

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 253/2011**2016/EØS/12/22**

av 15. mars 2011

om endring av vedlegg XIII til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 131, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 kan stoffer som er persistente, bioakkumulerende og giftige (PBT-stoffer) eller svært persistente og svært bioakkumulerende (vPvB-stoffer) i samsvar med kriteriene angitt i vedlegg XIII, oppføres i vedlegg XIV i samsvar med framgangsmåten fastsatt i artikkel 58. Dessuten er det i forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsatt en registreringsplikt for framstillere eller importører i Unionen av et stoff alene, i stoffblandinger eller i produkter, og som et ledd i vurderingen av kjemikaliesikkerhet i henhold til vedlegg I, skal registrantene foreta en PBT- og vPvB-vurdering av stoffet som i første omgang omfatter en sammenligning med kriteriene i vedlegg XIII til samme forordning.
- 2) I henhold til artikkel 138 nr. 5 i forordning nr. 1907/2006 skal Kommisjonen innen 1. desember 2008 revidere vedlegg XIII for å vurdere om kriteriene for identifikasjon av stoffer som er persistente, bioakkumulerende og giftige eller svært persistente og svært bioakkumulerende, er hensiktsmessige, med sikte på å foreslå eventuelle endringer.
- 3) Erfaring på internasjonalt plan viser at stoffer med egenskaper som gjør dem persistente, bioakkumulerende og giftige, eller svært persistente og svært bioakkumulerende, gir grunn til svært alvorlig bekymring. Kommisjonen har derfor ved revisjonen av vedlegg XIII

tatt hensyn til den erfaring som allerede er gjort med identifikasjon av slike stoffer, for å sikre et høyt vernnivå for menneskers helse og miljøet.

- 4) Den revisjonen som Kommisjonen har foretatt i henhold til artikkel 138 nr. 5 i forordning nr. 1907/2006, har vist at vedlegg XIII til forordningen bør endres.
- 5) Erfaringen viser at det med henblikk på en fullgod identifikasjon av PBT- og vPvB-stoffer er nødvendig å foreta en samlet vurdering av alle relevante opplysninger ved å bestemme deres beviskraft på grunnlag av en sammenligning med kriteriene i avsnitt 1 i vedlegg XIII.
- 6) En bestemmelse av dataenes beviskraft er særlig relevant i tilfeller der kriteriene angitt i avsnitt 1 i vedlegg XIII ikke kan anvendes direkte på de tilgjengelige opplysningene.
- 7) Ved PBT- og vPvB-vurdering av et stoff i forbindelse med registrering bør registrantene derfor vurdere alle opplysningene i den tekniske dokumentasjonen.
- 8) Dersom den tekniske dokumentasjonen for ett eller flere endepunkter inneholder bare de opplysningene som kreves i henhold til vedlegg VII og VIII til forordning (EF) nr. 1907/2006, kan det være tilfeller der det ut fra de tilgjengelige opplysningene ikke er mulig å treffe en endelig konklusjon om stoffenes PBT- eller vPvB-egenskaper. I slike tilfeller bør opplysningene i den tekniske dokumentasjonen brukes for å kartlegge stoffenes P-, B- eller T-egenskaper.
- 9) For å unngå unødige undersøkelser er det bare i tilfeller der kartleggingsundersøkelsen viser mulige P-, B- eller T-egenskaper eller vP- eller vB-egenskaper at registranten bør framskaffe ytterligere opplysninger eller foreslå ytterligere prøving for å fullføre PBT- og vPvB-vurderingen, med mindre registranten innfører eller anbefaler tilstrekkelige risikohåndteringstiltak eller driftsvilkår. Av samme grunn bør registrantene ikke være forpliktet til å framskaffe ytterligere opplysninger eller foreslå ytterligere prøving dersom det ved kartleggingsundersøkelsen ikke vises tegn på P- eller B-egenskaper.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 69 av 16.3.2011, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 130/2011 av 2. desember 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 15 av 15.3.2012, s. 16.

