

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG 252/2011/EU RENDELETE

(2011. március 15.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló
1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet I. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 131. cikkére,

mivel:

- (1) Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ a vegyi anyagok osztályozásának és címkézésének egyetemes harmonizált rendszere (GHS) osztályozási kritériumainak és címkézési szabályainak figyelembevételével harmonizálja a Közösségen belül az anyagok, keverékek és egyes meghatározott árucikkek osztályozására és címkézésére vonatkozó rendelkezéseket és kritériumokat.
- (2) A veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾, valamint a tagállamoknak a veszélyes készítmények osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szóló, 1999.

május 31-i 1999/45/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ már több alkalommal módosult. A 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv helyébe egy átmeneti időszakot követően új szabályozás fog lépni, ami azt jelenti, hogy az anyagokat 2010. december 1-jétől, a keverékeket pedig 2015. június 1-jétől az 1272/2008/EK rendelet szerint kell osztályozni, címkézni és csomagolni, ugyanakkor az anyagok osztályozását 2010. december 1-jétől 2015. június 1-jéig a 67/548/EGK irányelv és az 1272/2008/EK rendelet szerint is el kell végezni. Az 1272/2008/EK rendelet 2015. június 1-jével mindkét irányelvet teljes egészében hatályon kívül helyezi.

- (3) Ennélfogva az 1907/2006/EK rendelet I. mellékletét az 1272/2008/EK rendeletben megállapított osztályozási kritériumok és egyéb vonatkozó rendelkezések figyelembevételére érdekében módosítani szükséges.
- (4) Az 1272/2008/EK rendelet 58. cikkének (1) bekezdése módosítja az 1907/2006/EK rendelet 14. cikkének (4) bekezdését az 1272/2006/EK rendeletben megállapított osztályozási kritériumoknak való megfelelése érdekében. Ez a módosítás kihat az 1907/2006/EK rendelet I. mellékletére, bár azt az 1272/2008/EK rendelet nem módosította. Az 1907/2006/EK rendelet I. mellékletét célszerű hozzáigazítani a 14. cikk (4) bekezdésének új szövegéhez.
- (5) Az 1272/2008/EK rendeletben használt terminológia jelentősen eltér a 67/548/EGK irányelvben használttól. Mivel az 1272/2008/EK rendelet nem módosította az 1907/2006/EK rendelet I. mellékletét, azt az eltérések átvezetése és a következetesség teljes biztosítása érdekében indokolt aktualizálni.
- (6) Ezen túlmenően a 67/548/EGK irányelvre való hivatkozásokat célszerű felváltani az 1272/2008/EK rendeletre való hivatkozásokkal.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

⁽²⁾ HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

⁽³⁾ HL 196., 1967.8.16., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 200., 1999.7.30., 1. o.

- (7) E rendelet alkalmazásának megkezdéséig várhatóan további, kémiai biztonsági jelentéseket is tartalmazó regisztrációs kérelmek fognak érkezni az 1907/2006/EK rendelettel összhangban. Az osztályozási kritériumoknak és más vonatkozó rendelkezéseknek az 1272/2008/EK rendelet szerinti változásai a rendelet 62. cikkének második bekezdése értelmében az anyagok esetében 2010. december 1-jétől alkalmazandók. A regisztrációs kérelmek naprakésszé tételének zökkenőmentessége érdekében indokolt átmeneti időszakról rendelkezni.
- (8) Az 1907/2006/EK rendelet I. melléklete mindezeknek megfelelően módosításra szorul.
- (9) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet I. melléklete a következőképpen módosul:

1. a 0.6. pont helyébe a következő szöveg lép:

„0.6. A kémiai biztonsági értékelés lépései

0.6.1. A gyártó vagy az importőr által készített, egy adott anyagra vonatkozó kémiai biztonsági értékelésnek e melléklet megfelelő szakaszaival összhangban az alábbi 1–4. lépéseket kell tartalmaznia:

1. az emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelése;
2. a fiziko-kémiai tulajdonságok emberi egészségre való veszélyességének értékelése;
3. a környezet tekintetében fennálló veszély értékelése;
4. a bioakkumulatív, perzisztens és mérgező (PBT), valamint a nagyon bioakkumulatív és nagyon perzisztens (vPvB) tulajdonságok értékelése.

0.6.2. A 0.6.3. lépésben említett esetekben a kémiai biztonsági értékelésnek a következő 5. és 6. lépést is tartalmaznia kell e melléklet 5. és 6. pontjával összhangban:

5. az expozíció értékelése:

5.1. expozíciós forgatókönyv(ek) készítése (vagy adott esetben a releváns felhasználási és expozíciós kategóriák meghatározása);

5.2. az expozíció becslése.

6. a kockázat jellemzése.

