

# ROZPORZĄDZENIA

## ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 252/2011

z dnia 15 marca 2011 r.

**zmieniające załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006<sup>(2)</sup> harmonizuje przepisy i kryteria dotyczące klasyfikacji i oznakowania substancji, mieszanin oraz pewnych szczególnych wyrobów we Wspólnocie, uwzględniając kryteria klasyfikacji i zasady oznakowania Globalnie Zharmonizowanego Systemu Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów.
- (2) Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych<sup>(3)</sup> oraz dyrektywa 1999/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 maja 1999 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania

preparatów niebezpiecznych<sup>(4)</sup> były zmieniane kilkakrotnie. Dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE zostaną zastąpione z zastosowaniem okresu przejściowego, w którym substancje muszą być klasyfikowane, oznakowane i pakowane zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 od dnia 1 grudnia 2010 r., a mieszaniny od dnia 1 czerwca 2015 r., niemniej jednak od dnia 1 grudnia 2010 r. do dnia 1 czerwca 2015 r. wymagane jest klasyfikowanie substancji zarówno zgodnie z dyrektywą 67/548/EWG, jak i z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Obie dyrektywy zostaną uchylone całkowicie rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 ze skutkiem od dnia 1 czerwca 2015 r.

- (3) Należy zatem zmienić załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w celu dostosowania go do kryteriów klasyfikacji i innych odnośnych przepisów ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.
- (4) Artykuł 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zmienia art. 14 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, aby dostosować go do kryteriów klasyfikacji określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008. Ma to także konsekwencje dla załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, który nie został zmieniony rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008. Konieczne jest zatem dostosowanie załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 do nowego brzmienia art. 14 ust. 4 wymienionego rozporządzenia.
- (5) Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 wprowadza zasadnicze zmiany terminologiczne w porównaniu do terminologii stosowanej w dyrektywie 67/548/EWG. Załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 nie został zmieniony rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 i powinien zostać uaktualniony, aby odzwierciedlać te zmiany i zapewnić spójność tekstu.
- (6) Ponadto odniesienia do dyrektywy 67/548/EWG powinny zostać zastąpione odpowiednimi odniesieniami do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

<sup>(3)</sup> Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

- (7) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 wnioski o rejestrację zawierające raport bezpieczeństwa chemicznego zostaną złożone do czasu rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Zmiany w kryteriach klasyfikacji i innych odnośnych przepisach, wynikające z rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r. zgodnie z art. 62 akapit drugi wymienionego rozporządzenia. Aby zagwarantować aktualizację rejestracji bez zakłóceń, należy przewidzieć okres przejściowy.
- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) pkt 0.6 otrzymuje brzmienie:

„0.6. Etapy oceny bezpieczeństwa chemicznego

0.6.1. Ocena bezpieczeństwa chemicznego substancji dokonywana przez producenta lub importera obejmuje następujące etapy 1–4 zgodnie z odpowiednimi sekcjami niniejszego załącznika:

1. Ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka.
2. Ocenę zagrożeń dla zdrowia człowieka wynikających z właściwości fizykochemicznych substancji.
3. Ocenę zagrożeń dla środowiska.
4. Ocenę trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności (PBT) oraz bardzo dużej trwałości i bardzo dużej zdolności do bioakumulacji (vPvB).

0.6.2. W przypadkach, o których mowa w pkt 0.6.3, ocena bezpieczeństwa chemicznego zawiera także następujące etapy 5 i 6 zgodnie z sekcją 5 i 6 niniejszego załącznika:

5. Ocena narażenia
  - 5.1. Stworzenie jednego lub większej liczby scenariuszy narażenia (lub, w stosownych przypadkach, określenie odpowiednich kategorii stosowania i narażenia).
  - 5.2. Oszacowanie narażenia.
6. Charakterystyka ryzyka

0.6.3. Jeżeli w wyniku zastosowania etapów 1–4 producent lub importer dochodzi do wniosku, że substancja spełnia kryteria którejkolwiek z następujących klas lub kategorii zagrożenia określonych w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 lub oceniono ją jako należącą do kate-

gorii PBT lub vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje również etapy 5 i 6 zgodnie z sekcjami 5 i 6 niniejszego załącznika:

- a) klasy zagrożenia 2.1–2.4, 2.6 i 2.7, 2.8 typy A i B, klasy 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 kategorii 1 i 2, klasa 2.14 kategorii 1 i 2 oraz klasa 2.15 typy A–F;
- b) klasy zagrożenia 3.1–3.6, klasa 3.7 – działanie szkodliwe na funkcje seksualne i płodność lub na rozwój, klasa 3.8 – działanie inne niż narkotyczne, klasy 3.9 i 3.10;
- c) klasa zagrożenia 4.1;
- d) klasa zagrożenia 5.1.

0.6.4. Podsumowanie wszelkich stosownych informacji wykorzystanych w odniesieniu do powyższych punktów jest przedstawiane w stosownych pozycjach raportu bezpieczeństwa chemicznego (sekcja 7).”;

- 2) pkt 1.0.1 otrzymuje brzmienie:

„1.0.1. Celem oceny zagrożeń dla zdrowia człowieka jest określenie klasyfikacji substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008; oraz uzyskanie najwyższych dopuszczalnych poziomów narażenia ludzi na tę substancję. Taki poziom narażenia znany jest jako pochodny poziom niepowodujący zmian (DNEL).”;

- 3) pkt 1.0.2 otrzymuje brzmienie:

„1.0.2. Ocena zagrożeń dla zdrowia ludzkiego uwzględnia profil toksykokinetyczny (tzn. wchłanianie, metabolizm, rozmieszczenie i eliminację) substancji oraz następujące grupy działań:

- 1) działanie ostre, takie jak toksyczność ostra, działanie drażniące i działanie żrące;
- 2) działanie uczulające;
- 3) toksyczność dawki powtarzanej; oraz
- 4) działanie CMR (działania rakotwórcze, działanie mutagenne na komórki rozrodcze i szkodliwe działanie na rozrodczość).

W razie potrzeby uwzględnia się inne rodzaje działania na podstawie wszelkich dostępnych informacji.”;

- 4) pkt 1.1.3 otrzymuje brzmienie:

„1.1.3. Wszelkie informacje uzyskane w wyniku badań innych niż badania na ludziach, wykorzystywane do oceny konkretnego działania na ludzi oraz do ustalenia zależności dawka ilościowa (stężenie) – odpowiedź (skutek), należy zwięźle przedstawić, w miarę możliwości w formie tabeli lub tabel, z podziałem na *in vitro*, *in vivo* i pozostałe informacje. Odpowiednie wyniki badań (np. ATE, LD50, NO(A)EL lub LO(A)EL) i warunki przeprowadzenia tych badań (np. czas trwania, droga podania) oraz inne istotne informacje są przedstawiane w uznanych międzynarodowo jednostkach miary dotyczących tego działania.”;

5) pkt 1.3.1 i 1.3.2 otrzymują brzmienie:

„1.3.1. Należy przedstawić i uzasadnić właściwą klasyfikację przygotowaną zgodnie z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008. W stosownych przypadkach należy przedstawić konkretne stężenia graniczne wynikające z zastosowania art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i art. 4–7 dyrektywy 1999/45/WE i uzasadnić je, jeżeli nie są uwzględnione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

Ocena powinna zawsze zawierać oświadczenie odnoszące się do tego, czy substancja spełnia kryteria określone w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 dotyczące klasyfikacji w klasie zagrożenia działanie rakotwórcze kategoria 1A lub 1B, klasie zagrożenia działanie mutagenne na komórki rozrodcze kategoria 1A lub 1B albo w klasie zagrożenia szkodliwe działanie na rozrodczość kategoria 1A lub 1B.

1.3.2. Jeśli informacje te są niewystarczające do podjęcia decyzji o klasyfikacji ze względu na konkretną klasę lub kategorię zagrożenia, rejestrujący wskazuje i uzasadnia podjęte wskutek tego działanie lub decyzję.”;

6) pkt 1.4.1 zdanie drugie otrzymuje brzmienie:

„W odniesieniu do niektórych klas zagrożenia, zwłaszcza działania mutagennego na komórki rozrodcze i działania rakotwórczego, dostępne informacje mogą nie wystarczyć do ustalenia progu toksykologicznego, a tym samym wartości DNEL.”;

7) pkt 2.1 otrzymuje brzmienie:

„2.1. Celem oceny zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych jest określenie klasyfikacji substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.”;

8) pkt 2.2 otrzymuje brzmienie:

„2.2. Potencjalne działanie na zdrowie człowieka jest oceniane przynajmniej w odniesieniu do następujących właściwości fizykochemicznych:

- właściwości wybuchowych,
- palności,
- potencjału utleniającego.

