Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 286/2011 НА КОМИСИЯТА**

от 10 март 2011 година

за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 83, 30.3.2011 г., стр. 1)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕС) № 519/2013 на Комисията от 21 февруари 2013 година	L 158	74	10.6.2013 г.

Поправен със:

►**C1** Поправка, ОВ L 138, 26.5.2011 г., стр. 66 (286/2011)

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 286/2011 НА КОМИСИЯТА

от 10 март 2011 година

за изменение с цел адаптиране към научно-техническия прогрес на Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. 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 ([1]), и по-специално член 53 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 1272/2008 се хармонизират разпоредбите и критериите за класифициране и етикетиране на веществата, смесите и някои специфични изделия в Европейския съюз.

(2) В посочения регламент се взема предвид Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (наричана по-долу „GHS“) на Организацията на обединените нации (ООН).

(3) Критериите за класифициране и правилата за етикетиране, описани в GHS, периодично се обновяват на ниво ООН. През декември 2008 г. групата от експерти на ООН за транспортирането на опасни товари и за Глобалната хармонизирана система за класифициране и етикетиране на химикали (UNCETDG/GHS) прие третото преработено издание на GHS. В него се съдържат изменения относно, *inter alia*, разпоредбите за избор на предупрежденията за опасност и за етикетирането на малки опаковки, нови подкатегории за респираторна и кожна сенсибилизация, преразглеждане на критериите за класифициране за дългосрочни опасности (хронична токсичност) за водната среда, както и нов клас на опасност за вещества и смеси, опасни за озоновия слой. Поради това е необходимо техническите разпоредби и критерии в приложенията към Регламент (ЕО) № 1272/2008 да бъдат адаптирани към третото преработено издание на GHS.

(4) GHS предоставя на компетентните органи възможност да приемат допълнителни разпоредби относно етикетирането с цел защита на индивиди, вече сенсибилизирани към специфично химично вещество, което може да предизвика реакция при много ниска концентрация. Следва да бъдат въведени изисквания за добавяне на наименованието на такова химично вещество върху етикета, дори ако то присъства в много ниска концентрация в сместа.

(5) Следва също така да бъде изменена терминологията в различни разпоредби в приложенията, както и някои технически критерии, за да се улесни прилагането от страна на операторите и на органите по прилагане, да се подобри съгласуваността на правния текст и да се постигне по-голяма яснота.

([1]) ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

▼B

(6) За да се осигури възможност за доставчиците на вещества да се приспособят към въведените с настоящия регламент нови разпоредби относно класифицирането, етикетирането и опаковането, следва да се предвиди преходен период и прилагането на настоящия регламент следва да бъде отложено. Това следва да даде възможност установените в настоящия регламент разпоредби да се прилагат на доброволен принцип преди изтичането на преходния период.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден в съответствие с член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([1]),

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1. член 25, параграф 5 се заличава;

2. в член 26, параграф 1 се вмъква следната нова буква д):

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

3. приложение I се изменя в съответствие с приложение I към настоящия регламент;

4. приложение II се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент;

5. приложение III се изменя в съответствие с приложение III към настоящия регламент;

6. приложение IV се изменя в съответствие с приложение IV към настоящия регламент;

7. приложение V се изменя в съответствие с приложение V към настоящия регламент;

8. приложение VI се изменя в съответствие с приложение VI към настоящия регламент;

9. приложение VII се изменя в съответствие с приложение VII към настоящия регламент.

Член 2

Преходни разпоредби

1. Чрез дерогация от член 3, втора алинея веществата и смесите могат — съответно преди 1 декември 2012 г. за веществата и 1 юни 2015 г. за смесите, да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, изменен с настоящия регламент.

2. Чрез дерогация от член 3, втора алинея за веществата, класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и пуснати на пазара преди 1 декември 2012 г., не се изисква да бъдат преетикетирани и преопаковани в съответствие с настоящия регламент до 1 декември 2014 г.

([1]) ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

▼B

3. Чрез дерогация от член 3, втора алинея за смесите, класифицирани, етикетирани и опаковани в съответствие с Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета [1] или Регламент (ЕО) № 1272/2008 и пуснати на пазара преди 1 юни 2015 г., не се изисква да бъдат преетикетирани и преопаковани в съответствие с настоящия регламент до 1 юни 2017 г.

Член 3

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

Той се прилага по отношение на веществата от 1 декември 2012 г., а по отношение на смесите — от 1 юни 2015 г.

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

[1] ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

А. Част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1. В раздел 1.1.2.2.2 забележката под таблица 1.1 се заменя със следното:

„*Забележка*

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

2. В раздел 1.1.3.1 началото на първото изречение се заменя с „Ако дадена изпитвана смес“.

3. Раздели 1.1.3.2, 1.1.3.3 и 1.1.3.4 се заменят със следното:

„1.1.3.2. *Производство на партиди*

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

1.1.3.3. *Концентрация на силно опасни смеси*

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

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

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

4. В раздел 1.1.3.5 последното изречение се заменя със следното

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

5. Раздели 1.2, 1.2.1, 1.2.1.1, 1.2.1.2 и 1.2.1.3 се заменят със следното:

„1.2. **Етикетиране**

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

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

1.2.1.2. Пиктограмите за опасност, посочени в приложение V, имат черен символ на бял фон с червена рамка, която е достатъчно широка, за да се вижда ясно.

▼B

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

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

Таблица 1.3

Минимални размери на етикетите и пиктограмите

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

6. Въвеждащото изречение в раздел 1.5.2.1.3 се заменя със следното:

„Пиктограмата, сигналната дума, предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност, свързани с изброените по-долу категории на опасност, могат да се пропуснат в изискваните по член 17 елементи на етикета, когато:“.

7. В раздел 1.5.2.2 буква б) се заменя със следното:

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

Б. Част 2 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1. Раздел 2.1.4.1 се изменя, както следва:

а) Бележката под фигура 2.1.1 се заменя със следното:

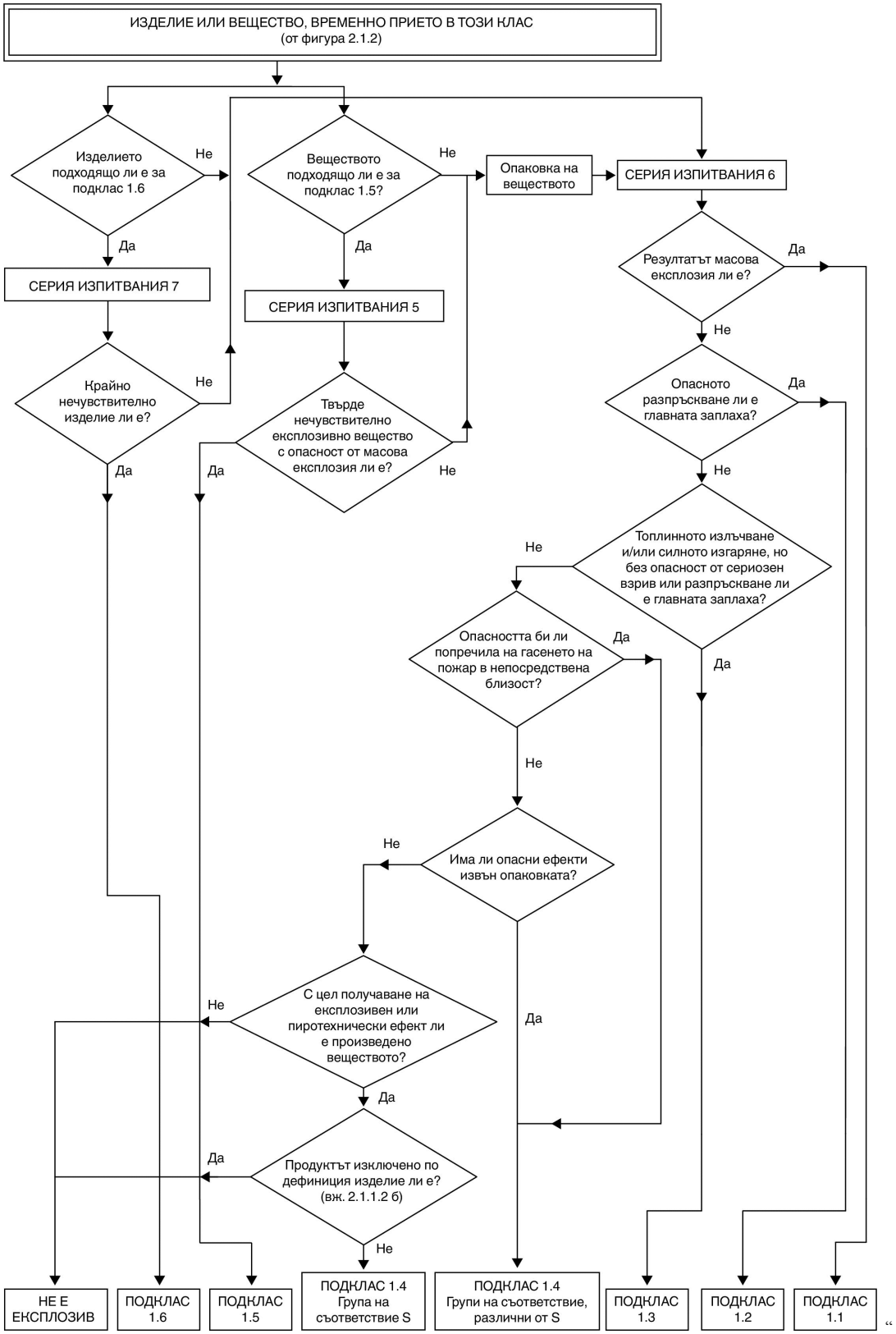
„(*) вж. Препоръките на ООН относно превоза на опасни товари, правила за моделите, 16-о преработено издание, подраздел 2.1.2“.

б) Фигура 2.1.3 се заменя със следното:

▼B

„*Фигура 2.1.3*

Процедура за класифициране в подклас в класа на експлозивите (клас 1 за превоз)



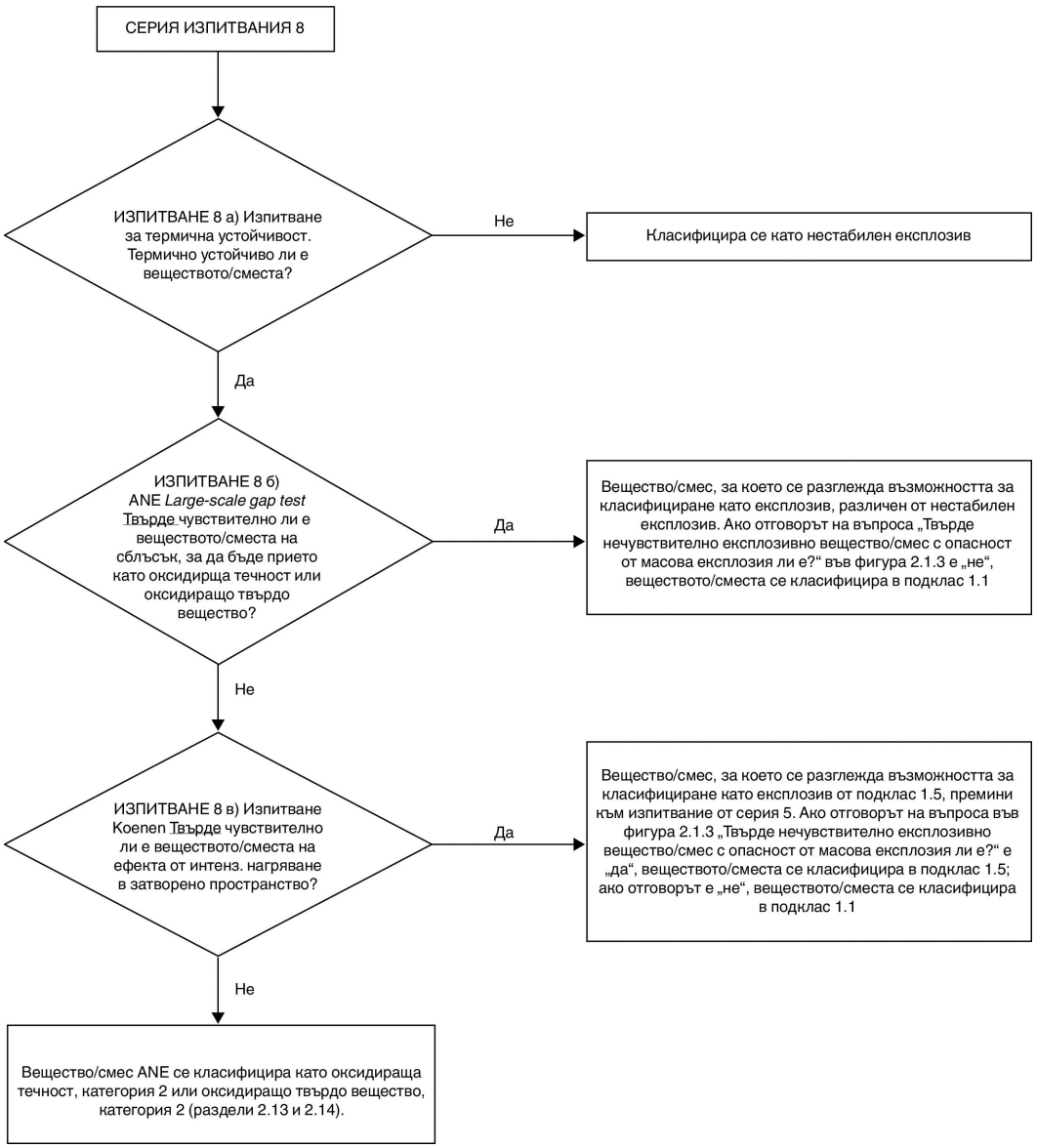
“

▼B

в) Фигура 2.1.4 се заменя със следното:

„*Фигура 2.1.4*

Процедура за класифициране в подклас в класа на експлозивите (клас 1 за превоз)



“

▼B

2. В раздел 2.1.4.2 забележката се заменя със следното:

„*Забележка*

Не се изисква нито изпитване от серия 1, тип а) за разпространение на детонацията, нито изпитване от серия 2, тип а) за чувствителност към детонационния удар, ако енергията на екзотермично разграждане на органични материали е по-малка от 800 J/g. За органични вещества и смеси от органични вещества с енергия на разграждане равна или по-голяма от 800 J/g не е необходимо провеждане на изпитване серия 1, тип а) и на изпитване серия 2, тип а), ако резултатът от изпитването с балистична минохвъргачка Mk.IIId (изпитване F.1), от изпитването с балистична минохвъргачка (изпитване F.2) или от изпитването BAM Trauzl (изпитване F.3) с активиране чрез стандартен детонатор № 8 (вж. допълнение 1 към Препоръките на ООН относно транспорта на опасни товари, Ръководство за изпитвания и критерии) е „отрицателен“. В този случай резултатите от изпитването серия 1, тип а) и от изпитването серия 2, тип а) се считат за „-“.“

3. В раздел 2.2.2.1 забележката под таблица 2.2.1 се заменя със следното:

„*Забележка:*

Аерозолите не се класифицират като запалими газове; вж. раздел 2.3.“

4. В раздел 2.3.2.1 забележката се заменя със следните забележки:

„*Забележка 1:*

Запалимите съставки не обхващат пирофорни, самонагряващи се или реагиращи с вода вещества и смеси, защото такива съставки никога не се използват като аерозолни пълнители.*Забележка 2:*

Запалимите аерозоли не попадат допълнително в обхвата на раздели 2.2 (запалими газове), 2.6 (запалими течности) или 2.7 (запалими твърди вещества).“

5. В раздел 2.3.2.2 в края на параграфа се вмъква следната забележка:

„*Забележка:*

Аерозолите, неподложени на процедурите за класификация според запалимостта, предвидени в настоящия раздел, се класифицират като запалими аерозоли, категория 1.“

6. В раздел 2.4.2.1 забележката под таблица 2.4.1 се заменя със следното:

„*Забележка:*

„Газове, които могат да предизвикат или да съдействат за запалване на други материали в по-голяма степен, отколкото въздухът“ означава чистите газове или газообразните смеси с оксидираща способност по-голяма от 23,5 %, както е определено в метод, посочен в ISO 10156 изменен или 10156-2 изменен.“

7. В раздел 2.5.3 под таблица 2.5.2 се вмъква следната забележка:

„*Забележка:*

Пиктограма GHS04 не се изисква за газовете под налягане, когато фигурира пиктограма GHS02 или пиктограма GHS06.“

▼B

8. В раздел 2.6.2.1 под таблица 2.6.1 се вмъква следната забележка:

„*Забележка:*

Аерозолите не се класифицират като запалими течност; вж. раздел 2.3.“

9. Раздел 2.6.4.2 се изменя, както следва:

а) Първа алинея се заменя със следното:

„При смесите (*), които съдържат известни запалими течности в определени концентрации, независимо от факта, че те могат да съдържат нелетливи съставки, например полимери или добавки, не е необходимо да се определя експериментално пламната температура, ако изчислената пламна температура на сместа при използване на метода, посочен в 2.6.4.3, е с най-малко 5 °C (**) по-висока, отколкото съ(съответно 23 °C и 60 °C) и при условие че:

(*) До този момент методът на изчисление е валидиран за смеси, съдържащи до 6 летливи съставки. Тези съставки може да бъдат запалими течности като въглеводороди, етери, алкохоли, естери (освен акрилати) и вода. Въпреки това той все още не е валидиран за смеси, съдържащи халогенизирани сернисти и/или фосфорни съединения, както и реактивни акрилати.

