

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 252/2011 НА КОМИСИЯТА

от 15 март 2011 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), по-специално на приложение I

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията⁽¹⁾, и по-специално член 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006⁽²⁾ се хармонизират разпоредбите и критериите за класифициране и етикетирание на вещества, смеси и някои специфични изделия в Общността, като се вземат предвид критериите за класифициране и правилата за етикетирание на Глобалната хармонизирана система за класификация и етикетирание на химикали.
- (2) Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества⁽³⁾ и Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно класифицирането, опаковането

и етикетирането на опасни препарати⁽⁴⁾ са изменени неколкратно. Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО ще бъдат заменени за преходен период в зависимост от това кои вещества трябва да бъдат класифицирани, етикетирани и опаковани съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, считано от 1 декември 2010 г., а това кои смеси — от 1 юни 2015 г., въпреки че за периода от 1 декември 2010 г. до 1 юни 2015 г. се изисква класифициране на веществата съгласно двата акта — Директива 67/548/ЕИО и Регламент (ЕО) № 1272/2008. Двете директиви ще бъдат изцяло отменени с Регламент (ЕО) № 1272/2008, считано от 1 юни 2015 г.

- (3) Приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде изменено, за да се приведе в съответствие с критериите за класифициране и с другите приложими разпоредби, съдържащи се в Регламент (ЕО) № 1272/2008.
- (4) С член 58, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 се изменя член 14, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, за да бъде приведен в съответствие с критериите за класифициране в Регламент (ЕО) № 1272/2008. Това също води до последици за приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006, което не беше изменено с Регламент (ЕО) № 1272/2008. Следователно е необходимо приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006 да се приведе в съответствие с новия текст в неговия член 14, параграф 4.
- (5) С Регламент (ЕО) № 1272/2008 се въвеждат съществени изменения в терминологията в сравнение с онази, използвана в Директива 67/548/ЕИО. Приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006 не беше изменено с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и следва да бъде приведено в съответствие, за да се отразят тези промени и да се осигури съгласуваност.
- (6) Освен това позоваванията на Директива 67/548/ЕИО следва да бъдат заменени с подходящи позовавания на Регламент (ЕО) № 1272/2008.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

- (7) В съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006 към датата на прилагане на настоящия регламент ще бъдат подадени регистрации, включващи доклади за безопасността на химикалите. Измененията на критериите за класифициране и на другите съответни разпоредби в резултат от Регламент (ЕО) № 1272/2008 се прилагат за веществата от 1 декември 2010 г. в съответствие с член 62, втора алинея от посочения регламент. С цел да се осигури гладък преход за актуализацията на регистрациите, следва да бъде предвиден преходен период.
- (8) Поради това приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменено.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение I към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя, както следва:

1. точка 0.6 се заменя със следния текст:

„0.6. Стъпки при оценката на безопасността на химично вещество

0.6.1. Оценката на безопасност на химично вещество, извършена от производител или вносител за дадено вещество, включва следните стъпки от 1 до 4, в съответствие с разделите на настоящото приложение:

1. Оценка на опасността за човешкото здраве.
2. Оценка на опасността за здравето на човека от физикохимичните свойства.
3. Оценка на опасността за околната среда.
4. Оценка на PBT и vPvB.

0.6.2. В случаите, посочени в точка 0.6.3, оценката на безопасност на химично вещество включва също следните стъпки 5 и 6 в съответствие с раздели 5 и 6 от настоящото приложение:

5. Оценка на експозицията

5.1. Разработване на сценарий(и) на експозиция (или идентифициране на съответните категории на употреба и експозиция, ако е приложимо).

5.2. Определяне на експозицията.

6. Характеризиране на риска

0.6.3. Когато в резултат на стъпки от 1 до 4 производителят или вносителят заключи, че веществото отговаря на критериите за някой от следните класове или категории на опасност, определени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или то е оценено като PBT или vPvB, оценката на безопасност на химичното вещество включва също стъпки 5 и 6 в съответствие с раздели 5 и 6 от настоящото приложение:

а) класове на опасност 2.1—2.4, 2.6 и 2.7, 2.8 типове А и В, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 категории 1 и 2, 2.14 категории 1 и 2, 2.15 типове А—F;

б) класове на опасност 3.1—3.6, 3.7 вредни ефекти върху половата функция и оплодителната способност или върху развитието, 3.8 ефекти, различни от наркотичните ефекти, 3.9 и 3.10;

в) клас на опасност 4.1;

г) клас на опасност 5.1.

0.6.4. Резюме на цялата съществена информация, свързана с точките по-горе, се представя под съответното заглавие на доклада за безопасност на химичното вещество (раздел 7).“;

2. точка 1.0.1 се заменя със следния текст:

„1.0.1. Целта на оценката на опасността за човешкото здраве е да се определи класификацията на веществото в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008; и да се получат нивата на експозиция за веществото по-горе, над които хората следва да не бъдат излагани на въздействието му. Това ниво на експозиция е известно като определено ниво без ефект (DNEL).“;

3. точка 1.0.2 се заменя със следния текст:

„1.0.2. Оценката на опасността за човешкото здраве трябва да вземе предвид токсикокинетичния профил (тоест абсорбцията, метаболизма, разпространението и елиминиранието) на веществото и следните групи въздействия:

- (1) остри въздействия като остра токсичност, дразнене и корозивност,
- (2) сенсibiliзация,
- (3) токсичност при многократно постъпване, и
- (4) КМТ ефекти (канцерогенност, мутагенност на зародишните клетки и токсичност за репродукцията).

