



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia xxx
C(20..) yyy wersja ostateczna

Projekt

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../..

z dnia [...] 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)

Projekt

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../..

z dnia [...] 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) i 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/WE¹, 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 1907/2006² 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 niebezpiecznych³ 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

¹ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1. Rozporządzenie sprostowane w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3.

² Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

³ Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

preparatów niebezpiecznych⁴ 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 bezpośrednie 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 i pojęciowe w porównaniu do terminologii i pojęć stosowanych 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.
- (6) Ponadto odniesienia do dyrektywy 67/548/EWG powinny zostać zastąpione odpowiednimi odniesieniami do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.
- (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,

⁴ Dz.U. L 200 z 30.7.1999, s. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

1. punkt 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 i 0.6.4, 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 kategorii 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 kategorie 1 i 2, klasa 2.14 kategorie 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 Jeżeli w wyniku zastosowania etapów 1-4 producent lub importer dochodzi do wniosku, że mieszanina spełnia kryteria klasyfikacji jako niebezpieczna zgodnie z dyrektywą 1999/45/WE lub oceniono ją jako należącą do kategorii PBT lub vPvB, ocena bezpieczeństwa chemicznego obejmuje również etapy 5 i 6 zgodnie z sekcjami 5 i 6 niniejszego załącznika.

0.6.5. 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 i oznakowania 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. punkty 1.3.1 i 1.3.2 otrzymują brzmienie:

„1.3.1. Należy przedstawić i uzasadnić właściwą klasyfikację i oznakowanie przygotowane zgodnie z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008. W stosownych przypadkach należy przedstawić konkretne stężenia graniczne wynikające z zastosowania tytułu II 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 dla właściwości CMR kategorii 1A i 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, a tym samym wartości DNEL.”

7. pkt 2.1 otrzymuje brzmienie:

„2.1 Celem oceny zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych jest określenie klasyfikacji i oznakowania 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 i oznakowanie przygotowane 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 i oznakowania 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. punkty 3.2.1 i 3.2.2 otrzymują brzmienie:

„3.2.1. Należy przedstawić i uzasadnić właściwą klasyfikację i oznakowanie przygotowane zgodnie z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008. Należy przedstawić każdy czynnik M wynikający z zastosowania tytułu II 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. 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 [*Należy umieścić konkretną datę. Będzie to data przypadająca jeden miesiąc po dacie wejścia w życie rozporządzenia; uzupełnia OPOCE*].

Jednak w odniesieniu do wniosków o rejestrację złożonych przed [*data stosowania, taka sama jak w poprzednim akapicie*] raport bezpieczeństwa chemicznego powinien być uaktualniony zgodnie z niniejszym rozporządzeniem najpóźniej do dnia 30 listopada 2012 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodniczący*