

VERORDNUNGEN

VERORDNUNG (EU) Nr. 252/2011 DER KOMMISSION

vom 15. März 2011

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Anhang I

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006⁽²⁾ werden die Bestimmungen und Kriterien für die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen, Gemischen und bestimmten spezifischen Erzeugnissen in der Gemeinschaft unter Berücksichtigung der Einstufungskriterien und Kennzeichnungsvorschriften des Global Harmonisierten Systems zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien harmonisiert.
- (2) Die Richtlinie 67/548/EWG des Rates vom 27. Juni 1967 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Einstufung, Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Stoffe⁽³⁾ sowie die Richtlinie 1999/45/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. Mai 1999 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für die Einstufung,

Verpackung und Kennzeichnung gefährlicher Zubereitungen⁽⁴⁾ wurden mehrfach geändert. Die Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG werden im Verlauf eines Übergangszeitraums ersetzt, so dass Stoffe ab dem 1. Dezember 2010 und Gemische ab dem 1. Juni 2015 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 eingestuft, gekennzeichnet und verpackt werden müssen, wobei für Stoffe vom 1. Dezember 2010 bis zum 1. Juni 2015 eine Einstufung sowohl gemäß der Richtlinie 67/548/EWG als auch gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erforderlich ist. Beide Richtlinien werden mit Wirkung vom 1. Juni 2015 vollständig durch die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgehoben.

- (3) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 sollte geändert und an die Einstufungskriterien und die anderen einschlägigen Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angepasst werden.
- (4) Mit Artikel 58 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wird Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geändert und an die Einstufungskriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 angepasst. Dies hat auch Auswirkungen auf Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, der mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht geändert wurde. Daher muss Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 an den neuen Wortlaut von Artikel 14 Absatz 4 derselben Verordnung angepasst werden.
- (5) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 werden grundlegende Änderungen der Terminologie gegenüber der Richtlinie 67/548/EWG eingeführt. Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 nicht geändert und sollte im Hinblick auf diese Änderungen aktualisiert werden, um durchgängige Einheitlichkeit zu gewährleisten.
- (6) Außerdem sollten Bezugnahmen auf die Richtlinie 67/548/EWG durch geeignete Bezugnahmen auf die Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ersetzt werden.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 353 vom 31.12.2008, S. 1.

⁽³⁾ ABl. 196 vom 16.8.1967, S. 1.

⁽⁴⁾ ABl. L 200 vom 30.7.1999, S. 1.

- (7) Bis zum Zeitpunkt des Beginns der Gültigkeit der vorliegenden Verordnung werden Registrierungsdossiers einschließlich Stoffsicherheitsberichte gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingereicht worden sein. Änderungen der Einstufungskriterien und anderer einschlägiger Bestimmungen aufgrund der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 gelten gemäß Artikel 62 Absatz 2 der genannten Verordnung für Stoffe ab dem 1. Dezember 2010. Um einen reibungslosen Übergang für die Aktualisierung der Registrierungsdossiers sicherzustellen, sollte ein Übergangszeitraum vorgesehen werden.
- (8) Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist daher entsprechend zu ändern.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird wie folgt geändert:

1. Ziffer 0.6 erhält folgende Fassung:

„0.6. Schritte einer Stoffsicherheitsbeurteilung

0.6.1. Eine von einem Hersteller oder Importeur vorgenommene Stoffsicherheitsbeurteilung umfasst die folgenden Schritte 1 bis 4 in Übereinstimmung mit den jeweiligen Abschnitten dieses Anhangs:

1. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen
2. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen durch physikalisch-chemische Eigenschaften
3. Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt
4. Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften

0.6.2. In den unter der Ziffer 0.6.3 genannten Fällen umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung auch die folgenden Schritte 5 und 6 in Übereinstimmung mit den Abschnitten 5 und 6 dieses Anhangs:

5. Expositionsbeurteilung

5.1. Entwicklung eines oder mehrerer Expositionsszenarien (oder gegebenenfalls Identifizierung einschlägiger Verwendungs- und Expositions-kategorien)

5.2. Expositionsabschätzung

6. Risikobeschreibung

0.6.3. Kommt der Hersteller oder Importeur im Anschluss an die Schritte 1 bis 4 zu dem Schluss, dass der Stoff den Kriterien für eine der folgenden Gefahrenklassen oder -kategorien gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entspricht oder als PBT oder vPvB zu beurteilen ist, so umfasst die Stoffsicherheitsbeurteilung auch die Schritte 5 und 6 in Übereinstimmung mit den Abschnitten 5 und 6 dieses Anhangs:

- a) Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F;
- b) Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigungen von Sexualefunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotische Wirkungen, 3.9 und 3.10;
- c) Gefahrenklasse 4.1;
- d) Gefahrenklasse 5.1.

