

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 252/2011

2016/EØS/54/29

av 15. mars 2011

om endring av vedlegg I til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH) (*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 131, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006⁽²⁾ harmoniseres bestemmelsene og kriteriene om klassifisering og merking av stoffer, stoffblandinger og visse bestemte produkter i Fellesskapet, samtidig som det tas hensyn til klassifiseringskriteriene og merkingsreglene i det globalt harmoniserte systemet for klassifisering og merking av kjemikalier (GHS).
- 2) Rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer⁽³⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/45/EF av 31. mai 1999 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering,

emballering og merking av farlige stoffblandinger⁽⁴⁾ er blitt endret en rekke ganger. Direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF vil bli erstattet i løpet av en overgangsperiode som innebærer at stoffer skal klassifiseres, merkes og emballeres i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 fra 1. desember 2010 og stoffblandinger fra 1. juni 2015, og at stoffer skal klassifiseres i henhold til både direktiv 67/548/EØF og forordning (EF) nr. 1272/2008 fra 1. desember 2010 til 1. juni 2015. Begge direktiver vil bli fullstendig opphevet ved forordning (EF) nr. 1272/2008 med virkning fra 1. juni 2015.

- 3) Vedlegg I til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør endres for å tilpasse det til kriteriene for klassifisering og andre relevante bestemmelser fastsatt i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- 4) Ved artikkel 58 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1272/2008 endres artikkel 14 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1907/2006 for å tilpasse den til klassifiseringskriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008. Dette har også følger for vedlegg I til forordning (EF) nr. 1907/2006, som ikke ble endret ved forordning (EF) nr. 1272/2008. Vedlegg I til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor tilpasses til den nye teksten i artikkel 14 nr. 4.
- 5) Ved forordning (EF) nr. 1272/2008 er det innført vesentlige endringer av terminologien sammenlignet med den som er brukt i direktiv 67/548/EØF. Vedlegg I til forordning (EF) nr. 1907/2006 ble ikke endret ved forordning (EF) nr. 1272/2008 og bør ajourføres slik at det avspeiler disse endringene og for å sikre konsekvens i hele teksten.
- 6) Videre bør henvisninger til direktiv 67/548/EØF erstattes med tilsvarende henvisninger til forordning (EF) nr. 1272/2008.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 69 av 16.3.2011, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 107/2012 av 15. juni 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 4.10.2012, s. 28.

⁽¹⁾ EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

⁽³⁾ EFT 196 av 16.8.1967, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 200 av 30.7.1999, s. 1.

- 7) I samsvar med forordning (EF) nr. 1907/2006 vil registreringer vedlagt rapporter om kjemikaliesikkerhet ha blitt sendt inn før ikrafttredelsesdatoen for denne forordning. Endringer av klassifiseringskriteriene og andre relevante bestemmelser som følger av forordning (EF) nr. 1272/2008, får anvendelse på stoffer fra 1. desember 2010 i henhold til artikkel 62 annet ledd i samme forordning. For å lette ajourføringen av registreringene bør det fastsettes en overgangsperiode.
- 8) Vedlegg I til forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor endres.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

I vedlegg I til forordning (EF) nr. 1907/2006 gjøres følgende endringer:

1. Nr. 0.6 skal lyde:

«0.6. Trinn i en vurdering av kjemikaliesikkerhet

0.6.1. En vurdering av kjemikaliesikkerheten som en framstiller eller importør foretar for et stoff, skal omfatte følgende trinn 1-4 i samsvar med de relevante avsnittene i dette vedlegg:

1. en vurdering av farer for menneskers helse,
2. en vurdering av de farene de fysisk-kjemiske egenskapene utgjør for menneskers helse,
3. en vurdering av miljøfarer,
4. en PBT- og vPvB-vurdering.

0.6.2. I tilfellene nevnt i nr. 0.6.3 skal vurderingen av kjemikaliesikkerhet omfatte også følgende trinn 5 og 6 i samsvar med avsnitt 5 og 6 i dette vedlegg:

5. en eksponeringsvurdering,
 - 5.1. utvikling av et eller flere eksponerings-scenarier (eller eventuelt identifisering av relevante bruks- og eksponeringskategorier),
 - 5.2. en eksponeringsberegning,
6. en risikobeskrivelse.

0.6.3. Dersom framstilleren eller importøren som følge av trinn 1-4 slutter at stoffet oppfyller kriteriene for en av følgende fareklasser eller -kategorier som fastsatt i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller anses som et PBT- eller vPvB-stoff, skal vurderingen av kjemikaliesikkerhet omfatte også

trinn 5 og 6 i samsvar med avsnitt 5 og 6 i dette vedlegg:

- a) fareklasse 2.1-2.4, 2.6 og 2.7, 2.8 type A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategori 1 og 2, 2.14 kategori 1 og 2 og 2.15 type A-F,
- b) fareklasse 3.1-3.6, 3.7 skadevirkninger på kjønnsfunksjonen og fruktbarheten eller utviklingen, 3.8 andre virkninger enn narkotiske virkninger, 3.9 og 3.10,
- c) fareklasse 4.1,
- d) fareklasse 5.1.

0.6.4. Et sammendrag av alle relevante opplysninger som brukes ved behandlingen av punktene over, skal framlegges i det relevante avsnittet i rapporten om kjemikaliesikkerhet (avsnitt 7).»

2. Nr. 1.0.1 skal lyde:

«1.0.1. Formålet med vurderingen av farer for menneskers helse er å bestemme klassifiseringen av et stoff i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 og å avlede det høyeste eksponeringsnivå for stoffet som mennesker kan utsettes for. Dette eksponeringsnivået kalles avledet nivå uten virkning (DNEL).»

3. Nr. 1.0.2 skal lyde:

«1.0.2. Vurderingen av farer for menneskers helse skal ta i betraktning stoffets toksikokinetiske profil (dvs. absorpsjon, stoffskifte, fordeling og utskilling) og følgende grupper av virkninger:

- 1) akutte virkninger som akutt giftighet, irritasjon og etsende virkning,
- 2) sensibilisering,
- 3) giftighet ved gjentatt dose, og
- 4) CMR-virkninger (kreftframkallende virkning, skadevirkning på arvestoffet i kjønnsceller og reproduksjonstoksicitet).

På grunnlag av alle tilgjengelige opplysninger skal det tas hensyn til andre virkninger ved behov.»

4. Nr. 1.1.3 skal lyde:

«1.1.3. Alle opplysninger som ikke gjelder mennesker, og som brukes til å vurdere en bestemt virkning på mennesker og til å bestemme forholdet mellom dose (konsentrasjon) og respons (virkning), skal presenteres kortfattet, om mulig i form av en tabell eller tabeller, idet det skilles mellom *in vitro*-opplysninger, *in vivo*-opplysninger og andre opplysninger. De relevante forsøksresultatene (f.eks. ATE, LD50, NO(A)EL eller LO(A)EL) og forsøksvilkår (f.eks. forsøksvarighet, tilførselsvei) og andre relevante opplysninger skal angis i målenheter som er internasjonalt anerkjent for dette formål.»

5. Nr. 1.3.1 og 1.3.2 skal lyde:

«1.3.1. Korrekt klassifisering fastsatt i henhold til kriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal angis og begrunnes. Når det er aktuelt, skal bestemte konsentrasjonsgrenser som følger av anvendelsen av artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1272/2008 og artikkel 47 i direktiv 1999/45/EF, angis, og dersom de ikke er oppført i del 3 i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal det begrunnes.

Vurderingen skal alltid omfatte en erklæring om hvorvidt stoffet oppfyller eller ikke oppfyller kriteriene fastsatt i forordning (EF) nr. 1272/2008 for klassifisering i fareklassen kreftframkallende virkning i kategori 1A eller 1B, skadevirkning på arvestoffet i kjønnsceller i kategori 1A eller 1B eller reproduksjonstoksicitet i kategori 1A eller 1B.

1.3.2. Dersom opplysningene ikke er tilstrekkelige til å avgjøre om et stoff skal klassifiseres i en bestemt fareklasse eller -kategori, skal registranten angi og begrunne tiltaket eller beslutningen som er truffet som følge av dette.»

6. Nr. 1.4.1 annet punktum skal lyde:

«For noen fareklasser, særlig skadevirkning på arvestoffet i kjønnsceller og kreftframkallende virkning, er det ikke sikkert at tilgjengelige opplysninger gjør det mulig å fastsette en toksikologisk terskel og dermed en DNEL-verdi.»

