

## KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 253/2011

(2011. gada 15. marts),

ar ko groza XIII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

(4) Pārskatīšanā, kuru Komisija veikusi saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 138. panta 5. punktu, ir konstatēta nepieciešamība izdarīt minētās regulas XIII pielikuma grozījumus.

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK <sup>(1)</sup>, un jo īpaši tās 131. pantu,

(5) Pieredze liecina, ka pareizai PBT un vPvB vielu identificēšanai jāizmanto visa attiecīgā informācija, kas jāintegrē, un jāizmanto apliecinājumu nozīmīguma pieeja, šo informāciju salīdzinot ar XIII pielikuma 1. iedaļā noteiktajiem kritērijiem.

tā kā:

(6) Apliecinājumu nozīmīguma novērtēšanai ir īpaša nozīme gadījumos, kad pieejamo informāciju nevar novērtēt, to tieši salīdzinot ar XIII pielikuma 1. iedaļā noteiktajiem kritērijiem.

(1) Regulā (EK) Nr. 1907/2006 paredzēts, ka saskaņā ar XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vielas (PBT), kā arī ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas vielas (vPvB), ievērojot 58. pantā noteikto procedūru, var iekļaut XIV pielikumā. Turklāt Regulā (EK) Nr. 1907/2006 Savienības ražotājiem un importētājiem noteikts reģistrēšanas pienākums attiecībā uz vielām tīrā veidā, maisījumu sastāvā vai izstrādājumos, šim nolūkam kā ķīmiskās drošības novērtējuma daļa saskaņā ar I pielikumu reģistrētājam jāveic PBT un vPvB novērtējums, kura pirmais posms ir salīdzinājums ar minētās regulas XIII pielikumā noteiktajiem kritērijiem.

(7) Tāpēc, lai reģistrācijai novērtētu, vai viela ir PBT un vPvB viela, tās reģistrētājiem jāņem vērā visa tehniskajā dokumentācijā esošā informācija.

(2) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 138. panta 5. punktā noteikts, ka Komisijai līdz 2008. gada 1. decembrim jāpārskata XIII pielikums, lai izvērtētu kritērijus, pēc kuriem identificē PBT un vPvB, un nepieciešamības gadījumā ierosinātu tā grozījumus.

(8) Gadījumos, kad tehniskajā dokumentācijā par vienu vai vairākiem beigu punktiem ir ietverts tikai Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VII un VIII pielikumā noteiktais informācijas minimums, pieejamie dati var nebūt pietiekami, lai izdarītu noteiktus secinājumus par vielas PBT un vPvB īpašībām. Šādos gadījumos tehniskajā dokumentācijā pieejamā informācija jāizmanto P (noturības), B (bioakumulatīvo) vai T (toksiskuma) īpašību skrīningam.

(3) Starptautiskā pieredze liecina, ka ļoti lielas bažas rada vielas, kuras to īpašību dēļ klasificējamās kā noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas vai arī ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas. Tāpēc, lai nodrošinātu augstu cilvēka veselības un vides aizsardzības pakāpi, Komisija šādu vielu identificēšanas pieredzi ņēmusi vērā XIII pielikuma pārskatīšanā.

(9) Lai neveiktu nevajadzīgus pētījumus, tikai gadījumos, kad skrīninga novērtējums liecina, ka vielai, iespējams, piemīt P, B vai T īpašība vai arī vP vai vB īpašība, reģistrētājam jāiegūst papildu informācija vai jāierosina papildu testēšana pilnīgai PBT un vPvB novērtēšanai, ja vien reģistrētājs neīsteno vai neiesaka veikt pietiekamus risku pārvaldības pasākumus vai darbības nosacījumus. Šā paša iemesla dēļ reģistrētājiem nav jāiegūst papildu informācija vai jāierosina papildu testēšana, ja skrīninga rezultāti neliecina par P vai B īpašībām.

<sup>(1)</sup> OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

- (10) Tā kā vielas var saturēt citas sastāvdaļas, kurām piemīt PBT vai vPvB īpašības, vai arī šādas īpašības var būt to pārveidošanās vai noārdīšanās produktiem, identificēšanā jāņem vērā arī šādu sastāvdaļu un pārveidošanās un/vai noārdīšanās produktu PBT vai vPvB īpašības.
- (11) Tāpēc attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 1907/2006.
- (12) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantam izveidotā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

*1. pants*

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikuma tekstu.

