

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 253/2011,**15. märts 2011,****millega muudetakse XIII lisa Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

olemasolevaid kogemusi selliste ainete kindlakstegemisel, et tagada inimeste tervise ja keskkonna kõrgetasemeline kaitse.

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet ning muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93, komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ),⁽¹⁾ eriti selle artiklit 131,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1907/2006 on ette nähtud, et aineid, mis on püsivad, bioakumuleeruvad või toksilised (PBT), samuti aineid, mis on väga püsivad või väga bioakumuleeruvad (vPvB) vastavalt XIII lisas sätestatud kriteeriumidele, võidakse kanda XIV lisse vastavalt artiklis 58 esitatud menetlusele. Lisaks on määruses (EÜ) nr 1907/2006 sätestatud ELi tootjate või importijate jaoks kohustus registreerida nii ainetena kui ka segu või toote koostises esinevad ained juhul, kui I lisa kohaselt keemilise ohutuse hindamise osana peavad registreerijad tegema ainete PBT- või vPvB-hindamise, mille esimene etapp on ainete võrdlemine kõnealuse määruse XIII lisas esitatud kriteeriumidega.
- (2) Määruse nr 1907/2006 artikli 138 lõikes 5 on nõutud, et komisjon vaataks XIII lisa läbi 1. detsembriks 2008, et hinnata kriteeriumide sobivust PBT- või vPvB-ainete hindamiseks, ning vajaduse korral teha ettepanek kriteeriumide muutmiseks.
- (3) Rahvusvahelisel tasandil saadud kogemused näitavad, et ained, mis oma omadustelt on püsivad, bioakumuleeruvad või toksilised või väga püsivad või väga bioakumuleeruvad, kujutavad endast väga tõsist probleemi. Sellepärast on komisjon võtnud XIII lisa läbivaatamisel arvesse

- (4) Komisjoni poolt määruse nr 1907/2006 artikli 138 lõike 5 kohaselt teostatud läbivaatamine näitas, et kõnealuse määruse XIII lisa on vaja muuta.
- (5) Kogemused näitavad, et PBT- ja vPvB-ainete õigeks kindlaksmääramiseks tuleb kogu asjakohast teavet kasutada seostatult ning teabe hindamisel XIII lisa 1. punktis sätestatud kriteeriumide alusel on vaja rakendada tõendite kaalukuse lähenemisviisi.
- (6) Tõendite kaalukuse määramine on eriti oluline juhtudel, mil XIII lisa 1. punktis sätestatud kriteeriume ei saa olemasoleva teabe suhtes otse kohaldada.
- (7) Seepärast peaksid registreerijad aine registreerimise raames toimuval PBT- ja vPvB-hindamisel hindama kogu tehnilises toimikus olevat teavet.
- (8) Kui tehnilises toimikus on määruse (EÜ) nr 1907/2006 VII ja VIII lisas nõutud ühe või mõne näitaja kohta üksnes piiratud hulgal teavet, ei tarvitse olemasolevad andmed võimaldada kindla järelduse tegemist aine PBT- või vPvB-omaduste kohta. Sellisel juhul tuleb tehnilises toimikus olevaid asjakohaseid andmeid kasutada püsivust, bioakumuleeruvust või toksilisust iseloomustavate omaduste väljasõelumiseks.
- (9) Liigsete uuringute tegemise vältimiseks peaks registreerija PBT- või vPvB-hinnangu andmiseks hankima täiendavat teavet või tegema ettepaneku täiendavaks katsetamiseks ainult siis, kui sõelumishindamine näitab, et aine võib olla püsiv, bioakumuleeruv või toksiline või väga püsiv või väga toksiline, välja arvatud juhul, kui registreerija rakendab või soovib rakendada riskijuhtimismeetmeid või töötingimused riski vältimiseks. Samal põhjusel ei peaks registreerija nõudma lisateabe hankimist ega tegema ettepanekut täiendavaks katsetamiseks, kui sõelumise tulemused ei viita aine püsivusele ega bioakumuleeruvusele.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

(10) Kuna ainel võib olla üks või mitu PBT- või vPvB-omadustega koostisosa või see võib muunduda või laguneda selliste omadustega ühenditeks, tuleks omaduste kindlaks-määramisel võtta arvesse ka selliste koostisosade ja muundumis- või lagunemissaaduste PBT- või vPvB-omadusi.