7. Nr. 2.1 skal lyde:

«2.1. Formålet med farevurderingen av fysisk-kjemiske egenskaper er å bestemme klassifiseringen av et stoff i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.»

8. Nr. 2.2 skal lyde:

«2.2. Som et minstemål skal potensielle virkninger på menneskers helse vurderes for følgende fysisk-kjemiske egenskaper:

- eksplosjonsevne,
- antennelighet,
- oksidasjonspotensial.

Dersom opplysningene ikke er tilstrekkelige til å avgjøre om et stoff skal klassifiseres i en bestemt fareklasse eller -kategori, skal registranten angi og begrunne tiltaket eller beslutningen som er truffet som følge av dette.»

9. Nr. 2.5 skal lyde:

«2.5. Korrekt klassifisering fastsatt i henhold til kriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal angis og begrunnes.»

10. Nr. 3.0.1 skal lyde:

«3.0.1. Formålet med vurderingen av miljøfarer er å bestemme et stoffs klassifisering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 og å identifisere den høyeste konsentrasjonen av stoffet som ikke forventes å forårsake skadevirkninger på det berørte miljøet. Denne konsentrasjonen kalles beregnet konsentrasjon uten virkning (PNEC).»

11. Nr. 3.2.1 og 3.2.2 skal lyde:

«3.2.1. Korrekt klassifisering fastsatt i henhold til kriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal angis og begrunnes. En eventuell M-faktor som følger av anvendelsen av artikkel 10 i forordning (EF) nr. 1272/2008 skal angis, og dersom den ikke er oppført i del 3 i vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008, skal det begrunnes.

3.2.2. Dersom opplysningene ikke er tilstrekkelige til å avgjøre om et stoff skal klassifiseres i en bestemt fareklasse eller -kategori, skal registranten angi og begrunne tiltaket eller beslutningen som er truffet som følge av dette.»

12. Nr. 4.1 og 4.2 skal lyde:

«4.1. Trinn 1: Sammenligning med kriteriene

Denne delen av PBT- og vPvB-vurderingen omfatter en sammenligning av tilgjengelige opplysninger med kriteriene fastsatt i vedlegg XIII avsnitt 1 samt en erklæring om hvorvidt stoffet oppfyller kriteriene eller ikke. Vurderingen skal foretas i samsvar med bestemmelsene fastsatt i innledningen til vedlegg XIII og i avsnitt 2 og 3 i samme vedlegg.

4.2. Trinn 2: Utslippsbeskrivelse

Dersom stoffet oppfyller kriteriene eller anses som et PBT- eller vPvB-stoff i registreringsdokumentasjonen, skal det foretas en utslippsbeskrivelse som består av de relevante delene av eksponeringsvurderingen beskrevet i avsnitt 5. Den skal særlig inneholde et overslag over mengdene av stoffet som blir sluppet ut i de forskjellige delene av miljøet under alle aktiviteter som framstilleren eller importøren utfører, samt alle identifiserte bruksområder og en bestemmelse av sannsynlige veier for eksponering av mennesker og miljø.»

13. I del B i tabellen i avsnitt 7 gjøres følgende endringer:

- a) Nr. 5.3.1, 5.3.2 og 5.3.3 utgår.
- b) Nr. 5.5.1 og 5.5.2 utgår.

- c) Nr. 5.7 skal lyde:
«5.7. Skadevirkning på arvestoffet i kjønnsceller».
- d) Nr. 5.9.1 og 5.9.2 utgår.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i Den europeiske unions tidende.

Den får anvendelse fra 5. mai 2011.

For registreringer innsendt før 5. mai 2011 skal imidlertid rapporten om kjemikaliesikkerhet være ajourført i samsvar med denne forordning senest 30. november 2012. Artikkel 22 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1907/2006 får ikke anvendelse på slike ajourføringer.

Denne artikkel berører ikke artikkel 2 og 3 i kommisjonsforordning (EU) nr. 253/2011⁽¹⁾ når det gjelder artikkel 1 nr. 12 i denne forordning.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 15. mars 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ EUT L 69 av 16.3.2011, s. 7.