

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 252/2011

ze dne 15. března 2011,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), pokud jde o přílohu I

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006⁽²⁾ harmonizuje ustanovení a kritéria pro klasifikaci a označování látek, směsí a některých specifických předmětů v rámci Společenství s přihlédnutím ke klasifikačním kritériím a pravidlům označování podle Globálně harmonizovaného systému klasifikace a označování chemických látek.

(2) Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek⁽³⁾ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/45/ES ze dne 31. května 1999 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se

klasifikace, balení a označování nebezpečných přípravků⁽⁴⁾ byly několikrát pozměněny. Směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES budou v průběhu přechodného období nahrazeny, a klasifikace, označování a balení se proto v případě látek bude od 1. prosince 2010 a v případě směsí od 1. června 2015 provádět podle nařízení (ES) č. 1272/2008, přičemž pro látky je od 1. prosince 2010 do 1. června 2015 vyžadována klasifikace podle směrnice 67/548/EHS i podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Obě směrnice budou v plném rozsahu zrušeny nařízením (ES) č. 1272/2008 s účinkem od 1. června 2015.

(3) Příloha I nařízení (ES) č. 1907/2006 by měla být změněna, aby se přizpůsobila klasifikačním kritériím a jiným příslušným ustanovením uvedeným v nařízení (ES) č. 1272/2008.

(4) Ustanovením čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 1272/2008 se mění čl. 14 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 s cílem přizpůsobit jej klasifikačním kritériím uvedeným v nařízení (ES) č. 1272/2008. To má rovněž důsledky pro přílohu I nařízení (ES) č. 1907/2006, která se nařízením (ES) č. 1272/2008 nezměnila. Je proto nezbytné přizpůsobit přílohu I nařízení (ES) č. 1907/2006 novému znění čl. 14 odst. 4 uvedeného nařízení.

(5) Nařízením (ES) č. 1272/2008 zavádí podstatné změny terminologie ve srovnání se směrnicí 67/548/EHS. Příloha I nařízení (ES) č. 1907/2006 nebyla nařízením (ES) č. 1272/2008 změněna a měla by být aktualizována, aby tyto změny zahrnula a zajistila se celková soudržnost.

(6) Kromě toho by odkazy na směrnici 67/548/EHS měly být nahrazeny příslušnými odkazy na nařízení (ES) č. 1272/2008.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 200, 30.7.1999, s. 1.

- (7) V souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006 budou registrace včetně zpráv o chemické bezpečnosti předloženy do data vstupu tohoto nařízení v platnost. Změny klasifikačních kritérií a jiných příslušných ustanovení vyplývajících z nařízení (ES) č. 1272/2008 platí v souladu s čl. 62 uvedeného nařízení pro látky od 1. prosince 2010. S cílem zajistit hladký přechod k aktualizovanému způsobu registrace by mělo být stanoveno přechodné období.
- (8) Příloha I nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha I nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

- 1) bod 0.6 se nahrazuje tímto:

„0.6 Kroky v rámci posouzení chemické bezpečnosti

0.6.1 Posouzení chemické bezpečnosti látky provedené výrobcem nebo dovozcem zahrnuje tyto kroky 1 až 4 v souladu s odpovídajícími oddíly této přílohy:

1. posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví;
2. posouzení nebezpečnosti fyzikálně-chemických vlastností pro lidské zdraví;
3. posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí;
4. posouzení perzistentních, bioakumulativních a toxických (PBT) a vysoce perzistentních a vysoce bioakumulativních (vPvB) látek.

0.6.2 V případech uvedených v bodě 0.6.3 zahrnuje posouzení chemické bezpečnosti rovněž tyto kroky 5 a 6 v souladu s oddíly 5 a 6 této přílohy:

5. posouzení expozice

5.1 vytvoření scénáře nebo scénářů expozice (nebo případně identifikace příslušných kategorií použití a expozice);

5.2 odhad expozice;

6. charakterizace rizika.

