

▼ **M11***LIITE XIII***PERUSTEET HITAASTI HAJOAVIEN, BOKERTYVIEN JA MYRKYLLISTEN AINEIDEN SEKÄ ERITTÄIN HITAASTI HAJOAVIEN JA ERITTÄIN VOIMAKKAASTI BOKERTYVIEN AINEIDEN TUNNISTAMISEKSI**

Tässä liitteessä vahvistetaan perusteet hitaasti hajoavien, biokertyvien ja myrkyllisten aineiden (PBT-aineiden) sekä erittäin hitaasti hajoavien ja erittäin voimakkaasti biokertyvien aineiden (vPvB-aineiden) tunnistamiseksi sekä tiedot, jotka on otettava huomioon aineen P-, B- ja T-ominaisuuksien arvioimiseksi.

PBT- ja vPvB-aineiden tunnistamisessa on käytettävä asiantuntija-arvion käyttöön perustuvaa todistusnäytön arviointia vertaamalla kaikkia 3.2 jaksossa mainittuja relevantteja ja käytettävissä olevia tietoja 1 jaksossa mainittuihin perusteisiin. Sitä on käytettävä erityisesti tapauksissa, joissa 1 jaksossa mainittuja perusteita ei voida suoraan soveltaa käytettävissä oleviin tietoihin.

Todistusnäytön arviointi merkitsee sitä, että kaikkia käytettävissä olevia PBT- tai vPvB-aineen tunnistamiseen liittyviä tietoja tarkastellaan yhdessä; niitä ovat seuranta- ja mallintamistulokset, soveltuvien *in vitro* -testien tulokset, relevantit eläinkoetulokset, samankaltaisuuksiin perustuvan lähestymistavan soveltamisesta saadut tiedot (aineiden ryhmittely ja samankaltaisuuksien vertailu), (Q)SAR-tulokset sekä ihmisnäyttö, kuten työperäiset tiedot ja onnettomuustietokannoista saatavat tiedot, epidemiologisista ja kliinisistä tutkimuksista sekä hyvin dokumentoiduista tapaustutkimusraporteista ja havainnoista saadut tiedot. Tietojen laadulle ja johdonmukaisuudelle on annettava asianmukainen painoarvo. Käytettävissä olevat tulokset kootaan yhteen arvioitaessa todistusnäyttöä riippumatta siitä, mitkä ovat niiden yksittäiset päätelmät.

PBT/vPvB-ominaisuuksien arviointiin käytettävien tietojen on perustuttava asianmukaisissa olosuhteissa hankittuun dataan.

Tunnistamisessa on otettava huomioon myös relevanttien aineen aineosien ja muuntumis- ja/tai hajoamistuotteiden PBT/vPvB-ominaisuudet.

Liitettä sovelletaan kaikkiin orgaanisiin aineisiin, myös organometalleihin.

1. PERUSTEET PBT- JA vPvB-AINEIDEN TUNNISTAMISTA VARTEN

1.1 PBT-aineet

Aine, joka täyttää jaksoissa 1.1.1, 1.1.2 ja 1.1.3 mainitut pysyvyyttä, biokertyvyyttä ja myrkyllisyyttä koskevat perusteet, on katsottava PBT-aineeksi.

1.1.1 Pysyvyys (hidas hajoaminen)

Aine täyttää hidasta hajoamista koskevan perusteen (P), jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- a) sen hajoamisen puoliintumisaika merivedessä on yli 60 vuorokautta;
- b) sen hajoamisen puoliintumisaika makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 40 vuorokautta;
- c) sen hajoamisen puoliintumisaika merisedimentissä on yli 180 vuorokautta;
- d) sen hajoamisen puoliintumisaika makean veden tai suistoveden sedimentissä on yli 120 vuorokautta;
- e) sen hajoamisen puoliintumisaika maaperässä on yli 120 vuorokautta.

▼M11

1.1.2 Biokertyvyys

Aine täyttää biokertyvyyttä koskevan perusteen (B), jos sen biologinen kertyvyystekijä vesieliölajeissa on yli 2 000.

1.1.3 Myrkyllisyys

Aine täyttää myrkyllisyyttä koskevan perusteen (T), jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- a) pitkäaikaisessa kokeessa saatu vaikutukseton pitoisuus (NOEC-arvo) tai EC10-arvo meri- tai makean veden eliöillä on alle 0,01 mg/l;
- b) aine täyttää kriteerit, joiden mukaisesti se voidaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla luokitella syöpää aiheuttavaksi, kategoria 1A tai 1B, sukusolujen perimää vaurioittavaksi, kategoria 1A tai 1B, tai lisääntymiselle vaaralliseksi, kategoria 1A, 1B tai 2;
- c) on olemassa muuta näyttöä kroonisesta myrkyllisyydestä, koska aine täyttää toistuvasta altistumisesta aiheutuvan elinikäisen myrkyllisyyden luokituskriteerit (STOT RE, kategoria 1 tai 2), asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

1.2 vPvB-aineet

Aine, joka täyttää jaksoissa 1.2.1 ja 1.2.2 mainitut pysyvyyttä ja biokertyvyyttä koskevat perusteet, on katsottava PBT-aineeksi.

