекс №”.

1.1.1.2. *ЕО номера*

ЕО номерът, т.е. EINECS, ELINCS или NLP, е официалният номер на веществото в рамките на Европейския съюз. Номерът EINECS може да бъде получен от Европейския инвентаризационен списък на съществуващи търговски химични вещества (EINECS¹). ELINCS номерът може да се получи от Европейския списък на нотифицираните химични вещества (във вида, в който е изменен) (EUR 22543 EN, Служба за официални публикации на Европейските общности, 2006 г., ISSN 1018-5593). NLP номерът може да се получи от списъка на „екс-полимерите“ (във вида, в който е изменен) (Документ, Служба за официални публикации на Европейските общности, 1997 г., ISBN 92-827-8995-0). ЕО номерът е седемцифрена система от типа XXX-XXX-X, която започва от 200-001-8 (EINECS), от 400-010-9 (ELINCS) и от 500-001-0 (NLP). Този номер е посочен в колоната, озаглавена „ЕО №“ 1.1.1.3

1.1.1.3. *CAS номер*

CAS (Chemical Abstracts Service) номерът също е включен, за да улесни идентификацията на вписването. Следва да се отбележи, че EINECS номерът включва едновременно безводната форма и хидратните форми на дадено вещество, докато съществуват често различни CAS номера за тези форми. Включеният CAS номер се отнася само за безводната форма и следователно посоченият CAS номер невинаги описва въведеното вещество толкова точно, колкото EINECS номерът. Той е посочен в колоната, озаглавена „CAS №“.

¹ ОВ С 146А, 15.6.1990 г..

1.1.1.4 *Международна химична идентификация*

Доколкото е възможно опасните вещества са посочени с техните IUPAC имена. Веществата, изброени в EINECS, ELINCS или в списъка на „екс-полимерите“, са обозначени с имената, фигуриращи в тези списъци. В някои случаи са включени други имена, като например обичайни или общоприети имена. В рамките на възможното продуктите за растителна защита и биоцидите са дадени с техните ISO имена.

По принцип примесите, добавките и второстепенните съставки не са посочени, освен ако не допринасят значително за класифицирането на веществото.

Някои вещества са описани със специфичен процент на чистота. Вещества с високо съдържание на активната материя (напр. органичен пероксид), отколкото този процент, не са включени във вписването на част 3 и могат да притежават други опасни свойства (напр. експлозивност). Те следва да бъдат съответно класифицирани и етикетирани.

Когато са посочени специфични пределни концентрации, те се прилагат към веществото или веществата, фигуриращи във вписването. По-специално в случай на вписвания, които са смесици от вещества или вещества, описани с определен процент чистота, пределните концентрации се прилагат към веществото, както е описано в част 3, а не към чистото вещество.

Без да се засяга член 17, параграф 2, за веществата, съдържащи се в част 3, името на веществото, което трябва да се използва върху етикета, отговаря на едно от наименованията, фигуриращи там. За определени вещества в квадратни скоби е поставена допълнителна информация, за да улесни идентификацията на веществото. Не е необходимо тя да фигурира върху етикета.

В някои вписвания се посочват към примеси; в тези случаи след името на веществото има текст: „(containing \geq xx % impurity)“ (съдържащо \geq xx % примеси). Информацията в скобите трябва да се възприема като част от името и трябва да фигурира върху етикета.

1.1.1.5. Вписвания за групи вещества

Част 3 съдържа известен брой вписвания, отнасящи се до групи от вещества. В тези случаи изискванията за класификация и етикетирание се прилагат към всички вещества, обхванати от описанието.

В някои случаи има изисквания за класификация и етикетирание за конкретни вещества, които могат да бъдат обхванати от вписване за група вещества. В подобни случаи в част 3 се включва специално вписване за даденото вещество, а съответното вписване за група вещества ще бъде придружено от израза „except those specified elsewhere in this Annex“ (с изключение на тези, посочени на друго място в настоящото приложение).

