

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 252/2011

af 15. marts 2011

om ændring af bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ⁽²⁾ blev bestemmelserne og kriterierne for klassificering og mærkning af stoffer, blandinger og visse nærmere bestemte artikler i Fællesskabet harmoniseret, idet der blev taget hensyn til klassificerings- og mærkningsreglerne i det globalt harmoniserede system for klassificering og mærkning af kemikalier.

(2) Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ⁽³⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/45/EF af 31. maj 1999 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om klassificering, emballering og

etikettering af farlige præparater ⁽⁴⁾ er blevet ændret flere gange. Direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF vil blive erstattet i løbet af en overgangsperiode, hvor stoffer skal klassificeres, mærkes og emballeres i henhold til forordning nr. 1272/2008 fra den 1. december 2010, mens blandinger skal klassificeres, mærkes og emballeres i henhold til samme forordning fra den 1. juni 2015, idet stoffer dog skal klassificeres i henhold til både direktiv 67/548/EØF og forordning (EF) nr. 1272/2008 fra den 1. december 2010 til den 1. juni 2015. Begge direktiver vil blive endeligt ophævet ved forordning (EF) nr. 1272/2008 med virkning fra den 1. juni 2015.

(3) Bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør tilpasses til klassificeringskriterierne og andre relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1272/2008.

(4) Ved artikel 58, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1272/2008 tilpasses artikel 14, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006 til klassificeringskriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008. Dette har også følger for bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006, som ikke blev ændret ved forordning (EF) nr. 1272/2008. Det er derfor nødvendigt at tilpasse bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006 til de ændrede bestemmelser i artikel 14, stk. 4.

(5) Ved forordning (EF) nr. 1272/2008 er der sket væsentlige ændringer i terminologien i forhold til, hvad der er benyttet i direktiv 67/548/EØF. Bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006 blev ikke ændret ved forordning (EF) nr. 1272/2008 og bør ajourføres for at afspejle disse ændringer og sikre konsistens.

(6) Endvidere bør henvisninger til direktiv 67/548/EØF erstattes af de tilsvarende henvisninger til forordning (EF) nr. 1272/2008.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 200 af 30.7.1999, s. 1.

- (7) Ifølge forordning (EF) nr. 1907/2008 vil registreringer, herunder kemikaliesikkerhedsrapporter, være indsendt på datoen for anvendelsen af nærværende forordning. Ændringerne i klassificeringskriterierne og andre relevante bestemmelser i forordning (EF) nr. 1272/2008 finder ifølge artikel 62, stk. 2, i samme forordning anvendelse på stoffer fra den 1. december 2010. Af hensyn til en gnidningsløs overgang i forbindelse med ajourføring af registreringerne bør der være en overgangsperiode.
- (8) Bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I bilag I til forordning (EF) nr. 1907/2006 foretages følgende ændringer:

1. Punkt 0.6 affattes således:

»0.6. Trin i en kemikaliesikkerhedsvurdering

0.6.1. Producentens eller importørens kemikaliesikkerhedsrapport for et stof skal omfatte trin 1-4 i overensstemmelse med de respektive punkter i dette bilag:

1. Vurdering af farlighed for menneskers sundhed.
2. Vurdering af de fysisk-kemiske egenskabers farlighed for menneskers sundhed.
3. Vurdering af farlighed for miljøet.
4. PBT- og vPvB-vurdering.

0.6.2. I de i punkt 0.6.3 omhandlede tilfælde skal kemikaliesikkerhedsvurderingen også omfatte følgende trin 5 og 6 i overensstemmelse med punkt 5 og 6 i dette bilag:

5. Eksponeringsvurdering

5.1. Udvikling af eksponeringsscenarie(r) (eller, hvis det er hensigtsmæssigt, identifikation af relevante anvendelses- og eksponeringskategorier).