(¹) EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

- 10) Ettersom stoffer kan ha én eller flere bestanddeler med PBT- eller vPvB-egenskaper, eller kan omdannes eller nedbrytes til produkter med slike egenskaper, bør det ved identifikasjonen også tas hensyn til PBT- eller vPvB-egenskapene hos slike bestanddeler og omdannings- og/eller nedbrytingsprodukter.
- 11) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor endres.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 erstattes med teksten i vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

1. Registreringer av stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 og ajourføringer i henhold til artikkel 22 i samme forordning, kan framlegges i samsvar med vedlegget til denne forordning fra 19. mars 2011, og skal være i samsvar med denne forordning fra 19. mars 2013.

2. Registreringer av stoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 som ikke er i samsvar med vedlegget til denne forordning, skal ajourføres slik at de senest 19. mars 2013 er i samsvar med denne forordning. Artikkel 22 nr. 5 i forordning (EF) nr. 1907/2006 får ikke anvendelse på slike ajourføringer.

Artikkel 3

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 15. mars 2011.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

«VEDLEGG XIII

KRITERIER FOR IDENTIFIKASJON AV PERSISTENTE, BIOAKKUMULERENDE OG GIFTIGE STOFFER OG SVÆRT PERSISTENTE OG SVÆRT BIOAKKUMULERENDE STOFFER

I dette vedlegg fastsettes kriteriene for identifikasjon av persistente, bioakkumulerende og giftige stoffer (PBT-stoffer) og svært persistente og svært bioakkumulerende stoffer (vPvB-stoffer), samt de opplysningene som skal tas i betraktning ved vurdering av et stoffs P-, B- og T-egenskaper.

Ved identifikasjon av PBT- og vPvB-stoffer skal dataenes beviskraft bestemmes på grunnlag av uttalelser fra sakkyndige ved å sammenligne alle relevante og tilgjengelige opplysninger oppført i avsnitt 3.2 med kriteriene angitt i avsnitt 1. Dette gjelder særlig dersom kriteriene angitt i avsnitt 1 ikke kan anvendes direkte på de tilgjengelige opplysningene.

Bestemmelse av dataenes beviskraft betyr at alle tilgjengelige opplysninger som har betydning for identifikasjonen av et PBT- eller vPvB-stoff, blir vurdert i sammenheng, som resultatene av overvåking og modellberegning, egnede in-vitro-forsøk, relevante data fra forsøk på dyr, opplysninger fra anvendelsen av kategorimetoden (gruppering, sammenligning), (Q)SAR-resultater, virkninger observert hos mennesker, for eksempel data fra arbeidsmedisin og data fra ulykkesdatabaser, epidemiologiske og kliniske undersøkelser og godt dokumenterte studier av enkelttilfeller og observasjoner. Dataenes kvalitet og sammenheng skal tillegges egnet vekt. De tilgjengelige resultatene skal, uansett deres enkelte konklusjoner, sammen tas i betraktning ved bestemmelse av dataenes beviskraft.

Opplysningene som brukes ved vurderingen av PBT- eller vPvB-egenskaper, skal bygge på data som er framkommet under relevante forhold.

Ved identifikasjonen skal det også tas hensyn til PBT- og vPvB-egenskapene hos stoffets relevante bestanddeler og relevante omdannings- og/eller nedbrytingsprodukter.

Dette vedlegg får anvendelse på alle organiske stoffer, herunder metallorganiske stoffer.

1. KRITERIER FOR IDENTIFIKASJON AV PBT- OG vPvB-STOFFER**1.1. PBT-stoffer**

Et stoff som oppfyller kriteriene for persistens, bioakkumulering og giftighet i avsnitt 1.1.1, 1.1.2 og 1.1.3, skal anses som et PBT-stoff.

1.1.1. Persistens

Et stoff oppfyller persistenskriteriet (P) dersom

- a) halveringstiden for nedbryting i sjøvann er over 60 dager,
- b) halveringstiden for nedbryting i ferskvann eller vann i elvemunninger er over 40 dager,
- c) halveringstiden for nedbryting i sedimenter i sjøvann er over 180 dager,
- d) halveringstiden for nedbryting i sedimenter i ferskvann eller vann i elvemunninger er over 120 dager, eller
- e) halveringstiden for nedbryting i jord er over 120 dager.

1.1.2. Bioakkumulering

Et stoff oppfyller bioakkumuleringskriteriet (B) dersom biokonsentrasjonsfaktoren i arter som lever i vann, er over 2 000.

