

## REGULAMENTUL (UE) NR. 253/2011 AL COMISIEI

din 15 martie 2011

**de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește anexa XIII**

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

mediului, a integrat în revizuirea anexei XIII experiența existentă în procesul de identificare a acestor substanțe.

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

(4) Revizuirea efectuată de Comisie în temeiul articolului 138 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 a scos la iveală necesitatea modificării anexei XIII la acest regulament.

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei <sup>(1)</sup>, în special articolul 131,

(5) Experiența demonstrează că, pentru o identificare corespunzătoare a substanțelor PBT și vPvB, toate informațiile relevante trebuie utilizate într-o manieră integrată și prin aplicarea unei abordări bazate pe forța probatorie a datelor, prin compararea informațiilor cu criteriile stabilite în secțiunea 1 a anexei XIII.

întrucât:

(6) Determinarea prin forța probatorie a datelor este foarte relevantă în cazurile în care aplicarea criteriilor stabilite în secțiunea 1 a anexei XIII la informațiile disponibile nu este concludentă.

(1) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede că substanțele persistente, bioacumulabile și toxice (PBT), împreună cu substanțele foarte persistente și foarte bioacumulabile (vPvB) clasificate ca atare conform criteriilor stabilite în anexa XIII, pot fi incluse în anexa XIV în conformitate cu procedura stabilită la articolul 58. Mai mult, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 impune obligativitatea înregistrării, de către producătorii sau importatorii din Uniunea Europeană, a substanțelor ca atare, în mixturi sau în articole. În cadrul evaluării securității chimice în conformitate cu anexa I, solicitantii trebuie să realizeze o evaluare a PBT și vPvB care să conțină, în primă etapă, o comparație cu criteriile din anexa XIII la regulament.

(7) Ca atare, pentru evaluarea PBT și vPvB a unei substanțe în cadrul procedurii de înregistrare, solicitantii trebuie să țină seama de toate informațiile conținute în dosarul tehnic.

(2) Conform articolului 138 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Comisia procedează la o revizuire a anexei XIII până la 1 decembrie 2008, cu scopul de a evalua caracterul adecvat al criteriilor de identificare a substanțelor PBT și vPvB, în vederea propunerii de modificare la aceasta, după caz.

(8) În cazurile în care dosarul tehnic conține, pentru unul sau mai multe efecte, numai informații limitate conform cerințelor din anexele VII și VIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, este posibil ca datele disponibile să nu permită formularea unei concluzii definitive asupra proprietăților PBT și vPvB. În aceste cazuri, informațiile relevante disponibile în dosarul tehnic trebuie utilizate pentru determinarea proprietăților P, B sau T.

(3) Experiența dobândită la nivel internațional demonstrează că substanțele cu caracteristici care le fac persistente, bioacumulabile și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulabile reprezintă un motiv important de preocupare. Din acest motiv, Comisia, în scopul asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a

(9) Pentru a evita realizarea unor studii care nu sunt necesare și numai dacă în urma evaluării de screening se determină o posibilă proprietate P, B ori T sau vP ori vB, solicitantul trebuie să obțină informații suplimentare sau să propună teste suplimentare în scopul încheierii evaluării PBT și vPvB sau să implementeze sau să recomande măsuri de gestionare a riscurilor sau condiții operaționale suficiente. Din același motiv, solicitanților nu trebuie să li se ceară să obțină informații suplimentare sau să propună teste suplimentare dacă nu s-a determinat o proprietate P sau B.

<sup>(1)</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (10) Deoarece substanțele pot avea una sau mai multe componente cu proprietăți PBT sau vPvB, sau se pot transforma sau degrada în produse cu acest tip de proprietăți, identificarea trebuie să țină seama de proprietățile PBT/vPvB ale componentelor și ale produșilor de transformare și/sau degradare.
- (11) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 trebuie modificat în consecință.
- (12) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului înființat în baza articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

Anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se înlocuiește cu textul din anexa la prezentul regulament.

#### *Articolul 2*

(1) Înregistrările substanțelor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 și actualizările în temeiul articolului 22 din acest regulament pot fi depuse conform anexei la prezentul regulament începând cu 19 martie 2011 și trebuie să intre în conformitate cu prezentul regulament începând cu 19 martie 2013.

(2) Înregistrările substanțelor care sunt conforme cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, dar nu sunt conforme cu anexa la prezentul regulament trebuie actualizate pentru a fi puse în conformitate cu prezentul regulament cel târziu la 19 martie 2013. Articolul 22 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 nu se aplică actualizărilor.

#### *Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 martie 2011.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

## ANEXĂ

## „ANEXĂ XIII

**CRITERII DE IDENTIFICARE A SUBSTANȚELOR PERSISTENTE, BIOACUMULABILE ȘI TOXICE ȘI A SUBSTANȚELOR FOARTE PERSISTENTE ȘI FOARTE BIOACUMULABILE**

Prezenta anexă stabilește criteriile de identificare a substanțelor persistente, bioacumulabile și toxice (substanțe PBT) și a substanțelor foarte persistente și bioacumulabile (substanțe vPvB), precum și informațiile de care trebuie să se țină seama în evaluarea proprietăților P, B și T ale unei substanțe.

Pentru identificarea substanțelor PBT și vPvB, se aplică o determinare bazată pe forța probatorie a datelor, fondată pe opinii ale experților, prin compararea tuturor informațiilor relevante și disponibile din secțiunea 3.2 cu criteriile stabilite în secțiunea 1. Aceasta se aplică în special atunci când criteriile stabilite în secțiunea 1 nu pot fi aplicate direct informațiilor disponibile.

Evaluarea forței probatorii a datelor înseamnă că toate informațiile disponibile în legătură cu determinarea unei substanțe PBT sau vPvB sunt analizate împreună, cum ar fi, de exemplu, rezultatele monitorizării și modelării, testele *in vitro* corespunzătoare, date relevante provenite din testele pe animale, informații provenind din aplicarea abordării pe categorii (grupare, citire încrucișată), rezultate (Q) SAR, din datele existente privind efectele asupra oamenilor, cum ar fi datele ce provin din domeniul medicinei ocupaționale și datele provenite din baze de date referitoare la accidente, studii epidemiologice și clinice, precum și studii de caz și observații bine documentate. Se acordă importanța cuvenită calității și coerenței datelor. Rezultatele disponibile, indiferent de concluziile lor individuale, se reunesc și se iau în considerare pentru a determina forța probatorie a datelor.

Informațiile utilizate în scopul evaluării proprietăților PBT și vPvB trebuie să se bazeze pe datele obținute în condiții corespunzătoare.

Printre altele, identificarea trebuie să țină cont de proprietățile PBT/vPvB ale componentelor relevante ale unei substanțe și de producții de transformare și/sau degradare.

Prezenta anexă se aplică tuturor substanțelor organice, inclusiv compușilor organometalici.

**1. CRITERIILE DE IDENTIFICARE A SUBSTANȚELOR PBT ȘI vPvB****1.1. Substanțele PBT**

O substanță care întrunește criteriile de persistență, bioacumulare și toxicitate din secțiunile 1.1.1, 1.1.2 și 1.1.3 este considerată o substanță PBT.

**1.1.1. Persistență**

O substanță întrunește criteriul de persistență (P) în oricare dintre următoarele situații:

- (a) timpul de înjumătățire în apă de mare este mai mare de 60 de zile;
- (b) timpul de înjumătățire în apă dulce sau de estuar este mai mare de 40 de zile;
- (c) timpul de înjumătățire în sedimente marine este mai mare de 180 de zile;
- (d) timpul de înjumătățire în sedimente de apă dulce sau de estuar este mai mare de 120 de zile; sau
- (e) timpul de înjumătățire în sol este mai mare de 120 de zile.

**1.1.2. Bioacumulare**

O substanță îndeplinește criteriul de bioacumulare (B) în cazul în care factorul de bioconcentrare la speciile acvatice este mai mare de 2 000.

### 1.1.3. Toxicitate

O substanță întrunește criteriul de toxicitate (T) în oricare dintre următoarele situații:

- (a) concentrația fără efecte observate pe termen lung (NOEC) sau EC10 pentru organismele de apă de mare sau apă dulce este mai mică de 0,01 mg/l;
- (b) substanța întrunește criteriile pentru a fi clasificată drept carcinogenă (categoria 1A sau 1B), mutagenă pentru celulele germinative (categoria 1A sau 1B) sau toxică pentru reproducere (categoria 1A, 1B sau 2) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;
- (c) există alte dovezi ale toxicității cronice, identificată de substanța care întrunește criteriile de clasificare: toxicitatea specifică pentru organele țintă după expunerea repetată (STOT RE categoria 1 or 2) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

### 1.2. Substanțe vPvB

O substanță care întrunește criteriile de persistență și bioacumulare din secțiunile 1.2.1 și 1.2.2 este considerată o substanță vPvB.

#### 1.2.1. Persistență

O substanță întrunește criteriile pentru a fi clasificată drept «foarte persistentă» (vP) în oricare dintre următoarele situații:

- (a) timpul de înjumătățire în apă de mare, apă dulce sau de estuar este mai mare de 60 de zile;
- (b) timpul de înjumătățire în sedimente de apă de mare, apă dulce sau de estuar este mai mare de 180 de zile;
- (c) timpul de înjumătățire în sol este mai mare de 180 de zile.

#### 1.2.2. Bioacumulare

O substanță întrunește criteriile pentru a fi clasificată drept «foarte bioacumulabilă» (vB) în cazul în care factorul de bioconcentrare la speciile acvatice este mai mare de 5 000.

## 2. DETERMINAREA ȘI EVALUAREA PROPRIETĂȚILOR P, vP, B, vB și T

### 2.1. Înregistrarea

Pentru identificarea substanțelor PBT și vPvB din dosarul de înregistrare, solicitantul trebuie să țină seama de informațiile din anexa I și din secțiunea 3 a prezentei anexe.

Dacă dosarul tehnic conține, pentru unul sau mai multe efecte, numai informațiile solicitate prin anexele VII și VIII, solicitantul trebuie să țină seama de informațiile relevante pentru determinarea proprietăților P, B sau T în conformitate cu secțiunea 3.1 din prezenta anexă. Dacă rezultatul testelor de determinare sau alte informații indică faptul că substanța poate avea proprietăți PBT sau vPvB, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare relevante, conform secțiunii 3.2 a prezentei anexe. Dacă prezentarea acestor informații suplimentare pertinente necesită informațiile din anexa IX sau X, solicitantul trebuie să depună o propunere de testare. În cazul în care condițiile de procesare și de utilizare ale substanței îndeplinesc condițiile din secțiunea 3.2 litera (b) sau (c) din anexa XI, informațiile suplimentare pot fi omise, iar ulterior substanța va fi considerată ca PBT sau vPvB în dosarul de înregistrare. Nu trebuie prezentate informații suplimentare pentru evaluarea proprietăților PBT/vPvB dacă rezultatele testului de determinare sau alte informații nu indică prezența proprietăților P sau B.

### 2.2. Autorizare

În cazul dosarelor întocmite în scopul identificării substanțelor menționate la articolul 57 literele (d) și (e), se va ține seama de informațiile relevante din dosarele de înregistrare și de alte informații disponibile, conform secțiunii 3.

## 3. INFORMAȚII RELEVANTE PENTRU DETERMINAREA ȘI EVALUAREA PROPRIETĂȚILOR P, vP, B, vB și T

### 3.1. Informații necesare pentru determinare

Informațiile de mai jos se vor lua în considerare pentru determinarea proprietăților P, vP, B, vB și T în cazurile menționate la al doilea paragraf al secțiunii 2.1 și pot fi luate în considerare pentru determinarea proprietăților P, vP, B, vB și T în contextul secțiunii 2.2:

3.1.1. Indicarea prezenței proprietăților P sau vP:

- (a) rezultatele testelor pentru biodegradarea rapidă, conform secțiunii 9.2.1.1 a anexei VII;
- (b) rezultatele altor teste de determinare (precum testul de biodegradabilitate imediată ameliorată – *enhanced ready biodegradability test*), teste ale biodegradabilității inerente);
- (c) rezultatele obținute din modelele (Q)SAR de biodegradare, conform secțiunii 1.3 a anexei XI;
- (d) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care poate fi demonstrat rezonabil.

3.1.2. Indicarea prezenței proprietăților B sau vB:

- (a) coeficientul de partiție octanol-apă determinat experimental în conformitate cu secțiunea 7.8 a anexei VII sau estimat prin modelele (Q)SAR conform secțiunii 1.3 a anexei XI;
- (b) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care poate fi demonstrat rezonabil.

3.1.3. Indicarea prezenței proprietăților T:

- (a) toxicitate acvatică pe termen scurt în conformitate cu secțiunea 9.1 a anexei VII și cu secțiunea 9.1.3 a anexei VIII;
- (b) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care poate fi demonstrat rezonabil.

3.2. Informații pentru evaluare

Următoarele informații trebuie luate în considerare la evaluarea proprietăților P, vP, B, vB și T, prin intermediul abordării axate pe forța probatoare a dovezilor:

3.2.1. Evaluarea proprietăților P sau vP:

- (a) rezultatele testelor de simulare a înjumătățirii în apa de suprafață;
- (b) rezultatele testelor de simulare a înjumătățirii în sol;
- (c) rezultatele testelor de simulare a înjumătățirii în sedimente;
- (d) alte informații, cum ar fi informațiile din studiile pe teren sau studiile de monitorizare, cu condiția ca adecvarea și fiabilitatea acestora să poată fi demonstrată rezonabil.

3.2.2. Evaluarea proprietăților B sau vB:

- (a) rezultatele studiilor de bioconcentrare sau bioacumulare în speciile acvatice;
- (b) alte informații referitoare la potențialul de bioacumulare, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care poate fi demonstrat rezonabil, ca de exemplu:
  - rezultatele unui studiu de bioacumulare în speciile terestre;
  - date rezultate din analiza științifică a fluidelor sau țesuturilor umane, precum sângele, laptele sau grăsimea;
  - detectarea nivelurilor ridicate în floră și faună, în special la speciile amenințate cu dispariția sau la populațiile vulnerabile, față de nivelul din mediul înconjurător;
  - rezultatele unui studiu al toxicității cronice la animale;
  - evaluarea comportamentului toxicocinetic al substanței;
- (c) informații despre capacitatea de biomagnificare a substanței în lanțul trofic, exprimată, acolo unde este posibil, prin factori de biomagnificare sau factori de magnificare trofică.

3.2.3. Evaluarea proprietăților T:

- (a) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung pe nevertebrate, conform secțiunii 9.1.5 din anexa IX;
- (b) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung la pești, conform secțiunii 9.1.6 din anexa IX;

- (c) rezultatele studiului privind inhibarea creșterii efectuat pe plante acvatice, conform secțiunii 9.1.2 din anexa VII;
  - (d) substanțele care întrunesc criteriile de clasificare în categoria carcinogene 1A sau 1B (frază de pericol asociată: H350 sau H350i), cu efecte mutagene asupra celulelor germinative, încadrate în categoria 1A sau 1B (frază de pericol asociată: H340), toxice pentru reproducere, în categoria 1A, 1B și/sau 2 (frază de pericol asociată: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d sau H361fd), cu efecte toxice asupra unui organ țintă după doze repetate, încadrate în categoria 1 sau 2 (frază de pericol asociată: H372 sau H373), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;
  - (e) rezultatele testelor de toxicitate pentru reproducere sau toxicitate pe termen lung la păsări, conform secțiunii 9.6.1 din anexa X;
  - (f) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care poate fi demonstrat rezonabil.”
-