

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 252/2011

z 15. marca 2011,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o prílohu I

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 131,

keďže:

- (1) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene a doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 ⁽²⁾ sa harmonizujú ustanovenia a kritériá klasifikácie a označovania látok, zmesí a určitých špecifických výrobkov v Spoločenstve, pričom sa zohľadňujú kritériá klasifikácie a pravidiel označovania Globálneho harmonizovaného systému klasifikácie a označovania chemikálií (ďalej len „GHS“).
- (2) Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ⁽³⁾ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/45/ES z 31. mája 1999 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o klasifikácii,

balení a označovania nebezpečných prípravkov ⁽⁴⁾ boli niekoľkokrát zmenené a doplnené. Smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES sa v priebehu prechodného obdobia nahradia, na základe čoho sa od 1. decembra 2010 musia látky a od 1. júna 2015 aj zmesi klasifikovať, označovať a baliť v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, hoci v období od 1. decembra 2010 do 1. júna 2015 sa klasifikácia látok vyžaduje podľa smernice 67/548/EHS, ako aj podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008. Obe smernice sa v plnom rozsahu zrušia nariadením (ES) č. 1272/2008 s účinnosťou od 1. júna 2015.

- (3) Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa preto mala zmeniť a doplniť, aby bola prispôbena kritériám klasifikácie a iným relevantným ustanoveniam nariadenia (ES) č. 1272/2008.
- (4) Článkom 58 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa upravuje článok 14 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006, aby sa tak prispôbil kritériám klasifikácie v nariadení (ES) č. 1272/2008. To má takisto dôsledok na prílohu I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, ktorá nebola nariadením (ES) č. 1272/2008 zmenená a doplnená. Je preto nevyhnutné prispôbiť prílohu I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 novému zneniu v jeho článku 14 ods. 4.
- (5) Nariadením (ES) č. 1272/2008 sa zavádzajú zásadné zmeny v terminológii v porovnaní s terminológiou v smernici 67/548/EHS. Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 nebola nariadením (ES) č. 1272/2008 zmenená a doplnená, a aby sa v nej zohľadnili uvedené zmeny a zabezpečila sa konzistentnosť vo všetkých častiach, mala by sa aktualizovať.
- (6) Okrem toho by sa odkazy na smernicu 67/548/EHS mali nahradiť príslušnými odkazmi na nariadenie (ES) č. 1272/2008.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.⁽³⁾ Ú. v. ES L 196, 16.8.1967, s. 1⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 200, 30.7.1999, s. 1.

- (7) V súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006 sa registrácie vrátane správ o chemickej bezpečnosti majú predkladať do dňa začatia uplatňovania tohto nariadenia. Zmeny kritérií klasifikácie a iných relevantných ustanovení vyplývajúce z nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa uplatňujú na látky od 1. decembra 2010 v súlade s článkom 62 druhým odsekom uvedeného nariadenia. S cieľom zabezpečiť hladký prechod na aktualizované registrácie, malo by sa poskytnúť prechodné obdobie.
- (8) Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa preto mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha I k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení a dopĺňa takto:

1. Bod 0.6 sa nahrádza takto:

„0.6. Kroky v rámci hodnotenia chemickej bezpečnosti

0.6.1. Hodnotenie chemickej bezpečnosti vykonané výrobcom alebo dovozcom látky zahŕňa v súlade s príslušnými oddielmi tejto prílohy tieto kroky 1 až 4:

1. Hodnotenie nebezpečenstva pre ľudské zdravie.
2. Hodnotenie nebezpečenstva vyplývajúceho z fyzikálnochemických vlastností pre ľudské zdravie.
3. Hodnotenie nebezpečenstva pre životné prostredie.
4. Hodnotenie PBT a vPvB.

0.6.2. V prípadoch uvedených v bode 0.6.3 hodnotenie chemickej bezpečnosti takisto zahŕňa v súlade oddielmi 5 a 6 tejto prílohy tieto kroky 5 a 6:

5. Hodnotenie expozície
- 5.1. Vypracovanie expozičných scenárov (alebo prípadne zistenie príslušných kategórií použitia a expozície).
- 5.2. Odhad expozície.
6. Charakterizácia rizika.

