

REGOLAMENTO (UE) N. 253/2011 DELLA COMMISSIONE**del 15 marzo 2011****recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio
concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze
chimiche (REACH) per quanto riguarda l'allegato XIII****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

identificazione di tali sostanze per assicurare un elevato livello di protezione della salute umana e dell'ambiente.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 131,

(4) Dalla revisione effettuata dalla Commissione a norma dell'articolo 138, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1907/2006 è emersa la necessità di modificare il suddetto allegato XIII.

(5) L'esperienza insegna che, per una corretta identificazione delle sostanze PBT e vPvB, è opportuno utilizzare in modo integrato tutte le informazioni pertinenti e applicare un metodo basato sulla forza probante dei dati, confrontando questi ultimi con i criteri elencati nella parte 1 dell'allegato XIII.

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 prevede che le sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), e le sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) ritenute tali in base ai criteri figuranti nell'allegato XIII possano essere incluse nell'allegato XIV in conformità della procedura di cui all'articolo 58. Il regolamento (CE) n. 1907/2006 stabilisce inoltre gli obblighi di registrazione cui devono sottostare nell'Unione i fabbricanti o gli importatori di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di miscele o articoli, per cui i dichiaranti, nell'ambito della valutazione sulla sicurezza chimica a norma dell'allegato I, devono effettuare una valutazione PBT e vPvB che comprenda, in primo luogo, un raffronto con i criteri elencati nell'allegato XIII del regolamento.

(6) Tale metodo è particolarmente importante nei casi in cui il raffronto tra i dati disponibili e i suddetti criteri non è immediato.

(7) Di conseguenza, i dichiaranti, nel valutare se una sostanza è PBT o vPvB ai fini della sua registrazione, devono tener conto di tutte le informazioni contenute nel fascicolo tecnico.

(8) Se per uno o più endpoint il fascicolo tecnico contiene solo le informazioni standard di cui agli allegati VII e VIII del regolamento (CE) n. 1907/2006, è possibile che i dati disponibili non consentano di stabilire con certezza le proprietà PBT o vPvB. In tal caso le informazioni disponibili nel fascicolo tecnico devono essere utilizzate per ricercare le proprietà P, B o T.

(2) L'articolo 138, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1907/2006 prescrive alla Commissione di rivedere l'allegato XIII entro il 1° dicembre 2008, per valutare l'adeguatezza dei criteri di identificazione delle sostanze PBT e vPvB, e proporre eventualmente di modificarlo.

(9) Per evitare studi superflui, solo se dalla valutazione di questo screening si desume che possa esistere una proprietà P, B, T, vP oppure vB, occorre che il dichiarante acquisisca ulteriori dati oppure che proponga una sperimentazione supplementare per concludere la propria valutazione PBT o vPvB, a meno che esso attui o raccomandi misure sufficienti di gestione dei rischi o adeguate condizioni operative. Per lo stesso motivo non occorre esigere dai dichiaranti l'acquisizione di ulteriori dati o la proposta di sperimentazioni supplementari se lo screening non indica l'esistenza di proprietà P o B.

(3) Dall'esperienza acquisita a livello internazionale si ricava che le sostanze aventi caratteristiche che le rendono persistenti, bioaccumulabili e tossiche, o molto persistenti e molto bioaccumulabili, destano estrema preoccupazione. La Commissione, nella revisione dell'allegato XIII, ha quindi tenuto conto dell'esperienza esistente in fatto di

(¹) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1.

- (10) Poiché le sostanze possono avere uno o più costituenti con proprietà PBT o vPvB, oppure possono trasformarsi o degradare in prodotti con tali proprietà, conviene che l'identificazione tenga conto anche delle proprietà PBT/vPvB di tali costituenti e prodotti di trasformazione e/o degradazione.
- (11) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 deve essere pertanto modificato di conseguenza.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 15 marzo 2011.

Articolo 2

1. La registrazione di sostanze a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 e gli aggiornamenti di cui all'articolo 22 del medesimo regolamento possono essere presentati conformemente all'allegato del presente regolamento a decorrere dal 19 marzo 2011 e si conformano al presente regolamento entro il 19 marzo 2013.

2. La registrazione di sostanze a norma del regolamento (CE) n. 1907/2006 che non risulta conforme all'allegato del presente regolamento è aggiornata per renderla ad esso conforme entro 19 marzo 2013. L'articolo 22, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1907/2006 non si applica a tale aggiornamento.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

«ALLEGATO XIII

CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE PERSISTENTI, BIOACCUMULABILI E TOSSICHE, E DELLE SOSTANZE MOLTO PERSISTENTI E MOLTO BIOACCUMULABILI

Il presente allegato definisce i criteri per l'identificazione delle sostanze persistenti, bioaccumulabili e tossiche (sostanze PBT), e delle sostanze molto persistenti e molto bioaccumulabili (sostanze vPvB), nonché le informazioni di cui occorre tenere conto per valutare le proprietà P, B e T di una sostanza.

