REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 252/2011 AL COMISIEI

din 15 martie 2011

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește anexa I

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei [1], în special articolul 131,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 [2] armonizează dispozițiile și criteriile pentru clasificarea și etichetarea substanțelor, a amestecurilor și a anumitor articole în cadrul Comunității, luând în considerare criteriile de clasificare și regulile privind etichetarea ale Sistemului Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Chimicalelor.

(2) Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase [3], precum și Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea preparatelor periculoase [4] au fost modificate de mai multe ori. Directivele 67/548/CEE și 1999/45/CE vor fi înlocuite după o perioadă de tranziție după care substanțele trebuie clasificate, etichetate și ambalate conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 de la 1 decembrie 2010, iar amestecurile de la 1 iunie 2015; totuși, de la 1 decembrie 2010 până la 1 iunie 2015 este necesară clasificarea substanțelor, atât în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, cât și cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Ambele directive vor fi abrogate în întregime de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 începând de la 1 iunie 2015.

(3) Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificată pentru a fi adaptată la criteriile de clasificare și la alte dispoziții relevante stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

(4) Articolul 58 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 modifică articolul 14 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru a-l adapta la criteriile de clasificare din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Aceasta are, de asemenea, consecințe pentru anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 care nu a fost modificată de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Este, prin urmare, necesar ca anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 să fie adaptată la noul text al articolului 14 alineatul (4).

(5) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 introduce modificări substanțiale ale terminologiei față de cea utilizată în Directiva 67/548/CEE. Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu a fost modificată de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și trebuie actualizată pentru a include aceste modificări și pentru a asigura coerența în mod integral.

(6) De asemenea, trimiterile la Directiva 67/548/CEE trebuie înlocuite cu trimiterile adecvate la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

[1] JO L 396, 30.12.2006, p. 1.
[2] JO L 353, 31.12.2008, p. 1.
[3] JO 196, 16.8.1967, p. 1.
[4] JO L 200, 30.7.1999, p. 1.

(7) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, prezentarea înregistrărilor cuprinzând rapoartele de securitate chimică va fi deja încheiată la data aplicării prezentului regulament. Modificările privind criteriile de clasificare și alte dispoziții pertinente care rezultă din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 se aplică substanțelor începând cu 1 decembrie 2010, în conformitate cu articolul 62 paragraful al doilea din respectivul regulament. Este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a se garanta o actualizare fără impedimente a înregistrărilor.

(8) Prin urmare, anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificată în consecință.

(9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului înființat în temeiul articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează:

1. Punctul 0.6 se înlocuiește cu următorul text:

„0.6. Etapele evaluării securității chimice

0.6.1. O evaluare a securității chimice efectuată de un producător sau un importator pentru o substanță include următoarele etape, numerotate de la 1 la 4, în conformitate cu punctele corespunzătoare din cadrul acestei anexe:

1. Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană.

2. Evaluarea pericolelor prezentate de proprietățile fizico-chimice pentru sănătatea umană.

3. Evaluarea pericolelor pentru mediu.

4. Evaluarea PBT și vPvB.

0.6.2. În cazurile menționate la punctul 0.6.3, evaluarea securității chimice trebuie să includă și următoarele etape, 5 și 6, în conformitate cu punctele 5 și 6 din prezenta anexă:

5. Evaluarea expunerii

5.1. Elaborarea scenariului (scenariilor) de expunere (sau identificarea de categorii de utilizare și expunere relevante, dacă este cazul).

5.2. Estimarea expunerii.

6. Caracterizarea riscurilor

0.6.3. În cazul în care, în urma parcurgerii etapelor 1-4, producătorul sau importatorul ajunge la concluzia că substanța întrunește criteriile uneia dintre clasele sau categoriile de pericol menționate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau este evaluată ca fiind PBT sau vPvB, atunci evaluarea securității chimice trebuie să includă și etapele 5 și 6 în conformitate cu punctele 5 și 6 din prezenta anexă:

(a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F;

(b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;

(c) clasa de pericol 4.1;

(d) clasa de pericol 5.1.