0.6.3. A kémiai biztonsági értékelésnek az 5. és a 6. lépést is tartalmaznia kell e melléklet 5. és 6. pontjával összhangban, amennyiben a fenti 1–4. lépés során a gyártó vagy importőr arra a következtetésre jut, hogy egy anyag PBT vagy vPvB tulajdonsággal rendelkezik, vagy megfelel az 1272/2008/EK rendelet I. mellékletében meghatározott következő veszélyességi osztályok vagy kategóriák bármelyikére vonatkozó kritériumoknak:

- a) a 2.1–2.4., a 2.6. és a 2.7. veszélyességi osztály, a 2.8. veszélyességi osztály A és B típusa, a 2.9., a 2.10., a 2.12., és a 2.13. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája, a 2.14. veszélyességi osztály 1. és 2. kategóriája, a 2.15. veszélyességi osztály A–F típusa;
- b) a 3.1–3.6., a 3.7. (a szexuális működésre és termékenységre vagy a fejlődésre gyakorolt káros hatások), a 3.8. (kivéve a narkotikus hatásokat), a 3.9. és a 3.10. veszélyességi osztály;
- c) a 4.1. veszélyességi osztály;
- d) az 5.1. veszélyességi osztály.

0.6.4. A fenti pontok értékelésében felhasznált minden vonatkozó információ összefoglalását szerepeltetni kell a kémiai biztonsági jelentés megfelelő pontjában (lásd a 7. pontot).”;

2. az 1.0.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.0.1. Az emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelésének célja az anyag osztályba sorolásának az 1272/2008/EK rendelettel összhangban történő meghatározása, valamint az anyag azon expozíciós szintjeinek meghatározása, amelyeknél magasabb szintnek az embereket nem szabad kitenni. Ezt az expozíciós szintet származtatott hatásmentes szintnek (DNEL) nevezik.”;

3. az 1.0.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.0.2. Az emberi egészség tekintetében fennálló veszély értékelésekor figyelembe kell venni az anyag toxikokinetikai profilját (azaz a felszívódást, az anyagcserét, az eloszlást és a kiürülést), valamint a következő hatáscsoportokat:

- (1) akut hatások, pl. akut toxicitás, irritáció és maró hatás,
- (2) szenzibilizáció,
- (3) ismételt adagolású toxicitás, és
- (4) CMR hatások (rákkeltő hatás, csírasejt-mutagenitás, reprodukciót károsító hatás).

Az összes rendelkezésre álló információ alapján szükség esetén egyéb hatásokat is figyelembe kell venni.”;

4. az 1.1.3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.1.3. Minden olyan nem humán információt, amelyet az emberekre gyakorolt valamely hatás értékeléséhez, valamint a kvantitatív dózis (koncentráció) – válasz (hatás) kapcsolatának meghatározásához felhasználtak, röviden ismertetni kell, lehetőleg táblázat vagy táblázatok formájában, megkülönböztetve az *in vitro*, az *in vivo* és az egyéb adatokat. Ismertetni kell a vonatkozó vizsgálati eredményeket (pl. ATE, LD50, NO(A)EL vagy LO(A)EL) és vizsgálati körülményeket (pl. a vizsgálat időtartama, a beadási mód), valamint az egyéb fontos információkat, az adott hatás nemzetközileg elismert mértékegységében megadva.”;

5. az 1.3.1. és az 1.3.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1.3.1. Az 1272/2008/EK rendeletben előírt kritériumoknak megfelelően meghatározott osztályozást ismertetni és igazolni kell. Ahol indokolt, az 1272/2008/EK rendelet 10. cikkének és az 1999/45/EK irányelv 4–7. cikkének alkalmazása alapján egyedi koncentrációs határértékeket kell megadni, és ha azok nem szerepelnek az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében, indokolással is el kell látni.

Az értékelésnek minden esetben nyilatkozatot kell tartalmaznia arról, hogy az anyag teljesíti-e vagy sem az 1272/2008/EK rendeletben a »rákkeltő« veszélyességi osztály 1.A vagy 1.B kategóriájába, a »csírasejt-mutagenitás« veszélyességi osztály 1.A vagy 1.B kategóriájába vagy a »reprodukciós toxicitás« veszélyességi osztály 1.A vagy 1.B kategóriájába való besorolás tekintetében megállapított kritériumokat.