0.6.3. Hodnotenie chemickej bezpečnosti zahŕňa v súlade s oddielmi 5 a 6 tejto prílohy aj kroky 5 a 6, ak následkom krokov 1 až 4 výrobca alebo dovozca posúdi látku ako PBT alebo vPvB alebo usúdi, že táto látka spĺňa kritériá ktorejkoľvek z týchto tried nebezpečnosti alebo kategórií nebezpečnosti ustanovených v prílohe I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008:

- a) triedy nebezpečnosti 2.1 až 2.4, 2.6 a 2.7, typy A a B triedy 2.8, triedy 2.9, 2.10, 2.12, kategórie 1 a 2 triedy 2.13, kategórie 1 a 2 triedy 2.14, typy A až F triedy 2.15;
- b) triedy nebezpečnosti 3.1 až 3.6, 3.7: nepriaznivé účinky na pohlavné funkcie a plodnosť alebo vývoj, 3.8: účinky iné ako narkotické, 3.9 a 3.10;
- c) trieda nebezpečnosti 4.1;
- d) trieda nebezpečnosti 5.1.

0.6.4. Zhrnutie všetkých relevantných informácií použitých pri plnení uvedených bodov sa uvádza v príslušnej časti správy o chemickej bezpečnosti (oddiel 7).“

2. Bod 1.0.1 sa nahrádza takto:

„1.0.1. Cieľom hodnotenia nebezpečenstva pre ľudské zdravie je klasifikovať látky v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 a odvodiť úrovne expozície, nad ktoré by už ľudia nemali byť vystavení danej látke. Táto úroveň expozície je známa ako odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (ďalej len „DNEL“).“

3. Bod 1.0.2 sa nahrádza takto:

„1.0.2. Hodnotenie nebezpečenstva pre ľudské zdravie pozostáva z toxikokinetického profilu (t. j. absorpcie, metabolizmu, distribúcie a eliminácie) látky a týchto skupín účinkov:

1. akútne účinky ako akútna toxicita, dráždivosť a žieravosť;
2. senzibilizácia;
3. toxicita po opakovanej dávke a
4. účinky CMR (karcinogenita, mutagenita zárodočných buniek a reprodukčná toxicita).

Ďalšie účinky sa posudzujú podľa potreby na základe všetkých dostupných informácií.“

4. Bod 1.1.3 sa nahrádza takto:

„1.1.3. V skratke sa predstavia všetky informácie o účinkoch na organizmy, iné ako na človeka, použité na hodnotenie konkrétneho účinku na ľudí a na stanovenie vzťahu medzi dávkou (koncentráciou) a odpoveďou (účinkom), ak je to možné, tak formou tabulky alebo tabuliek, pričom sa rozlišujú informácie získané *in vitro*, *in vivo* a ostatné. Pre daný účinok sa príslušné výsledky testov [napr. odhad akútnej toxicity (ATE), LD50, NO(A)EL alebo LO(A)EL], podmienky testovania (napr. trvanie testu, spôsob podania) a iné relevantné informácie uvedú v medzinárodne uznávaných meracích jednotkách.“

5. Body 1.3.1 a 1.3.2 sa nahrádzajú takto:

„1.3.1. Uvedie a zdôvodní sa vhodná klasifikácia vypracovaná podľa kritérií v nariadení (ES) č. 1272/2008. Prípadne sa uvedú špecifické koncentračné limity, ktoré sú výsledkom uplatňovania článku 10 nariadenia (ES) č. 1272/2008 a článkov 4 až 7 smernice 1999/45/EC, a pokiaľ nie sú zahrnuté do časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, zdôvodnia sa.

Hodnotenie by malo vždy zahŕňať vyhlásenie, či látka spĺňa, alebo nespĺňa kritériá uvedené v nariadení (ES) č. 1272/2008 na zatriedenie do triedy nebezpečnosti karcinogenity kategórie 1A alebo 1B, mutagenity pre zárodočné bunky kategórie 1A alebo 1B alebo reprodukčnej toxicity kategórie 1A alebo 1B.