В някои случаи отделните вещества могат да бъдат обхванати от повече от едно вписване за група. В тези случаи класифицирането на веществото отразява класифицирането за всяка от двете групи вписвания. В случаите, когато са дадени различни класификации за една и съща опасност, се прилага най-строгата класификация.

Вписванията в част 3 за соли (под каквото и да е наименование) покриват едновременно безводните и хидратираните форми, освен ако не е посочено друго.

ЕО или CAS номерата обикновено не се включват във вписванията, които включват повече от четири отделни вещества.

1.1.2. Информация, отнасяща се до класификацията на всяко вписване в таблица 3.1

1.1.2.1. Класификационни кодове

1.1.2.1.1. Кодове за клас и категория на опасност

Класификацията за всяко вписване се основава на критериите, изложени в приложение I в съответствие с член 13, буква а) и е представена под формата на съкращение, представляващо класа на опасност и категорията или категориите/подкласовете/типовете в рамките на този клас на опасност.

Кодовете за клас и категория на опасност и съкращенията, използвани за всяка една от категориите/подкласовете/типовете на опасност, включени в определен клас, са посочени в таблица 1.1.

Таблица 1.1

Клас на опасност	Код за клас и категория на опасност
Експлозив	Unst. Expl. Expl. 1.1 Expl. 1.2 Expl. 1.3 Expl. 1.4 Expl. 1.5 Expl. 1.6
Запалим газ	Flam. Gas 1 Flam. Gas 2
Запалим аерозол	Flam. Aerosol 1 Flam. Aerosol 2
Оксидиращ газ	Ox. Gas 1
Газове под налягане	Press. Gas*

Запалима течност	Flam. Liq. 1 Flam. Liq. 2 Flam. Liq. 3
Запалимо твърдо вещество	Flam. Sol. 1 Flam. Sol. 2
Самоактивиращо се вещество или смес	Self-react. A Self-react. B Self-react. CD Self-react. EF Self-react. G
Пирофорна течност	Pyr. Liq. 1
Пирофорно твърдо вещество	Pyr. Sol. 1
Самонагриващо се вещество или смес	Self-heat. 1 Self-heat. 2
Вещество или смес, което при контакт с вода отделя запалим газ	Water-react. 1 Water-react. 2 Water-react. 3
Оксидираща течност	Ox. Liq. 1 Ox. Liq. 2 Ox. Liq. 3
Оксидиращо твърдо вещество	Ox. Sol. 1 Ox. Sol. 2 Ox. Sol. 3
Органичен пероксид	Org. Perox. A Org. Perox. B Org. Perox. CD Org. Perox. EF Org. Perox. G
Вещество или смес, корозивни за метали	Met. Corr. 1
Остра токсичност	Acute Tox. 1 Acute Tox. 2 Acute Tox. 3 Acute Tox. 4

Корозия/дразнене на кожата	Skin Corr. 1A Skin Corr. 1B Skin Corr. 1C Skin Irrit. 2
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	Eye Dam. 1 Eye Irrit. 2
Респираторна/дермална сенсibiliзация	Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1
Мутагенност за зародишните клетки	Muta. 1A Muta. 1B Muta. 2
Канцерогенност	Carc. 1A Carc. 1B Carc. 2
Токсичност за репродукцията	Repr. 1A Repr. 1B Repr. 2 Lact.
Специфична токсичност за определени органи (STOT) – еднократна експозиция	STOT SE 1 STOT SE 2 STOT SE 3
Специфична токсичност за определени органи (STOT)–повтаряща се експозиция	STOT RE 1 STOT RE 2
Опасност при вдишване	Asp. Tox. 1
Опасно за водната среда	Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 Aquatic Chronic 2 Aquatic Chronic 3 Aquatic Chronic 4
Опасно за озоновия слой	Ozone

* Вж. Бележка U в 1.1.3.