Jeśli informacje te są niewystarczające do podjęcia decyzji o klasyfikacji ze względu na konkretną klasę lub kategorię zagrożenia, rejestrujący wskazuje i uzasadnia podjęte wskutek tego działanie lub decyzję.”;

9) pkt 2.5 otrzymuje brzmienie:

„2.5. Należy przedstawić i uzasadnić właściwą klasyfikację przygotowaną zgodnie z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008.”;

10) pkt 3.0.1 otrzymuje brzmienie:

„3.0.1. Celem oceny zagrożeń dla środowiska jest określenie klasyfikacji substancji zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 oraz zidentyfikowanie takiego stężenia substancji, poniżej którego nie przewiduje się wystąpienia szkodliwych skutków działania substancji na dany element środowiska. Takie stężenie znane jest jako przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC).”;

11) pkt 3.2.1 i 3.2.2 otrzymują brzmienie:

„3.2.1. Należy przedstawić i uzasadnić właściwą klasyfikację przygotowaną zgodnie z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008. Należy przedstawić każdy czynnik M wynikający z zastosowania art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i uzasadnić go, jeżeli nie jest uwzględniony w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

3.2.2. Jeśli informacje te są niewystarczające do podjęcia decyzji o klasyfikacji ze względu na konkretną klasę lub kategorię zagrożenia, rejestrujący wskazuje i uzasadnia podjęte wskutek tego działanie lub decyzję.”;

12) pkt 4.1 i 4.2 otrzymują brzmienie:

#### „4.1. Etap 1: Porównanie z kryteriami

Ta część oceny właściwości PBT i vPvB obejmuje porównanie dostępnych informacji z kryteriami podanymi w załączniku XIII sekcja 1 oraz stwierdzenie, czy substancja spełnia te kryteria, czy nie. Ocena przeprowadza się zgodnie z przepisami ustanowionymi w części wprowadzającej załącznika XIII oraz w jego sekcjach 2 i 3.

#### 4.2. Etap 2: Charakterystyka emisji

Jeżeli substancja spełnia kryteria lub uznaje się ją za należącą do kategorii PBT lub vPvB w dokumentacji rejestracyjnej, przeprowadza się charakterystykę emisji, na którą składają się odpowiednie części oceny narażenia zgodnie z opisem w sekcji 5. W szczególności charakterystyka zawiera szacunek ilości substancji uwalnianej do różnych elementów środowiska podczas wszelkich działań prowadzonych przez producenta lub importera i na skutek wszelkich zastosowań zidentyfikowanych oraz identyfikację wszelkich prawdopodobnych dróg narażenia ludzi i środowiska na działanie substancji.”;

13) w części B tabeli znajdującej się w sekcji 7 wprowadza się następujące zmiany:

a) skreśla się pkt 5.3.1, 5.3.2 i 5.3.3;

b) skreśla się pkt 5.5.1 i 5.5.2;

c) pkt 5.7 otrzymuje brzmienie:

„5.7. Działanie mutagenne na komórki rozrodcze”;

d) skreśla się pkt 5.9.1 i 5.9.2.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 5 maja 2011 r.

Jednak w odniesieniu do wniosków o rejestrację złożonych przed dniem 5 maja 2011 r. raport bezpieczeństwa chemicznego powinien być uaktualniony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem najpóźniej do dnia 30 listopada 2012 r. Artykuł 22 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 nie ma zastosowania do wspomnianych aktualizacji.

Niniejszy artykuł nie narusza przepisów art. 2 i 3 rozporządzenia Komisji (UE) nr 253/2011 <sup>(1)</sup> w odniesieniu do art. 1 ust. 12 niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 marca 2011 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

---

<sup>(1)</sup> Zob. 7 s. niniejszego Dziennika Urzędowego.