

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (UE) Nru 253/2011

tal-15 ta' Marzu 2011

li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) fir-rigward tal-Anness XIII

(Test b'relevanza għaž-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

kkunsidrat l-esperjenza eżistenti bl-ghan li tiżgura livell għoli ta' protezzjoni għas-saħħa tal-bniedem u l-ambjent.

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

(4) L-analiżi li saret mill-Kummissjoni skont l-Artikolu 138(5) tar-Regolament Nru 1907/2006 kixfet li hemm il-htieġa li l-Anness XIII ta' dak ir-Regolament jiġi emendat.

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tat-18 ta' Diċembru 2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 793/93 u r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1488/94 kif ukoll id-Direttiva tal-Kunsill 76/769/KEE u d-Direttivi tal-Kummissjoni 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 131 tiegħu,

(5) L-esperjenza turi li, għall-identifikazzjoni adegwata tas-sustanzi PBT u vPvB, l-informazzjoni rilevanti kollha għandha tintuża b'mod intergrat u li japplika l-importanza tal-approċċ tal-evidenza billi l-informazzjoni titqabbel mal-kriterji stabbiliti fit-Taqsima 1 tal-Anness XIII.

Billi:

(6) L-importanza tad-determinazzjoni tal-evidenza hija partikolarment rilevanti f'każijiet fejn l-applikazzjoni tal-kriterji stabbiliti fit-Taqsima 1 tal-Anness XIII għall-informazzjoni disponibbli mhijiex ċara.

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jipprovdi li s-sustanzi li huma persistenti, bijoakkumulattivi u tossiċi (PBT) kif ukoll is-sustanzi li huma persistenti hafna u bijoakkumulattivi hafna (vPvB) skont il-kriterji stabbiliti fl-Anness XIII jistgħu jiddaħhlu fl-Anness XIV skont il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 58. Barra minn hekk, ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistabbilixxi l-obbligi tar-registrazzjoni tal-manifatturi jew l-importaturi tal-Unjoni dwar is-sustanzi wahedhom, f' tahlit jew f' oġġetti, fejn, bhala parti mill-valutazzjoni tas-sikurezza tas-sustanzi kimiċi skont l-Anness I, dawk li jirreġistraw iridu jagħmlu valutazzjoni PBT u vPvB li bhala l-ewwel pass, isirilha paragun mal-kriterji fl-Anness XIII għal dak ir-Regolament.

(7) Skont dan, għall-valutazzjoni ta' sustanza PBT u vPvB fil-qafas tar-registrazzjoni, dawk li jirreġistraw għandhom jikkunsidraw l-informazzjoni kollha li tinsab fid-dokument tekniku.

(2) L-Artikolu 138(5) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jitlob lill-Kummissjoni biex sal-1 ta' Diċembru 2008 tanalizza l-Anness XIII sabiex tanalizza l-adegwatezza tal-kriterji għall-identifikazzjoni tas-sustanzi li huma PBT jew vPvB, bl-ghan li tipproponi emenda għalih, kif xieraq.

(8) F'każijiet fejn id-dokument tekniku jkollu, għal riżultat aħhari wiehed jew iktar, informazzjoni limitata biss kif mitlub fl-Annessi VII u VIII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006, id-dejta disponibbli tista' ma tippermettix li tintlaħaq konklużjoni definittiva dwar il-kwalitajiet PBT jew vPvB. F'dawn il-każijiet, l-informazzjoni rilevanti disponibbli fid-dokument tekniku għandha tintuża għall-iskrining għall-kwalitajiet P, B, jew T.

(3) L-esperjenza fuq livell internazzjonali turi li s-sustanzi b'karatteristiċi li jagħmluhom persistenti, suxxettibbli għall-bioakkumulazzjoni u tossiċi, jew persistenti hafna u suxxettibbli hafna għall-bioakkumulazzjoni, huma ta' thassib kbir. Għal dik ir-raġuni, fl-identifikazzjoni ta' dawn is-sustanzi fl-analiżi tal-Anness XIII il-Kummissjoni

(9) Sabiex jiġu evitati studji mingħajr htieġa, min jirreġistra għandu jiżviluppa informazzjoni addizzjonali jew jipproponi ttestjar addizzjonali biex jikkonkludi l-valutazzjoni PBT u vPvB biss f'każijiet fejn il-valutazzjoni tal-skrining tindika l-possibbiltà ta' kwalità P, B, jew T, jew vP jew vB, sakemm min jirreġistra ma jimplimentax jew ma jirrakkomandax miżuri suffiċjenti ta' gestjoni tar-riskju jew kundizzjonijiet operattivi. Għall-istess raġuni, dawk li jirreġistraw ma għandhomx jiġu mitluba jivviluppaw informazzjoni addizzjonali jew jipproponi ttestjar addizzjonali jekk ma jkun hemm l-ebda indikazzjoni tal-kwalitajiet P jew B mill-iskrining.