1.1.2.1.2. *Кодове на предупрежденията за опасност*

Предупрежденията за опасност, определени съгласно член 13, буква б), са посочени в съответствие с приложение III. Освен това за някои предупреждения за опасност към 3-цифровия код са добавени букви. Използват се следните допълнителни кодове:

H350i	Може да причини рак при инхалация/вдишване.
H360F	Може да увреди оплодителната способност.
H360D	Може да увреди плода.
H361f	Предполага се, че уврежда оплодителната способност.
H361d	Предполага се, че уврежда плода.
H360FD	Може да увреди оплодителната способност. Може да увреди плода.
H361fd	Предполага се, че уврежда оплодителната способност Предполага се, че уврежда плода.
H360Fd	Може да увреди оплодителната способност. Предполага се, че уврежда плода.
H360Df	Може да увреди плода. Предполага се, че уврежда оплодителната способност.

1.1.2.2. Кодове за етикетирание

В колоната, отнасяща се до етикетирането, са изброени следните елементи:

- i) кодовете на пиктограмата за опасност, както е определено в приложение V, в съответствие с правилата за старшинство по член 26;
- ii) кода на сигналната дума за 'Danger' („Опасно”) - 'Dgr' („Опас.”), или за „Warning' ("Внимание”) - 'Wng' („Вним.”), в съответствие с правилото за старшинство по член 20, параграф 3;
- iii) кодовете на предупрежденията за опасност, както е определено в приложение III, в съответствие с класификацията;
- iv) кодовете на допълнителните предупреждения, определени в съответствие с член 25, параграф 1, и правилата, посочени в приложение II, част 1.

1.1.2.3. Специфични пределни концентрации и M-коэффициенти

В случай, че са различни от общите пределни концентрации, посочени в приложение I за определена категория, специфичните пределни концентрации са дадени в отделна колона заедно със съответната класификация и с помощта на същите кодове, както посочените в 1.1.2.1.1. Когато в настоящото приложение не са посочени специфични пределни концентрации за определена категория, за класифицирането на вещества, съдържащи примеси, добавки или отделни съставки, или за смеси трябва да се прилагат общите пределни концентрации, посочени в приложение I. Знак звезда (*) в тази колона показва, че вписването има специфични пределни концентрации за остра токсичност по Директива 67/548/ЕИО (Таблица 3.2), вж. също раздел 1.2.1.

Освен ако не е посочено друго, пределните концентрации са тегловен процент от веществото, изчислен по отношение на общата маса на сместа.

Ако М-коэффициентът е хармонизиран за вещества, класифицирани като опасни за водната среда в категориите Остра опасност 1 или Хронична опасност 1, този М-коэффициент е посочен в същата колона, като специфичните пределни концентрации. Когато в таблица 3.1 не е посочен М-коэффициент, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата определя М-коэффициент въз основа на наличната информация за веществото. Когато съдържаща веществото смес се класифицира чрез метода на сумиране от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата, се използва същият М-коэффициент. За определянето на М-коэффициент, вж. параграф 4.1.3.5.5.5 на приложение I.

1.1.3. Бележки, придружаващи вписванията

Бележката/ите, придружаващи дадено вписване, са поместени в колоната, озаглавена „Бележки”. Значението на бележките е следното:

1.1.3.1. *Бележки относно идентификацията, класификацията и етикетирането на вещества*

Бележка А:

Без да се засяга член 17, параграф 2, наименованието на веществото трябва да фигурира върху етикета под формата на едно от названията, дадени в част 3.

В част 3 понякога е използвано общо описание като „... compounds“ („... съединения на...“) или „... salts“ („соли на...“). В подобни случаи от доставчика се изисква да посочи върху етикета точното наименование, като надлежно взема предвид раздел 1.1.1.4.

Бележка В:

Някои вещества (киселини, основи и т.н.) са пуснати на пазара във водни разтвори с различни концентрации и следователно тези разтвори изискват различно класифициране и етикетирание, тъй като опасностите се променят в зависимост от концентрацията.

