

32011R0253

16.3.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 69/7

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 253/2011**od 15. ožujka 2011.****o izmjeni Priloga XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

prilikom preispitivanja Priloga XIII. s ciljem osiguranja visoke razine zaštite zdravlja ljudi i okoliša.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

(4) Preispitivanje koje je obavila Komisija na temelju članka 138. stavka 5. Uredbe br. 1907/2006 otkrilo je da postoji potreba za izmjenom Priloga XIII. toj Uredbi.

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 131.,

(5) Iskustvo pokazuje da je, za odgovarajuće utvrđivanje tvari sa svojstvima PBT i vPvB, potrebno sve odgovarajuće informacije koristiti na cjelovit način i primijeniti pristup težine dokaza uspoređujući informacije s kriterijima određenim u odjeljku 1. Priloga XIII.

budući da:

(6) Određivanje težine dokaza od osobite je važnosti u slučajevima u kojima nije moguća neposredna primjena kriterija određenih u odjeljku 1. Priloga XIII. na raspoložive informacije.

(1) Uredbom (EZ) br. 1907/2006 predviđa se da se tvari koje su postojane, bioakumulativne i otrovne (PBT) i tvari koje su vrlo postojane i vrlo bioakumulativne (vPvB) u skladu s kriterijima određenim u Prilogu XIII. mogu uključiti u Prilog XIV. u skladu s postupkom utvrđenim u članku 58. Nadalje, Uredba (EZ) br. 1907/2006 uspostavlja obveze registracije za proizvođače ili uvoznike u Uniji za tvari pojedinačno, u mješavinama ili u proizvodima, ako, kao dio procjene kemijske sigurnosti u skladu s Prilogom I., podnositelj registracije mora obaviti procjenu svojstva PBT i vPvB koja obuhvaća, kao prvi korak, usporedbu s kriterijima u Prilogu XIII. toj Uredbi.

(7) U skladu s tim, za procjenu svojstava PBT i vPvB neke tvari u okviru registracije, podnositelji registracije trebali bi razmotriti informacije koje se nalaze u tehničkoj dokumentaciji.

(2) U članku 138. stavku 5. Uredbe br. 1907/2006 zahtijeva se od Komisije da preispita Prilog XIII. do 1. prosinca 2008., kako bi procijenila primjerenost kriterija za utvrđivanje tvari sa svojstvima PBT ili vPvB, s ciljem prijedloga izmjene tog Priloga, ako je to potrebno.

(8) U slučajevima u kojima tehnička dokumentacija sadrži, za jednu ili više krajnjih točki, samo ograničene informacije koje se zahtijevaju u prilogima VII. i VIII. Uredbi br. 1907/2006, raspoloživi podaci možda ne omogućuju konačan zaključak o svojstvima PBT ili vPvB. U takvim slučajevima, odgovarajuće raspoložive informacije u tehničkom dosjeu potrebno je koristiti za pretraživanje svojstava P, B ili T.

(3) Iskustvo na međunarodnoj razini pokazuje da su posebno zabrinjavajuće tvari koje pokazuju postojana, bioakumulativna i otrovna svojstva ili vrlo postojana i vrlo bioakumulativna svojstva. Zbog toga je Komisija uzela u obzir postojeće iskustvo u utvrđivanju tih tvari

(9) Kako bi se izbjegla nepotrebna istraživanja, podnositelj registracije bi trebao, samo u slučajevima u kojima procjena pretraživanja ukazuje na moguće postojanje svojstva P, B ili T ili svojstva vP ili vB, pripremiti dodatne informacije ili predložiti dodatno ispitivanje kako bi zaključio svoju procjenu svojstava PBT i vPvB, osim ako podnositelj registracije provodi ili preporuča dostatne mjere upravljanja rizicima ili radne uvjete. Zbog istog razloga, podnositelji registracije ne bi trebali biti obvezni pripremiti dodatne informacije ili predlagati dodatno ispitivanje, ako pretraživanje ne ukazuje na postojanje svojstava P ili B.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

- (10) Budući da tvari mogu imati jednu ili više sastojaka sa svojstvima PBT ili vPvB, ili se mogu pretvoriti ili razgraditi u proizvode s takvim svojstvima, pri utvrđivanju bi se također trebala uzeti u obzir svojstva PBT/vPvB takvih sastojaka i proizvodi pretvorbe i/ili razgradnje.
- (11) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 treba stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (12) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zamjenjuje se tekстом određenim u Prilogu ovoj Uredbi.

