

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 114 ОТ 26 МАЙ 2008 Г. ЗА ИЗМЕНЕНИЕ
И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБАТА ЗА РЕДА И НАЧИНА НА
КЛАСИФИЦИРАНЕ, ОПАКОВАНЕ И ЕТИКЕТИРАНЕ НА
ХИМИЧНИ ВЕЩЕСТВА И ПРЕПАРАТИ, ПРИЕТА С
ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 316 НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ ОТ
2002 Г. (ДВ, БР. 5 ОТ 2003 Г.)**

В сила от 01.06.2008 г.

Обн. ДВ. бр.51 от 3 Юни 2008г.

МИНИСТЕРСКИЯТ СЪВЕТ
ПОСТАНОВИ:

§ 1. В чл. 3 ал. 2 се изменя така:

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

§ 2. В чл. 4 ал. 2 се отменя.

§ 3. Член 4а се отменя.

§ 4. Член 6 се изменя така:

"Чл. 6. (1) Всяко лице, което пуска на пазара вещества в самостоятелен вид или в препарати, е длъжно да ги опакова в съответствие с изискванията на този раздел и на приложение № 2, а регистрирани вещества - в съответствие с информацията, получена чрез прилагането на членове 12 и 13 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, с изключение на препарати, за които съществуват разпоредби в други нормативни актове.

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

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

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

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

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

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

§ 5. В чл. 8 се правят следните изменения и допълнения:

1. АLINEЯ 1 се изменя така:

"(1) Всяко лице, което пуска на пазара вещества в самостоятелен вид или в препарати, е длъжно да ги етикетира на български език в съответствие с изискванията на този раздел и приложение № 2, а регистрирани вещества - в съответствие с информацията, получена чрез прилагането на членове 12 и 13 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, с изключение на препарати, за които съществуват разпоредби в други нормативни актове."

2. Създава се нова ал. 2:

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

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3.

§ 6. В чл. 20, ал. 4 се правят следните изменения:

1. В т. 4 думите "Наредбата за реда и начина за нотифициране на нови химични вещества, приета с Постановление № 327 на Министерския съвет от 2004 г. (ДВ, бр. 110 от 2004 г.)" се заменят с "Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законите, регулациите и административните разпоредби, свързани с класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни химични вещества (ОВ, Специално издание 2007 г., глава 13, том 1)".

2. Точка 5 се изменя така:

"5. не подлежат на нотифициране, но са класифицирани като опасни и са опаковани и временно етикетирани съгласно изискванията на Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законите, регулациите и административните разпоредби, свързани с класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни химични вещества."

§ 7. В чл. 40б се създава ал. 3:

"(3) Не се допуска графично изображение на плодове върху опаковката на детергенти, които се пускат на пазара за масова употреба, което може да доведе до заблуда на потребителите при употребата на течни продукти."

§ 8. В приложение № 2 към чл. 3, ал. 1 се правят следните изменения и допълнения:

1. В т. 1.6.1 буква "а" се изменя така:

"а) по отношение на веществата, за които се изисква информацията, посочена в приложения VI, VII и VIII на Регламент (ЕО) № 1907/2006, повечето от необходимите за класифициране и етикетирание данни са посочени в основния набор от данни; класифицирането и етикетирането се преразглеждат, когато е налична допълнителна

информация (приложения IX и X на Регламент (ЕО) № 1907/2006);".

2. В т. 1.6.2, 1.7.2, 1.7.3, 2.1, 2.2.1, 2.2.2, 2.2.2.1, 2.2.3, 2.2.4 и 2.2.5 думите "Приложение № 3 към наредбата" и "Приложение № 3" се заменят с "Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006".

3. В т. 3.1.1 след думите "от опити върху животни" се добавя:

"Целта на Наредба № 15 от 2006 г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им (ДВ, бр. 17 от 2006 г.) е защитата на животните, използвани за опити и други научни цели. В Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 са посочени валидирани in-vitro методи, които трябва максимално да се използват, когато това е възможно."

4. В т. 3.1.5.1, 3.1.5.2 и 3.2.1 думите "Приложение № 3" се заменят с "Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006".

5. В т. 3.2.2 след думите "доказана токсичност;" се създава трето тире:

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

6. В т. 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.2.7.2 и 4.2.3.3 думите "Приложение № 3" и "Приложение № 3 към наредбата" се заменят с "Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006".