В част 3 вписванията, придружени от бележка В, имат общо обозначение от следния тип: „nitric acid ...%“ („азотна киселина...%“).

В такъв случай доставчикът е длъжен да посочи върху етикета процентната концентрация на разтвора. Освен ако е посочено друго, се приема, че процентната концентрация е изчислена въз основа на тегловни проценти.

Бележка С:

Някои органични вещества могат да бъдат предлагани на пазара или под специфична изомерна форма или като смес от няколко изомера.

В такъв случай доставчикът е длъжен да посочи върху етикета дали веществото е конкретен изомер или смес от изомери.

Бележка D:

Определени вещества, които са податливи на спонтанна полимеризация или разпадане, по правило се пускат на пазара в стабилизирана форма. Това е формата, в която те са включени в част 3.

Въпреки това такива вещества понякога се пускат на пазара в нестабилизирана форма. В такива случаи доставчикът е длъжен да посочи на етикета името на веществото, следвано от думите „нестабилизирано“.

Бележка Е (таблица 3.2):

Вещества със специфични ефекти за човешкото здраве (вж. глава 4 от приложение VI към Директива 67/548/ЕИО), които са класифицирани като канцерогенни, мутагенни и/или токсични за репродукцията от категории 1 или 2, се придружават от бележка Е, ако са класифицирани и като силно токсични (Т+), токсични (Т) или вредни (Хn). За тези вещества фразите за риск R20, R21, R22, R23, R24, R25, R26, R27, R28, R39, R68 (вреден), R48 и R65 и всички комбинации на тези фрази за риск са предшествани от думата „също“.

Бележка F:

Това вещество може да съдържа стабилизатор. Ако стабилизаторът променя опасните свойства на веществото, както е посочено в класификацията в част 3, класификацията и етикетирането следва да бъдат осъществени в съответствие с правилата за класифициране и етикетирание на опасни смеси.

Бележка G

Това вещество може да се предлага на пазара като експлозивно, като в такъв случай трябва да се оцени чрез използване на подходящи методи на изпитване. Осигуреното класифициране и етикетирание отразява експлозивните свойства.

Бележка Н (таблица 3.1):

Класификацията и етикетирването, които са показани за това вещество, се прилагат за опасното/ите свойство/а, отбелязано/и с предупреждение/я за опасност в комбинация с класа/овете и категорията/ите на опасност. Изискванията на член 4 за производители, вносители или потребители надолу по веригата на това вещество се прилагат за всички класове и категории на опасност. За класове на опасност, при които пътят на експозицията или естеството на ефектите води до разграничаване в класифицирането на класа на опасност, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата е длъжен да вземе предвид пътищата на експозиция или естеството на ефектите, които още не са взети под внимание.

Крайният етикет трябва да бъде съобразен с изискванията на член 17 и раздел 1.2 на приложение I.

Бележка Н (таблица 3.2):

Класификацията и етикетът, които са показани за това вещество, се прилагат за опасното/ите свойство/а, обозначено/и с фразата/ите за риск в комбинация с показаната/ите категория/и на опасност. Производителите, вносителите и потребителите надолу по веригата на това вещество са длъжни да извършат проучване, за да се осведомят за наличните приложими и достъпни данни за всички останали свойства с цел класифициране и етикетирване на веществото. Крайният етикет е съобразен с изискванията на раздел 7 от приложение VI към Директива 67/548/ЕИО.

Бележка J:

Класифицирането като канцерогенно или мутагенно не следва да се прилага, ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 0,1 тегловни процента бензол (EINECS No 200-753-7). Тази бележка се прилага само за определени сложни вещества от част 3, получени при преработка на въглища и нефтопреработка.