0.6.3 Pokud výrobce nebo dovozce po provedení kroků 1 až 4 dojde k závěru, že látka splňuje kritéria pro jednu z níže uvedených tříd nebezpečnosti nebo kategorií stanovených v příloze I nařízení (ES) č. 1272/2008 nebo že se jedná o látku PBT nebo vPvB, zahrnuje posouzení chemické bezpečnosti rovněž kroky 5 a 6 v souladu s oddíly 5 a 6 této přílohy:

a) třídy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, 2.8 typy A a B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorie 1 a 2, 2.14 kategorie 1 a 2, 2.15 typy A až F;

b) třídy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7 nepříznivé účinky na sexuální funkci a plodnost nebo na vývoj, 3.8 jiné než narkotické účinky, 3.9 a 3.10;

c) třída nebezpečnosti 4.1;

d) třída nebezpečnosti 5.1.

0.6.4 Souhrn všech významných informací získaných v rámci výše uvedených bodů se uvádí v příslušné položce zprávy o chemické bezpečnosti (oddíl 7)“;

- 2) bod 1.0.1 se nahrazuje tímto:

„1.0.1 Cílem posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví je určit klasifikaci látky v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 a odvodit hodnoty expozice látky, jež by pro člověka neměly být překročeny. Tato úroveň expozice je známá jako odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (Derived No-Effect Level – DNEL).“;

- 3) bod 1.0.2 se nahrazuje tímto:

„1.0.2 V posouzení nebezpečnosti pro lidské zdraví se zváží toxikokinetický profil (tzn. absorpce, metabolismus, distribuce a eliminace) látky a tyto skupiny účinků:

1) akutní účinky, jako např. akutní toxicita, dráždivost a žíravost;

2) senzibilizace;

3) toxicita po opakovaných dávkách a

4) účinky CMR (karcinogenita, mutagenita v zárodečných buňkách a toxicita pro reprodukci).

Na základě všech dostupných informací se případně zváží další účinky.“;

- 4) bod 1.1.3 se nahrazuje tímto:

„1.1.3 Veškeré informace o účincích na jiné organismy než na člověka použité pro posouzení konkrétního účinku na člověka a k určení kvantitativního vztahu mezi dávkou (koncentrací) a odezvou (účinkem) je nutné stručně popsat, pokud možno formou tabulky nebo tabulek, a přitom rozlišovat mezi *in vitro*, *in vivo* a ostatními informacemi. Příslušné výsledky zkoušek (např. ATE, LD50, NO(A)EL nebo LO(A)EL) a zkušební podmínky (např. délka trvání zkoušky, cesta podání) a jiné náležité informace se poskytnou v mezinárodně uznaných měrných jednotkách pro daný účel.“

5) body 1.3.1 a 1.3.2 se nahrazují tímto:

„1.3.1 Uvede se a zdůvodní náležitá klasifikace stanovená v souladu s kritérii nařízení (ES) č. 1272/2008. Případně se uvedou specifické koncentrační limity vyplývající z použití článku 10 nařízení (ES) č. 1272/2008 a článků 4 až 7 směrnice 1999/45/ES, a pokud nejsou zahrnuty v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, odůvodní se.

Posouzení by mělo vždy zahrnovat prohlášení o tom, zda látka splňuje, nebo nesplňuje kritéria stanovená v nařízení (ES) č. 1272/2008 pro klasifikaci ve třídě nebezpečnosti karcinogenita kategorie 1A nebo 1B, ve třídě nebezpečnosti mutagenita v zárodečných buňkách kategorie 1A nebo 1B nebo ve třídě nebezpečnosti toxicita pro reprodukci kategorie 1A nebo 1B.

1.3.2 Pokud jsou informace nedostatečné pro rozhodnutí o tom, zda by látka měla být klasifikována jako látka patřící do konkrétní třídy nebezpečnosti nebo kategorie, žadatel o registraci uvede a zdůvodní opatření nebo rozhodnutí, které v souvislosti s tím přijal.“

6) v bodu 1.4.1 se druhá věta nahrazuje tímto:

„Pro některé třídy nebezpečnosti, zvláště pro mutagenitu v zárodečných buňkách a karcinogenitu, nemusí být dostupné informace dostatečné pro stanovení toxikologické prahové hodnoty, a tím DNEL.“

7) bod 2.1 se nahrazuje tímto:

„2.1 Cílem posouzení nebezpečnosti fyzikálně-chemických vlastností je určit klasifikaci látky v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008.“

8) bod 2.2 se nahrazuje tímto:

„2.2 Možné účinky na lidské zdraví se posoudí minimálně pro tyto fyzikálně-chemické vlastnosti:

- výbušnost,
- hořlavost,
- oxidační potenciál.

