

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 252/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαρτίου 2011

για την τροποποίηση του παραρτήματος I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH), για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων, για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006⁽²⁾, εναρμονίζει ενδοκοινοτικά τις διατάξεις και τα κριτήρια για την ταξινόμηση και επισήμανση των ουσιών, των μειγμάτων και ορισμένων συγκεκριμένων αντικειμένων, συνεκτιμώντας τα κριτήρια ταξινόμησης και τους κανόνες επισήμανσης του GHS (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals).
- (2) Η οδηγία 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν την ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων ουσιών⁽³⁾, και η οδηγία 1999/45/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαΐου 1999, σχετικά με την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών που αφορούν την ταξινό-

μηση, συσκευασία και επισήμανση επικίνδυνων παρασκευασμάτων⁽⁴⁾, τροποποιήθηκαν επανειλημμένως. Οι οδηγίες 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ θα αντικατασταθούν κατά τη διάρκεια μεταβατικής περιόδου, στο πλαίσιο της οποίας οι ουσίες και τα μείγματα, από την 1η Δεκεμβρίου 2010 και από την 1η Ιουνίου 2015, αντίστοιχα, πρέπει να ταξινομούνται, να επισημαίνονται και να συσκευάζονται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ενώ από την 1η Δεκεμβρίου 2010 έως την 1η Ιουνίου 2015 οι ουσίες πρέπει να ταξινομούνται σύμφωνα τόσο με την οδηγία 67/548/ΕΟΚ, όσο και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Και οι δύο οδηγίες θα καταργηθούν πλήρως με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 από την 1η Ιουνίου 2015.

- (3) Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να προσαρμοστεί στα κριτήρια ταξινόμησης και τις άλλες σχετικές διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- (4) Το άρθρο 58 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 τροποποιεί το άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 με σκοπό την προσαρμογή του στα κριτήρια ταξινόμησης που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Το γεγονός αυτό έχει επίσης συνέπειες για το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, το οποίο δεν τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1272/2008. Είναι επομένως αναγκαίο να προσαρμοστεί το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 στο νέο κείμενο του άρθρου 14 παράγραφος 4 αυτού.
- (5) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 επιφέρει ουσιαστικές αλλαγές στην ορολογία σε σύγκριση με τη χρησιμοποιούμενη στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ. Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 δεν τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και θα πρέπει να επικαιροποιηθεί ώστε να αντανάκλα τις εν λόγω αλλαγές, καθώς και για να εξασφαλιστεί η συνέπεια σε όλη του την έκταση.
- (6) Επιπλέον, οι παραπομπές στην οδηγία 67/548/ΕΟΚ θα πρέπει να αντικατασταθούν από κατάλληλες παραπομπές στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

⁽¹⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.

- (7) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, κατά την ημερομηνία εφαρμογής του παρόντος κανονισμού θα έχουν ήδη υποβληθεί καταχωρίσεις που θα περιλαμβάνουν εκδόσεις χημικής ασφάλειας. Οι μεταβολές των κριτηρίων καταχώρισης και άλλων σχετικών διατάξεων που απορρέουν από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 εφαρμόζονται στις ουσίες από την 1η Δεκεμβρίου 2010, σύμφωνα με το άρθρο 62 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού. Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομαλή επικαιροποίηση των καταχωρίσεων, θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος.
- (8) Επομένως, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί δυνάμει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Το σημείο 0.6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«0.6. Ενέργειες για την αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας

0.6.1. Η αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας μιας ουσίας από παραγωγό ή εισαγωγέα περιλαμβάνει τις ακόλουθες ενέργειες 1 έως 4 σύμφωνα με τα αντίστοιχα σημεία του παρόντος παραρτήματος:

1. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου.
2. Αξιολόγηση της επικινδυνότητας των φυσικοχημικών ιδιοτήτων για την υγεία του ανθρώπου.
3. Αξιολόγηση της περιβαλλοντικής επικινδυνότητας.
4. Αξιολόγηση των ABT και των αΑαΒ.

