

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 252/2011

av den 15 mars 2011

om ändring av bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 131, och

av följande skäl:

- (1) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006⁽²⁾ harmoniseras bestämmelserna och kriterierna för klassificering och märkning av ämnen, blandningar och vissa särskilda varor i gemenskapen, med beaktande av klassificeringskriterierna och märkningsreglerna i det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals).
- (2) Rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen⁽³⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstater-

nas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat⁽⁴⁾ har ändrats flera gånger. Direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG kommer att ersättas under en övergångsperiod som innebär att ämnen ska klassificeras, märkas och förpackas i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 från och med den 1 december 2010 och blandningar från och med den 1 juni 2015, även om ämnen måste klassificeras i enlighet med både direktiv 67/548/EEG och förordning (EG) nr 1272/2008 från och med den 1 december 2010 fram till den 1 juni 2015. Båda direktiven kommer att upphävas fullständigt genom förordning (EG) nr 1272/2008 med verkan från och med den 1 juni 2015.

- (3) Bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006 bör anpassas till klassificeringskriterierna och andra tillämpliga bestämmelser i förordning (EG) nr 1272/2008.
- (4) Artikel 58.1 i förordning (EG) nr 1272/2008 ändrar artikel 14.4 i förordning (EG) nr 1907/2006 för att anpassa den till klassificeringskriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008. Det har också följder för bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006, som inte ändrades genom förordning (EG) nr 1272/2008. Därför bör bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006 anpassas till den nya texten i dess artikel 14.4.
- (5) Förordning (EG) nr 1272/2008 medför betydande förändringar av terminologi jämfört med direktiv 67/548/EEG. Bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006 ändrades inte genom förordning (EG) nr 1272/2008 och bör därför uppdateras för att återge dessa förändringar och säkerställa genomgående konsekvens.
- (6) Dessutom bör hänvisningarna till direktiv 67/548/EEG ersättas med hänvisningar till förordning (EG) nr 1272/2008.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ EGT 196, 16.8.1967, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 200, 30.7.1999, s. 1.

- (7) I enlighet med förordning (EG) nr 1907/2006 kommer registreringar med kemikaliesäkerhetsrapporter att ha lämnats in när den här förordningen träder i kraft. Ändringar av klassificeringskriterierna och andra relevanta bestämmelser som härrör från förordning (EG) nr 1272/2008 gäller för ämnen från och med den 1 december 2010, i enlighet med andra stycket i artikel 62 i den förordningen. För att garantera en smidig övergång för uppdateringen av registreringar bör en övergångsperiod tillhandahållas.
- (8) Bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats genom artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.
- a) Faroklasserna 2.1–2.4, 2.6 och 2.7, 2.8 typerna A och B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorierna 1 och 2, 2.14 kategorierna 1 och 2 samt 2.15 typerna A–F.
- b) Faroklasserna 3.1–3.6, 3.7 skadliga effekter på sexuell funktion och fertilitet eller på utveckling, 3.8 andra effekter än narkosverkan, 3.9 och 3.10.
- c) Faroklass 4.1.
- d) Faroklass 5.1.
- 0.6.4 Ett sammandrag av all relevant information som har använts i redovisningen enligt ovan ska tillhandahållas under relevant rubrik i kemikaliesäkerhetsrapporten (avsnitt 7)."

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras på följande sätt:

1. Punkt 0.6 ska ersättas med följande:

"0.6 Steg i en kemikaliesäkerhetsbedömning

0.6.1 En tillverkares eller importörs kemikaliesäkerhetsbedömning för ett ämne ska omfatta följande steg 1–4 i enlighet med respektive avsnitt i denna bilaga:

1. Hälsofarlighetsbedömning.
2. Hälsofarlighetsbedömning av fysikalisk-kemiska egenskaper.
3. Miljöfarlighetsbedömning.
4. PBT- och vPvB-bedömning.

