

**KOMISSION ASETUS (EU) N:o 253/2011,****annettu 15 päivänä maaliskuuta 2011,****kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XIII muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006<sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaan aineet, jotka ovat hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä (PBT) liitteessä XIII mainittujen perusteiden mukaisesti, sekä aineet, jotka ovat erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä (vPvB) liitteessä XIII mainittujen perusteiden mukaisesti, voidaan sisällyttää liitteeseen XIV 58 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 asetetaan lisäksi rekisteröintivelvoitteita sellaisenaan, seoksissa tai esineissä esiintyvien aineiden unioniin sijoittautuneille valmistajille tai maahantuojille, jos rekisteröijien on liitteen I mukaisen kemikaaliturvallisuusarvioinnin yhteydessä tehtävä niistä PBT- ja vPvB-arviointi, johon kuuluu ensimmäisenä vaiheena vertaaminen asetuksen liitteessä XIII mainittuihin perusteisiin.
- (2) Asetuksen N:o 1907/2006 138 artiklan 5 kohdan mukaan komissio suorittaa 1 päivään joulukuuta 2008 mennessä liitteen XIII uudelleentarkastelun, jossa arvioidaan PBT- tai vPvB-aineiden tunnistamiskriteereiden riittävyttä ja jonka tarkoituksena on tarvittaessa tehdä sitä koskeva muutosehdotus.
- (3) Kansainvälisellä tasolla saadut kokemukset osoittavat, että aineet, joiden ominaisuudet tekevät niistä hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä, aiheuttavat erityistä huolta. Tämän vuoksi komissio on ottanut näiden aineiden

tunnistamisessa saadut tähänastiset kokemukset huomioon liitteen XIII uudelleentarkastelussa ihmisten terveyden ja ympäristön suojelun korkean tason takaamiseksi.

- (4) Komission asetuksen N:o 1907/2006 138 artiklan 5 kohdan mukaisesti tekemä uudelleentarkastelu on osoittanut, että mainitun asetuksen liitettä XIII on tarpeen muuttaa.
- (5) Kokemus on osoittanut, että PBT- ja vPvB-aineiden riittävää tunnistamista varten kaikkia asiaankuuluvia tietoja olisi käytettävä kokonaisvaltaisesti todistusnäytön pohjalta vertaamalla tietoja liitteessä XIII olevassa 1 jaksossa mainittuihin perusteisiin.
- (6) Todistusnäyttöön perustuvalla määrittelyllä on erityinen merkitys tapauksissa, joissa liitteessä XIII olevassa 1 jaksossa mainittuja perusteita ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tietoihin.
- (7) Näin ollen rekisteröijien olisi rekisteröinnin yhteydessä tehtävää aineen PBT- ja vPvB-arviointia varten tarkasteltava kaikkia tekniseen asiakirja-aineistoon sisältyviä tietoja.
- (8) Jos teknisessä asiakirja-aineistossa esitetään yhdelle tai useammalle tutkittavalle ominaisuudelle vain asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteissä VII ja VIII vaaditut tiedot, käytettävissä olevien tietojen pohjalta ei ehkä voida tehdä lopullista päätelmää PBT- tai vPvB-ominaisuuksista. Tällöin P-, B-, tai T-ominaisuuksien seulontaa varten olisi käytettävä tekniseen asiakirja-aineistoon sisältyviä relevantteja tietoja.
- (9) Tarpeettomien tutkimusten välttämiseksi rekisteröijän olisi tuotettava lisätietoa tai ehdotettava lisätestausta PBT- ja vPvB-arviointiensa tekemiseksi ainoastaan niissä tapauksissa, joissa seulonta-arviointi viittaa mahdolliseen P-, B- tai T-ominaisuuteen tai vP- tai vB-ominaisuuteen, jollei rekisteröijä pane täytäntöön tai suosittele riittäviä riskinhallintatoimenpiteitä tai toimintaolosuhteita. Samasta syystä rekisteröijä ei tulisi vaatia tuottamaan lisätietoa tai ehdottamaan lisätestausta, jos seulonta ei viittaa P- tai B-ominaisuuksiin.

<sup>(1)</sup> EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (10) Koska aineissa voi olla yksi tai useampi PBT- tai vPvB-ominaisuuksia omaava aineosa ja koska aineet voivat muuntua tai hajota tällaisia ominaisuuksia omaaviksi tuotteiksi, tunnistamisen yhteydessä olisi otettava huomioon myös kyseisten aineosien tai muuntumis- ja/tai hajoamistuotteiden PBT/vPvB-ominaisuudet.
- (11) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (12) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

*1 artikla*

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XIII tämän asetuksen liitteellä.