1.3.2. Ha az információk nem megfelelőek annak megállapításához, hogy az anyagot egy adott veszélyességi osztályba vagy kategóriába kell-e sorolni, akkor a regisztrálónak ismertetnie és indokolnia kell az ebből következően hozott intézkedését vagy döntését.”;

6. az 1.4.1. pont második mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„Néhány veszélyességi osztály, különösen a csírasejt-mutagenitás és a rákkeltő hatás esetében előfordulhat, hogy a rendelkezésre álló információk nem teszik lehetővé toxikológiai határérték megállapítását, így a DNEL sem állapítható meg.”;

7. a 2.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.1. A fiziko-kémiai tulajdonságokkal kapcsolatos veszélyek értékelésének célja az anyag osztályba sorolásának az 1272/2008/EK rendelettel összhangban történő meghatározása.”;

8. a 2.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.2. Az emberi egészségre gyakorolt lehetséges hatásokat legalább az alábbi fiziko-kémiai tulajdonságok kapcsán kell értékelni:

- robbanásveszély,
- tűzveszélyesség,
- oxidáló potenciál.

Ha az információk nem megfelelőek annak megállapításához, hogy az anyagot egy adott veszélyességi osztályba vagy kategóriába kell-e sorolni, akkor a regisztrálónak ismertetnie és indokolnia kell az ebből következően hozott intézkedését vagy döntését.”;

9. a 2.5. pont helyébe a következő szöveg lép:

„2.5. Az 1272/2008/EK rendeletben előírt kritériumoknak megfelelően meghatározott osztályozást ismertetni és igazolni kell.”;

10. a 3.0.1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.0.1. A környezet tekintetében fennálló veszély értékelésének célja az anyag osztályba sorolásának meghatározása az 1272/2008/EK rendelettel összhangban, valamint az anyag azon koncentrációjának megállapítása, amely alatt az érintett környezeti szférában káros hatások várhatóan nem fordulnak elő. Ezt a koncentrációt becsült hatásmentes koncentrációnak (PNEC) nevezik.”;

11. a 3.2.1. és a 3.2.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3.2.1. Az 1272/2008/EK rendeletben előírt kritériumoknak megfelelően meghatározott osztályozást ismertetni és igazolni kell. Az 1272/2008/EK rendelet 10. cikkének alkalmazásából származó esetleges M tényezőt meg kell adni, és ha az nem szerepel az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletének 3. részében, indokolással is el kell látni.

3.2.2. Ha az információk nem megfelelőek annak megállapításához, hogy az anyagot egy adott veszélyességi osztályba vagy kategóriába kell-e sorolni, akkor a regisztrálónak ismertetnie és indokolnia kell az ebből következően hozott intézkedését vagy döntését.”;

12. a 4.1. és a 4.2. pont helyébe a következő szöveg lép:

„4.1. 1. lépés: Összehasonlítás a kritériumokkal

A PBT- és a vPvB-értékelés ezen részének tartalmaznia kell a rendelkezésre álló információknak a XIII. melléklet 1. szakaszában megadott kritériumokkal való összehasonlítását, valamint egy nyilatkozatot arról, hogy az anyag teljesíti-e a kritériumokat. Az értékelést a XIII. melléklet bevezető részében, valamint 2. és 3. szakaszában foglalt rendelkezéseknek megfelelően kell végrehajtani.

4.2. 2. lépés: A kibocsátás jellemzése

Ha az anyag megfelel a kritériumoknak vagy az anyagot a regisztrálási dokumentáció PBT vagy vPvB tulajdonsággal rendelkezőnek tekinti, akkor kibocsátás-jellemzést kell végezni, amelynek tartalmaznia kell az 5. szakaszban leírt expozíciós értékelés vonatkozó részeit. Ennek a jellemzésnek tartalmaznia kell különösen a gyártó vagy az importőr által végzett tevékenységek, illetve minden azonosított felhasználás során a különböző környezeti közegekbe kiengedett anyagmennyiségekre vonatkozó becslést, valamint azon valószínű expozíciós utak meghatározását, amelyeken keresztül megtörténik az embereknek vagy a környezetnek az anyaggal történő expozíciója.”;

13. a 7. pontban szereplő táblázat B. része a következőképpen módosul:

- a) az 5.3.1., az 5.3.2. és az 5.3.3. pontot el kell hagyni;
- b) az 5.5.1. és az 5.5.2. pontot el kell hagyni;

c) az 5.7. pont helyébe a következő szöveg lép:

„5.7. Csírasejt-mutagenitás”;

d) az 5.9.1. és az 5.9.2. pontot el kell hagyni.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet 2011. május 5-től alkalmazandó.

Azonban a 2011. május 5. előtt benyújtott regisztrációs kérelmek esetében a kémiai biztonsági jelentést legkésőbb 2012. november 30-ig naprakésszé kell tenni ennek a rendeletnek megfelelően. Erre a naprakésszé tételre az 1907/2006/EK rendelet 22. cikkének (5) bekezdését nem kell alkalmazni.

Ez a cikk e rendelet 1. cikkének 12. pontja vonatkozásában nem érinti a(z) 253/2011/EU bizottsági rendelet ⁽¹⁾ 2. és 3. cikkében foglalt rendelkezéseket.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. március 15-én.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Lásd e Hivatalos Lap 7. oldalát.