

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 253/2011**af 15. marts 2011****om ændring af bilag XIII til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 vedrørende registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 kan stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT) eller meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) efter kriterierne i bilag XIII, optages i bilag XIV efter proceduren i artikel 58. Forordning (EF) nr. 1907/2006 pålægger desuden EU's producenter og importører at registrere stoffer som sådan, i blandinger og i artikler, og som en del af kemikaliesikkerhedsvurderingen i henhold til bilag I at foretage en PBT- og vPvB-vurdering, der som første trin omfatter en sammenholdelse med kriterierne i forordningens bilag XIII.
- (2) Kommissionen skal i henhold til artikel 138, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1907/2006 foretage en revision af bilag XIII senest den 1. december 2008 for at vurdere, om kriterierne for identifikation af PBT- og vPvB-stoffer er tilstrækkelige, og om nødvendigt foreslå en ændring heraf.
- (3) Erfaringer på internationalt plan viser, at stoffer med egenskaber, der gør dem persistente, bioakkumulerende og toksiske eller meget persistente og meget bioakkumulerende, er særligt problematiske. Kommissionen har derfor i sin gennemgang af bilag XIII taget hensyn til de erfaringer, der allerede er gjort med identifikation af disse stoffer, for at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og miljøet.

- (4) Kommissionens gennemgang i henhold til artikel 138, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1907/2006 viser, at det er nødvendigt at ændre forordningens bilag XIII.
- (5) Erfaringer viser, at en passende identifikation af PBT- og vPvB-stoffer kun er muligt, hvis alle relevante oplysninger integreres og vægtes, når de sammenholdes med kriterierne i punkt 1 i bilag XIII.
- (6) Det er særlig relevant at foretage en vægtning i de tilfælde, hvor de foreliggende oplysninger ikke uden videre kan sammenholdes med kriterierne i punkt 1 i bilag XIII.
- (7) Ved PBT- og vPvB-vurderingen af et stof i forbindelse med registrering bør registranterne derfor tage hensyn til samtlige oplysninger i det tekniske dossier.
- (8) Hvis det tekniske dossier for et eller flere endpoints kun indeholder de begrænsede oplysninger, der kræves i henhold til bilag VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, kan det vise sig ikke at være muligt på grundlag af de foreliggende oplysninger at nå til en endelig konklusion vedrørende de pågældende stoffers PBT- eller vPvB-egenskaber. I sådanne tilfælde bør de relevante oplysninger i det tekniske dossier lægges til grund for en screening af stofferne for P-, B- og T-egenskaber.
- (9) For at undgå unødvendige undersøgelser bør registranten kun i tilfælde, hvor den indledende screening viser, at stofferne kan have P-, B- eller T-egenskaber eller vP- eller vB-egenskaber, fremskaffe yderligere oplysninger eller foreslå yderligere forsøg med henblik på at afslutte sin PBT- og vPvB-vurdering, medmindre registranten indfører eller anbefaler tilstrækkelige risikohåndteringsforanstaltninger eller anvendelsesbetingelser. Med samme begrundelse bør registranter heller ikke være forpligtet til at fremskaffe yderligere oplysninger eller foreslå yderligere forsøg, hvis der i forbindelse med screeningen af stofferne ikke påvises nogen P- eller B-egenskaber.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.

- (10) Eftersom stoffer kan indeholde en eller flere bestanddele med PBT- og vPvB-egenskaber eller kan omdannes eller nedbrydes til produkter med sådanne egenskaber, skal der ved identifikationen også tages højde for PBT/vPvB-egenskaberne af sådanne bestanddele og omdannelses- og/eller nedbrydningsprodukter.
- (11) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

1. Registreringer af stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 og ajourføringer i henhold til samme forordnings artikel 22 kan indsendes i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning fra den 19. marts 2011, og de skal opfylde betingelserne i nærværende forordning fra den 19. marts 2013.

2. Registreringer af stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006, som ikke er i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning, ajourføres, således at de senest den 19. marts 2013 er i overensstemmelse med nærværende forordning. Artikel 22, stk. 5, i forordning (EF) nr. 1907/2006 finder ikke anvendelse på sådanne ajourføringer.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. marts 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

»BILAG XIII

KRITERIER FOR IDENTIFIKATION AF PERSISTENTE, BIOAKKUMULERENDE OG GIFTIGE STOFFER OG MEGET PERSISTENTE OG MEGET BIOAKKUMULERENDE STOFFER

Dette bilag indeholder kriterierne for identifikation af persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer (PBT-stoffer) og meget persistente og meget bioakkumulerende stoffer (vPvB-stoffer) samt de oplysninger, der skal tages hensyn til ved vurderingen af et stofs P-, B- og T-egenskaber.

Ved identifikation af PBT- og vPvB-stoffer skal der foretages en ekspertvurdering, hvor alle relevante tilgængelige oplysninger under punkt 3.2 vægtes og sammenholdes med kriterierne i punkt 1. Dette gælder navnlig, hvis kriterierne i punkt 1 ikke umiddelbart kan sammenholdes med de foreliggende oplysninger.

