REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 252/2011

2011 m. kovo 15 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) I priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB [1], ypač į jo 131 straipsnį,

kadangi:

(1) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančiu ir panaikinančiu direktyvas 67/548/EEB ir 1999/45/EB ir iš dalies keičiančiu Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 [2], suderinamos cheminių medžiagų, mišinių ir tam tikrų konkrečių gaminių klasifikavimo ir ženklinimo Bendrijoje nuostatos ir kriterijai atsižvelgiant į Pasaulinės suderintos cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistemos klasifikavimo kriterijus ir ženklinimo taisykles.

(2) 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų cheminių medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo [3] ir 1999 m. gegužės 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 1999/45/EB dėl pavojingų preparatų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą reglamentuojančių valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų derinimo [4] buvo kelis kartus iš dalies pakeistos. Pereinamuoju laikotarpiu direktyvos 67/548/EEB ir 1999/45/EB bus pakeistos, kad cheminės medžiagos būtų klasifikuojamos, ženklinamos ir pakuojamos pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 nuo 2010 m. gruodžio 1 d., o mišiniai – nuo 2015 m. birželio 1 d., nors 2010 m. gruodžio 1 d. – 2015 m. birželio 1 d. laikotarpiu bus reikalaujama chemines medžiagas klasifikuoti ir pagal Direktyvą 67/548/EEB, ir pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Abi direktyvos nuo 2015 m. birželio 1 d. bus visiškai panaikintos Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008.

(3) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedą reikėtų iš dalies pakeisti siekiant jį pritaikyti prie Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytų klasifikavimo kriterijų ir kitų atitinkamų nuostatų.

(4) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 14 straipsnio 4 dalis iš dalies pakeista Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 58 straipsnio 1 dalimi siekiant ją pritaikyti prie Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 klasifikavimo kriterijų. Tai taip pat turi įtakos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedui, kuris nebuvo iš dalies keičiamas Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008. Todėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedą būtina suderinti su jo 14 straipsnio 4 dalies nauju tekstu.

(5) Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 vartojami iš esmės skirtingi terminai negu Direktyvoje 67/548/EEB. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedas nebuvo iš dalies keistas Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008, todėl siekiant atsižvelgti į tuos skirtumus ir užtikrinti teisės akto nuoseklumą, tą priedą reikėtų atnaujinti.

(6) Be to, nuorodos į Direktyvą 67/548/EEB turėtų būti pakeistos atitinkamomis nuorodomis į Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.

[1] OL L 396, 2006 12 30, p. 1.
[2] OL L 353, 2008 12 31, p. 1.
[3] OL 196, 1967 8 16, p. 1.
[4] OL L 200, 1999 7 30, p. 1.

(7) Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 nustatyta, kad cheminių medžiagų registracijos dokumentai kartu su cheminės saugos ataskaitomis turi būti pateikti iki to reglamento taikymo pradžios. Nauji klasifikavimo kriterijai ir kitos svarbios Reglamentu (EB) Nr. 1272/2008 pagrįstos nuostatos cheminėms medžiagoms taikomi nuo 2010 m. gruodžio 1 d., kaip nustatyta to reglamento 62 straipsnio antroje dalyje. Siekiant užtikrinti, kad registracijos būtų atnaujinamos sklandžiai, reikėtų nustatyti pereinamąjį laikotarpį.

(8) Todėl Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedą reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(9) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka komiteto, įsteigto pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį, nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 I priedas iš dalies keičiamas taip:

1. 0.6 punktas pakeičiamas taip:

„0.6. Cheminės medžiagos cheminės saugos vertinimo pakopos

0.6.1. Gamintojo ar importuotojo atliekamą cheminės medžiagos cheminės saugos vertinimą sudaro šios keturios pakopos, atitinkančios atitinkamus šio priedo skirsnius:

1. Pavojingumo žmonių sveikatai vertinimas.

2. Fizikinių ir cheminių savybių pavojingumo žmonių sveikatai vertinimas.

3. Pavojingumo aplinkai vertinimas.

4. PBT ir vPvB vertinimas.

0.6.2. 0.6.3 punkte nurodytais atvejais cheminės medžiagos cheminės saugos vertinimą sudaro papildomos 5 ir 6 pakopos, atitinkančios šio priedo 5 ir 6 skirsnius:

