

A BIZOTTSÁG 253/2011/EU RENDELETE**(2011. március 15.)****a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szülő 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIII. mellékletének módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyiügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EKG tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EKG tanácsi irányelv, a 91/155/EKG, a 93/67/EKG, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 131. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet értelmében az annak XIII. mellékletében meghatározott kritériumok alapján perzisztens, bioakkumulatív és mérgező, valamint nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok az 58. cikkben megállapított eljárással összhangban feltűnethetők a XIV. mellékletben. Az említett rendelet ezenfelül regisztrációs kötelezettséget ír elő az önmagában, keverékben vagy árucikkben előforduló anyagok uniós gyártói és importőrei tekintetében, és kötelezi őket az I. mellékletnek megfelelő kémiai biztonsági értékelés elvégzésére, amelynek részeként sor kerül a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT), valamint a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) tulajdonságok értékelésére, elsősorban a XIII. melléklet kritériumai alapján.
- (2) Az 1907/2006/EK rendelet 138. cikkének (5) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a Bizottság 2008. december 1-jéig felülvizsgálja a XIII. mellékletet annak érdekében, hogy értékelje a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok azonosítási kritériumainak megfelelőségét, és adott esetben javaslatot tesz ezek módosítására.
- (3) A nemzetközi tapasztalatok azt mutatják, hogy a természetükönél fogva perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok különösen komoly gondot jelentenek. Ezért az emberi egészség és a környezet magas szintű védelmének biztosítása érdekében a Bizottság a XIII. melléklet felülvizsgálata során figyelembe vette az ilyen anyagok azonosításában szerzett tapasztalatokat.

- (4) A Bizottság által az 1907/2006/EK rendelet 138. cikkének (5) bekezdése értelmében elvégzett felülvizsgálat arra az eredményre jutott, hogy a rendelet XIII. mellékletét módosítani szükséges.
- (5) A tapasztalatok alapján a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező (PBT) vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív (vPvB) anyagok azonosításánál minden vonatkozó adatot integráltan és a bizonyítékok súlyának mérlegelése alapján kell felhasználni, az adatokat a XIII. melléklet 1. pontjában felsorolt kritériumokkal összehasonlítva.
- (6) A bizonyítékok súlyának mérlegelésén alapuló megközelítés különösen fontos olyan esetekben, amikor a rendelkezésre álló adatokra nem alkalmazhatók egy az egyben a XIII. melléklet 1. pontjában ismertetett kritériumok.
- (7) Ezért amikor a regisztráció során egy anyag PBT és vPvB-tulajdonságát értékelik, a regisztrálónak a technikai dokumentáció teljes tartalmát figyelembe kell venniük.
- (8) Ha a technikai dokumentáció egy vagy két végpontra vonatkozóan csak részleges, az 1907/2006/EK rendelet VII. és VIII. mellékletben megkövetelt információkat tartalmaz, elképzelhető, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján nem lehet bizonyossággal elvégezni a PBT és vPvB tulajdonságok értékelését. Ilyen esetekben a technikai dokumentációban rendelkezésre álló adatok alapján kell elvégezni a perzisztenciára, bioakkumulációs potenciálra vagy toxicitásra vonatkozó értékelést.
- (9) A felesleges vizsgálatok kiküszöbölése érdekében célszerű úgy rendelkezni, hogy a regisztrálónak csak akkor kell kiegészítő adatokat szereznie vagy kiegészítő vizsgálatokat javasolnia a perzisztens (P), bioakkumulatív (B) és mérgező (T), valamint a nagyon perzisztens (vP) és nagyon bioakkumulatív (vB) tulajdonságok értékeléséhez, ha az ezek szűrésére vonatkozó értékelés jelzi előfordulásuk valószínűségét, és a regisztráló nem alkalmaz vagy javasol kielégítő kockázatkezelési intézkedéseket vagy üzemi feltételeket. Ugyanezért nem indokolt a regisztrálótól további információkat vagy kiegészítő vizsgálatokra vonatkozó javaslatot megkövetelni olyan esetekben, amikor a szűrés nem jelzi perzisztens (P) vagy bioakkumulatív (B) tulajdonság valószínűségét.

