

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 252/2011

2012/EES/54/60

frá 15. mars 2011

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB⁽¹⁾, einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006⁽²⁾ eru samræmd ákvæði og viðmiðanir fyrir flokkun og merkingu efna, blandna og tiltekinna, sértækra vara innan Bandalagsins með tilliti til flokkunarviðmiðana og merkingarreglna hnattsamræmda kerfisins til flokkunar og merkingar á iðefnum.
- 2) Tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna⁽³⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og

stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna⁽⁴⁾ var breytt nokkrum sinnum. Tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB verður skipt út á umbreytingartímabili þar sem efni skulu flokkuð, merkt og þeim pakkað samkvæmt reglugerð EB nr. 1272/2008 frá 1. desember 2010, og blöndur frá 1. júní 2015, en þó skal flokka efni frá 1. desember 2010 til 1. júní 2015 samkvæmt bæði tilskipun 67/548/EBE og reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Tilskipanirnar verða báðar felldar úr gildi til fulls með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 frá og með 1. júní 2015.

- 3) Breyta skal I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að laga hann að viðmiðunum fyrir flokkun og öðrum viðkomandi ákvæðum sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
 - 4) Með 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 er 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 breytt og hún löguð að flokkunarviðmiðunum í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Þetta hefur einnig áhrif á I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem var ekki breytt með reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Því er nauðsynlegt að laga I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 að nýja textanum í 4. mgr. 14. gr.
 - 5) Með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru innleiddar mikilvægar breytingar á hugtakanotkun miðað við tilskipun 67/548/EBE. Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 var ekki breytt með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og skal uppfæra hann í samræmi við breytingarnar og til að tryggja samkvæmni.
 - 6) Ennfremur skal skipta út tilvísunum í tilskipun 67/548/EBE fyrir viðeigandi tilvísanir í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
- (*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 69, 16.3.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 107/2012 frá 15. júní 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.
- (¹) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.
- (²) Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.
- (³) Stjtið. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1.
- (⁴) Stjtið. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

- 7) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 munu skráningar, þ.m.t. efnaöryggisskýrslur, hafa verið lagðar fram þegar þessi reglugerð tekur gildi. Með reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eru gerðar breytingar á flokkunarviðmiðunum og öðrum viðeigandi ákvæðum og í samræmi við aðra málsgrein 62. gr. þeirrar reglugerðar gilda breytingarnar um efni frá 1. desember 2010. Til að tryggja að umbreytingin vegna uppfærslu á skráningum gangi snurðulaust fyrir sig skal kveða á um umbreytingartímabil.
- 8) Því ber að breyta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

1. Í stað liðar 0.6 komi eftirfarandi:

„0.6. Þrep efnaöryggismats

0.6.1. Í efnaöryggismati, sem framleiðandi eða innflytjandi vinnur um efni, skulu vera eftirfarandi 1. til 4. þrep í samræmi við viðkomandi liði þessa viðauka:

1. Mat á hættu fyrir heilbrigði manna.
2. Mat á hættu fyrir heilbrigði manna af völdum eðlisefnafræðilegra eiginleika.
3. Mat á hættu fyrir umhverfið.
4. Mat á PBT-eiginleikum (þrávirkni, uppsöfnun í lífverum og eiturhrifum) og mat á vPvB-eiginleikum (mikilli þrávirkni og mikilli uppsöfnun í lífverum).

0.6.2. Í tilvikum sem um getur í lið 0.6.3 skal efnaöryggismatið einnig fela í sér eftirfarandi 5. og 6. þrep í samræmi við 5. og 6. lið þessa viðauka:

5. Mat á váhrifum.
 - 5.1. Uppsetning á váhrifasviðsmynd, eða -myndum (eða auðkenning flokka fyrir tilgreinda notkunar- og váhrifaflokka, ef við á.)
 - 5.2. Reiknuð váhrif.
6. Áhættulýsing.

0.6.3. Ef 1.–4. þrep leiða til þess að framleiðandinn eða innflytjandinn kemst að þeirri niðurstöðu að efnið uppfylli viðmiðanir fyrir einhvern eftirfarandi hættuflokka eða -undirflokka sem settir eru fram í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eða ef það er metið sem efni með PBT-eiginleika eða vPvB-eiginleika, skal efnaöryggismatið einnig

fela í sér 5. og 6. þrep í samræmi við 5. og 6. lið þessa viðauka:

- a) hættuflokka 2.1 til 2.4, 2.6 og 2.7, 2.8, gerðir A og B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13, 1. og 2. undirflokkur, 2.14, 1. og 2. undirflokkur, 2.15, gerðir A til F,
- b) hættuflokka 3.1 til 3.6, 3.7, skaðleg áhrif á kynstarfsemi og frjósemi eða þroskun, 3.8, áhrif önnur en sljóleiki, 3.9 og 3.10,
- c) hættuflokk 4.1,
- d) hættuflokk 5.1.