(11) Määrust (EÜ) nr 1907/2006 tuleks seega muuta.

(12) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisa asendatakse käesoleva määruse lisaga.

Artikkel 2

1. Ainete registreerimise taotlusi vastavalt määrusele (EÜ) nr 1907/2006 ja ajakohastamisaotlusi vastavalt osutatud määruse artiklile 22 võib esitada vastavalt käesoleva määruse lisale alates 19. märtsist 2011 ja need peavad vastama käesolevale määrusele alates 19. märtsist 2013.

2. Määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohased ainete registreerimised, mis ei vasta käesoleva määruse lisale, ajakohastatakse, nii et need vastaksid käesolevale määrusele hiljemalt 19. märtsil 2013. Ajakohastamise suhtes ei kohaldata määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 22 lõiget 5.

Artikkel 3

1. Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. märts 2011

Komisjoni nimel
president

José Manuel BARROSO

LISA

„XIII LISA

KRITEERIUMID PÜSIVATE, BIOAKUMULEERUVATE JA TOKSILISTE AINETE NING VÄGA PÜSIVATE JA VÄGA BIOAKUMULEERUVATE AINETE IDENTIFITSEERIMISEKS

Käesolevas lisas on esitatud kriteeriumid püsivate, bioakumuleeruvate või toksiliste ainete (PBT-ainete) ning väga püsivate või väga bioakumuleeruvate ainete (vPvB-ainete) kindlakstegemiseks, samuti on täpsustatud teave, mida tuleb aine püsivuse, bioakumuleeruvuse või toksilisuse hindamisel arvesse võtta.

PBT-ainete ja vPvB-ainete kindlakstegemiseks kohaldatakse tõendite kaalukuse määramist eksperdiotsusega, milles võrreldakse kogu punktis 3.2 loetletud asjakohast ja kättesaadavat teavet punktis 1 esitatud kriteeriumidega. Seda kohaldatakse eelkõige siis, kui olemasolevale teabele ei saa punktis 1 esitatud kriteeriume kohaldada otse.

Tõendite kaalukuse määramiseks võetakse seostatult arvesse kõiki aine PBT- või vPvB-omaduste seisukohast olulisi olemasolevaid andmeid, nagu seire ja modelleerimise tulemused, sobivate *in vitro* katsete tulemused, asjakohaste loomkatsete andmed, kategooriaalse lähenemisviisi (rühmitamine, interpolatsioon) abil kogutud teave, (Q)SARi tulemused, inimkogemused näiteks töökeskkonna andmete ning õnnetusjuhtumite andmebaasidest saadud andmete, epidemioloogiliste ja kliiniliste uuringute kujul, samuti korrektselt dokumenteeritud juhtumiuuringute aruanded ja vaatlustulemused. Asjakohaselt tuleb arvesse võtta andmete kvaliteeti ja sidusust. Tõendite kaalukuse määramiseks kogutakse kõik olemasolevad andmed, olenemata nende alusel eraldi tehtud järeldustest, ning neid hinnatakse tõenditena ühes seostatud analüüsis.

PBT- ja vPvB-omaduste hindamiseks kasutatav teave põhineb andmetel, mis on saadud asjakohastes tingimustes.

Aine hindamisel võetakse arvesse ka aine asjakohaste koostisosade või asjakohaste muundumis- või lagunemissaaduste PBT- või vPvB-omadusi.

Käesolevat lisa kohaldatakse kõigile orgaanilistele, sealhulgas metallorgaanilistele ainetele.

1. PBT- JA vPvB-AINETE KINDLAKSMÄÄRAMISE KRITEERIUMID**1.1. Püsivad, bioakumuleeruvad või toksilised ained (PBT-ained)**

Ainet, mis vastab punktides 1.1.1, 1.1.2 või 1.1.3 esitatud püsivuse, bioakumuleeruvuse ja toksilisuse kriteeriumidele, loetakse PBT-aineks.

1.1.1. Püsivus

Aine vastab püsivuse (P) kriteeriumile, kui üks järgmistest tingimustest on täidetud:

- a) selle lagunemise poolestusaeg merevees on pikem kui 60 päeva;
- b) selle lagunemise poolestusaeg mage- või suudmevees on pikem kui 40 päeva;
- c) selle lagunemise poolestusaeg meresetetes on pikem kui 180 päeva;
- d) selle lagunemise poolestusaeg mage- või suudmevees on pikem kui 120 päeva;
- e) selle lagunemise poolestusaeg pinnases on pikem kui 120 päeva.