(**) Ако изчислената пламна температура надвишава с по-малко от 5 °C съответния критерий за класифициране, не може да се използва методът за изчисление и пламната температура следва да се определи експериментално.“

б) В буква б) се добавят думите „на сместа“.

10. В раздел 2.6.4.4, таблица 2.6.3 целият ред „British Standard Institute, BS 2000 част 170 изменен (идентичен с EN ISO 13736)“ се заличава.

11. Раздел 2.6.4.5 се заменя със следното:

„2.6.4.5 Течностите с пламна температура над 35 °C, но не по-висока от 60 °C, няма нужда да бъдат класифицирани в категория 3, ако са получени отрицателни резултати при изпитването на устойчивост на горене L.2, част III, раздел 32 от Препоръките на ООН относно превоза на опасни товари, Ръководство за изпитвания и критерии.“

12. Вмъква се следният нов раздел 2.6.4.6:

„2.6.4.6. Възможните методи за изпитване с цел определяне на началната температура на кипене на запалими течности са посочени в таблица 2.6.4.

Таблица 2.6.4.

Методи за определяне на началната температура на кипене на запалими течности

Европейски стандарти:	EN ISO 3405 изменен Нефтопродукти — определяне на дестилационните характеристики при атмосферно налягане
	EN ISO 3924 изменен Нефтопродукти — определяне на разпределението на интервала на кипене — метод на газова хроматография
	EN ISO 4626 изменен Летливи органични течности — определяне на интервала на кипене на органичните разтворители, използвани като суровини
Регламент (ЕО) № 440/2008 (*)	Метод A.2, описан в част А от приложението към Регламент (ЕО) № 440/2008“

(*) ОВ L 142, 31.5.2008 г., стр. 1.

▼B

13. В раздел 2.7.2.3 забележката под таблица 2.7.1 се заменя със следното:

„*Забележка 1:*

Изпитването се извършва върху веществото или сместа във физическата форма, в която са представени за класифициране. Ако например за целите на доставка или превоз едно и също химично вещество е във физическа форма, различна от изпитваната, и се счита, че е възможно тази форма да измени съществено неговите резултати при изпитване за класифициране, новата форма на веществото също се подлага на изпитване.“

Забележка 2:

„Аерозолите не се класифицират като запалими твърди вещества; вж. раздел 2.3.“

14. В раздел 2.8.4.2, фигура 2.8.1, точки 7.4, 8.4 и 9.4 думата „Не“ се заменя с „Няма“.

15. Раздел 2.11.1.2 се заменя със следното:

„2.11.1.2. Самонагряването на дадено вещество или смес представлява процес, при който постепенната реакция на това вещество или смес с кислород (във въздуха) генерира топлина. Ако скоростта на образуване на топлина надвишава скоростта на топлоотделяне, температурата на веществото или сместа ще се повиши, което може да доведе, след период на индукция, до самозапалване и горене.“

16. В раздел 2.15.4.2, фигура 2.15.1, точки 7.4, 8.4 и 9.4 думата „Не“ се заменя с „Няма“.

В. Част 3 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1. Раздел 3.1.2.1 се заменя със следното:

„3.1.2.1. Веществата могат да бъдат отнесени към една от четирите категории на остра токсичност по орален, дермален или инхалационен път в съответствие с числените критерии, показани в таблица 3.1.1. Острите токсични стойности са изразени като (приблизително) LD_{50} (орални, дермални) или LC_{50} (инхалационни) стойности или като оценки на остра токсичност (ATE). Пояснителните бележки са дадени след таблица 3.1.1.

Таблица 3.1.1.

Категории на опасност от остра токсичност и оценки на остра токсичност (ATE), определящи съответните категории

Път на експозиция	Категория 1	Категория 2	Категория 3	Категория 4
Орална (mg/kg телесно тегло) Вж.: забележка а) забележка б)	ATE ≤ 5	5 < ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 300	300 < ATE ≤ 2 000
Дермална (mg/kg телесно тегло) Вж.: забележка а) забележка б)	ATE ≤ 50	50 < ATE ≤ 200	200 < ATE ≤ 1 000	1 000 < ATE ≤ 2 000
Газове (ppmV (*) Вж.: забележка а) забележка б) забележка в)	ATE ≤ 100	100 < ATE ≤ 500	500 < ATE ≤ 2 500	2 500 < ATE ≤ 20 000

▼B

Път на експозиция	Категория 1	Категория 2	Категория 3	Категория 4
Пари (mg/l) Вж.: забележка а) забележка б) забележка в) забележка г)	ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 2,0	2,0 < ATE ≤ 10,0	10,0 < ATE ≤ 20,0
Прах и мъгла (mg/l) Вж.: забележка а) забележка б) забележка в)	ATE ≤ 0,05	0,05 < ATE ≤ 0,5	0,5 < ATE ≤ 1,0	1,0 < ATE ≤ 5,0

(*) Концентрациите на газ са изразени в части на милион за обема (ppmV).

Забележки към таблица 3.1.1:

а) Оценката на острата токсичност (ATE) за класифициране на вещество е получена посредством LD_{50}/LC_{50}, когато са налични.

б) Оценката на острата токсичност (ATE) за класифициране на вещество в смес е получена посредством:

— LD_{50}/LC_{50}, когато са налични,

— съответния коефициент на преобразуване от таблица 3.1.2, който се отнася за резултатите от изпитването в определени граници, или

— съответния коефициент на преобразуване от таблица 3.1.2, който се отнася за категорията за класифициране.

в) Общите пределни концентрации за инхалационна токсичност, посочени в таблицата, са базирани на 4-часова експозиция за целите на изпитването. Преобразуването на наличните данни за инхалационна токсичност, получени в резултат на едночасова експозиция, следва да се провежда посредством деление на коефициент 2 за газовете и парите и 4 — за праха и мъглата.

г) За някои вещества атмосферата за изпитване се състои не просто от пари, а от смес с течна и газообразна фаза. За други вещества атмосферата за изпитване може да се състои от пари, близки до газообразната фаза. В тези последни случаи класифицирането се основава на ppmV, както следва: категория 1 (100 ppmV), категория 2 (500 ppmV), категория 3 (2 500 ppmV), категория 4 (20 000 ppmV).

Термините „прах“, „мъгла“ и „пара“ се определят, както следва:

— прах: твърди частици от дадено вещество или смес, суспендирани в газ (обикновено въздух);

— мъгла: течни капки от дадено вещество или смес, суспендирани в газ (обикновено въздух);

— пари: газообразната форма на дадено вещество или смес, освободено от неговото течно или твърдо състояние.

Прахът се образува обикновено в резултат на механични процеси. Мъглата се образува обикновено в резултат на кондензацията на преситени пари или физическото разделяне на течности. Праховете и мъглата обикновено са с размери на частиците, които са между по-малко от 1 и 100 μm.“

▼B

2. Раздел 3.1.3.2 се заменя със следното:

„3.1.3.2. При класифицирането на смеси за остра токсичност се взема предвид всеки път на експозиция, но само един път на експозиция е необходим, при положение че този път е следван (оценен или изпитван) за всички съставки и не съществуват доказателства, които да сочат остра токсичност чрез много пътища. Когато съществуват доказателства за остра токсичност чрез много пътища на експозиция, класификацията трябва да се проведе за всички приложими пътища на експозиция. Отчита се цялата налична информация. Използват се пиктограмата и сигналната дума, които отразяват най-високата категория на опасност, както и всички съответни предупреждения за опасност.“

3. В раздел 3.1.3.3 се добавят букви в) и г):

„в) Ако превърнатите оценки за точката на остра токсичност за всички съставки на дадена смес са в една и съща категория, сместа се класифицира в тази категория.

г) Когато за съставките на дадена смес са налични единствено данни в диапазон (или информация за категорията на опасност на острата токсичност), те могат да бъдат превърнати в оценки за точката на остра токсичност в съответствие с таблица 3.1.2 при изчислението на класифицирането на новата смес, като се използват формулите в раздели 3.1.3.6.1 и 3.1.3.6.2.3.“

4. Раздел 3.1.3.5.2 се заменя със следното:

„3.1.3.5.2. Ако дадена изпитвана смес е разредена с разтворител, принадлежащ към еквивалентна или по-ниска категория на токсичност в сравнение с най-малко токсичните първоначални съставки, и който не би трябвало да повлияе на токсичността на останалите съставки, то новата разредена смес може да се класифицира като еквивалентна на първоначалната изпитвана смес. Като алтернатива може да се използва формулата, пояснена в раздел 3.1.3.6.1.“

5. Раздел 3.1.3.6.1 се изменя, както следва:

а) буква в) се заменя със следното:

„в) не се отчитат съставките, ако наличните данни са от изпитване на гранична доза (на горната граница за категория 4 за съответния път на експозиция, както е посочено в таблица 3.1.1) и не показват остра токсичност.“

б) Първото изречение под буква в) се заменя със следното:

„Съставките, които влизат в обхвата на настоящия раздел, се разглеждат като съставки с известна оценка на остра токсичност (ATE). Вж. забележка б) към таблица 3.1.1 и раздел 3.1.3.3 за целесъобразното прилагане на наличните данни в уравнението по-долу, както и раздел 3.1.3.6.2.3.“

6. В раздел 3.1.3.6.2.1, буква а) бележка под линия 1 се заменя със следното:

„([1]) Когато смесите съдържат съставки, за които няма данни за остра токсичност за всеки един път на експозиция, оценките за остра токсичност може да бъдат екстраполирани от наличните данни и приложени за съответните пътища (вж. раздел 3.1.3.2). Дадено законодателство обаче може да изисква да се направи изпитване за конкретен път. В тези случаи класифицирането за въпросния път се извършва въз основа на правните изисквания.“

▼B

7. Раздел 3.1.3.6.2.2 се заменя със следното:

„3.1.3.6.2.2. В случай, че в смес с концентрация 1 % или повече се използва съставка, за която липсва информация, позволяваща класифицирането ѝ, се прави изводът, че на сместа не може да бъде дадена окончателна оценка за остра токсичност. В тази ситуация сместа се класифицира въз основа само на известните съставки при допълнително указание на етикета и в ИЛБ, че: „× процента от сместа се състоят от съставка(и) с неизвестна токсичност“.“

8. В раздел 3.1.3.6.2.3 заглавието на таблица 3.1.2 се заменя със следното:

„Превръщане от експериментално получените за диапазона на острата токсичност стойности (или категориите на опасност на острата токсичност) в оценки на точката на остра токсичност с оглед използване във формулите за класифициране на сместе“.

9. В раздел 3.1.4.1. се добавя следното изречение:

„Без да се засяга член 27, може да се използват комбинирани предупреждения за опасност в съответствие с приложение III.“;

10. В таблици 3.1.3, 3.2.5, 3.3.5, 3.4.4 и 3.8.4 пиктограмата с удивителен знак се заменя със следната пиктограма:

„“

11. В раздел 3.4.1.5 думите „в раздел 3.4.4.“ се заменят с „в приложение II, раздел 2.8.“

12. В раздел 3.4.1.6 след „респираторна сенсибилизация;“ се вмъква думата „и“.

13. Раздели от 3.4.2 до 3.4.2.2.4.1 се заменят със следното:

„3.4.2. ***Критерии за класифициране на вещества***

3.4.2.1. *Респираторни сенсибилизатори*

3.4.2.1.1. Категории на опасност

3.4.2.1.1.1. Респираторните сенсибилизатори се класифицират в категория 1, когато данните не са достатъчни за поставянето им в подкатегории.

3.4.2.1.1.2. При наличие на достатъчно данни една по-прецизна оценка в съответствие с раздел 3.4.2.1.1.3 позволява отнасянето на респираторните сенсибилизатори към подкатегория 1A — силни сенсибилизатори, или към подкатегория 1B — за останалите респираторни сенсибилизатори.

3.4.2.1.1.3. По принцип ефектите, наблюдавани при хора или животни, обосновават класифицирането въз основа на подхода за оценка на значимостта на доказателствения материал по отношение на респираторните сенсибилизатори. Веществата могат да бъдат отнесени към една от двете подкатегории 1A или 1B, като се използва подходът за оценка на значимостта на доказателствения материал в съответствие с посочените в таблица 3.4.1 критерии и въз основа на достоверни и висококачествени доказателства, получени от проучване на случаи при хора или от епидемиологични проучвания и/или наблюдения от съответни проучвания при експериментални животни.

▼B

3.4.2.1.1.4. Веществата се класифицират като респираторни сенсибилизатори в съответствие с критериите в таблица 3.4.1:

Таблица 3.4.1.

Категория и подкатегории на опасност за респираторни сенсибилизатори

Категория	Критерии
Категория 1	Веществата се класифицират като респираторни сенсибилизатори (категория 1), когато данните не са достатъчни за поставянето им в подкатегория, в съответствие със следните критерии: а) при наличие при хората на доказателства за това, че веществото може да доведе до специфична респираторна свръхчувствителност и/или б) ако съществуват положителни резултати от съответно изпитване върху животни.
Подкатегория 1A:	Веществата, за които се наблюдава висока честота на поява при хората или вероятност за поява на висока степен на сенсибилизация при хората въз основа на изпитвания върху животни или други изпитвания (*). Остротата на реакцията също може да бъде взета предвид.
Подкатегория 1B:	Веществата, за които се наблюдава ниска до умерена честота на поява при хората или вероятност за поява на слаба до умерена степен на сенсибилизация при хората въз основа на изпитвания върху животни или други изпитвания (*). Остротата на реакцията също може да бъде взета предвид.

(*) Понастоящем няма признати и валидирани животински модели за изпитване на респираторната свръхчувствителност. При определени условия данните от проучванията върху животни могат да бъдат източник на ценна информация при оценка на значимостта на доказателствения материал.

3.4.2.1.2. Доказателства при хора

3.4.2.1.2.1. Доказателствата за това, че дадено вещество може да доведе до специфична респираторна свръхчувствителност, по принцип се основат на човешкия опит. В този контекст свръхчувствителността обикновено се проявява като астма, но се вземат под внимание и други реакции на свръхчувствителност, като ринит/конюнктивит и алвеолит. Това състояние се проявява клинично като алергична реакция. Независимо от това не е необходимо да се демонстрира наличието на имунологични механизми.

3.4.2.1.2.2. Когато при вземане на решение относно класифицирането се разглеждат доказателства при хора, освен доказателствата от конкретните случаи е необходимо да се отчита:

а) числеността на експонираното население;

б) степента на експозиция.

Използването на данни за хора е разгледано в раздели 1.1.1.3, 1.1.1.4 и 1.1.1.5.

3.4.2.1.2.3. Посочените по-горе доказателства могат да бъдат:

а) клиничната история и данните от подходящи изпитвания на функцията на белите дробове, свързани с експозицията на даденото вещество, потвърдени от други подкрепящи доказателства, които могат да включват:

i) имунологичен тест *in vivo* (например кожно изпитване чрез убождане);

ii) имунологичен тест *in vitro* (например серологичен анализ);

iii) изследвания, които показват други специфични реакции на свръхчувствителност, при които не са доказани имунологичните механизми на действие, например повтарящо се слабо изразено дразнене, фармакологично медиирани ефекти;

▼B

iv) химична структура, отнасяща се за вещества, познати като предизвикващи респираторна свръхчувствителност;

б) данни от един или повече бронхопровокационни тестове с веществото с положителен резултат, провеждани според приетите насоки за определяне на конкретна реакция на свръхчувствителност.

3.4.2.1.2.4. Клиничната история на заболяването включва както медицинска, така и професионална анамнеза, за да се определи връзката между експозицията на конкретното вещество и развитието на респираторна свръхчувствителност. Съответната информация включва утежняващи фактори, както в дома, така и на работното място, данни за началото и развитието на болестта, фамилна и медицинска анамнеза на съответния пациент. Медицинската история включва също така данните за други алергични или свързани с дихателните пътища заболявания, прекарани в детството, както и информация за тютюнопушене.