0.6.4. Samantekt á öllum viðeigandi upplýsingum sem hafa verið notaðar til að fjalla um framangreinda liði skal sett fram í viðeigandi lið í efnaöryggisskýrslunni (7. lið).“

2. Í stað liðar 1.0.1 komi eftirfarandi:

„1.0.1. Markmiðin með matinu á hættu fyrir heilbrigði manna skulu vera að fastsetja flokkun efnis í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og ákvarða þau gildi fyrir váhrif á menn af völdum efnisins sem ekki skal farið yfir. Þetta váhrifagildi nefnist: gildi fyrir afleidd áhrifaleysismörk (DNEL).“

3. Í stað liðar 1.0.2 komi eftirfarandi:

„1.0.2. Matið á hættu fyrir heilbrigði manna skal taka til þátta er varða eiturefnahvörf (þ.e. upptöku, efna-skipti, dreifingu og útskilnað) efnisins og eftirfarandi flokka áhrifa:

- 1) bráð áhrif, s.s. bráð eiturhrif, ertandi áhrif og ætandi áhrif,
- 2) næmingu,
- 3) eiturhrif við endurtekna skammta og
- 4) krabbameinsvaldandi eða stökkbreytandi áhrif á kímfrumur og eiturhrif á æxlun (CMR-áhrif).

Á grundvelli allra fyrirliggjandi upplýsinga skal taka önnur áhrif til athugunar þegar nauðsyn krefur.“

4. Í stað liðar 1.1.3 komi eftirfarandi:

„1.1.3. Allar upplýsingar úr rannsóknum, sem varða ekki menn og eru notaðar til að meta tiltekin áhrif á menn og til að ákvarða tengsl milli skammts (styrks) og svörunar (áhrifa), skulu settar fram í stuttu máli, í töflu eða töflum ef þess er kostur, þar sem greint er á milli upplýsinga úr rannsóknum í glasi, upplýsinga úr rannsóknum í lífi og annarra upplýsinga. Viðkomandi niðurstöður úr prófun (t.d. matsgildi bráðra eiturhrifa (ATE), miðgildisbanaskammtur (LD50), mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NO(A)EL) eða lægstu mörk um merkjanleg, skaðleg áhrif (LO(A)EL) og prófunarskilyrði (t.d. tímalengd prófunar, íkomuleið) og aðrar viðkomandi upplýsingar skulu settar fram í alþjóðlega viðurkenndum mælieiningum fyrir viðkomandi áhrif.“

5. Í stað liða 1.3.1 og 1.3.2 komi eftirfarandi:

„1.3.1. Gera skal grein fyrir og rökstyðja viðeigandi flokkun sem er í samræmi við viðmiðanirnar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Tilgreina skal sértæk styrkleikamörk, þar sem við á, í tengslum við beitingu 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og 4.–7. gr. tilskipunar 1999/45/EB og þau rökstudd ef þau eru ekki í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

Matið skal alltaf fela í sér yfirlýsingu um hvort efnið uppfyllir, eða uppfyllir ekki, viðmiðanirnar sem tilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1272/2008 fyrir flokkun í hættuflokkana krabbameinsvaldandi áhrif, undirflokkur 1A eða 1B, stökkbreytandi áhrif á kímfrumur, undirflokkur 1A eða 1B eða eiturrhif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B.

1.3.2. Ef upplýsingarnar eru ófullnægjandi til að ákvarða hvort flokka skuli efni í tiltekinn hættuflokk eða -undirflokk skal skráningaraðilinn tilgreina og rökstyðja þær aðgerðir, sem hann hefur gripið til, eða ákvarðanir sem hann hefur tekið vegna þessa.“

6. Í stað annars málsliðar í lið 1.4.1 komi eftirfarandi:

„Að því er varðar suma hættuflokka, einkum „stökkbreytandi áhrif á kímfrumur“ og „krabbameinsvaldandi áhrif“, er e.t.v. ekki unnt að ákvarða eiturefnafræðilegt viðmiðunarmark og þar með gildi fyrir afleidd áhrifaleysismörk (DNEL) á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga.“

7. Í stað liðar 2.1 komi eftirfarandi:

„2.1. Markmiðið með hættumati í tengslum við eðlisefnafræðilega eiginleika skal vera að fastsetja flokkun efnis í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“

8. Í stað liðar 2.2 komi eftirfarandi:

„2.2. Meta skal möguleg áhrif á heilbrigði manna að því er varðar a.m.k. eftirfarandi eðlisefnafræðilega eiginleika:

- sprengifimi,
- eldfimi,
- oxunarmátt.

