

## ASETUKSET

## KOMISSION ASETUS (EU) N:o 252/2011,

annettu 15 päivänä maaliskuuta 2011,

**kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen I muuttamisesta**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 1272/2008<sup>(2)</sup> yhdenmukaistetaan aineiden, seosten ja tiettyjen erityisten esineiden luokitusta ja merkintöjä koskevat säännökset ja kriteerit yhteisössä ottaen huomioon GHS:n (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals) luokituskriteerit ja merkintäsäännöt.
- (2) Vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annettua neuvoston direktiiviä 67/548/ETY<sup>(3)</sup> ja vaarallisten valmisteiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 31 päivänä toukokuuta 1999 annettua

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 1999/45/EY<sup>(4)</sup> on muutettu useita kertoja. Direktiivit 67/548/ETY ja 1999/45/EY korvataan siirtymäajan kuluessa, mikä tarkoittaa sitä, että aineet on 1 päivästä joulukuuta 2010 ja seokset 1 päivästä kesäkuuta 2015 luokiteltava, merkittävä ja pakattava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti, mutta 1 päivän joulukuuta 2010 ja 1 päivän kesäkuuta 2015 välisenä aikana aineet on luokiteltava sekä direktiivin 67/548/ETY että asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti. Kumpikin direktiivi kumotaan lopullisesti asetuksella (EY) N:o 1272/2008 1 päivästä kesäkuuta 2015.

- (3) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitettä I olisi tästä syystä muutettava sen mukauttamiseksi asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyihin luokituskriteereihin ja muihin asiaa koskeviin säännöksiin.
- (4) Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 58 artiklan 1 kohdalla muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 14 artiklan 4 kohtaa sen mukauttamiseksi asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 säädettyihin luokituskriteereihin. Tällä on vaikutuksia asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen I, jota ei muutettu asetuksella (EY) N:o 1272/2008. Tämän vuoksi on tarpeen mukauttaa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite I kyseisen asetuksen 14 artiklan 4 kohtaan.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1272/2008 tehdään merkittäviä muutoksia direktiivissä 67/548/ETY käytettyihin termeihin. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitettä I ei muutettu asetuksella (EY) N:o 1272/2008 ja se olisi saatettava ajan tasalle muutosten huomioon ottamiseksi ja yhdenmukaisuuden varmistamiseksi.
- (6) Lisäksi viittaukset direktiiviin 67/548/ETY olisi korvattava asianmukaisilla viittauksilla asetukseen (EY) N:o 1272/2008.

<sup>(1)</sup> EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.<sup>(2)</sup> EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1.<sup>(3)</sup> EYVL 196, 16.8.1967, s. 1.<sup>(4)</sup> EYVL L 200, 30.7.1999, s. 1.

- (7) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaan rekisteröinnit, joihin liittyy kemikaaliturvallisuusraportti, on toimitettava tämän asetuksen soveltamispäivämäärään mennessä. Luokituskriteerien muutoksia ja muita asetuksesta (EY) N:o 1272/2008 johtuvia asiaan liittyviä säännöksiä sovelletaan aineisiin 1 päivästä joulukuuta 2010 kyseisen asetuksen 62 artiklan toisen kohdan mukaisesti. Jotta voidaan varmistaa ongelmaton siirtyminen rekisteröintien saattamiseen ajan tasalle, olisi säädettävä siirtymäajasta.
- (8) Tämän vuoksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite I olisi muutettava.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

### 1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite I seuraavasti:

#### 1) Korvataan 0.6 kohta seuraavasti:

”0.6 Kemikaaliturvallisuusarvioinnin vaiheet

0.6.1 Kemikaaliturvallisuusarvioinnissa, jonka valmistaja tai maahantuoja tekee aineelle, on oltava tämän liitteen asiaa koskevien jaksojen mukaisesti seuraavat 1–4 vaiheet:

1. Ihmisten terveydelle aiheutuvan vaaran arviointi.
2. Aineiden fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin perustuvien ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arviointi.
3. Ympäristövaarojen arviointi.
4. PBT- ja vPvB-aineiden arviointi.

0.6.2 Jäljempänä 0.6.3 kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa kemikaaliturvallisuusarvioinnin on sisällettävä myös seuraavat 5–6 vaiheet tämän liitteen 5 ja 6 jakson mukaisesti.

#### 5. Altistumisen arviointi

5.1 Altistumisskenaario(ide)n laatiminen tai tarvittaessa asiaankuuluvien käyttö- ja altistumiskategorioiden määrittäminen.

