

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 253/2011

z dne 15. marca 2011

o spremembi Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

pregledu Priloge XIII upoštevala obstoječe izkušnje pri identifikaciji teh snovi, da bi zagotovila visoko raven zaščite za človeško zdravje in okolje.

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES⁽¹⁾ ter zlasti člena 131 Uredbe,

- (4) Pregled, ki ga je opravila Komisija v skladu s členom 138(5) Uredbe (ES) št. 1907/2006, je pokazal, da obstaja potreba po spremembi Priloge XIII k navedeni uredbi.
- (5) Izkušnje kažejo, da bi bilo treba za ustrezno identifikacijo snovi z lastnostmi PBT in vPvB uporabiti na celosten način vse zadevne informacije in uporabiti pristop na podlagi teže dokazov, tako da se informacije primerjajo s kriteriji, določenimi v oddelku 1 Priloge XIII.

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1907/2006 določa, da se snovi, ki so v skladu s kriteriji iz Priloge XIII k Uredbi obstojne, strupene in se lahko kopičijo v organizmih (PBT – persistent, bioaccumulative and toxic), ter snovi, ki so v skladu s kriteriji iz Priloge XIII k Uredbi zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (vPvB – very persistent and very bioaccumulative), lahko v skladu s postopkom iz člena 58 vključijo v Prilogo XIV. Poleg tega Uredba (ES) št. 1907/2006 določa obveznosti registriranja za proizvajalce ali uvoznike v Uniji za snovi kot take, snovi v zmesih oziroma snovi v izdelkih, kadar morajo registracijski zavezanci kot del ocene kemijske varnosti v skladu s Prilogo I izvesti oceno lastnosti PBT in vPvB, ki kot prvi korak vsebuje primerjavo s kriteriji iz Priloge XIII k navedeni uredbi.
- (2) Člen 138(5) Uredbe (ES) št. 1907/2006 zahteva, da Komisija do 1. decembra 2008 pregleda Prilogo XIII z namenom, da oceni ustreznost kriterijev za identifikacijo snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene (snovi PBT) ali so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (snovi vPvB), da bi, če je to ustrezno, predlagala spremembe navedene priloge.
- (3) Izkušnje na mednarodni ravni kažejo, da so snovi z lastnostmi, zaradi katerih so obstojne, se lahko kopičijo v organizmih in so strupene (snovi PBT) ali so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (snovi vPvB), vzrok za veliko zaskrbljenost. Zato je Komisija pri

- (6) Določitev teže dokazov je zlasti ustrezna v primerih, v katerih kriterijev iz oddelka 1 Priloge XIII za razpoložljive informacije ni mogoče neposredno uporabiti.
- (7) Zato bi morali registracijski zavezanci pri oceni lastnosti PBT in vPvB posamezne snovi v okviru registracije upoštevati vse informacije, vsebovane v tehnični dokumentaciji.
- (8) V primerih, pri katerih tehnična dokumentacija vsebuje za eno ali več končnih točk le omejene informacije, zahtevane v prilogah VII in VIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, razpoložljivi podatki morda ne omogočajo sprejetja dokončne odločitve glede lastnosti PBT oziroma vPvB. V takih primerih bi bilo treba uporabiti zadevne informacije, ki so na voljo v tehnični dokumentaciji, za preverjanje lastnosti P, B, oziroma T.
- (9) Da bi se izognil nepotrebemu proučevanju, bi moral registracijski zavezanec le v primerih, v katerih ovrednotenje preverjanja nakazuje možnost lastnosti P, B ali T oziroma lastnosti vP ali vB, pripraviti dodatne informacije ali predlagati dodatno preskušanje, da dokonča svoje ocenjevanje lastnosti PBT in vPvB, razen če registracijski zavezanec uvede oziroma priporoča zadostne ukrepe za obvladovanje tveganja oziroma operativne pogoje. Iz istega razloga za registracijske zavezance ne bi smela veljati obveznost, da pripravijo dodatne informacije ali predlagajo dodatno preskušanje, če pregled ne pokaže nobenih znakov lastnosti P ali B.

(¹) UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

- (10) Ker imajo lahko snovi eno ali več sestavin z lastnostmi PBT ali vPvB oziroma se lahko pretvorijo ali razkrojijo v produkte s takimi lastnostmi, bi morala identifikacija upoštevati tudi lastnosti PBT/vPvB takih sestavin in produktov pretvorbe in/ali razkroja.
- (11) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

Člen 2

1. Registracije snovi na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006 in posodobitve v skladu s členom 22 navedene uredbe se lahko predložijo v skladu s Prilogo k tej uredbi od 19. marca 2011 naprej in morajo biti v skladu s to uredbo od 19. marca 2013.

2. Registracije snovi na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006, ki niso v skladu s Prilogo k tej uredbi, se posodobijo, da bi bile v skladu s to uredbo, najpozneje 19. marca 2013. Člen 22(5) Uredbe (ES) št. 1907/2006 se ne uporablja za navedene posodobitve.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se nadomesti z besedilom iz Priloge k tej uredbi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. marca 2011

Za Komisijo
Predsednik
José Manuel BARROSO

PRILOGA

„PRILOGA XIII

KRITERIJI ZA IDENTIFIKACIJO OBSTOJNIH SNOVI, SNOVI, KI SE KOPičIJO V ORGANIZMIH, IN STRUPENIH SNOVI TER ZELO OBSTOJNIH SNOVI IN SNOVI, KI SE ZELO LAHKO KOPičIJO V ORGANIZMIH

Priloga določa kriterije za identifikacijo obstojnih snovi, snovi, ki se kopičijo v organizmih, in strupenih snovi (snovi PBT) ter zelo obstojnih snovi in snovi, ki se zelo lahko kopičijo v organizmih, (snovi vPvB) ter informacije, ki jih je treba upoštevati za ovrednotenje lastnosti P (obstojnost), B (kopičenje v organizmih) in T (strupenost) posamezne snovi.

Za identifikacijo snovi PBT in snovi vPvB se uporabi določitev teže dokazov z uporabo presoje strokovnjakov, tako da se vse zadevne in razpoložljive informacije, navedene v oddelku 3.2, primerjajo s kriteriji, določenimi v oddelku 1. To se uporabi zlasti, kadar kriterijev, določenih v oddelku 1, ni mogoče neposredno uporabiti za razpoložljive informacije.

Določitev teže dokazov pomeni, da se vse razpoložljive informacije, povezane z identifikacijo snovi PBT ali vPvB, obravnavajo skupaj, na primer rezultati spremljanja in modeliranja, rezultati ustreznih preskusov *in vitro*, zadevni podatki o učinkih na živali, informacije o uporabi pristopa s kategorijami (razvrščanje v skupine, „read-across“), rezultati na podlagi (Q)SAR in podatki o izkušnjah ljudi, na primer podatki o poklicni izpostavljenosti in podatki iz podatkovnih baz o nesrečah, epidemiološke in klinične študije ter dobro dokumentirana poročila in opažanja o posameznih primerih. Kakovosti in doslednosti podatkov se pripiše ustrezna teža. Pri posamezni določitvi teže dokazov se zberejo razpoložljivi rezultati ne glede na to, kaj je mogoče iz vsakega od njih sklepati.

Informacije, ki se uporabljajo za namene ovrednotenja lastnosti PBT/vPvB, morajo temeljiti na podatkih, pridobljenih v ustreznih pogojih.

Identifikacija mora upoštevati tudi lastnosti PBT/vPvB zadevnih sestavin snovi in zadevnih snovi, ki nastanejo kot posledica pretvorbe in/ali razkroja.

Ta priloga se nanaša na vse organske snovi, vključno z organokovinskimi spojinami.

1. KRITERIJI ZA IDENTIFIKACIJO SNOVI PBT IN vPvB**1.1 Snovi PBT**

Snov, ki izpolnjuje kriterije obstojnosti (P – persistence), kopičenja v organizmih (B – bioaccumulation) in strupenosti (T – toxicity) iz oddelkov 1.1.1, 1.1.2 in 1.1.3, se šteje za snov PBT.

1.1.1 Obstojnost

Snov izpolnjuje kriterij obstojnosti (P) v vsakem od naslednjih primerov:

- (a) razpolovna doba razkroja v morski vodi je daljša od 60 dni;
- (b) razpolovna doba razkroja v sladki vodi ali vodi rečnega ustja je daljša od 40 dni;
- (c) razpolovna doba razkroja v morskem sedimentu je daljša od 180 dni;
- (d) razpolovna doba razkroja v sladkovodnem sedimentu ali sedimentu vode rečnega ustja je daljša od 120 dni;
- (e) razpolovna doba razkroja v zemlji je daljša od 120 dni.

1.1.2 Kopičenje v organizmih (bioakumulacija)

Snov izpolnjuje kriterij kopičenja v organizmih (B), če je biokoncentracijski faktor v vodnih vrstah večji od 2 000.

1.1.3 Strupenost

Snov izpolnjuje kriterij strupenosti (T) v vsakem od naslednjih primerov:

- (a) dolgoročna koncentracija neopaženih učinkov (NOEC – no-observed effect concentration) ali EC10 pri morskih ali sladkovodnih organizmih je manjša od 0,01 mg/l;
- (b) snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot rakotvorna (kategorija 1A ali 1B), mutagena za zarodne celice (kategorija 1A ali 1B) ali strupena za razmnoževanje (kategorije 1A, 1B ali 2) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008;
- (c) obstajajo drugi dokazi kronične strupenosti, na podlagi dejstva, da snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot: strupena za specifičen ciljni organ pri ponovljenih odmerkih (STOT RE kategorije 1 ali 2 v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008).

1.2 Snovi vPvB

Snov, ki izpolnjuje kriterije obstojnosti in kopičenja v organizmih iz oddelkov 1.2.1 in 1.2.2, se šteje za snov vPvB.

1.2.1 Obstojnost

Snov izpolnjuje kriterij za lastnost ‚zelo obstojna‘ (vP – very persistent) v vsakem od naslednjih primerov:

- (a) razpolovna doba razkroja v morski ali sladki vodi ali vodi rečnega ustja je daljša od 60 dni;
- (b) razpolovna doba razkroja v sedimentu morske ali sladke vode ali vode rečnega ustja je daljša od 180 dni;
- (c) razpolovna doba razkroja v zemlji je daljša od 180 dni.

1.2.2 Kopičenje v organizmih (bioakumulacija)

Snov izpolnjuje kriterij za lastnost, da se zelo lahko kopiči v organizmih (da je ‚zelo bioakumulativna‘ – vB – very bioaccumulative), če je biokoncentracijski faktor v vodnih vrstah večji od 5 000.

2. PREVERJANJE IN OVREDNOTENJE LASTNOSTI P, vP, B, vB in T

2.1 Registracija

Za identifikacijo snovi PBT in vPvB v registracijski dokumentaciji upošteva registracijski zavezanec informacije, opisane v Prilogi I in oddelku 3 te priloge.

Če tehnična dokumentacija vsebuje za eno ali več končnih točk le informacije, zahtevane v prilogah VII in VIII, upošteva registracijski zavezanec informacije, pomembne za preverjanje lastnosti P, B ali T, v skladu z oddelkom 3.1 te priloge. Če rezultat preskusov, namenjenih preverjanju, ali druge informacije kažejo, da ima snov morda lastnosti PBT ali vPvB, pripravi registracijski zavezanec zadevne dodatne informacije v skladu z oddelkom 3.2 te priloge. V primeru, da bi priprava zadevnih dodatnih informacij zahtevala informacije, navedene v prilogah IX ali X, registracijski zavezanec predloži predlog za preskušanje. Kadar pogoji za obdelavo in uporabo snovi izpolnjujejo pogoje iz oddelka 3.2 (b) ali (c) Priloge XI, se lahko dodatne informacije izpustijo in potem se snov obravnava, kot da je navedena z lastnostmi PBT ali vPvB v registracijski dokumentaciji. Nobenih dodatnih informacij ni treba pripraviti za ovrednotenje lastnosti PBT/vPvB, če rezultati preskusov, namenjenih preverjanju, ali druge informacije ne opozarjajo na možnost obstoja lastnosti P ali B.

2.2 Avtorizacija

Pri pripravi dokumentacije za namene identifikacije snovi, navedenih v členu 57(d) in členu 57(e), se upoštevajo zadevne informacije iz registracijske dokumentacije in druge razpoložljive informacije v skladu z oddelkom 3.

3. INFORMACIJE, POMEMBNE ZA PREVERJANJE IN OVREDNOTENJE LASTNOSTI P, vP, B, vB in T

3.1 Informacije za preverjanje

Naslednje informacije se morajo upoštevati za preverjanje lastnosti P, vP, B, vB in T v primerih, navedenih v drugem odstavku oddelka 2.1, in se lahko upoštevajo za preverjanje lastnosti P, vP, B, vB in T v okviru oddelka 2.2:

3.1.1 Znaki lastnosti P in vP

- (a) rezultati preskusov glede hitrega biološkega razkroja v skladu z oddelkom 9.2.1.1 Priloge VII;
- (b) rezultati drugih preskusov, namenjenih preverjanju (npr. preskus hitre biološke razgradljivosti, testi inherentne biološke razgradljivosti);
- (c) rezultati iz modelov biološkega razkroja (Q)SAR v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI;
- (d) druge informacije, pod pogojem, da je njihovo primernost in zanesljivost možno na smiseln način dokazati.

3.1.2 Znaki lastnosti B in vB

- (a) porazdelitveni koeficient oktanol/voda, določen eksperimentalno v skladu z oddelkom 7.8 Priloge VII ali ocenjen z modeli (Q)SAR v skladu z oddelkom 1.3 Priloge XI;
- (b) druge informacije, pod pogojem, da je njihovo primernost in zanesljivost možno na smiseln način dokazati.

3.1.3 Znaki lastnosti T

- (a) kratkodobna strupenost za vodno okolje v skladu z oddelkom 9.1 Priloge VII in oddelkom 9.1.3 Priloge VIII;
- (b) druge informacije, pod pogojem, da je njihovo primernost in zanesljivost možno na smiseln način dokazati.

3.2 Informacije za ovrednotenje

Naslednje informacije se upoštevajo za ovrednotenje lastnosti P, vP, B, vB and T, pri čemer se uporabi pristop na podlagi teže dokazov:

3.2.1 Ovrednotenje lastnosti P ali vP

- (a) rezultati simulacijskih preskusov glede razkroja v površinski vodi;
- (b) rezultati simulacijskih preskusov glede razkroja v zemlji;
- (c) rezultati simulacijskih preskusov glede razkroja v sedimentu;
- (d) druge informacije, na primer informacije iz študij na terenu ali študij na podlagi spremljanja, pod pogojem, da je njihovo primernost in zanesljivost možno na smiseln način dokazati.

3.2.2 Ovrednotenje lastnosti B ali vB

- (a) rezultati študije o biokoncentraciji ali kopičenju v organizmih (bioakumulaciji) v vodnih živalskih vrstah;
- (b) druge informacije o možnosti kopičenja v organizmih, pod pogojem, da je njihovo primernost in zanesljivost možno na smiseln način dokazati, na primer:
 - rezultati študije o kopičenju v organizmih (bioakumulaciji) v kopenskih živalskih vrstah,
 - podatki iz znanstvene analize človeških telesnih tekočin ali tkiv, na primer krvi, mleka ali maščobe,
 - zaznavanje povišanih ravni v živih organizmih, zlasti v ogroženih živalskih vrstah ali v ranljivih populacijah, v primerjavi z ravnmi v okolju, ki jih obkroža,
 - rezultati študije o kronični strupenosti pri živalih,
 - ovrednotenje toksikokinetičnega obnašanja snovi;
- (c) informacije o zmožnosti snovi za biomagnifikacijo v prehranjevalni verigi, izraženi po možnosti s faktorji biomagnifikacije ali faktorji trofične magnifikacije.

3.2.3 Ovrednotenje lastnosti T

- (a) rezultati preskušanja dolgodobne strupenosti na nevretenčarjih, kot je določeno v oddelku 9.1.5 Priloge IX;
- (b) rezultati preskušanja dolgodobne strupenosti na ribah, kot je določeno v oddelku 9.1.6 Priloge IX;

- (c) rezultati študije zaviranja rasti vodnih rastlin, kot je določeno v oddelku 9.1.2 Priloge VII;
 - (d) snov izpolnjuje kriterije za razvrstitev kot rakotvorna kategorije 1A ali 1B (dodeljeni oznaki tveganja sta: H350 ali H350i), mutagen zarodnih celic kategorije 1A ali 1B (dodeljena oznaka tveganja: H340), strupena za razmnoževanje kategorije 1A, 1B in/ali 2 (dodeljene oznake tveganja so: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ali H361fd), strupena za specifičen ciljni organ pri ponovljenih odmerkih, kategorije 1 ali 2 (dodeljena oznaka tveganja: H372 ali H373), v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008;
 - (e) rezultati preskušanja dolgodobne strupenosti ali strupenosti za razmnoževanje pri pticah, kot je določeno v oddelku 9.6.1 Priloge X;
 - (f) druge informacije, pod pogojem, da je njihovo primernost in zanesljivost možno na smiseln način dokazati.“
-