

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 252/2011

z dne 15. marca 2011

o spremembi Priloge I k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti člena 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ⁽²⁾ usklajuje določbe in kriterije za razvrščanje ter označevanje snovi, zmesi in nekaterih posebnih izdelkov v Skupnosti, pri čemer se upoštevajo kriteriji za razvrstitev in pravila za označevanje Globalno usklajenega sistema za razvrščanje in označevanje kemikalij.
- (2) Direktiva Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ⁽³⁾ ter Direktiva 1999/45/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. maja 1999 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z

razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih pripravkov ⁽⁴⁾ sta bili večkrat spremenjeni. Direktivi 67/548/EGS in 1999/45/ES bosta nadomeščeni v prehodnem obdobju, v katerem je treba snovi razvrščati, označevati in pakirati v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 od 1. decembra 2010, zmesi pa od 1. junija 2015, čeprav je v obdobju od 1. decembra 2010 do 1. junija 2015 snovi treba razvrščati tako v skladu z Direktivo 67/548/EGS kot Uredbo (ES) št. 1272/2008. Uredba (ES) št. 1272/2008 bo s 1. junijem 2015 v celoti razveljavila obe direktivi.

- (3) Prilogo I k Uredbi (ES) št. 1907/2006 je treba spremeniti tako, da bo prilagajena kriterijem za razvrstitev ter drugim ustreznim določbam iz Uredbe (ES) št. 1272/2008.
- (4) Člen 58(1) Uredbe (ES) št. 1272/2008 spreminja člen 14(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006 in ga prilagaja kriterijem za razvrstitev iz Uredbe (ES) št. 1272/2008. To vpliva tudi na Prilogo I k Uredbi (ES) št. 1907/2006, ki z Uredbo (ES) št. 1272/2008 ni bila spremenjena. Prilogo I k Uredbi (ES) št. 1907/2006 je zato treba prilagoditi novemu besedilu člena 14(4) navedene uredbe.
- (5) Uredba (ES) št. 1272/2008 v primerjavi z Direktivo 67/548/EGS uvaja znatno spremenjeno terminologijo. Priloga I k Uredbi (ES) št. 1907/2006 z Uredbo (ES) št. 1272/2008 ni bila spremenjena, zato jo je treba posodobiti, da bodo te spremembe upoštevane in da se zagotovi popolna skladnost.
- (6) Nadalje je treba sklicevanja na Direktivo 67/548/EGS zamenjati z ustreznimi sklicevanji na Uredbo (ES) št. 1272/2008.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ UL L 353, 31.12.2008, str. 1.

⁽³⁾ UL 196, 16.8.1967, str. 1.

⁽⁴⁾ UL L 200, 30.7.1999, str. 1.

- (7) V skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 bodo do dne, ko se začne uporabljati ta uredba, registracije, vključno s poročili o kemijski varnosti, predložene. V skladu s členom 62(2) Uredbe (ES) št. 1272/2008 se spremembe kriterijev za razvrstitev in drugih zadevnih določb navedene uredbe za snovi uporabljajo od 1. decembra 2010. Za zagotovitev nemotenega prehoda pri posodobitvi registracij je treba določiti prehodno obdobje.
- (8) Prilogo I k Uredbi (ES) št. 1907/2006 je treba zato ustrezno spremeniti.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega po členu 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga I k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

1. točka 0.6. se nadomesti z naslednjim:

„0.6. Faze ocene kemijske varnosti

0.6.1. Ocena kemijske varnosti, ki jo opravi proizvajalec ali uvoznik za določeno snov, zajema naslednje faze 1 do 4 v skladu z ustreznimi oddelki te priloge:

1. oceno nevarnosti za zdravje ljudi;
2. oceno nevarnosti fizikalno-kemijskih lastnosti za zdravje ljudi;
3. oceno nevarnosti za okolje;
4. oceno PBT in vPvB.