Ved vægtning af oplysninger forstås, at alle tilgængelige oplysninger, der har betydning for identifikation af et PBT- eller vPvB-stof, vurderes samlet, som f.eks. resultaterne af overvågning og modelberegning, egnede in vitro-forsøg, relevante data fra dyreforsøg, oplysninger fra anvendelse af kategorisering (gruppering, read-across), (Q)SAR-resultater, erfaringer fra mennesker, såsom arbejdsmiljødata og data fra ulykkesdatabaser, epidemiologiske og kliniske undersøgelser samt veldokumenterede case-rapporter og observationer. Dataenes kvalitet og konsistens vægtes på passende vis. De tilgængelige resultater skal, uanset hvilke konklusioner de hver for sig har ført til, samles i en enkelt vægtet vurdering.

De oplysninger, der lægges til grund for en vurdering af stoffers PBT- og vPvB-egenskaber, skal baseres på data, der er fremkommet under relevante forhold.

Ved identifikationen skal der også tages højde for PBT- og vPvB-egenskaberne af stoffets relevante bestanddele og relevante omdannelses- og/eller nedbrydningsprodukter.

Dette bilag finder anvendelse på alle organiske stoffer, herunder organiske metalforbindelser.

1. KRITERIER FOR IDENTIFIKATION AF PBT- OG vPvB-STOFFER**1.1 PBT-stoffer**

Et stof, der opfylder kriterierne for persistens, bioakkumulering og toksicitet i punkt 1.1.1, 1.1.2 og 1.1.3, er et PBT-stof.

1.1.1 Persistens

Et stof opfylder persistenskriteriet (P), når:

- a) halveringstiden for nedbrydning i havvand er på over 60 dage
- b) halveringstiden for nedbrydning i ferskvand eller estuarint vand er på over 40 dage
- c) halveringstiden for nedbrydning i marint sediment er på over 180 dage
- d) halveringstiden for nedbrydning i ferskvandssediment eller estuarint sediment er på over 120 dage, eller
- e) halveringstiden for nedbrydning i jord er på over 120 dage.

1.1.2. Bioakkumulering

Et stof opfylder bioakkumuleringskriteriet (B), når biokoncentrationsfaktoren i akvatiske arter er på over 2 000.

1.1.3. Toksicitet

Et stof opfylder toksicitetskriteriet (T), når:

- a) koncentrationen uden observeret effekt over lang tid (long-term NOEC) eller EC10 for marine organismer eller ferskvandsorganismer er på under 0,01 mg/l,
- b) stoffet opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1A eller 1B), kimcellemutagent (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoksisk (kategori 1A, 1B eller 2) i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller
- c) der er anden dokumentation for kronisk toksicitet, dvs. at stoffet opfylder kriterierne for klassificering som specifikt målorgantoksisk ved gentagen eksponering (STOT RE kategori 1 eller 2) i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

1.2. vPvB-stoffer

Et stof, der opfylder kriterierne for persistens og bioakkumulering i punkt 1.2.1 og 1.2.2, er et vPvB-stof.

1.2.1. Persistens

Et stof opfylder kriteriet for at være »meget persistent« (vP), når:

- a) halveringstiden for nedbrydning i havvand, ferskvand eller estuarint vand er på over 60 dage
- b) halveringstiden for nedbrydning i marint sediment, ferskvandssediment eller estuarint sediment er på over 180 dage, eller
- c) halveringstiden for nedbrydning i jord er på over 180 dage.

1.2.2. Bioakkumulering

Et stof opfylder kriteriet for at være »meget bioakkumulerende« (vB), hvis biokoncentrationsfaktoren i akvatiske arter er på over 5 000.

2. SCREENING OG VURDERING AF P-, vP-, B-, vB- OG T-EGENSKABER

2.1 Registrering

Ved identifikation af PBT- og vPvB-stoffer i registreringsdossieret skal registranten hensyn til oplysningerne i bilag I og i punkt 3 i nærværende bilag.

Hvis det tekniske dossier for et eller flere endpoints kun indeholder de oplysninger, der kræves i henhold til bilag VII og VIII, skal registranten tage hensyn til de oplysninger, der er relevante for screening af stoffernes P-, B- og T-egenskaber i overensstemmelse med nærværende bilags punkt 3.1. Hvis resultaterne af screeningen eller andre oplysninger indikerer, at stoffet kan have PBT- eller vPvB-egenskaber, skal registranten fremskaffe yderligere relevante oplysninger som anført i nærværende bilags punkt 3.2. Hvis fremskaffelsen af yderligere relevante oplysninger kræver oplysninger, som er anført i bilag IX eller X, skal registranten indsende et forslag til forsøg. Hvis produktions- og anvendelsesbetingelserne for stoffet opfylder betingelserne i punkt 3.2, litra b) eller c), i bilag XI, kan det undlades at fremskaffe yderligere oplysninger, og stoffet vil derefter blive anset for at være et PBT- eller vPvB-stof i registreringsdossieret. Der skal ikke fremskaffes yderligere oplysninger til vurdering af PBT- eller vPvB-egenskaber, hvis screeningen eller de andre oplysninger ikke giver nogen indikation af, at stoffet har P- eller B-egenskaber.

