

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 253/2011

av den 15 mars 2011

om ändring av bilaga XIII till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG⁽¹⁾, särskilt artikel 131, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EG) nr 1907/2006 föreskrivs det att ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (nedan kallade PBT-ämnen) samt ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande (nedan kallade vPvB-ämnen) enligt kriterierna i bilaga XIII kan tas med i bilaga XIV i enlighet med förfarandet i artikel 58. Dessutom fastställs i förordning (EG) nr 1907/2006 registreringskyldigheter för EU-tillverkare eller EU-importörer av ämnen som sådana, i blandningar och i varor. Dessa skyldigheter innebär att de som registrerar sådana ämnen i samband med den kemikaliesäkerhetsbedömning som avses i bilaga I måste genomföra en PBT- och vPvB-bedömning och, till att börja med, avgöra om ämnet uppfyller kriterierna i bilaga XIII i den förordningen.
- (2) I artikel 138.5 i förordning (EG) nr 1907/2006 föreskrivs att kommissionen ska genomföra en översyn av bilaga XIII senast den 1 december 2008 för att bedöma om kriterierna för att identifiera ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande är tillräckliga, i syfte att i förekommande fall föreslå ändringar.
- (3) Erfarenheter på internationell nivå visar att ämnen vars egenskaper gör dem långlivade, bioackumulerande och toxiska eller mycket långlivade och mycket bioackumu-

lerande är särskilt farliga. Därför har kommissionen beaktat befintliga erfarenheter med att identifiera sådana ämnen när bilaga XIII sågs över, i syfte att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön.

- (4) Den översyn som kommissionen genomfört i enlighet med artikel 138.5 i förordning (EG) nr 1907/2006 visar att bilaga XIII till den förordningen bör ändras.
- (5) Erfarenheten visar att man för en korrekt identifiering av PBT- och vPvB-ämnen bör använda alla relevanta uppgifter på ett samordnat sätt och tillämpa en sammanvägd bedömning genom att jämföra uppgifterna med kriterierna i avsnitt 1 i bilaga XIII.
- (6) En sammanvägd bedömning är särskilt viktig i fall där tillämpningen av kriterierna i avsnitt 1 i bilaga XIII på de tillgängliga uppgifterna inte är självklar.
- (7) Vid PBT- och vPvB-bedömning av ett ämne inom ramen för registreringen bör de som registrerar ämnet därför ta hänsyn till alla uppgifter i den tekniska dokumentationen.
- (8) I de fall där den tekniska dokumentationen för en eller flera aspekter endast omfattar begränsade uppgifter enligt bilagorna VII och VIII i förordning (EG) nr 1907/2006 är det tänkbart att tillgängliga uppgifter inte tillåter en slutgiltig bedömning av ämnets PBT- och vPvB-egenskaper. I sådana fall bör den information som ingår i den tekniska dokumentationen användas för screening av huruvida de är långlivade, bioackumulerande eller toxiska.
- (9) För att undvika onödiga studier bör den som registrerar ett ämne endast ta fram ytterligare uppgifter eller föreslå ytterligare testning i de fall där screeningbedömningen visar att ämnet kan vara långlivat, bioackumulerande eller toxiskt, eller mycket långlivat eller mycket bioackumulerande, såvida inte den som registrerar ämnet inför eller rekommenderar tillräckliga riskhanteringsåtgärder eller driftsvillkor. Av samma skäl behöver de som registrerar ett ämne inte ta fram ytterligare uppgifter eller föreslå ytterligare testning om screeningen inte visar att ämnet kan vara långlivat eller bioackumulerande.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.

