

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 253/2011

z 15. marca 2011,

ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH), pokiaľ ide o prílohu XIII

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 131,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1907/2006 sa ustanovuje, že látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické (PBT), ako aj látky, ktoré sú veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne (vPvB), sa v súlade s kritériami stanoveným v prílohe XIII môžu zahrnúť do prílohy XIV podľa postupu ustanoveného v článku 58. Okrem toho sa v nariadení (ES) č. 1907/2006 ustanovuje povinnosť registrácie výrobcov alebo dovozcov z Únie látok ako takých, látok v zmesiach a vo výrobkoch v tých prípadoch, keď registrujúci musia ako súčasť hodnotenia chemickej bezpečnosti v súlade s prílohou I vykonať hodnotenie PBT a vPvB, ktorého prvou fázou je porovnanie s kritériami v prílohe XIII k uvedenému nariadeniu.
- (2) V článku 138 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa vyžaduje, aby Komisia do 1. decembra 2008 preskúmala prílohu XIII, aby posúdila primeranosť kritérií identifikácie látok, ktoré sú PBT alebo vPvB, s cieľom navrhnuť jej prípadnú zmenu a doplnenie.
- (3) Zo skúseností na medzinárodnej úrovni vyplýva, že látky s vlastnosťami, v dôsledku ktorých sú perzistentné, pravdepodobne bioakumulatívne a toxické alebo veľmi perzistentné a veľmi pravdepodobne bioakumulatívne, predstavujú veľký problém. Preto Komisia pri preskúvaní prílohy XIII zohľadnila získané skúsenosti s identifikáciou týchto látok, aby zaručila vysoký stupeň ochrany zdravia ľudí a životného prostredia.
- (4) Na základe preskúmania, ktoré Komisia vykonala podľa článku 138 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1907/2006, sa dá konštatovať, že prílohu XIII k uvedenému nariadeniu treba zmeniť a doplniť.
- (5) Zo skúseností vyplýva, že na primeranú identifikáciu látok PBT a vPvB by sa všetky relevantné informácie mali používať jednotným spôsobom a pri porovnaní informácií s kritériami uvedenými v oddiele 1 prílohy XIII by sa malo postupovať podľa závažnosti dôkazov.
- (6) Určenie závažnosti dôkazov je mimoriadne relevantné v prípadoch, keď sa kritériá uvedené v oddiele 1 prílohy XIII nedajú uplatniť priamo na dostupné informácie.
- (7) Preto by registrujúci na účely posúdenia vlastností PBT a vPvB určitej látky v rámci registrácie mali zvážiť všetky informácie uvedené v technickej dokumentácii.
- (8) V prípadoch, keď technická dokumentácia obsahuje pri jednom alebo viacerých parametroch len obmedzené informácie požadované podľa príloh VII a VIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, na základe dostupných údajov nemusí byť možné dospieť k definitívnemu záveru vzhľadom na vlastnosti PBT alebo vPvB. V takých prípadoch by sa na preverenie vlastností P, B alebo T mali použiť dostupné relevantné informácie z technickej dokumentácie.
- (9) Ak registrujúci nerealizuje alebo neodporúča dostatočné opatrenia riadenia rizika alebo prevádzkové podmienky, mal by s cieľom zabrániť vypracúvaniu nepotrebných štúdií poskytnúť dodatočné informácie alebo navrhnuť dodatočné testovanie na uzavretie posúdenia PBT a vPvB, ale len v tom prípade, keď sa pri posúdení skríningu zistí možná vlastnosť P, B alebo T alebo vlastnosť vP alebo vB. Z toho istého dôvodu by registrujúci nemali byť povinní poskytovať dodatočné informácie alebo navrhovať dodatočné testovanie v prípade, keď sa pri preverení nezistili žiadne vlastnosti P ani B.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (10) Látky môžu mať jednu alebo viacero zložiek s PBT alebo vPvB vlastnosťami alebo sa môžu transformovať alebo rozložiť na produkty s takýmito vlastnosťami, a preto by sa pri ich identifikácii takisto mali zohľadniť PBT/vPvB vlastnosti zložiek a produktov transformácie a/alebo rozkladu.
- (11) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.
- (12) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

Článok 2

1. Registrácie látok, ktoré podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 a aktualizácie podľa článku 22 uvedeného nariadenia sa môžu predkladať v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu od 19. marca 2011 a musia dosiahnuť súlad s týmto nariadením od 19. marca 2013.