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1.

- (10) Minhabba li s-sustanzi jista' jkollhom kostitwent wiehed jew iktar bil-kwalitajiet PBT jew vPvB, jew jistgħu jittrasformaw ruhhom jew jiddegradaw fi prodotti b'dawn il-kwalitajiet, l-identifikazzjoni għandha tikkunsidra wkoll il-kwalitajiet PBT/vPvB ta' dawn il-kostitwenti u prodotti ta' trasformazzjoni u/jew degradazzjoni.
- (11) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.
- (12) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XIII għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa sostitwit bit-test fl-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

1. Ir-reġistrazzjonijiet ta' sustanzi taht ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 u l-aġġornamenti skont l-Artikolu 22 ta' dak ir-Regolament jistgħu jitressqu skont l-Anness għal dan ir-Regolament mid-19 ta' Marzu 2011 u għandhom jikkonformaw ma' dan ir-Regolament mid-19 ta' Marzu 2013.

2. Ir-reġistrazzjonijiet ta' sustanzi taht ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 li mhumiex skont l-Anness għal dan ir-Regolament għandhom jiġu aġġornati sabiex jikkonformaw ma' dan ir-Regolament mhux iktar tard mid-19 ta' Marzu 2013. L-Artikolu 22(5) tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 ma għandux japplika għal daww l-aġġornamenti.

Artikolu 3

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fit-tielet jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, il-15 ta' Marzu 2011.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

ANNEX

"ANNEX XIII

KRITERJI GHALL-IDENTIFIKAZZJONI TA' SUSTANZI PERSISTENTI, BIJOAKKUMULATTIVI U TOSSIĊI, U SUSTANZI PERSISTENTI HAFNA U BIJOAKKUMULATTIVI HAFNA

Dan l-Anness jistabbilixxi l-kriterju għall-identifikazzjoni ta' sustanzi persistenti, bjoakkumulattivi u tossiċi (sustanzi PBT), u sustanzi persistenti hafna u bjoakkumulattivi hafna (sustanzi vPvB) kif ukoll l-informazzjoni li għandha tiġi kkunsidrata għall-iskop tal-valutazzjoni tal-kwalitajiet P, B, u T tas-sustanza.

Għall-identifikazzjoni tas-sustanzi PBT u s-sustanzi vPvB għandha tiġi applikata l-importanza tad-determinazzjoni tal-evidenza bl-użu tal-gudizzju espert, billi l-informazzjoni rilevanti u disponibbli kollha elenkata fit-Taqsima 3.2 titqabbel mal-kriterji stabbiliti fit-Taqsima 1. Dan għandu jiġi applikat b'mod partikolari meta l-kriterji stabbiliti fit-Taqsima 1 ma jistghux jiġi applikati direttament għall-informazzjoni disponibbli.

L-importanza tad-determinazzjoni tal-evidenza tfisser li l-informazzjoni disponibbli kollha li tinfluwenza l-identifikazzjoni ta' sustanza PBT jew vPvB tiġi kkunsidrata flimkien, bħalma huma r-riżultati tal-monitoraġġ u l-immudellar, adattati għal testijiet in vitro, dejta rilevanti tal-annimali, informazzjoni mill-applikazzjoni tal-approċċ tal-kategorija (il-ġbir flimkien, metodu tar-read-across), ir-riżultati (Q)SAR, esperjenza umana bħad-dejta dwar ix-xogħol u dejta minn bażijiet tad-dejta dwar incidenti, studji epidemoloġiċi u kliniċi u rapporti ta' każijiet u osservazzjonijiet iddokumentati tajjeb. Il-kwalità u l-konsistenza tad-dejta għandhom jingħataw importanza xierqa. Ir-riżultati disponibbli, minkejja l-konklusionijiet individwali tagħhom, għandhom jingħabru flimkien f'determinazzjoni unika tad- tal-piż tal-evidenza.

