

32011R0252

16.3.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 69/3

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 252/2011**od 15. ožujka 2011.****o izmjeni Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i Direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 131.;

budući da:

- (1) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni te stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ⁽²⁾ usklađuje odredbe i kriterije za razvrstavanje i označavanje tvari, smjesa i određenih posebnih proizvoda u Zajednici, uzimajući u obzir kriterije za razvrstavanje i pravila označavanja Globalnog harmoniziranog sustava razvrstavanja i označavanja kemikalija.
- (2) Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih tvari ⁽³⁾ i Direktiva 1999/45/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. svibnja 1999. o usklađivanju zakona i drugih propisa država

članica u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih pripravaka ⁽⁴⁾ izmijenjene su nekoliko puta. Direktiva 67/548/EEZ i Direktiva 1999/45/EZ bit će zamijenjene tijekom prijelaznog razdoblja u kojem se tvari moraju razvrstavati, označivati i pakirati u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 od 1. prosinca 2010., a smjese od 1. lipnja 2015., iako je od 1. prosinca 2010. do 1. lipnja 2015. tvari potrebno razvrstavati kako u skladu s Direktivom 67/548/EEZ tako i u skladu s Uredbom 1272/2008. Uredba (EZ) br. 1272/2008 će s učinkom od 1. lipnja 2015. obje Direktive u cijelosti staviti izvan snage.

- (3) Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi izmijeniti kako bi ga se prilagodilo kriterijima za razvrstavanje i ostalim odgovarajućim odredbama utvrđenima Uredbom (EZ) br. 1272/2008.
- (4) Članak 58. stavak 1. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 mijenja članak 14. stavak 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 kako bi ga prilagodio kriterijima za razvrstavanje iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008. To također ima posljedice za Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 koji nije izmijenjen Uredbom (EZ) br. 1272/2008. Stoga je potrebno Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 prilagoditi novom tekstu članka 14. stavka 4. te Uredbe.
- (5) Uredba (EZ) br. 1272/2008 uvodi bitne promjene u nazivlju u usporedbi s nazivljem korištenim u Direktivi 67/548/EEZ. Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 nije izmijenjen Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i potrebno ju je ažurirati kako bi odražavala te promjene i kako bi se osigurala potpuna dosljednost.
- (6) Nadalje, upućivanja na Direktivu 67/548/EEZ trebalo bi zamijeniti odgovarajućim upućivanjima na Uredbu (EZ) br. 1272/2008.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.⁽²⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.⁽³⁾ SL 196, 16.8.1967., str. 1.⁽⁴⁾ SL L 200, 30.7.1999., str. 1.

- (7) Registracije koje uključuju izvješća o kemijskoj sigurnosti bit će podnesene skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 do datuma početka primjene ove Uredbe. Promjene kriterija za razvrstavanje i druge odgovarajuće odredbe koje proizlaze iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 primjenjuju se od 1. prosinca 2010., u skladu s drugom stavkom članka 62. te Uredbe. Kako bi se osigurao neometani prijelaz za ažuriranje registracija, potrebno je predvidjeti prijelazno razdoblje.
- (8) Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog I. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

1. točka 0.6 zamjenjuje se sljedećim:

„0.6 Koraci procjene kemijske sigurnosti

0.6.1. Procjena kemijske sigurnosti koju provodi proizvođač ili uvoznik za određenu tvar uključuje sljedeće korake 1. do 4. u skladu s odgovarajućim odjeljcima ovog Priloga:

1. procjena opasnosti za zdravlje ljudi
2. procjena fizikalno-kemijskih svojstava koja predstavljaju opasnost za zdravlje ljudi
3. procjena opasnosti za okoliš
4. procjena svojstava PBT i vPvB.

0.6.2. U slučajevima iz točke 0.6.3 procjena kemijske sigurnosti također uključuje sljedeće korake 5. i 6. u skladu s odjeljcima 5. i 6. ovog Priloga:

5. Procjena izloženosti.
 - 5.1. Utvrđivanje scenarija izloženosti (ili, prema potrebi, utvrđivanje odgovarajućih kategorija uporabe i izloženosti).
 - 5.2. Procjena izloženosti.
6. Karakterizacija rizika.