Бележка К:

Класифицирането като канцерогенно или мутагенно не следва да се прилага, ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 0,1 тегловни процента 1,3-бутадиен (EINECS No 203-450-8). Ако веществото не е класифицирано като канцерогенно или мутагенно, следва да се прилагат най-малко препоръките за безопасност (P102-)P210-P403 (таблица 3.1) или S-фразите (2-)9-16 (таблица 3.2). Тази бележка се прилага само за определени сложни вещества от част 3, получени при нефтопреработка.

Бележка L

Класифицирането като канцероген не следва да се прилага, ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 3% DMSO екстракт, измерен по IP 346 „Установяване на полициклични ароматни съединения в неизползвани смазочни масла и петролни частици, несъдържащи асфалтини - метод за извличане на диметил сулфооксид с определяне на индекс на пречупване”, Institute of Petroleum, Лондон. Тази бележка се прилага само за определени сложни вещества от част 3, получени при нефтопреработка.

Бележка М:

Класифицирането като канцероген не следва да се прилага, ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 0,005 тегловни процента бензо[а]-пирен (EINECS № 200-028-5). Тази бележка се прилага само за определени сложни вещества от част 3, получени при преработка на въглища.

Бележка N:

Класифицирането като канцерогенно не следва да се прилага, ако е известна цялата история на рафиниране и ако може да се покаже, че веществото, от което е извлечено, не е канцерогенно. Тази бележка се прилага само за определени сложни вещества от част 3, получени при нефтопреработка.

Бележка P:

Класифицирането като канцерогенно или мутагенно не следва да се прилага, ако може да се покаже, че веществото съдържа по-малко от 0,1 тегловни процента бензол (EINECS № 200-753-7).

Когато веществото не е класифицирано като канцерогенно, следва да се прилагат най-малко предупрежденията за безопасност (P102-)P260-P262-P301 + 310-331 (таблица 3.1) или S-фразите (2-)23-24-62 (таблица 3.2).

Тази бележка се прилага само за определени сложни вещества от част 3, получени при нефтопреработка.

Бележка Q

Класифицирането като канцероген не следва да се прилага, ако може да се покаже, че веществото отговаря на едно от следните условия:

- краткосрочно изпитване за био-устойчивост чрез вдишване е показало, че влакната, по-дълги от 20 µm, имат претеглен полуживот, по-кратък от 10 дни; или
- краткосрочно изпитване за биоустойчивост чрез интратрахеално вливане е показало, че влакната, по-дълги от 20 µm, имат претеглен полуживот, по-кратък от 40 дни; или
- подходящо интраперитонеално изпитване не е показало признаци на превишена канцерогенност; или
- отсъствие на съответна патогенност или неопластични промени при подходящо дългосрочно инхалационно изпитване.

Бележка R

Класифицирането като канцерогенно не следва да се прилага за влакна, чиято средна геометрична стойност на диаметъра, оразмерена по дължина, минус две стандартни грешки, е над 6 µm.

Бележка S:

Това вещество може да не изисква етикет съгласно член 17 (виж раздел 1.3 на приложение I) (таблица 3.1).

Това вещество може да не изисква етикет в съответствие с член 23 от Директива 67/548/ЕИО (вж. раздел 8 от приложение VI към същата директива) (таблица 3.2).

Бележка T:

Това вещество може да се предлага на пазара под форма, която не представя физични опасности, посочени в класификацията във вписването в част 3. Ако резултатите от съответния/ите метод/и съгласно приложение I, част 2 от настоящия регламент показват, че конкретната форма на предлаганото на пазара вещество не проявява това физично свойство или тези физични опасности, веществото се класифицира според резултата или резултатите от това или тези изпитвания. В информационния лист за безопасност се включва подходяща информация, включително посочване на съответния/ите метод/и на изпитванията.

Бележка U (таблица 3.1):

Когато бъдат пуснати на пазара, газовете следва да се класифицират като „Газове под налягане”, в една от групите „сгъстен газ”, „втечен газ”, „охладен втечен газ” или „разтворен газ”. Групата зависи от физическото състояние, в което газът е опакован, и следователно трябва да се определя според всеки отделен случай.

