

VERORDNUNG (EU) Nr. 253/2011 DER KOMMISSION**vom 15. März 2011****zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Anhang XIII****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission⁽¹⁾, insbesondere Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 können Stoffe, die nach den Kriterien gemäß Anhang XIII persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) sind, sowie Stoffe, die nach den genannten Kriterien sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) sind, nach dem Verfahren des Artikels 58 in Anhang XIV aufgenommen werden. Außerdem werden mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 Registrierungspflichten für EU-ansässige Hersteller oder Importeure von Stoffen als solche, in Gemischen oder in Erzeugnissen festgelegt, für die die Registranten im Rahmen der Stoffsicherheitsbeurteilung gemäß Anhang I eine Ermittlung der PBT- und vPvB-Eigenschaften durchführen müssen, die als ersten Schritt einen Vergleich mit den Kriterien von Anhang XIII der genannten Verordnung vorsieht.
- (2) Gemäß Artikel 138 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 überprüfte die Kommission den Anhang XIII bis zum 1. Dezember 2008, um zu beurteilen, ob die Kriterien für die Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Stoffe oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Stoffe geeignet sind, mit dem Ziel, gegebenenfalls Änderungen vorzuschlagen.
- (3) Erfahrungen auf internationaler Ebene zeigen, dass Stoffe mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder mit sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften besonders besorgniserregend sind. Aus diesem Grund hat die Kommission die bisherigen Erfahrungen mit der Identifizierung dieser Stoffe bei

der Überprüfung des Anhangs XIII berücksichtigt, um ein hohes Schutzniveau für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sicherzustellen.

- (4) Die von der Kommission gemäß Artikel 138 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 durchgeführte Überprüfung hat ergeben, dass Anhang XIII der genannten Verordnung geändert werden muss.
- (5) Die Erfahrung zeigt, dass für die angemessene Identifizierung von PBT- und vPvB-Stoffen alle relevanten Informationen auf ganzheitliche Weise genutzt werden sollten und ein beweiskraftbasierter Ansatz angewendet werden sollte, bei dem die Informationen mit den Kriterien gemäß Anhang XIII Abschnitt 1 verglichen werden.
- (6) Besonders relevant ist eine Beweiskraftermittlung in den Fällen, in denen die Kriterien gemäß Anhang XIII Abschnitt 1 nicht unmittelbar auf die verfügbaren Informationen angewendet werden können.
- (7) Demzufolge sollten die Registranten bei der Beurteilung der PBT- und vPvB-Eigenschaften eines Stoffs im Rahmen der Registrierung alle im technischen Dossier enthaltenen Informationen berücksichtigen.
- (8) In den Fällen, in denen das technische Dossier für einen oder mehrere Endpunkte nur die in den Anhängen VII und VIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verlangten begrenzten Informationen enthält, erlauben die verfügbaren Daten möglicherweise keine definitive Schlussfolgerung zu den PBT- oder vPvB-Eigenschaften. In diesen Fällen sollten die im technischen Dossier verfügbaren relevanten Informationen für das Screening in Bezug auf P-, B- oder T-Eigenschaften verwendet werden.
- (9) Um unnötige Studien zu vermeiden, sollte der Registrant nur dann, wenn das Screening auf eine mögliche P-, B- oder T-Eigenschaft oder eine vP- oder vB-Eigenschaft hindeutet, zum Abschluss seiner Ermittlung von PBT- und vPvB-Eigenschaften zusätzliche Informationen erstellen oder ergänzende Versuche vorschlagen, sofern er keine ausreichenden Risikomanagementmaßnahmen oder Verwendungsbedingungen einführt oder empfiehlt. Aus demselben Grund sollten Registranten nicht verpflichtet werden, zusätzliche Informationen zu erstellen oder ergänzende Versuche vorzuschlagen, wenn das Screening keinen Hinweis auf P- oder B-Eigenschaften ergibt.

⁽¹⁾ ABL L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

- (10) Da Stoffe einen oder mehrere Bestandteile mit PBT- oder vPvB-Eigenschaften enthalten können oder zu Produkten mit diesen Eigenschaften umgewandelt oder abgebaut werden können, sollten bei der Identifizierung die PBT-/vPvB-Eigenschaften dieser Bestandteile und Umwandlungs- und/oder Abbauprodukte berücksichtigt werden.
- (11) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist daher entsprechend zu ändern.
- (12) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 15. März 2011

Artikel 2

(1) Registrierungen von Stoffen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 und Aktualisierungen gemäß Artikel 22 der genannten Verordnung können ab dem 19. März 2011 gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung vorgelegt werden und müssen ab dem 19. März 2013 der vorliegenden Verordnung entsprechen.