0.6.2 I de fall som avses i punkt 0.6.3 ska kemikaliesäkerhetsbedömningen även omfatta följande steg 5 och 6 i enlighet med avsnitten 5 och 6 i denna bilaga:

5. Exponeringsbedömning.
- 5.1 Generering av ett eller flera exponeringsscenarier eller identifiering av relevanta användnings- och exponeringskategorier i förekommande fall.

5.2 Uppskattning av exponeringen.

6. Riskkaraktisering.

0.6.3 Om tillverkaren eller importören som en följd av steg 1–4 drar slutsatsen att ämnet eller beredningen uppfyller kriterierna för att klassificeras som farligt enligt någon av följande faroklasser eller farokategorier i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008 eller om det bedöms vara ett PBT eller vPvB, ska kemikaliesäkerhetsbedömningen även omfatta steg 5 och 6 i enlighet med avsnitten 5 och 6 i denna bilaga:

2. Punkt 1.0.1 ska ersättas med följande:

"1.0.1 Syftet med hälsofarlighetsbedömningen är att fastställa klassificering för ett ämne i enlighet med förordning (EG) 1272/2008, och att ta reda på över vilka exponeringsnivåer människor inte bör utsättas för ämnet. Denna exponeringsnivå kallas härledd nolleffektnivå (Derived No-Effect Level, DNEL)."

3. Punkt 1.0.2 ska ersättas med följande:

"1.0.2 Hälsofarlighetsbedömningen ska omfatta den toxikokinetiska profilen (dvs. absorption, metabolism, distribution och eliminering) för ämnet och följande grupper av effekter:

1. Akuta effekter som akut toxicitet, irritation och korrosivitet.
2. Sensibilisering.
3. Toxicitet vid upprepad dosering.
4. CMR-effekter (cancerframkallande, mutagenitet i könsceller och reproduktionstoxiska egenskaper).

På grundval av den information som finns ska även andra effekter behandlas om det behövs."

4. Punkt 1.1.3 ska ersättas med följande:

"1.1.3 All annan information än humaninformation som används för att bedöma en enskild effekt på människor och fastställa sambandet mellan dos (koncentration) och respons (effekt) ska beskrivas kortfattat, om möjligt i tabellform, varvid in vitro-, in vivo- och annan information ska redovisas var för sig. Relevanta testresultat (t.ex. ATE, LD50, NO(A)EL eller LO(A)EL) och testförhållanden (t.ex. testets varaktighet, administreringsväg) och annan relevant information ska redovisas med hjälp av internationellt erkända måttenheter för effekten i fråga."

5. Punkterna 1.3.1 och 1.3.2 ska ersättas med följande:

"1.3.1 Lämplig klassificering framtagen enligt kriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008 ska anges och motiveras. I förekommande fall ska specifika koncentrationsgränser, till följd av tillämpning av artikel 10 i förordning (EG) nr 1272/2008 och artiklarna 4–7 i direktiv 1999/45/EG, läggas fram och, om de inte ingår i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, motiveras.

Bedömningen bör alltid inbegripa en angivelse av huruvida ämnet uppfyller kriterierna enligt förordning (EG) nr 1272/2008 för att klassificeras som cancerframkallande i kategori 1A eller 1B, som könsเซลล์mutagen i kategori 1A eller 1B eller som reproduktionstoxiskt i kategori 1A eller 1B, eller inte.

1.3.2 Om informationen inte är tillräcklig för att avgöra hur ett ämne ska klassificeras för en viss faroklass eller farokategori, ska registranten ange och motivera den åtgärd som vidtagits eller det beslut som fattas som en följd av detta."

6. Andra meningen i punkt 1.4.1 ska ersättas med följande:

"För vissa faroklasser, särskilt mutagenitet i könsเซลล์ och cancerframkallande egenskaper, kanske inte den tillgängliga informationen gör det möjligt att fastställa en toxikologisk tröskel och därigenom en DNEL."