2. Registrácie látok, ktoré podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006 nie sú v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu, sa aktualizujú tak, aby zodpovedali tomuto nariadeniu najneskôr 19. marca 2013. Na tieto aktualizácie sa nevzťahuje článok 22 ods. 5 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. marca 2011

Za Komisiu
predseda
José Manuel BARROSO

PRÍLOHA

„PRÍLOHA XIII

KRITÉRIÁ IDENTIFIKÁCIE PERZISTENTNÝCH, BIOAKUMULATÍVNYCH A TOXICKÝCH LÁTOK A VEĽMI PERZISTENTNÝCH A VEĽMI BIOAKUMULATÍVNYCH LÁTOK

V tejto prílohe sa ustanovujú kritériá na určenie perzistentných, bioakumulatívnych a toxických látok (látok PBT) a veľmi perzistentných a veľmi bioakumulatívnych látok (látok vPvB), ako aj informácie, ktoré sa musia zväžiť na účely posúdenia P, B a T vlastností látok.

Látky PBT a látky vPvB sa identifikujú na základe určenia závažnosti dôkazov a pomocou odborného posudku tak, že sa porovnávajú všetky relevantné a dostupné informácie uvedené v oddiele 3.2 s kritériami uvedenými v oddiele 1. Toto sa uplatňuje najmä v prípadoch, keď sa kritériá uvedené v oddiele 1 nedajú uplatniť priamo na dostupné informácie.

Stanovenie závažnosti dôkazov znamená, že všetky dostupné informácie dôležité pre identifikáciu látky PBT alebo látky vPvB sa posudzujú spoločne, ako napríklad výsledky monitorovania a modelových testov, vhodných *in vitro* testov, relevantné údaje z testov na zvieratách, informácie získané uplatňovaním prístupu podľa kategórií (zoskupovanie, krížové porovnanie), výsledky (Q)SAR modelov a skúsenosti u ľudí, akými sú údaje o účinkoch pri práci alebo údaje z databáz o nehodách, epidemiologické a klinické štúdie, ako aj dobre zdokumentované prípadové štúdie a pozorovania. Kvalita a konzistentnosť údajov sa pripisuje primeraná dôležitosť. Dostupné výsledky bez ohľadu na jednotlivé závery sa zhromažďujú a závažnosť dôkazov sa stanoví súhrnne.

Informácie využité na účel posúdenia vlastností PBT/vPvB vychádzajú z údajov získaných za relevantných podmienok.

Pri identifikácii sa zohľadňujú aj PBT/vPvB vlastnosti relevantných zložiek látky a relevantných produktov transformácie alebo rozkladu.

Táto príloha sa vzťahuje na všetky organické látky vrátane organokovov.

1. KRITÉRIÁ NA URČOVANIE LÁTOK PBT A vPvB**1.1. Látky PBT**

Látka, ktorá spĺňa kritérium perzistencie, bioakumulácie a toxicity uvedené v bodoch 1.1.1, 1.1.2 a 1.1.3, sa považuje za látku PBT.

1.1.1. Perzistencia

Látka spĺňa kritérium perzistencie (P), ak platí ktorákoľvek z týchto podmienok:

- a) polčas rozpadu v morskej vode presahuje 60 dní;
- b) polčas rozpadu v sladkej vode alebo vode v ústí rieky presahuje 40 dní;
- c) polčas rozpadu v morskom sedimente presahuje 180 dní;
- d) polčas rozpadu v sladkovodnom sedimente alebo v sedimente z ústia rieky presahuje 120 dní;
- e) polčas rozpadu v pôde presahuje 120 dní.

1.1.2. Bioakumulácia

Látka spĺňa kritérium bioakumulácie (B), ak faktor biokoncentrácie vo vodných druhoch je vyšší ako 2 000.