*2. pants*

1. Pieteikumus vielu reģistrācijai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 un atjauninājumus saskaņā ar minētās regulas 22. pantu var iesniegt atbilstoši šīs regulas pielikumam no 2011. gada 19. marta, un atbilstība šai regulai panākama no 2013. gada 19. marta.

2. Vielu reģistrācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas neatbilst šīs regulas pielikuma noteikumiem, ir jāatjaunina, lai panāktu atbilstību šai regulai ne vēlāk kā 2013. gada 19. martā. Uz šiem atjauninājumiem neattiecas Regulas (EK) Nr. 1907/2006 22. panta 5. punkta noteikumi.

*3. pants*

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2011. gada 15. martā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO

## PIELIKUMS

## "XIII PIELIKUMS

**NOTURĪGU, BIOAKUMULATĪVU UN TOKSISKU VIELU, KĀ ARĪ ĻOTI NOTURĪGU UN ĻOTI BIOAKUMULATĪVU VIELU IDENTIFICĒŠANAS KRITĒRIJI**

Šajā pielikumā noteikti noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku vielu (*PBT* vielu), ļoti noturīgu un ļoti bioakumulatīvu vielu (*vPvB* vielu) identificēšanas kritēriji, kā arī informācija, kas jāņem vērā vielas *P*, *B* vai *T* īpašību novērtēšanai.

*PBT* vielu un *vPvB* vielu identificēšanai jāizmanto apliecinājumu nozīmīguma noteikšana pēc ekspertmetodes, salīdzinot visu 3.2. iedaļā minēto atbilstošu un pieejamo informāciju ar 1. iedaļā noteiktajiem kritērijiem. Šāds princips jāizmanto jo īpaši tad, kad attiecībā uz pieejamo informāciju 1. iedaļā noteiktie kritēriji nav tieši piemērojami.

Apliecinājumu nozīmīguma noteikšana nozīmē to, ka tiek apkopota visa pieejamā informācija, ko izmanto *PBT* vielas vai *vPvB* vielas identificēšanai, piemēram, monitoringa un modelēšanas rezultāti, piemēroti *in vitro* testi, attiecīgie dati par izmēģinājumiem ar dzīvniekiem, informācija, ko iegūst, izmantojot kategorizācijas pieeju (grupēšana, līdzība), (*Q*)*SAR* rezultāti, tādi dati par iedarbību uz cilvēka organismu kā dati no arodslimību un nelaimes gadījumu datubāzēm, epidemioloģisko un klīnisko pētījumu rezultāti, kā arī labi dokumentēti gadījumi un novērojumi. Pienācīga nozīme piešķirama datu kvalitātei un saskanīgumam. Vienā apliecinājumu nozīmīguma noteikšanā jāapvieno visi pieejamie rezultāti neatkarīgi no tajos konstatētā.

*PBT/vPvB* īpašību novērtēšanas pamatā jābūt informācijai, kura pamatojas uz datiem, kas iegūti atbilstošos apstākļos.

Identificēšanai ņem vērā arī vielas attiecīgo sastāvdaļu, kā arī tās pārveidošanās un/vai noārdīšanās produktu *PBT/vPvB* īpašības.

Šis pielikums attiecas uz visām organiskajām vielām, arī metālorganiskajiem savienojumiem.

1. *PBT* VIELU UN *vPvB* VIELU IDENTIFICĒŠANAS KRITĒRIJI1.1. *PBT* vielas

Par *PBT* vielu uzskata tādu vielu, kura atbilst 1.1.1., 1.1.2. un 1.1.3. iedaļā noteiktajiem noturības, bioakumulācijas un toksicitātes kritērijiem.

## 1.1.1. Noturība

Vielā atbilst noturības kritērijam (*P*) jebkurā no šādām situācijām, ja:

- a) tās pusnoārdīšanās periods jūras ūdenī ir lielāks par 60 dienām;
- b) pusnoārdīšanās periods saldūdenī vai estuāru ūdenī ir lielāks par 40 dienām;
- c) pusnoārdīšanās periods jūras nogulumos ir lielāks par 180 dienām;
- d) pusnoārdīšanās periods saldūdeņu vai estuāru nogulumos ir lielāks par 120 dienām;
- e) pusnoārdīšanās periods augsnē ir lielāks par 120 dienām.

## 1.1.2. Bioakumulācija

Vielā atbilst bioakumulācijas kritērijiem (*B*), ja tās biokoncentrēšanās koeficients (*bioconcentration factor*, *BCF*) ūdens vidē dzīvojošos organismos ir lielāks par 2 000.

