

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 253/2011

z dnia 15 marca 2011 r.

zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do załącznika XIII

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 przewiduje, że substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne (substancje PBT) oraz substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (substancje vPvB) zgodnie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII mogą zostać włączone do załącznika XIV zgodnie z procedurą określoną w art. 58. Ponadto rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ustanawia spoczywający na unijnych producentach i importerach substancji obowiązek rejestracji substancji w ich postaci własnej oraz w postaci mieszanin lub wyrobów, jeżeli w ramach oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z załącznikiem I rejestrujący muszą przeprowadzić ocenę PBT i vPvB obejmującą – w pierwszym etapie – porównanie z kryteriami zawartymi w załączniku XIII do tego rozporządzenia.
- (2) Artykuł 138 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zawiera wymóg, by Komisja dokonała przeglądu załącznika XIII do dnia 1 grudnia 2008 r. w celu oceny adekwatności kryteriów identyfikacji substancji PBT oraz substancji vPvB z myślą o przedstawieniu propozycji zmian w stosownych przypadkach.
- (3) Doświadczenie zdobyte na szczeblu międzynarodowym pokazuje, że substancje o właściwościach powodujących, że są one substancjami trwałymi, zdolnymi do bioakumulacji i toksycznymi lub substancjami bardzo trwałymi i wykazującymi bardzo dużą zdolność do bioakumulacji stanowią poważne zagrożenie. Z tego powodu Komisja

uwzględniła istniejące doświadczenie dotyczące identyfikacji tych substancji w przeglądzie załącznika XIII celem zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi i środowiska.

- (4) W wyniku przeglądu przeprowadzonego przez Komisję na mocy art. 138 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 okazało się, że istnieje potrzeba zmiany załącznika XIII do tego rozporządzenia.
- (5) Doświadczenie pokazuje, że w celu odpowiedniej identyfikacji substancji PBT i vPvB wszystkie istotne informacje powinny być wykorzystane w zintegrowany sposób przy zastosowaniu podejścia opartego na analizie ciężaru dowodów poprzez porównanie informacji z kryteriami określonymi w sekcji 1 załącznika XIII.
- (6) Klasyfikacja na podstawie analizy ciężaru dowodów jest szczególnie przydatna w przypadkach, w których kryteria określone w sekcji 1 załącznika XIII nie mają bezpośredniego zastosowania do dostępnych informacji.
- (7) W związku z tym w przypadku oceny substancji PBT i substancji vPvB w ramach rejestracji rejestrujący powinni uwzględnić wszystkie informacje zawarte w dokumentacji technicznej.
- (8) W przypadkach, w których dokumentacja techniczna zawiera jedynie ograniczone informacje dotyczące jednego lub kilku parametrów docelowych wymagane w załącznikach VII i VIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, dostępne dane mogą uniemożliwić wyciągnięcie jednoznacznego wniosku odnośnie do właściwości PBT lub vPvB. W takich sytuacjach należy wykorzystać istotne informacje dostępne w dokumentacji technicznej do badań przesiewowych na obecność właściwości P, B lub T.
- (9) W celu uniknięcia przeprowadzania niepotrzebnych badań rejestrujący powinien opracować dodatkowe informacje lub zaproponować dodatkowe badania umożliwiające dokonanie oceny właściwości PBT lub vPvB tylko w przypadkach, w których badanie przesiewowe wskazuje możliwość wystąpienia właściwości P, B lub T lub właściwości vP lub vB, chyba że rejestrujący wdraża lub zaleca wystarczające środki zarządzania ryzykiem lub warunki operacyjne. Z tego samego powodu nie należy oczekiwać od rejestrujących opracowywania dodatkowych informacji lub proponowania dodatkowych badań, jeżeli badania przesiewowe nie wskazują na obecność właściwości P lub B.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

- (10) Ponieważ substancje mogą posiadać jeden lub kilka składników o właściwościach PBT lub vPvB lub też mogą ulec przekształceniu lub rozpadowi na produkty o takich właściwościach, w ramach identyfikacji należy również uwzględnić właściwości PBT/vPvB takich składników oraz produktów przekształcenia lub rozpadu.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik XIII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 marca 2011 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

Artykuł 2

1. Rejestracje substancji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz ich aktualizacje na mocy art. 22 wspomnianego rozporządzenia mogą być przedkładane zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia od dnia 19 marca 2011 r. i są zgodne z niniejszym rozporządzeniem nie później niż od dnia 19 marca 2013 r.

2. Rejestracje substancji na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, które nie są zgodne z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia, należy zaktualizować w taki sposób, aby były zgodne z niniejszym rozporządzeniem nie później niż dnia 19 marca 2013 r. Artykuł 22 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 nie ma zastosowania do tych aktualizacji.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK XIII

KRYTERIA IDENTYFIKACJI SUBSTANCJI TRWAŁYCH, WYKAZUJĄCYCH ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI I TOKSYCZNYCH ORAZ SUBSTANCJI BARDZO TRWAŁYCH I WYKAZUJĄCYCH BARDZO DUŻĄ ZDOLNOŚĆ DO BIOAKUMULACJI

Niniejszy załącznik określa kryteria identyfikacji substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (substancji PBT) oraz substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (substancji vPvB), jak również informacje, które muszą być uwzględnione do celów oceny właściwości P, B i T substancji.

W celu identyfikacji substancji PBT lub substancji vPvB stosuje się klasyfikację na podstawie analizy ciężaru dowodów z wykorzystaniem oceny eksperta poprzez porównanie wszystkich istotnych i dostępnych informacji wymienionych w sekcji 3.2 z kryteriami określonymi w sekcji 1. Ma to zastosowanie szczególnie w przypadkach, kiedy kryteriów określonych w sekcji 1 nie można zastosować bezpośrednio do dostępnych informacji.

Klasyfikacja na podstawie analizy ciężaru dowodów oznacza, że uwzględnia się łącznie wszystkie dostępne informacje wpływające na identyfikację substancji PBT lub substancji vPvB, jak np. wyniki monitorowania i modelowania, wyniki odpowiednich badań *in vitro*, istotne dane z badań na zwierzętach, informacje z zastosowania podejścia kategoryzacyjnego (grupowanie, podejście przekrojowe), wyniki analiz (Q)SAR, oraz dane dotyczące ludzi, takie jak dane z praktyki zawodowej lub z baz danych z informacjami o wypadkach, badania epidemiologiczne i kliniczne oraz odpowiednio udokumentowane opisy przypadków i obserwacje. Odpowiednią wagę przypisuje się jakości i spójności danych. Dostępne wyniki, niezależnie od wyciągniętych wniosków, gromadzi się razem w jednej klasyfikacji na podstawie analizy ciężaru dowodu.

Informacje wykorzystywane do celów oceny właściwości PBT/vPvB muszą opierać się na danych uzyskanych w odpowiednich warunkach.

Przy identyfikacji uwzględnia się również właściwości PBT/vPvB odpowiednich składników substancji oraz odpowiednich produktów przekształcenia lub rozpadu.

Niniejszy załącznik stosuje się do wszystkich substancji organicznych, w tym związków metaloorganicznych.

1. KRYTERIA IDENTYFIKACJI SUBSTANCJI PBT I SUBSTANCJI vPvB**1.1. Substancje PBT**

Substancję spełniającą kryteria trwałości, zdolności do bioakumulacji i toksyczności określone w sekcjach 1.1.1, 1.1.2 i 1.1.3 uznaje się za substancję PBT.

1.1.1. Trwałość

Substancja spełnia kryterium trwałości (P), jeżeli zachodzi którakolwiek z następujących sytuacji:

- a) jej czas połowicznego rozpadu w wodzie morskiej jest dłuższy niż 60 dni;
- b) jej czas połowicznego rozpadu w wodzie słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 40 dni;
- c) jej czas połowicznego rozpadu w dennych osadach morskich jest dłuższy niż 180 dni;
- d) jej czas połowicznego rozpadu w dennych osadach wód słodkich lub estuaryjnych jest dłuższy niż 120 dni;
- e) jej czas połowicznego rozpadu w glebie jest dłuższy niż 120 dni.

1.1.2. Bioakumulacja

Substancja spełnia kryterium zdolności do bioakumulacji (B), gdy jej współczynnik biokoncentracji w organizmach wodnych przekracza 2 000.

1.1.3. Toksyczność

Substancja spełnia kryterium toksyczności (T), jeżeli zachodzi którakolwiek z następujących sytuacji:

- a) długoterminowe najwyższe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian (NOEC) lub CE10 w przypadku organizmów morskich lub słodkowodnych jest mniejsze niż 0,01 mg/l;
- b) substancja spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja rakotwórcza (kategoria 1A lub 1B), działająca mutagennie na komórki rozrodcze (kategoria 1A lub 1B) lub działająca szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1A, 1B lub 2) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;
- c) istnieją inne dowody na toksyczność przewlekłą zidentyfikowaną przez substancję spełniającą kryteria klasyfikacji: działanie toksyczne na narządy docelowe wskutek wielokrotnego narażenia (STOT RE kategoria 1 lub 2) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008.

1.2. Substancje vPvB

Substancję spełniającą kryteria trwałości i zdolności do bioakumulacji określone w sekcjach 1.2.1 i 1.2.2 uznaje się za substancję vPvB.

1.2.1. Trwałość

Substancja spełnia kryterium »bardzo dużej trwałości« (vP), jeżeli zachodzi którakolwiek z następujących sytuacji:

- a) jej czas połowicznego rozpadu w wodzie morskiej, słodkiej lub estuaryjnej jest dłuższy niż 60 dni;
- b) jej czas połowicznego rozpadu w dennych osadach morskich lub dennych osadach wód słodkich lub estuaryjnych jest dłuższy niż 180 dni;
- c) jej czas połowicznego rozpadu w glebie jest dłuższy niż 180 dni.

1.2.2. Bioakumulacja

Substancja spełnia kryterium »bardzo dużej zdolności do bioakumulacji« (vB), gdy jej współczynnik biokoncentracji w gatunkach wodnych przekracza 5 000.

2. BADANIA PRZESIEWOWE ORAZ OCENA WŁAŚCIWOŚCI P, vP, B, vB oraz T

2.1. Rejestracja

Przy identyfikacji substancji PBT i vPvB w dokumentacji rejestracyjnej rejestrujący uwzględnia informacje opisane w załączniku I oraz w sekcji 3 niniejszego załącznika.

Jeżeli dokumentacja techniczna zawiera w odniesieniu do jednego lub kilku parametrów końcowych tylko informacje wymagane w załącznikach VII i VIII, rejestrujący uwzględnia informacje istotne dla badań przesiewowych na obecność właściwości P, B lub T zgodnie z sekcją 3.1. niniejszego załącznika. Jeżeli wynik testów przesiewowych lub inne informacje wskazują, że dana substancja może mieć właściwości PBT lub vPvB, rejestrujący generuje odpowiednie dodatkowe informacje określone w sekcji 3.2. niniejszego załącznika. W przypadku gdy generowanie odpowiednich dodatkowych informacji wymaga informacji wymienionych w załącznikach IX lub X, rejestrujący przedstawia propozycję przeprowadzenia badań. W przypadku gdy warunki przetwarzania lub stosowania substancji są zgodne z warunkami określonymi w załączniku XI sekcja 3.2 lit. b) lub c), dodatkowe informacje mogą zostać pominięte, a substancję uznaje się w dokumentach rejestracyjnych za PBT lub vPvB. Nie ma potrzeby generowania dodatkowych informacji dotyczących oceny właściwości PBT/vPvB, jeżeli na podstawie wyników testów przesiewowych lub innych informacji nie stwierdzono obecności właściwości P lub B.

2.2. Zezwolenie

W odniesieniu do dokumentacji do celów identyfikacji substancji wskazanej w art. 57 lit. d) oraz art. 57 lit. e) należy uwzględnić odpowiednie informacje z dokumentacji rejestracyjnej oraz inne dostępne informacje opisane w sekcji 3.