#### 5.2 Altistumisen estimointi.

#### 6. Riskinluonnehdinta

0.6.3 Jos valmistaja tai maahantuoja katsoo 1–4 vaiheissa saatujen tulosten perusteella, että aine täyttää kriteerit, joiden mukaan se kuuluu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I esitettyihin vaaraluokkiin tai -kategorioihin tai se arvioidaan PBT- tai vPvB-aineksi, on kemikaaliturvallisuusarvioinnin sisällettävä myös 5–6 vaiheet tämän liitteen 5 ja 6 jakson mukaisesti:

- a) vaaraluokat 2.1–2.4, 2.6 ja 2.7; vaaraluokka 2.8, tyypit A ja B; vaaraluokat 2.9, 2.10, 2.12; vaa-

raluokka 2.13, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.14, kategoriat 1 ja 2; vaaraluokka 2.15, tyypit A–F;

- b) vaaraluokat 3.1–3.6, 3.7 haitalliset vaikutukset sukupuolitoimintoihin ja hedelmällisyyteen tai kehitykseen, 3.8 muut kuin narkoottiset vaikutukset, 3.9 ja 3.10;

- c) vaaraluokka 4.1;

- d) vaaraluokka 5.1.

0.6.4 Edellä mainittuja kohtia käsiteltäessä käytetyistä relevanteista tiedoista on laadittava tiivistelmä, joka esitetään kemikaaliturvallisuusraportin asiaa koskevassa kohdassa (7 jakso).”

#### 2) Korvataan 1.0.1 kohta seuraavasti:

”1.0.1 Aineiden ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arvioinnin tavoitteena on oltava määrittää aineen luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti ja johtaa aineelle sellaiset altistumistasot, joita suuremmille ihmisille ei saisi altistaa. Tämän altistumistason nimityksenä on johdettu vaikutukseton altistumistaso (Derived No-Effect Level, DNEL).”

#### 3) Korvataan 1.0.2 kohta seuraavasti:

”1.0.2 Ihmisten terveydelle aiheutuvien vaarojen arvioinnissa on tarkasteltava aineen toksikokineettistä profiilia (imeytyminen, aineenvaihdunta, jakautuminen ja poistuminen) ja seuraavia vaikutusryhmiä:

- 1) välittömät vaikutukset (välitön myrkyllisyys, ärsyttävyys ja syövyttävyys);

- 2) herkistyminen;

- 3) toistuvan annostelun myrkyllisyys ja

- 4) CMR-vaikutukset (syöpää aiheuttavat, sukusolujen perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset).

Muita vaikutuksia on tarkasteltava tarvittaessa, ja kaikki saatavilla olevat tiedot on otettava huomioon.”

#### 4) Korvataan 1.1.3 kohta seuraavasti:

”1.1.3 Kaikki muista kuin ihmisillä tehdyistä tutkimuksista saadut tiedot, joita on tarkoitus käyttää ihmiseen kohdistuvan erityisen vaikutuksen arviointiin ja annos-vastesuhteen (pitoisuus-vaikutussuhteen) vahvistamiseen, on esitettävä lyhyesti, mahdollisuuksien mukaan taulukon (taulukoiden) muodossa. On erotettava toisistaan *in vitro*-, *in vivo*- ja muut tulokset. Relevantit testitulokset (esim. ATE, LD50, NO(A)EL tai LO(A)EL) ja testiolosuhteet (esim. testin kesto, antotie) ja muut merkitykselliset tiedot on esitettävä kansainvälisesti tunnustetuin, kyseistä vaikutusta varten käytettävien mittayksiköin.”

## 5) Korvataan 1.3.1 ja 1.3.2 kohta seuraavasti:

"1.3.1 Arvioinnissa on esitettävä ja perusteltava asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 esitettyjen kriteereiden mukaisesti laadittu luokitus. Tarvittaessa on esitettävä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan ja direktiivin 1999/45/EY 4–7 artiklan soveltamisesta johtuvat erityiset pitoisuusrajat ja perusteltava ne, jos ne eivät sisälly asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaan 3 osaan.

Arvioinnissa olisi aina oltava lausunto siitä, täyttääkö aine kriteerit, jotka asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 asetetaan luokitukselle vaaraluokkaan syöpää aiheuttava kategorია 1A tai 1B, vaaraluokkaan sukusolujen perimää vaurioittava kategorია 1A tai 1B tai vaaraluokkaan lisääntymiselle vaarallinen kategorია 1A tai 1B.

1.3.2 Jos tietojen perusteella ei voida päättää, olisiko jokin aine luokitettava tiettyyn vaaraluokkaan tai -kategoriaan, rekisteröijän on ilmoitettava, minkä päätöksen hän on tehnyt, ja perusteltava toimensa."

## 6) Korvataan 1.4.1 kohdan toinen lause seuraavasti:

"Joidenkin vaaraluokkien, kuten erityisesti sukusolujen perimää vaurioittavan ominaisuuden ja syöpää aiheuttavan ominaisuuden osalta saatavilla olevat tiedot eivät ehkä mahdollista toksikologisen kynnsarvon ja näin ollen DNEL-arvon vahvistamista."