0.6.3. Ako proizvođač ili uvoznik kao rezultat provedbe koraka 1. do 4. zaključi da tvar ispunjava kriterije za bilo koji od sljedećih razreda ili kategorija opasnosti određenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 ili ako se procjeni da imaju svojstva

PBT ili vPvB, procjena kemijske sigurnosti uključuje i korake 5. i 6. u skladu s odjeljcima 5. i 6. ovog Priloga:

- (a) razredi opasnosti 2.1 do 2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 tipovi A i B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorije 1 i 2, 2.14 kategorije 1 i 2, te 2.15 tipovi A do F
- (b) razredi opasnosti 3.1 do 3.6, 3.7 štetni učinci na spolnu funkciju i plodnost ili na razvoj, 3.8 svi učinci osim narkotičkih učinaka, 3.9 i 3.10
- (c) razred opasnosti 4.1
- (d) razred opasnosti 5.1.

0.6.4. Sažetak svih odgovarajućih informacija koje su upotrijebljene u vezi s gore navedenim točkama navode se u odgovarajućoj rubrici izvješća o kemijskoj sigurnosti (odjeljak 7.).”

2. točka 1.0.1 zamjenjuje se sljedećim:

„1.0.1. Cilj procjene opasnosti za zdravlje ljudi je odrediti razvrstavanje tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i odrediti razine izloženosti iznad kojih se ljudi ne bi smjeli izlagati tvari. Ta razina izloženosti poznata je kao izvedena razina izloženosti bez učinka (Derived No-Effect Level (DNEL)).”

3. točka 1.0.2 zamjenjuje se sljedećim:

„1.0.2. Kod procjene opasnosti za zdravlje ljudi uzima se u obzir toksikokinetički profil tvari (tj. apsorpcija, metabolizam, distribucija i uklanjanje) i sljedeće skupine učinaka:

- (1) akutni učinci poput akutne toksičnosti, nadraživanja i nagrizanja
- (2) izazivanje preosjetljivosti
- (3) toksičnost nakon ponavljane primjene i
- (4) učinci CMR (karcinogenost, mutagenost spolnih stanica i reproduktivna toksičnost).

Na temelju svih raspoloživih informacija treba prema potrebi razmotriti i druge učinke.”

4. točka 1.1.3 zamjenjuje se sljedećim:

„1.1.3. Ukratko se prikazuju sve informacije koje nisu dobivene na ljudima, a upotrijebljene su prilikom procjenjivanja određenog učinka na ljude i utvrđivanja odnosa doze (koncentracije) i odgovora (učinka), po mogućnosti u obliku jedne ili više tablica, pri čemu treba razlikovati informacije *in vitro*, *in vivo* i druge informacije. Prikazuju se odgovarajući rezultati ispitivanja (npr. ATE, LD50, NO(A)EL ili LO(A)EL), ispitni uvjeti (npr. trajanje ispitivanja, put primjene) i ostale odgovarajuće informacije, a koriste se međunarodno priznate mjerne jedinice za taj učinak.”

5. točke 1.3.1 i 1.3.2 zamjenjuju se sljedećim:

„1.3.1. Prikazuje se i obrazlaže odgovarajuće razvrstavanje razvijeno u skladu s kriterijima iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Prema potrebi, prikazuju se specifične granične vrijednosti koncentracije dobivene primjenom članka 10. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 i članka 4. do 7. Direktive 1999/45/EZ te navodi obrazloženje ako one nisu navedene u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

Procjena uvijek treba sadržavati izjavu ispunjava li tvar kriterije iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008 za razvrstavanje u kategoriju 1A ili 1B razreda opasnosti od kancerogenosti, u kategoriju 1A ili 1B razreda opasnosti od mutagenosti spolnih stanica ili u kategoriju 1A ili 1B razreda opasnosti od reproduktivne toksičnosti.

1.3.2. Ako informacije nisu dostatne za donošenje odluke o tome treba li tvar razvrstati s obzirom na određeni razred ili kategoriju opasnosti, podnositelj registracije navodi i obrazlaže mjeru koju je proveo odnosno odluku koju je donio kao rezultat toga.”

6. druga rečenica točke 1.4.1. zamjenjuje se sljedećim:

„Za neke razrede opasnosti, posebno mutagenost spolnih stanica i karcinogenost, ponekad na temelju raspoloživih informacija nije moguće utvrditi prag toksičnosti, a time ni DNEL.”