0.6.2. Στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο σημείο 0.6.3, η αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει και τις ακόλουθες ενέργειες 5 και 6 σύμφωνα με τα σημεία 5 και 6 του παρόντος παραρτήματος:

5. Αξιολόγηση της έκθεσης

5.1. Κατάρτιση ενός ή περισσότερων σεναρίων έκθεσης (ή προσδιορισμός των σχετικών κατηγοριών χρήσης και έκθεσης, ανάλογα με την περίπτωση).

5.2. Εκτίμηση της έκθεσης.

6. Χαρακτηρισμός κινδύνου

0.6.3. Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες, ως αποτέλεσμα των ενεργειών 1 έως 4, ο παραγωγός ή ο εισαγωγέας συμπεραίνει ότι η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια οιασδήποτε από τις ακόλουθες κλάσεις ή κατηγορίες επικινδυνότητας, που καθορίζονται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ή αξιολογείται ως ABT ή αΑαΒ, η αξιολόγηση της χημικής ασφάλειας περιλαμβάνει και τις ενέργειες 5 και 6 σύμφωνα με τα σημεία 5 και 6 του παρόντος παραρτήματος:

α) κλάσεις επικινδυνότητας 2.1 έως 2.4, 2.6 και 2.7, 2.8 τύποι Α και Β, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 κατηγορίες 1 και 2, 2.14 κατηγορίες 1 και 2, 2.15 τύποι Α έως ΣΤ·

β) κλάσεις επικινδυνότητας 3.1 έως 3.6, 3.7 δυσμενείς επιπτώσεις στη σεξουαλική λειτουργία και τη γονιμότητα ή στην ανάπτυξη, 3.8 άλλες επιδράσεις πλην της ναρκωτικής, 3.9 και 3.10·

γ) κλάση επικινδυνότητας 4.1·

δ) κλάση επικινδυνότητας 5.1.

0.6.4. Περιλήψη όλων των σχετικών πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για την κάλυψη των ανωτέρω σημείων περιλαμβάνεται στην αντίστοιχη ενότητα της έκθεσης χημικής ασφάλειας (σημείο 7).».

- 2) Το σημείο 1.0.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.0.1. Στόχοι της αξιολόγησης της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου είναι η ταξινόμηση μιας ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και ο υπολογισμός επιπέδων έκθεσης στη συγκεκριμένη ουσία, πέραν των οποίων ο άνθρωπος δεν πρέπει να εκτίθεται. Το εν λόγω επίπεδο έκθεσης είναι γνωστό ως παράγωγο επίπεδο χωρίς επιπτώσεις (Derived No-Effect Level — DNEL).».

- 3) Το σημείο 1.0.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.0.2. Κατά την αξιολόγηση της επικινδυνότητας για την υγεία του ανθρώπου εξετάζονται οι τοξικοκινητικές ιδιότητες (δηλ. η απορρόφηση, ο μεταβολισμός, η κατανομή και η απέκκριση) της ουσίας, καθώς και οι ακόλουθες ομάδες επιπτώσεων:

1. οι οξείες επιπτώσεις, όπως η οξεία τοξικότητα, ο ερεθισμός και η διαβρωτικότητα·
2. η ευαισθητοποίηση·
3. η τοξικότητα επαναλαμβανόμενης δόσης και
4. οι επιπτώσεις ΚΜΤ (καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση σε γεννητικά κύτταρα και αναπαραγωγική τοξικότητα).

Εφόσον κρίνεται αναγκαίο, εξετάζονται και άλλες επιδράσεις με βάση όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες.».