- (10) Eftersom ämnen kan ha en eller flera beståndsdelar som kan vara långlivade, bioackumulerande eller toxiska, eller mycket långlivade eller mycket bioackumulerande, eller kan omvandlas eller brytas ned till produkter med sådana egenskaper, bör identifieringen även ta hänsyn till huruvida sådana beståndsdelar och omvandlings- och/eller nedbrytningsprodukter är långlivade, bioackumulerande eller toxiska, eller mycket långlivade eller mycket bioackumulerande.
- (11) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XIII till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

1. Registrering av ämnen enligt förordning (EG) nr 1907/2006 och uppdateringar enligt artikel 22 i den förordningen kan lämnas in i enlighet med bilagan till den här förordningen från och med den 19 mars 2011 och ska överensstämma med den här förordningen från och med den 19 mars 2013.

2. Registrering av ämnen enligt förordning (EG) nr 1907/2006 som inte överensstämmer med bilagan till den här förordningen ska uppdateras så att de överensstämmer med den här förordningen senast 19 mars 2013. Artikel 22.5 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska inte tillämpas avseende dessa uppdateringar.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 mars 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

"BILAGA XIII

KRITERIER FÖR IDENTIFIERING AV LÅNGLIVADE, BIOACKUMULERANDE OCH TOXISKA ÄMNEN SAMT MYCKET LÅNGLIVADE OCH MYCKET BIOACKUMULERANDE ÄMNEN

I den här bilagan fastställs kriterierna för identifiering av ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT-ämnen) samt ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB-ämnen), samt de uppgifter som måste beaktas när man avgör huruvida ett ämne är långlivat, bioackumulerande eller toxiskt.

För identifiering av PBT-ämnen och vPvB-ämnen ska en sammanvägd bedömning med expertutlåtanden tillämpas, varvid all relevant och tillgänglig information enligt avsnitt 3.2 jämförs med kriterierna i avsnitt 1. Detta ska särskilt tillämpas i fall där kriterierna i avsnitt 1 inte kan tillämpas direkt på den tillgängliga informationen.

En sådan bedömning innebär att all tillgänglig information som kan användas för identifiering av ett PBT-ämne eller ett vPvB-ämne beaktas, t.ex. resultaten av övervakning och modellering, lämpliga in vitro-test, relevanta djurdata, information från tillämpningen av gruppkonceptet (gruppering, jämförelse med strukturlika ämnen), (Q)SAR-resultat, humandata såsom yrkesrelaterade uppgifter och data från olycksdatabaser, epidemiologiska och kliniska studier samt väldokumenterade fallstudier och observationer. Uppgifternas kvalitet och samstämmighet ska ges tillbörlig vikt. Tillgängliga resultat, oavsett enskilda slutsatser, ska sammanställas i en enda sammanvägd bedömning.

Uppgifter som används för bedömning av ett ämnes PBT- och vPvB-egenskaper ska grundas på data som erhållits under relevanta förhållanden.

Identifieringen ska också ta hänsyn till PBT- och vPvB-egenskaper hos ämnets relevanta beståndsdelar och relevanta omvandlings- och nedbrytningsprodukter.

Denna bilaga ska gälla för alla organiska ämnen, inbegripet organiska metallföreningar.

1. KRITERIER FÖR IDENTIFIERING AV PBT- OCH vPvB-ÄMNEN**1.1 PBT-ämnen**

Ämnen som uppfyller kriterierna för att vara långlivade, bioackumulerande och toxiska i avsnitten 1.1.1, 1.1.2 och 1.1.3 ska anses vara PBT-ämnen.

1.1.1 Persistens

Ett ämne uppfyller kriterierna för att vara långlivat (P) om något av det följande gäller:

- a) Halveringstiden för nedbrytning i havsvatten är längre än 60 dygn.
- b) Halveringstiden för nedbrytning i söt- eller brackvatten är längre än 40 dygn.
- c) Halveringstiden för nedbrytning i havssediment är längre än 180 dygn.
- d) Halveringstiden för nedbrytning i söt- eller brackvattenssediment är längre än 120 dygn.
- e) Halveringstiden för nedbrytning i jord är längre än 120 dygn.

1.1.2 Bioackumulering

Ett ämne uppfyller bioackumuleringskriterierna (B) om biokoncentrationsfaktorn i vattenlevande arter är högre än 2 000.