1.1.3. Toxicita

Látka spĺňa kritérium toxicity (T), ak platí ktorákoľvek z týchto podmienok:

- a) dlhodobá koncentrácia bez pozorovaného účinku (NOEC) alebo EC10 pre morské alebo sladkovodné organizmy je nižšia ako 0,01 mg/l;
- b) látka spĺňa kritériá na to, aby bola klasifikovaná ako karcinogén (kategória 1A alebo 1B), s mutagénnym účinkom na zárodočné bunky (kategória 1A alebo 1B) alebo toxická na reprodukciu (kategória 1A, 1B alebo 2) podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008;
- c) existuje iný dôkaz o chronickej toxicite, ktorý sa zistil na základe toho, že látka spĺňa kritériá na klasifikáciu toxické pre konkrétne cieľové orgány po opakovanom vystavení jej vplyvu (STOT RE kategória 1 alebo 2) podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008.

1.2. Látky vPvB

Látka, ktorá spĺňa kritérium perzistencie a bioakumulácie uvedené v bodoch 1.2.1 a 1.2.2, sa považuje za látku vPvB.

1.2.1. Perzistencia

Látka spĺňa kritérium „veľmi perzistentná“ (vP), ak platí ktorákoľvek z týchto podmienok:

- a) polčas rozpadu v morskej vode, sladkej vode alebo vode v ústí rieky presahuje 60 dní;
- b) polčas rozpadu v morskom sedimente, sladkovodnom sedimente alebo v sedimente z ústia rieky presahuje 180 dní;
- c) polčas rozpadu v pôde presahuje 180 dní.

1.2.2. Bioakumulácia

Látka spĺňa kritérium „veľmi bioakumulatívna“ (vB), ak faktor biokoncentrácie vo vodných druhoch je vyšší ako 5 000.

2. SKRÍNING A POSÚDENIE VLASTNOSTÍ P, vP, B, vB a T

2.1 Registrácia

Registrujúci na účely identifikácie látok PBT a vPvB v registračnom spise posúdi informácie opísané v prílohe I a oddiele 3 tejto prílohy.

Ak technická dokumentácia obsahuje pre jeden alebo viac sledovaných parametrov iba informácie, aké sa požadujú podľa príloh VII a VIII, registrujúci zváži informácie súvisiace so skríningom vlastností P, B alebo T v súlade oddielom 3.1 tejto prílohy. Ak z výsledkov skríningových testov alebo analýzy iných informácií vyplýva, že látky môžu mať vlastnosti PBT alebo vPvB, registrujúci poskytne relevantné dodatočné informácie ustanovené v oddiele 3.2 tejto prílohy. V prípade, ak by si poskytnutie relevantných dodatočných informácií vyžadovalo informácie uvedené v prílohách IX alebo X, registrujúci predloží návrh na test. Ak podmienky spracovania a použitia látky spĺňajú podmienky určené v oddiele 3.2 písm. b) alebo c) prílohy XI dodatočné informácie netreba uviesť a daná látka sa následne v registračnom spise posudzuje tak, akoby to bola PBT alebo vPvB. Ak z výsledkov skríningu alebo na základe iných informácií nevyplývajú žiadne vlastnosti P alebo B, netreba poskytnúť žiadne dodatočné informácie na posúdenie vlastností PBT/vPvB.

2.2. Autorizácia

Pri spisoch na účely identifikácie látok uvedených v článku 57 písm. d) a článku 57 písm. e) sa posudzujú relevantné informácie z registračných spisov a iné dostupné informácie, ako je uvedené v oddiele 3.

3. INFORMÁCIE RELEVANTNÉ PRE SKRÍNING A POSÚDENIE VLASTNOSTÍ P, vP, B, vB a T

3.1 Skríning

Informácie uvedené v ďalších bodoch sa posudzujú na účely skríningu vlastností P, vP, B, vB a T v prípadoch uvedených v druhom odseku oddielu 2.1 a môžu sa zväziť na skríning vlastností P, vP, B, vB a T v prípadoch uvedených v oddiele 2.2:

3.1.1. Prejavy vlastností P alebo vP:

- a) výsledky skúšok ľahkej biodegradácie v súlade s oddielom 9.2.1.1 prílohy VII;
- b) výsledky z iných skríningových testov (napr. test úplného biologického odbúravania, test vlastnej biologickej neodbúrateľnosti);
- c) výsledky získané z biodegradácie modelov (Q)SAR v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI;
- d) iné informácie za predpokladu, že sa dá zodpovedne preukázať ich primeranosť a spoľahlivosť.

