

VERORDENING (EU) Nr. 253/2011 VAN DE COMMISSIE

van 15 maart 2011

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) met betrekking tot bijlage XIII

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie ⁽¹⁾, en met name artikel 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006 kunnen stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch (PBT) zijn, alsmede stoffen die overeenkomstig de in bijlage XIII vastgestelde criteria zeer persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB) zijn, worden opgenomen in bijlage XIV overeenkomstig de in artikel 58 vastgestelde procedure. Voorts bevat Verordening (EG) nr. 1907/2006 registratieverplichtingen voor fabrikanten en importeurs in de Unie van stoffen als zodanig of in mengsels of voorwerpen, waarbij de registrant als onderdeel van de chemische veiligheidsbeoordeling overeenkomstig bijlage I een PBT- en zPzB-beoordeling moet uitvoeren, die als eerste stap een vergelijking omvat met de criteria in bijlage XIII van die verordening.
- (2) Krachtens artikel 138, lid 5, van Verordening nr. 1907/2006 moet de Commissie uiterlijk op 1 december 2008 een evaluatie uitvoeren van bijlage XIII om de toereikendheid te beoordelen van de criteria voor de identificatie van stoffen die PBT of zPzB zijn, teneinde, zo nodig, wijzigingsvoorstellen in te dienen.
- (3) De internationale ervaring leert dat stoffen met eigenschappen die hen persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en zeer bioaccumulerend maken, zeer risicovol zijn. Om die reden heeft de Commissie bij de evaluatie van bijlage XIII rekening gehouden met be-

staande ervaring in het identificeren van deze stoffen om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid van de mens en het milieu te waarborgen.

- (4) Uit de evaluatie die door de Commissie krachtens artikel 138, lid 5, van Verordening nr. 1907/2006 is uitgevoerd, werd duidelijk dat bijlage XIII van die verordening aanpassing behoeft.
- (5) De ervaring toont dat het voor een adequate identificatie van de PBT- en zPzB-stoffen nodig is alle relevante informatie integraal te gebruiken en daarbij uit te gaan van de bewijskracht, waarbij de informatie wordt vergeleken met de in punt 1 van bijlage XIII vastgestelde criteria.
- (6) Een vaststelling op grond van bewijskracht is in het bijzonder relevant in gevallen waarin het niet eenvoudig is om de in punt 1 van bijlage XIII vastgestelde criteria op de beschikbare informatie toe te passen.
- (7) Dienovereenkomstig moet de registrant ten behoeve van de PBT- en zPzB-beoordeling van een stof in het kader van de registratie alle informatie in beschouwing nemen die in het technisch dossier is opgenomen.
- (8) In die gevallen waarin het technisch dossier voor een of meer eindpunten alleen de krachtens bijlagen VII en VIII van Verordening (EG) nr. 1907/2006 vereiste beperkte informatie bevat, kan het zijn dat met de beschikbare gegevens geen definitieve uitspraak kan worden gedaan over de PBT- en zPzB-eigenschappen. In dergelijke gevallen moet de in het technisch dossier opgenomen relevante informatie worden gebruikt voor de screening op P-, B- of T-eigenschappen.
- (9) Om onnodig onderzoek te vermijden, moet de registrant alleen in gevallen waarin de screeningbeoordeling wijst op een mogelijke P-, B- of T-eigenschap, of een zP- of zB-eigenschap, extra informatie genereren of extra testen voorstellen ter afronding van de PBT- en zPzB-beoordeling, tenzij de registrant toereikende risicobeheersmaatregelen of operationele omstandigheden toepast of aanbeveelt. Om dezelfde reden moet de registrant niet verplicht worden extra informatie te genereren of extra testen voor te stellen indien de screening geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen oplevert.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

- (10) Aangezien een stof een of meer bestanddelen kan bevatten met PBT- of zPzB-eigenschappen, of kan worden omgezet in of afgebroken tot een product met zulke eigenschappen, moet er bij de identificatie ook rekening worden gehouden met de PBT-/zPzB-eigenschappen van zulke bestanddelen en omzettings- en/of afbraakproducten.
- (11) Verordening (EG) nr. 1907/2006 dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (12) De bepalingen van deze verordening zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XIII van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

1. Registraties van stoffen krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 en aanpassingen overeenkomstig artikel 22 van die verordening kunnen met ingang van 19 maart 2011 worden ingediend overeenkomstig de bijlage van deze verordening en dienen vanaf 19 maart 2013 in overeenstemming te zijn met deze verordening.

2. Registraties van stoffen krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 die niet in overeenstemming zijn met de bijlage bij deze verordening worden aangepast om uiterlijk 19 maart 2013 te voldoen aan deze verordening. Artikel 22, lid 5, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 is niet van toepassing op de aanpassingen.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 15 maart 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

„BIJLAGE XIII

CRITERIA TER IDENTIFICATIE VAN PERSISTENTE, BIOACCUMULERENDE EN TOXISCHE STOFFEN EN ZEER PERSISTENTE EN ZEER BIOACCUMULERENDE STOFFEN

Deze bijlage bevat de criteria ter identificatie van persistente, bioaccumulerende en toxische stoffen (PBT-stoffen) en zeer persistente en zeer bioaccumulerende stoffen (zPzB-stoffen), alsmede de informatie die in overweging moet worden genomen bij het beoordelen van de P-, B- en T-eigenschappen van een stof.

Voor de identificatie van PBT-stoffen en zPzB-stoffen wordt de bewijskracht bepaald met behulp van het oordeel van deskundigen, door alle relevante en beschikbare informatie in punt 3.2 te vergelijken met de in punt 1 bedoelde criteria. Dat geldt in het bijzonder indien de in punt 1 bedoelde criteria niet rechtstreeks op de beschikbare informatie kunnen worden toegepast.

Het bepalen van de bewijskracht houdt in dat alle beschikbare relevante informatie over de identificatie van een PBT- of een zPzB-stof in samenhang wordt beschouwd, bijvoorbeeld de resultaten van monitoring en modellering, geschikte in-vitrotests, relevante gegevens over effecten bij dieren, informatie afkomstig uit de categoriebenadering (groepering, „read-across”), (Q)SAR-resultaten, gegevens over effecten bij mensen, zoals gegevens over beroepsmatige blootstelling en gegevens uit ongevallendatabanken, epidemiologische en klinische studies en goed gedocumenteerde casusverslagen en waarnemingen. Aan de kwaliteit en de consistentie van de gegevens wordt een passend gewicht toegekend. Bij de bepaling van de bewijskracht worden alle beschikbare resultaten, ongeacht de conclusies waartoe deze afzonderlijk kunnen leiden, meegenomen.

De informatie die gebruikt wordt bij de beoordeling van de PBT/zPzB-eigenschappen moet gebaseerd zijn op onder relevante omstandigheden verkregen gegevens.

Bij de identificatie dient ook rekening te worden gehouden met de PBT/zPzB-eigenschappen van relevante bestanddelen en relevante omzettings- en/of afbraakproducten van een stof.

Deze bijlage is van toepassing op alle organische stoffen, inclusief organometalen.

1. CRITERIA TER IDENTIFICATIE VAN PBT- EN zPzB-STOFFEN**1.1. PBT-stoffen**

Een stof die voldoet aan de persistentie-, bioaccumulatie- en toxiciteitscriteria van de punten 1.1.1, 1.1.2 en 1.1.3 wordt beschouwd als een PBT-stof.

1.1.1. Persistentie

Een stof voldoet aan het persistentie criterium (P) in een van de volgende situaties:

- a) de halfwaardetijd in zeewater is langer dan 60 dagen;
- b) de halfwaardetijd in zoet of estuarien water is langer dan 40 dagen;
- c) de halfwaardetijd in marien sediment is langer dan 180 dagen;
- d) de halfwaardetijd in zoetwatersediment of sediment van estuaria is langer dan 120 dagen;
- e) de halfwaardetijd in de bodem is langer dan 120 dagen.

1.1.2. Bioaccumulatie

Een stof voldoet aan het bioaccumulatie criterium (B) als de bioconcentratiefactor bij aquatische soorten groter is dan 2 000.

1.1.3. Toxiciteit

Een stof voldoet aan het toxiciteitscriterium (T) in een van de volgende situaties:

- a) de langetermijn-NOEC (no-observed-effect concentration, concentratie waarbij geen effect meer wordt waargenomen) of EC10 voor mariene of zoetwaterorganismen is lager dan 0,01 mg/l;
- b) de stof voldoet aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1A of 1B), mutageen voor kiemcellen (categorie 1A of 1B) of giftig voor de voortplanting (categorie 1A, 1B of 2) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008;
- c) er zijn andere aanwijzingen van chronische toxiciteit, doordat de stof voldoet aan de criteria voor indeling als toxisch voor specifieke doelorganen na herhaalde blootstelling (STOT RE-categorie 1 of 2) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008.

1.2. zPzB-stoffen

Een stof die voldoet aan de persistentie- en bioaccumulatiecriteria van de punten 1.2.1 en 1.2.2 wordt beschouwd als een zPzB-stof.

1.2.1. Persistentie

Een stof voldoet aan het criterium voor indeling als „zeer persistent” (zP) in een van de volgende situaties:

- a) de halfwaardetijd in zeewater, zoet water of estuarien water is langer dan 60 dagen;
- b) de halfwaardetijd in marien sediment, zoetwatersediment of sediment van estuaria is langer dan 180 dagen;
- c) de halfwaardetijd in de bodem is langer dan 180 dagen.

1.2.2. Bioaccumulatie

Een stof voldoet aan het criterium „zeer bioaccumulerend” (zB) wanneer de bioconcentratiefactor bij aquatische soorten groter is dan 5 000.

2. SCREENING EN BEOORDELING VAN P-, zP-, B-, zB- en T-EIGENSCHAPPEN

2.1. Registratie

Voor de indeling van stoffen als PBT- en zPzB-stoffen in het registratiedossier houdt de registrant rekening met de informatie als beschreven in bijlage I en in punt 3 van deze bijlage.

Als het technisch dossier voor een of meer eindpunten alleen de krachtens bijlagen VII en VIII vereiste informatie bevat, dient de registrant de voor de screening op P-, B- en T-eigenschappen relevante informatie in aanmerking te nemen overeenkomstig punt 3.1 van deze bijlage. Indien het resultaat van de screeningtests of andere informatie erop wijst dat de stof PBT- of zPzB-eigenschappen kan hebben, dan dient de registrant relevante aanvullende informatie te genereren in overeenstemming met punt 3.2 van deze bijlage. Als voor het genereren van relevante aanvullende informatie gegevens zijn vereist die in bijlage IX of bijlage X worden vermeld, dient de registrant een testvoorstel in. Als de proces- en gebruiksomstandigheden voor de stof in kwestie voldoen aan de in bijlage XI, punt 3.2, onder b) of c), omschreven voorwaarden, mag de aanvullende informatie achterwege blijven en wordt de stof in het registratiedossier beschouwd als een PBT- of zPzB-stof. Er hoeft geen aanvullende informatie voor de beoordeling van PBT-/zPzB-eigenschappen te worden gegenereerd als er geen aanwijzing is van P- of B-eigenschappen op basis van de screeningtest of andere informatie.

2.2. Autorisatie

Voor dossiers ten behoeve van de identificatie van de in artikel 57, onder d) en e), bedoelde stoffen wordt relevante informatie uit de registratiedossiers en andere beschikbare, in punt 3 beschreven informatie in aanmerking genomen.

3. VOOR DE SCREENING EN BEOORDELING VAN P-, zP-, B-, zB- en T-EIGENSCHAPPEN RELEVANTE INFORMATIE

3.1. Screeninginformatie

De volgende informatie wordt in aanmerking genomen voor screening op P-, zP-, B-, zB- en T-eigenschappen in de gevallen genoemd in de tweede alinea van punt 2.1, en kan in aanmerking worden genomen voor screening op P-, zP-, B-, zB- en T-eigenschappen in het kader van punt 2.2:

3.1.1. Indicatie van P- en zP-eigenschappen

- a) resultaten van testen op gemakkelijke biologische afbreekbaarheid overeenkomstig punt 9.2.1.1 van bijlage VII;
- b) resultaten van andere screeningtesten (bijv. de „enhanced ready test”, testen voor intrinsieke biologische afbreekbaarheid);
- c) resultaten van (Q)SAR-modellen voor biodegradatie overeenkomstig punt 1.3 van bijlage XI;
- d) andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

3.1.2. Indicatie van B- en zB-eigenschappen

- a) de octanol-waterverdelingscoëfficiënt, experimenteel bepaald overeenkomstig punt 7.8 van bijlage VII of geraamd met behulp van (Q)SAR-modellen overeenkomstig punt 1.3 van bijlage XI;
- b) andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

3.1.3. Indicatie van T-eigenschappen:

- a) aquatische toxiciteit op korte termijn overeenkomstig punt 9.1 van bijlage VII en punt 9.1.3 van bijlage VIII;
- b) andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

3.2. Informatie voor de beoordeling

Bij de beoordeling van de P-, zP-, B-, zB- en T-eigenschappen wordt in het kader van de bepaling van de bewijskracht rekening gehouden met de volgende informatie:

3.2.1. Beoordeling van P- of zP-eigenschappen:

- a) resultaten van simulatietesten voor de afbraak in oppervlaktewater;
- b) resultaten van simulatietesten voor de afbraak in de bodem;
- c) resultaten van simulatietesten voor de afbraak in sediment;
- d) andere informatie, zoals informatie uit veldonderzoek of monitoringonderzoek, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.

3.2.2. Beoordeling van B- of zB-eigenschappen:

- a) resultaten van een bioconcentratie- of bioaccumulatieonderzoek aan aquatische soorten;
- b) andere informatie over het bioaccumulatiepotentieel, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond, zoals:
 - resultaten van een bioaccumulatieonderzoek aan terrestrische soorten;
 - gegevens uit wetenschappelijke analyses van menselijke lichaamsvloeistoffen of weefsels, zoals bloed, melk of vet;
 - detectie van een verhoogd niveau in biota, met name in bedreigde diersoorten of in kwetsbare populaties, vergeleken met het niveau in het omringende milieu;
 - resultaten van een onderzoek naar de chronische toxiciteit bij dieren;
 - beoordeling van het toxicokinetisch gedrag van de stof;
- c) informatie over het vermogen van de stof tot biomagnificatie in de voedselketen, voor zover mogelijk uitgedrukt door biomagnificatiefactoren of trofische magnificatiefactoren.

3.2.3. Beoordeling van T-eigenschappen:

- a) resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij ongewervelde dieren overeenkomstig punt 9.1.5 van bijlage IX;
- b) resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn bij vissen overeenkomstig punt 9.1.6 van bijlage IX;

- c) resultaten van groeiremmingsonderzoek bij waterplanten overeenkomstig punt 9.1.2 van bijlage VII;
 - d) de stof voldoet aan de criteria om te worden ingedeeld als „kankerverwekkend” van categorie 1A of 1B (toegekende waarschuwingszinnen: H350 of H350i), „mutageen voor kiemcellen” van categorie 1A of 1B (toegekende waarschuwingszin: H340), „giftig voor de voortplanting” van categorie 1A, 1B en/of 2 (toegekende waarschuwingszinnen: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d of H361fd) of „toxisch voor specifieke doelorganen na herhaalde dosis” van categorie 1 of 2 (toegekende waarschuwingszinnen: H372 of H373) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008;
 - e) resultaten van onderzoek naar toxiciteit op lange termijn of giftigheid voor de voortplanting bij vogels overeenkomstig punt 9.6.1 van bijlage X;
 - f) andere informatie, mits de geschiktheid en betrouwbaarheid ervan redelijkerwijze kunnen worden aangetoond.”
-