1.1.3 Toxicitet

Ett ämne uppfyller kriterierna för att vara toxiskt (T) om något av det följande gäller:

- a) Nolleffektkoncentrationen (NOEC) eller EC10 vid långvarig exponering för marina organismer eller sötvattensorganismer är mindre än 0,01 mg/l.
- b) Ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som cancerframkallande (kategori 1A eller 1B), könscellsmutagen (kategori 1A eller 1B) eller reproduktionstoxiskt (kategori 1A, 1B eller 2), enligt förordning (EG) nr 1272/2008.
- c) Det finns andra belägg för kronisk toxicitet, som identifieras genom att ämnet uppfyller kriterierna för att klassificeras som ämne med specifik organotoxicitet – upprepad exponering (STOT RE kategori 1 eller 2) enligt förordning (EG) nr 1272/2008.

1.2 vPvB-ämnen

Ämnen som uppfyller kriterierna för att vara långlivade och bioackumulerande i avsnitten 1.2.1 och 1.2.2 ska anses vara vPvB-ämnen.

1.2.1 Persistens

Ett ämne uppfyller kriterierna för att vara mycket långlivat (vP) om något av det följande gäller:

- a) Halveringstiden för nedbrytning i havs-, söt- eller brackvatten är längre än 60 dygn.
- b) Halveringstiden för nedbrytning i havs-, söt- eller brackvattenssediment är längre än 180 dygn.
- c) Halveringstiden för nedbrytning i jord är längre än 180 dygn.

1.2.2 Bioackumulering

Ett ämne uppfyller kriterierna för att vara mycket bioackumulerande (vB) om biokoncentrationsfaktorn i vattenlevande arter är högre än 5 000.

2. SCREENING OCH BEDÖMNING AV ETT ÄMNES P-, vP-, B-, vB- ELLER T-EGENSKAPER

2.1 Registrering

För identifiering av PBT- och vPvB-ämnen i registreringsdokumentationen ska den som registrerar ett ämne ta hänsyn till uppgifterna i enlighet med bilaga I och avsnitt 3 i denna bilaga.

Om den tekniska dokumentationen för en eller flera aspekter endast omfattar de uppgifter som krävs enligt bilagorna VII och VIII ska den som registrerar ämnet beakta uppgifter som är relevanta för screening för P-, B- eller T-egenskaper enligt avsnitt 3.1 i denna bilaga. Om resultaten av screeningen eller andra uppgifter tyder på att ämnet kan ha PBT- eller vPvB-egenskaper ska den som registrerar ämnet ta fram relevant kompletterande information i enlighet med avsnitt 3.2 i denna bilaga. Om uppgifter i bilagorna IX eller X skulle krävas för att ta fram relevant kompletterande information ska den som registrerar ett ämne lämna in ett testningsförslag. Om bearbetnings- och användningsvillkoren för ämnet uppfyller villkoren enligt avsnitt 3.2 b eller c i bilaga XI kan de kompletterande uppgifterna uteslutas; ämnet betraktas då som PBT eller vPvB i registreringsdokumentationen. Om ingenting i screeningresultaten eller i annan information tyder på P- eller B-egenskaper behöver ingen kompletterande information tas fram för att bedöma ämnets PBT-/vPvB-egenskaper.

2.2 Tillståndutfärdande

För dokumentation som syftar till att identifiera ämnen som avses i artikel 57 d–e ska relevanta uppgifter från registreringsdokumentationen och annan tillgänglig information enligt avsnitt 3 beaktas.