7. točka 2.1 zamjenjuje se sljedećim:

„2.1. Cilj procjene opasnosti na temelju fizikalno-kemijskih svojstava odrediti je razvrstavanje tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.”

8. točka 2.2 zamjenjuje se sljedećim:

„2.2. Procjenjuju se potencijalni učinci na zdravlje ljudi barem za sljedeća fizikalno-kemijska svojstva:

- eksplozivnost
- zapaljivost
- oksidacijski potencijal.

Ako te informacije nisu dostatne za donošenje odluke o tome treba li tvar razvrstati s obzirom na određeni razred ili kategoriju opasnosti, podnositelj registracije navodi i obrazlaže mjeru koju je proveo odnosno odluku koju je donio kao rezultat toga.”

9. točka 2.5 zamjenjuje se sljedećim:

„2.5. Prikazuje se i obrazlaže odgovarajuće razvrstavanje razvijeno u skladu s kriterijima iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008.”

10. točka 3.0.1 zamjenjuje se sljedećim:

„3.0.1. Cilj procjene opasnosti za okoliš je odrediti razvrstavanje tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i utvrditi koncentraciju tvari ispod koje se ne očekuju štetni učinci u odgovarajućoj sferi okoliša. Ta je koncentracija poznata kao predviđena koncentracija bez učinka (Predicted No-Effect Concentration (PNEC)).”

11. točke 3.2.1 i 3.2.2 zamjenjuju se sljedećim:

„3.2.1. Prikazuje se i obrazlaže odgovarajuće razvrstavanje razvijeno u skladu s kriterijima iz Uredbe (EZ) br. 1272/2008. Prema potrebi, prikazuje se svaki M-faktor dobiven primjenom članka 10. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 te navodi obrazloženje ako on nije uvršten u dio 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

3.2.2. Ako informacije nisu dostatne za donošenje odluke o tome treba li tvar razvrstati s obzirom na određeni razred ili kategoriju opasnosti, podnositelj registracije navodi i obrazlaže mjeru koju je proveo odnosno odluku koju je donio kao rezultat toga.”

12. točke 4.1 i 4.2 zamjenjuju se sljedećim:

„4.1. 1. korak: Usporedba s kriterijima

U ovom koraku procjene svojstava PBT i vPvB uspoređuju se raspoložive informacije s kriterijima iz odjeljka 1. Priloga XIII. i daje izjava ispunjava li tvar te kriterije. Procjena se provodi u skladu s odredbama utvrđenima u uvodnom dijelu Priloga XIII. kao i u odjeljcima 2. i 3. tog Priloga.

4.2. 2. korak: Karakterizacija emisija

Ako tvar ispunjava kriterije ili se u registracijskoj dokumentaciji smatra da ima svojstva PBT ili vPvB, provodi se karakterizacija emisija koja obuhvaća odgovarajuće dijelove procjene izloženosti, kako je opisano u odjeljku 5. Ona posebno uključuje procjenu količina tvari koje se oslobađaju u različite segmente okoliša za vrijeme svih djelatnosti koje obavlja proizvođač ili uvoznik i svih utvrđenih uporaba, uključujući utvrđivanje vjerojatnih putova izlaganja ljudi i okoliša toj tvari.”

13. Dio B tablice u odjeljku 7. mijenja se kako slijedi:

(a) brišu se točke 5.3.1, 5.3.2 i 5.3.3

(b) brišu se točke 5.5.1 i 5.5.2

(c) točka 5.7 zamjenjuje se sljedećim:

„5.7. Mutagenost spolnih stanica”

(d) brišu se točke 5.9.1, i 5.9.2.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ona se primjenjuje od 5. svibnja 2011.

Međutim, za registracije podnesene prije 5. svibnja 2011., izvješće o kemijskoj sigurnosti ažurira se u skladu s ovom Uredbom najkasnije do 30. studenoga 2012. Članak 22. stavak 5. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ne primjenjuje se na ta ažuriranja.

Ovaj članak ne dovodi u pitanje članke 2. i 3. Uredbe Komisije (EU) br. 253/2011 ⁽¹⁾, s obzirom na članak 1. stavak 12. ove Uredbe.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. ožujka 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 69, 16.3.2011., str. 7.