3.4.2.1.2.5. Резултатите от положителни бронхопровокационни тестове се считат за достатъчно доказателство с оглед на класифицирането. Въпреки това се признава, че на практика много от изпитванията, изброени по-горе, вече ще са били проведени.

3.4.2.1.3. Проучвания върху животни

3.4.2.1.3.1. Данните от подходящи проучвания върху животни (*), които могат да бъдат показателни за сенсибилизиращия потенциал на дадено вещество при вдишване при хората (**), могат да включват:

а) измерване на имуноглуболин Е (IgE) и други конкретни имунологични параметри при мишки;

б) специфични белодробни реакции при морски свинчета.

3.4.2.2. *Кожни сенсибилизатори*

3.4.2.2.1. Категории на опасност

3.4.2.2.1.1 Кожните сенсибилизатори се класифицират в категория 1, когато данните не са достатъчни за поставянето им в подкатегории.

3.4.2.2.1.2 При наличие на достатъчно данни една по-прецизна оценка в съответствие с раздел 3.4.2.2.1.3 позволява отнасянето на кожните сенсибилизатори към подкатегория 1А — силни сенсибилизатори, или към подкатегория 1В — за останалите кожни сенсибилизатори.

3.4.2.2.1.3 По принцип ефектите, наблюдавани при хора или животни, обосновават класифицирането въз основа на подхода за оценка на значимостта на доказателствения материал по отношение на кожните сенсибилизатори, както е описано в раздел 3.4.2.2.2. Веществата могат да бъдат отнесени към една от двете подкатегории 1А или 1В, като се използва подходът за оценка на значимостта на доказателствения материал в съответствие с посочените в таблица 3.4.2 критерии и въз основа на достоверни и висококачествени доказателства, получени от проучване на случаи при хора или от епидемиологични проучвания и/или наблюдения от съответни проучвания върху експериментални животни, в съответствие с ориентировъчните стойности, посочени в раздели 3.4.2.2.2.1 и 3.4.2.2.3.2 за подкатегория 1А и в раздели 3.4.2.2.2.2 и 3.4.2.2.3.3 за подкатегория 1В.

▼B

3.4.2.2.1.4 Веществата се класифицират като кожни сенсибилизатори в съответствие с посочените в таблица 3.4.2 критерии:

Таблица 3.4.2

Категория и подкатегории на опасност за кожни сенсибилизатори

Категория	Критерии
Категория 1	Веществата се класифицират като кожни сенсибилизатори (категория 1), когато данните не са достатъчни за поставянето им в подкатегория, в съответствие със следните критерии: а) при наличие на доказателства при хората за това, че веществото може да доведе до сенсибилизация в резултат на контакт с кожата при значителен брой лица, или б) ако има положителни резултати от съответно изпитване върху животни (вж. специфичните критерии в раздел 3.4.2.2.4.1).
Подкатегория 1A:	За веществата, при които се наблюдава висока честота на поява при хората и/или голяма сила при животните, може да се приеме, че имат потенциал да предизвикват значителна сенсибилизация при хората. Остротата на реакцията също може да бъде взета предвид.
Подкатегория 1B:	За веществата, при които се наблюдава ниска до умерена ниска до умерена честота на поява при хората и/или голяма ниска до умерена сила при животните, може да се приеме, че имат потенциал да предизвикват значителна сенсибилизация при хората. Остротата на реакцията също може да бъде взета предвид.

3.4.2.2.2. Доказателства при хора

3.4.2.2.2.1 Доказателствата при хора за подкатегория 1A може да включват:

а) положителни реакции при ≤ 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — праг на индукция);

б) данни от диагностична кожно-алергична проба, когато съществува относително висока и значима честота на реакциите при определена част от населението при относително ниска експозиция;

в) други епидемиологични доказателства, когато съществува относително висока и значима честота на алергичен контактен дерматит при относително ниска експозиция.

3.4.2.2.2.2 Доказателствата при хора за подкатегория 1B може да включват:

а) положителни реакции при > 500 μg/cm^2 (HRIPT, HMT — праг на индукция);

б) данни от диагностична кожно-алергична проба, когато съществува относително ниска, но значима честота на реакциите при определена част от населението при относително висока експозиция;

в) други епидемиологични доказателства, когато съществува относително ниска, но значима честота на алергичен контактен дерматит при относително висока експозиция.

Използването на данни за ефектите върху хора е разгледано в раздели 1.1.1.3, 1.1.1.4 и 1.1.1.5.

3.4.2.2.3. Проучвания върху животни

3.4.2.2.3.1 За категория 1 в случаите, когато по отношение на сенсибилизацията на кожата се използва метод за изпитване от адювантен тип, като положителна се разглежда реакция при най-малко 30 % от животните. За метода на изпитване от неадювантен тип при морски свинчета като положителна се разглежда реакцията на най-малко 15 % от животните. За категория 1 стимулационен индекс, равен на или по-голям от три, се счита за положителна реакция при изследване на локалните лимфни възли. Методите за изследване за кожна сенсибилизация са описани в Насоки 406 на ОИСР (максимизиращ тест с морски

▼B

свинчета и тест на Buehler с морски свинчета) и в Насоки 429 (изследване на локалните лимфни възли). Може да се използват и други методи, при условие че са надлежно валидирани и научно обосновани. Така например, тестът за подуване ушите на мишките (MEST) би бил надежден скринингов тест за откриване на умерени до силни сенсибилизатори и би могъл да се използва като първи етап при оценяването на потенциала за кожна сенсибилизация.

3.4.2.2.3.2 Резултатите от изпитванията върху животни за подкатегория 1A може да включват данни със стойности, посочени в таблица 3.4.3.

Таблица 3.4.3

Резултати от изпитванията върху животни за подкатегория 1A

Изпитване	Критерии
Изследване на локалните лимфни възли	EC3 стойност ≤ 2 %
Максимизиращ тест с морски свинчета	≥ 30 % реагиращи на ≤ 0,1 % интрадермална индукционна доза или ≥ 60 % реагиращи на > 0,1 % до ≤ 1 % интрадермална индукционна доза
Тест на Buehler	≥ 15 % реагиращи на ≤ 0,2 % локална индукционна доза или ≥ 60 % реагиращи на > 0,2 % до ≤ 20 % локална индукционна доза

3.4.2.2.3.3 Резултатите от изпитванията върху животни за подкатегория 1B може да включват данни със стойности, посочени в таблица 3.4.4 по-долу.

Таблица 3.4.4

Резултати от изпитванията върху животни за подкатегория 1B

Изпитване	Критерии
Изследване на локалните лимфни възли	EC3 стойност > 2 %
Максимизиращ тест с морски свинчета	≥ 30 % до < 60 % реагиращи на > 0,1 % до ≤ 1 % интрадермална индукционна доза или ≥ 30 % реагиращи на > 1 % интрадермална индукционна доза
Тест на Buehler	≥15 % до < 60 % реагиращи на > 0,2 % до ≤ 20 % локална индукционна доза или ≥ 15 % реагиращи на > 20 % локална индукционна доза

3.4.2.2.4. Специални съображения

3.4.2.2.4.1 За класифицирането на дадено вещество доказателствата трябва да включват някое или всички от следните елементи, като се използва подходът за оценка на значимостта на доказателствения материал:

а) положителни данни от кожно-алергична проба, получени по принцип в повече от една дерматологична клиника;

б) епидемиологични проучвания, показващи алергичен контактен дерматит, причинен от веществото. Случаи, в които при голяма част от експонираните лица се проявяват характерни симптоми, следва да се разглеждат с особено внимание, дори ако броят на случаите е незначителен;

в) положителни данни от подходящи изследвания върху животни;

г) положителни данни от експериментални изследвания при човека (вж. раздел 1.3.2.4.7);

▼B

д) добре документирани случаи на алергичен контактен дерматит, получени по принцип в повече от една дерматологична клиника;

е) остротата на реакцията също може да бъде взета предвид.

3.4.2.2.4.2 Доказателствата, получени от проучванията върху животни, обикновено са много по-надеждни, отколкото доказателствата от експозицията на хора. Въпреки това в случаите, когато са налице доказателства и от двата източника, но има разминаване в резултатите, трябва да се оценят качеството и надеждността на доказателствата и от двата източника, за да се реши въпросът с класифицирането, като се разглежда всеки отделен случай. По принцип данните от изследванията върху хора не се събират при контролирани опити с доброволци за целите на класифициране в класовете на опасност, а по-скоро са част от оценката на риска за потвърждаване на отсъствието на ефекти, наблюдавани при изпитванията върху животни. Следователно положителните данни относно кожната сенсибилизация при хората обикновено се получават при проучвания с контролирани условия и при други по-слабо дефинирани проучвания. Ето защо оценката на данните за хора трябва да се прави внимателно, тъй като честотата на случаите отразява — в допълнение към присъщите на веществата свойства — такива фактори като условията на експозиция, бионаличността, индивидуалната предразположеност и взетите предпазни мерки. Отрицателните данни от проучвания върху хора по правило не трябва да се използват за отхвърляне на положителните резултати от проучванията върху животни. Въздействието на носителя следва да се взема предвид при данните както при хора, така и при животни.

3.4.2.2.4.3 Ако нито едно от горепосочените условия не е изпълнено, то веществото не следва да бъде класифицирано като кожен сенсибилизатор. Въпреки това съчетанието на два или повече показателя за кожна сенсибилизация, както е посочено по-долу, може да доведе до промяна на решението. Прави се преценка за всеки отделен случай.

а) Изолирани случаи на алергичен контактен дерматит.

б) Недостатъчно надеждни епидемиологични проучвания, например такива, при които не се изключват напълно или с достатъчна увереност случайните фактори, отклоненията или грешките.

в) Данни от изпитвания върху животни, проведени в съответствие с действащите указания, които не отговарят на критериите за положителен резултат, описани в раздел 3.4.2.2.3, но които са достатъчно близки до границата, за да се считат за значими.

г) Положителни данни, получени в резултат на прилагането на нестандартни методи.

д) Положителни данни за близки структурни аналози.

3.4.2.2.4.4 Имунологична контактна уртикария

Вещества, които отговарят на критериите за класифициране като респираторни сенсибилизатори, могат освен това да предизвикват имунологична контактна уртикария. Отчита се възможността за класифициране на тези вещества и като кожни сенсибилизатори. За веществата, които предизвикват имунологична контактна уртикария, без да отговарят на критериите за респираторни сенсибилизатори, също трябва да се разглежда възможността за класифицирането им като кожни сенсибилизатори.

▼B

Не съществува общоприет животински модел за идентифициране на веществата, които предизвикват имунологична контактна уртикария. Поради това класификацията обикновено се основава на данните за хора, подобни на данните за кожна сенсибилизация.

(*) Понастоящем няма признати и валидирани животински модели за изпитване на респираторната свръхчувствителност. При определени условия данните от проучванията върху животни могат да бъдат източник на ценна информация при оценка на значимостта на доказателствения материал.

(**) Механизмите, с помощта на които веществата предизвикват симптоми на астма, засега все още не са напълно известни. За превантивни цели тези вещества се разглеждат като респираторни сенсибилизатори. Въпреки това, ако на основата на доказателствата може да се докаже, че тези вещества предизвикват симптоми на астма посредством дразнене само при хора с повишена бронхиална реактивност, те не следва да бъдат разглеждани като респираторни сенсибилизатори.“

14. В раздел 3.4.3.3.1 позоваването на „таблица 3.4.3“ се заменя с „таблица 3.4.5“.

15. Раздел 3.4.3.3.2 се изменя, както следва:

а) позоваването на „таблица 3.4.1“ се заменя с „таблица 3.4.5“;

б) позоваването на „таблица 3.4.3“ се заменя с „таблица 3.4.6“;

в) таблица 3.4.3 и забележки 1, 2 и 3 се заменят със следното:

„Таблица 3.4.5

Общи пределни концентрации на съставките на смес, класифицирани като респираторни или като кожни сенсибилизатори, които определят класифицирането на сместа

Съставката е класифицирана като:	Общи пределни концентрации, които определят класифицирането на дадена смес като:		
	Респираторен сенсибилизатор Категория 1		Кожен сенсибилизатор Категория 1
	Твърдо вещество/течност	Газ	Всички агрегатни състояния
Респираторен сенсибилизатор Категория 1	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Респираторен сенсибилизатор Подкатегория 1A	≥ 0,1 %	≥ 0,1 %	
Респираторен сенсибилизатор Подкатегория 1B	≥ 1,0 %	≥ 0,2 %	
Кожен сенсибилизатор Категория 1			≥ 1,0 %
Кожен сенсибилизатор Подкатегория 1A			≥ 0,1 %
Кожен сенсибилизатор Подкатегория 1B			≥ 1,0 %“

г) след новата таблица 3.4.5 се вмъква нова таблица 3.4.6:

„Таблица 3.4.6

Пределни концентрации за предизвикване на съставките на дадена смес

Съставката е класифицирана като:	Пределни концентрации за предизвикване		
	Респираторен сенсибилизатор Категория 1		Кожен сенсибилизатор Категория 1
	Твърдо вещество/течност	Газ	Всички агрегатни състояния
Респираторен сенсибилизатор Категория 1	≥ 0,1 % (забележка 1)	≥ 0,1 % (забележка 1)	

▼B

Съставката е класифицирана като:	Пределни концентрации за предизвикване		
	Респираторен сенсибилизатор Категория 1		Кожен сенсибилизатор Категория 1
	Твърдо вещество/течност	Газ	Всички агрегатни състояния
Респираторен сенсибилизатор Подкатегория 1A	≥ 0,01 % (забележка 1)	≥ 0,01 % (забележка 1)	
Респираторен сенсибилизатор Подкатегория 1B	≥ 0,1 % (забележка 1)	≥ 0,1 % (забележка 1)	
Кожен сенсибилизатор Категория 1			≥ 0,1 % (забележка 1)
Кожен сенсибилизатор Подкатегория 1A			≥ 0,01 % (забележка 1)
Кожен сенсибилизатор Подкатегория 1B			≥ 0,1 % (забележка 1)

Забележка 1:

Тази пределна концентрация за предизвикване се използва при прилагането на специалните изисквания за етикетиране от приложение II, раздел 2.8 за защита на вече сенсибилизирани индивиди. За смес, съдържаща съставка над тази концентрация, е необходим информационен лист за безопасност. За сенсибилизиращи вещества със специфична пределна концентрация под 0,1 % пределната концентрация за предизвикване следва да се определи на една десета от специфичната пределна концентрация.“

16. Точка 3.4.4.1 се заменя със следното:

„3.4.4.1. Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност, в съответствие с таблица 3.4.7.

Таблица 3.4.7

Елементи на етикета за респираторна или кожна сенсибилизация

Класифициране	Респираторна сенсибилизация	Кожна сенсибилизация
	Категория 1 и подкатегории 1A и 1B	Категория 1 и подкатегории 1A и 1B
GHS пиктограми		
Сигнална дума	Опасно	Внимание
Предупреждение за опасност	H334: Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване	H317: Може да причини алергична кожна реакция
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P261 P285	P261 P272 P280
Препоръка за безопасност при реагиране	P304 + P341 P342 + P311	P302 + P352 P333 + P313 P321 P363

▼B

Класифициране	Респираторна сенсибилизация	Кожна сенсибилизация
	Категория 1 и подкатегории 1A и 1B	Категория 1 и подкатегории 1A и 1B
Препоръка за безопасност при съхранение		
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501“

17. В края на раздел 3.8.3.4.5 се добавя следното изречение:

„Дразненето на дихателните пътища и наркотичните ефекти трябва да се оценят отделно в съответствие с критериите, посочени в раздел 3.8.2.2. При извършване на класифицирането за тези опасности приносът на всяка една съставка трябва да се разглежда като адитивен, освен ако не съществуват доказателства, че ефектите не са адитивни.“

18. В раздел 3.9.1.2 след думата „веществото“ се добавят думите „или сместа“.

19. Вмъква се следният раздел 3.10.1.6.2а:

„3.10.1.6.2а Въпреки че в определението за вдишване в раздел 3.10.1.2 се включва проникването на твърди вещества в дихателната система, класифицирането съгласно буква б) от таблица 3.10.1 за категория 1 следва да се прилага само за течни вещества и смеси.“

Г. Част 4 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се заменя със следния текст:

„4. ЧАСТ 4: ОПАСНОСТИ ЗА ОКОЛНАТА СРЕДА

4.1. **Опасно за водната среда**

4.1.1. ***Определения и общи съображения***

4.1.1.1. *Определения*

а) „Остра водна токсичност“ означава характерно за веществото свойство да нанася вреда на даден воден организъм при краткотрайна експозиция на това вещество във водна среда.