1.1.2. Bioakumuleeruvus

Aine vastab bioakumuleeruvuse (B) kriteeriumile, kui selle veeorganismides toimuva biokontsentratsiooni tegur on suurem kui 2 000.

1.1.3. Toksilisus

Aine vastab toksilisuse (T) kriteeriumile, kui üks järgmistest tingimustest on täidetud:

- a) pikaajalise täheldatava toimeteta doos (*no-observed effect concentration* – NOEC) ehk EC10 mere- või mageveeorganismidel on väiksem kui 0,01 mg/l;
- b) aine vastab kantserogeenseks (1A või 1B kategooria), sugurakkude jaoks mutageenseks (1A või 1B kategooria) või reprodutiivtoksiliseks (1A, 1B või 2. kategooria) aineks klassifitseerimise kriteeriumidele vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008;
- c) on muid tõendeid kroonilise toksilisuse kohta, kuna on kindlaks tehtud, et aine vastab kriteeriumidele, mille järgi see tuleb klassifitseerida konkreetse sihtorgani jaoks toksiliseks korduva manustamise korral (STOT RE 1. või 2. kategooria aine) vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008.

1.2. Väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad (vPvB-) ained

Ainet, mis vastab punktides 1.2.1 ja 1.2.2 esitatud püsivuse ja bioakumuleeruvuse kriteeriumidele, loetakse vPvB-aineks.

1.2.1. Püsivus

Aine vastab väga püsiva (vP-) aine kriteeriumile, kui üks järgmistest tingimustest on täidetud:

- a) selle lagunemise poolestusaeg mere-, mage- või suudmevees on pikem kui 60 päeva;
- b) selle lagunemise poolestusaeg mere-, mage- või suudmevee settes on pikem kui 180 päeva;
- c) selle lagunemise poolestusaeg pinnases on pikem kui 180 päeva.

1.2.2. Bioakumuleeruvus

Aine vastab väga bioakumuleeruva (vB-) aine kriteeriumile, kui selle veeorganismides toimuva biokontsentratsiooni tegur on suurem kui 5 000.

2. P-, vP-, B-, vB- JA T-OMADUSTE SÕELUMINE JA HINDAMINE

2.1. Registreerimine

PBT- ja vPvB-ainete kindlakstegemiseks registreerimise toimikus võtab registreerija arvesse teavet, mis on kirjeldatud I lisas ja käesoleva lisa punktis 3.

Kui tehniline toimik sisaldab ühe või mõne näitaja kohta ainult VII ja VIII lisas nõutavat teavet, võtab registreerija arvesse teavet, mis on asjakohane püsivust, bioakumuleeruvust või toksilisust iseloomustavate omaduste väljasõelamiseks vastavalt käesoleva lisa punktile 3.1. Kui sõelumiskatsete tulemused või muud andmed näitavad, et ainel võib olla PBT- või vPvB-omadusi, hangib registreerija asjakohase lisateabe, mis on esitatud käesoleva lisa punktis 3.2. Kui asjakohase lisateabe loomiseks on vaja IX või X lisas loetletud teavet, teeb registreerija ettepaneku korraldada katsed. Kui protsess ja aine kasutustingimused vastavad XI lisa punkti 3.2 alapunktides b või c täpsustatud tingimustele, võib lisateabe hankimisest loobuda ja seejärel kaalutakse registreerimistoimikus, kas tegemist on PBT- või vPvB-ainega. PBT- või vPvB-omaduste hindamiseks ei ole vaja hankida lisateavet, kui sõelumiskatsetest või muust teabest ei tulene tõendeid, et aine on püsiv või bioakumuleeruv.

2.2. Lubade andmine

Artikli 57 punktides d ja e osutatud ainete kindlakstegemise toimikutes käsitletakse asjakohast registreerimistoimikus esitatud teavet ning muud kättesaadavat teavet, mida on kirjeldatud punktis 3.