(2) Registrierungen von Stoffen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, die nicht mit dem Anhang der vorliegenden Verordnung im Einklang stehen, sind so zu aktualisieren, dass sie spätestens bis zum 19. März 2013 dieser Verordnung entsprechen. Artikel 22 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 findet auf diese Aktualisierungen keine Anwendung.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

„ANHANG XIII

KRITERIEN FÜR DIE IDENTIFIZIERUNG PERSISTENTER, BIOAKKUMULIERBARER UND TOXISCHER STOFFE UND SEHR PERSISTENTER UND SEHR BIOAKKUMULIERBARER STOFFE

Dieser Anhang enthält die Kriterien zur Identifizierung persistenter, bioakkumulierbarer und toxischer (PBT-)Stoffe sowie sehr persistenter und sehr bioakkumulierbarer Stoffe (vPvB-)Stoffe und die Informationen, die für die Ermittlung der persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen (P-, B, und T-)Eigenschaften eines Stoffs zu berücksichtigen sind.

Die Identifizierung von PBT-Stoffen und vPvB-Stoffen erfolgt durch eine Beweiskraftermittlung mittels eines Expertenurteils, indem alle in Abschnitt 3.2 genannten relevanten und verfügbaren Informationen mit den Kriterien gemäß Abschnitt 1 verglichen werden. Dies gilt insbesondere in den Fällen, in denen die Kriterien gemäß Abschnitt 1 nicht unmittelbar auf die verfügbaren Informationen angewendet werden können.

Die Ermittlung der Beweiskraft bedeutet, dass alle verfügbaren Informationen, die Einfluss auf die Identifizierung eines PBT- oder eines vPvB-Stoffs haben, im Zusammenhang betrachtet werden, beispielsweise die Ergebnisse von Monitoring und Modellierung, geeignete In-vitro-Tests, einschlägige Tierversuchsdaten, Informationen aus der Anwendung des Kategorienkonzepts (Gruppierung, Übertragung), Ergebnisse von (Q)SAR-Verfahren und Erfahrungen beim Menschen wie Daten über berufsbedingte Exposition, Daten aus Unfalldatenbanken, epidemiologische und klinische Studien sowie gut dokumentierte Fallberichte und Beobachtungen. Die Qualität und Schlüssigkeit der Daten erhält eine angemessene Gewichtung. Die vorliegenden Befunde sind unabhängig von ihren einzelnen Schlussfolgerungen in einer Beweiskraftermittlung zusammen zu berücksichtigen.

Die Informationen, die für die Ermittlung der PBT-/vPvB-Eigenschaften verwendet werden, basieren auf unter den relevanten Bedingungen gewonnenen Daten.

Bei der Identifizierung werden auch die PBT-/vPvB-Eigenschaften relevanter Bestandteile eines Stoffs und relevanter Umwandlungs- und/oder Abbauprodukte berücksichtigt.

Dieser Anhang gilt für alle organischen Stoffe, einschließlich metallorganischer Verbindungen.

1. KRITERIEN ZUR IDENTIFIZIERUNG VON PBT- UND vPvB-STOFFEN**1.1. PBT-Stoffe**

Ein Stoff, der die Persistenz-, Bioakkumulations- und Toxizitätskriterien der Abschnitte 1.1.1, 1.1.2 und 1.1.3 erfüllt, gilt als PBT-Stoff.

1.1.1. Persistenz

Ein Stoff erfüllt das Kriterium ‚persistent‘ (P), wenn mindestens eine der folgenden Situationen gegeben ist:

- a) die Abbau-Halbwertszeit in Meerwasser beträgt mehr als 60 Tage;
- b) die Abbau-Halbwertszeit in Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 40 Tage;
- c) die Abbau-Halbwertszeit in Meeressediment beträgt mehr als 180 Tage;
- d) die Abbau-Halbwertszeit in Süßwassersediment oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 120 Tage;
- e) die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 120 Tage.

1.1.2. Bioakkumulation

Ein Stoff erfüllt das Kriterium ‚bioakkumulierbar‘ (B), wenn der Biokonzentrationsfaktor (bioconcentration factor – BCF) in Wasserlebewesen höher als 2 000 ist.