3. RELEVANTA UPPGIFTER VID SCREENING OCH BEDÖMNING AV P-, vP-, B-, vB- och T-EGENSKAPER

3.1 Screeninguppgifter

Följande uppgifter ska beaktas vid screening för P-, vP-, B-, vB- och T-egenskaper i de fall som avses i avsnitt 2.1 andra stycket, och kan beaktas vid screening för P-, vP-, B-, vB- och T-egenskaper i de fall som avses i avsnitt 2.2:

3.1.1 Uppgifter om P- och vP-egenskaper:

- a) Resultat av tester för biologisk nedbrytbarhet i enlighet med avsnitt 9.2.1.1 i bilaga VII.
- b) Resultat av andra screeningtester (t.ex. utvidgat test av biologisk nedbrytbarhet, test av potentiell biologisk nedbrytbarhet).
- c) Resultat av modeller för biologisk nedbrytbarhet ((Q)SAR) enligt avsnitt 1.3 i bilaga XI.
- d) Annan information under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.

3.1.2 Uppgifter om B- och vB-egenskaper:

- a) Fördelningskoefficienten för oktanol/vatten bestämd experimentellt i enlighet med avsnitt 7.8 i bilaga VII eller uppskattad med hjälp av (Q)ASA-modeller i enlighet med avsnitt 1.3 i bilaga XI.1.3.
- b) Annan information under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.

3.1.3 Uppgifter om T-egenskaper:

- a) Toxicitetstester i vatten med kort testperiod i enlighet med avsnitt 9.1 i bilaga VII och avsnitt 9.1.3 i bilaga VIII.
- b) Annan information under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.

3.2 Bedömningsuppgifter

Följande uppgifter ska beaktas för bedömning av P-, vP-, B-, vB- och T-egenskaper, i form av en sammanvägd bedömning:

3.2.1 Bedömning av P- eller vP-egenskaper:

- a) Resultat av simuleringstestning av nedbrytning i ytvatten.
- b) Resultat av simuleringstestning av nedbrytning i jord.
- c) Resultat av simuleringstestning av nedbrytning i sediment.
- d) Annan information, t.ex. från fältstudier eller övervakningsstudier, förutsatt att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.

3.2.2 Bedömning av B- eller vB-egenskaper:

- a) Resultaten av en undersökning av biokoncentration eller bioackumulering i vattenlevande arter.
- b) Annan information om bioackumuleringspotentialen under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning, t.ex.:
 - Resultaten av en undersökning av bioackumulering i landlevande arter.
 - Data från vetenskapliga analyser av mänskliga kroppsvätskor eller vävnader, t.ex. blod, mjölk eller fett.
 - Upptäckt av höga värden i levande organismer, särskilt hotade arter eller sårbara populationer, jämfört med värdena i den omgivande miljön
 - Resultaten av en undersökning av kronisk toxicitet hos djur.
 - Bedömning av ämnets toxikokinetiska beteende.
- c) Uppgifter om ämnets förmåga att biomagnifieras i näringskedjan, om möjligt uttryckt i biomagnifikationsfaktorer eller trofiska magnifikationsfaktorer.

3.2.3 Bedömning av T-egenskaper:

- a) Resultaten av undersökning av kronisk toxicitet hos ryggradslösa djur i enlighet med avsnitt 9.1.5 i bilaga IX.
- b) Resultaten av undersökning av kronisk toxicitet hos fiskar i enlighet med avsnitt 9.1.6 i bilaga IX.

-
- c) Resultat av undersökning av tillväxthämning hos vattenväxter enligt avsnitt 9.1.2 i bilaga VII.
- d) Ämnet uppfyller kriterierna för klassificering som cancerogent i kategori 1A eller 1B (riskindikering: H350 eller H350i), könscellsmutagen i kategori 1A eller 1B (riskindikering: H340), reproduktionstoxiskt i kategori 1A, 1B och/eller 2 (riskindikering: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d eller H361fd), specifik organtoxicitet efter upprepade doser i kategori 1 eller 2 (riskindikering: H372 or H373), enligt förordning (EG) nr 1272/2008.
- e) Resultaten av undersökning av kronisk toxicitet eller reproduktionstoxicitet hos fåglar i enlighet med avsnitt 9.6.1 i bilaga X.
- f) Annan information under förutsättning att dess lämplighet och tillförlitlighet kan demonstreras i rimlig utsträckning.”
-