



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia xxx
C(20...) yyy wersja ostateczna

Projekt

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../..

z dnia [...] 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

Projekt

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) nr .../..

z dnia [...] 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 dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE¹, 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 jako składników preparatów 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

¹ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1. Rozporządzenie sprostowane w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3.

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 testów przesiewowych na obecność właściwości P, B lub T.
- (9) W celu uniknięcia przeprowadzania niepotrzebnych badań rejestrujący powinien opracować dodatkowe informacje umożliwiające dokonanie oceny właściwości PBT lub vPvB tylko w przypadkach, w których przesiewowy test 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, jeżeli testy przesiewowe nie wskazują na obecność właściwości P lub B.
- (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.

Artykuł 2

1. 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 [2 lata po jego wejściu w życie]. Artykuł 22 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 nie stosuje się do tych aktualizacji.

2. Dokumenty rejestracyjne na mocy art. 6, 7, 11, 17, 18 lub 19 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 oraz dokumenty aktualizacyjne na mocy art. 22 tego rozporządzenia można składać zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia od dnia określonego w art. 3 ust. 1.

Artykuł 3

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

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia [2 lata po wejściu w życie].

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

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Komisji
Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK

ZAŁĄCZNIK XIII

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

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. Jeżeli kryteriów określonych w sekcji 1 nie można zastosować bezpośrednio do dostępnych informacji, należy również zastosować klasyfikację na podstawie analizy ciężaru dowodu z wykorzystaniem oceny eksperta.

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. Wyniki dodatnie i ujemne gromadzi się razem w jednej klasyfikacji na podstawie analizy ciężaru dowodu.

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

Przy identyfikacji uwzględnia się również właściwości PBT/vPvB odpowiednich składników substancji oraz wszelkich 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 przekracza 2000.

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), mutagenna (kategoria 1A lub 1B) lub działająca szkodliwie na rozrodczość (kategoria 1A, 1B lub 2);
- c) istnieją inne dowody na toksyczność przewlekłą zidentyfikowaną poprzez substancję spełniającą kryteria klasyfikacji: 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 przekracza 5000.

2. INFORMACJE ISTOTNE PRZY OCENIE WŁAŚCIWOŚCI P, B oraz T

2.1 Ocena właściwości P, B oraz T w kontekście rejestracji

Przy identyfikacji substancji PBT i vPvB w dokumentacji rejestracyjnej rejestrujący uwzględnia informacje przedłożone jako część dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikiem I oraz sekcją 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 testów przesiewowych na obecność właściwości P, B lub T zgodnie z sekcją 3.1. niniejszego załącznika. Jeżeli wynik testów przesiewowych wskazuje, że dana substancja może mieć właściwości PBT lub vPvB, rejestrujący generuje odpowiednie dodatkowe informacje określone w sekcji 3.2. niniejszego załącznika, chyba że rejestrujący wdraża lub zaleca wystarczające środki zarządzania ryzykiem lub warunki operacyjne umożliwiające odstępstwo zgodnie z sekcją 3 załącznika XI. Nie ma potrzeby generowania dodatkowych informacji, jeżeli na podstawie wyników testów przesiewowych lub informacji nie stwierdzono obecności właściwości P lub B.

2.2. Ocena właściwości P, B oraz T w kontekście udzielania zezwoleń

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 Z TESTÓW PRZESIEWOWYCH I INNE INFORMACJE

3.1 Informacje z testów przesiewowych

Poniższe informacje uwzględnia się w testach przesiewowych na obecność właściwości P, B i T w przypadkach, o których mowa w ustępie drugim sekcji 2.1, i można je uwzględnić w testach przesiewowych na obecność właściwości P, B i T w kontekście sekcji 2.2:

3.1.1 Trwałość

Którakolwiek z poniższych informacji:

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

3.1.2 Bioakumulacja

Którakolwiek z poniższych informacji:

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

3.1.3 Toksyczność

Którakolwiek z poniższych informacji:

- 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 istotne przy ocenie właściwości P, B oraz T

3.2.1. Wskazanie właściwości P lub vP:

Ostateczną ocenę właściwości P lub vP przeprowadza się na podstawie którejkolwiek z poniższych istotnych informacji:

- 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. Wskazanie właściwości B lub vB:

Ostateczną ocenę właściwości B lub vB przeprowadza się na podstawie którejkolwiek z poniższych istotnych informacji:

- a) wyniki badania 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. Wskazanie właściwości T:

Ostateczną ocenę właściwości T przeprowadza się na podstawie którejkolwiek z poniższych istotnych informacji:

- 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 (możliwe przypisane zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: H350 oraz H350i), wykazująca działanie mutagenne na komórki rozrodcze w kategorii 1A lub 1B (przypisany zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia: H340), posiadająca skutki toksyczne dla konkretnego narządu docelowego po powtórzonej dawce w kategorii 1 lub 2 (przypisany zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia: H372 lub H373), wykazująca działanie szkodliwe na rozrodczość w kategorii 1A, 1B lub 2 (przypisane zwroty wskazujące rodzaje zagrożenia: H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361f, H361da oraz H361fd);
- 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.