б) „Остра (краткосрочна) опасност“ означава, за целите на класифицирането, опасността, предизвикана от дадено вещество или смес поради неговата или нейната остра токсичност за даден организъм при краткосрочна експозиция на това вещество или смес във водна среда.

в) „Наличност на дадено вещество“ означава степента, до която това вещество се разтваря или дезагрегира. За наличността при металите това е степента, до която йонната част от метала (M°) на металното съединение може да се дезагрегира от останалата част (молекула).

г) „Бионаличност“ или „биологична наличност“ означава степента, до която веществото прониква в организма и се разпределя в някаква област в него. Тя зависи от физикохимичните свойства на веществото, анатомичните и физиологичните особености на организма, фармакокинетиката и пътя на експозиция. Наличността на веществото в организма не е задължителна предпоставка за неговата бионаличност.

д) „Биоакумулация“ означава чистият резултат от натрупване, трансформация и елиминиране на дадено вещество в организма в резултат на всички пътища на експозиция (т.е. въздух, вода, седименти/почва и храна).

▼B

е) „Биоконцентрация“ означава чистият резултат от натрупване, трансформация и елиминиране на дадено вещество в организма при неговата експозиция по воден път.

ж) „Хронична водна токсичност“ означава характерното за дадено вещество свойство да предизвика неблагоприятни ефекти върху водни организми при експозиции във водната среда, определени в съответствие с жизнения цикъл на организма.

з) „Разграждане“ означава разлагането на органичните молекули на молекули с по-малък размер и, в крайна сметка, на въглероден диоксид, вода и соли.

и) „EC_x“ означава концентрацията на ефекта, свързван с x % реакция.

й) „Дългосрочна опасност“ означава, за целите на класифицирането, опасността, предизвиквана от дадено вещество или смес, поради неговата или нейната хронична токсичност вследствие на дългосрочна експозиция във водната среда.

к) „Концентрация без наблюдаван ефект (NOEC)“ означава концентрацията при изследване, която е непосредствено под най-ниската изследвана концентрация, при която се наблюдава статистически значим неблагоприятен ефект. При NOEC не се наблюдава статистически значим неблагоприятен ефект в сравнение с контролния ефект.

4.1.1.2. *Основни елементи*

4.1.1.2.0 „Опасно за водната среда“ се разделя на:

— остра опасност за водната среда;

— дългосрочна опасност за водната среда.

4.1.1.2.1 Основните елементи, използвани за класифициране на опасностите за водната среда, са:

— остра водна токсичност;

— хронична водна токсичност;

— потенциал за биоакумулация или действителна биоакумулация; и

— разграждане (биотично или абиотично) на органичните химикали

4.1.1.2.2 За предпочитане е данните да се получават чрез използване на стандартизираните методи за изпитване, посочени в член 8, параграф 3. На практика данни от други стандартизирани методи за изпитване, като националните методи, се използват, когато се счита, че са еквивалентни. В случаите, при които има валидни данни от нестандартизирани изпитвания и от методи, които не включват изпитвания, те могат да се вземат предвид при класифицирането, ако се прецени, че отговарят на изискванията, определени в раздел 1 от приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006. По принцип за подходящи за използване при класифициране се считат както данните за токсичност спрямо сладководни, така и тези за токсичност спрямо морски видове, при положение че използваните методи за изпитване са еквивалентни. Когато такива данни липсват, класифицирането се основава на най-добрите налични данни. Вж. също част 1 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

▼B

4.1.1.3. *Други съображения*

4.1.1.3.1 Класифицирането на вещества и смеси като опасни за околната среда изисква идентифициране на опасностите, които те представляват за водната среда. Водната среда се разглежда както по отношение на водните организми, живеещи във водата, така и на водната екосистема, от която те са част. Поради това острите (краткосрочните) и дългосрочните опасности се определят въз основа на водната токсичност на веществото или сместа, въпреки че това може да се промени чрез вземане под внимание на допълнителна информация за процеса на разграждане и биоакумулация, ако това е целесъобразно.

4.1.1.3.2 Въпреки че системата за класифициране се прилага за всички вещества и смеси, се допуска, че Европейската агенция по химикалите е публикувала насоки за някои специални случаи (напр. металите).

4.1.2. ***Критерии за класифициране на вещества***

4.1.2.1. Системата за класифициране отчита, че характерната опасност за водните организми произтича както от острата, така и от дългосрочната опасност на дадено вещество. За дългосрочната опасност са определени отделни категории на опасност, които представляват градация на нивото на идентифицираната опасност. За да се определи подходящата категория или категории на опасност по правило се използва най-ниската от наличните стойности на токсичност между и в рамките на различните трофични нива (риби, ракообразни, водорасли/водни растения). Съществуват обаче обстоятелства, при които е целесъобразно да се използва подходът за оценка на значимостта на доказателствения материал.

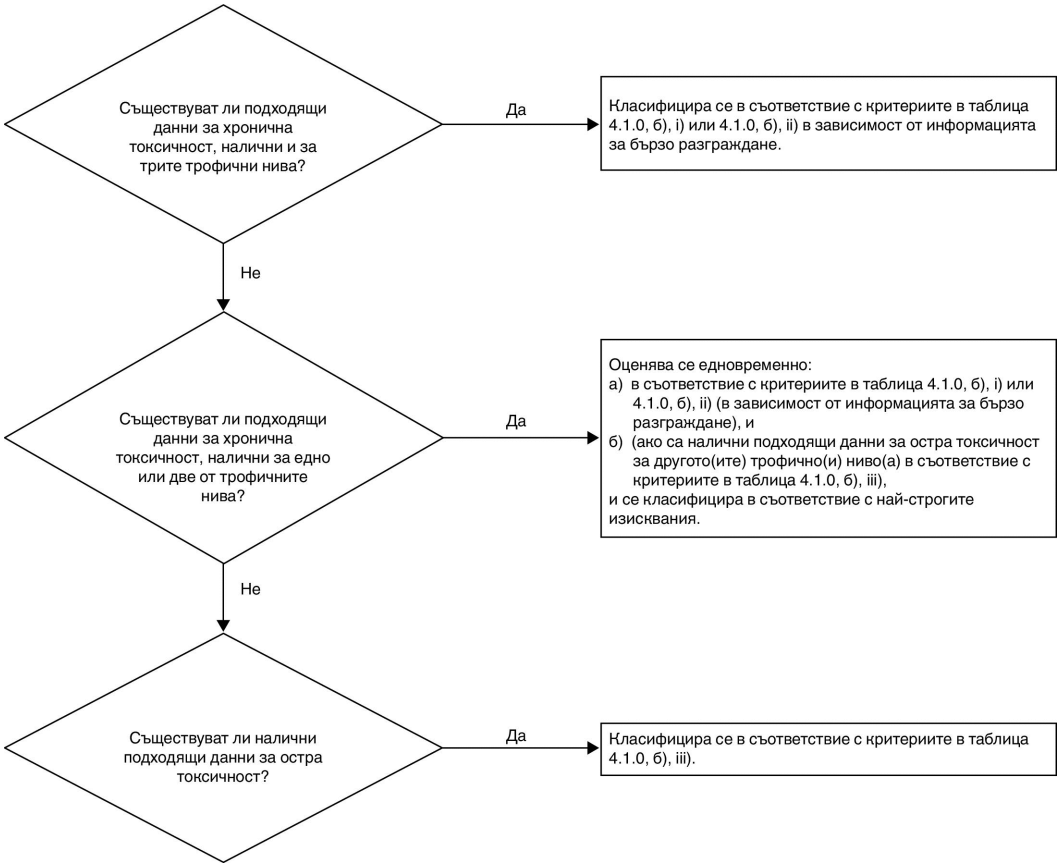
4.1.2.2. В основата си системата за класифициране на веществата се състои от една категория за остра опасност и три категории за дългосрочна опасност. Категориите за класифициране за остра и дългосрочна опасност се прилагат независимо една от друга.

4.1.2.3. Критериите за класифициране на дадено вещество в категория 1 за остра опасност са определени само въз основа на данните за остра водна токсичност (EC_{50} или LC_{50}). Критериите за класифициране на дадено вещество в категориите от 1 до 3 за хронична опасност съответстват на стъпаловиден подход, при който първата стъпка е да се провери дали наличната информация за хроничната токсичност оправдава класифициране като дългосрочна опасност. При липса на подходящи данни за хроничната токсичност следващата стъпка е да се съчетаят два вида информация, т.е. данните за остра водна токсичност и данните за вредно въздействие върху околната среда (данни за разградимост и биоакумулация) (вж. фигура 4.1.1).

▼B

Фигура 4.1.1

Категории на веществата, представляващи дългосрочна опасност за водната среда



4.1.2.4. Системата въвежда също и класифициране под формата на „предпазна мрежа“ (посочена като хронична опасност, категория 4), предназначена за употреба в случаите, в които наличните данни не позволяват класифициране въз основа на официалните критерии за остра опасност, категория 1 или хронична опасност, категории 1—3, но при все това има известни основания за безпокойство (вж. примера в таблица 4.1.0).

4.1.2.5. Веществата с остра токсичност под 1 mg/l или хронична токсичност под 0,1 mg/l (ако не са бързо разградими) и 0,01 mg/l (ако са бързо разградими) допринасят за токсичността на сместа като съставки на сместа даже при ниска концентрация и обикновено им се придава по-голяма тежест при прилагане на подхода за сумиране с оглед на класифицирането (вж. забележка 1 към таблица 4.1.0 и раздел 4.1.3.5.5).

4.1.2.6. Критериите за класифициране и категоризиране на веществата като „опасни за водната среда“ са обобщени в таблица 4.1.0.

Таблица 4.1.0

Категории за класифициране на веществата като опасни за водната среда

а)	Остра (краткосрочна) опасност за водната среда	
	Остра опасност, категория 1: (забележка 1)	
	96 часа LC_{50} (за риби)	≤ 1 mg/l и/или
	48 часа EC_{50} (за ракообразни)	≤ 1 mg/l и/или
	72 или 96 часа ErC_{50} (за водорасли или други водни растения)	≤ 1 mg/l (забележка 2)

▼B

б) Дългосрочна опасност за водната среда	
i) Вещества, които не са бързо разградими (забележка 3) и за които са налице подходящи данни за хронична токсичност	
Хронична опасност, категория 1: (забележка 1)	
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за риби)	≤ 0,1 mg/l и/или
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за ракообразни)	≤ 0,1 mg/l и/или
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за водорасли или други водни растения)	≤ 0,1 mg/l
Хронична опасност, категория 2:	
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за риби)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l и/или
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за ракообразни)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l и/или
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за водорасли или други водни растения)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l
ii) Вещества, които са бързо разградими (забележка 3) и за които са налице подходящи данни за хронична токсичност	
Хронична опасност, категория 1: (забележка 1)	
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за риби)	≤ 0,01 mg/l и/или
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за ракообразни)	≤ 0,01 mg/l и/или
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за водорасли или други водни растения)	≤ 0,01 mg/l.
Хронична опасност, категория 2:	
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за риби)	> 0,01 до ≤ 0,1 mg/l и/или
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за ракообразни)	> 0,01 до ≤ 0,1 mg/l и/или
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за водорасли или други водни растения)	> 0,01 до ≤ 0,1 mg/l.
Хронична опасност, категория 3:	
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за риби)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l и/или
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за ракообразни)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l и/или
Стойности на NOEC или EC_x за хронична опасност (за водорасли или други водни растения)	> 0,1 до ≤ 1 mg/l.
iii) Вещества, за които не са налице подходящи данни за хронична токсичност	
Хронична опасност, категория 1: (забележка 1)	
96 часа LC_{50} (за риби)	≤ 1 mg/l и/или
48 часа EC_{50} (за ракообразни)	≤ 1 mg/l и/или
72 или 96 часа ErC_{50} (за водорасли или други водни растения)	≤ 1 mg/l. (забележка 2)
и веществото не е бързо разградимо и/или експериментално определеният BCF е ≥ 500 (или, ако липсва, log K_{ow} ≥ 4) (забележка 3).	
Хронична опасност, категория 2:	
96 часа LC_{50} (за риби)	> 1 до ≤ 10 mg/l и/или

▼B

48 часа EC_{50} (за ракообразни)	> 1 до ≤ 10 mg/l и/или
72 или 96 часа ErC_{50} (за водорасли или други водни растения)	> 1 до ≤ 10 mg/l (забележка 2)
и веществото не е бързо разградимо и/или експериментално определеният BCF е ≥ 500 (или, ако липсва, log K_{ow} ≥ 4) (забележка 3).	
Хронична опасност, категория 3:	
96 часа LC_{50} (за риби)	> 10 до≤ 100 mg/l и/или
48 часа EC_{50} (за ракообразни)	> 10 до ≤ 100 mg/l и/или
72 или 96 часа ErC_{50} (за водорасли или други водни растения)	> 10 до ≤ 100 mg/l. (забележка 2)
и веществото не е бързо разградимо и/или експериментално определеният BCF е ≥ 500 (или, ако липсва, log K_{ow} ≥ 4) (забележка 3).	
Класифициране „предпазна мрежа“	
Хронична опасност, категория 4:	
Случаи, когато данните не позволяват класифициране по горепосочените критерии, но въпреки това съществуват известни основания за загриженост. Това включва например: слабо разтворими вещества, за които не е регистрирана остра токсичност при нива, по-високи от стойността на разтворимост във вода (забележка 4), които не са бързо разградими в съответствие с раздел 4.1.2.9.5 и за които експериментално определеният BCF е ≥ 500 (или, ако липсва, log K_{ow} ≥ 4), показващи потенциал за биоакумулиране, се класифицират в тази категория, освен ако има други научни доказателства, които сочат, че не е необходимо класифициране. Такива доказателства включват NOEC за хронична токсичност > разтворимост във вода > 1 mg/l, или други доказателства за бързо разграждане в околната среда, различни от доказателствата, предоставени чрез който и да било от методите, изброени в раздел 4.1.2.9.5.	

Забележка 1:

Когато се класифицират вещества като остра опасност, категория 1 и/или хронична опасност, категория 1, е необходимо едновременно да се посочи и подходящият М-коефициент (вж. таблица 4.1.3).

Забележка 2:

Класифицирането се основава на ErC_{50} [= EC_{50} (скорост на растежа)]. При обстоятелства, при които основанието за EC_{50} не е посочено или няма регистриран ErC_{50}, класифицирането се основава на най-ниската налична стойност за EC_{50}.

Забележка 3:

Когато не са налице полезни данни за разградимостта, независимо дали експериментално определени или приблизителни данни, веществото трябва да се разглежда като вещество, което не е бързо разградимо.

Забележка 4:

„Няма остра токсичност“ означава, че стойността/стойностите $L(E)C_{50}$ е/са по-висока/и от разтворимостта във вода. Това се отнася и за слабо разтворимите вещества (разтворимост във вода < 1 mg/l), когато съществуват доказателства, че изпитването за остра токсичност не осигурява реално измерване на действителната токсичност.

4.1.2.7. *Водна токсичност*

4.1.2.7.1 Обикновено острата водна токсичност се определя, като се използва 96 часа LC_{50} за риби, 48 часа EC_{50} за ракообразни и/или 72 или 96 часа EC_{50} за водорасли. Тези видове обхващат широк кръг трофични нива и таксони и се считат за заместители за всички водни организми. Данните за други видове (напр. *Lemna spp*.) също се вземат предвид, ако методологията на изпитване е подходяща. Изпитванията за инхибиране на растежа на водните растения обикновено се считат за изпитвания от хроничен тип, но EC_{50} се разглеждат като стойности за остра токсичност за целите на класификацията (вж. забележка 2).

▼B

4.1.2.7.2 За определяне на хроничната водна токсичност за целите на класификацията се приемат данните, получени съгласно стандартизираните методи за изпитване, посочени в член 8, параграф 3, както и резултатите, получени от други валидирани и международно приети методи за изпитване. Използват се NOEC или други еквивалентни EC_x (напр. EC_{10}).