1.1.3.2. Бележки относно класификацията и етикетирането на смеси

Бележка 1:

Посочената концентрация или, при отсъствието на такава концентрация - общите концентрации от настоящия регламент (таблица 3.1) или общите концентрации по Директива 1999/45/ЕО (таблица 3.2), са тегловни проценти на металния елемент, изчислени по отношение на общата маса на сместа.

Бележка 2:

Посочената концентрация на изоцианат е тегловният процент на свободния мономер, изчислен по отношение на общата маса на сместа.

Бележка 3:

Посочената концентрация е тегловният процент на хроматните йони, разтворени във вода, изчислен по отношение на общата маса на сместа.

Бележка 5:

Пределните концентрации за газообразните смеси се изразяват като обемни проценти.

Бележка 7:

Сплави, съдържащи никел, се класифицират за кожна сенсibiliзация, когато бъде надхвърлено равнището на отделяне от $0,5 \mu\text{g Ni/cm}^2/\text{седмица}$, измерено според Европейския стандартен референтен метод на изпитване EN 1811.

1.1.4 Информация, свързана с класификацията и етикетването на всяко вписване в таблица 3.2

1.1.4.1 Кодове на класифициране

Класификацията за всяка категория на опасност (определена в член 2, параграф 2 от Директива 67/548/ЕИО) обичайно се представя под формата на съкращение, което представлява категорията на опасност, наред с подходящата фраза или фрази за риск. Но в някои случаи (например вещества, класифицирани като запалими, сенсibiliзиращи и някои вещества, класифицирани като опасни за околната среда) се използва само фразата за риск;

Съкращението за всяка от категориите на опасност е поместено по-долу:

- експлозивни: E
- оксидиращи: O
- изключително запалими: F+
- силно запалими: F
- запалими: R10
- силно токсични: T+
- токсични: T
- вредни: Xn
- корозивни: C
- дразнещи: Xi
- сенсibiliзиращи: R42 и/или R43

- канцерогенни: Carc. Cat. (1, 2 или 3)
- мутагенни: Muta. Cat. (1, 2 или 3)
- токсични за репродукцията: Repr. Cat. (1, 2 или 3)
- опасни за околната среда: N или R52 и/или R53;

1.1.4.2 Кодове на етикетирание

- i) буквата, определена за веществото, в съответствие с приложение II към Директива 67/548/ЕИО (вж. член 23, параграф 2, буква в) от Директива 67/548/ЕИО). Тя служи за съкращение за символа и за обозначение на опасност (ако такива са определени);
- ii) фрази за риск, обозначени като поредица от цифри, предшествани от буквата R, които посочват същността на специфичните рискове в съответствие с приложение III към Директива 67/548/ЕИО (вж. член 23, параграф 2, буква г) от Директива 67/548/ЕИО). Числата са разделени или чрез тире (-) за обозначаване на отделни твърдения относно специфични рискове (R), или чрез наклонена черта (/) за обозначаване на комбинирано твърдение, в едно изречение, относно специфичните рискове, посочени в приложение III към Директива 67/548/ЕИО;
- iii) фразите за безопасност, обозначени като серия от числа, предшествани от буквата S, които посочват препоръчителни предварителни мерки за безопасност в съответствие с приложение IV към Директива 67/548/ЕИО (вж. член 23, параграф 2, буква д) от Директива 67/548/ЕИО). Числата отново са разделени или чрез тире, или наклонена черта; значимостта на препоръчителните предварителни мерки за безопасност е посочена в приложение IV към Директива 67/548/ЕИО. Посочените фрази за безопасност се прилагат само за вещества; за смесите се избират фрази съгласно обичайните правила.

Следва да се обърне внимание, че за определени опасни вещества и смеси, предназначени за масовия потребител, определени S-фрази са задължителни.