- 4) Το σημείο 1.1.3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.1.3. Όλες οι πληροφορίες που δεν αφορούν τον άνθρωπο και χρησιμοποιούνται για να αξιολογηθεί μια συγκεκριμένη περίπτωση στον άνθρωπο και να καθοριστεί η σχέση δόσης (συγκέντρωσης) - απόκρισης (επίπτωσης), εκτίθενται εν συντομία, κατά το δυνατόν με τη μορφή πίνακα ή πινάκων, κάνοντας διάκριση μεταξύ των *in vitro*, των *in vivo* και των λοιπών πληροφοριών. Τα σχετικά αποτελέσματα δοκιμών [π.χ. ATE, LD50, NO(A)EL ή LO(A)EL], συνθήκες δοκιμών (π.χ. διάρκεια δοκιμής, οδός χορήγησης) και άλλες πληροφορίες εκφράζονται σε διεθνώς αναγνωρισμένες μονάδες μέτρησης για τη συγκεκριμένη περίπτωση.».

5) Τα σημεία 1.3.1 και 1.3.2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«1.3.1. Υποβάλλεται και αιτιολογείται η κατάλληλη ταξινόμηση που καθορίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Ανάλογα με την περίπτωση, υποβάλλονται και, εάν δεν περιλαμβάνονται στο παράρτημα VI μέρος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αιτιολογούνται ειδικά όρια συγκέντρωσης που προκύπτουν από την εφαρμογή του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και των άρθρων 4 έως 7 της οδηγίας 1999/45/ΕΚ.

Η αξιολόγηση θα πρέπει να περιλαμβάνει πάντοτε δήλωση όσον αφορά το αν η ουσία ανταποκρίνεται ή όχι στα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 για ταξινόμηση σε μία από τις κλάσεις επικινδυνότητας “καρκινογένεση κατηγορίας 1Α ή 1Β” ή “μεταλλαξιγένεση σε γεννητικά κύτταρα, κατηγορίας 1Α ή 1Β” ή “αναπαραγωγική τοξικότητα κατηγορίας 1Α ή 1Β”.

1.3.2. Εάν οι πληροφορίες δεν επαρκούν για να κριθεί κατά πόσον μια ουσία θα πρέπει να ταξινομηθεί σε συγκεκριμένη κλάση ή κατηγορία επικινδυνότητας, ο καταχωρίζων αναφέρει και αιτιολογεί την ενέργεια ή την απόφαση στην οποία κατέληξε.»

6) Στο σημείο 1.4.1, η δεύτερη πρόταση αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για ορισμένες κλάσεις επικινδυνότητας, και ιδίως τη μεταλλαξιγένεση σε γεννητικά κύτταρα και την καρκινογένεση, οι διαθέσιμες πληροφορίες ενδέχεται να μην επαρκούν για τον καθορισμό τοξικολογικού κατωτάτου ορίου και, άρα, DNEL.»

7) Το σημείο 2.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.1. Στόχος της αξιολόγησης της επικινδυνότητας λόγω φυσικοχημικών ιδιοτήτων είναι η ταξινόμηση μιας ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.»

8) Το σημείο 2.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.2. Οι δυνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου αξιολογούνται τουλάχιστον ως προς τις ακόλουθες φυσικοχημικές ιδιότητες:

- εκρηκτικότητα,
- αναφλεξιμότητα,
- δυνατότητα οξειδωσης.

Εάν οι πληροφορίες δεν επαρκούν για να κριθεί κατά πόσον μια ουσία θα πρέπει να ταξινομηθεί σε συγκεκριμένη κλάση ή κατηγορία επικινδυνότητας, ο καταχωρίζων αναφέρει και αιτιολογεί την ενέργεια ή την απόφαση στην οποία κατέληξε.»

9) Το σημείο 2.5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2.5. Υποβάλλεται και αιτιολογείται η κατάλληλη ταξινόμηση που καθορίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.»

10) Το σημείο 3.0.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.0.1. Στόχος της αξιολόγησης της επικινδυνότητας για το περιβάλλον είναι η ταξινόμηση μιας ουσίας σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και ο προσδιορισμός της συγκέντρωσης της εν λόγω ουσίας κάτω από την οποία δεν αναμένονται αρνητικές επιπτώσεις στο στοιχείο του περιβάλλοντος που αφορούν οι ανησυχίες. Η συγκέντρωση αυτή είναι γνωστή ως προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (Predicted No-Effect Concentration — PNEC).»