L-informazzjoni użata għall-iskopijiet tal-valutazzjoni tal-kwalitajiet PBT/vPvB għandha tkun imsejsa fuq id-dejta miksuba skont kundizzjonijiet rilevanti.

L-identifikazzjoni għandha tikkunsidra wkoll il-kwalitajiet PBT/vPvB tal-kostitwenti rilevanti ta' sustanza u l-prodotti rilevanti li jitransformaw ruhhom u/jew jiddegradaw.

Dan l-Anness għandu japplika għas-sustanzi organiċi kollha, inklużi l-organo-metalli.

1. IL-KRITERJI GHALL-IDENTIFIKAZZJONI TAS-SUSTANZI PBT u vPvB**1.1 Is-sustanzi PBT**

Sustanza li tissodisfa l-kriterji ta' persistenza, bjoakkumulazzjoni u tossiċità tat-taqsimiet 1.1.1, 1.1.2 u 1.1.3 għandha tiġi kkunsidrata bħala sustanza PBT.

1.1.1 Il-persistenza

Sustanza li tissodisfa l-kriterju ta' persistenza (P) fi kwalunkwe sitwazzjoni minn dawn li ġejjin:

- (a) il-half-life ta' degradazzjoni fl-ilma bahar ikun iktar minn 60 jum;
- (b) il-half-life ta' degradazzjoni fl-ilma ħelu jew tal-estwarji ikun iktar minn 40 jum;
- (c) il-half-life ta' degradazzjoni fis-sediment tal-bahar ikun iktar minn 180 jum;
- (d) il-half-life ta' degradazzjoni fl-ilma ħelu jew sediment tal-estwarji ikun iktar minn 120 jum;
- (e) il-half-life ta' degradazzjoni fil-hamrija ikun iktar minn 120 jum.

1.1.2. Il-bjoakkumulazzjoni

Sustanza tissodisfa l-kriterju tal-bjoakkumulazzjoni (B) meta l-fattur tal-bijokoncentrazzjoni fl-ispeċijiet akkwatiċi huwa iktar minn 2 000.

1.1.3. It-tossicità

Sustanza li tissodisfa l-kriterju tat-tossicità (T) fi kwalunkwe sitwazzjoni minn dawn li ġejjin:

- (a) il-koncentrazzjoni ta' bla effett osservat għal żmien twil (NOEC) jew EC10 għall-organizmi tal-baħar jew tal-ilma helu hija inqas minn 0,01 mg/l;
- (b) is-sustanza tilhaq il-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karcinoġenika (kategorija 1A jew 1B), mutaġenika għaċ-ċelloli ġerminali (kategorija 1A jew 1B), jew tossika għar-riproduzzjoni (kategorija 1A, 1B jew 2) skont ir-Regolament KE Nru 1272/2008;
- (c) hemm evidenza oħra ta' tossicità kronika, kif identifikata bis-sustanza li tilhaq il-kriterji tal-klassifikazzjoni: tossicità speċifika għal organi ta' mira wara esponiment ripetut (STOT RE kategorija 1 jew 2) skont ir-Regolament KE Nru 1272/2008.

1.2. Is-sustanzi vPvB:

Sustanza li tissodisfa l-kriterji ta' persistenza u bjoakkumulazzjoni tat-Taqsimit 1.2.1 u 1.2.2 għandha tiġi kkunsidrata bħala sustanza vPvB.

1.2.1. Il-persistenza

Sustanza li tissodisfa l-kriterju ta' 'persistenti hafna' (vP) fi kwalunkwe sitwazzjoni minn dawn li ġejjin:

- (a) il-half-life tad-degradazzjoni fl-ilma baħar, l-ilma helu jew l-ilma tal-estwarji jkun iktar minn 60 jum;
- (b) il-half-life tad-degradazzjoni fis-sediment tal-ilma baħar, l-ilma helu helu jew l-ilma tal-estwarji jkun iktar minn 180 jum;
- (c) il-half-life tad- degradazzjoni fil-hamrija ikun iktar minn 180 jum.

1.2.2. Il-bjoakkumulazzjoni

Sustanza tissodisfa l-kriterju ta' 'bjoakkumulattiva hafna' (vB) meta l-fattur tal-bijokoncentrazzjoni fi speċijiet akkwatici jkun iktar minn 5 000.