2.2. Godkendelse

Ved udarbejdelse af et dossier med henblik på identifikation af stoffer, der er omhandlet i artikel 57, litra d) og e), skal der tages hensyn til relevante oplysninger i registreringsdossiererne og andre tilgængelige oplysninger som beskrevet i punkt 3.

3. RELEVANTE OPLYSNINGER FOR SCREENING OG VURDERING AF P-, vP-, B-, vB- og T-EGENSKABER

3.1 Oplysninger, der tages hensyn til ved screening for stoffers egenskaber

Der skal tages hensyn til følgende oplysninger i forbindelse med screening for P-, vP-, B-, vB- og T-egenskaber med henblik på punkt 2.1, andet afsnit, og der kan tages hensyn til følgende oplysninger i forbindelse med screening for P-, vP-, B-, vB- og T-egenskaber med henblik på punkt 2.2:

3.1.1 Indikation af P- og vP-egenskaber

- a) Resultater af test for let bionedbrydelighed i overensstemmelse med punkt 9.2.1.1 i bilag VII.
- b) Resultater af andre screeningstest (f.eks. udvidet test for let bionedbrydelighed og test for iboende bionedbrydelighed).
- c) Resultater opnået ved hjælp af (Q)SAR-bionedbrydelighedsmodeller i overensstemmelse med punkt 1.3 i bilag XI.
- d) Andre oplysninger, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret.

3.1.2 Indikation af B- og vB-egenskaber

- a) Oktanol/vand fordelingskoefficient bestemt eksperimentelt i overensstemmelse med punkt 7.8 i bilag VII eller beregnet ved hjælp af (Q)SAR-modeller i overensstemmelse med punkt 1.3 i bilag XI.
- b) Andre oplysninger, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret.

3.1.3 Indikation af T-egenskaber

- a) Oplysninger om akvatisk korttidstoksicitet i overensstemmelse med punkt 9.1 i bilag VII og punkt 9.1.3 i bilag VIII.
- b) Andre oplysninger, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret.

3.2 Oplysninger, der tages i betragtning ved vurderingen af et stofs egenskaber

Følgende oplysninger tages i betragtning ved vurderingen af P-, vP-, B-, vB-, og T-egenskaber, idet der foretages en vægtning af disse:

3.2.1. Vurdering af P- eller vP-egenskaber:

- a) Resultater af simuleringstest af nedbrydning i overfladevand.
- b) Resultater af simuleringstest af nedbrydning i jord.
- c) Resultater af simuleringstest af nedbrydning i sediment.
- d) Andre oplysninger, som f.eks. oplysninger fra feltundersøgelser eller overvågningsundersøgelser, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret.

3.2.2. Vurdering af B- eller vB-egenskaber:

- a) Resultater af undersøgelser af biokoncentration eller bioakkumulering i akvatiske arter.
- b) Andre oplysninger om bioakkumuleringspotentiale, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret, såsom:
 - resultater af en undersøgelse af bioakkumulering i terrestriske arter
 - oplysninger fra videnskabelige undersøgelser af menneskers legemsvæsker og væv, som f.eks. blod, mælk eller fedt
 - påvisning af forhøjede koncentrationer i biota, navnlig i truede arter eller sårbare populationer, sammenlignet med koncentrationerne i det omgivende miljø
 - resultater af undersøgelser af kronisk toksicitet hos dyr og
 - vurdering af stoffets toksikokinetiske opførsel.
- c) Oplysninger om stoffets evne til at ophobe sig i fødekæden, om muligt udtrykt ved hjælp af biomagnificeringsfaktorer eller trofiske magnificeringsfaktorer.

3.2.3. Vurdering af T-egenskaber:

- a) Resultater af langtidstoksicitetsundersøgelser af hvirvelløse dyr som fastsat i punkt 9.1.5 i bilag IX.
- b) Resultater af langtidstoksicitetsundersøgelser af fisk som fastsat i punkt 9.1.6 i bilag IX.

- c) Resultater af undersøgelser af den væksthæmmende virkning på vandplanter som fastsat i punkt 9.1.2 i bilag VII.
 - d) Stoffet opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1A eller 1B (tildelt faresætning: H350 eller H350i), kimcellemutagent i kategori 1A eller 1B (tildelt faresætning: H340), reproduktionstoksisk i kategori 1A, 1B og/eller 2 (tildelt faresætningerne: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d eller H361fd), specifikt målorgantoksisk ved gentagen eksponering i kategori 1 eller 2 (tildelt faresætning: H372 eller H373), i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.
 - e) Resultater af undersøgelser af langtids- eller reproduktionstoksicitet hos fugle som fastsat i punkt 9.6.1 i bilag X.
 - f) Andre oplysninger, forudsat at deres egnethed og pålidelighed er tilstrækkeligt dokumenteret.»
-