5.2. Eksponeringsberegning.

6. Risikokarakterisering

0.6.3. Hvis producenten eller importøren som resultat af trin 1-4 konkluderer, at stoffet opfylder kriterierne for en af følgende fareklasser eller -kategorier som anført i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008 eller vurderes at være et PBT- eller vPvB-stof, skal kemikaliesikkerhedsvurderingen desuden omfatte trin 5 og 6 i overensstemmelse med punkt 5 og 6 i dette bilag:

a) Fareklasse 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2, 2.15 type A-F.

b) Fareklasse 3.1 til 3.6, 3.7 skadelige virkninger for seksuel funktion og forplantningsevnen eller for udviklingen, 3.8 andre virkninger end narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10.

c) Fareklasse 4.1.

d) Fareklasse 5.1.

0.6.4. Alle relevante oplysninger, der har været anvendt til at behandle ovennævnte punkter, skal sammenfattes under den pågældende overskrift i kemikaliesikkerhedsrapporten (punkt 7).«

2. Punkt 1.0.1 affattes således:

»1.0.1. Formålet med vurderingen af farligheden for menneskers sundhed er at fastlægge stoffets klassificering efter forordning (EF) nr. 1272/2008 og at fastsætte de niveauer for menneskers eksponering for stoffet, der ikke bør overskrides. Dette eksponeringsniveau betegnes det afledte nuleffektniveau (DNEL).«

3. Punkt 1.0.2 affattes således:

»1.0.2. Vurderingen af farligheden for menneskers sundhed skal omfatte stoffets toksikokinetiske profil (dvs. absorption, metabolisme, fordeling og eliminering) og følgende effekttyper:

- 1) Akutte virkninger såsom akut toksicitet, irritation og ætsende virkning.
- 2) Sensibilisering.
- 3) Toksicitet ved gentagen dosering.
- 4) CMR-virkninger (carcinogenicitet, kimcellemutagenicitet og reproduktionstoksicitet).

På grundlag af alle foreliggende oplysninger skal andre virkninger tages i betragtning, når det er nødvendigt.»

4. Punkt 1.1.3 affattes således:

»1.1.3. Alle oplysninger fra studier, der ikke omfatter mennesker, og som er anvendt til vurdering af en given effekt på mennesker og til bestemmelse af dosis-respons-forholdet (koncentration-effekt-forholdet), skal præsenteres kortfattet, om muligt i form af en eller flere tabeller, hvor der skelnes mellem in vitro-data, in vivo-data og øvrige oplysninger. De pågældende forsøgsresultater (f.eks. ATE, LD50, NO(A)EL eller LO(A)EL) og forsøgsbetingelser (f.eks. forsøgsvarighed og indgiftsvej) og andre relevante oplysninger angives i internationalt anerkendte måleenheder for den pågældende effekt.«

5. Punkt 1.3.1 og 1.3.2 affattes således:

- »1.3.1. Den passende klassificering i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal angives og begrundes. Eventuelle specifikke koncentrationsgrænser, der følger af anvendelsen af artikel 10 i forordning (EF) nr. 1272/2008 og artikel 4-7 i direktiv 1999/45/EF, skal angives og, hvis de ikke indgår i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, begrundes.

Vurderingen bør altid indeholde en erklæring om, hvorvidt stoffet opfylder eller ikke opfylder kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 for klassificering i fareklassen carcinogenitet, kategori 1A eller 1B, fareklassen kimcellemutagenitet, kategori 1A eller 1B, eller fareklassen reproduktionstoksicitet, kategori 1A eller 1B.

- 1.3.2. Hvis oplysningerne er utilstrækkelige til at afgøre, om et stof skal klassificeres i en bestemt fareklasse eller -kategori, skal registranten angive og begrunde de foranstaltninger eller afgørelser, han har truffet som følge heraf.«

6. Punkt 1.4.1, andet punktum, affattes således:

- »For nogle fareklasser, navnlig kimcellemutagenitet og carcinogenitet, vil de foreliggende oplysninger muligvis ikke give mulighed for at bestemme en toksikologisk tærskel og dermed en DNEL-værdi.«

7. Punkt 2.1 affattes således:

- »2.1. Formålet med farevurderingen i relation til fysisk-kemiske egenskaber er at fastlægge et stofs klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.«

8. Punkt 2.2 affattes således:

- »2.2. De potentielle virkninger for menneskers sundhed skal som minimum vurderes for følgende fysisk-kemiske egenskaber:

- eksplosionsfare
- brandfare
- brandnærende egenskaber.