Članak 2.

1. Registracije tvari u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006 i ažuriranja na temelju članka 22. te Uredbe mogu se podnositi u skladu s Prilogom ovoj Uredbi od 19. ožujka 2011. i moraju biti u skladu s ovom Uredbom od 19. ožujka 2013.

2. Registracije tvari prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006 koje nisu u skladu s Prilogom ovoj Uredbi ažuriraju se kako bi bile u skladu s ovom Uredbom najkasnije 19. ožujka 2013. Članak 22. stavak 5. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 ne primjenjuje se na ta ažuriranja.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. ožujka 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

PRILOG

„PRILOG XIII.

KRITERIJI ZA UTVRĐIVANJE POSTOJANIH, BIOAKUMULATIVNIH I OTROVNIH TVARI TE VRLO POSTOJANIH I VRLO BIOAKUMULATIVNIH TVARI

Ovim Prilogom utvrđuju se kriteriji za utvrđivanje postojanih, bioakumulativnih i otrovnih tvari (PBT tvari) i vrlo postojanih i vrlo bioakumulativnih tvari (vPvB tvari), kao i informacije koje se moraju uzeti u obzir za potrebe procjene svojstava P, B i T neke tvari.

Za utvrđivanje PBT tvari i vPvB tvari primjenjuje se pristup određivanja težine dokaza usporedbom svih odgovarajućih i raspoloživih informacija navedenih u odjeljku 3.2. s kriterijima određenim u odjeljku 1. Taj se pristup primjenjuje posebno ako se kriteriji određeni u odjeljku 1. ne mogu primijeniti izravno na raspoložive informacije.

Određivanje težine dokaza znači da se zajedno uzimaju u obzir sve raspoložive informacije povezane s utvrđivanjem PBT tvari ili vPvB tvari, poput rezultata praćenja i modeliranja, rezultata prikladnih ispitivanja *in vitro*, odgovarajućih podataka o učincima na životinje, informacija o primjeni pristupa s kategorijama (razvrstavanje u skupine, primjena podataka analogijom), rezultata na temelju (Q)SAR-ova, podataka o iskustvu ljudi poput podataka o izloženosti na radu i podataka iz baza podataka o nesrećama, epidemioloških i kliničkih studija te dobro dokumentiranih izvješća i promatranja pojedinačnih slučajeva. Kvaliteti i dosljednosti podataka pridaje se odgovarajuća težina. Raspoloživi rezultati bez obzira na njihove pojedinačne zaključke sabiru se zajedno u jedinstveno određivanje težine dokaza.

Informacije korištene za potrebe procjene svojstava PBT/vPvB temelje se na podacima dobivenim pod odgovarajućim uvjetima.

Pri utvrđivanju se također uzimaju u obzir svojstva PBT/vPvB odgovarajućih sastojaka neke tvari i odgovarajući proizvodi pretvorbe i/ili razgradnje.

Ovaj se Prilog primjenjuje na sve organske tvari, uključujući organometale.

1. KRITERIJI ZA UTVRĐIVANJE TVARI SA SVOJSTVIMA PBT I vPvB**1.1. PBT tvari**

Tvar koja ispunjava kriterije postojanosti, bioakumulacije i otrovnosti iz odjeljaka 1.1.1., 1.1.2. i 1.1.3. smatra se tvari sa svojstvima PBT.

1.1.1. Postojanost

Tvar ispunjava kriterij postojanosti (P) u bilo kojoj od sljedećih situacija:

- (a) vrijeme poluraspada u morskoj vodi duže je od 60 dana;
- (b) vrijeme poluraspada u slatkoj vodi i estuarijskoj vodi duže je od 40 dana;
- (c) vrijeme poluraspada u morskom sedimentu duže je od 180 dana;
- (d) vrijeme poluraspada u slatkovodnom ili estuarijskom sedimentu duže je od 120 dana;
- (e) vrijeme poluraspada u tlu duže je od 120 dana.