1.3.2. Ak sú informácie nedostatočné na rozhodnutie o tom, či by sa látka mala klasifikovať pre konkrétnu triedu nebezpečnosti alebo kategóriu nebezpečnosti, registrujúci uvedie a zdôvodní následne prijaté kroky alebo rozhodnutie.“

6. V bode 1.4.1 sa druhá veta nahrádza takto:

„Pre niektoré triedy nebezpečnosti, najmä mutagenitu zárodočných buniek a karcinogenitu, dostupné informácie pravdepodobne neumožnia stanovenie toxikologickej prahovej hodnoty a následné stanovenie DNEL.“

7. Bod 2.1 sa nahrádza takto:

„2.1. Cieľom hodnotenia nebezpečnosti, ktoré vyplýva z fyzikálnochemických vlastností, je klasifikovať látku v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008.“

8. Bod 2.2 sa nahrádza takto:

„2.2. Možné účinky na ľudské zdravie sa hodnotia minimálne pre tieto fyzikálno-chemické vlastnosti:

- výbušnosť,
- horľavosť,
- oxidačný potenciál.

Ak sú informácie nedostatočné na rozhodnutie o tom, či by sa látka mala klasifikovať pre konkrétnu triedu nebezpečnosti alebo kategóriu nebezpečnosti, registrujúci uvedie a zdôvodní následne prijaté kroky alebo rozhodnutie.“

9. Bod 2.5 sa nahrádza takto:

„2.5. Uvedie a zdôvodní sa vhodná klasifikácia vypracovaná podľa kritérií v nariadení (ES) č. 1272/2008.“

10. Bod 3.0.1 sa nahrádza takto:

„3.0.1. Cieľom hodnotenia nebezpečnosti pre životné prostredie je klasifikovať látku v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 a stanoviť koncentráciu látky, pod ktorou sa neočakáva výskyt nepriaznivých účinkov v environmentálnej sfére záujmu. Táto koncentrácia je známa ako predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC).“

11. Body 3.2.1 a 3.2.2 sa nahrádzajú takto:

„3.2.1. Uvedie a zdôvodní sa vhodná klasifikácia vypracovaná podľa kritérií v nariadení (ES) č. 1272/2008. Uvádza sa každý M-faktor, ktorý je výsledkom uplatňovania článku 10 nariadenia (ES) č. 1272/2008, a pokiaľ nie je zahrnutý do časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, zdôvodní sa.

3.2.2. Ak sú informácie nedostatočné na rozhodnutie o tom, či by sa látka mala klasifikovať pre konkrétnu triedu nebezpečnosti alebo kategóriu nebezpečnosti, registrujúci uvedie a zdôvodní následne prijaté kroky alebo rozhodnutie.“

12. Body 4.1. a 4.2 sa nahrádzajú takto:

„4.1. Krok 1: Porovnanie s kritériami

Táto časť posúdenia PBT a vPvB zahŕňa porovnanie dostupných informácií s kritériami uvedenými v oddiele 1 prílohy XIII a vyhlásenie, či látka spĺňa, alebo nespĺňa tieto kritériá. Toto posúdenie sa vykoná v súlade s ustanoveniami úvodnej časti prílohy XIII, ako aj oddielov 2 a 3 prílohy XIII.

4.2. Krok 2: Charakteristika emisií

Ak látka spĺňa uvedené kritériá alebo pokiaľ sa považuje za PBT alebo vPvB podľa registračného zoznamu, charakterizácia emisií sa vykoná tak, aby pokryla príslušné časti posúdenia expozície, ako sa uvádza v oddiele 5. Obsahuje najmä odhad množstva látky uvoľnenej do rôznych zložiek životného prostredia počas všetkých činností vykonávaných výrobcom alebo dovozcom a počas všetkých identifikovaných použití a určenie pravdepodobných spôsobov expozície ľudí alebo životného prostredia účinkom danej látky.“

13. Časť B tabuľky v oddiele 7 sa mení a dopĺňa takto:

a) body 5.3.1, 5.3.2 a 5.3.3 sa vypúšťajú;

b) body 5.5.1 a 5.5.2 sa vypúšťajú;

c) bod 5.7 sa nahrádza takto:

„5.7. mutagenita zárodočných buniek“;

d) body 5.9.1 a 5.9.2 sa vypúšťajú.

Uplatňuje sa od 5. mája 2011.

V prípade registrácií predložených pred 5. májom 2011 sa však správa o chemickej bezpečnosti aktualizuje v súlade s týmto nariadením najneskôr do 30. novembra 2012. Na tieto aktualizácie sa článok 22 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1907/2006 neuplatňuje.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Tento článok sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článkov 2 a 3 nariadenia Komisie (EÚ) č. 253/2011 ⁽¹⁾ v súvislosti s článkom 1 ods. 12 tohto nariadenia.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. marca 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Pozri stranu 7 tohto úradného vestníka.