Въз основа на цялата налична информация се разглеждат и други въздействия, когато е необходимо.“;

4. точка 1.1.3 се замества със следния текст:

„1.1.3. Цялата информация, която не се отнася за човека, използвана за оценяване на определено въздействие върху хората и за установяване на зависимостта доза(концентрация)/ отговор(въздействие), се представя кратко, ако е възможно под формата на таблица или таблици, разграничавайки *in vitro*, *in vivo* и друга информация. Съответните резултати от изпитванията (например АТЕ, LD50, NO(A)EL или LO(A)EL) и условията на провеждане на изпитвания (например продължителност на изпитването, пътя на попадане в организма) и друга съществена информация, се представят в международно признати единици за измерване на това въздействие.“;

5. точки 1.3.1 и 1.3.2 се заменят със следния текст:

„1.3.1. Съответната класификация, разработена в съответствие с критериите в Регламент (ЕО) № 1272/2008, се представя и обосновава. Когато е приложимо, се представят специфични концентрационни граници, получени при прилагането на член 10 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 и членове 4—7 от Директива 1999/45/ЕО, и се обосновават, ако същите не са включени в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008.

Оценката винаги включва изявление относно това дали веществото отговаря или не на критериите, посочени в Регламент (ЕО) № 1272/2008, за класифициране в клас на опасност канцерогенност от категория 1A или 1B, в клас на опасност мутагенност за зародишните клетки от категория 1A или 1B или в клас на опасност токсичност за репродукцията от категория 1A или 1B.

1.3.2. Ако информацията е недостатъчна, за да се реши дали веществото следва да бъде класифицирано в определен клас или категория на опасност, регистрантът указва и обосновава действието, което е предприел или решението, което е взел.“

6. второто изречение на точка 1.4.1 се заменя със следния текст:

„За някои класове на опасност, особено като мутагенност на зародишните клетки и канцерогенност, наличната информация може да не позволява да се определи токсикологична прагова стойност и поради тази причина и DNEL.“

7. точка 2.1 се заменя със следния текст:

„2.1. Целта на оценката на опасността от физикохимични свойства е да се определи класификацията на веществото в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008.“

8. точка 2.2 се заменя със следния текст:

„2.2. Като минимум се оценяват потенциалните въздействия върху човешкото здраве на следните физикохимични свойства:

- експлозивност,
- запалимост,
- окислителен потенциал.

Ако информацията е недостатъчна, за да се реши дали веществото следва да бъде класифицирано в определен клас или категория на опасност, регистрантът указва и обосновава действието, което е предприел или решението, което е взел.“

9. точка 2.5 се заменя със следния текст:

„2.5. Съответната класификация, разработена в съответствие с критериите в Регламент (ЕО) № 1272/2008, се представя и обосновава.“

10. точка 3.0.1 се замества със следния текст:

„3.0.1. Целта на оценката на опасността за околната среда е да се определи класификацията на веществото в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и да се идентифицира концентрацията на веществото, под която не се очаква да настъпят неблагоприятни въздействия за околната среда. Тази концентрация е известна като предполагаемата недействаща концентрация (PNEC).“

11. точки 3.2.1 и 3.2.2 се заменят със следния текст:

„3.2.1. Съответната класификация, разработена в съответствие с критериите в Регламент (ЕО) № 1272/2008, се представя и обосновава. Всеки М-коефициент, получен при прилагането на член 10 от Регламент (ЕО) № 1272/2008, се представя и, ако не е включен в част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, се обосновава.

3.2.2. Ако информацията е недостатъчна, за да се реши дали веществото следва да бъде класифицирано в определен клас или категория на опасност, регистрантът указва и обосновава действието, което е предприел или решението, което е взел.“

12. точки 4.1 и 4.2 се заменят със следното:

„4.1. Стъпка 1: Сравняване с критериите

По тази част от оценката на РВТ и vPvB се изисква сравняване на наличната информация с критериите в раздел 1 от приложение XIII и изявление относно това дали веществото ги покрива или не. Оценката се извършва в съответствие с разпоредбите, определени в уводната част на приложение XIII, както и в раздели 2 и 3 на същото приложение.

4.2. Стъпка 2: Характеризиране на емисиите

Ако веществото отговаря на критериите или е счетено за РВТ или vPvB в досието за регистрация, се провежда характеризиране на емисиите, което включва съответните части от оценката на експозицията по раздел 5. По-конкретно то съдържа оценка на количеството вещество, освободено в различните компоненти на околната среда по време на всички дейности, извършвани от производителя или вносителя, и всички познати употреби и определяне на вероятните начини, по които хората и околната среда са изложени на веществото.“

13. част Б от таблицата в раздел 7 се изменя, както следва:

а) точки 5.3.1, 5.3.2 и 5.3.3 се заличават;

б) точки 5.5.1 и 5.5.2 се заличават;

в) точка 5.7 се заменя със следния текст:

„5.7. Мутагенност за зародишните клетки“;

г) точки 5.9.1 и 5.9.2 се заличават.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 5 май 2011 година.

За регистрации обаче, които са подадени преди 5 май 2011 г., докладът за безопасността на химикалите се актуализира в съответствие с настоящия регламент най-късно до 30 ноември 2012 г. Член 22, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 не се прилага за тези актуализации.

Настоящият член не засяга действието на членове 2 и 3 от Регламент (ЕС) № 253/2011 на Комисията ⁽¹⁾ по отношение на член 1, параграф 12 от настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 15 март 2011 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Вж. страница 7 от настоящия брой на Официален вестник.