### 1.1.3. Toksicitāte

Viela atbilst toksicitātes kritērijam (T) jebkurā no šādām situācijām, ja:

- a) ilgtermiņa nenovērojamas iedarbības koncentrācija (NOEC) vai EC10 koncentrācija jūras un saldūdens organismos ir mazāka par 0,01 mg/l;
- b) viela atbilst kritērijiem, lai to klasificētu kā kancerogēnu (1.A vai 1.B kategorijas), dzimumšūnu mutagēnu (1.A vai 1.B kategorijas) vai reproduktīvajai veselībai toksisku (1.A, 1.B vai 2. kategorijas) vielu saskaņā ar Regulu (EK) Nr.1272/2008;
- c) ir citas liecības par vielas hronisku toksicitāti, uz ko norāda vielas atbilstība toksiskas ietekmes uz mērķorgānu pēc atkārtotas iedarbības (STOT RE 1. vai 2. kategorijas) klasifikācijas kritērijiem saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008.

### 1.2. vPvB vielas

Par vPvB vielu uzskata tādu vielu, kura atbilst 1.2.1. un 1.2.2. iedaļā noteiktajiem noturības un bioakumulācijas kritērijiem.

#### 1.2.1. Noturība

Viela atbilst "ļoti noturīgas" vielas kritērijam (vP) jebkurā no šādām situācijām, ja:

- a) tās pusnoārdīšanās periods jūras ūdenī, saldūdenī vai estuāra ūdenī ir lielāks par 60 dienām;
- b) tās pusnoārdīšanās periods jūras, saldūdeņu vai estuāru nogulumos ir lielāks par 180 dienām;
- c) pusnoārdīšanās periods augsnē ir lielāks par 180 dienām.

#### 1.2.2. Bioakumulācija

Viela atbilst "ļoti bioakumulatīvas" vielas kritērijiem (vB), ja tās biokoncentrēšanās koeficients (*bioconcentration factor*, BCF) ūdens vidē dzīvojošos organismos ir lielāks par 5 000.

## 2. P, vP, B, vB UN T ĪPAŠĪBU SKRĪNINGA UN NOVĒRTĒŠANA

### 2.1. Reģistrācija

PBT un vPvB vielu identificēšanai reģistrācijas dokumentācijā reģistrētajam jāizmanto informācija saskaņā ar I pielikumu un šā pielikuma 3. iedaļu.

Ja tehniskajā dokumentācijā attiecībā uz vienu vai vairākiem beigu punktiem ir tikai informācija saskaņā ar VII un VIII pielikumu, reģistrētajam jāsniedz informācija, kas izmantojama P, B vai T īpašību skrīningam saskaņā ar šā pielikuma 3.1. iedaļu. Gadījumos, kad skrīninga testu rezultāti vai cita informācija liecina, ka vielai varētu būt PBT vai vPvB īpašības, reģistrētajam saskaņā ar šā pielikuma 3.2. iedaļu jāiegūst atbilstoša papildu informācija. Ja attiecīgas papildu informācijas ieguvei nepieciešama IX vai X pielikumā uzskaitītā informācija, reģistrētajam jāiesniedz testēšanas priekšlikums. Ja process un vielas izmantošanas nosacījumi atbilst XI pielikuma 3.2. iedaļas b) vai c) apakšpunktā minētajiem, papildu informāciju var nesniegt, un attiecīgi uzskata, ka viela ir PBT vai vPvB reģistrācijas dokumentācijā. Papildu informācija PBT/vPvB īpašību novērtēšanai nav nepieciešama, ja skrīninga testu rezultāti vai cita informācija neliecina, ka vielai varētu būt P vai B īpašības.

### 2.2. Atļaujas saņemšana

Dokumentācijā 57. panta d) un e) punktā minēto vielu identificēšanai jāiekļauj attiecīga informācija no reģistrācijas dokumentācijas un cita pieejamā informācija saskaņā ar 3. iedaļu.

## 3. SKRĪNINGAM UN P, vP, B, vB UN T ĪPAŠĪBU NOVĒRTĒŠANAI VAJADZĪGĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Skrīninga informācija

P, vP, B, vB un T īpašību skrīningam 2.1. iedaļas otrajā daļā minētajos gadījumos izmantojama šāda informācija, ko var ņemt vērā P, vP, B, vB un T īpašību skrīningam 2.2. iedaļā minētajos gadījumos.

