

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 253/2011

2012/EES/12/36

frá 15. mars 2011

um breytingu á XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-
sambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB⁽¹⁾, einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er kveðið á um að skrá megi efni, sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð (PBT) og efni sem eru mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB) í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í XIII. viðauka, í XIV. viðauka í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 58. gr. Með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er framleiðendum eða innflytjendum í Bandalaginu enn fremur gert skylt að skrá efni sem eru ein sér, í blöndum eða hlutum og þurfa skráningaraðilar að vinna mat á PBT- og vPvB-eiginleikum þeirra, sem hluta af efnaöryggismatinu í samræmi við I. viðauka, en fyrsta skref þess felur í sér samburð við viðmiðanirnar í XIII. viðauka við þá reglugerð.
- 2) Framkvæmdastjórnin skal, skv. 5. mgr. 138. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, endurskoða XIII. viðauka, eigi síðar en 1. desember 2008, til að meta hvort viðmiðanir séu fullnægjandi, að því er varðar auðkenningu efna með PBT- eða vPvB-eiginleika, í því skyni að leggja til breytingu á viðaukanum, ef við á.
- 3) Alþjóðleg reynsla leiðir í ljós að efni, sem búa yfir eiginleikum sem valda því að þau verða þrávirk, líkleg til þess að safnast fyrir í lífverum og eitruð eða mjög þrávirk og mjög líkleg til þess að safnast fyrir í lífverum, eru sérlega varasöm. Framkvæmdastjórnin hefur því

tekið mið af fenginni reynslu við tilgreiningu þessara efna við endurskoðun á XIII. viðauka með það í huga að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og fyrir umhverfið.

- 4) Endurskoðun framkvæmdastjórnarinnar skv. 5. mgr. 138. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 hefur leitt í ljós þörf á að breyta XIII. viðauka við þá reglugerð.
- 5) Reynslan sýnir að við fullnægjandi tilgreiningu efna með PBT- og vPvB-eiginleika, skuli nota allar viðeigandi upplýsingar á samþætтан hátt og að beita skuli vægi rökstuddra vísbendinga með samburði upplýsinganna við viðmiðanirnar sem settar eru fram í 1. lið XIII. viðauka.
- 6) Ákvörðun með vægi rökstuddra vísbendinga á einkum við í þeim tilvikum þegar ekki er hægt að beita viðmiðuninum, sem settar eru fram í 1. lið XIII. viðauka, beint á fyrirbyggjandi upplýsingar.
- 7) Skráningaraðilar skulu því taka mið af öllum upplýsingunum í tæknilegu málsskjölunum við mat á PBT- og vPvB-eiginleikum efnis innan ramma skráningarinnar.
- 8) Ef tæknilegu málsskjölin fyrir einn eða fleiri endapunkta innihalda einungis takmarkaðan hluta þeirra upplýsinga, sem krafist er í VII. og VIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, nægja fyrirbyggjandi gögn hugsanlega ekki til að endanleg niðurstaða náist um PBT- eða vPvB-eiginleika. Í þeim tilvikum skal nota viðkomandi og fyrirbyggjandi upplýsingar í tæknilegu málsskjölunum til skimunar fyrir þrávirkni (P-eiginleikum), uppsöfnun í lífverum (B-eiginleikum) eða eitruðum (T-eiginleikum).
- 9) Til að forðast óþarfar rannsóknir skal skráningaraðilinn aðeins afla viðbótarupplýsinga eða leggja til viðbótarprófanir til að endanleg niðurstaða fái úr matinu á PBT- og vPvB-eiginleikum í þeim tilvikum þegar mat með skimun bendir til mögulegra P-, B- eða T-eiginleika, eða vP-eiginleika (mikillar þrávirkni) eða vB-eiginleika (safnast fyrir í lífverum í miklu mæli), nema skráningaraðilinn geri fullnægjandi ráðstafanir vegna áhættustjórnunar eða notkunarskilyrða, eða mæli með þeim. Af sömu ástæðu skal þess ekki krafist af skráningaraðilum að þeir afli viðbótarupplýsinga eða leggi til viðbótarprófanir ef skimunin bendir ekki til P- eða B-eiginleika.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 69, 16.3.2011, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 130/2011 frá 2. desember 2011 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

- 10) Þar sem efni geta haft einn eða fleiri efnisþætti sem hafa PBT- eða vPvB-eiginleika, eða geta ummyndast eða brotnað niður í efni sem hafa slíka eiginleika, skal tilgreiningin líka taka mið af PBT-/vPvB eiginleikum slíkra efnisþátta og ummyndunarefna og/eða niðurbrotsefna.
- 11) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 15. mars 2011.