1.1.3. Giftighet

Et stoff oppfyller giftighetskriteriet (T) dersom

- a) langtidskonsentrasjon uten observert virkning (NOEC) eller EC10 for sjøvanns- eller ferskvannsorganismer er under 0,01 mg/l,
- b) stoffet oppfyller kriteriene for klassifisering som kreftframkallende (kategori 1A eller 1B), skadelig for arvestoffet i kjønnceller (kategori 1A eller 1B) eller reproduksjonstoksisk (kategori 1A, 1B eller 2) i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, eller
- c) det finnes andre bevis på kronisk giftighet identifisert ved at stoffet oppfyller kriteriene for klassifisering som stoff med giftvirkning på bestemte organer etter gjentatt eksponering (STOT RE, kategori 1 eller 2) i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

1.2. vPvB-stoffer

Et stoff som oppfyller kriteriene for persistens og bioakkumulering i avsnitt 1.2.1 og 1.2.2, skal anses som et vPvB-stoff.

1.2.1. Persistens

Et stoff oppfyller kriteriet som svært persistent (vP) dersom

- a) halveringstiden for nedbryting i sjøvann, ferskvann eller vann i elvemunninger er over 60 dager,
- b) halveringstiden for nedbryting i sedimenter i sjøvann, ferskvann eller vann i elvemunninger er over 180 dager, eller
- c) halveringstiden for nedbryting i jord er over 180 dager.

1.2.2. Bioakkumulering

Et stoff oppfyller kriteriet som svært bioakkumulerende (vB) dersom biokonsentrasjonsfaktoren i arter som lever i vann, er over 5 000.

2. KARTLEGGING OG VURDERING AV P-, vP-, B-, vB- og T-EGENSKAPER

2.1. Registrering

Ved identifikasjon av PBT- og vPvB-stoffer i registreringsdokumentasjonen skal registranten ta hensyn til opplysningene i vedlegg I og i avsnitt 3 i dette vedlegg.

Dersom den tekniske dokumentasjonen for ett eller flere endepunkter inneholder bare de opplysningene som kreves i henhold til vedlegg VII og VIII, skal registranten ta hensyn til opplysninger som er relevante for kartlegging av P-, B- eller T-egenskaper, i samsvar med avsnitt 3.1 i dette vedlegg. Dersom resultatene av kartleggingsundersøkelsene eller andre opplysninger tyder på at stoffet kan ha PBT- eller vPvB-egenskaper, skal registranten framskaffe ytterligere relevante opplysninger, som fastsatt i avsnitt 3.2 i dette vedlegg. Dersom framskaffelsen av ytterligere relevante opplysninger krever opplysninger oppført i vedlegg IX eller X, skal registranten framlegge et forslag til forsøk. Dersom framstillings- og bruksvilkårene for stoffet oppfyller vilkårene angitt i avsnitt 3.2 bokstav b) eller c) i vedlegg XI, kan de ytterligere opplysningene utelates, og stoffet blir da betraktet som et PBT- eller vPvB-stoff i registreringsdokumentasjonen. Det er ikke nødvendig å framskaffe ytterligere opplysninger til vurderingen av stoffets PBT- eller vPvB-egenskaper dersom resultatene av kartleggingsundersøkelsen eller andre opplysninger ikke viser noen tegn på P- eller B-egenskaper.

2.2. Godkjenning

Ved utarbeiding av dokumentasjon med henblikk på å identifisere stoffene nevnt i artikkel 57 bokstav d) og e) skal det tas hensyn til relevante opplysninger fra registreringsdokumentasjonen og andre tilgjengelige opplysninger som beskrevet i avsnitt 3.

3. RELEVANTE OPPLYSNINGER FOR KARTLEGGING OG VURDERING AV P-, vP-, B-, vB- OG T-EGENSKAPER

3.1. Opplysninger i forbindelse med kartlegging

Følgende opplysninger skal tas i betraktning ved undersøkelser med sikte på kartlegging av P-, vP-, B-, vB- og T-egenskaper i tilfellene nevnt i avsnitt 2.1 annet ledd og kan tas i betraktning ved undersøkelser med sikte på kartlegging av P-, vP-, B-, vB- og T-egenskaper i henhold til avsnitt 2.2.