1.1.2. Bioakumulacija

Tvar ispunjava kriterij bioakumulacije (B) ako je faktor biokoncentracije (BCF) u vodenim vrstama viši od 2 000.

1.1.3. Otrovnost

Tvar ispunjava kriterij otrovnosti (T) u bilo kojoj od sljedećih situacija:

- (a) koncentracija bez zapaženog učinka (*No-observed Effect Concentration* – NOEC) ili EC10 za morske i slatkovodne organizme manja je od 0,01 mg/l;
- (b) tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena (kategorija 1.A ili 1.B), mutagena za spolne stanice (kategorija 1.A ili 1.B) ili reproduktivno toksična (kategorija 1.A, 1.B ili 2.) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008;
- (c) postoje drugi dokazi kronične otrovnosti na temelju toga što tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao: otrovna za specifičan ciljni organ nakon ponovnog izlaganja (STOT RE kategorija 1. ili 2.) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008.

1.2. vPvB tvari

Tvar koja ispunjava kriterije postojanosti i bioakumulacije iz odjeljaka 1.2.1. i 1.2.2. smatra se tvari sa svojstvima vPvB.

1.2.1. Postojanost

Tvar ispunjava kriterij 'vrlo postojana' (vP) u bilo kojoj od sljedećih situacija:

- (a) vrijeme poluraspada u morskoj, slatkoj ili estuarijskoj vodi duže je od 60 dana;
- (b) vrijeme poluraspada u morskom, slatkovodnom ili estuarijskom sedimentu duže je od 180 dana;
- (c) vrijeme poluraspada u tlu duže je od 180 dana.

1.2.2. Bioakumulacija

Tvar ispunjava kriterij 'vrlo bioakumulativna' (vB) ako je faktor biokoncentracije u vodenim vrstama viši od 5 000.

2. PRETRAŽIVANJE I PROCJENA SVOJSTAVA P, vP, B, vB i T

2.1. Registracija

Za utvrđivanje PBT i vPvB tvari u registracijskom dosjeu, podnositelj registracije uzima u obzir informacije opisane u Prilogu I. i u odjeljku 3. ovog Priloga.

Ako tehnički dosje za jednu ili više krajnjih točaka sadrži samo informacije koje se zahtijevaju u prilogima VII. i VIII., podnositelj registracije uzima u obzir informacije koje su važne za pretraživanje P, B ili T svojstava u skladu s odjeljkom 3.1. ovog Priloga. Ako rezultati ispitivanja namijenjenih pretraživanju ukazuju da tvar možda ima svojstva PBT ili vPvB, podnositelj registracije priprema odgovarajuće dodatne informacije određene u odjeljku 3.2. ovog Priloga. U slučaju da bi pripremanje odgovarajućih dodatnih informacija zahtijevalo informacije navedene u prilogima IX. ili X., podnositelj registracije podnosi prijedlog za ispitivanje. Ako uvjeti za obradu i uporabu tvari ispunjavaju uvjete navedene u odjeljku 3.2. točkama (b) ili (c) Priloga XI., dodatne informacije mogu se ispustiti, a kasnije se tvar u registracijskom dosjeu tretira kao tvar sa svojstvima PBT ili vPvB. Za procjenu svojstava PBT/vPvB nije potrebno pripremiti nikakve dodatne informacije ako rezultat ispitivanja namijenjenog pretraživanju ili druge informacije ne ukazuju na postojanje svojstava P ili B.

2.2. Autorizacija

Za dosjee za potrebe utvrđivanja tvari iz članka 57. točke (d) i članka 57. točke (e), u obzir se uzimaju odgovarajuće informacije iz registracijskih dosjea i druge raspoložive informacije opisane u odjeljku 3.

3. INFORMACIJE VAŽNE ZA PRETRAŽIVANJE I PROCJENU SVOJSTAVA P, vP, B, vB i T

3.1. Informacije za pretraživanje

Sljedeće informacije uzimaju se u obzir za pretraživanje svojstava P, vP, B, vB i T u slučajevima iz drugog stavka odjeljka 2.1., a mogu se uzeti u obzir za pretraživanje svojstava P, vP, B, vB i T u kontekstu odjeljka 2.2.