*2 artikla*

1. Asetuksen N:o 1907/2006 mukaiset aineiden rekisteröinnit ja mainitun asetuksen 22 artiklan mukaiset ajantasaistukset voidaan toimittaa tämän asetuksen liitteen mukaisesti 19 päivästä maaliskuuta 2011 alkaen ja niiden on oltava tämän asetuksen mukaisia 19 päivänä maaliskuuta 2013.

2. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaiset aineiden rekisteröinnit, jotka eivät vastaa tämän asetuksen liitettä, on ajantasaistettava tämän asetuksen mukaisiksi viimeistään 19 päivänä maaliskuuta 2013. Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 22 artiklan 5 kohtaa ei sovelleta kyseisiin ajantasaistuksiin.

*3 artikla*

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä maaliskuuta 2011.

*Komission puolesta*  
José Manuel BARROSO  
*Puheenjohtaja*

## LIITE

## "LIITE XIII

**PERUSTEET HITAASTI HAJOAVIEN, BOKERTYVIEN JA MYRKYLLISTEN AINEIDEN SEKÄ ERITTÄIN HITAASTI HAJOAVIEN JA ERITTÄIN VOIMAKKAASTI BOKERTYVIEN AINEIDEN TUNNISTAMISEKSI**

Tässä liitteessä vahvistetaan perusteet hitaasti hajoavien, bokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT-aineiden) sekä erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti bokertyvien aineiden (vPvB-aineiden) tunnistamiseksi sekä tiedot, jotka on otettava huomioon aineen P-, B- ja T-ominaisuuksien arvioimiseksi.

PBT- ja vPvB-aineiden tunnistamisessa on käytettävä asiantuntija-arvion käyttöön perustuvaa todistusnäytön arviointia vertaamalla kaikkia 3.2 jaksossa mainittuja relevantteja ja käytettävissä olevia tietoja 1 jaksossa mainittuihin perusteisiin. Sitä on käytettävä erityisesti tapauksissa, joissa 1 jaksossa mainittuja perusteita ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tietoihin.

Todistusnäytön arviointi merkitsee sitä, että kaikkia käytettävissä olevia PBT- tai vPvB-aineen tunnistamiseen liittyviä tietoja tarkastellaan yhdessä; niitä ovat seuranta- ja mallintamistulokset, soveltuvien *in vitro* -testien tulokset, relevantit eläinkoetulokset, samankaltaisuuksiin perustuvan lähestymistavan soveltamisesta saadut tiedot (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu), (Q)SAR-tulokset sekä ihmisenäyttö, kuten työperäiset tiedot ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot, epidemiologisista ja kliinisistä tutkimuksista sekä hyvin dokumentoiduista tapaustutkimusraporteista ja havainnoista saadut tiedot. Tietojen laadulle ja johdonmukaisuudelle on annettava asianmukainen painoarvo. Käytettävissä olevat tulokset kootaan yhteen arvioitaessa todistusnäyttöä riippumatta siitä, mitkä ovat niiden yksittäiset päätelmät.

PBT/vPvB-ominaisuuksien arviointiin käytettävien tietojen on perustuttava asianmukaisissa olosuhteissa hankittuun dataan.

Tunnistamisessa on otettava huomioon myös relevanttien aineen aineosien ja muuntumis- ja/tai hajoamistuotteiden PBT/vPvB-ominaisuudet.

Liittettä sovelletaan kaikkiin orgaanisiin aineisiin, myös organometalleihin.

**1. PERUSTEET PBT- JA vPvB-AINEIDEN TUNNISTAMISTA VARTEN****1.1 PBT-aineet**

Aine, joka täyttää jaksoissa 1.1.1, 1.1.2 ja 1.1.3 mainitut pysyvyttä, bokertyvyttä ja myrkyllisyyttä koskevat perusteet, on katsottava PBT-aineeksi.

**1.1.1 Pysyvyys (hidas hajoaminen)**

Aine täyttää hidasta hajoamista koskevan perusteen (P), jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- a) sen hajoamisen puoliintumisaika merivedessä on yli 60 vuorokautta;
- b) sen hajoamisen puoliintumisaika makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 40 vuorokautta;
- c) sen hajoamisen puoliintumisaika merisedimentissä on yli 180 vuorokautta;
- d) sen hajoamisen puoliintumisaika makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 120 vuorokautta;
- e) sen hajoamisen puoliintumisaika maaperässä on yli 120 vuorokautta.