11) Τα σημεία 3.2.1 και 3.2.2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.2.1. Υποβάλλεται και αιτιολογείται η κατάλληλη ταξινόμηση που καθορίζεται σύμφωνα με τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008. Υποβάλλεται και, εφόσον δεν περιλαμβάνεται στο παράρτημα VI μέρος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, αιτιολογείται ο συντελεστής M ο οποίος ενδεχομένως προκύπτει από την εφαρμογή του άρθρου 10 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

3.2.2. Εάν οι πληροφορίες δεν επαρκούν για να κριθεί κατά πόσον μια ουσία θα πρέπει να ταξινομηθεί σε συγκεκριμένη κλάση ή κατηγορία επικινδυνότητας, ο καταχωρίζων αναφέρει και αιτιολογεί την ενέργεια ή την απόφαση στην οποία κατέληξε.»

12) Τα σημεία 4.1 και 4.2 αντικαθίστανται από το ακόλουθο κείμενο:

«4.1. Ενέργεια 1: Σύγκριση με τα κριτήρια

Το μέρος αυτό της αξιολόγησης των ABT και αΑaB συνίσταται σε σύγκριση των διαθέσιμων πληροφοριών με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII σημείο 1 και σε δήλωση σχετικά με το αν η ουσία ανταποκρίνεται ή όχι στα κριτήρια αυτά. Η αξιολόγηση διενεργείται σύμφωνα με τις διατάξεις του εισαγωγικού μέρους και των σημείων 2 και 3 του παραρτήματος XIII.

4.2. Ενέργεια 2: Χαρακτηρισμός εκπομπών

Εάν η ουσία ανταποκρίνεται στα κριτήρια ή θεωρείται στον φάκελο καταχώρισης ως ABT ή αΑaB, διενεργείται χαρακτηρισμός εκπομπών, ο οποίος περιλαμβάνει τα σχετικά μέρη της αξιολόγησης της έκθεσης που περιγράφεται στο σημείο 5. Ειδικότερα, ο εν λόγω χαρακτηρισμός περιλαμβάνει εκτίμηση των ποσοτήτων της ουσίας που εκλύονται στα διάφορα περιβαλλοντικά συστήματα κατά τη διάρκεια όλων των δραστηριοτήτων του παρασκευαστή ή του εισαγωγέα και όλων των προσδιοριζόμενων χρήσεων, καθώς και προσδιορισμό των πιθανών οδών έκθεσης του ανθρώπου και του περιβάλλοντος στην ουσία.»

13) Στο σημείο 7, το μέρος Β του πίνακα τροποποιείται ως εξής:

- α) τα σημεία 5.3.1, 5.3.2 και 5.3.3 διαγράφονται·
- β) τα σημεία 5.5.1 και 5.5.2 διαγράφονται·

γ) το σημείο 5.7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5.7. Μεταλλαξιογένεση σε γεννητικά κύτταρα»

δ) τα σημεία 5.9.1 και 5.9.2 διαγράφονται.

Εφαρμόζεται από τις 5 Μαΐου 2011.

Ωστόσο, στην περίπτωση των καταχωρίσεων που υποβλήθηκαν πριν από τις 5 Μαΐου 2011, η έκδοση χημικής ασφάλειας επικαιροποιείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό το αργότερο μέχρι τις 30 Νοεμβρίου 2012. Το άρθρο 22 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 δεν εφαρμόζεται στις επικαιροποιήσεις αυτές.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Το παρόν άρθρο εφαρμόζεται με την επιφύλαξη των άρθρων 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 253/2011 της Επιτροπής⁽¹⁾, όσον αφορά το άρθρο 1 σημείο 12 του παρόντος κανονισμού.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Μαρτίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Βλέπε σελίδα 7 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας.