

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 253/2011 НА КОМИСИЯТА

от 15 март 2011 година

за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), по-специално на приложение XIII

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕО на Съвета и директиви 91/155/ЕО, 93/67/ЕО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията⁽¹⁾, и по-специално член 131 от горепосочения регламент,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 1907/2006 предвижда, че вещества, които според критериите, определени в приложение XIII, са устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT), както и вещества, които са много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB), могат да бъдат включени в приложение XIV в съответствие с процедурата, предвидена в член 58. Освен това, Регламент (ЕО) № 1907/2006 въвежда задължения за регистрация на производители или вносители от Европейския съюз на вещества в самостоятелен вид, в смеси или в изделия, във връзка с които като част от оценката за безопасност на химичните вещества в съответствие с приложение I, регистрантите трябва да направят оценка на PBT и vPvB свойствата, включваща като първи етап сравнение с критериите в приложение XIII към посочения регламент.
- (2) Съгласно член 138, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, от Комисията се изисква да преразгледа приложение XIII до 1 декември 2008 г., за да оцени адекватността на критериите за идентифициране на веществата, които са с PBT или vPvB свойства, с оглед да предложи неговото изменение, ако е целесъобразно.
- (3) Опитът на международно ниво показва, че вещества със свойства, характеризиращи ги като устойчиви, склонни към биоакмулиране и токсични, или много устойчиви и много склонни към биоакмулиране, пораждаят много голямо безпокойство. По тази причина Комисията взе предвид съществуващия опит по идентифицирането на тези вещества при преразглеждането на приложение XIII,

с цел да се гарантира високо ниво на защита на човешкото здраве и на околната среда.

- (4) Преразглеждането, извършено от Комисията съгласно член 138, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, показва, че не се налага изменение на приложение XIII към посочения регламент.
- (5) Практическият опит показва, че за правилната идентификация на PBT и vPvB вещества, цялата съответна информация следва да бъде използвана по интегриран начин, като се прилага подход за значимост на данните чрез сравняване на информацията с критериите, посочени в раздел 1 от приложение XIII.
- (6) Определянето на значимостта на данните е особено уместно, когато посочените в раздел 1 от приложение XIII критерии не са пряко приложими към наличната информация.
- (7) Съответно за оценката на PBT и vPvB свойствата на дадено вещество в рамките на регистрацията, регистрантите следва да вземат предвид цялата информация, която се съдържа в техническото досие.
- (8) В случаите, когато техническото досие съдържа за една или повече характеристики само ограничената информация, изисквана съгласно приложения VII и VIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006, наличните данни може да не позволяват окончателно заключение относно PBT и vPvB свойствата. В тези случаи за скрининг по отношение на свойствата устойчивост, биоакмулиране или токсичност следва да се използва съответната информация, налична в техническото досие.
- (9) За да се избегнат ненужни изпитвания, регистрантът следва за приключване на своята оценка на PBT и vPvB свойствата, да събере допълнителна информация или да предложи допълнително изпитване, само когато скринингът покаже възможно свойство на устойчивост, биоакмулиране или токсичност, или голяма устойчивост (vP) или голямо биоакмулиране (vB) и то, ако регистрантът не осъществява или не препоръчва достатъчни мерки за управление на риска или работни условия. По същата причина от регистрантите следва да не се изисква да събират допълнителна информация или да предлагат допълнително изпитване, когато скринингът не дава индикация за свойството устойчивост или биоакмулиране.

(¹) ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

- (10) Тъй като веществата могат да имат една или повече съставки със РВТ или vPvB свойства, или могат да се превърнат в или разградят до продукти с такива свойства, при идентификацията следва да се вземат предвид и свойствата РВТ/vPvB на тези съставки и продукти от преобразуването и/или разграждането.
- (11) Поради това Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XIII към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се заменя с текста на приложението към настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 15 март 2011 година.

Член 2

1. Регистрациите на вещества съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 и актуализациите съгласно член 22 от посочения регламент могат да бъдат подавани в съответствие с приложението към настоящия регламент, считано от 19 март 2011 г., и трябва да са в съответствие с настоящия регламент, считано от 19 март 2013 г.

2. Регистрациите на вещества по Регламент (ЕО) № 1907/2006, които не са в съответствие с приложението към настоящия регламент, трябва да бъдат актуализирани с цел да се постигне съответствие с настоящия регламент не по-късно от 19 март 2013 г. Член 22, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 не се прилага за тези актуализации.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ XIII

КРИТЕРИИ ЗА ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА УСТОЙЧИВИ, БИОАКУМУЛИРАЩИ И ТОКСИЧНИ ВЕЩЕСТВА И НА МНОГО УСТОЙЧИВИ И МНОГО БИОАКУМУЛИРАЩИ ВЕЩЕСТВА

В настоящото приложение се определят критериите за идентифициране на устойчиви, биоакмулиращи и токсични (PBT) вещества, както и на много устойчиви и много биоакмулиращи (vPvB) вещества, а също и информацията, която трябва да се вземе под внимание с цел оценка на свойствата устойчивост, биоакмулиране и токсичност на дадено вещество.

За идентифициране на PBT и vPvB вещества трябва да се прилага определяне на значимостта на данните въз основа на експертна оценка, чрез сравняване на цялата налична информация по въпроса, посочена в раздел 3.2, с критериите, формулирани в раздел 1. Това трябва да се прилага по-специално, когато формулираните в раздел 1 критерии не са пряко приложими към наличната информация.

Определяне на значимостта на данните означава, че цялата налична информация, свързана с идентифицирането на PBT или vPvB вещество се разглежда съвместно, като например резултатите от мониторинг и моделиране, подходящите изпитвания *in vitro*, съответните данни за въздействието върху животни, информацията от прилагането на подхода за категоризация (групиране, сходни вещества), резултати от (Q)SAR, човешкия опит като данни от трудовата медицина и данни от бази данни относно злополуки, епидемиологични и клинични изследвания и добре документирани доклади за отделни случаи и наблюдения. Подобаващо внимание трябва да се обърне на качеството и съпоставимостта на данните. Наличните резултати, независимо от индивидуалните заключения по тях, трябва да бъдат обединени в общ процес на определяне на значимостта на данните.

Информацията, използвана за целите на оценката на PBT/vPvB свойствата, трябва да се основава на данни, получени при подходящи условия.

При идентифицирането трябва да се вземат предвид и PBT/vPvB свойствата на съответните съставки на дадено вещество и на съответните продукти от неговото преобразуване и/или разграждане.

Настоящото приложение се прилага за всички органични вещества, включително металорганичните съединения.

1. КРИТЕРИИ ЗА ИДЕНТИФИЦИРАНЕ НА PBT И vPvB ВЕЩЕСТВА**1.1. PBT вещества**

Дадено вещество, което отговаря на критериите в раздели 1.1.1, 1.1.2 и 1.1.3 за устойчивост, биоакмулиране и токсичност, се счита за PBT вещество.

1.1.1. Устойчивост

Дадено вещество отговаря на критерия за устойчивост (P), ако е изпълнено някое от следните условия:

- а) времето на полуразграждане в морска вода е по-дълго от 60 дни;
- б) времето на полуразграждане в сладка или устийна вода е по-дълго от 40 дни;
- в) времето на полуразграждане в морски седимент е по-дълго от 180 дни;
- г) времето на полуразграждане в сладководен или устиен седимент е по-дълго от 120 дни;
- д) времето на полуразграждане в почви е по-дълго от 120 дни.

1.1.2. Биоакмулиране

Дадено вещество отговаря на критерия за биоакмулиране (B), когато коефициентът на биоконцентрация при водни биологични видове надвишава 2 000.

1.1.3. Токсичност

Дадено вещество отговаря на критерия за токсичност (Т), ако е изпълнено някое от следните условия:

- а) концентрацията, при която продължително време не се наблюдава ефект (NOEC) или EC10 при морски или сладководни организми, е по-малка от 0,01 mg/l;
- б) веществото отговаря на критериите за класифициране като канцерогенно (категория 1А или 1Б), мутагенно за зародишни клетки (категория 1А или 1Б) или токсично за репродукцията (категория 1А, 1Б или 2) съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008;
- в) има други данни за хронична токсичност, поради което веществото отговаря на критериите за класифициране: специфична токсичност за определени органи след повтаряща се експозиция (STOT RE категория 1 или 2) съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008.

1.2. vPvB вещества

Дадено вещество, което отговаря на критериите в раздели 1.2.1 и 1.2.2 за устойчивост и биоакмулиране, се счита за vPvB вещество.

1.2.1. Устойчивост

Дадено вещество отговаря на критерия за „много устойчиво“ (vP), ако е изпълнено някое от следните условия:

- а) времето на полуразграждане в морска, прясна или устийна вода е по-дълго от 60 дни;
- б) времето на полуразграждане в морски, сладководен или устиен седимент е по-дълго от 180 дни;
- в) времето на полуразграждане в почви е по-дълго от 180 дни.

1.2.2. Биоакмулиране

Дадено вещество отговаря на критерия за „много биоакмулиращо“ (vB), когато коефициентът на биоконцентрация при водни биологични видове надвишава 5 000.

2. СКРИНИНГ И ОЦЕНЯВАНЕ НА СВОЙСТВАТА P, vP, B, vB И T

2.1. Регистрация

За идентифицирането на PBT и vPvB вещества в регистрационното досие регистрантът трябва да вземе предвид информацията, както е описано в приложение I и в раздел 3 от настоящото приложение.