7. Punkt 2.1 ska ersättas med följande:

"2.1 Syftet med farlighetsbedömningen av de fysikalisk-kemiska egenskaperna är att fastställa klassificering för ett ämne i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008."

8. Punkt 2.2 ska ersättas med följande:

"2.2 Som ett minimum ska de möjliga hälsoeffekterna för följande fysikalisk-kemiska egenskaper bedömas:

- Explosivitet.
- Brandfarlighet.
- Oxiderande potential.

Om informationen inte är tillräcklig för att avgöra hur ett ämne ska klassificeras för en viss faroklass eller farokategori, ska registranten ange och motivera den åtgärd som vidtagits eller det beslut som fattas som en följd av detta."

9. Punkt 2.5 ska ersättas med följande:

"2.5 Lämplig klassificering framtagen enligt kriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008 ska anges och motiveras."

10. Punkt 3.0.1 ska ersättas med följande:

"3.0.1 Syftet med miljöfarlighetsbedömningen ska vara att fastställa klassificering av ett ämne i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och att identifiera den koncentration av ämnet under vilken det inte väntas uppkomma några skadliga effekter i den berörda miljön. Denna koncentration kallas uppskattad nolleffektkoncentration (predicted no-effect concentration, PNEC)."

11. Punkterna 3.2.1 och 3.2.2 ska ersättas med följande:

"3.2.1 Lämplig klassificering framtagen enligt kriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008 ska anges och motiveras. M-faktorer som uppkommer till följd av tillämpningen av artikel 10 i förordning (EG) nr 1272/2008 ska presenteras, och, om de inte ingår i del 3 i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, motiveras.

3.2.2 Om informationen inte är tillräcklig för att avgöra hur ett ämne ska klassificeras för en viss faroklass eller farokategori, ska registranten ange och motivera den åtgärd som vidtagits eller det beslut som fattas som en följd av detta."

12. Punkterna 4.1 och 4.2 ska ersättas med följande:

"4.1 Steg 1: Jämförelse med kriterierna

Denna del av PBT- och vPvB-bedömningen ska omfatta en jämförelse mellan tillgänglig information och de kriterier som anges i bilaga XIII avsnitt 1 samt en angivelse av huruvida ämnet uppfyller kriterierna eller inte. Bedömningen ska utföras i enlighet med bestämmelserna i inledningen till bilaga XIII samt avsnitten 2 och 3 i den bilagan.

4.2 Steg 2: Karakterisering av utsläpp

Om ämnet uppfyller kriterierna eller om det bedöms vara en PBT eller vPvB i registreringsunderlaget ska en karakterisering av utsläpp göras, vilken ska omfatta de relevanta delarna av den exponeringsbedömning som beskrivs i avsnitt 5. Den ska i synnerhet innehålla en uppskattning av de mängder av ämnet som släpps ut till olika delar av miljön vid all verksamhet som bedrivs av tillverkaren eller importören och alla identifierade användningar samt en identifiering av troliga exponeringsvägar via vilka människor och miljön exponeras för ämnet."

13. Del B i tabellen i avsnitt 7 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkterna 5.3.1, 5.3.2 och 5.3.3 ska utgå.
- b) Punkterna 5.5.1 och 5.5.2 ska utgå.

c) Punkt 5.7 ska ersättas med följande:

”5.7 Mutagenitet i könsceller”.

d) Punkterna 5.9.1 och 5.9.2 ska utgå.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska gälla från och med den 5 maj 2011.

För registreringar som lämnats in före den 5 maj 2011 ska kemikaliesäkerhetsrapporten uppdateras i enlighet med denna förordning senast den 30 november 2012. Artikel 22.5 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska inte tillämpas avseende dessa uppdateringar.

Denna artikel påverkar inte artiklarna 2 och 3 i kommissionens förordning (EU) nr 253/2011 ⁽¹⁾ när det gäller artikel 1.12 i denna förordning.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 mars 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ Se sidan 7 i detta nummer av EUT.