0.6.2. V primerih iz točke 0.6.3. ocena kemijske varnosti zajema tudi naslednji fazi 5 in 6 v skladu z oddelkom 5 in 6 te priloge:

5. Oceno izpostavljenosti

5.1. pripravo scenarijev izpostavljenosti (ali, če je to primerno, opredelitev ustreznih kategorij uporabe in izpostavljenosti);

5.2. oceno izpostavljenosti;

6. opredelitev tveganja

0.6.3. Če proizvajalec ali uvoznik na podlagi opravljenih faz 1 do 4 ugotovi, da snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev v enega od naslednjih razredov nevarnosti oziroma eno od kategorij iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008 ali da gre za PBT ali vPvB, mora ocena kemijske varnosti v skladu z oddelkom 5 in 6 te priloge obsegati tudi fazi 5 in 6:

(a) razredi nevarnosti 2.1 do 2.4, 2.6 in 2.7, 2.8 vrsti A in B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategoriji 1 in 2, 2.14 kategoriji 1 in 2, 2.15 vrste A do F;

(b) razredi nevarnosti 3.1 do 3.6, 3.7 (škodljivi učinki na spolno delovanje in plodnost ali razvoj), 3.8 (učinki, ki niso narkotični učinki), 3.9 in 3.10;

(c) razred nevarnosti 4.1;

(d) razred nevarnosti 5.1.

0.6.4. Povzetek vseh ustreznih informacij, uporabljenih pri obravnavi zgornjih točk, se predloži pod ustreznim naslovom poročila o kemijski varnosti (oddelek 7).“;

2. točka 1.0.1. se nadomesti z naslednjim:

„1.0.1. Cilja ocene nevarnosti za zdravje ljudi sta opredeliti razvrstitev snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 ter izpeljati raven izpostavljenosti snovi, ki se pri ljudeh ne sme preseči. Ta raven izpostavljenosti je znana kot izpeljana raven brez učinka (DNEL).“;

3. točka 1.0.2. se nadomesti z naslednjim:

„1.0.2. V oceni nevarnosti za zdravje ljudi se obravnavajo toksikokinetični profil (tj. absorpcija, metabolizem, razširjenost in izločanje) snovi in naslednje skupine učinkov:

- (1) akutni učinki, kot so akutna strupenost, dražljivost in jedkost,
- (2) preobčutljivost,
- (3) strupenost pri ponovljenih odmerkih in
- (4) učinki CMR (rakotvornost, mutagenost in strupenost za razmnoževanje).

Na podlagi razpoložljivih informacij se po potrebi upoštevajo še drugi učinki.“;

4. točka 1.1.3. se nadomesti z naslednjim:

„1.1.3. Vse informacije, ki se ne nanašajo na človeka in se uporabijo za ocenjevanje posameznih učinkov na ljudi ter za določanje odziva (učinka) v odvisnosti od odmerka (koncentracije), se predstavijo na kratko, če je mogoče, v obliki tabele ali tabel, z razlikovanjem med *in vitro*, *in vivo* in drugimi informacijami. Ustrezni rezultati testov (npr. ATE, LD50, NO(A)EL ali LO(A)EL) in pogoji testiranja (npr. trajanje testa, način vnosa) ter druge ustrezne informacije se navedejo v mednarodno priznanih merskih enotah za ta učinek.“;

5. točki 1.3.1. in 1.3.2. se nadomestita z naslednjim:

„1.3.1. Navede in utemelji se ustrezna razvrstitev v skladu s kriteriji iz Uredbe (ES) št. 1272/2008. Kjer je to ustrezno, se navedejo posebne mejne koncentracije, ki izvirajo iz uporabe člena 10 Uredbe (ES) št. 1272/2008 in členov 4 do 7 Direktive 1999/45/ES, ter utemeljijo, če niso vključene v del 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.

V oceno je treba vedno vključiti izjavo, ali snov izpolnjuje kriterije iz Uredbe (ES) št. 1272/2008 za razvrstitev v razred nevarnosti rakotvornost kategorije 1A ali 1B, razred nevarnosti mutagenost za zarodne celice kategorije 1A ali 1B ali razred nevarnosti strupenost za razmnoževanje kategorije 1A ali 1B.