Ако техническото досие съдържа за една или повече характеристики само изискваната по приложения VII и VIII информация, тогава регистрантът трябва да вземе предвид информацията, която е от значение за скрининга по отношение на свойствата устойчивост, биоакмулиране и токсичност в съответствие с раздел 3.1 от настоящото приложение. Ако резултатът от скрининговите изпитвания или друга информация показва, че веществото може да притежава PBT или vPvB свойства, регистрантът трябва да събере съответната допълнителна информация, както е определено в раздел 3.2 от настоящото приложение. В случай че за събирането на съответната допълнителна информация се изисква информацията, описана в приложения IX или X, регистрантът трябва да представи предложение за изпитване. Когато процесът и условията на употреба на веществото отговарят на условията, посочени в раздел 3.2, буква б) или в) от приложение XI, допълнителната информация може да не бъде представена и следователно веществото се разглежда в регистрационното досие като притежаващо PBT или vPvB свойства. Събиране на допълнителна информация не е необходимо за оценката на PBT/vPvB свойства, ако резултатът от скрининговото изпитване или друга информация не дава индикация за свойството устойчивост или биоакмулиране.

2.2. Разрешаване

За досиета за целите на идентифицирането на вещества, посочени в член 57, буква г) и член 57, буква д), трябва да се вземе предвид съответната информация от регистрационните досиета и друга налична информация, описана в раздел 3.

3. ИНФОРМАЦИЯ ОТ ЗНАЧЕНИЕ ЗА СКРИНИНГА И ОЦЕНКАТА НА СВОЙСТВАТА P, vP, B, vB И T

3.1. Скринингова информация

За скрининга по отношение на свойствата P, vP, B, vB и T трябва да се вземе предвид следната информация в случаите, посочени във втори параграф от раздел 2.1; тя може да се вземе предвид за скрининг по отношение на свойствата P, vP, B, vB и T в контекста на раздел 2.2:

3.1.1. Сведения за свойствата Р и vP

- а) резултати от изпитванията за лесно биоразграждане в съответствие с раздел 9.2.1.1 от приложение VII;
- б) резултати от други скринингови изпитвания (например усъвършенствано изпитване за лесно биоразграждане, изпитвания за присъща биоразградимост);
- в) резултати, получени от (Q)SAR модели за биоразграждане в съответствие с раздел 1.3 от приложение XI;
- г) друга информация, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат.

3.1.2. Сведения за свойствата В и vB

- а) коефициент на разпределение октанол/вода, определен експериментално в съответствие с раздел 7.8 от приложение VII или изчислен чрез (Q)SAR модели в съответствие с раздел 1.3 от приложение XI;
- б) друга информация, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат.

3.1.3. Сведения за токсични свойства (Т)

- а) токсичност за водната среда за кратък период от време в съответствие с раздел 9.1 от приложение VII и раздел 9.1.3 от приложение VIII;
- б) друга информация, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат.

3.2. Информация за нуждите на оценяването

За оценяване на свойствата Р, vP, В, vB и Т трябва да се вземе предвид следната информация, като се използва подход за отчитане на значимостта на данните:

3.2.1. Оценка на свойството устойчиво (Р) или много устойчиво (vP):

- а) резултати от симулационното изпитване относно разградимостта в повърхностни води;
- б) резултати от симулационното изпитване относно разградимостта в почви;
- в) резултати от симулационното изпитване относно разградимостта в седимент;
- г) друга информация, като например от проучвания на място и от наблюдения, при условие, че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат.

3.2.2. Оценка на свойството биоакумулиращо (В) или много биоакумулиращо (vB):

- а) резултати от проучване за биоконцентрация или биоакумулиране при водни биологични видове;
- б) друга информация относно потенциала за биоакумулиране, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат, като например:
 - резултати от проучване за биоакумулиране при сухоземни биологични видове;
 - данни от научен анализ на течности или тъкани от човешкото тяло като кръв, мляко или мастни тъкани;
 - откриване на повишени нива в биотата и особено в застрашени биологични видове или в уязвими популации в сравнение с нивата в заобикалящата ги среда;
 - резултати от изследвания на хроничната токсичност върху животни;
 - оценка на токсикокинетичното поведение на веществото;
- в) информация относно способността на веществото за биомултипликация в хранителната верига, изразена по възможност чрез коефициенти на биомултипликация или коефициенти на трофична мултипликация.

3.2.3. Оценяване на токсични свойства (Т):

- а) резултати от дългосрочно изпитване на токсичността върху безгръбначни животни, както е посочено в раздел 9.1.5 от приложение IX;
- б) резултати от дългосрочно изпитване на токсичността върху риби, както е посочено в раздел 9.1.6 от приложение IX;

- в) резултати от изпитване за забавяне на растежа на водни растения, както е посочено в раздел 9.1.2 от приложение VII;
 - г) веществото, отговарящо на критериите за класифициране като канцерогенно в категория 1A или 1B (определени предупреждения за опасност: H350 или H350i), мутагенно за зародишни клетки в категория 1A или 1B (определено предупреждение за опасност: H340), токсично за репродукцията в категория 1A, 1B и/или 2 (определени предупреждения за опасност: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d или H361fd), специфична токсичност за определени органи след повтаряща се доза в категория 1 или 2 (определено предупреждение за опасност: H372 или H373), съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008;
 - д) резултати от изпитване за дългосрочна или репродуктивна токсичност върху птици, както е посочено в раздел 9.6.1 от приложение X;
 - е) друга информация, при условие че нейната пригодност и надеждност могат приемливо да се докажат.“
-