S1, S2 и S45 са задължителни за всички силно токсични, токсични и корозивни вещества и смеси, предназначени за масовия потребител.

S2 и S46 са задължителни за всички други опасни вещества и смеси, предназначени за масовия потребител, различни от тези, които са били класифицирани само като опасни за околната среда.

Фразите за безопасност S1 и S2 са дадени в малки скоби в приложение I и могат да се пропуснат върху етикета, само когато веществото или сместа се продават единствено за промишлени нужди.

1.1.4.3 Специфични пределни концентрации

Пределните концентрации и свързаните с това класификации са необходими за класифициране на опасни смеси, съдържащи веществото, в съответствие с Директива 1999/45/ЕО.

Освен ако са показани по друг начин, пределните концентрации са тегловен процент на веществото, изчислен по отношение на общата маса на сместа.

Когато пределни концентрации не са дадени, пределните концентрации, които трябва да се използват, са тези в приложение II, когато се прилага традиционният метод за оценяване на опасностите за здравето, а когато се прилага традиционният метод за оценяване на опасностите за околната среда - тези в приложение III към Директива 1999/45/ЕО.

1.1.4.4 Несъответствие с таблица 3.1 за физичните опасности

Препоръчва се физичните опасности във връзка с някои вписвания в таблица 3.2 да се актуализират в рамките на предстоящо адаптиране към техническия прогрес.

Докато тези вписвания не бъдат актуализирани, физичните опасности, свързани със съответните вписвания в двете таблици, няма да съответстват. Тези вписвания са означени със символа [⊗] в таблица 3.2.

1.2. КЛАСИФИКАЦИИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА ОПАСНОСТ В ТАБЛИЦА 3.1., ПОРОДЕНИ ОТ ПРЕОБРАЗУВАНЕТО НА КЛАСИФИКАЦИИТЕ, ИЗБРОЕНИ В ПРИЛОЖЕНИЕ I КЪМ ДИРЕКТИВА 67/548/ЕИО

1.2.1. Минимална класификация

За определени класове на опасност, включително остра токсичност и STOT - повтаряща се експозиция, класификацията съгласно критериите, заложиени в Директива 67/548/ЕИО, не съответства точно на класификацията в определен клас или категория на опасност, извършена съобразно настоящия регламент. В тези случаи класификацията, фигурираща в настоящото приложение, се счита за минимална класификация. Тя се прилага, ако никое от следните условия не е изпълнено:

- производителят или вносителят има достъп до данни или друга информация, както е определено в част 1 на приложение I, които водят до класифициране в по-сериозна категория в сравнение с минималната класификация. В такъв случай трябва да се приложи класификацията в по-висока категория.

- минималната класификация може да бъде изяснена допълнително въз основа на таблицата за преобразуване, дадена в приложение VII, когато производителят или вносителят познава физическото състояние на веществото, използвано при изпитването за остра инхалационна токсичност. Тогава класификацията, направена въз основа на приложение VII, заменя минималната класификация, посочена в настоящото приложение, ако се различава от нея.

Минималната класификация за дадена категория е означена със знака * в колоната „Класификация” в таблица 3.1.

Знакът * може да се открие и в колоната „Специфични пределни концентрации и M-коефициенти”, където показва, че съответното вписване има специфични пределни концентрации по смисъла на Директива 67/548/ЕИО (таблица 3.2) за остра токсичност. Тези пределни концентрации не могат да бъдат „преобразувани” в пределни концентрации по смисъла на настоящия регламент, особено когато е посочена минимална класификация. Въпреки това, когато е налице знак *, класификацията за остра токсичност за това вписване може да е предмет на специално внимание.