3.1.1. Norādes par *P* un *vP* īpašībām:

- a) vieglas bioloģiskas noārdāmības testēšanas rezultāti saskaņā ar VII pielikuma 9.2.1.1. iedaļu;
- b) citu skrīninga testu rezultāti (piemēram, paātrinātas bioloģiskās noārdāmības tests, potenciālās bioloģiskās noārdāmības testi);
- c) bioloģiskas noārdāmības (*Q*)SAR modelēšanas rezultāti saskaņā ar XI pielikuma 1.3. iedaļu;
- d) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot.

3.1.2. Norādes par *B* un *vB* īpašībām:

- a) sadalījuma koeficients sistēmā oktanolis/ūdens, kas noteikts eksperimentāli saskaņā ar VII pielikuma 7.8. iedaļu vai aprēķināts pēc (*Q*)SAR modelēšanas rezultātiem saskaņā ar XI pielikuma 1.3. iedaļu;
- b) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot.

3.1.3. Norādes par *T* īpašībām:

- a) īslaicīgas iedarbības toksicitāte ūdens vidē saskaņā ar VII pielikuma 9.1. iedaļu vai VIII pielikuma 9.1.3. iedaļu;
- b) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot.

## 3.2. Novērtēšanai izmantojamā informācija

*P*, *vP*, *B*, *vB* un *T* īpašību novērtēšanai izmanto šādu informāciju, piemērojot apliecinājuma nozīmīguma kritēriju.

3.2.1. *P* vai *vP* īpašību novērtēšana:

- a) noārdīšanās virszemes ūdeņos modeļa testēšanas rezultāti;
- b) noārdīšanās augsnē modeļa testēšanas rezultāti;
- c) noārdīšanās nogulumos modeļa testēšanas rezultāti;
- d) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot, piemēram, lauka izmēģinājumu vai monitoringa rezultāti.

3.2.2. *B* vai *vB* īpašību novērtēšana:

- a) pētījums par biokoncentrāciju vai bioakumulāciju ūdens vidē dzīvojošos organismos;
- b) cita informācija par bioakumulācijas potenciālu, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot, piemēram:
  - bioakumulācija sauszemes vidē dzīvojošajos organismos,
  - tādu cilvēka ķermeņa šķidrums un audu kā asinis, piens vai taukaudi zinātniskas analīzes dati,
  - paaugstināts līmenis biotā, jo īpaši apdraudēto sugu dzīvnieku vai neaizsargātāko iedzīvotāju grupu organismā salīdzinājumā ar to apkārtējo vidi,
  - izmēģinājumos ar dzīvniekiem noteikta hroniska toksicitāte,
  - vielas toksikokinētisko īpašību novērtējums;
- c) informācija par vielas bioloģiskās uzkrāšanās spēju barošanās ķēdēs, kas, ja iespējams, jāizsaka bioloģiskās uzkrāšanās koeficientu vai trofiskās uzkrāšanās koeficientu veidā.

3.2.3. *T* īpašību novērtēšana:

- a) ilgtermiņa toksicitātes testēšanas rezultāti ar bezmugurkaulniekiem saskaņā ar IX pielikuma 9.1.5. iedaļu;
- b) ilgtermiņa toksicitātes testēšanas rezultāti zivīm saskaņā ar IX pielikuma 9.1.6. iedaļu;

- c) ūdensaugu augšanas kavējuma noteikšanas rezultāti saskaņā ar VII pielikuma 9.1.2. iedaļu;
- d) viela atbilst kritērijiem, lai saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 to klasificētu kā 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēnu (piešķirts bīstamības apzīmējums: H350 vai H350i), 1.A vai 1.B kategorijas dzimumšūnu mutagēnu (piešķirts bīstamības apzīmējums: H340), 1.A, 1.B un/vai 2. kategorijas reproduktīvajai veselībai toksisku vielu (piešķirts bīstamības apzīmējums: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d vai H361fd), 1. vai 2. kategorijas mērķorgāniem toksisku vielu pēc atkārtotas iedarbības (piešķirts bīstamības apzīmējums: H372 vai H373);
- e) ilgtermiņa vai reproduktīvās toksicitātes testēšanas rezultāti putniem saskaņā ar X pielikuma 9.1.6. iedaļu;
- f) cita informācija, kuras piemērotību un ticamību var pietiekami pamatot.”
-