2. SKRINING U VALUTAZZJONI TAL-KWALITAJIET P, vP, B, vB u T

2.1 Reġistrazzjoni

Għall-identifikazzjoni tas-sustanzi PBT u vPvB fid-dokument tar-reġistrazzjoni, min jirreġistra għandu jikkunsidra l-informazzjoni kif deskritt fl-Anness I u fit-Taqsima 3 ta' dan l-Anness.

Jekk id-dokument tekniku, għal riżultat aħhari wiehed jew iktar, ikun fil-h informazzjoni biss kif mitluba fl-Annessi VII u VIII, min jirreġistra għandu jikkunsidra l-informazzjoni rilevanti għall-iskrining għall-kwalitajiet P, B, jew T skont it-Taqsima 3.1 ta' dan l-Anness. Jekk ir-riżultat mit-testijiet tal-iskrining jew informazzjoni oħra jindikaw li s-sustanza jista' jkollha kwalitajiet PBT jew vPvB, min jirreġistra għandu jiġġenera informazzjoni addizzjonali rilevanti kif stabbilit fit-Taqsima 3.2 ta' dan l-Anness. F'każ li l-ġenerazzjoni tal-informazzjoni addizzjonali rilevanti tkun tehtiġ informazzjoni elenkata fl-Anness IX jew X, min jirreġistra għandu jressaq proposta ta' ttestjar. Meta l-kundizzjonijiet tal-proċess u tal-użu tas-sustanza jilhq l-kundizzjonijiet kif speċifikat fit-Taqsima 3.2 (b) jew (c) tal-Anness XI, l-informazzjoni addizzjonali tista' titneħħa, u sussegwentement is-sustanza tiġi kkunsidrata daqslikieku kienet PBT jew vPvB fid-dokument tar-reġistrazzjoni. M'hemmx il-htieġa li tiġi ġġenerata informazzjoni addizzjonali għall-valutazzjoni tal-kwalitajiet PBT/vPvB jekk ma jkunx hemm indikazzjoni ta' kwalitajiet P jew B wara r-riżultat mit-test ta' skrining jew informazzjoni oħra.

2.2. Awtorizzazzjoni

Għad-dokumenti għall-iskopijiet biex jiġu identifikati s-sustanzi msemmija fl-Artikolu 57(d) u l-Artikolu 57(e), għandha tiġi kkunsidrata l-informazzjoni rilevanti mid-dokumenti tar-reġistrazzjoni u informazzjoni disponibbli oħra kif deskritta fit-Taqsima 3.

3. INFORMAZZJONI RILEVANTI GĦALL-ISKRINJAR U VALUTAZZJONI TAL-KWALITAJIET P, vP, B, vB u T

3.1 Informazzjoni tal-iskrining

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi kkunsidrata għall-iskrining għall-kwalitajiet P, vP, B, vB u T fil-każijiet imsemmija fit-tieni paragrafu tat-Taqsima 2.1 u tista' tiġi kkunsidrata għall-iskrining tal-kwalitajiet P, vP, B, vB u T fil-kuntast tat-Taqsima 2.2:

3.1.1 Indikazzjoni tal-kwalitajiet P u vP

- (a) Ir-riżultati mit-testijiet li saru fuq bijodegradazzjoni bil-lest skont it-Taqsima 9.2.1.1 tal-Anness VII;
- (b) Ir-riżultati minn testijiet oħrajn tal-iskrining (eż. test lest imtejjeb, testijiet fuq il-bijodegradabbiltà inerenti);
- (c) Ir-riżultati miksuba mill-mudelli (Q)SAR tal-bijodegradazzjoni skont it-Taqsima 1.3 tal-Anness XI;
- (d) Informazzjoni oħra sakemm ikun jista' jintwera b'mod raġonevoli li hija adattata u ta' min joqghod fuqha.

3.1.2 Indikazzjoni tal-kwalitajiet B u vB

- (a) Koeffiċjent tal-qsim tal-ottanol-ilma iddeterminat b'mod sperimentali skont it-Taqsima 7.8 tal-Anness VII jew stmat bil-mudelli (Q)SAR skont it-Taqsima 1.3 tal-Anness XI;
- (b) Informazzjoni oħra sakemm ikun jista' jintwera b'mod raġonevoli li hija adattata u ta' min joqghod fuqha.

3.1.3 Indikazzjoni tal-kwalitajiet T

- (a) Tossicità akkwatika għal żmien qasir skont it-Taqsima 9.1 tal-Anness VII u t-Taqsima 9.1.3 tal-Anness VIII;
- (b) Informazzjoni oħra sakemm ikun jista' jintwera b'mod raġonevoli li hija adattata u ta' min joqghod fuqha.