Hvis oplysningerne er utilstrækkelige til at afgøre, om et stof skal klassificeres i en bestemt fareklasse eller -kategori, skal registranten angive og begrunde de foranstaltninger eller afgørelser, han har truffet som følge heraf.«

9. Punkt 2.5 affattes således:

- »2.5. Den passende klassificering efter kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal angives og begrundes.«

10. Punkt 3.0.1 affattes således:

- »3.0.1. Formålet med vurderingen af et stofs miljøfarlighed er at fastlægge stoffets klassificering efter forordning (EF) nr. 1272/2008 samt at bestemme den stofkoncentration, under hvilken der ikke forventes negative virkninger på det relevante delmiljø. Denne koncentration kaldes den beregnede nuleffekt-koncentration (PNEC).«

11. Punkt 3.2.1 og 3.2.2 affattes således:

- »3.2.1. Den passende klassificering i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal angives og begrundes. En eventuel M-faktor, der følger af anvendelsen af artikel 10 i forordning (EF) nr. 1272/2008, skal angives og, hvis den ikke indgår i del 3 i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, begrundes.

- 3.2.2. Hvis oplysningerne er utilstrækkelige til at afgøre, om et stof skal klassificeres i en bestemt fareklasse eller -kategori, skal registranten angive og begrunde de foranstaltninger eller afgørelser, han har truffet som følge heraf.«

12. Punkt 4.1 og 4.2 affattes således:

»4.1. Trin 1: Sammenholdelse med kriterierne

Denne del af PBT- og vPvB-vurderingen skal bestå af en sammenholdelse af de foreliggende oplysninger med kriterierne i punkt 1 i bilag XIII og en erklæring om, hvorvidt stoffet opfylder kriterierne eller ikke. Vurderingen foretages i overensstemmelse med indledningen til bilag XIII og punkt 2 og 3 i samme bilag.

4.2. Trin 2: Karakterisering af emissioner

Hvis stoffet opfylder kriterierne, eller hvis det i registreringsdossieret anses for at være et PBT- eller vPvB-stof, skal der foretages en karakterisering af emissionerne omfattende de relevante dele af eksponeringsvurderingen som beskrevet i punkt 5. Karakteriseringen skal navnlig indeholde en vurdering af de mængder af stoffet, der frigives til forskellige delmiljøer under alle aktiviteter, der udøves af producenten eller importøren, og ved alle identificerede anvendelser, samt identifikation af de sandsynlige eksponeringsveje for mennesker og miljø.«

13. I skemaet i punkt 7 foretages der følgende ændringer i del B:

- a) Punkt 5.3.1, 5.3.2 og 5.3.3 udgår.
- b) Punkt 5.5.1 og 5.5.2 udgår.

c) Punkt 5.7 affattes således:

»5.7. Kimcellemutagenicitet«.

d) Punkt 5.9.1 og 5.9.2 udgår.

Den anvendes fra den 5. maj 2011.

For registreringer, der er indsendt inden den 5. maj 2011, skal kemikaliesikkerhedsrapporten dog være ajourført i overensstemmelse med denne forordning senest den 30. november 2012. Artikel 22, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1907/2006 finder ikke anvendelse på sådanne ajourføringer.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne artikel berører ikke anvendelsen af artikel 2 og 3 i Kommissionens forordning (EU) nr. 253/2011 ⁽¹⁾ for så vidt angår artikel 1, nr. 12, i nærværende forordning.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. marts 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ Se side 7 i denne EUT.