Per identificare le sostanze PBT e vPvB si applica un metodo basato sulla forza probante dei dati e sul parere di esperti, mettendo a confronto tutti i dati pertinenti e disponibili elencati nel punto 3.2 con i criteri figuranti nella parte 1. Tale metodo si applica in particolare quando i criteri indicati nella parte 1 non possono essere applicati direttamente alle informazioni disponibili.

In base a tale metodo viene vagliato l'insieme delle informazioni disponibili per l'identificazione di una sostanza PBT o vPvB: risultati di appropriati studi in vitro di monitoraggio e modellizzazione, dati pertinenti sugli animali, informazioni tratte dall'applicazione dell'approccio per categorie (raggruppamento, metodo del read-across), risultati basati sui metodi (Q)SAR, esperienza umana ricavata dai dati relativi a malattie professionali e infortuni, studi epidemiologici e clinici, studi di casi e osservazioni ben documentati. Occorre dare la debita importanza alla qualità e alla coerenza dei dati. A prescindere dalle conclusioni individuali che si possono trarre dai singoli risultati, essi sono accorpati in modo da costituire un'unica evidenza per determinare se una sostanza presenta o meno una particolare proprietà.

Le informazioni utilizzate per valutare le proprietà PBT/vPvB si fondano su dati ottenuti in condizioni di analisi pertinenti.

L'identificazione tiene inoltre conto delle proprietà PBT/vPvB dei costituenti pertinenti di una sostanza e dei prodotti di trasformazione e/o degradazione pertinenti.

Il presente allegato si applica a tutte le sostanze organiche, anche le organometalliche.

1. CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE DELLE SOSTANZE PBT E vPvB**1.1. Sostanze PBT**

Una sostanza che soddisfa i criteri di persistenza, bioaccumulo e tossicità enunciati nei punti 1.1.1, 1.1.2 e 1.1.3 è considerata una sostanza PBT.

1.1.1. Persistenza

Una sostanza è persistente (P) quando si verifica una delle seguenti situazioni:

- a) l'emivita di degradazione nell'acqua di mare è superiore a 60 giorni;
- b) l'emivita di degradazione in acqua dolce o di estuario è superiore a 40 giorni;
- c) l'emivita di degradazione nei sedimenti marini è superiore a 180 giorni;
- d) l'emivita di degradazione nei sedimenti di acqua dolce o di estuario è superiore a 120 giorni;
- e) l'emivita di degradazione nel suolo è superiore a 120 giorni.

1.1.2. Bioaccumulo

Una sostanza è bioaccumulabile (B) se il suo fattore di bioconcentrazione (FBC) nelle specie acquatiche è superiore a 2 000.

1.1.3. Tossicità

Una sostanza è tossica (T) quando si verifica una delle seguenti situazioni:

- a) la sua concentrazione senza effetti osservati (NOEC) a lungo termine o EC10 negli organismi marini o d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l;
- b) la sostanza è classificabile come cancerogena (categoria 1A o 1B), mutagena di cellule germinali (categoria 1A o 1B) o tossica per la riproduzione (categoria 1A, 1B o 2) in base al regolamento (CE) n. 1272/2008;
- c) esistono altre prove di tossicità cronica, date dalla classificabilità della sostanza come sostanza con tossicità specifica per organi bersaglio dopo esposizione ripetuta (STOT RE categoria 1 o 2), in base al regolamento (CE) n. 1272/2008.

1.2. Sostanze vPvB

Una sostanza che soddisfa i criteri di persistenza e bioaccumulo enunciati nei punti 1.2.1 e 1.2.2 è considerata una sostanza vPvB.

1.2.1. Persistenza

Una sostanza è molto persistente (vP) quando si verifica una delle seguenti situazioni:

- a) l'emivita di degradazione in acqua marina, acqua dolce o di estuario è superiore a 60 giorni;
- b) l'emivita di degradazione in sedimenti di acqua marina, acqua dolce o di estuario è superiore a 180 giorni;
- c) l'emivita di degradazione nel suolo è superiore a 180 giorni.

1.2.2. Bioaccumulo

Una sostanza è molto bioaccumulabile (vB) se il suo fattore di bioconcentrazione nelle specie acquatiche è superiore a 5 000.

2. SCREENING E VALUTAZIONE DELLE PROPRIETÀ P, vP, B, vB e T

2.1. Registrazione

Per l'identificazione delle sostanze PBT e vPvB nel fascicolo di registrazione, il dichiarante tiene conto delle informazioni indicate nell'allegato I e nella parte 3 del presente allegato.

Se il fascicolo tecnico contiene, per uno o più endpoint, solo le informazioni richieste negli allegati VII e VIII, il dichiarante prende in considerazione le informazioni utili per ricercare le proprietà P, B o T in conformità del punto 3.1 del presente allegato. Se dai risultati dei saggi di screening o da altre informazioni emerge che la sostanza può avere proprietà PBT o vPvB, il dichiarante acquisisce ulteriori dati pertinenti nel modo indicato nel punto 3.2 del presente allegato. Qualora l'acquisizione di ulteriori dati pertinenti dovesse richiedere la disponibilità di informazioni di cui agli allegati IX o X, il dichiarante presenta una proposta di sperimentazione. Se il processo e le condizioni d'uso della sostanza soddisfano le condizioni indicate al punto 3.2 lettera b) o c) dell'allegato XI, è possibile omettere gli ulteriori dati e di conseguenza la sostanza è considerata alla stregua di un PBT o vPvB nel fascicolo di registrazione. Non occorre acquisire ulteriori dati per la valutazione delle proprietà PBT/vPvB se lo screening o altre informazioni non indicano l'esistenza di proprietà P o B.