## 7) Korvataan 2.1 kohta seuraavasti:

"2.1 Aineiden fysikaalis-kemiallisiin ominaisuuksiin perustuvien vaarojen arvioinnin tavoitteena on oltava aineen luokituksen määrittely asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti."

## 8) Korvataan 2.2 kohta seuraavasti:

"2.2 Ainakin seuraavien fysikaalis-kemiallisten ominaisuuksien mahdolliset vaikutukset ihmisten terveyteen on arvioitava:

- räjähtävyys,
- syttyvyys,
- hapettavuus.

Jos tietojen perusteella ei voida päättää, olisiko jokin aine luokitettava tiettyyn vaaraluokkaan tai -kategoriaan, rekisteröijän on ilmoitettava, minkä päätöksen hän on tehnyt, ja perusteltava toimensa."

## 9) Korvataan 2.5 kohta seuraavasti:

"2.5 Arvioinnissa on esitettävä ja perusteltava asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 esitettyjen kriteereiden mukaisesti laadittu luokitus."

## 10) Korvataan 3.0.1 kohta seuraavasti:

"3.0.1 Aineiden ympäristövaarojen arvioinnin tavoitteena on oltava aineen luokituksen määrittely asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti sekä sen pitoisuuden määrittely, jota alhaisemmat pitoisuudet eivät todennäköisesti aiheuta haittaa kyseessä olevassa ympäristön osa-alueessa. Tätä pitoisuutta kutsutaan arvioiduksi vaikutuksettomaksi pitoisuudeksi (Predicted No-Effect Concentration, PNEC)."

## 11) Korvataan 3.2.1 ja 3.2.2 kohta seuraavasti:

"3.2.1 Arvioinnissa on esitettävä ja perusteltava asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 esitettyjen kriteereiden mukaisesti laadittu luokitus. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 10 artiklan soveltamisesta johtuva M-kerroin on esitettävä ja jos sitä ei ole annettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa, se on perusteltava.

3.2.2 Jos tietojen perusteella ei voida päättää, olisiko jokin aine luokitettava tiettyyn vaaraluokkaan tai -kategoriaan, rekisteröijän on ilmoitettava, minkä päätöksen hän on tehnyt, ja perusteltava toimensa."

## 12) Korvataan 4.1 ja 4.2 kohta seuraavasti:

**"4.1 Vaihe 1: Vertaaminen perusteisiin**

Tässä osassa PBT- ja vPvB-aineiden arviointia on verrattava saatavilla olevia tietoja liitteessä XIII olevassa 1 jaksossa vahvistettuihin perusteisiin ja ilmoitettava, täyttääkö aine perusteet vai ei. Arviointi on tehtävä liitteen XIII johdanto-osan säännösten sekä kyseisen liitteen 2 ja 3 jakson mukaisesti.

**4.2 Vaihe 2: Päästöjen kuvaaminen**

Jos aine täyttää perusteet tai jos se katsotaan PBT- ja vPvB-aineeksi rekisteröintiasiakirjoissa, päästöt on kuvattava ja kuvaukseen on sisällyttävä 5 jaksossa kuvattut relevantit altistumisen arvioinnin osat. Erityisesti siinä on arvioitava ainemäärät, jotka pääsevät ympäristön eri osa-alueisiin kaikissa valmistajan tai maahan-tuojan toiminnoissa ja kaikista tunnistetuista käytöistä. On myös täsmennettävä reitit, joiden kautta ihmiset ja ympäristö todennäköisesti voivat altistua aineelle."

## 13) Muutetaan 7 jaksossa olevan taulukon B osaa seuraavasti:

- a) poistetaan 5.3.1, 5.3.2 ja 5.3.3 kohdat;
- b) poistetaan 5.5.1 ja 5.5.2 kohdat;

c) korvataan 5.7 kohta seuraavasti:

”5.7 Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset”;

d) poistetaan 35.9.1 ja 5.9.2 kohdat.

## 2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 5 päivästä toukokuuta 2011 alkaen.

Kuitenkin niiden rekisteröintien osalta, jotka on tehty ennen 5 päivää toukokuuta 2011, kemikaaliturvallisuusraportti on saatettava ajan tasalle tämän asetuksen mukaisesti viimeistään 30 päivään marraskuuta 2012 mennessä. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 22 artiklan 5 kohtaa ei sovelleta näihin ajantasaisuuksiin.

Tämä artikla ei rajoita komission asetuksen (EU) N:o 253/2011 <sup>(1)</sup> 2 ja 3 artiklan soveltamista tämän asetuksen 1 artiklan 12 kohdan osalta.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä maaliskuuta 2011.

*Komission puolesta*

José Manuel BARROSO

*Puheenjohtaja*

---

<sup>(1)</sup> Katso tämän virallisen lehden sivu 7.