1.1.3. Toxizität

Ein Stoff erfüllt das Kriterium ‚toxisch‘ (T), wenn mindestens eine der folgenden Situationen gegeben ist:

- a) Die Langzeit-NOEC (long-term no-observed effect concentration — langfristige Konzentration, bei der keine Wirkung beobachtet wird) oder EC10 für Meeres- oder Süßwasserlebewesen liegt unter 0,01 mg/l;
- b) der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als karzinogen (Kategorie 1A oder 1B), keimzellenmutagen (Kategorie 1A oder 1B) oder reproduktionstoxisch (Kategorie 1A, 1B oder 2) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;
- c) es gibt andere Belege für chronische Toxizität, die darin bestehen, dass der Stoff die Kriterien für die Einstufung spezifische Zielorgan-Toxizität — wiederholte Exposition (STOT RE Kategorie 1 oder 2) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt.

1.2. vPvB-Stoffe

Ein Stoff, der die Persistenz- und Bioakkumulationskriterien der Abschnitte 1.2.1 und 1.2.2 erfüllt, gilt als vPvB-Stoff.

1.2.1. Persistenz

Ein Stoff erfüllt das Kriterium ‚sehr persistent‘ (vP), wenn mindestens eine der folgenden Situationen gegeben ist:

- a) Die Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungswasser beträgt mehr als 60 Tage;
- b) die Abbau-Halbwertszeit in Meeres- oder Süßwasser oder Flussmündungssediment beträgt mehr als 180 Tage;
- c) die Abbau-Halbwertszeit im Boden beträgt mehr als 180 Tage.

1.2.2. Bioakkumulation

Ein Stoff erfüllt das Kriterium ‚sehr bioakkumulierbar‘ (vB), wenn der Biokonzentrationsfaktor in Wasserlebewesen höher als 5 000 ist.

2. SCREENING UND BEURTEILUNG VON P-, vP-, B-, vB- UND T-EIGENSCHAFTEN

2.1. Registrierung

Für die Identifizierung von PBT- und vPvB-Stoffen im Registrierungsdossier berücksichtigt der Registrant die Informationen gemäß der Beschreibung in Anhang I und in Abschnitt 3 des vorliegenden Anhangs.

Enthält das technische Dossier für einen oder mehrere Endpunkte nur die in den Anhängen VII und VIII verlangten Informationen, so berücksichtigt der Registrant die relevanten Informationen für das Screening auf P-, B- oder T-Eigenschaften gemäß Abschnitt 3.1 des vorliegenden Anhangs. Deuten die Ergebnisse der Screeningtests oder andere zusätzliche Informationen darauf hin, dass der Stoff PBT- oder vPvB-Eigenschaften haben kann, so erstellt der Registrant zusätzliche Informationen gemäß Abschnitt 3.2 des vorliegenden Anhangs. Für den Fall, dass die Erstellung der relevanten zusätzlichen Informationen erfordert, die in den Anhängen IX oder X aufgeführt sind, so legt der Registrant einen Versuchsvorschlag vor. Entsprechen die Verfahrens- und Anwendungsbedingungen den Bedingungen gemäß Anhang XI Abschnitt 3.2 Buchstaben b oder c, so können die zusätzlichen Informationen weggelassen werden, und der Stoff wird nachträglich im Registrierungsdossier betrachtet, als wäre er ein PBT- oder vPvB-Stoff. Es brauchen keine zusätzlichen Informationen für die Beurteilung der PBT- oder vPvB-Eigenschaften erstellt zu werden, wenn sich aus den Screeningtests oder anderen Informationen kein Hinweis auf P- oder B-Eigenschaften ergibt.

2.2. Zulassung

Bei der Erstellung der Dossiers für die Zwecke der Identifizierung der in Artikel 57 Buchstaben d und e genannten Stoffe sind relevante Informationen aus den Registrierungsdossiers und andere verfügbare Informationen gemäß Abschnitt 3 zu berücksichtigen.