⁽¹⁾ HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

- (10) Mivel bizonyos anyagok rendelkezhetnek egy vagy több PBT vagy vPvB összetevővel, illetve átalakulhatnak vagy lebomolhatnak ilyen tulajdonsággal bíró terméké, az értékelés során figyelembe kell venni az anyag összetevőinek, valamint az átalakulásából és/vagy lebomlásából származó termékeknek a potenciális PBT/vPvB tulajdonságait is.
- (11) Az 1907/2006/EK rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani szükséges.
- (12) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

2. cikk

(1) Az anyagoknak az 1907/2006/EK rendelet szerinti regisztrációja, valamint a regisztrációknak az említett rendelet 22. cikke szerinti naprakésszé tett változatai e rendelet mellékletének megfelelően 2011. március 19-től nyújthatók be, és 2013. március 19-től meg kell felelniük e rendelet előírásainak.

(2) Az e rendelet mellékletével összhangban nem álló anyagoknak az 1907/2006/EK rendelet szerinti regisztrációját legkésőbb 2013. március 19-ig naprakésszé kell tenni. Az 1907/2006/EK rendelet 22. cikkének (5) bekezdése e naprakésszé tételre nem alkalmazandó.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XIII. melléklete helyébe e rendelet melléklete lép.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2011. március 15-én.

a Bizottság részéről
az elnök

José Manuel BARROSO

MELLÉKLET

„XIII. MELLÉKLET

A PERZISZTENS, BIOAKKUMULATÍV ÉS MÉRGEZŐ ANYAGOK, VALAMINT A NAGYON PERZISZTENS ÉS NAGYON BIOAKKUMULATÍV ANYAGOK AZONOSÍTÁSI KRITÉRIUMAI

Ez a melléklet a perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyagok (PBT-anyagok), valamint a nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok (vPvB-anyagok) azonosításának kritériumait határozza meg, valamint azon információk körét, amelyeket egy anyag perzisztenciájának, bioakkumulációs potenciáljának vagy toxicitásának értékelésekor figyelembe kell venni.

A perzisztens, bioakkumulatív és mérgező vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok azonosításánál a bizonyítékok súlyának mérlegelésén alapuló szakértői értékelést kell végezni, amely során a 3.2. pontban felsorolt minden releváns és rendelkezésre álló adatot össze kell hasonlítani az 1. pontban szereplő kritériumokkal. Az említett értékelést különösen abban az esetben kell elvégezni, ha a rendelkezésre álló adatokra nem alkalmazhatók egy az egyben az 1. pontban ismertetett kritériumok.

A bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás azt jelenti, hogy együttesen kell figyelembe venni az anyag PBT vagy vPvB tulajdonságára utaló összes rendelkezésre álló információt, mint például monitoring, modellezés, megfelelő *in vitro* vizsgálatok eredményei, állatkísérletekből származó releváns adatok, kategorizálásból (csoportosítás, interpoláció) származó információk, (számszerűsített) szerkezet/hatás összefüggések eredményei, az emberekre vonatkozó tapasztalatok, mint például munka-egészségügyi adatok és baleseti adatbázisokból származó adatok, epidemiológiai és klinikai vizsgálatokból nyert információk, valamint jól dokumentált esetleírások és megfigyelések. Az adatokat minőségük és konzisztenciájuk alapján megfelelően súlyozni kell. A rendelkezésre álló eredményeket – a belőlük külön-külön levonható következtetésektől függetlenül – a bizonyítékok súlyának mérlegelésével történő meghatározás keretében, együttesen kell kiértékelni.

A PBT vagy vPvB tulajdonságok értékeléséhez használt információknak releváns körülmények között kapott adatokon kell alapulniuk.

Az azonosítás során figyelembe kell venni az anyag összetevőinek, valamint átalakulási és/vagy bomlástermékeinek PBT/vPvB tulajdonságát is.

Ez a melléklet minden szerves anyagra alkalmazandó, beleértve a fémorganikus anyagokat is.

1. A PBT ÉS vPvB ANYAGOK AZONOSÍTÁSÁHOZ HASZNÁLANDÓ KRITÉRIUMOK**1.1. PBT-anyagok**

Az 1.1.1., 1.1.2. és 1.1.3. pontban megadott perzisztencia-, bioakkumulációs és toxicitási kritériumoknak megfelelő anyagok PBT-anyagnak minősülnek.

1.1.1. Perzisztencia

Egy anyag akkor felel meg a perzisztencia (P) kritériumának, ha:

- a) felezési ideje tengervízben 60 napnál hosszabb;
- b) felezési ideje édesvízben vagy torkolati vízben 40 napnál hosszabb;
- c) felezési ideje tengeri üledékben 180 napnál hosszabb;
- d) felezési ideje édesvízi vagy torkolati vízi üledékben 120 napnál hosszabb;
- e) felezési ideje a talajban 120 napnál hosszabb.

1.1.2. Bioakkumuláció

Egy anyag akkor felel meg a bioakkumuláció (B) kritériumának, ha a vízben élő fajokban kimutatott biokoncentrációs tényezője nagyobb, mint 2 000.

1.1.3. Toxicitás

Egy anyag akkor felel meg a toxicitás (T) kritériumának, ha:

- a) tengeri és édesvízi élőlények esetében a megfigyelhető hatást hosszú távon sem okozó koncentráció (NOEC) vagy az EC10 kisebb, mint 0,01 mg/l;
- b) az 1272/2008/EK rendelet szerint besorolható rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória), csírasejtmutagénként (1A. vagy 1B. kategória) vagy reprodukciót károsító hatásúként (1A., 1B. vagy 2. kategória);
- c) a krónikus toxicitás egyéb bizonyítéka áll rendelkezésre, például az anyag megfelel az 1272/2008/EK rendelet szerinti, ismétlődő expozíció esetén célszervi toxikus hatást mutatóként (STOT RE 1. vagy 2. kategória) való besorolás feltételeinek.

1.2. vPvB-anyagok

Az 1.2.1. és 1.2.2. pontban megadott perzisztencia- és bioakkumulációs kritériumoknak megfelelő anyagok vPvB-anyagnak minősülnek.

1.2.1. Perzisztencia

Egy anyag akkor felel meg a nagyfokú perzisztencia (vP) kritériumának, ha:

- a) felezési ideje tengervízben, édesvízben vagy torkolati vízben 60 napnál hosszabb;
- b) felezési ideje tengeri, édesvízi vagy torkolati vízi üledékben 180 napnál hosszabb;
- c) felezési ideje a talajban 180 napnál hosszabb.

1.2.2. Bioakkumuláció

Egy anyag akkor felel meg a nagyfokú bioakkumuláció (vB) kritériumának, ha a vízben élő fajokban kimutatott biokoncentrációs tényezője nagyobb, mint 5 000.

2. A P, vP, B, vB és T TULAJDONSÁGOK SZŰRÉSE ÉS ÉRTÉKELÉSE

2.1. Regisztráció

A regisztrációs dokumentációban a PBT- és vPvB-anyagok azonosításához a regisztrálónak az I. melléklet és az e melléklet 3. pontja szerinti információkból kell kiindulnia.

Ha a technikai dokumentáció egy vagy két végpontra vonatkozóan csak a VII. és VIII. mellékletben megkövetelt információkat tartalmazza, a regisztrálónak a P, B és T tulajdonságok szűrése szempontjából releváns információkat kell figyelembe vennie e melléklet 3.1. pontjával összhangban. Amennyiben a szűrés vagy más információ jelzi PBT/vPvB tulajdonság előfordulásának valószínűségét, a regisztrálónak releváns kiegészítő adatokat kell előállítania e melléklet 3.2. pontjával összhangban. Ha a releváns kiegészítő adatokhoz szükség van a IX. vagy X. mellékletben szereplő információkra, a regisztrálónak vizsgálatot kell javasolnia. Ha az anyag feldolgozásának és felhasználásának feltételei megfelelnek a XI. melléklet 3.2. pontjának b) vagy c) alpontjában meghatározott követelményeknek, a kiegészítő adatoktól el lehet tekinteni, és ebben az esetben az anyagot a regisztrációs dokumentációban PBT- vagy vPvB-anyagnak kell tekintetni. A PBT/vPvB tulajdonságok értékeléséhez nem szükséges kiegészítő adatokat előállítani, ha sem a szűrés, sem más információ nem jelzi P vagy B tulajdonság előfordulásának valószínűségét.

2.2. Engedélyeztetés

A 57. cikk d) és e) pontjában említett kritériumokat teljesítő anyagok azonosításához a regisztrációs dokumentációban rendelkezésre álló releváns információkat és egyéb, a 3. pont szerinti információkat kell figyelembe venni.

3. A P, vP, B, vB és T TULAJDONSÁGOK SZŰRÉSEKOR ÉS ÉRTÉKELÉSEKOR FIGYELEMBE VEENDŐ INFORMÁCIÓK

3.1. Szűrési szempontok

A 2.1. pont második bekezdésében említett esetekben a következő információkat kell figyelembe venni egy anyag P, vP, B, vB és T tulajdonságainak szűrésekor, és e szempontok nem kötelező jelleggel a 2.2. pontban említett esetben is használhatóak a P, vP, B, vB és T tulajdonságok szűrésekor.

3.1.1. A perzisztencia (P vagy vP) mutatói

- a) a könnyű biolebonthatóságot vizsgáló tesztek eredményei a VII. melléklet 9.2.1.1. pontjának megfelelően;
- b) más szűrési vizsgálatok (például továbbfejlesztett könnyű biolebonthatósági vizsgálat, inherens biolebonthatósági vizsgálatok) eredményei;
- c) biodegradációs (Q)SAR-modellek eredményei a XI. melléklet 1.3. pontjával összhangban;
- d) egyéb adatok, amennyiben alkalmasságuk és megbízhatóságuk ésszerűen bizonyítható.

3.1.2. A bioakkumuláció (B vagy vB) mutatói

- a) a VII. melléklet 7.8. pontjának megfelelően kísérletileg meghatározott vagy a XI. melléklet 1.3. pontjának megfelelően (Q) SAR-moddellel becsült oktanol-víz megoszlási együttható;
- b) egyéb adatok, amennyiben alkalmasságuk és megbízhatóságuk ésszerűen bizonyítható.

3.1.3. A toxicitás (T) mutatói

- a) rövid távú vízi toxicitás a VII. melléklet 9.1. pontjának és a VIII. melléklet 9.1.3. pontjának megfelelően;
- b) egyéb adatok, amennyiben alkalmasságuk és megbízhatóságuk ésszerűen bizonyítható.

3.2. Értékelési szempontok

A P, vP, B, vB és T tulajdonságok értékelésekor a bizonyítékok mérlegelésén alapuló megközelítés alkalmazása mellett a következőket kell figyelembe venni:

3.2.1. A perzisztencia (P vagy vP) értékelése

- a) felszíni vízben való teljes lebomlást vizsgáló szimuláció eredményei;
- b) talajban való teljes lebomlást vizsgáló szimuláció eredményei;
- c) üledékben való teljes lebomlást vizsgáló szimuláció eredményei;
- d) egyéb adatok, például terepi vizsgálatok vagy nyomon követéses vizsgálat eredményei, amennyiben ezek alkalmassága és megbízhatósága ésszerűen bizonyítható.

3.2.2. A bioakkumuláció (B vagy vB) értékelése

- a) vízi fajokon végzett biokoncentrációs vagy bioakkumulációs vizsgálat eredményei;
- b) a bioakkumulációs potenciálra vonatkozó egyéb adatok, amennyiben alkalmasságuk és megbízhatóságuk ésszerűen bizonyítható, például:
 - szárazföldi fajokon végzett bioakkumulációs vizsgálat eredményei,
 - emberi szövetek vagy testnedvek (pl. vér, tej, zsír) tudományos elemzéséből származó adatok,
 - a környező területekhez képest magas szintek megfigyelése egy terület élővilágában, különösen veszélyeztetett fajokban vagy populációkban,
 - állatokon végzett krónikus toxicitási vizsgálat eredményei,
 - az anyag toxikokinetikai viselkedésének értékelése;
- c) az anyagnak a táplálékláncban való felhalmozódási (biomagnifikációs) képességére vonatkozó adatok, lehetőleg biomagnifikációs tényezőben vagy trofikus magnifikációs tényezőben kifejezve.

3.2.3. A toxicitás (T) értékelése

- a) hosszú távú toxikológiai vizsgálat gerinctelen állatokon a IX. melléklet 9.1.5. pontjának megfelelően;
- b) hosszú távú toxikológiai vizsgálat halakon a IX. melléklet 9.1.6. pontjának megfelelően;

- c) növekedésgátlási vizsgálat vízínövényeken a VII. melléklet 9.1.2. pontjának megfelelően;
- d) az anyag az 1272/2008/EK rendelet szerint besorolható rákkeltőként (1A. vagy 1B. kategória) (figyelmeztető mondatok: H350 vagy H350i), csírasejtmutagénként (1A. vagy 1B. kategória) (figyelmeztető mondat: H340), reprodukciót károsítóként (1.A, 1.B és/vagy 2. kategória) (figyelmeztető mondatok: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d vagy H361fd), ismétlődő expozíció esetén célszervi toxikus hatást mutatóként (1. vagy 2. kategória) (figyelmeztető mondat: H372 vagy H373);
- e) hosszú távú toxicitás vagy reprodukciót károsító hatás madarakra a X. melléklet 9.6.1. pontjának megfelelően;
- f) egyéb adatok, amennyiben relevanciájuk és megbízhatóságuk ésszerűen bizonyítható.”
-