Pokud jsou informace nedostatečné pro rozhodnutí o tom, zda by látka měla být klasifikována jako látka patřící do konkrétní třídy nebezpečnosti nebo kategorie, žadatel o registraci uvede a zdůvodní opatření nebo rozhodnutí, které v souvislosti s tím přijal.“

9) bod 2.5 se nahrazuje tímto:

„2.5 Uvede se a zdůvodní náležitá klasifikace stanovená v souladu s kritérii nařízení (ES) č. 1272/2008.“

10) bod 3.0.1 se nahrazuje tímto:

„3.0.1 Cílem posouzení nebezpečnosti pro životní prostředí je stanovit klasifikaci látky v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 a určit koncentraci látky, pod jejíž hodnotou se neočekává výskyt nepříznivých účinků v dané složce životního prostředí. Tato koncentrace je známá jako odhad koncentrace, při níž nedochází k nepříznivým účinkům (Predicted No-Effect Concentration – PNEC).“

11) body 3.2.1 a 3.2.2 se nahrazují tímto:

„3.2.1 Uvede se a zdůvodní náležitá klasifikace stanovená v souladu s kritérii nařízení (ES) č. 1272/2008. Uvede se jakýkoli multiplikační faktor vyplývající z použití článku 10 nařízení (ES) č. 1272/2008, a pokud není zahrnut v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008, odůvodní se.

3.2.2 Pokud jsou informace nedostatečné pro rozhodnutí o tom, zda by látka měla být klasifikována jako látka patřící do konkrétní třídy nebezpečnosti nebo kategorie, žadatel o registraci uvede a zdůvodní opatření nebo rozhodnutí, které v souvislosti s tím přijal.“

12) body 4.1 a 4.2 se nahrazují tímto:

„4.1 Krok 1: Srovnání s kritérii

Tato část posouzení PBT a vPvB obsahuje srovnání dostupných informací s kritérii uvedenými v příloze XIII oddíle 1 a prohlášení, zda látka tato kritéria splňuje či nesplňuje. Posouzení se provede v souladu s ustanoveními stanovenými v úvodní části přílohy XIII, jakož i v oddílech 2 a 3 uvedené přílohy.

4.2 Krok 2: Popis emisí

Splňuje-li látka kritéria nebo je-li považována za PBT nebo vPvB v registrační dokumentaci, provede se popis emisí, který zahrnuje příslušné části posouzení expozice popsané v oddíle 5. Obsahuje zejména odhad množství látky uvolněného do různých složek životního prostředí během všech činností prováděných výrobcem nebo dovozcem a všech určených použití a určení pravděpodobných cest expozice člověka a životního prostředí této látky.“

13) část B tabulky uvedené v oddíle 7 se mění takto:

a) body 5.3.1, 5.3.2 a 5.3.3 se zrušují;

b) body 5.5.1 a 5.5.2 se zrušují;

c) bod 5.7 se nahrazuje tímto:

„5.7 mutagenita v zárodečných buňkách“;

d) body 5.9.1 a 5.9.2 se zrušují.

Použije se ode dne 5. května 2011.

V případě registrací předložených před 5. květnem 2011 však zpráva o chemické bezpečnosti musí být aktualizována v souladu s tímto nařízením nejpozději do 30. listopadu 2012. Na tyto aktualizace se nevztahuje čl. 22 odst. 5 nařízení č. 1907/2006.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Tímto článkem nejsou dotčeny články 2 a 3 nařízení Komise (EU) č. 253/2011 ⁽¹⁾ s ohledem na čl. 1 odst. 12 tohoto nařízení.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. března 2011.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Viz strana 7 v tomto čísle Úředního věstníku.