4.1.2.8. *Биоакумулация*

4.1.2.8.1 Биоакумулацията на веществата във водните организми може да предизвиква токсични ефекти за продължителни периоди от време, дори когато действителните водни концентрации са ниски. За органични вещества потенциалът на биоакумулация обикновено се определя посредством коефициента на разпределение между октанол и вода, обикновено отчитан като log K_{ow}. За връзката между log K_{ow} на дадено органично вещество и неговата биоконцентрация, измервана чрез фактора на биоконцентрация (BCF) при риби, съществуват значителен брой подкрепящи данни в научната литература. Използването на гранична стойност log $K_{ow} \geq 4$ има за цел идентифицирането само на вещества с реален потенциал за биоконцентрация. Въпреки че по този начин може да се определи потенциал за биоакумулация, експериментално определеният BCF осигурява по-добра преценка и е за предпочитане да се използва, ако е наличен. BCF $\geq$ 500 при риби е показател за потенциала за биоконцентриране за целите на класификацията. Може да се наблюдават известна зависимост между хроничната токсичност и потенциала за биоакумулация, тъй като токсичността е свързана с натрупването на отрови в организма като цяло.

4.1.2.9. *Бърза разградимост на органични вещества*

4.1.2.9.1 Вещества, които се разграждат бързо, могат бързо да бъдат отстранявани от околната среда. Въпреки че е възможно такива вещества да окажат ефекти, особено в случай на разлив или авария, те са локализирани и краткосрочни. Веществата, които не се разграждат бързо в околната среда, във водата имат потенциала да предизвикат токсични ефекти в широк времеви и пространствен мащаб.

4.1.2.9.2 Един от начините за доказване на бързото разграждане се състои в провеждането на скрининг тестове за биоразграждане, предназначени за определяне на това дали дадено органично вещество е „лесно биоразградимо“. Когато такива данни липсват, съотношение BOD(5 дни)/COD $\geq$ 0,5 се счита като показателно за бързо разграждане. По този начин за вещество, което премине такъв скрининг тест, се счита, че вероятно се биоразгражда „бързо“ във водна среда и поради това е малко вероятно да бъде устойчиво. Въпреки това отрицателен резултат от скрининг теста не означава непременно, че веществото няма да се разгради бързо в околната среда. Поради това могат да бъдат отчетени и други доказателства за бързо разграждане в околната среда и те могат да бъдат от особено значение в случаите, когато веществата са инхибитори на микробиологичната активност при нивата на концентрация, използвани при стандартното изпитване. Затова е добавен допълнителен критерий за класифициране, който позволява използването на данни, които показват, че веществото действително се разгражда биотично или абиотично във водна среда до ниво > 70 % в рамките на 28 дни. Съответно, ако разграждането е проведено в условия, близки до условията на околната среда, тогава критерият за „бърза разградимост“ е спазен.

4.1.2.9.3 Много данни за разграждане са налични под формата на данни за полуразграждане и могат да се използват при определянето на бързо разграждане, при условие че се постигне пълно биоразграждане на веществото, т.е. пълна минерализация. Обикновено първичното биоразграждане не е достатъчно при оценката на бързото разграждане, освен ако може да се докаже, че продуктите на разграждането не отговарят на критериите за класифициране като опасни за водната среда.

▼B

4.1.2.9.4 Използваните критерии отразяват факта, че разграждането в околната среда може да бъде биотично или абиотично. Хидролизата може да бъде взета предвид, ако продуктите на хидролизата не отговарят на критериите за класифициране им като опасни за водната среда.

4.1.2.9.5 Веществата се считат за бързо разградими в околната среда, ако е удовлетворен един от следните критерии:

а) ако по време на 28-дневно проучване на лесното биоразграждане се достигнат поне следните нива на разграждане:

i) изпитвания, основаващи се на разтворен органичен въглерод: 70 %;

ii) изпитвания, основаващи се на изчерпване на кислорода или образуване на въглероден диоксид: 60 % от теоретичния максимум.

Тези нива на биоразграждане трябва да бъдат достигнати в течение на 10 дни от началото на разграждането, като за начало на разграждането се приема моментът, в който са се разградили 10 % от веществото, освен ако веществото не е определено като UVCB или като сложно, многосъставно вещество със съставки със сходна структура. В този случай, и ако е надлежно обосновано, условието за 10-дневен период може да бъде отменено и да се приложи срокът от 28 дни, или

б) в случаите, когато са налице данни само за BOD и COD, когато съотношението BOD_5/COD е $\geq 0,5$; или

в) ако са налице други убедителни научни доказателства, които да покажат, че веществото може да бъде разградено (биотично или абиотично) във водната среда до ниво > 70 % в рамките на 28-дневен период.

4.1.2.10. *Неорганични съединения и метали*

4.1.2.10.1 За неорганичните съединения и метали понятието разградимост, прилагано към органичните съединения, има ограничено значение или изобщо няма значение. Такива вещества могат по-скоро да бъдат преобразувани посредством обичайните процеси в околната среда, които увеличават или намаляват бионаличността на токсичните форми на веществата. По същия начин данните за биоакумулация трябва да се използват внимателно (*).

4.1.2.10.2 Слабо разтворимите неорганични съединения и метали могат да имат остра или хронична токсичност във водната среда в зависимост от действителната токсичност на бионаличните неорганични форми на веществата и степента и количеството на тези форми на веществата, които са разтворени във водната среда. При вземане на решение относно класифицирането трябва да бъдат взети предвид всички доказателства. Това важи особено за металите, за които са отчетени гранични резултати при протокола за превръщане/разтваряне.

4.1.3. ***Критерии за класифициране на смеси***

4.1.3.1. Системата за класифициране на смеси обхваща всички категории за класифициране, използвани за веществата: остра опасност, категория 1 и хронична опасност, категории 1—4. За да се използват всички налични данни

▼B

за целите на класифицирането на опасностите за водната среда, свързани със сместа, следното се прилага, когато е подходящо:

„Съставки, които са от значение за класифицирането“ на сместа са тези съставки, които са класифицирани като „остра опасност, категория 1“ или „хронична опасност, категория 1“ и присъстват в концентрация, равна или по-висока от 0,1 % (тегло/тегло), и тези съставки, които са класифицирани като „хронична опасност, категория 2“, „хронична опасност, категория 3“ и „хронична опасност, категория 4“ и присъстват в концентрация, равна или по-висока от 1 % (тегло/тегло), освен когато има основание да се предположи (например в случая на силно токсични съставки (вж. раздел 4.1.3.5.5.5), че дадена съставка, присъстваща в по-ниска концентрация, може все пак да бъде от значение за класифицирането на сместа като опасна за водната среда. Обикновено за веществата, класифицирани като „остра опасност, категория 1“ или „хронична опасност, категория 1“, концентрацията, която трябва да се вземе под внимание, е (0,1/M) %. (За пояснение относно M-коефицента вж. раздел 4.1.3.5.5.5).

4.1.3.2. Класифицирането на смесите като опасни за водната среда се основава на стъпаловиден подход и зависи от вида на наличната информация за сместа като цяло и за нейните съставки. Във фигура 4.1.2 е описана процедурата, която трябва да се следва.

Стъпаловидният подход включва следните елементи:

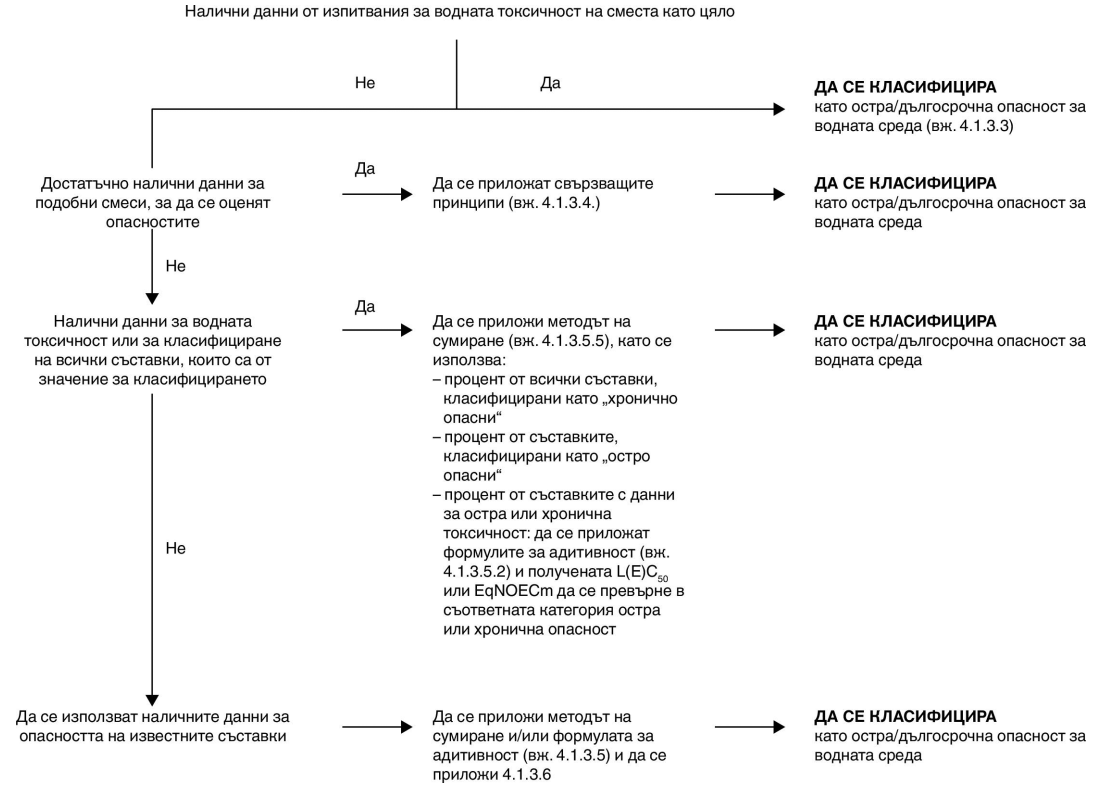
— класифициране, основано на подложените на изпитване смеси;

— класифициране, основано на свързващите принципи,

— използване на „сумиране на класифицираните съставки“ и/или „формула за адитивност“.

Фигура 4.1.2

Стъпаловиден подход за класифицирането на смеси за остра и дългосрочна опасност за водната среда



▼B

4.1.3.3. *Класифициране на смеси при наличие на данни за токсичността за цялата смес*

4.1.3.3.1 Когато сместа като цяло е била подложена на изпитване за определяне на нейната водна токсичност, тази информация може да бъде използвана за класифицирането на сместа в съответствие с критериите, приети за вещества. Това класифициране се основава по принцип на данните за риби, ракообразни и водорасли/растения (вж. раздели 4.1.2.7.1 и 4.1.2.7.2). Когато липсват подходящи данни за острата или хроничната токсичност на сместа като цяло, се прилагат „свързващите принципи“ или „методът на сумиране“ (вж. раздели 4.1.3.4 и 4.1.3.5).

4.1.3.3.2 За класифицирането на сместите в зависимост от дългосрочната им опасност се изисква допълнителна информация относно разградимостта и, в някои случаи — биоакумулацията. Изпитванията за разградимост и биоакумулация не се използват при сместите, тъй като обикновено се интерпретират трудно, а и може да имат смисъл единствено за отделни вещества.

4.1.3.3.3 Класифициране като остра опасност, категория 1

а) Когато са налице подходящи данни от изпитвания за остра токсичност (LC_{50} или EC_{50}) за сместа като цяло, които показват $L(E)C_{50} \leq 1$ mg/l:

сместа се класифицира като остра опасност, категория 1 в съответствие с буква а) от таблица 4.1.0.

б) Когато са налице подходящи данни от изпитвания за остра токсичност (LC_{50} или EC_{50}) за сместа като цяло, които показват $L(E)C_{50} > 1$ mg/l обикновено за всички трофични нива:

няма нужда от класифициране като остра опасност.

4.1.3.3.4 Класифициране като хронична опасност, категории 1, 2 и 3

а) Когато са налице подходящи данни за хроничната токсичност (EC_x или NOEC) за сместа като цяло, които показват EC_x или NOEC на изпитваната смес ≤ 1mg/l:

i) сместа се класифицира като хронична опасност, категория 1, 2 или 3 в съответствие с буква б), подточка ii) от таблица 4.1.0 като бързо разградима, ако наличната информация позволява да се направи заключението, че всички съставки на сместа, които са от значение за класифицирането, са бързо разградими;

ii) сместа се класифицира като хронична опасност, категория 1 или 2 във всички останали случаи в съответствие с буква б), подточка i) от таблица 4.1.0 като смес, която не е бързо разградима.

б) Когато са налице подходящи данни за хроничната токсичност (EC_x или NOEC) за сместа като цяло, които показват стойност(и) на EC_x или NOEC на изпитваната смес > 1 mg/l обикновено за всички трофични нива:

няма нужда от класифициране като дългосрочна опасност в хронична опасност, категории 1, 2 или 3.

4.1.3.3.5 Класифициране като хронична опасност, категория 4

Ако все пак съществуват основания за безпокойство:

сместа се класифицира като хронична опасност, категория 4 (класифициране „предпазна мрежа“) в съответствие с таблица 4.1.0.

▼B

4.1.3.4. *Класифициране на смеси при липса на данни за токсичността за цялата смес: свързващи принципи*

4.1.3.4.1 Когато самата смес не е била изпитвана за определяне на опасността във водна среда, но има достатъчно данни за отделните ѝ съставки и за подобни изпитвани смеси, за да се характеризират подходящо опасностите, свързани със сместа, тези данни се използват в съответствие със свързващите правила, установени в раздел 1.1.3. Въпреки това по отношение на прилагането на свързващото правило за разреждане се използват раздели 4.1.3.4.2 и 4.1.3.4.3.

4.1.3.4.2 Разреждане: ако дадена смес е получена посредством разреждане на друга изпитвана смес или вещество, класифицирани като опасни за водната среда, с помощта на разредител, класифициран в равностойна или по-ниска категория на опасност за водната среда в сравнение с най-малко токсичната изходна съставка, и който се предполага, че не влияе на опасността на другите съставки за водната среда, то получената смес може да се класифицира като смес, еквивалентна на изходната изпитвана смес или изходното вещество. Като алтернатива може да се приложи методът, пояснен в раздел 4.1.3.5.

4.1.3.4.3 Ако дадена смес е получена посредством разреждане на друга класифицирана смес или класифицирано вещество с вода или друг напълно нетоксичен материал, то токсичността на тази смес може да се изчисли въз основа на токсичността на изходната смес или изходното вещество.

4.1.3.5. *Класифициране на сместа при наличие на данни за токсичността за някои или за всички съставки на сместа*

4.1.3.5.1 Класифицирането на дадена смес се осъществява въз основа на сумирането на концентрацията на нейните класифицирани съставки. Процентният дял на съставките, класифицирани като „остро опасни“ или „хронично опасни“, се въвежда непосредствено в метода на сумиране. Методът на сумиране е подробно описан в раздел 4.1.3.5.5.

4.1.3.5.2 Сместе може да представляват комбинация едновременно от съставки, които са класифицирани (като остра опасност, категория 1 и/или хронична опасност, категории 1, 2, 3, 4), и други съставки, за които са налице подходящи данни от изпитвания за токсичност. Когато са налице подходящи данни за токсичността на повече от една съставка в сместа, комбинираната токсичност на тези съставки се изчислява посредством формулите за адитивност, посочени в буква а) или б), в зависимост от естеството на данните за токсичност:

а) въз основа на острата водна токсичност:

$$\frac{\sum Ci}{L(E)C_{50m}} = \sum_{n} \frac{Ci}{L(E)C_{50i}}$$

където:

C_i = концентрация на съставката i (тегловен процент);

$L(E)C_{50i}$ = (mg/l) LC_{50} или EC_{50} за съставката i;

η = брой на съставките, като i приема стойности от 1 до n;

$L(E)C_{50m}$ = $L(E)\ C_{50}$ за частта от сместа, за която има данни от изпитвания.

▼B

Изчислената токсичност може да се използва, за да се класифицира въпросната доза от сместа в категория за остра опасност, която впоследствие се използва при прилагането на метода на сумиране;

б) въз основа на хроничната водна токсичност:

$$\frac{\sum Ci + \sum Cj}{EqNOECm} = \sum_{n} \frac{Ci}{NOECi} + \sum_{n} \frac{Cj}{0,1 \times NOECj}$$

където:

C_i = концентрацията на съставката i (тегловен процент), обхващаща бързо разградимите съставки;

Cj = концентрацията на съставката j (тегловен процент), обхващаща съставките, които не са бързо разградими;

NOECi = NOEC (или други признати мерки за хронична токсичност) за съставката i, обхващаща бързо разградимите съставки, в mg/l;

NOECj = NOEC (или други признати мерки за хронична токсичност) за съставката j, обхващаща съставките, които не са бързо разградими, в mg/l;

n = брой на съставките, като i и j приемат стойности от 1 до n;

EqNOECm = еквивалентна NOEC за частта от сместа, за която има данни от изпитвания.