3.1.1. Indikacije svojstava P i vP

- (a) rezultati ispitivanja lake biorazgradivosti u skladu s odjeljkom 9.2.1.1. Priloga VII.;
- (b) rezultati drugih ispitivanja namijenjenih pretraživanju (npr. ispitivanje lake biorazgradivosti, ispitivanja inherentne biorazgradivosti);
- (c) rezultati dobiveni iz biorazgradnje modela (Q)SAR u skladu s odjeljkom 1.3. Priloga XI.;
- (d) druge informacije pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati.

3.1.2. Indikacije svojstava B i vB

- (a) koeficijent raspodjele oktanol/voda utvrđen u skladu s odjeljkom 7.8. Priloga VII. ili procijenjen modelima (Q)SAR u skladu s odjeljkom 1.3. Priloga XI.;
- (b) druge informacije pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati.

3.1.3. Indikacije svojstava T

- (a) kratkotrajna otrovnost u vodi u skladu s odjeljkom 9.1. Priloga VII. i odjeljkom 9.1.3. Priloga VIII.;
- (b) druge informacije pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati.

3.2. Informacije za procjenu

Sljedeće informacije uzimaju se u obzir za procjenu svojstava P, vP, B, vB i T, pri čemu se koristi pristup na temelju težine dokaza.

3.2.1. Procjena svojstava P ili vP

- (a) rezultati simulacijskog ispitivanja razgradnje u površinskoj vodi;
- (b) rezultati simulacijskog ispitivanja razgradnje u tlu;
- (c) rezultati simulacijskog ispitivanja razgradnje u sedimentu;
- (d) druge informacije, poput informacija iz terenskih studija ili studija praćenja, pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati.

3.2.2. Procjena svojstava B ili vB

- (a) rezultati studija biokoncentracije ili bioakumulacije u vodenim vrstama;
- (b) druge informacije o bioakumulacijskom potencijalu, pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati, kao što su:
 - rezultati studije o bioakumulaciji u kopnenim vrstama,
 - podaci iz znanstvene analize ljudskih tjelesnih tekućina ili tkiva, poput krvi, mlijeka ili masti,
 - otkrivanje povišenih razina u živim organizmima, posebno kod ugroženih vrsta ili ranjivih populacija, u usporedbi s razinama u okolišu koji ih okružuje,
 - rezultati studije o kroničnoj otrovnosti za životinje,
 - procjena toksikokinetičkog ponašanja tvari;
- (c) informacije o sposobnosti tvari za biomagnifikaciju u prehrambenom lancu, po mogućnosti izraženoj faktorima biomagnifikacije ili faktorima trofične magnifikacije.

3.2.3. Procjena svojstava T

- (a) rezultati ispitivanja otrovnosti nakon dugotrajnog izlaganja na beskralježnjacima kako je određeno u odjeljku 9.1.5. Priloga IX.;
- (b) rezultati ispitivanja otrovnosti nakon dugotrajnog izlaganja na ribama kako je određeno u odjeljku 9.1.6. Priloga IX.;

- (c) rezultati studije inhibicije rasta vodenog bilja kako je određeno u odjeljku 9.1.2. Priloga VII.;
- (d) tvar ispunjava kriterije za razvrstavanje kao karcinogena u kategoriju 1.A ili 1.B (dodijeljeni znakovi opasnosti: H350 ili H350i), mutagena za spolne stanice u kategoriju 1.A ili 1.B (dodijeljeni znak opasnosti: H340), otrovna za reprodukciju u kategoriju 1.A, 1.B i/ili 2. (dodijeljeni znakovi opasnosti: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ili H361fd), otrovna za specifičan ciljni organ nakon ponovljene doze u kategoriju 1. ili 2. (dodijeljeni znak opasnosti: H372 ili H373), u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008;
- (e) rezultati ispitivanja otrovnosti nakon dugotrajnog izlaganja ili reproduktivne otrovnosti za ptice kako je određeno u odjeljku 9.6.1. Priloga X.;
- (f) druge informacije pod uvjetom da se njihova prikladnost i pouzdanost može opravdano dokazati.”
-