Ef upplýsingarnar eru ófullnægjandi til að ákvarða hvort flokka skuli efni í tiltekinn hættuflokk eða -undirflokk skal skráningaraðilinn tilgreina og rökstyðja þær aðgerðir, sem hann hefur gripið til, eða ákvarðanir sem hann hefur tekið vegna þessa.“

9. Í stað liðar 2.5 komi eftirfarandi:

„2.5. Gera skal grein fyrir og rökstyðja viðeigandi flokkun sem er í samræmi við viðmiðanirnar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008.“

10. Í stað liðar 3.0.1 komi eftirfarandi:

„3.0.1. Markmiðið með matinu á hættu fyrir umhverfið skal vera að fastsetja flokkun efnis í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og að ákvarða þann styrkleika efnis sem vænta má að hafi ekki skaðleg áhrif í viðkomandi umhverfshólf. Þessi styrkur nefnist: styrkur þar sem engin áhrif eru fyrir sjáanleg (PNEC).“

11. Í stað liðar 3.2.1 og 3.2.2 komi eftirfarandi:

„3.2.1. Gera skal grein fyrir og rökstyðja viðeigandi flokkun sem er í samræmi við viðmiðanirnar í reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Tilgreina skal margföldunarstuðla í tengslum við beitingu 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 og þeir rökstuddir ef þeir eru ekki í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

3.2.2. Ef upplýsingarnar eru ófullnægjandi til að ákvarða hvort flokka skuli efni í tiltekinn hættuflokk eða -undirflokk skal skráningaraðilinn tilgreina og rökstyðja þær aðgerðir, sem hann hefur gripið til, eða ákvarðanir sem hann hefur tekið vegna þessa.“

12. Í stað liða 4.1 og 4.2 komi eftirfarandi:

„4.1. 1. þrep: Samanburður við viðmiðanirnar

Þessi hluti af PBT- og vPvB-matinu skal fela í sér samanburð fyrirliggjandi upplýsinga við viðmiðanirnar í 1. lið XIII. viðauka og yfirlýsingu um hvort efnið uppfylli, eða uppfylli ekki, viðmiðanirnar. Matið skal unnið í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í inngangshluta XIII. viðauka og 2. og 3. lið viðaukans.

4.2. 2. þrep: Lýsing á losun

Ef efnið uppfyllir viðmiðanirnar eða ef það er talið hafa PBT-eiginleika eða vPvB-eiginleika í skráningarskjölunum skal taka saman lýsingu á losun sem tekur til viðeigandi hluta matsins á váhrifum sem lýst er í 5. lið. Lýsingin skal einkum fela í sér áætlað magn efnisins, sem er losað út í mismunandi umhverfshólf í allri starfsemi framleiðanda eða innflytjanda og við alla tilgreinda notkun, ásamt greiningu á líklegum leiðum váhrifa á menn og umhverfi af völdum efnisins.“

13. B-hluta töflunnar í 7. lið er breytt sem hér segir:

a) liðir 5.3.1, 5.3.2 og 5.3.3 falli brott,

b) liðir 5.5.1 og 5.5.2 falli brott,

c) í stað liðar 5.7 komi eftirfarandi:

„5.7. Stökkbreytandi áhrif á kímfrumur“,

d) liðir 5.9.1 og 5.9.2 falli brott.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 5. maí 2011.

Efnaöryggisskýrslan vegna skráninga sem lagðar eru inn fyrir 5. maí 2011 skulu þó uppfærðar í samræmi við þessa reglugerð eigi síðar en 30. nóvember 2012. Þær uppfærslur skulu ekki falla undir 5. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Þessi grein er með fyrirvara um 2. og 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 253/2011 ⁽¹⁾, með tilliti til 12. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. mars 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

(1) Stjóð ESB L 69. 16.3.2011, bls. 7.