3. P-, vP-, B-, vB- JA T-OMADUSTE SÕELUMISE JA HINDAMISE JAOKS ASJAKOHANE TEAVE

3.1. Sõelumisteave

P-, vP-, B-, vB- ja T-omaduste väljasõelamiseks võetakse arvesse punkti 2.1 teises lõigus osutatud juhtudel järgmist teavet, mida võidakse kasutada ka P-, vP-, B-, vB- ja T-omaduste väljasõelamiseks punkti 2.2 kontekstis:

3.1.1. P- ja vP-omadustele viitavad andmed:

- a) VII lisa punkti 9.2.1.1 kohaste kiire biolagunduvuse katsete tulemused;
- b) muude sõelumiskatsete tulemused (näiteks tõhustatud kiire biolagunduvuse katse, katsed ainele omase biolagunduvuse kindlakstegemiseks);
- c) XI lisa punkti 1.3 kohaselt biolagunduvuse (Q)SAR-mudelitega saadud tulemused;
- d) muu teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada.

3.1.2. B- ja vB-omadustele viitavad andmed:

- a) oktanool-vee jaotumiskoeffitsiendid, mis on katseliselt määratud vastavalt VII lisa punktile 7.8 või hinnatud (Q)SAR-mudelitega vastavalt XI lisa punktile 1.3;
- b) muu teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada.

3.1.3. T-omadustele viitavad andmed:

- a) lühiajaline toksilisus veekeskkonnale vastavalt VII lisa punktile 9.1 ja VIII lisa punktile 9.1.3;
- b) muu teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada.

3.2. Hindamiseks vajalik teave

Tõendite kaalukuse lähenemisviisi kasutades vaadeldakse P-, vP-, B-, vB ja T-omaduste hindamise jaoks järgmist teavet:

3.2.1. P- või vP-omaduste hindamine:

- a) pinnavees lagunemise mudelkatse tulemused;
- b) pinnases lagunemise mudelkatse tulemused;
- c) setetes lagunemise mudelkatse tulemused;
- d) muu teave, näiteks väliuuringutega saadud teave või seireuuringud, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada.

3.2.2. B- või vB-omaduste hindamine:

- a) veeorganismides toimuva biokontsentreerumise või bioakumuleerumise uuringu tulemused;
- b) muu teave bioakumuleerumisvõime kohta, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada, nagu:
 - maismaaorganismides toimuva bioakumuleerumise uuringu tulemused;
 - inimkeha vedelikes või kudedes, nagu veri, piim või rasv, toimuva bioakumuleerumise teadusliku analüüsi andmed;
 - tuvastamine, et aine sisaldus elustikus, eriti ohustatud liikides või haavatavates populatsioonides, on kõrge-
nenud, võrreldes sisaldusega neid ümbritsevas keskkonnas;
 - kroonilise toksilisuse loomkatsete tulemused;
 - aine toksiko-kineetilise käitumise hindamine;
- c) teave aine võime kohta toiduahelas bioloogiliselt kontsentreeruda, võimaluse korral väljendatult biokontsentreerumise teguri või troofilise kontsentreerumise teguri kaudu.

3.2.3. T-omaduste hindamine:

- a) tulemused, mis saadakse, uurides pikaajalist toksilisust selgrootutele vastavalt IX lisa punktile 9.1.5;
- b) tulemused, mis saadakse, uurides pikaajalist toksilisust kaladele vastavalt IX lisa punktile 9.1.6;

- c) tulemused, mis saadakse, uurides veetaimede kasvu pidurdumist vastavalt VII lisa punktile 9.1.2;
 - d) aine, mis vastab järgmist klassifitseerimist võimaldavatele kriteeriumidele: 1A või 1B kategooria kantserogeen (omistatud ohulaused: H350 või H350i), sugurakkudele toimiv 1A või 1B kategooria mutageen (omistatud ohulaused: H340), viljakust mõjutava 1A, 1B ja/või 2. kategooria toksilisusega aine (omistatud ohulaused: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d või H361fd), korduval manustamisel konkreetse sihtorgani jaoks 1. või 2. kategooria toksilisusega aine (omistatud ohulaused: H372 või H373), vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008;
 - e) tulemused, mis saadakse, uurides pikaajalist toksilisust lindude viljakusele vastavalt X lisa punktile 9.6.1;
 - f) muu teave, mille sobivust ja asjakohasust on võimalik mõistlikult tõendada.”
-