3. INFORMACJE ISTOTNE DLA BADAŃ PRZESIEWOWYCH I OCENY WŁAŚCIWOŚCI P, vP, B, vB oraz T

3.1. Informacje dotyczące badań przesiewowych

Poniższe informacje uwzględnia się w badaniach przesiewowych na obecność właściwości P, vP, B, vB i T w przypadkach, o których mowa w sekcji 2.1 punkt drugi, i można je uwzględnić w testach przesiewowych na obecność właściwości P, vP, B, vB i T w kontekście sekcji 2.2:

3.1.1. Wskazanie właściwości P i vP

- a) wyniki z badania łatwości ulegania biodegradacji zgodnie z sekcją 9.2.1.1. załącznika VII;
- b) wyniki uzyskane na podstawie innych testów przesiewowych (np. udoskonalony test biodegradacji, testy biodegradacji właściwej);
- c) wyniki uzyskane na podstawie modeli biodegradacji (Q)SAR zgodnie z sekcją 1.3 załącznika XI;
- d) inne informacje, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność.

3.1.2. Wskazanie właściwości B i vB

- a) współczynnik podziału oktanol/woda określony doświadczalnie zgodnie z załącznikiem VII sekcja 7.8 lub oszacowany na podstawie modeli (Q)SAR zgodnie z załącznikiem XI sekcja 1.3;
- b) inne informacje, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność.

3.1.3. Wskazanie właściwości T

- a) krótkookresowa toksyczność dla środowiska wodnego zgodnie z sekcją 9.1 załącznika VII oraz sekcją 9.1.3 załącznika VIII;
- b) inne informacje, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność.

3.2. Informacje dotyczące oceny

Ocenę właściwości P, vP, B, vB oraz T przeprowadza się na podstawie poniższych informacji, przy zastosowaniu podejścia opartego na analizie ciężaru dowodów:

3.2.1. Ocena właściwości P i vP:

- a) wyniki badania symulacyjnego rozkładu w wodach powierzchniowych;
- b) wyniki badania symulacyjnego rozkładu w glebie;
- c) wyniki badania symulacyjnego rozkładu w osadach dennych;
- d) inne informacje, takie jak informacje z badań w terenie lub z monitoringu, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność.

3.2.2. Ocena właściwości B i vB:

- a) wyniki badania biokoncentracji lub bioakumulacji w gatunkach wodnych;
- b) inne informacje na temat potencjału bioakumulacji, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność, takie jak:
 - wyniki badania bioakumulacji w gatunkach lądowych,
 - dane z analiz naukowych płynów ustrojowych i tkanek ludzi, takich jak krew, mleko lub tłuszcz,
 - wykrycie podwyższonych poziomów w faunie i florze, w szczególności w zagrożonych gatunkach lub populacjach narażonych na szczególne niebezpieczeństwo, w porównaniu z poziomami w otaczającym je środowisku,
 - wyniki badań toksyczności przewlekłej u zwierząt,
 - ocena zachowania toksykokinetycznego substancji;
- c) informacje na temat zdolności substancji do biomagnifikacji w łańcuchu pokarmowym, w miarę możliwości wyrażone w czynnikach biomagnifikacji lub czynnikach magnifikacji troficznej.

3.2.3. Ocena właściwości T

- a) wyniki badań toksyczności przewlekłej prowadzonych na bezkręgowcach, jak wskazano w sekcji 9.1.5 załącznika IX;
- b) wyniki badań toksyczności przewlekłej prowadzonych na rybach, jak wskazano w sekcji 9.1.6 załącznika IX;

- c) wyniki badań inhibicji wzrostu na roślinach wodnych, jak wskazano w sekcji 9.1.2 załącznika VII;
- d) spełnianie przez substancję kryteriów klasyfikacji jako rakotwórcza w kategorii 1A lub 1B (przypisane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H350 lub H350i), wykazująca działanie mutagenne na komórki rozrodcze w kategorii 1A lub 1B (przypisany zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia: H340), wykazująca działanie szkodliwe na rozrodczość w kategorii 1A, 1B lub 2 (przypisane zwroty wskazujące rodzaje zagrożenia: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d lub H361fd), posiadająca skutki toksyczne dla konkretnego narządu docelowego po powtórzonej dawce w kategorii 1 lub 2 (przypisany zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia: H372 lub H373) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008;
- e) wyniki badań toksyczności przewlekłej lub szkodliwego działania na rozrodczość ptaków, jak wskazano w sekcji 9.6.1 załącznika X;
- f) inne informacje, pod warunkiem że można w racjonalny sposób wykazać ich przydatność i wiarygodność.”
-