1.2.2. Пътят на експозицията не може да бъде изключен

За определени класове на опасност, напр. STOT, пътят на експозицията трябва да бъде посочен в предупреждението за опасност, само ако е доказано изрично, че друг път на експозиция не може да доведе до същата опасност съгласно критериите в приложение I. Съгласно Директива 67/548/ЕИО пътят на експозицията се посочва, когато има данни, обосноваващи класификацията с R48 според този път на експозиция. Класификацията, направена съобразно Директива 67/548/ЕИО, посочваща пътя на експозицията, е била преобразувана в съответния клас или категория съгласно настоящия регламент, но с общо предупреждение за опасност, което не посочва пътя на експозицията, тъй като необходимата за тази цел информация не е налице.

Тези предупреждения за опасност за обозначени със знака ** в таблица 3.1.

1.2.3. Предупреждения за опасност относно токсичност за репродукцията

Предупреждения за опасност H360 и H361 посочват обща загриженост, свързана едновременно с ефектите върху оплодителната способност и плода: „Може да увреди/Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода“. В съответствие с критериите общото предупреждение за опасност може да бъде заменено с предупреждение за опасност, посочващо само свойството, което предизвиква безпокойство, в случаите когато, както за оплодителната способност, така и за последиците върху развитието, е доказано, че не са засегнати.

За да не се изгуби информация, произтичаща от хармонизираните класификации за ефектите върху оплодителната способност и развитието по смисъла на Директива 67/548/ЕИО, класификациите са били преобразувани единствено за ефектите, класифицирани съгласно посочената директива.

Тези предупреждения за опасност са обозначени със знака *** в таблица 3.1.

1.2.4 Не е възможно определянето на правилна класификация за физични опасности

За някои вписвания не би могло да се определи правилна класификация за физични опасности, защото не са налице достатъчно данни за прилагането на критерии за класифициране в настоящия регламент. Вписването би могло да се причисли към различна (също така по-висока) категория или дори към друг клас на опасност от тези, които са посочени. Правилната класификация се потвърждава чрез изпитвания.

Вписванията, съдържащи физични опасности, които трябва да бъдат потвърдени чрез изпитвания, са обозначени със знака **** в таблица 3.1.

2. ЧАСТ 2: ДОСИЕТА ЗА ХАРМОНИЗИРАНИТЕ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Тази част формулира общите принципи за подготвяне на досиетата с оглед на предложение и обосновка на хармонизираните класификация и етикетиране.

Приложимите части на раздели 1, 2 и 3 от приложение I на Регламент (ЕО) № 1907/2006 са използвани за методологията и формата на всяко досие.

За всички досиета е взета предвид подходящата информация от досиетата за регистрация и може да бъде използвана друга налична информация. Относно информация за опасност, която не е изпратена на Агенцията по-рано, в досието е включено добре изготвено обобщение на проучването.

Досие, отнасящо се до хармонизираните класификация и етикетиране, съдържа следните елементи:

- Предложение

Предложението уточнява идентичността на съответното вещество или вещества и предложението за хармонизирани класификация и етикетиране.

- Обосновка на предложението за хармонизирани класификация и етикетиране

Сравнение на наличната информация с критериите, изложени в части 2 - 5, като се отчитат общите принципи в част 1 на приложение I към настоящия регламент, се изготвя и документира във формата, определен в част Б на доклада за химичната безопасност в приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

- Обосновка за други последици на общностно равнище

Предоставя се обосновка на необходимостта от действие на общностно равнище за ефекти, различни от канцерогенност, мутагенност, токсичност за репродукцията и респираторна сенсibiliзация. Това не се прилага за активни вещества по смисъла на Директиви 91/414/ЕИО или 98/8/ЕО.

3. ЧАСТ 3: ТАБЛИЦИ НА ХАРМОНИЗИРАНИ КЛАСИФИКАЦИЯ И ЕТИКЕТИРАНЕ

Таблица 3.1: Списък на хармонизираните класификация и етикетиране на опасни вещества е включен в отделен том IIIa.

Таблица 3.2: Пълният списък на хармонизираните класификация и етикетиране на опасни вещества от приложение I към Директива 67/548/ЕИО е включен в отделен том IIIб.