0.6.4. Rezumatul tuturor informațiilor relevante folosite pentru îndeplinirea dispozițiilor de mai sus este prezentat la secțiunea corespunzătoare din raportul de securitate chimică (punctul 7)."

2. Punctul 1.0.1 se înlocuiește cu următorul text:

„1.0.1. Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană are ca obiective stabilirea clasificării unei substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și determinarea nivelurilor de expunere la substanță peste care oamenii nu ar trebui să fie expuși. Acest nivel de expunere este cunoscut sub numele de nivel calculat fără efect (*derived no-effect level* – DNEL)."

3. Punctul 1.0.2 se înlocuiește cu următorul text:

„1.0.2. Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană trebuie să ia în considerare profilul toxico-cinetic (respectiv absorbție, metabolism, distribuire și eliminare) al substanței și următoarele grupe de efecte:

1. efectele acute, cum ar fi toxicitatea acută, iritabilitatea și corozivitatea;

2. sensibilizarea;

3. toxicitatea la doză repetată; și

4. efectele CMR (cancerigen, mutagen pe celulele germinale și toxic pentru reproducere).

Pe baza tuturor informațiilor disponibile, se pot lua în considerare, după caz, și alte efecte."

4. Punctul 1.1.3 se înlocuiește cu următorul text:

„1.1.3. Toate informațiile «nonumane» folosite pentru a evalua efectele asupra oamenilor și pentru a stabili relația dintre doza cantitativă (concentrație) și răspuns (efect) sunt prezentate pe scurt, dacă este posibil sub formă de tabel sau tabele, făcând distincție între informațiile *in vitro*, *in vivo* și alte informații. Rezultatele relevante ale testelor [de exemplu estimarea toxicității acute (ATE), LD50, NO(A)EL sau LO(A)EL], condițiile de testare (de exemplu durata testelor, calea de administrare) și alte informații relevante sunt prezentate în unități de măsură recunoscute pe plan internațional pentru efectul respectiv."

5. Punctele 1.3.1 și 1.3.2 se înlocuiesc cu următorul text:

„1.3.1. Este prezentată și justificată clasificarea corespunzătoare, elaborată în conformitate cu criteriile Regulamentului (CE) nr.1272/2008. Dacă este cazul, sunt prezentate și, dacă nu sunt incluse în anexa VI partea 3 la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, sunt, de asemenea, justificate limitele de concentrație specifice care rezultă din aplicarea articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și a articolelor 4-7 din Directiva 1999/45/CE.

Evaluarea trebuie să includă întotdeauna o declarație care să ateste dacă substanța îndeplinește sau nu criteriile formulate în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pentru clasificarea în clasa de pericol «cancerigenitate» categoria 1A sau 1B, în clasa de pericol «mutagenitatea celulelor germinale» categoria 1A sau 1B sau în clasa de pericol «toxicitate pentru reproducere» categoria 1A sau 1B.

1.3.2. În cazul în care informațiile sunt insuficiente pentru a decide dacă o substanță ar trebui clasificată într-o anumită clasă sau categorie de pericol, solicitantul înregistrării indică și justifică măsura sau decizia luată în situația respectivă."

6. A doua teză de la punctul 1.4.1 se înlocuiește cu următorul text:

„Pentru anumite clase de pericol, în special mutagenitatea celulelor germinale și cancerigenitate, este posibil ca informațiile disponibile să nu permită stabilirea unui prag toxicologic și, prin urmare, a unui DNEL."

7. Punctul 2.1 se înlocuiește cu următorul text:

„2.1. Evaluarea pericolelor pentru proprietățile fizico-chimice are ca obiectiv stabilirea clasificării unei substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008."