2. gr.

1. Skráningar efna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og uppfærslur skv. 22. gr. þeirrar reglugerðar, má leggja fram í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð frá og með 19. mars 2011 og þær skulu vera í samræmi við þessa reglugerð frá 19. mars 2013.

2. Skráningar efna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006, sem ekki eru í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð, skal uppfæra þannig að þær séu í samræmi við þessa reglugerð eigi síðar en 19. mars 2013. Ákvæði 5. mgr. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skulu ekki gilda um þær uppfærslur.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

forseti.

VIÐAUKI

„XIII. VIÐAUKI

VIÐMIÐANIR FYRIR TILGREININGU EFNA, SEM ERU ÞRÁVIRK, SAFNAST FYRIR Í LÍFVERUM OG ERU EITRUÐ, OG TILGREININGU EFNA SEM ERU MJÖG ÞRÁVIRK OG SAFNAST FYRIR Í LÍFVERUM Í MIKLUM MÆLI

Í þessum viðauka er mælt fyrir um viðmiðanir fyrir tilgreiningu efna sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð og efna sem eru mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli, ásamt upplýsingum sem þarf að taka mið af til að meta P-, B-, og T-eiginleika efnis.

Nota skal vægi rökstuddra vísbendinga samkvæmt sérfræðiáliti með samanburði allra viðkomandi og fyrirliggjandi upplýsinga, sem skráðar eru í lið 3.2, við viðmiðanirnar, sem settar eru fram í 1. lið, til að tilgreina efni með PBT- og vPvB-eiginleika. Þetta gildir einkum ef ekki er hægt að beita viðmiðuninum, sem settar eru fram í 1. lið, beint á fyrirliggjandi upplýsingar.

Ákvörðun, sem byggist á vægi rökstuddra vísbendinga, felur í sér að allar fyrirliggjandi upplýsingar, sem eru notaðar við tilgreiningu á PBT- eða vPvB-eiginleikum, eru metnar saman, t.d. niðurstöður vöktunar og reiknilíkana, viðeigandi prófanir í glasi, viðeigandi gögn um áhrif á dýr, upplýsingar frá beitingu efnaflokkaaðferðarinnar (þar sem ályktað er út frá efnaflokkum eða byggingarlega hliðstæðum efnum), niðurstöður varðandi meginleg vensl byggingar og virkni (Q)SAR), reynsla manna, s.s. starfstengd gögn og gögn úr gagnagrunnum um slys, faraldsfræðirannsóknir og klínískar rannsóknir og vel rannsakaðar ferilskýrslur og athuganir. Gæðum og samkvæmni gagnanna skal gefið viðeigandi vægi. Fyrirliggjandi niðurstöður skulu teknar saman í eina ákvörðun sem byggir á vægi rökstuddra vísbendinga, án tillits til niðurstöðu hverrar um sig.

Upplýsingar, sem notaðar eru til mats á PBT-/vPvB-eiginleikum, skulu byggjast á gögnum sem fást við viðeigandi skilyrði.

Í tilgreiningunni skal einnig tekið tillit til PBT-/vPvB-eiginleika viðkomandi efnisþátta efnis og viðkomandi ummyndunarefna og/eða niðurbrotsefna.

Viðauki þessi gildir um öll lífræn efni, þ.m.t. lífrænir málmar.

1. VIÐMIÐANIR FYRIR TILGREININGU Á EFNUM MEÐ PBT- OG vPvB-EIGINLEIKA**1.1. Efni með PBT-eiginleika**

Líta skal svo á að efni sem uppfyllir viðmiðanir í liðum 1.1.1, 1.1.2 og 1.1.3 um þrávirkni, uppsöfnun í lífverum og eiturrhif sé efni með PBT-eiginleika.

1.1.1. Þrávirkni

Efni uppfyllir viðmiðun um þrávirkni (P) við allar eftirfarandi aðstæður:

- a) helmingunartími niðurbrots í sjó er lengri en 60 dagar,
- b) helmingunartími niðurbrots í ferskvatni eða árósvatni er lengri en 40 dagar,
- c) helmingunartími niðurbrots í seti í sjó er lengri en 180 dagar,
- d) helmingunartími niðurbrots í seti í ferskvatni eða árósvatni er lengri en 120 dagar,
- e) helmingunartími niðurbrots í jarðvegi er lengri en 120 dagar.

1.1.2. Uppsöfnun í lífverum

Efni uppfyllir viðmiðun fyrir uppsöfnun í lífverum (B) þegar lífþéttnistuðull í lagartegundum er hærri en 2000.