**1.1.2 Biokertyvyys**

Aine täyttää biokertyvyttä koskevan perusteen (B), jos sen biologinen kertyvyystekijä vesieliölajeissa on yli 2 000.

### 1.1.3 Myrkyllisyys

Aine täyttää myrkyllisyyttä koskevan perusteen (T), jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- a) pitkäaikaisessa kokeessa saatu vaikutukseton pitoisuus (NOEC-arvo) tai EC10-arvo meri- tai makean veden eliöillä on alle 0,01 mg/l;
- b) aine täyttää kriteerit, joiden mukaisesti se voidaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla luokitella syöpää aiheuttavaksi, kategoria 1A tai 1B, sukusolujen perimää vaurioittavaksi, kategoria 1A tai 1B, tai lisääntymiselle vaaralliseksi, kategoria 1A, 1B tai 2;
- c) on olemassa muuta näyttöä kroonisesta myrkyllisyydestä, koska aine täyttää toistuvasta altistumisesta aiheutuvan elinkohtaisen myrkyllisyyden luokituskriteerit (STOT RE, kategoria 1 tai 2), asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

### 1.2 vPvB-aineet

Aine, joka täyttää jaksoissa 1.2.1 ja 1.2.2 mainitut pysyvyyttä ja biokertyvyyttä koskevat perusteet, on katsottava PBT-aineeksi.

#### 1.2.1 Pysyvyys (hidas hajoaminen)

Aine täyttää erittäin hidasta hajoamista koskevan perusteen (vP), jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- a) sen hajoamisen puoliintumisaika merivedessä, makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 60 vuorokautta;
- b) sen hajoamisen puoliintumisaika meriveden, makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 180 vuorokautta;
- c) sen hajoamisen puoliintumisaika maaperässä on yli 180 vuorokautta.

#### 1.2.2 Biokertyvyys

Aine täyttää erittäin voimakasta biokertyvyyttä koskevan perusteen (vB), jos biologinen kertyvyystekijä vesieliölaeissa on yli 5 000.

## 2. P-, vP-, B-, vB- ja T-OMINAISUUKSIEN SEULONTA JA ARVIOINTI

### 2.1 Rekisteröinti

PBT- ja vPvB-aineiden tunnistamista varten rekisteröijän on otettava rekisteröintiasiakirja-aineistossa huomioon liitteessä I ja tämän liitteen 3 jaksossa kuvatut tiedot.

Jos teknisessä asiakirja-aineistossa esitetään yhdelle tai useammalle tutkittavalle ominaisuudelle vain liitteissä VII ja VIII vaaditut tiedot, on rekisteröijän otettava huomioon P-, B- tai T-ominaisuuksien seulonnan kannalta merkitykselliset tiedot tässä liitteessä olevan 3.1 jakson mukaisesti. Jos seulontatestien tulokset tai muut tiedot viittaavat siihen, että aineella voi olla PBT- tai vPvB-ominaisuuksia, rekisteröijän on tuotettava lisätietoja tässä liitteessä olevan 3.2 jakson mukaisesti. Jos lisätietojen tuottaminen edellyttäisi liitteessä XI tai X lueteltuja tietoja, rekisteröijän on tehtävä testausehdotus. Jos aineen prosessointi- ja käyttöolosuhteet ovat liitteessä XI olevan 3.2 kohdan b tai c alakohdan vaatimusten mukaiset, lisätiedot voidaan jättää antamatta, jolloin aine katsotaan rekisteröintiasiakirja-aineistossa PBT- tai vPvB-aineeksi. Lisätietoja ei tarvitse tuottaa PBT/vPvB-ominaisuuksien arvioimiseksi, jos seulontatestin tulokset tai muut tiedot eivät viittaa P- tai B-ominaisuuksiin.

### 2.2 Lupamenettely

Tämän asetuksen 57 artiklan d ja e alakohdassa tarkoitettujen aineiden tunnistamiseksi laadittavissa asiakirja-aineistoissa on otettava huomioon rekisteröintiasiakirja-aineistoihin sisältyvät relevantit tiedot sekä muut käytettävissä olevat tiedot 3 jakson mukaisesti.

## 3. P-, vP-, B-, vB ja T-OMINAISUUKSIEN SEULONNAN JA ARVIOINNIN KANNALTA RELEVANTIT TIEDOT

### 3.1 Seulontatiedot

Seuraavat tiedot on otettava huomioon P-, vP-, B-, vB- ja T-ominaisuuksien seulontaa varten 2.1 jakson toisessa kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, ja ne voidaan ottaa huomioon P-, vP- B-, vB- ja T-ominaisuuksien seulontaa varten 2.2 jakson yhteydessä:

## 3.1.1 P- ja vP-ominaisuudet

- a) helppoa biohajoavuutta koskevien testien tulokset liitteessä VII olevan 9.2.1.1 jakson mukaisesti;
- b) tulokset muista seulontatesteistä (esim. tehostettu helpon biohajoavuuden testi, luontaista biohajoavuutta koskeva testi);
- c) biohajoavuuden (Q)SAR-malleilla saadut tulokset liitteessä XI olevan 1.3 jakson mukaisesti;
- d) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

## 3.1.2 B- ja vB-ominaisuudet

- a) jakautumiskerroin oktanoli-vesi, joka on määritetty kokeellisesti liitteessä VII olevan 7.8 jakson mukaisesti tai estimoitu käyttäen (Q)SAR-malleja liitteessä XI olevan 1.3 jakson mukaisesti;
- b) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

## 3.1.3 T-ominaisuudet

- a) lyhytaikainen myrkyllisyydestä vesieliöillä liitteessä VII olevan 9.1 jakson ja liitteessä VIII olevan 9.1.3 jakson mukaisesti;
- b) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

## 3.2 Arviointitiedot

P-, vP-, B-, vB- ja tai T-ominaisuuksien arviointiin on käytettävä seuraavia tietoja todistusnäytön arviointia käyttäen:

## 3.2.1 P- tai vP-ominaisuuksien arviointi:

- a) tulokset hajoamisen simulaatiotestauksesta pintavedessä;
- b) tulokset hajoamisen simulaatiotestauksesta maaperässä;
- c) tulokset hajoamisen simulaatiotestauksesta sedimentissä;
- d) muut tiedot, kuten kenttä- ja seurantatutkimuksista saatavat tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

## 3.2.2 B- tai vB-ominaisuuksien arviointi:

- a) biokonsentraatiota tai biokertyvyyttä vesieliölajeihin koskevan tutkimuksen tulokset;
- b) muut tiedot biokertyvyyspotentiaalista, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla, kuten:
  - biokertyvyyttä maaeliölajeihin koskevan tutkimuksen tulokset,
  - ihmisruumiin nesteiden tai kudosten, kuten veren, maidon tai rasvakudoksen, tieteellisen analyysin tulokset,
  - biologisessa materiaalissa, erityisesti uhanalaisissa lajeissa tai haavoittuvissa populaatioissa, havaitut korkeat tasot verrattuna niiden ympäristössä havaittuihin tasoihin,
  - tulokset eläimillä tehdystä kroonisen myrkyllisyyden tutkimuksesta,
  - aineen toksikokineettisen käyttäytymisen arviointi;
- c) tiedot aineen kyvystä rikastua ravintoketjussa, mahdollisuuksien mukaan biomagnifikaatiota ja ravintoverkko-rikastumista kuvaavin kertoimin ilmaistuna.

## 3.2.3 T-ominaisuuksien arviointi:

- a) tulokset liitteessä IX olevan 9.1.5 jakson mukaisesta selkärangattomilla tehtävästä pitkäaikaisesta myrkyllisyystestauksesta;
- b) tulokset liitteessä IX olevan 9.1.6 jakson mukaisesta kaloilla tehtävästä pitkäaikaisesta myrkyllisyystestauksesta;

- c) tulokset liitteessä VII olevan 9.1.2 jakson mukaisesti vesikasveilla tehtävästä kasvunestymistutkimuksesta;
- d) aine täyttää kriteerit, joiden mukaisesti se voidaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla luokitella syöpää aiheuttavaksi, kategoria 1A tai 1B (aineeseen liitetyt vaaralausekkeet: H350 tai H350i), sukusolujen perimää vaurioittavaksi, kategoria 1A tai 1B (aineeseen liitetty vaaralauseke: H340), lisääntymiselle vaaralliseksi, kategoria 1A, 1B ja/tai 2 (aineeseen liitetyt vaaralausekkeet: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d tai H361fd), elinkohtaista myrkyllisyyttä toistuvassa altistumisessa aiheuttavaksi, kategoria 1 tai 2 (aineeseen liitetty vaaralauseke: H372 tai H373),
- e) tulokset liitteessä X olevan 9.1.6 jakson mukaisesta linnuilla tehtävästä pitkäaikaisesta tai lisääntymismyrkyllisyystestauksesta;
- f) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.”
-