1.3.2. Če se na podlagi informacij ni mogoče odločiti, ali je treba snov razvrstiti v določen razred ali kategorijo nevarnosti, registracijski zavezanec navede in utemelji ukrep ali odločitev, ki jo je zaradi tega sprejel.“

6. drugi stavek točke 1.4.1. se nadomesti z naslednjim:

„Za nekatere končne točke, zlasti mutagenost zarodnih celic in rakotvornost, na podlagi razpoložljivih informacij morda ne bo mogoče določiti toksikološkega praga in torej tudi ne DNEL.“

7. točka 2.1. se nadomesti z naslednjim:

„2.1. Cilj ocenjevanja nevarnosti fizikalno-kemijskih lastnosti je opredeliti razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.“

8. točka 2.2. se nadomesti z naslednjim:

„2.2. Potencialni učinki na zdravje ljudi se ocenijo za najmanj naslednje fizikalno-kemijske lastnosti:

- eksplozivnost,
- vnetljivost,
- oksidacijski potencial.

Če se na podlagi informacij ni mogoče odločiti, ali je treba snov razvrstiti v določen razred ali kategorijo nevarnosti, registracijski zavezanec navede in utemelji ukrep ali odločitev, ki jo je zaradi tega sprejel.“

9. točka 2.5. se nadomesti z naslednjim:

„2.5. Navede in utemelji se ustrezna razvrstitev v skladu s kriteriji iz Uredbe (ES) št. 1272/2008.“

10. točka 3.0.1. se nadomesti z naslednjim:

„3.0.1. Cilj ocene nevarnosti za okolje je opredeliti razvrstitev snovi v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 ter opredeliti koncentracijo snovi, pod katero se naj ne bi pojavili neugodni učinki za zadevno področje okolja. Ta koncentracija je znana kot predvidena koncentracija brez učinka (PNEC).“

11. točki 3.2.1. in 3.2.2. se nadomestita z naslednjim:

„3.2.1. Navede in utemelji se ustrezna razvrstitev v skladu s kriteriji iz Uredbe (ES) št. 1272/2008. Navede se vsak M-faktor, ki izvira iz uporabe člena 10 Uredbe (ES) št. 1272/2008, ter utemelji, če ni vključen v del 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008.

3.2.2. Če se na podlagi informacij ni mogoče odločiti, ali je treba snov razvrstiti v določen razred ali kategorijo nevarnosti, registracijski zavezanec navede in utemelji ukrep ali odločitev, ki jo je zaradi tega sprejel.“

12. točki 4.1. in 4.2. se nadomestita z naslednjim:

„4.1. korak 1: Primerjava s kriteriji

Ta del ocenjevanja PBT in vPvB zajema primerjavo razpoložljivih informacij s kriteriji iz oddelka 1 Priloge XIII ter izjavo, ali snov izpolnjuje kriterije ali ne. Ocenjevanje se opravi v skladu z določbami iz uvodnega dela Priloge XIII ter oddelka 2 in 3 te priloge.

4.2. korak 2: Opredelitev emisij

Če snov izpolnjuje kriterije ali če je v registracijski dokumentaciji obravnavan kot PBT ali vPvB, se izvede opredelitev emisij, ki zajema ustrezne dele ocenjevanja izpostavljenosti, kakor je opisano v oddelku 5. Zlasti mora vsebovati oceno količine snovi, izpuščene v različne dele okolja med vsemi dejavnostmi, ki jih je izvedel proizvajalec ali uvoznik, in ob vseh opredeljenih uporabah, ter opredelitev verjetnih načinov izpostavljenosti ljudi in okolja snovi.“

13. Del B razpredelnice v oddelku 7 se spremeni:

(a) točke 5.3.1., 5.3.2. in 5.3.3. se črtajo;

(b) točki 5.5.1. in 5.5.2. se črtata;

(c) točka 5.7. se nadomesti z naslednjim:

„5.7. Mutagenost zarodnih celic“;

(d) Točki 5.9.1. in 5.9.2. se črtata.

Uporablja se od 5. maja 2011.

Za registracije, predložene pred 5. majem 2011, se poročilo o kemijski varnosti posodobi v skladu s to uredbo najpozneje do 30. novembra 2012. Člen 22(5) Uredbe (ES) št. 1907/2006 se za te posodobitve ne uporablja.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta člen ne posega v člena 2 in 3 Uredbe Komisije (EU) št. 253/2011 ⁽¹⁾ v povezavi s členom 1(12) te uredbe.

Ta uredba je zavezujoča v celoti in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. marca 2011

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Glej stran 7 tega Uradnega lista.