1.1.2. Eiturrhif

Efni uppfyllir viðmiðun um eiturrhif (T) við allar eftirfarandi aðstæður:

- a) styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif (NOEC) eða EC10-gildi fyrir lifverur í sjó eða ferskvatni er undir 0,01 mg/l,
- b) efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1A eða 1B), efni sem hefur stökkbreytandi áhrif á kímfrumur (undirflokkur 1A eða 1B) eða efni sem hefur eiturrif á æxlun (undirflokkur 1A, 1B eða 2. undirflokkur) samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008,
- c) aðrar vísbendingar eru um langvinn eiturrif sem greina má á því að efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkunina „sértæk eiturrif á marklíffæri eftir endurtekin váhrif“ (SEM EV 1. eða 2. undirflokkur) samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

1.2. Efni með vPvB-eiginleika

Líta skal svo á að efni sem uppfyllir viðmiðanir í liðum 1.2.1 og 1.2.2 um þrávirkni og uppsöfnun í lifverum sé efni með vPvB-eiginleika.

1.2.1. Þrávirkni

Efni uppfyllir viðmiðun um mikla þrávirkni (vP) við allar eftirfarandi aðstæður:

- a) helmingunartími niðurbrots í sjó, ferskvatni eða árósvatni er lengri en 60 dagar,
- b) helmingunartími niðurbrots í seti í sjó, ferskvatni eða árósvatni er lengri en 180 dagar,
- c) helmingunartími niðurbrots í jarðvegi er lengri en 180 dagar.

1.2.2. Uppsöfnun í lifverum

Efni uppfyllir viðmiðun fyrir uppsöfnun í lifverum í miklum mæli (vB) þegar lífbéttistuðull í lagartegundum er hærri en 5000.

2. SKIMUN FYRIR P-, vP-, B-, vB- og T-EIGINLEIKUM OG MAT Á ÞEIM

2.1. Skráning

Skráningaraðili skal taka mið af upplýsingunum sem skráðar eru í I. viðauka og 3. lið í þessum viðauka við tilgreiningu á efnunum með PBT- og vPvB-eiginleika í skráningarskjölunum.

Ef tæknilegu málsskjölin fyrir einn eða fleiri endapunkta innihalda einungis upplýsingarnar, sem krafist er í VII. og VIII. viðauka, skal skráningaraðilinn taka mið af upplýsingum sem varða skimun eftir P-, B- og T-eiginleikum í samræmi við lið 3.1 í þessum viðauka. Ef niðurstöður úr skimunarprófun eða aðrar upplýsingar benda til þess að efnið gæti haft PBT- eða vPvB-eiginleika, skal skráningaraðilinn afla viðkomandi viðbótarupplýsinga eins og sett er fram í lið 3.2 í þessum viðauka. Ef öflun viðkomandi viðbótarupplýsinga krefst upplýsinga, sem skráðar eru í IX. eða X. viðauka, skal skráningaraðilinn leggja fram tillögu að prófun. Ef vinnslu- og notkunarskilyrði efnisins uppfylla skilyrðin sem tiltekin eru í b- eða c-lið liðar 3.2 í XI. viðauka má sleppa viðbótarupplýsingunum og eftir það er litið svo á í skráningarskjölunum að efnið hafi PBT- eða vPvB-eiginleika. Ekki þarf að afla viðbótarupplýsinga fyrir mat á PBT-/vPvB-eiginleikum ef niðurstöður úr skimunarprófun eða aðrar upplýsingar benda ekki til P- eða B-eiginleika.

2.2. Leyfi

Taka skal mið af viðkomandi upplýsingum í skráningarskjölunum og öðrum fyrirleggjandi upplýsingum, skv. 3. lið, vegna málsskjala sem varða greiningu efna sem um getur í d- og e-lið 57. gr.

3. UPPLÝSINGAR SEM VARÐA SKIMUN FYRIR P-, vP-, B-, vB- og T-EIGINLEIKUM OG MAT Á ÞEIM

3.1. Upplýsingar vegna skimunar

Taka skal mið af eftirfarandi upplýsingum vegna skimunar fyrir P-, vP-, B-, vB- og T-eiginleikum í þeim tilvikum sem um getur í annarri málsgrein liðar 2.1 og má taka mið af þeim við skimun fyrir P-, vP-, B-, vB-, og T-eiginleikum með skírskotun til liðar 2.2.