По този начин еквивалентната токсичност отразява факта, че веществата, които не са бързо разградими, са класифицирани в категория на опасност, която е непосредствено над нивото за бързо разградимите вещества.

Изчислената еквивалентна токсичност може да се използва, за да се класифицира въпросната доза от сместа в категория за дългосрочна опасност, в съответствие с критериите за бързо разградими вещества (буква б), подточка ii) от таблица 4.1.0.), която впоследствие се използва при прилагането на метода на сумиране.

4.1.3.5.3 Когато формулата за адитивност се прилага за част от сместа, за предпочитане е да се изчисли токсичността на тази част от сместа, като за всяко вещество се използват стойности на токсичност, отнасящи се към една и съща таксономична група (т.е. риби, ракообразни, водорасли или еквивалентни), а след това да се използва получената най-висока токсичност (най-ниската стойност) (т.е. да се използва най-чувствителната от трите таксономични групи). Въпреки това, когато няма данни за токсичността на всяка съставка от същата таксономична група, стойността на токсичността за всяка съставка се избира по същия начин, както се избират стойностите за класифициране на веществата, т.е. използва се по-високата токсичност (от най-чувствителния изпитван организъм). Изчислената по този начин остра и хронична токсичност след това се използва за оценка на това дали тази част от сместа да се класифицира в остра опасност, категория 1 и/или хронична опасност, категории 1, 2 или 3, като се използват същите критерии, описани за веществата.

4.1.3.5.4 Ако дадена смес се класифицира по повече от един начин, следва да се използва методът, даващ по-консервативен резултат.

▼B

4.1.3.5.5 Метод на сумиране

4.1.3.5.5.1. *Обосноваване*

4.1.3.5.5.1.1. В случаите на класифициране на вещество в категориите за хронична опасност от 1 до 3 основните критерии за токсичност се различават от една категория до друга с коефициент 10. Затова веществата, класифицирани в диапазона на висока токсичност, допринасят за класифицирането на сместа като опасна в по-нисък диапазон. Поради това при изчисляването на тези категории за класифициране е необходимо да се отчита приносът на всяко вещество, класифицирано като хронична опасност, категория 1, 2 или 3.

4.1.3.5.5.1.2. Когато дадена смес съдържа съставки, класифицирани като остра опасност, категория 1 или като хронична опасност, категория 1, трябва да се обръща внимание на факта, че такива съставки, в случаите, в които тяхната остра токсичност е под 1 mg/l, и/или тяхната хронична токсичност е под 0,1 mg/l (ако не са бързо разградими) и под 0,01 mg/l (ако са бързо разградими), допринасят за токсичността на сместа дори при ниска концентрация. Активните съставки в пестицидите често се отличават с такава висока водна токсичност, но това е присъщо и за някои други вещества, като например органометалните съединения. При тези обстоятелства прилагането на обичайните общи пределни концентрации води до класифициране на сместа в по-ниска категория на опасност. Затова за високо токсичните съставки се прилагат мултипликационни коефициенти, както е описано в раздел 4.1.3.5.5.5.

4.1.3.5.5.2. *Процедура на класифициране*

4.1.3.5.5.2.1. По правило по-строгата класификация за смеси има приоритет пред по-малко строгата класификация, напр. класифициране като хронична опасност, категория 1 има приоритет пред класифициране като хронична опасност, категория 2. Вследствие на това, в този пример, процедурата на класифициране е окончателно приключена, ако резултатът е класифициране като хронична опасност, категория 1. Класифициране в по-висока категория на опасност от хронична опасност, категория 1, не е възможно и поради това не е необходимо да се продължава процедурата на класифициране.

4.1.3.5.5.3. *Класифициране като остра опасност, категория 1*

4.1.3.5.5.3.1. Първо, отчитат се всички съставки, класифицирани като остра опасност, категория 1. Ако сумата от концентрациите (в %) на тези съставки, умножена по техните съответни М-коефициенти, е по-голяма от 25 %, цялата смес се класифицира като остра опасност, категория 1.

4.1.3.5.5.3.2. Класифицирането на смеси за остра опасност въз основа на това сумиране на класифицираните съставки е обобщено в таблица 4.1.1.

Таблица 4.1.1

Класифициране на дадена смес за остра опасност въз основа на сумиране на класифицираните съставки

Сума от съставките, класифицирани като:	Сместа е класифицирана като:
Остра опасност, категория 1 × M ([a]) ≥ 25 %	Остра опасност, категория 1

([a]) За пояснение относно М-коефициента вж. 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.4. *Класифициране като хронична опасност, категории 1, 2, 3 и 4*

4.1.3.5.5.4.1. Първо, отчитат се всички съставки, класифицирани като хронична опасност, категория 1. Ако сумата от концентрациите (в %) на тези съставки, умножена по техните съответни М-коефициенти, е равна на или по-голяма от 25 %, сместа се класифицира като хронична опасност, категория 1. Процедурата на класифициране е приключена, ако резултатът от изчисляването води до класифициране на сместа като хронична опасност, категория 1.

4.1.3.5.5.4.2. В случаите, когато сместа не е класифицирана като хронична опасност, категория 1, се разглежда възможността за нейното класифициране като хронична опасност, категория 2. Дадена смес се класифицира като хронична опасност, категория 2, ако умножената по 10 сума на концентрациите (в %) на всички съставки, класифицирани като хронична опасност, категория 1, умножена по техните съответни М-коефициенти, плюс сумата на концентрациите (в %) на всички съставки, класифицирани като хронична опасност, категория 2, е равна на или по-голяма от 25 %. Процедурата на класифициране е приключена, ако резултатът от изчисляването води до класифициране на сместа като хронична опасност, категория 2.

4.1.3.5.5.4.3. В случаите, когато сместа не е класифицирана нито като хронична опасност, категория 1, нито като хронична опасност, категория 2, се разглежда възможността за нейното класифициране като хронична опасност, категория 3. Дадена смес се класифицира като хронична опасност, категория 3, ако умножената по 100 сума на концентрациите (в %) на всички съставки, класифицирани като хронична опасност, категория 1, умножена по техните съответни М-коефициенти, плюс умножената по 10 сума на концентрациите (в %) на всички съставки, класифицирани като хронична опасност, категория 2, плюс сумата на концентрациите (в %) на всички съставки, класифицирани като хронична опасност, категория 3, е ≥ 25 %.

4.1.3.5.5.4.4. Ако сместа все още не е класифицирана като хронична опасност, категории 1, 2 или 3, се разглежда възможността за класифициране на сместа като хронична опасност, категория 4. Дадена смес се класифицира като хронична опасност, категория 4, ако сумата от концентрациите (в %) на съставките, класифицирани като хронична опасност, категории 1, 2, 3 и 4, е равна на или по-голяма от 25 %.

4.1.3.5.5.4.5. Класифицирането на смеси за дългосрочна опасност въз основа на това сумиране на концентрациите на класифицираните съставки е обобщено в таблица 4.1.2 по-долу.

Таблица 4.1.2

Класифициране на дадена смес за дългосрочна опасност въз основа на сумиране на концентрациите на класифицираните съставки

Сума от съставките, класифицирани като:	Сместа е класифицирана като:
Хронична опасност, категория 1 × M ([a]) ≥ 25 %	Хронична опасност, категория 1
(M × 10 × хронична опасност, категория 1) + хронична опасност, категория 2 ≥ 25 %	Хронична опасност, категория 2
(M × 100 × хронична опасност, категория 1) + (10 × хронична опасност, категория 2) + хронична опасност, категория 3 ≥ 25 %	Хронична опасност, категория 3
Хронична опасност, категория 1 + хронична опасност, категория 2 + хронична опасност, категория 3 + хронична опасност, категория 4 ≥ 25 %	Хронична опасност, категория 4

([a]) За пояснение относно М-коефициента вж. 4.1.3.5.5.5.

▼B

4.1.3.5.5.5. *Смеси със силно токсични съставки*

4.1.3.5.5.5.1. Съставки, класифицирани като остра опасност, категория 1 и като хронична опасност, категория 1, с токсичност под 1 mg/l и/или хронична токсичност под 0,1 mg/l (ако не са бързо разградими) и под 0,01 mg/l (ако са бързо разградими), допринасят за токсичността на сместа дори при ниска концентрация и затова обикновено им се придава по-голямо значение при прилагане на подхода за сумиране на класифицирането. Когато дадена смес съдържа съставки, класифицирани като остра опасност, категория 1 или като хронична опасност, категория 1, се прилага едно от следните:

— стъпаловидният подход, описан в раздели 4.1.3.5.5.3 и 4.1.3.5.5.4, използващ изчислената сума, чрез умножаване на концентрациите на съставките, класифицирани като остра опасност, категория 1 и като хронична опасност, категория 1, по коефициент, вместо само чрез прибавяне на проценти. Това означава, че концентрацията за „остра опасност, категория 1“ в лявата колона на таблица 4.1.1 и концентрацията за „хронична опасност, категория 1“ в лявата колона на таблица 4.1.2, се умножават по подходящия мултипликационен коефициент. Мултипликационните коефициенти, които се прилагат за тези съставки, се определят с отчитане на стойността на токсичност, както това е обобщено в таблица 4.1.3. Поради това, за да класифицира дадена смес, съдържаща съставки, класифицирани като остра опасност, категория 1 или като хронична опасност, категория 1, класифициращият трябва да знае стойността на М-коефициента, за да приложи метода на сумиране;

— формулата за адитивност (вж. раздел 4.1.3.5.2.), при условие че има налични данни за токсичността на всички силно токсични съставки на сместа и съществуват убедителни доказателства за това, че всички останали съставки, включително тези от тях, за които няма налични конкретни данни за остра и/или хронична токсичност, са слабо токсични или съвсем нетоксични и не повишават в значителна степен опасността на тази смес за околната среда.

Таблица 4.1.3

Мултипликационни коефициенти за силно токсични съставки на смеси

Остра токсичност	М-коефициент	Хронична токсичност	М-коефициент	
Стойност $L(E)C_{50}$ mg/l		Стойност NOEC mg/l	НБР ([a]) съставки	БР ([b]) съставки
$0,1 < L(E)C_{50} \leq 1$	1	$0,01 < NOEC \leq 0,1$	1	—
$0,01 < L(E)C_{50} \leq 0,1$	10	$0,001 < NOEC \leq 0,01$	10	1
$0,001 < L(E)C_{50} \leq 0,01$	100	$0,0001 < NOEC \leq 0,001$	100	10
$0,0001 < L(E)C_{50} \leq 0,001$	1 000	$0,00001 < NOEC \leq 0,0001$	1 000	100
$0,00001 < L(E)C_{50} \leq 0,0001$	10 000	$0,000001 < NOEC \leq 0,00001$	10 000	1 000
(продължава с интервали с фактор 10)		(продължава с интервали с фактор 10)		

([a]) Не бързо разградими.
([b]) Бързо разградими.

▼B

4.1.3.6. *Класифициране на смеси със съставки, за които няма приложима информация*

4.1.3.6.1. В случай че за една или няколко съставки на сместа, които са от значение за класифицирането, няма приложима информация относно тяхната остра и/или дългосрочна опасност за водната среда, се прави извод, че тази смес не може да бъде класифицирана окончателно в една или повече категории на опасност. В такъв случай сместа се класифицира въз основа само на известните съставки при допълнително предупреждение на етикета и в ИЛБ, гласящо: „Съдържа x % съставки с неизвестна опасност за водната среда“.

4.1.4. ***Предоставяне на информация за опасността***

4.1.4.1. Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 4.1.4.

Таблица 4.1.4

Елементи на етикета за обозначаване на вещества и смеси, опасни за водната среда

ОСТРА ОПАСНОСТ ЗА ВОДНАТА СРЕДА	
	Остра опасност, категория 1
Пиктограма GHS	
Сигнална дума	Внимание
Предупреждение за опасност	H400: Силно токсичен за водните организми
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P273
Препоръка за безопасност при реагиране	P391
Препоръка за безопасност при съхранение	
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501

ДЪЛГОСРОЧНА ОПАСНОСТ ЗА ВОДНАТА СРЕДА				
	Хронична опасност, категория 1	Хронична опасност, категория 2	Хронична опасност, категория 3	Хронична опасност, категория 4
Пиктограми GHS			Не се използва пиктограма	Не се използва пиктограма
Сигнална дума	Внимание	Не се използва сигнална дума	Не се използва сигнална дума	Не се използва сигнална дума

▼B

ДЪЛГОСРОЧНА ОПАСНОСТ ЗА ВОДНАТА СРЕДА				
	Хронична опасност, категория 1	Хронична опасност, категория 2	Хронична опасност, категория 3	Хронична опасност, категория 4
Предупреждение за опасност	H410: Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	H411: Токсичен за водните организми, с дълготраен ефект	H412: Вреден за водните организми, с дълготраен ефект	H413: Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми
Препоръка за безопасност при предотвратяване	P273	P273	P273	P273
Препоръка за безопасност при реагиране	P391	P391		
Препоръка за безопасност при съхранение				
Препоръка за безопасност при изхвърляне	P501	P501	P501	P501“

Д. Част 5 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се заменя със следния текст:

„5. ЧАСТ 5: ДОПЪЛНИТЕЛНИ ОПАСНОСТИ

5.1. **Опасно за озоновия слой**

5.1.1. ***Определения и общи съображения***

5.1.1.1. Озоноразрушаващият потенциал (ОРП) представлява резултантна стойност, различна за отделните видове източници на халогенирани въглеводороди, която изразява количеството на озона, който се очаква, че ще се разгради в стратосферата в резултат от въздействието на определен халогениран въглеводород, изразено като масово отношение спрямо съответното количество озон, разграждащ се от въздействието на фреон-11 (трихлорофлуорометан). Официалното определение на ОРП е, че той представлява отношението на резултантните пертурбации в общото количество на озона, предизвикани от емисията на допълнителна маса от определено вещество, спрямо пертурбациите, предизвикани от еквивалентна емисия на фреон-11.

Вещество, опасно за озоновия слой, означава вещество, което, предвид наличните доказателства относно неговите свойствата и неговите прогнозни или наблюдавани вредни въздействия върху околната среда и поведение, може да представлява опасност за структурата и/или функционирането на стратосферния озонов слой. Това включва веществата, изброени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1005/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. относно вещества, които нарушават озоновия слой (*).

5.1.2. ***Критерии за класифициране на вещества***

5.1.2.1. Дадено вещество се класифицира като опасно за озоновия слой (категория 1), ако наличните данни относно неговите свойства и неговите прогнозни или наблюдавани вредни въздействия върху околната среда и поведение показват, че то може да представлява опасност за структурата и/или функционирането на стратосферния озонов слой.

5.1.3. ***Критерии за класифициране на смеси***

5.1.3.1. Смесите се класифицират като опасни за озоновия слой (категория 1) въз основа на индивидуалната концентрация на съдържащата се в тях съставка или съдържащите се в тях съставки, които също са класифицирани като опасни за озоновия слой (категория 1) в съответствие с таблица 5.1.

▼B

Таблица 5.1

Общи пределни концентрации за вещества (в дадена смес), класифицирани като опасни за озоновия слой (категория 1), които водят до класифициране на сместа като опасна за озоновия слой (категория 1)

Класифициране на веществото	Класифициране на сместа
Опасно за озоновия слой (категория 1)	C ≥ 0,1 %

5.1.4. ***Предоставяне на информация за опасността***

5.1.4.1. Елементите на етикета се използват за вещества или смеси, които отговарят на критериите за класифициране в този клас на опасност в съответствие с таблица 5.2

Таблица 5.2

Елементи на етикета за обозначаване на вещества и смеси, опасни за озоновия слой

Символ/ пиктограма	
Сигнална дума	Внимание
Предупреждение за опасност	H420: Вреди на общественото здраве и на околната среда, като разрушава озона във високите слоеве на атмосферата
Препоръки за безопасност	P502

(*) ОВ L 286, 31.10.2009 г., стр. 1.“

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложение II към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1. Част 2 се изменя, както следва:

а) раздел 2.8 се заменя със следното:

„2.8 **Смеси, съдържащи поне едно сенсибилизиращо вещество**

Върху етикета на опаковката на смеси, които не са класифицирани като сенсибилизиращи, но съдържат поне едно вещество, класифицирано като сенсибилизиращо и присъстващо в концентрация, равна на или по-голяма от посочената в таблица 3.4.6 от приложение I, се поставя следното предупреждение:

EUH208 — „Съдържа (наименование на сенсибилизиращото вещество). Може да причини алергична реакция“.