5. Poveikio vertinimas.

5.1. Poveikio scenarijaus (-ų) kūrimas (arba, jei tinkama, atitinkamos naudojimo ir poveikio kategorijos nustatymas).

5.2. Poveikio nustatymas.

6. Rizikos apibūdinimas.

0.6.3. Jei po 1–4 pakopų gamintojas ar importuotojas padaro išvadą, kad cheminė medžiaga atitinka priskyrimo kuriai nors iš toliau išvardytų pavojingumo klasių ar kategorijų kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede, arba įvertinama, kad cheminė medžiaga yra PBT arba vPvB, cheminės medžiagos cheminės saugos vertinimą taip pat sudaro papildomos 5 ir 6 pakopos, atitinkančios šio priedo 5 ir 6 skirsnius:

a) 2.1–2.4, 2.6 ir 2.7 pavojingumo klasės, 2.8 klasės A ir B tipas, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 klasės 1 ir 2 kategorijos, 2.14 klasės 1 ir 2 kategorijos, 2.15 klasės A–F tipai;

b) 3.1–3.6 pavojingumo klasės, 3.7 pavojingumo klasė – neigiamas poveikis lytinei funkcijai ir vaisingumui arba vystymuisi, 3.8 klasė – ne narkotinis poveikis, 3.9 ir 3.10 klasės;

c) 4.1 pavojingumo klasė;

d) 5.1 pavojingumo klasė.

0.6.4. Visos atitinkamos informacijos, naudotos sprendžiant pirmiau minėtus klausimus, santrauka pateikiama atitinkamoje cheminės saugos ataskaitos skiltyje (7 skirsnis).“;

2. 1.0.1 punktas pakeičiamas taip:

„1.0.1. Pavojingumo žmonių sveikatai vertinimo tikslas – nustatyti, kaip cheminė medžiaga turi būti klasifikuojama pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ir nustatyti ribą, kiek žmonės gali būti veikiami atitinkama chemine medžiaga. Toks poveikio ribinis lygis vadinamas išvestine ribine poveikio nesukeliančia verte (DNEL).“;

3. 1.0.2 punktas pakeičiamas taip:

„1.0.2. Vertinant pavojų žmonių sveikatai atsižvelgiama į cheminės medžiagos toksikokinetines savybes (t.y. absorbcija, metabolizmas, pasiskirstymas ir pašalinimas) bei į šias poveikio grupes:

1) ūmus poveikis, pvz., ūmus toksiškumas, dirginimas ir ėsdinimas,

2) jautrinimas,

3) kartotinių dozių toksiškumas ir

4) CMR poveikis (kancerogeniškumas, mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms ir toksinis poveikis reprodukcijai).

Remiantis visa turima informacija, prireikus nagrinėjamas ir kitas poveikis.“;

4. 1.1.3 punktas pakeičiamas taip:

„1.1.3. Visa su žmonėmis nesusijusi informacija, naudojama konkrečiam poveikiui žmonėms įvertinti ir dozės (koncentracijos) bei atsako (poveikio) santykiui nustatyti, pateikiama glaustai, jei įmanoma, lentelės ar lentelių forma, atskiriant *in vitro*, *in vivo* ir kitu būdu gautą informaciją. Atitinkami bandymų rezultatai (pvz., ATE, LD50, NO(A)EL arba LO(A)EL) ir bandymų sąlygos (pvz., bandymo trukmė, paveikimo chemine medžiaga būdas) bei kita svarbi informacija pateikiama tarptautiniu mastu pripažintais tą poveikį žyminčiais matavimo vienetais.“

5. 1.3.1 ir 1.3.2 punktai pakeičiami taip:

„1.3.1. Pateikiama ir pagrindžiama atitinkama klasifikacija, nustatyta pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 kriterijus. Jei taikoma, pateikiamos konkrečios ribinės koncentracijos vertės, nustatytos taikant Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 10 straipsnį ir Direktyvos 1999/45/EB 4–7 straipsnius, ir, jei jos nėra įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį, pateikiamas jų pagrindimas.

Vertinime visuomet turėtų būti nurodoma, ar cheminė medžiaga atitinka Reglamente (EB) Nr. 1272/2008 nustatytus kriterijus, pagal kuriuos ji priskirtina „kancerogeniškumo“ pavojingumo klasės 1A ar 1B kategorijai, „mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms“ pavojingumo klasės 1A ar 1B kategorijai, arba „toksinio poveikio reprodukcijai“ pavojingumo klasės 1A ar 1B kategorijai, ar jų neatitinka.

1.3.2. Jei informacijos nepakanka, kad būtų galima nuspręsti, ar cheminė medžiaga turėtų būti priskiriama konkrečiai pavojingumo klasei ar kategorijai, registruotojas nurodo ir pagrindžia priemonę, kurios dėl to ėmėsi, arba sprendimą, kurį dėl to priėmė.“;

6. 1.4.1 punkto antras sakinys pakeičiamas taip:

„Tam tikrų pavojingumo klasių atveju, ypač kai cheminė medžiaga kancerogeniška ir mutageniška lytinėms ląstelėms, turimos informacijos gali nepakakti, kad būtų galima nustatyti ribinį toksiškumo lygį, o kartu ir DNEL.“

7. 2.1 punktas pakeičiamas taip:

„2.1. Fizikinių ir cheminių savybių pavojingumo vertinimo tikslas – nustatyti, kaip cheminė medžiaga turėtų būti klasifikuojama pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008.“;

8. 2.2 punktas pakeičiamas taip:

„2.2. Turi būti įvertintas bent tokių fizikinių ir cheminių savybių potencialus poveikis žmonių sveikatai:

— sprogstamumo,

— degumo,

— oksidacijos gebos.

Jei informacijos nepakanka, kad būtų galima nuspręsti, ar cheminė medžiaga turėtų būti priskiriama konkrečiai pavojingumo klasei ar kategorijai, registruotojas nurodo ir pagrindžia priemonę, kurios dėl to ėmėsi, arba sprendimą, kurį dėl to priėmė.“;

9. 2.5 punktas pakeičiamas taip:

„2.5. Pateikiama ir pagrindžiama atitinkama klasifikacija, nustatyta pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 kriterijus.“;

10. 3.0.1 punktas pakeičiamas taip:

„3.0.1. Pavojingumo aplinkai vertinimo tikslas – nustatyti, kaip cheminė medžiaga turi būti klasifikuojama pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, ir nustatyti cheminės medžiagos koncentraciją, už kurią mažesnė koncentracija neturėtų sukelti neigiamo poveikio aptariamam aplinkos komponentui. Tokia koncentracija vadinama prognozuojama poveikio nesukeliančia koncentracija (PNEC).“;

11. 3.2.1 ir 3.2.2 punktai pakeičiami taip:

„3.2.1. Pateikiama ir pagrindžiama atitinkama klasifikacija, nustatyta pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 kriterijus. Jei pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 10 straipsnį cheminei medžiagai taikomas M faktorius, jis turi būti nurodytas ir, jei jis neįtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį, pateikiamas pagrindimas.

3.2.2. Jei informacijos nepakanka, kad būtų galima nuspręsti, ar cheminė medžiaga turėtų būti priskiriama konkrečiai pavojingumo klasei ar kategorijai, registruotojas nurodo ir pagrindžia priemonę, kurios dėl to ėmėsi, arba sprendimą, kurį dėl to priėmė.“;

12. 4.1 ir 4.2 punktai pakeičiami taip:

„4.1. **1 pakopa: Palyginimas su kriterijais**

Ši PBT ir vPvB vertinimo dalis apima turimos informacijos palyginimą su XIII priedo 1 skirsnyje pateiktais kriterijais ir pareiškimą apie tai, ar cheminė medžiaga atitinka šiuos kriterijus, ar jų neatitinka. Vertinimas atliekamas vadovaujantis XIII priedo įvadinės dalies nuostatomis ir to priedo 2 bei 3 skirsniais.

4.2. **2 pakopa: Išsiskyrimo apibūdinimas**

Jei cheminė medžiaga atitinka kriterijus arba registracijos dokumentuose yra laikoma, kad cheminė medžiaga yra PBT ar vPvB, jos išsiskyrimas apibūdinamas pagal atitinkamas 5 skirsnyje aprašyto poveikio vertinimo dalis. Visų pirma apskaičiuojamas gamintojo ar importuotojo veiklos metu ir naudojant tą cheminę medžiagą visais nustatytais naudojimo būdais į skirtingus aplinkos komponentus išsiskyrusios cheminės medžiagos kiekis ir nustatomi galimi cheminės medžiagos poveikio žmonėms bei aplinkai būdai.“

13. 7 skirsnio lentelės B dalis iš dalies keičiama taip:

a) 5.3.1, 5.3.2 ir 5.3.3 punktai išbraukiami;

b) 5.5.1 ir 5.5.2 punktai išbraukiami;

c) 5.7 punktas pakeičiamas taip:

„5.7. Mutageniškumas lytinėms ląstelėms“;

d) 5.9.1 ir 5.9.2 punktai išbraukiami.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2011 m. gegužės 5 d.

Tačiau jei cheminė medžiaga užregistruota iki 2011 m. gegužės 5 d., cheminės medžiagos cheminės saugos ataskaita pagal šį reglamentą atnaujinama vėliausiai 2012 m. lapkričio 30 d. Atnaujinant netaikoma Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 22 straipsnio 5 dalis.

Šiuo straipsniu nepažeidžiami Komisijos reglamento (ES) Nr. 253/2011 ([1]) 2 ir 3 straipsniai atsižvelgiant į šio reglamento 1 straipsnio 12 dalį.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2011 m. kovo 15 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

([1]) Žr. šio Oficialiojo leidinio p. 7.