8. Punctul 2.2 se înlocuiește cu următorul text:

„2.2. Se evaluează cel puțin efectele potențiale asupra sănătății umane ale următoarelor proprietăți fizico-chimice:

— explozivitate;

— inflamabilitate;

— potențial de oxidare.

În cazul în care informațiile sunt insuficiente pentru a decide dacă o substanță ar trebui clasificată într-o anumită clasă sau categorie de pericol, solicitantul înregistrării indică și justifică măsura sau decizia luată în situația respectivă."

9. Punctul 2.5 se înlocuiește cu următorul text:

„2.5. Este prezentată și justificată clasificarea corespunzătoare, elaborată în conformitate cu criteriile Regulamentului (CE) nr.1272/2008."

10. Punctul 3.0.1 se înlocuiește cu următorul text:

„3.0.1. Evaluarea pericolelor pentru mediu are ca obiectiv determinarea clasificării unei substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și identificarea concentrației substanței sub care nu se preconizează producerea efectelor adverse în mediul înconjurător vizat. Această concentrație este cunoscută sub numele de concentrație predictibilă fără efect (*predicted no-effect concentration* – PNEC)."

11. Punctele 3.2.1 și 3.2.2 se înlocuiesc cu următorul text:

„3.2.1. Este prezentată și justificată clasificarea corespunzătoare, elaborată în conformitate cu criteriile Regulamentului (CE) nr.1272/2008. Este prezentat și, dacă nu este inclus în anexa VI partea 3 la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, este, de asemenea, justificat orice factor de multiplicare (factor M) care rezultă din aplicarea articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

3.2.2. În cazul în care informațiile sunt insuficiente pentru a decide dacă o substanță ar trebui clasificată într-o anumită clasă sau categorie de pericol, solicitantul înregistrării indică și justifică măsura sau decizia luată în situația respectivă."

12. Punctele 4.1 și 4.2 se înlocuiesc cu următorul text:

„4.1. **Etapa 1: Compararea cu criteriile**

Această parte a evaluării PBT și vPvB necesită compararea informațiilor disponibile cu criteriile formulate în anexa XIII punctul 1 și o declarație din care să rezulte dacă substanța îndeplinește sau nu criteriile. Evaluarea se va derula în conformitate cu dispozițiile prevăzute în partea introductivă a anexei XIII și la punctele 2 și 3 din anexa respectivă.

4.2. **Etapa 2: Caracterizarea emisiilor**

În cazul în care substanța îndeplinește criteriile sau este considerată ca fiind PBT sau vPvB în dosarul de înregistrare, se va efectua o caracterizare a emisiilor care să cuprindă părțile relevante ale evaluării expunerii, astfel cum se descrie la punctul 5. În special, aceasta va conține o estimare a cantității de substanță emisă în diferitele compartimente de mediu în timpul activităților desfășurate de către producător sau importator, și toate utilizările identificate, precum și o identificare a căilor probabile prin care oamenii și mediul sunt expuși la acea substanță."

13. Partea B din tabelul de la punctul 7 se modifică după cum urmează:

(a) punctele 5.3.1, 5.3.2 si 5.3.3 se elimină;

(b) punctele 5.5.1 și 5.5.2 se elimină;

(c) punctul 5.7 se înlocuiește cu următorul text:

„5.7. Mutagenitatea celulelor germinale";

(d) punctele 5.9.1 și 5.9.2 se elimină.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 5 mai 2011.

Cu toate acestea, pentru înregistrările prezentate înainte de 5 mai 2011, raportul de securitate chimică trebuie actualizat în conformitate cu prezentul regulament, cel târziu până la 30 noiembrie 2012. Articolul 22 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu se aplică actualizărilor.

Prezentul articol nu aduce atingere articolelor 2 și 3 din Regulamentul (UE) nr. 253/2011 al Comisiei [1] în ceea ce privește articolul 1 punctul 12 din prezentul regulament.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 martie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

[1] A se vedea pagina 7 din prezentul Jurnal Oficial.