3.2 Informazzjoni tal-Valutazzjoni

L-informazzjoni li ġejja għandha tiġi kkunsidrata għall-valutazzjoni tal-kwalitajiet P, vP, B, vB jew T, bl-użu ta' approċċ li jiżen l-evidenza:

3.2.1. Valutazzjoni tal-kwalitajiet P jew vP:

- (a) Ir-riżultati mill-ittestjar ta' simulazzjoni fuq id-degradazzjoni fl-ilma tal-wiċċ;
- (b) Ir-riżultati mill-ittestjar ta' simulazzjoni fuq id-degradazzjoni fil-hamrija;
- (c) Ir-riżultati mill-ittestjar ta' simulazzjoni fuq id-degradazzjoni fis-sediment;
- (d) Informazzjoni oħra, bħall-informazzjoni mill-istudji fil-post jew l-istudji ta' monitoraġġ, sakemm ikun jista' jintwera b'mod raġonevoli li hija adattata u ta' min joqghod fuqha.

3.2.2. Valutazzjoni tal-kwalitajiet B jew vB:

- (a) Ir-riżultati minn studju tal-bijokonċentrazzjoni u tal-bijoakkumulazzjoni fi speċijiet akkwatiċi;
- (b) Informazzjoni oħra fuq il-potenzjal tal-bijoakkumulazzjoni sakemm ikun jista' jintwera b'mod raġonevoli li hija adattata u ta' min joqghod fuqha, bħal:
 - Ir-riżultati minn studju ta' bijoakkumulazzjoni fi speċijiet terrestri;
 - Id-dejta minn analiżi xjentifika tal-fluwidi jew it-tessuti tal-ġisem uman, bħad-demem, il-halib, jew ix-xaħam;
 - Is-sejbien ta' livelli għoljin ta' bijota, partikolarment fi speċijiet fil-periklu li jinqerdu jew f'popolazzjonijiet vulnerabbli, imqabbla mal-livelli fl-ambjent ta' madwarhom.
 - Ir-riżultati minn studju ta' tossicità kronika fuq l-annimali;
 - Il-valutazzjoni tal-imġiba tossikokinetika tas-sustanza;
- (c) Informazzjoni dwar l-abbiltà tas-sustanza biex tkabbar il-konċentrazzjoni tagħha fil-katina tal-ikel, fejn huwa possibbli espressa b'fatturi ta' bijotkabbir jew fatturi ta' tkabbir trofiku.

3.2.3. Valutazzjoni tal-kwalitajiet T:

- (a) Ir-riżultati mill-ittestjar tat-tossicità għal żmien twil fuq invertebrati kif stabbiliti fit-Taqsima 9.1.5 tal-Anness IX;
- (b) Ir-riżultati mill-ittestjar tat-tossicità għal żmien twil fuq il-ħut kif stabbiliti fit-Taqsima 9.1.6 tal-Anness IX;

- (c) Ir-riżultati minn studju dwar l-inibizzjoni tat-tkabbir fil-pjanti akkwatiċi kif stabbiliti fit-Taqsima 9.1.2 tal-Anness VII;
- (d) Is-sustanza li tissodisfa l-kriterji għall-klassifikazzjoni bħala karċinogenika fil-Kategorija 1A jew 1B (frazzjiet ta' periklu assenjati: H350 jew H350i), mutaġeniċi għaċ-ċelloli ġerminali fil-Kategorija 1A jew 1B (frazzi ta' periklu assenjati: H340), tossiku għar-riproduzzjoni fil-Kategorija 1A, 1B u/jew 2 (frazzjiet ta' periklu assenjati: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d jew H361fd), tossiku speċifiku għal organi ta' wara doża ripetuta fil-Kategorija 1 jew 2 (frazzi ta' periklu assenjati: H372 jew H373), skont ir-Regolament KE Nru 1272/2008;
- (e) Ir-riżultati mill-ittestjar tat-tossicità ta' żmien twil jew tar-riproduzzjoni fuq l-ghasafar kif stabbiliti fit-Taqsima 9.6.1 tal-Anness X;
- (f) Informazzjoni oħra sakemm ikun jista' jintwera b'mod raġonevoli li hija adattata u ta' min joqgħod fuqha."
-