

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 252/2011

(2011. gada 15. marts),

ar kuru groza I pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 131. pantu,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ⁽²⁾ Kopienā harmonizē noteikumus un kritērijus vielu, maisījumu un dažu konkrētu preču klasificēšanai un marķēšanai, ņemot vērā ķīmisko vielu klasificēšanas un marķēšanas globāli harmonizētās sistēmas klasificēšanas kritērijus un marķēšanas noteikumus.
- (2) Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīva 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu ⁽³⁾ un Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 31. maija Direktīva 1999/45/EK par dalībvalstu normatīvo un

administratīvo aktu tuvināšanu jautājumos, kas attiecas uz bīstamu preparātu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu ⁽⁴⁾, tika grozītas vairākkārt. Direktīva 67/548/EEK un Direktīva 1999/45/EK tiks aizstātas pēc pārejas perioda, kurā vielas jāklasificē, jāmarķē un jāiepako atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1272/2008 no 2010. gada 1. decembra, bet maisījumi – no 2015. gada 1. jūnija, lai gan no 2010. gada 1. decembra līdz 2015. gada 1. jūnijam vielas jāklasificē gan atbilstīgi Direktīvai 67/548/EEK, gan Regulai (EK) Nr. 1272/2008. Abas direktīvas pilnībā atceļ ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 no 2015. gada 1. jūnija.

- (3) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 I pielikums jāgroza, lai to pielāgotu Regulā (EK) Nr. 1272/2008 noteiktajiem klasifikācijas kritērijiem un citiem attiecīgajiem noteikumiem.
- (4) Ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 58. panta 1. punktu groza Regulas (EK) Nr. 1907/2006 14. panta 4. punktu, lai to pielāgotu Regulā (EK) Nr. 1272/2008 noteiktajiem klasificēšanas kritērijiem. Tas ietekmē arī Regulas (EK) Nr. 1907/2006 I pielikumu, kurā netika izdarīti grozījumi ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008. Tāpēc Regulas (EK) Nr. 1907/2006 I pielikums ir jāpielāgo jaunajam tekstam tās 14. panta 4. punktā.
- (5) Ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 ievieš būtiskas izmaiņas terminoloģijā salīdzinājumā ar to, kas izmantota Direktīvā 67/548/EEK. Regulas (EK) Nr. 1907/2006 I pielikumā netika izdarīti grozījumi ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, un tā būtu jāatjaunina, lai atspoguļotu šīs izmaiņas un nodrošinātu vispārēju konsekveni.
- (6) Turklāt atsaucies uz Direktīvu 67/548/EEK jāaizstāj ar atbilstīgām atsaucēm uz Regulu (EK) Nr. 1272/2008.
- ⁽⁴⁾ OV L 200, 30.7.1999., 1. lpp.

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.⁽³⁾ OV 196, 16.8.1967., 1. lpp.

- (7) Atbilstīgi Regulai (EK) Nr. 1907/2006 reģistrācijas, kas ietver ķīmiskās drošības ziņojumus, būs jāiesniedz līdz šīs regulas piemērošanas datumam. Klasifikācijas kritēriju un citu attiecīgo noteikumu izmaiņas, kas izriet no Regulas (EK) Nr. 1272/2008, atbilstīgi minētās regulas 62. panta otrajai daļai uz vielām attiecas no 2010. gada 1. decembra. Lai nodrošinātu vienmērīgu pāreju reģistrāciju atjaunināšanai, jāparedz pārejas periods.
- (8) Tāpēc attiecīgi jāgroza Regulas (EK) Nr. 1907/2006 I pielikums.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar komitejas atzinumu, kas izveidota saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantu,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 I pielikumu groza šādi.

1. Pielikuma 0.6. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“0.6. Ķīmiskās drošības novērtēšanas posmi

0.6.1. Ražotāja vai importētāja veiktais vielas ķīmiskās drošības novērtējums ietver šādu 1. līdz 4. posmu saskaņā ar attiecīgām šā pielikuma iedaļām:

1. Bīstamības novērtējums attiecībā uz cilvēku veselību
2. Vielas fizikāli ķīmisko īpašību bīstamības novērtējums attiecībā uz cilvēku veselību
3. Bīstamības novērtējums attiecībā uz apkārtni
4. PBT un vPvB novērtējums

0.6.2. Gadījumos, kas minēti 0.6.3. punktā, ķīmiskās drošības novērtējumā ietver arī šādu 5. un 6. posmu saskaņā ar šā pielikuma 5. un 6. iedaļu:

5. Kaitīgās iedarbības novērtējums

5.1. Kaitīgās iedarbības scenārija(-u) izstrāde (vai attiecīgo lietojumu un kaitīgās iedarbības veidu identificēšana)

5.2. Kaitīgās iedarbības novērtējums

6. Riska raksturojums.

0.6.3. Ja 1. līdz 4. posma rezultātā ražotājs vai importētājs secina, ka viela atbilst kādam no šiem bīstamības klašu kritērijiem vai Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikumā minētajām kategorijām vai ir novērtēta kā PBT vai vPvB, ķīmiskās drošības novērtējumā ietver arī 5. un 6. posmu saskaņā ar šā pielikuma 5. un 6. iedaļu:

a) bīstamības klases 2.1. līdz 2.4., 2.6. un 2.7., 2.8. A un B tips, 2.9., 2.10., 2.12., 2.13. 1. un 2. kategorija, 2.14. 1. un 2. kategorija, 2.15. A līdz F tips;

b) bīstamības klases 3.1. līdz 3.6., 3.7. kaitīga ietekme uz seksuālo funkciju, auglību vai attīstību, 3.8. iedarbība, izņemot narkotisku iedarbību, 3.9. un 3.10.;

c) bīstamības klase 4.1.;

d) bīstamības klase 5.1.

0.6.4. Visas atbilstīgās iepriekš minēto punktu izvērtēšanai izmantotās informācijas apkopojumu ar attiecīgu virsrakstu iekļauj ķīmiskās drošības pārskatā (7. iedaļa).”

2. Pielikuma 1.0.1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1.0.1. Bīstamības novērtējuma attiecībā uz cilvēka veselību mērķis ir noteikt vielas klasifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 un noteikt augstāko pieļaujamo vielas iedarbības līmeni, par kādu augstākam cilvēkus pakļaut nedrīkst. Tādu iedarbības līmeni sauc par atvasinātu līmeni bez novērojamas iedarbības (*Derived No-Effect Level, DNEL*).”

3. Pielikuma 1.0.2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1.0.2. Bīstamības novērtējumā uz cilvēku veselību jāanalizē vielas toksikokinētiskās īpašības (t. i., absorbcija, metabolisms, distribūcija un eliminācija) un šādi iedarbības veidi:

- 1) akūta iedarbība (akūta toksicitāte, kairinājums un koroziņa iedarbība);
- 2) sensibilizācija;
- 3) atkārtotas iedarbības toksicitāte; un
- 4) CMR iedarbība (kancerogenitāte, dzimumšūnu mutagenitāte un toksicitāte reproduktīvajai veselībai).

Pamatojoties uz visu pieejamo informāciju, pēc vajadzības jāņem vērā arī citi iedarbības veidi.”

4. Pielikuma 1.1.3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“1.1.3. Visu ar cilvēkiem nesaistīto informāciju, ko izmanto, lai vērtētu īpašu ietekmi uz cilvēkiem un konstatētu devas (koncentrācijas) un reakcijas (iedarbības) attiecību, ja iespējams, īsumā atspoguļo tabulas veidā vai tabulās, nodalot atsevišķi *in vitro*, *in vivo*, kā arī citu informāciju. Attiecīgie testēšanas rezultāti (piemēram, ATE, LD50, NO(A)EL vai LO(A)EL) un testēšanas apstākļi (piemēram, testa ilgums, vielas ievadišanas ceļš) un cita attiecīga informācija par konkrēto iedarbību jānorāda, izmantojot starptautiski atzītas mērvienības.”

5. Pielikuma 1.3.1. un 1.3.2. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“1.3.1. Jānorāda un jāpamato saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 kritērijiem izstrādātā klasifikācija. Vajadzības gadījumā jānorāda specifiskās koncentrāciju robežvērtības, piemērojot Regulas (EK) Nr. 1272/2008 10. pantu un Direktīvas 1999/45/EK 4. līdz 7. pantu, un, ja tās nav iekļautas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā, tās ir jāpamato.

Novērtējumā jāiekļauj paziņojums par to, vai viela atbilst Regulā (EK) Nr. 1272/2008 noteiktajiem kritērijiem, lai to klasificētu kancerogenitātes bīstamības klases 1.A vai 1.B kategorijā, dzimumšūnu mutagenitātes bīstamības klases 1.A vai 1.B kategorijā vai toksicitātes reproduktīvajai veselībai bīstamības klases 1.A vai 1.B kategorijā.

1.3.2. Ja nav pietiekamas informācijas, lai pieņemtu lēmumu par vielas klasifikāciju konkrētā bīstamības klasē vai kategorijā, reģistrētājs norāda un pamato, kādi pasākumi tāpēc ir veikti vai kāds lēmums tāpēc ir pieņemts.”