3.1.1. Angivelse av P- og vP-egenskaper

- a) resultater av prøvinger av god biologisk nedbrytbarhet i samsvar med avsnitt 9.2.1.1 i vedlegg VII,
- b) resultater av andre kartleggingsundersøkelser (f.eks. utvidet prøving av god biologisk nedbrytbarhet og prøving av iboende biologisk nedbrytbarhet),
- c) resultater oppnådd ved hjelp av (Q)SAR-modeller for biologisk nedbrytbarhet i samsvar med avsnitt 1.3 i vedlegg XI,
- d) andre opplysninger, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.

3.1.2. Angivelse av B- og vB-egenskaper

- a) fordelingskoeffisienten oktanol/vann bestemt ved forsøk i samsvar med avsnitt 7.8 i vedlegg VII eller beregnet ved hjelp av (Q)SAR-modeller i samsvar med avsnitt 1.3 i vedlegg XI,
- b) andre opplysninger, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.

3.1.3. Angivelse av T-egenskaper

- a) korttidsgiftighet i vann i samsvar med avsnitt 9.1 i vedlegg VII og avsnitt 9.1.3 i vedlegg VIII,
- b) andre opplysninger, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.

3.2. Opplysninger i forbindelse med vurdering

Følgende opplysninger skal tas i betraktning ved vurdering av P-, vP-, B-, vB- og T-egenskaper på grunnlag av en bestemmelse av dataenes beviskraft:

3.2.1. Vurdering av P- eller vP-egenskaper

- a) resultater av simuleringsforsøk med nedbryting i overflatevann,
- b) resultater av simuleringsforsøk med nedbryting i jord,
- c) resultater av simuleringsforsøk med nedbryting i sedimenter,
- d) andre opplysninger, f.eks. fra feltundersøkelser eller overvåkningsundersøkelser, forutsatt at opplysningenes egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.

3.2.2. Vurdering av B- eller vB-egenskaper

- a) resultater av en undersøkelse av biokonsentrasjon eller bioakkumulering hos arter som lever i vann,
- b) andre opplysninger om bioakkumuleringspotensial, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres, f.eks.:
 - resultater av en undersøkelse av bioakkumulering hos arter som lever på land,
 - data fra vitenskapelige analyser av kroppsvæsker eller vev fra mennesker, som blod, melk eller fett,
 - påvisning av forhøyede nivåer hos biota, særlig hos utryddelsestruede arter eller sårbare populasjoner, sammenlignet med nivåene i deres omliggende miljø,
 - resultater av en undersøkelse av kronisk giftighet hos dyr,
 - vurdering av stoffets toksikokinetiske atferd,
- c) opplysninger om stoffets evne til bioforstørring i næringsmiddelkjeden, om mulig uttrykt ved faktorer for bioforstørring eller trofisk forstørring.

3.2.3. Vurdering av T-egenskaper

- a) resultater av undersøkelser av langtidsgiftighet hos virvelløse dyr i samsvar med avsnitt 9.1.5 i vedlegg IX,
- b) resultater av undersøkelser av langtidsgiftighet hos fisk i samsvar med avsnitt 9.1.6 i vedlegg IX,

- c) resultater av veksthemningsundersøkelser av vannplanter i samsvar med avsnitt 9.1.2 i vedlegg VII.
 - d) stoffet oppfyller kriteriene for klassifisering som kreftframkallende i kategori 1A eller 1B (tildelte faresetninger: H350 eller H350i), skadelig for arvestoffet i kjønnsceller i kategori 1A or 1B (tildelt faresetning: H340), reproduksjonstoksisk i kategori 1A, 1B og/eller 2 (tildelte faresetninger: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d eller H361fd) eller som stoff med giftvirkning på bestemte organer etter gjentatt eksponering i kategori 1 eller 2 (tildelt faresetning: H372 eller H373), i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008,
 - e) resultater av undersøkelser av langtidsgiftighet eller reproduksjonstoksisitet hos fugler i samsvar med avsnitt 9.1.6 i vedlegg X,
 - f) andre opplysninger, forutsatt at deres egnethet og pålitelighet i rimelig grad kan dokumenteres.»
-