Върху етикета на смесите, класифицирани като сенсибилизиращи и съдържащи друго(и) вещество(а), класифицирано(и) като сенсибилизиращо(и) (освен веществото, довело да класифицирането на сместа) и присъстващо(и) в концентрация, равна на или по-голяма от посочената в таблица 3.4.6 от приложение I, се изписва(т) наименованието(наименованията) на това(тези) вещество(а).“;

б) в раздел 2.10 първото тире се заменя със следното:

„— ≥ 0,1 % от вещество, класифицирано като кожен сенсибилизатор от категория 1, 1B, респираторен сенсибилизатор от категория 1, 1B или канцероген от категория 2, или

— ≥ 0,01 % от вещество, класифицирано като кожен сенсибилизатор от категория 1A, респираторен сенсибилизатор от категория 1A, или

— ≥ една десета от специфичната пределна концентрация за вещество, класифицирано като кожен сенсибилизатор или респираторен сенсибилизатор със специфична пределна концентрация, по-ниска от 0,1 %; или“.

2. В част 3 раздел 3.2.2.1 се заменя със следното:

„3.2.2.1. Настоящата разпоредба не се прилага по отношение на аерозоли, които са класифицирани и етикетирани единствено като „запалими аерозоли, категория 1“ или „запалими аерозоли, категория 2“. Тя не се прилага и по отношение на транспортируеми съдове за газ.“

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Приложение III към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1. Част 1 се изменя, както следва:

а) въвеждащото изречение се заменя със следното:

„Предупрежденията за опасност се прилагат в съответствие с приложение I, части 2, 3, 4 и 5.

При избора на предупреждения за опасност в съответствие с членове 21 и 27 доставчиците могат да използват комбинираните предупреждения за опасност, предвидени в настоящото приложение.

В съответствие с член 27 при етикетирането може да се прилагат следните принципи на старшинство:

а) ако е посочено предупреждение за опасност H410 „Силно токсичен за водните организми, с дълготраен ефект“, предупреждение H400 „Силно токсичен за водните организми“ може да се пропусне;

б) ако е посочено предупреждение за опасност H314 „Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите“, предупреждение H318 „Предизвиква сериозно увреждане на очите“ може да се пропусне.

За да се посочи пътят на постъпване или на експозиция, може да се използват комбинираните предупреждения за опасност от таблица 1.2“;

б) в таблица 1.1 бележката под линия към код H200 се заличава;

в) таблица 1.2 се изменя, както следва:

i) в код H317 заглавието на третата колона се заменя със следното:

„3.4 — Сенсибилизация — кожна, категория на опасност 1, 1A, 1B“;

ii) в код H334 заглавието на третата колона се заменя със следното:

„3.4 — Сенсибилизация — респираторна, категория на опасност 1, 1A, 1B“;

iii) след код H373 в таблицата се добавят следните комбинирани предупреждения за опасност:

„H300 + H310	Език	3.1 — Остра токсичност (орална) и остра токсичност (дермална), категория на опасност 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Mortal en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Při požití nebo při styku s kůží může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Fatal if swallowed or in contact with skin
	FR	Mortel par ingestion ou par contact cutané

▼B

„H300 + H310	Език	3.1 — Остра токсичност (орална) и остра токсичност (дермална), категория на опасност 1, 2
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
▼M1	HR	Smrtonosno ako se proguta ili u dodiru s kožom
▼B	IT	Mortale in caso di ingestione o a contatto con la pelle
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Mirtina prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Mortal por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Mortal în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Pri požití alebo styku s kožou môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Tappavaa nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Dödligt vid förtäring eller vid hudkontakt

H300 + H330	Език	3.1 — Остра токсичност (орална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión o inhalación
	CS	Při požití nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
▼M1	HR	Smrtonosno ako se proguta ili udiše
▼B	IT	Mortale se ingerito o inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve halálos

▼B

H300 + H330	Език	3.1 — Остра токсичност (орална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 1, 2
	MT	Fatali jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghițire sau inhalare
	SK	Pri požití alebo vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring eller inandning

H310 + H330	Език	3.1 — Остра токсичност (дермална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 1, 2
	BG	Смъртоносен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Smrtonosno u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Mortale a contatto con la pelle o in caso di inalazione
	LV	Var izraisīt nāvi, ja saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Mirtina susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali f'kuntatt mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H310 + H330	Език	3.1 — Остра токсичност (дермална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 1, 2
	SK	Pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid hudkontakt eller inandning

H300 + H310 + H330	Език	3.1 — Остра токсичност (орална), остра токсичност (дермална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 1, 2
	BG	Смъртоносен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Mortal en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Při požití, při styku s kůží nebo při vdechování může způsobit smrt
	DA	Livsfarlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Lebensgefahr bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel surmav
	EL	Θανατηφόρο σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Fatal if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Mortel par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar marfach é seo má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Smrtonosno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Mortale se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Var izraisīt nāvi, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Mirtina prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve halálos
	MT	Fatali jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Dodelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Grozi śmiercią po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Mortal por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Mortal în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H300 + H310 + H330	Език	3.1 — Остра токсичност (орална), остра токсичност (дермална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 1, 2
	SK	Pri požití, pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí môže spôsobiť smrť
	SL	Smrtno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Tappavaa nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Dödligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H301 + H311	Език	3.1 — Остра токсичност (орална) и остра токсичност (дермална), категория на опасност 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Toxický při požití a při styku s kůží
	DA	Giftig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Toxic if swallowed or in contact with skin
	FR	Toxique par ingestion ou par contact cutané
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann
▼M1	HR	Otrovno ako se proguta ili u dodiru s kožom
▼B	IT	Tossico se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Toksisks, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Toksiška prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tmiss mal-ġilda
	NL	Giftig bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Tóxico por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Toxic în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Toxický pri požití a pri styku s kožou
	SL	Strupeno pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Giftigt vid förtäring eller hudkontakt

▼B

H301 + H331	Език	3.1 — Остра токсичност (орална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 3
	BG	Токсичен при поглъщане или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión o inhalación
	CS	Toxický při požití a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic if swallowed or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar nó má ionan-álaítear é
▼M1	HR	Otrovno ako se proguta ili udiše
▼B	IT	Tossico se ingerito o inalato
	LV	Toksisks, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus arba įkvėpus
	HU	Lenyelve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela' jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju ali vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring eller inandning

H311 + H331	Език	3.1 — Остра токсичност (дермална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 3
	BG	Токсичен при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Toxický při styku s kůží a při vdechování
	DA	Livsfarlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Toxic in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par contact cutané ou par inhalation

▼B

H311 + H331	Език	3.1 — Остра токсичност (дермална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 3
	GA	Ábhar tocsaineach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Otrovno u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Tossico a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tmiss mal-ġilda jew tittieħeb binifs
	NL	Giftig bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Toxic în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid hudkontakt eller förtäring

H301 + H311 + H331	Език	3.1 — Остра токсичност (орална), остра токсичност (дермална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 3
	BG	Токсичен при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Toxický při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Giftig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding
	DE	Giftig bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel mürgine
	EL	Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση κατάποσης
	EN	Toxic if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Toxique par ingestion, par contact cutané ou par inhalation
	GA	Ábhar tocsaineach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é

▼B

H301 + H311 + H331	Език	3.1 — Остра токсичност (орална), остра токсичност (дермална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 3
▼M1	HR	Otrovno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Tossico se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Toksisks, ja norīts, saskaras ar ādu vai iekļūst elpceļos
	LT	Toksiška prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve mérgező
	MT	Tossika jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittieħed bin-nifs
	NL	Giftig bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa toksycznie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Tóxico por ingestão, contacto com a pele ou inalação
	RO	Toxic în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Toxický pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Strupeno pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Myrkyllistä nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Giftigt vid förtäring, hudkontakt eller inandning

H302 + H312	Език	3.1 — Остра токсичност (орална) и остра токсичност (дермална), категория на опасност 4
	BG	Вреден при поглъщане или при контакт с кожата
	ES	Nocivo en caso de ingestión o en contacto con la piel
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při styku s kůží
	DA	Livsfarlig ved indtagelse eller hudkontakt
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Hautkontakt
	ET	Allaneelamisel või nahale sattumisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε επαφή με το δέρμα
	EN	Harmful if swallowed or in contact with skin
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar é nó má theagmhaíonn leis an gcraiceann

▼B

H302 + H312	Език	3.1 — Остра токсичност (орална) и остра токсичност (дермална), категория на опасност 4
▼M1	HR	Štetno ako se proguta ili u dodiru s kožom
▼B	IT	Nocivo se ingerito o a contatto con la pelle
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai saskaras ar ādu
	LT	Kenksminga prarijus arba susilietus su oda
	HU	Lenyelve vagy bőrrel érintkezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew jekk tmiss mal-ġilda
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij contact met de huid
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą
	PT	Nocivo por ingestão ou contacto com a pele
	RO	Nociv în caz de înghițire sau în contact cu pielea
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo pri styku s kožou
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju ali v stiku s kožo
	FI	Haitallista nieltynä tai joutuessaan iholle
	SV	Skadligt vid förtäring eller hudkontakt

H302 + H332	Език	3.1 — Остра токсичност (орална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 4
	BG	Вреден при поглъщане или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití a při vdechování
	DA	Farlig ved indtagelse eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Štetno ako se proguta ili udiše
▼B	IT	Nocivo se ingerito o inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus arba įkvėpus

▼B

H302 + H332	Език	3.1 — Остра токсичност (орална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 4
	HU	Lenyelve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tinbela' jew tittieħed binnifs
	NL	Schadelijk bij inslikken en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão ou inalação
	RO	Nociv în caz de înghițire sau inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju in vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring eller inandning

H312 + H332	Език	3.1 — Остра токсичност (дермална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 4
	BG	Вреден при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en contacto con la piel o si se inhala
	CS	Zdraví škodlivý při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Nocivo a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs saskarē ar ādu vai ja iekļūst elpceļos
	LT	Kenksminga susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel ħsara jekk tmiss mal-ġilda jew jekk tittieħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo em contacto com a pele ou por inalação
	RO	Nociv în contact cu pielea sau prin inhalare

▼B

H312 + H332	Език	3.1 — Остра токсичност (дермална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 4
	SK	Zdraviu škodlivý pri styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo v stiku s kožo in pri vdihavanju
	FI	Haitallista joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid hudkontakt eller inandning

H302 + H312 + H332	Език	3.1 — Остра токсичност (орална), остра токсичност (дермална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 4
	BG	Вреден при поглъщане, при контакт с кожата или при вдишване
	ES	Nocivo en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación
	CS	Zdraví škodlivý při požití, při styku s kůží a při vdechování
	DA	Farlig ved indånding, hudkontakt eller indånding
	DE	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen
	ET	Allaneelamisel, nahale sattumisel või sissehingamisel kahjulik
	EL	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, σε επαφή με το δέρμα ή σε περίπτωση εισπνοής
	EN	Harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled
	FR	Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation
	GA	Ábhar dochrach má shlogtar, má theagmhaíonn leis an gcraiceann nó má ionanálaítear é
▼M1	HR	Štetno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše
▼B	IT	Nocivo se ingerito, a contatto con la pelle o se inalato
	LV	Kaitīgs, ja norīts, saskaras ar ādu vai nonāk elpceļos
	LT	Kenksminga prarijus, susilietus su oda arba įkvėpus
	HU	Lenyelve, bőrrel érintkezve vagy belélegezve ártalmas
	MT	Tagħmel il-ħsara jekk tinbela', tmiss mal-ġilda jew tittiħed bin-nifs
	NL	Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing
	PL	Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania
	PT	Nocivo por ingestão, contacto com a pele ou inalação

▼B

H302 + H312 + H332	Език	3.1 — Остра токсичност (орална), остра токсичност (дермална) и остра токсичност (инхалационна), категория на опасност 4
	RO	Nociv în caz de înghițire, în contact cu pielea sau prin inhalare
	SK	Zdraviu škodlivý pri požití, styku s kožou alebo pri vdýchnutí
	SL	Zdravju škodljivo pri zaužitju, v stiku s kožo ali pri vdihavanju
	FI	Haitallista nieltynä, joutuessaan iholle tai hengitettynä
	SV	Skadligt vid förtäring, hudkontakt eller inandning“

г) таблица 1.3 се изменя, както следва:

i) след код H413 в таблицата се добавя следното ново предупреждение за опасност:

„H420	Език	5.1 — Опасен за озоновия слой — категория на опасност 1
	BG	Вреди на общественото здраве и на околната среда, като разрушава озона във високите слоеве на атмосферата
	ES	Causa daños a la salud pública y el medio ambiente al destruir el ozono en la atmósfera superior
	CS	Poškozuje veřejné zdraví a životní prostředí tím, že ničí ozon ve svrchních vrstvách atmosféry
	DA	Skader folkesundheden og miljøet ved at ødelægge ozon i den øvre atmosfære
	DE	Schädigt die öffentliche Gesundheit und die Umwelt durch Ozonabbau in der äußeren Atmosphäre
	ET	Kahjustab rahvatervist ja keskkonda, hävitades kõrgatmosfääris asuvat osoonikihti
	EL	Βλάπτει τη δημόσια υγεία και το περιβάλλον καταστρέφοντας το όζον στην ανώτερη ατμόσφαιρα
	EN	Harms public health and the environment by destroying ozone in the upper atmosphere
	FR	Nuit à la santé publique et à l’environnement en détruisant l’ozone dans la haute atmosphère
	GA	Déanann an t-ábhar seo díobháil don tsláinte phoiblí agus don chomhshaol trí ózón san atmaisféar uachtarach a scriosadh
▼M1	HR	Štetno za zdravlje ljudi i okoliš zbog uništavanja ozona u višoj atmosferi
▼B	IT	Nuoce alla salute pubblica e all’ambiente distruggendo l’ozono dello strato superiore dell’atmosfera
	LV	Bīstams sabiedrības veselībai un videi, jo iznīcina ozonu atmosfēras augšējā slānī
	LT	Kenkia visuomenės sveikatai ir aplinkai, nes naikina ozono sluoksnį viršutinėje atmosferoje

▼B

„H420	Език	5.1 — Опасен за озоновия слой — категория на опасност 1
	HU	Károsítja a közegészséget és a környezetet, mert a légkör felső rétegeiben lebontja az ózont
	MT	Tagħmel ħsara lis-saħħa tal-pubbliku u lill-ambjent billi teqred l-ożonu fl-atmosfera ta' fuq
	NL	Schadelijk voor de volksgezondheid en het milieu door afbraak van ozon in de bovenste lagen van de atmosfeer
	PL	Szkodliwe dla zdrowia publicznego i środowiska w związku z niszczącym oddziaływaniem na ozon w górnej warstwie atmosfery
	PT	Prejudica a saúde pública e o ambiente ao destruir o ozono na alta atmosfera
	RO	Dăunează sănătății publice și mediului înconjurător prin distrugerea ozonului în atmosfera superioară
	SK	Poškodzuje verejné zdravie a životné prostredie tým, že ničí ozón vo vrchných vrstvách atmosféry
	SL	Škodljivo za javno zdravje in okolje zaradi uničevanja ozona v zgornji atmosferi
	FI	Vahingoittaa kansanterveyttä ja ympäristöä tuhoamalla otsonia ylemmässä ilmakehässä
	SV	Skadar folkhälsan och miljön genom förstöring av ozonet i övre delen av atmosfären“

2. В част 2 таблица 2.3 се заличава.