7. В т. 5.1 думите "Посочените по-долу критерии следват директно от методите по приложение № 3. Основният набор от методи, които се изискват по приложения № 1 - 7 към Наредбата за реда и начина за нотифициране на нови химични вещества, имат ограничен обхват и информацията, получена чрез тях, може да се окаже недостатъчна за правилното класифициране. В този случай са необходими допълнителни данни, получени от проучвания от I ниво (приложение № 8 към Наредбата за реда и начина за нотифициране на нови химични вещества) или други еквивалентни проучвания. Класификацията на химичните вещества подлежи на ревизиране при наличие на нови данни." се заменят с "Критериите, посочени по-долу, следват директно от методите за изпитване, посочени в Регламента на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 дотолкова, доколкото те са споменати. Има ограничен брой методи за изпитване, които се изисква да бъдат приложени за получаването на основния набор данни, упоменати в приложения VII и VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, и получената от тях информация може да бъде недостатъчна за подходящо класифициране. За класифицирането е възможно да бъдат изискани допълнителни данни, получени от приложения IX или X към Регламент (ЕО) № 1907/2006 или други еквивалентни изпитвания. Освен това класифицираните вещества могат да бъдат обект на преразглеждане при наличие на други нови данни."

8. В т. 5.1.3 думите "Приложение № 3 към наредбата" се заменят с "Регламент на Комисията относно методите за изпитване съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006".

9. В т. 5.2.1.2 думите "Такива данни като правило трябва да са получени от проучвания от I ниво (приложение № 8 към Наредбата за реда и начина за

нотифициране на нови химични вещества) или други еквивалентни проучвания и могат да включват" се заменят с "Такива допълнителни научни доказателства следва да се основават на изпитвания, изисквани съгласно Приложение IX на Регламент (ЕО) № 1907/2006 или изпитвания с еквивалентна значимост и могат да включват:".

10. В т. 6.1 думите "Приложение № 3" се заменят с "приложение № 13" .

11. В т. 7.2.2. думите "Приложение № 3" се заменят с "приложение № 13".

12. В т. 9.1.1.1, 9.1.1.2 и 9.5 думите "Приложение № 3" се заменят с "Регламент на Комисията относно методите за изпитване, съгласно член 13 (2) от Регламент (ЕО) № 1907/2006".

§ 9. В приложение № 13 към чл. 21, т. 8 думите "чл. 9, ал. 1 на Наредбата за реда и начина за нотифициране на нови химични вещества (ДВ, бр. 110 от 2004 г.)" се заменят с "Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. относно сближаването на законите, регулациите и административните разпоредби, свързани с класифицирането, опаковането и етикетирането на опасни химични вещества".

Допълнителни разпоредби

§ 10. С постановлението се въвеждат разпоредбите на Директива 2006/121/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. за изменение на Директива 67/548/ЕИО на Съвета за сближаването на законите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества с оглед да я адаптира към Регламент (ЕО) № 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и за създаване на Европейска агенция по химикали.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 11. В Наредбата за условията и реда за пускане на пазара на биоциди, приета с Постановление № 336 на Министерския съвет от 2007 г. (ДВ, бр. 4 от 2008 г.), се правят следните изменения:

1. (В сила от 03.06.2008 г.) В чл. 7, ал. 3, чл. 8, ал. 3 и чл. 13, ал. 3 думите "по т. 1.2 и 2 от приложение № 6" се заменят с "по раздел I. Идентичност на микроорганизма от приложение № 6".

2. В чл. 19 думите "приложение № 3 към Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати" се заменят с "Регламент на Комисията относно методите за изпитване, както е посочено в член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006".

3. (В сила от 03.06.2008 г.) В чл. 23:

а) в ал. 3 думите "ал. 1, т. 4" се заменят с "ал. 2, т. 3";

б) в ал. 4 думите "ал. 1 - 4" се заменят с "ал. 2, т. 1 - 4".

§ 12. В Наредбата за реда и начина за нотифициране на нови химични вещества,

приета с Постановление № 337 на Министерския съвет от 2004 г. (обн., ДВ, бр. 110 от 2004 г.; изм. и доп., бр. 19 от 2007 г.):

1. Членове 1, 2, 4 - 7 и 19 - 26 се отменят от 1 юни 2008 г.
2. Членове 3, 8 и 9а се отменят от 1 август 2008 г.

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