3.1.2. Prejavy vlastností B a v B:

- a) experimentálne zistený rozdeľovací koeficient oktanol/voda v súlade s oddielom 7.8 prílohy VII alebo odhadnutý pomocou modelov (Q)SAR v súlade s oddielom 1.3 prílohy XI;
- b) iné informácie za predpokladu, že sa dá zodpovedne preukázať ich primeranosť a spoľahlivosť.

3.1.3. Prejavy vlastností T:

- a) krátkodobá toxicita pre vodné prostredie v súlade s oddielom 9.1 prílohy VII a oddielom 9.1.3 prílohy VIII;
- b) iné informácie za predpokladu, že sa dá zodpovedne preukázať ich primeranosť a spoľahlivosť.

3.2. Informácie o posúdení vlastností

Na účely posúdenia vlastností P, vP, B, vB a T na základe určenia závažnosti dôkazov sa zvažujú tieto informácie:

3.2.1. Prejavy vlastností P alebo vP:

- a) výsledky simulačných testov rozpadu v povrchovej vode;
- b) výsledky simulačných testov rozpadu v pôde;
- c) výsledky simulačných testov rozpadu v sedimente;
- d) iné informácie, napríklad informácie zo štúdií vykonaných v teréne alebo monitorovacích štúdií, za predpokladu, že sa dá zodpovedne preukázať ich primeranosť a spoľahlivosť.

3.2.2. Posúdenie vlastností P alebo vP:

- a) výsledky štúdií o biokoncentracii alebo bioakumulácii vo vodných druhoch;
- b) iné informácie o možnej bioakumulácii za predpokladu, že sa dá preukázať ich primeranosť a spoľahlivosť, napríklad:
 - výsledky štúdií o bioakumulácii v suchozemských druhoch,
 - údaje z vedeckých analýz ľudských telesných tekutín alebo tkanív, ako je krv, mlieko, tuk,
 - zisťovanie zvýšenej hladiny v živých organizmoch, predovšetkým v ohrozených druhoch alebo zraniteľných populáciách v porovnaní s hladinami v ich okolí prostredí,
 - výsledky štúdií o chronickej toxicite pre živočíchy,
 - posúdenie toxikokinetických prejavov látky;
- c) informácie o schopnosti látky biomagnifikácie v potravinovom reťazci, podľa možnosti vyjadrené faktormi biomagnifikácie alebo faktormi trofickej magnifikácie.

3.2.3. Posúdenie vlastností T:

- a) výsledky z dlhodobého testovania toxicity na bezstavovcoch podľa oddielu 9.1.5 prílohy IX;
- b) výsledky z dlhodobého testovania toxicity na rybách podľa oddielu 9.1.6 prílohy IX;

- c) výsledky štúdií inhibície rastu vodných rastlín podľa oddielu 9.1.2 prílohy VII;
 - d) látky, ktoré spĺňajú kritériá na zatriedenie ako karcinogénne do kategórie 1A alebo 1B (označené rizikovými vetami H350 a H350i), s mutagénnym účinkom na zárodočné bunky do kategórie 1A alebo 1B (označené rizikovou vetou H340), toxické na reprodukciu do kategórie 1A, 1B a/alebo 2 (označené rizikovými vetami H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d alebo H361fd), toxické pre konkrétne cieľové orgány po opakovanej dávke do kategórie 1 alebo 2 (označené rizikovou vetou H372 alebo H373), podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008;
 - e) výsledky z dlhodobého testovania toxicity na vtákoch podľa oddielu 9.6.1 prílohy X;
 - f) iné informácie za predpokladu, že sa dá zodpovedne preukázať ich primeranosť a spoľahlivosť.“
-