3.1.1. Vísbendingar um P- og vP-eiginleika

- a) niðurstöður úr prófunum á auðlífbrjótanleika í samræmi við lið 9.2.1.1 í VII. viðauka,
- b) niðurstöður úr öðrum skimunarprófunum (t.d. viðtækari prófanir á auðlífbrjótanleika, prófanir á eðlislægum lífbrjótanleika),
- c) niðurstöður sem fást með (Q)SAR-líkönnum fyrir lífniðurbrot í samræmi við lið 1.3 í XI. viðauka,
- d) aðrar upplýsingar, svo fremi að hægt sé að sýna með fullnægjandi hætti fram á heppileika þeirra og áreiðanleika.

3.1.2. Vísbendingar um B- og vB-eiginleika

- a) deilistuðull fyrir oktanól og vatn, sem er ákvarðaður með tilraunum í samræmi við lið 7.8 í VII. viðauka eða áætlaður með Q(SAR)-líkönnum í samræmi við lið 1.3 í XI. viðauka,
- b) aðrar upplýsingar, svo fremi að hægt sé að sýna með fullnægjandi hætti fram á heppileika þeirra og áreiðanleika.

3.1.3. Vísbendingar um T-eiginleika

- a) skammtímaeiturhrif á vatnsumhverfi í samræmi við lið 9.1 í VII. viðauka og lið 9.1.3 í VIII viðauka,
- b) aðrar upplýsingar, svo fremi að hægt sé að sýna með fullnægjandi hætti fram á heppileika þeirra og áreiðanleika.

3.2. Upplýsingar vegna mats

Taka skal mið af eftirfarandi upplýsingum vegna mats á P-, vP-, B-, vB- og T-eiginleikum og nota vægi rökstuddra vísbendinga.

3.2.1. Mat á P- eða vP-eiginleikum

- a) niðurstöður hermiprófunar á niðurbroti í yfirborðsvatni,
- b) niðurstöður hermiprófunar á niðurbroti í jarðvegi,
- c) niðurstöður hermiprófunar á niðurbroti í seti,
- d) aðrar upplýsingar, s.s. upplýsingar úr vettvangsrannsóknnum eða vöktunarrannsóknnum, svo fremi að hægt sé að sýna með fullnægjandi hætti fram á heppileika þeirra og áreiðanleika.

3.2.2. Mat á B- eða vB-eiginleikum

- a) niðurstöður rannsóknar á lífþéttni eða uppsöfnun í lagartegundum,
- b) aðrar upplýsingar um getuna til uppsöfnunar í lífverum, svo fremi að hægt sé að sýna með fullnægjandi hætti fram á heppileika þeirra og áreiðanleika, s.s.:
 - niðurstöður rannsókna á uppsöfnun í landtegundum,
 - gögn úr vísindalegri greiningu á líkamsvökva eða -vefjum úr mönnum, s.s. blóði, mjólk eða fitu,
 - greining á auknum styrk í lífríki, einkum í tegundum í útrýmingarhættu eða viðkvæmum tegundum, samanborið við styrk í umhverfi þeirra,
 - niðurstöður úr rannsóknnum á langvinnum eiturhrifum í dýrum,
 - mat á hegðun efnisins að því er varðar eiturefnahvörf,
- c) upplýsingar um getu efnisins til lífmögnunar í fæðukeðjunni, gefn upp sem lífmögnunarstuðlar eða stuðlar fyrir fæðuþrepamögnun, þar sem því verður við komið.

3.2.3. Mat á T-eiginleikum.

- a) niðurstöður úr prófunum á langvinnum eiturhrifum í hryggleysingjum, eins og sett er fram í lið 9.1.5 í IX. viðauka,
- b) niðurstöður úr prófunum á langvinnum eiturhrifum í fiski, eins og sett er fram í lið 9.1.6 í IX. viðauka,

- c) niðurstöður úr prófunum á vaxtarhömlun hjá vatnablöntum, eins og sett er fram í lið 9.1.2 í VII. viðauka,
 - d) efnið uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni í undirflokki 1A eða 1B (fær hættusetningarnar: H350 eða H350i), efni sem hefur stökkbreytandi áhrif á kímfrumur í undirflokki 1A eða 1B (fær hættusetninguna: H340), efni sem hefur eiturrhif á æxlun í undirflokki 1A, 1B og/eða 2. undirflokki (fær hættusetningarnar: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d eða H361fd), efni sem hefur sértæk eiturrhif á marklíffæri við endurtekinn skammt í 1. eða 2. undirflokki (fær hættusetningarnar: H372 eða H373) samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008,
 - e) niðurstöður úr prófunum á langvinnum eiturrhifum eða eiturrhifum á æxlun í fuglum, eins og sett er fram í lið 9.6.1 í X. viðauka,
 - f) aðrar upplýsingar, svo fremi að hægt sé að sýna með fullnægjandi hætti fram á heppileika þeirra og áreiðanleika.“
-