3. Част 3 се изменя, както следва:

а) в заглавието думите „вещества и“ се заличават;

б) в код EUH201/201A, първа колона всички позовавания на „201/201A“ се заличават;

в) в код EUH209/209A, първа колона всички позовавания на „209/209A“ се заличават.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

Приложение IV към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1. Част 1 се изменя, както следва:

а) таблица 6.2 се изменя, както следва:

i) код P261 се заменя със следното:

„P261	Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.	Остра токсичност — инхалационна (раздел 3.1)	3, 4	Производителят/доставчикът да посочи приложимите условия“
		Респираторна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B	
		Кожна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B	
		Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция; дразнене на дихателните пътища (раздел 3.8)	3	
		Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция; наркотични ефекти (раздел 3.8)	3	

ii) код P272 се заменя със следното:

„P272	Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.	Кожна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B“	

iii) код P280 се заменя със следното:

„P280	Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.	Експлозиви (раздел 2.1)	Подкласове 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	Производителят/доставчикът да посочи типа оборудване. — *Да се посочи предпазната маска за лицето.*
		Запалими течности (раздел 2.6)	1, 2, 3	Производителят/доставчикът да посочи типа оборудване. — *Да се посочат предпазните ръкавици и предпазните средства за очите/лицето.*
		Запалими твърди вещества (раздел 2.7)	1, 2	
		Самоактивиращи се вещества и смеси (раздел 2.8)	типове A, B, C, D, E, F	
		Пирофорни течности (раздел 2.9)	1	
		Пирофорни твърди вещества (раздел 2.10)	1	
		Самонагряващи се вещества и смеси (раздел 2.11)	1, 2	
		Вещества и смеси, които при контакт с вода отделят запалими газове (раздел 2.12)	1, 2, 3	
		Оксидиращи течности (раздел 2.13)	1, 2, 3	
		Оксидиращи твърди вещества (раздел 2.14)	1, 2, 3	
		Органични пероксиди (раздел 2.15)	типове A, B, C, D, E, F	

▼B

		Остра токсичност — дермална (раздел 3.1)	1, 2, 3, 4	Производителят/ доставчикът да посочи типа оборудване. — *Да се посочат предпазните ръкавици/облекло.*
		Корозия на кожата (раздел 3.2)	1A, 1B, 1C	Производителят/ доставчикът да посочи типа оборудване. — *Да се посочат предпазните ръкавици/облекло и предпазните средства за очите/лицето.*
		Дразнене на кожата (раздел 3.2)	2	Производителят/ доставчикът да посочи типа оборудване. — *Да се посочат предпазните ръкавици.*
		Кожна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B	
		Сериозно увреждане на очите (раздел 3.3)	1	Производителят/ доставчикът да посочи типа оборудване. — *Да се посочат предпазните средства за очите/лицето.*“
		Дразнене на очите (раздел 3.3)	2	

iv) код P285 се заменя със следното:

„P285	В случай на лоша вентилация носете респираторни предпазни средства.	Респираторна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B	Производителят/ доставчикът да посочи оборудването.“

v) код P273 се изменя, както следва:

— в колона 3, ред 2 думите „хронична опасност за водната среда (раздел 4.1)“ се заменят с „дългосрочна опасност за водната среда (раздел 4.1)“;

— последният ред се заличава;

б) таблица 6.3 се изменя, както следва:

i) код P302 се заменя със следното:

„P302	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА:	Пирофорни течности (раздел 2.9)	1	
		Остра токсичност — дермална (раздел 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Дразнене на кожата (раздел 3.2)	2	
		Кожна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B“	

ii) код P304 се заменя със следното:

„P304	ПРИ ВДИШВАНЕ:	Остра токсичност — инхалационна (раздел 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Корозия на кожата (раздел 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Респираторна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B	

▼B

		Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция; дразнене на дихателните пътища (раздел 3.8)	3	
		Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция; наркотични ефекти (раздел 3.8)	3“	

iii) код P311 се заменя със следното:

„P311	Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.	Остра токсичност — инхалационна (раздел 3.1)	3	
		Респираторна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B	
		Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция (раздел 3.8)	1, 2“	

iv) код P313 се заменя със следното:

„P313	Потърсете медицински съвет/ помощ.	Дразнене на кожата (раздел 3.2)	2, 3	
		Дразнене на очите (раздел 3.3)	2	
		Кожна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B	
		Мутагенност за зародишните клетки (раздел 3.5)	1A, 1B, 2	
		Канцерогенност (раздел 3.6)	1A, 1B, 2	
		Токсичност за репродукцията (раздел 3.7)	1A, 1B, 2	
		Токсичност за репродукцията — ефекти върху или чрез лактацията (раздел 3.7)	Допълнителна категория“	

v) код P321 се заменя със следното:

„P321	Специализирано лечение (вж. … на този етикет).	Остра токсичност — орална (раздел 3.1)	1, 2, 3	… Препратка към допълнителни инструкции за първа помощ. — *Ако се изисква незабавно да се даде противоотрова*
		Остра токсичност — инхалационна (раздел 3.1)	3	… Препратка към допълнителни инструкции за първа помощ. — *Ако се изискват незабавни специфични мерки.*
		Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция (раздел 3.8)	1	… Препратка към допълнителни инструкции за първа помощ.

▼B

				— *Ако се изискват незабавни специфични мерки.*
		Кожна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B	… Препратка към допълнителни инструкции за първа помощ. — *Ако сметне за необходимо, производителят/доставчикът може да посочи почистващ агент*.“
		Корозия на кожата (раздел 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Дразнене на кожата (раздел 3.2)	2	

vi) код P333 се заменя със следното:

„P333	При поява на кожно дразнене или обрив на кожата:	Кожна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B“	

vii) код P341 се заменя със следното:

„P341	При затруднено дишане изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.	Респираторна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B“	

viii) код P342 се заменя със следното:

„P342	При симптоми на затруднено дишане:	Респираторна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B“	

ix) код P352 се заменя със следното:

„P352	Измийте обилно със сапун и вода.	Остра токсичност — дермална (раздел 3.1)	3, 4	
		Дразнене на кожата (раздел 3.2)	2	
		Кожна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B“	

x) код P363 се заменя със следното:

„P363	Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.	Остра токсичност — дермална (раздел 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Корозия на кожата (раздел 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Кожна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B“	

xi) код P302 + P352 се заменя със следното:

„P302 + P352	ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: измийте обилно със сапун и вода.	Остра токсичност — дермална (раздел 3.1)	3, 4	
		Дразнене на кожата (раздел 3.2)	2	
		Кожна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B“	

▼B

xii) код P304 + P341 се заменя със следното:

„P304 + P341	ПРИ ВДИШВАНЕ: при затруднено дишане изведете пострадалия на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.	Респираторна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B“	

xiii) код P333 + P313 се заменя със следното:

„P333 + P313	При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: потърсете медицински съвет/помощ.	Кожна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B“	

xiv) код P342 + P311 се заменя със следното:

„P342 + P311	При симптоми на затруднено дишане: обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.	Респираторна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B“	

xv) в код P391, колона 3, ред 2 думите „хронична опасност за водната среда (раздел 4.1)“ се заменят с „дългосрочна опасност за водната среда (раздел 4.1)“;

в) таблица 6.5 се заменя със следното:

„Таблица 6.5

Препоръки за безопасност при изхвърляне/обезвреждане

Код (1)	Препоръки за безопасност при изхвърляне/обезвреждане (2)	Клас на опасност (3)	Категория на опасност (4)	Условия за използване (5)
P501	Съдържанието/съдът да се изхвърли в …	Експлозиви (раздел 2.1)	Нестабилни експлозиви и подкласове 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5	… в съответствие с местната/регионалната/националната/международната уредба (да се посочи).
		Запалими течности (раздел 2.6)	1, 2, 3	
		Самоактивиращи се вещества и смеси (раздел 2.8)	Типове A, B, C, D, E, F	
		Вещества и смеси, които при контакт с вода отделят запалими газове (раздел 2.12)	1, 2, 3	
		Оксидиращи течности (раздел 2.13)	1, 2, 3	
		Оксидиращи твърди вещества (раздел 2.14)	1, 2, 3	
		Органични пероксиди (раздел 2.15)	Типове A, B, C, D, E, F	
		Остра токсичност — орална (раздел 3.1)	1, 2, 3, 4	

▼B

Код (1)	Препоръки за безопасност при изхвърляне/обезвреждане (2)	Клас на опасност (3)	Категория на опасност (4)	Условия за използване (5)
		Остра токсичност — дермална (раздел 3.1)	1, 2, 3, 4	
		Остра токсичност — инхалационна (раздел 3.1)	1, 2	
		Корозия на кожата (раздел 3.2)	1A, 1B, 1C	
		Респираторна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B	
		Кожна сенсибилизация (раздел 3.4)	1, 1A, 1B	
		Мутагенност за зародишните клетки (раздел 3.5)	1A, 1B, 2	
		Канцерогенност (раздел 3.6)	1A, 1B, 2	
		Токсичност за репродукцията (раздел 3.7)	1A, 1B, 2	
		Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция (раздел 3.8)	1, 2	
		Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция; дразнене на дихателните пътища (раздел 3.8)	3	
		Специфична токсичност за определени органи — еднократна експозиция; наркотични ефекти (раздел 3.8)	3	
		Специфична токсичност за определени органи — повтаряща се експозиция (раздел 3.9)	1, 2	
		Опасност при вдишване (раздел 3.10)	1	
		Опасно за водната среда — остра опасност за водната среда (раздел 4.1)	1	
		Опасно за водната среда — дългосрочна опасност за водната среда (раздел 4.1)	1, 2, 3, 4	
P502	Обърнете се към производителя/ доставчика за информация относно възстановяването/ рециклирането.	Опасно за озоновия слой (раздел 5.1)	1“	

▼B

2. В част 2, таблица 1.5, след код P501 се добавя следната препоръка за безопасност:

„P502	Език	
	BG	Обърнете се към производителя/доставчика за информация относно възстановяването/рециклирането
	ES	Pedir información al fabricante o proveedor sobre su recuperación o reciclado
	CS	Informujte se u výrobce nebo dodavatele o regeneraci nebo recyklaci
	DA	Indhent oplysninger om genvinding/genanvendelse hos producenten/leverandøren
	DE	Informationen zur Wiederverwendung/Wiederverwertung beim Hersteller/Lieferanten erfragen
	ET	Hankida valmistajalt/tarnijalt teavet kemikaali taaskasutamise/ringlussevõtu kohta
	EL	Απευθυνθείτε στον παραγωγό/προμηθευτή για την ανάκτηση/ανακύκλωση
	EN	Refer to manufacturer/supplier for information on recovery/recycling
	FR	Se reporter au fabricant/fournisseur pour des informations concernant la récupération/le recyclage
	GA	Féach an fhaisnéis ón monaróir/soláthróir maidir le haisghabháil/athchúrsáil
▼M1	HR	Za informacije o oporabi/recikliranju obratiti se proizvođaču/dobavljaču
▼B	IT	Chiedere informazioni al produttore o fornitore per il recupero/riciclaggio
	LV	Informācija par rekuperāciju/pārstrādi saņemama pie ražotāja/piegādātāja
	LT	Kreiptis į gamintoją (tiekėją) informacijai apie šių medžiagų ar preparatų panaudojimą arba perdirbimą gauti
	HU	A gyártó/szállító határozza meg a hasznosításra és újrafeldolgozásra vonatkozó információkat
	MT	Irreferi għall-manifattur/fornitur rigward informazzjoni dwar l-irkupru/riċiklaġġ
	NL	Raadpleeg fabrikant/leverancier voor informatie over terugwinning/recycling
	PL	Przestrzegać wskazówek producenta lub dostawcy dotyczących odzysku lub wtórnego wykorzystania
	PT	Solicitar ao fabricante/fornecedor informações relativas à recuperação/reciclagem
	RO	Adresați-vă producătorului pentru informații privind recuperarea/reciclarea
	SK	Informujte sa u výrobcu alebo dodávateľa o regenerácii alebo recyklácii
	SL	Za podatke glede obnovitve/reciklaže se obrnite na proizvajalca/dobavitelja
	FI	Hanki valmistajalta/toimittajalta tietoja uudelleenkäytöstä/kierrätyksestä
	SV	Rådfråga tillverkare/leverantör om återvinning/återanvändning“

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ V

Приложение V към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1. Първото изречение се заменя със следното:

„Пиктограмите за опасност за всеки клас на опасност, подразделение на клас на опасност и категория на опасност отговарят на разпоредбите на настоящото приложение и на приложение I, раздел 1.2 и съответстват като символи и общ формат на показаните образци.“

2. Част 2, раздел 2.3 се изменя, както следва:

а) в колона 1 пиктограма GHS07 се заменя със следната пиктограма:

„GHS07



“

б) в колона 2 думите „Кожна сенсибилизация, категория на опасност 1“ се заменят с „Кожна сенсибилизация, категории на опасност 1, 1A, 1B“.

3. В част 2, раздел 2.4, колона 2 думите „Респираторна сенсибилизация, категория на опасност 1“ се заменят с „Респираторна сенсибилизация, категории на опасност 1, 1A, 1B“.

4. В част 3 пиктограмата GHS09 се заменя със следната пиктограма:

„GHS09



“

5. Добавя се следната нова част 4:

„4. ЧАСТ 4: ДОПЪЛНИТЕЛНИ ОПАСНОСТИ

4.1. **Символ: удивителен знак**

Пиктограма (1)	Клас на опасност и категория на опасност (2)
GHS07 	Раздел 5.1 Опасен за озоновия слой, категория на опасност 1“

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

Приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

1. Част 1 се изменя, както следва:

   а) таблица 1.1 се изменя, както следва:

      i) в клас на опасност „Респираторна/кожна сенсибилизация“ кодът за категория „Resp. Sens. 1“ се заменя с „Resp. Sens. 1, 1A, 1B“, а кодът за категорията „Skin Sens. 1“ се заменя със „Skin. Sens. 1, 1A, 1B“;

      ii) в клас на опасност „Опасно за озоновия слой“ кодът за класа „Ozone“ се заменя с „Ozone 1“;

   б) в раздел 1.1.2.3 последната алинея се заменя със следното:

      „В случай че даден М-коефициент е хармонизиран за вещества, класифицирани като опасни за водната среда в категориите остра опасност за водната среда, категория 1 или хронична опасност за водната среда, категория 1, този М-коефициент е посочен в таблица 3.1 в същата колона, като специфичните пределни концентрации. В случай че даден М-коефициент за остра опасност за водната среда, категория 1 и даден М-коефициент за хронична опасност за водната среда, категория 1 са хармонизирани, всеки М-коефициент се посочва в един и същи ред с неговото съответно подразделение. Когато в таблица 3.1 е посочен само един М-коефициент и веществото е класифицирано като остра опасност за водната среда, категория 1 и хронична опасност за водната среда, категория 1, този М-коефициент се използва от производителя, вносителя или потребителя надолу по веригата за класифицирането на дадена смес, съдържаща веществото, за остра и дългосрочна опасност за водната среда, като се използва методът на сумиране. Когато в таблица 3.1 не е посочен М-коефициент, производителят, вносителят или потребителят надолу по веригата определя М-коефициент(и) въз основа на наличната информация за веществото. За определянето и използването на М-коефициентите вж. раздел 4.1.3.5.5.5 на приложение I.“;

   в) в раздел 1.1.3.1 „Бележка H (таблица 3.1)“ и „Бележка H (таблица 3.2)“ се заличават;

   г) раздел 1.1.4.4 се заличава.

2. Част 3 се изменя, както следва:

   а) първите две алинеи се заменят със следното:

      „Таблица 3.1: Списък на хармонизирани класификация и етикетиране на опасни вещества

      Таблица 3.2: Списък на хармонизирани класификация и етикетиране на опасни вещества от приложение I към Директива 67/548/ЕИО.“;

   б) в таблици 3.1 и 3.2, в последната клона всички позовавания на бележка „H“ се заличават;

▼B

в) в таблица 3.1 вписванията 602-002-00-2, 602-008-00-5, 602-013-00-2 и 602-084-00-X се заменят със следното:

„Индекс №	Международна химична идентификация	ЕО №	CAS №	Класификация		Етикетиране			Специф. пред. концентрации, М-коефициенти	Бележки
				Код(ове) на класа(овете) и категорията (ите) на опасност	Код(ове) на предупреждението(ята) за опасност	Кодове на пиктограмата(ите) и сигналната(ите) дума(и)	Код(ове) на предупреждението(ята) за опасност	Код(ове) на допълнителното(ите) предупреждение(я) за опасност		
602-002-00-2	bromomethane; methylbromide	200-813-2	74-83-9	Press. Gas Muta. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 2 * Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Aquatic Acute 1 Ozone 1	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420	GHS04 GHS06 GHS08 GHS09 Dgr	H341 H331 H301 H373 ** H319 H335 H315 H400 H420			U
602-008-00-5	carbon tetrachloride; tetrachloromethane	200-262-8	56-23-5	Carc. 2 Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * Acute Tox. 3 * STOT RE 1 Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420	GHS06 GHS08 Dgr	H351 H331 H311 H301 H372 ** H412 H420		* STOT RE 1; H372: C ≥ 1 % STOT RE 2; H373: 0,2 % ≤ C < 1 %	
602-013-00-2	1,1,1-trichloroethane; methyl chloroform	200-756-3	71-55-6	Acute Tox. 4 * Ozone 1	H332 H420	GHS07 Wng	H332 H420			F“
602-084-00-X	1,1-dichloro-1-fluoroethane	404-080-1	1717-00-6	Aquatic Chronic 3 Ozone 1	H412 H420	►C1 GHS07 Wng ◄	H412 H420			

▼**B**

ПРИЛОЖЕНИЕ VII

Приложение VII към Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя, както следва:

В таблица 1.1 на последния ред предупреждението за опасност „EUH059“ се заменя с „H420“.