3. RELEVANTE INFORMATIONEN FÜR DAS SCREENING AUF UND DIE BEURTEILUNG VON P-, vP-, vB- UND T-EIGENSCHAFTEN

3.1. Screeninginformationen

Die folgenden Informationen müssen für das Screening auf P-, vP-, B-, vB- und T-Eigenschaften in den in Abschnitt 2.1 Absatz 2 genannten Fällen berücksichtigt werden und können für das Screening auf P-, vP-, B-, vB- und T-Eigenschaften im Kontext von Abschnitt 2.2 berücksichtigt werden:

3.1.1. Hinweis von P- und vP-Eigenschaften

- a) Ergebnisse der Versuche zur leichten biologischen Abbaubarkeit gemäß Anhang VII Abschnitt 9.2.1.1;
- b) Ergebnisse anderer Screeningtests (z. B. verbesserter Test zur leichten biologischen Abbaubarkeit, Tests zur inhärenten biologischen Abbaubarkeit);
- c) Ergebnisse von (Q)SAR-Modellen zur biologischen Abbaubarkeit gemäß Anhang XI Abschnitt 1.3;
- d) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden kann.

3.1.2. Hinweis von B- und vB-Eigenschaften

- a) Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient, experimentell bestimmt gemäß Anhang VII Abschnitt 7.8 oder geschätzt mithilfe von (Q)SAR-Modellen gemäß Anhang XI Abschnitt 1.3;
- b) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden kann.

3.1.3. Angabe von T-Eigenschaften

- a) aquatische Kurzzeittoxizität gemäß Anhang VII Abschnitt 9.1 und Anhang VIII Abschnitt 9.1.3;
- b) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden kann.

3.2. Informationen für die Beurteilung

Bei der Beurteilung der P-, vP-, B-, vB- und T- Eigenschaften werden die nachstehenden Informationen berücksichtigt, wobei ein beweiskraftbasierter Ansatz angewendet wird:

3.2.1. Beurteilung von P- oder vP-Eigenschaften:

- a) Ergebnisse von Simulationstests zur Abbaubarkeit in Oberflächengewässern;
- b) Ergebnisse von Simulationstests zur Abbaubarkeit im Boden;
- c) Ergebnisse von Simulationstests zur Abbaubarkeit im Sediment;
- d) sonstige Informationen, wie Informationen aus Feldstudien oder Monitoringstudien unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden kann.

3.2.2. Beurteilung von B- oder vB-Eigenschaften:

- a) Ergebnisse einer Studie zur Biokonzentration oder Bioakkumulierbarkeit in Wasserlebewesen;
- b) sonstige Informationen zum Bioakkumulationspotenzial unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden kann, wie
 - Ergebnisse einer Studie zur Bioakkumulierbarkeit in Landlebewesen;
 - Daten aus wissenschaftlichen Analysen menschlicher Körperflüssigkeiten wie Blut, Milch oder Fett;
 - Nachweis erhöhter Werte in Biota, insbesondere bei gefährdeten Arten und in gefährdeten Populationen, im Vergleich zu den Werten in ihrer Umgebung;
 - Ergebnisse einer Studie zur chronischen Toxizität bei Tieren;
 - Bewertung des toxikokinetischen Verhaltens des Stoffs;
- c) Informationen über die Fähigkeit des Stoffs zur Biomagnifikation in der Nahrungskette, ausgedrückt möglichst durch Biomagnifikationsfaktoren oder trophische Magnifikationsfaktoren.

3.2.3. Beurteilung von T-Eigenschaften:

- a) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeittoxizität für Wirbellose gemäß Anhang IX Abschnitt 9.1.5;
- b) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeittoxizität für Fische gemäß Anhang IX Abschnitt 9.1.6;

- c) Ergebnisse der Studie über die Hemmung des Wasserpflanzenwachstums gemäß Anhang VII Abschnitt 9.1.2;
 - d) der Stoff erfüllt die Kriterien für die Einstufung als karzinogen in Kategorie 1A oder 1B (zugeordnete Gefahrenhinweise: H350 oder H350i), als keimzellmutagen in Kategorie 1A oder 1B (zugeordneter Gefahrenhinweis: H340), als reproduktionstoxisch in Kategorie 1A, 1B und/oder 2 (zugeordnete Gefahrenhinweise: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d oder H361fd) oder als spezifisch zielorgantoxisch (wiederholte Exposition) in Kategorie 1 oder 2 (zugeordneter Gefahrenhinweis: H372 oder H373) gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008;
 - e) Ergebnisse von Prüfungen zur Langzeit- oder Reproduktionstoxizität für Vögel gemäß Anhang X Abschnitt 9.6.1;
 - f) sonstige Informationen unter der Voraussetzung, dass deren Eignung und Zuverlässigkeit angemessen nachgewiesen werden kann.“
-