0.6.4. Unter dem entsprechenden Titel des Stoffsicherheitsberichts (Abschnitt 7) ist ein Überblick über sämtliche für die oben genannten Beurteilungen verwendeten einschlägigen Informationen vorzulegen.“

2. Ziffer 1.0.1 erhält folgende Fassung:

„1.0.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen ist es, die Einstufung eines Stoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 zu bestimmen und für den genannten Stoff Expositionsgrenzwerte abzuleiten, die bei der menschlichen Exposition nicht überschritten werden sollten. Dieser Expositionsgrenzwert wird als Derived No-Effect Level (DNEL — abgeleitete Expositionshöhe, unterhalb deren der Stoff zu keiner Beeinträchtigung der menschlichen Gesundheit führt), bezeichnet.“

3. Ziffer 1.0.2 erhält folgende Fassung:

„1.0.2. Bei der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Gesundheit des Menschen werden das toxikokinetische Profil (d. h. Resorption, Stoffwechsel, Verteilung und Ausscheidung) des Stoffes und die folgenden Wirkungsgruppen berücksichtigt:

- 1) akute Wirkungen (akute Toxizität, Reiz- und Ätzwirkung),
- 2) Sensibilisierung,
- 3) Toxizität bei wiederholter Aufnahme und
- 4) CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung).

Ausgehend von sämtlichen verfügbaren Informationen werden erforderlichenfalls auch andere Wirkungen berücksichtigt.“

4. Ziffer 1.1.3 erhält folgende Fassung:

„1.1.3. Alle nicht am Menschen gewonnenen Informationen, die zur Beurteilung einer bestimmten Wirkung auf den Menschen und zur Bestimmung des Verhältnisses zwischen Dosis (Konzentration) und Wirkung benutzt werden, sind kurz darzulegen, möglichst in Form einer oder mehrerer Tabellen, wobei zwischen In-vitro-, In-vivo- und sonstigen Informationen unterschieden wird. Die entsprechenden Versuchsergebnisse (z. B. ATE, LD50, NO(A)EL oder LO(A)EL) und Versuchsbedingungen (z. B. Versuchsdauer, Verabreichungsweg) und andere einschlägige Informationen sind in für diese Wirkung international anerkannten Maßeinheiten darzustellen.“

5. Die Ziffern 1.3.1 und 1.3.2 erhalten folgende Fassung:

„1.3.1. Die korrekte Einstufung entsprechend den Kriterien in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist anzugeben und zu begründen. Gegebenenfalls sind nach Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelte Konzentrationsgrenzwerte vorzulegen und, wenn sie nicht in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt sind, zu begründen.

Die Bewertung sollte immer eine Erklärung dazu beinhalten, ob der Stoff die Kriterien erfüllt oder nicht, die in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 für die Einstufung in die Gefahrenklasse Karzinogenität der Kategorie 1A oder 1B, die Gefahrenklasse Keimzellmutagenität der Kategorie 1A oder 1B oder die Gefahrenklasse Reproduktionstoxizität der Kategorie 1A oder 1B festgelegt sind.

1.3.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff für eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.“

6. Ziffer 1.4.1 Satz 2 erhält folgende Fassung:

„Für einige Gefahrenklassen, insbesondere Keimzellmutagenität und Karzinogenität, ist es unter Umständen nicht möglich, eine toxikologische Schwelle und somit einen DNEL-Wert zu bestimmen.“

7. Ziffer 2.1 erhält folgende Fassung:

„2.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen durch physikalisch-chemische Eigenschaften ist die Bestimmung der Einstufung eines Stoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.“

8. Ziffer 2.2 erhält folgende Fassung:

„2.2. Als Mindestanforderung werden die potenziellen Wirkungen auf die menschliche Gesundheit für folgende physikalisch-chemische Eigenschaften ermittelt:

- Explosionsgefährlichkeit,
- Entzündlichkeit,
- brandförderndes Potenzial.

Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff für eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.“

9. Ziffer 2.5 erhält folgende Fassung:

„2.5. Die korrekte Einstufung entsprechend den Kriterien in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist anzugeben und zu begründen.“

10. Ziffer 3.0.1 erhält folgende Fassung:

„3.0.1. Ziel der Ermittlung schädlicher Wirkungen auf die Umwelt ist die Bestimmung der Einstufung eines Stoffes gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 und die Ermittlung der Konzentration des Stoffes, unterhalb deren für den betroffenen Umweltbereich keine schädlichen Wirkungen zu erwarten sind. Diese Konzentration wird als vorhergesagte Konzentration, bei der keine Wirkung auftritt (PNEC — Predicted No-Effect Concentration), bezeichnet.“

11. Die Ziffern 3.2.1 und 3.2.2 erhalten folgende Fassung:

„3.2.1. Die korrekte Einstufung entsprechend den Kriterien in der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 ist anzugeben und zu begründen. Jeder M-Faktor, der aus der Anwendung von Artikel 10 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 hervorgeht, ist anzugeben und, wenn er nicht in Anhang VI Teil 3 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 aufgeführt ist, zu begründen.

3.2.2. Reichen die Informationen nicht aus, um zu entscheiden, ob ein Stoff in eine bestimmte Gefahrenklasse oder -kategorie eingestuft werden sollte, so gibt der Registrant die von ihm daraufhin getroffene Maßnahme oder Entscheidung an und begründet sie.“

12. Die Ziffern 4.1 und 4.2 erhalten folgende Fassung:

„4.1. Schritt 1: Vergleich mit den Kriterien

Dieser Teil der Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften umfasst den Vergleich der verfügbaren Informationen mit den Kriterien in Anhang XIII Abschnitt 1 und eine Erklärung darüber, ob der Stoff die Kriterien erfüllt oder nicht. Die Beurteilung wird im Einklang mit den Vorschriften in Anhang XIII Abschnitte 2 und 3 sowie im einleitenden Teil desselben Anhangs durchgeführt.

4.2. Schritt 2: Emissionsbeschreibung

Erfüllt der Stoff die Kriterien oder wird er im Registrierungsossier wie ein PBT oder vPvB behandelt, so wird eine Emissionsbeschreibung vorgenommen, die die entsprechenden Teile der in Abschnitt 5 beschriebenen Ermittlung der Exposition umfasst. Insbesondere gehören dazu die Abschätzung der Mengen des in die verschiedenen Umweltkompartimente freigesetzten Stoffes während aller vom Hersteller oder Importeur ausgeführten Tätigkeiten und für alle identifizierten Verwendungen sowie eine Ermittlung der wahrscheinlichen Expositionswege für Mensch und Umwelt.“

13. Teil B der Tabelle in Abschnitt 7 erhält folgende Fassung:

- a) Die Ziffern 5.3.1, 5.3.2 und 5.3.3 werden gestrichen;
- b) die Ziffern 5.5.1 und 5.5.2 werden gestrichen;

c) Ziffer 5.7 erhält folgende Fassung:

„5.7. Keimzellmutagenität“;

d) die Ziffern 5.9.1 und 5.9.2 werden gestrichen.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 5. Mai 2011.

Für vor dem 5. Mai 2011 eingereichte Registrierungsdossiers ist der Stoffsicherheitsbericht jedoch bis spätestens 30. November 2012 in Übereinstimmung mit dieser Verordnung zu aktualisieren. Artikel 22 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 findet auf diese Aktualisierungen keine Anwendung.

Unbeschadet der Artikel 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 253/2011 der Kommission ⁽¹⁾ gilt dieser Artikel für Artikel 1 Absatz 12 dieser Verordnung.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. März 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Siehe Seite 7 dieses Amtsblatts.