2.2. Autorizzazione

Per i fascicoli costituiti al fine di identificare le sostanze di cui all'articolo 57, lettere d) ed e), si tiene conto delle informazioni utili contenute nei fascicoli di registrazione e degli altri dati disponibili illustrati nella parte 3.

3. INFORMAZIONI RELATIVE ALLO SCREENING E ALLA VALUTAZIONE DELLE PROPRIETÀ P, vP, B, vB e T

3.1. Informazioni sullo screening

Le informazioni seguenti sono da prendere in considerazione per la ricerca delle proprietà P, vP, B, vB e T nei casi di cui al secondo comma del punto 2.1 e possono essere prese in considerazione per lo screening delle proprietà P, vP, B, vB e T nei casi di cui al punto 2.2.

3.1.1. Indicazione delle proprietà P e vP

- a) risultati dei saggi sulla biodegradazione veloce in conformità dell'allegato VII, punto 9.2.1.1;
- b) risultati di altri saggi di screening (ad esempio test della biodegradabilità immediata potenziata, test della biodegradabilità intrinseca);
- c) risultati ottenuti dai modelli di biodegradazione (Q)SAR in conformità dell'allegato XI, punto 1.3;
- d) altri dati di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità.

3.1.2. Indicazione delle proprietà B e vB

- a) coefficiente di ripartizione ottanolo-acqua determinato per via sperimentale in conformità dell'allegato VII, punto 7.8, o stimato mediante modelli (Q)SAR in conformità del punto 1.3 dell'allegato XI;
- b) altri dati di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità.

3.1.3. Indicazione delle proprietà T

- a) tossicità acquatica a breve termine in conformità dell'allegato VII, punto 9.1, e dell'allegato VIII, punto 9.1.3;
- b) altri dati di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità.

3.2. Informazioni sulla valutazione

Per la valutazione delle proprietà P, vP, B, vB e T si tiene conto delle seguenti informazioni, utilizzando un metodo basato sulla forza probante dei dati:

3.2.1. Valutazione delle proprietà P o vP:

- a) risultati dei saggi di simulazione sulla degradazione nelle acque superficiali;
- b) risultati dei saggi di simulazione sulla degradazione nel suolo;
- c) risultati dei saggi di simulazione sulla degradazione nei sedimenti;
- d) altre informazioni, quali dati ricavati da studi di monitoraggio o sul campo, purché se ne possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e la fondatezza.

3.2.2. Valutazione delle proprietà B o vB:

- a) risultati di uno studio di bioconcentrazione o di bioaccumulo nelle specie acquatiche;
- b) altri dati sul potenziale di bioaccumulo di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità, come ad esempio:
 - risultati di uno studio di bioaccumulo nelle specie terrestri,
 - dati ricavati dall'analisi scientifica di fluidi o tessuti umani, quali sangue, latte o grasso,
 - rilevamento di livelli elevati nel biota, in particolare in specie in via d'estinzione o in popolazioni vulnerabili, rispetto ai livelli dell'ambiente circostante,
 - risultati derivanti da uno studio di tossicità cronica su animali,
 - valutazione del comportamento tossicocinetico della sostanza;
- c) informazioni sulla capacità della sostanza di bioamplificarsi nella catena alimentare, se possibile espressa mediante fattori di bioamplificazione o di amplificazione nelle reti trofiche.

3.2.3. Valutazione delle proprietà T:

- a) risultati ottenuti da saggi di tossicità a lungo termine su invertebrati, come indicato nell'allegato IX, punto 9.1.5;
- b) risultati ottenuti da saggi di tossicità a lungo termine su pesci, come indicato nell'allegato IX, punto 9.1.6;

- c) risultati ottenuti da studi sull'inibizione della crescita nelle piante acquatiche, come indicato nell'allegato VII, punto 9.1.2;
 - d) La sostanza è classificabile come cancerogena di categoria 1A o 1B (con frase di rischio H350 o H350i), mutagena delle cellule germinali di categoria 1A o 1B (con frase di rischio H340), tossica per la riproduzione di categoria 1A, 1B e/o 2 (con frase di rischio H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d o H361fd), avente, a dose ripetuta, effetti tossici specifici per organi bersaglio di categoria 1 o 2 (con frase di rischio H372 o H373), a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008;
 - e) risultati ottenuti da saggi di tossicità a lungo termine o tossicità per la riproduzione degli uccelli, come indicato nell'allegato X, punto 9.6.1;
 - f) altri dati di cui si possa ragionevolmente dimostrare l'adeguatezza e l'affidabilità.»
-