6. Pielikuma 1.4.1. punkta otro teikumu aizstāj ar šādu teikumu:

“Pieejamā informācija par dažām bīstamības klasēm, jo īpaši par dzimumšūnu mutagenitāti un par kancerogenitāti, var nedot iespējas noteikt toksicitātes sliekšni un attiecīgi tāpēc arī DNEL.”

7. Pielikuma 2.1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2.1. Vielas fizikāli ķīmisko īpašību bīstamības novērtējuma attiecībā uz cilvēku veselību mērķis ir noteikt vielas klasifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.”

8. Pielikuma 2.2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2.2. Iespējamā kaitīgā iedarbība uz cilvēka veselību jānovērtē vismaz attiecībā uz šādām fizikāli ķīmiskām īpašībām:

- sprādzienbīstamība,
- uzliesmojamība,
- oksidēšanas spēja.

Ja nav pietiekamas informācijas, lai pieņemtu lēmumu par vielas klasifikāciju konkrētā bīstamības klasē vai kategorijā, reģistrētājs norāda un pamato, kādi pasākumi tāpēc ir veikti vai kāds lēmums tāpēc ir pieņemts.”

9. Pielikuma 2.5. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“2.5. Jānorāda un jāpamato saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 kritērijiem izstrādātā klasifikācija.”

10. Pielikuma 3.0.1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3.0.1. Bīstamības novērtējuma attiecībā uz cilvēka veselību mērķis ir noteikt vielas klasifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 un noteikt vielas koncentrācijas robežu, zem kuras nav sagaidāma vielas kaitīga iedarbība uz attiecīgo vides segmentu. Šī koncentrācija ir paredzamā koncentrācija, pie kuras nav novērojama nevēlama iedarbība (*Predicted No-Effect Concentration – PNEC*).”

11. Pielikuma 3.2.1. un 3.2.2. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“3.2.1. Jānorāda un jāpamato saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 kritērijiem izstrādātā klasifikācija. Norāda M koeficientu, kas noteikts, piemērojot Regulas (EK) Nr. 1272/2008 10. pantu, un kas jāpamato, ja tas nav iekļauts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā.

3.2.2. Ja nav pietiekamas informācijas, lai pieņemtu lēmumu par vielas klasifikāciju konkrētā bīstamības klasē vai kategorijā, reģistrētājs norāda un pamato, kādi pasākumi tāpēc ir veikti vai kāds lēmums tāpēc ir pieņemts.”

12. Pielikuma 4.1. un 4.2. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

“4.1. 1. darbība: salīdzinājums ar kritērijiem

Šajā PBT un vPvB ekspertīzes daļā pieejamo informāciju salīdzina ar XIII pielikuma 1. iedaļā dotajiem kritērijiem un pievieno paziņojumu, vai viela tiem atbilst. Novērtēšanu veic saskaņā ar XIII pielikuma ievaddaļā, kā arī minētā pielikuma 2. un 3. iedaļā paredzētajiem noteikumiem.

4.2. 2. darbība: emisiju raksturojums

Ja viela atbilst kritērijiem vai tā tiek uzskatīta par PBT vai vPvB reģistrācijas dokumentācijā, veic emisiju raksturošanu, iekļaujot 5. iedaļā aprakstītās iedarbības novērtējuma atbilstīgās daļas. Konkrēti tajā iekļauj aplēsi par visiem ražotāja vai importētāja veikto darbību laikā dažādās vidēs izdalījušās vielas daudzumiem un visus tās apzinātos lietošanas veidus, kā arī norāda iespējamās ceļus, caur ko viela iedarbojas uz cilvēkiem un apkārtējo vidi.”

13. Tabulas B daļu 7. iedaļā groza šādi:

- a) svītro 5.3.1., 5.3.2. un 5.3.3. punktu;
- b) svītro 5.5.1. un 5.5.2. punktu;

c) 5.7. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“5.7. Dzimumšūnu mutagenitāte”;

d) svīturo 5.9.1. un 5.9.2. punktu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

To piemēro no 2011. gada 5. maija.

Taču attiecībā uz reģistrācijas pieteikumiem, kas iesniegti pirms 2011. gada 5. maija, atbilstīgi šai regulai ķīmiskās drošības pārskatu atjaunina vēlākais līdz 2012. gada 30. novembrim. Uz šiem atjauninājumiem neattiecas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 5. punkta noteikumi.

Šis pants neskar Komisijas Regulas (ES) Nr. 253/2011 ⁽¹⁾ 2. un 3. pantu attiecībā uz šīs regulas 1. panta 12. punktu.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2011. gada 15. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Sk. šā Oficiālā Vēstneša 7. lpp.