1.2.1 Pysyvyys (hidas hajoaminen)

Aine täyttää erittäin hidasta hajoamista koskevan perusteen (vP), jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- a) sen hajoamisen puoliintumisaika merivedessä, makeassa vedessä tai suistovedessä on yli 60 vuorokautta;
- b) sen hajoamisen puoliintumisaika meriveden, makean veden tai suiston veden sedimentissä on yli 180 vuorokautta;
- c) sen hajoamisen puoliintumisaika maaperässä on yli 180 vuorokautta.

1.2.2 Biokertyvyys

Aine täyttää erittäin voimakasta biokertyvyyttä koskevan perusteen (vB), jos biologinen kertyvyystekijä vesieliölajeissa on yli 5 000.

2. P-, vP-, B-, vB- ja T-OMINAISUUKSIEN SEULONTA JA ARVIOINTI

2.1 Rekisteröinti

PBT- ja vPvB-aineiden tunnistamista varten rekisteröijän on otettava rekisteröintiasiakirja-aineistossa huomioon liitteessä I ja tämän liitteen 3 jaksossa kuvatut tiedot.

Jos teknisessä asiakirja-aineistossa esitetään yhdelle tai useammalle tutkitavalle ominaisuudelle vain liitteissä VII ja VIII vaaditut tiedot, on rekisteröijän otettava huomioon P-, B- tai T-ominaisuuksien seulonnan kannalta merkitykselliset tiedot tässä liitteessä olevan 3.1 jakson mukaisesti. Jos seulontatestien tulokset tai muut tiedot viittaavat siihen, että aineella voi olla PBT- tai vPvB-ominaisuuksia, rekisteröijän on tuotettava lisätietoja tässä liitteessä olevan 3.2 jakson mukaisesti. Jos lisätietojen tuottaminen edellyttäisi liitteessä XI tai X lueteltuja tietoja, rekisteröijän on tehtävä testausehdotus. Jos aineen prosessointi- ja käyttöolosuhteet ovat liitteessä XI olevan 3.2 kohdan b tai c alakohdan vaatimusten mukaiset, lisätiedot voidaan jättää antamatta, jolloin aine katsotaan rekisteröintiasiakirja-aineistossa PBT- tai vPvB-aineeksi. Lisätietoja ei tarvitse tuottaa PBT/vPvB-ominaisuuksien arvioimiseksi, jos seulontatestin tulokset tai muut tiedot eivät viittaa P- tai B-ominaisuuksiin.

▼ **M11**

2.2 Lupamenettely

Tämän asetuksen 57 artiklan d ja e alakohdassa tarkoitettujen aineiden tunnistamiseksi laadittavissa asiakirja-aineistoissa on otettava huomioon rekisteröintiasiakirja-aineistoihin sisältyvät relevantit tiedot sekä muut käytettävissä olevat tiedot 3 jakson mukaisesti.

3. P-, vP-, B-, vB ja T-OMINAISUUKSIEN SEULONNAN JA ARVIOINNIN KANNALTA RELEVANTIT TIEDOT

3.1 Seulontatiedot

Seuraavat tiedot on otettava huomioon P-, vP-, B-, vB- ja T-ominaisuuksien seulontaa varten 2.1 jakson toisessa kohdassa tarkoitetuissa tapauksissa, ja ne voidaan ottaa huomioon P-, vP-, B-, vB- ja T-ominaisuuksien seulontaa varten 2.2 jakson yhteydessä:

3.1.1 P- ja vP-ominaisuudet

- a) helppoa biohajoavuutta koskevien testien tulokset liitteessä VII olevan 9.2.1.1 jakson mukaisesti;
- b) tulokset muista seulontatesteistä (esim. tehostettu helpon biohajoavuuden testi, luontaista biohajoavuutta koskeva testi);
- c) biohajoavuuden (Q)SAR-malleilla saadut tulokset liitteessä XI olevan 1.3 jakson mukaisesti;
- d) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

3.1.2 B- ja vB-ominaisuudet

- a) jakautumiskerroin oktanoli-vesi, joka on määritetty kokeellisesti liitteessä VII olevan 7.8 jakson mukaisesti tai estimoitu käyttäen (Q)SAR-malleja liitteessä XI olevan 1.3 jakson mukaisesti;
- b) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

3.1.3 T-ominaisuudet

- a) lyhytaikainen myrkyllisyystesti vesieliöillä liitteessä VII olevan 9.1 jakson ja liitteessä VIII olevan 9.1.3 jakson mukaisesti;
- b) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

3.2 Arviointitiedot

P-, vP-, B-, vB- ja tai T-ominaisuuksien arviointiin on käytettävä seuraavia tietoja todistusnäytön arviointia käyttäen:

3.2.1 P- tai vP-ominaisuuksien arviointi:

- a) tulokset hajoamisen simulaatiotestauksesta pintavedessä;
- b) tulokset hajoamisen simulaatiotestauksesta maaperässä;
- c) tulokset hajoamisen simulaatiotestauksesta sedimentissä;
- d) muut tiedot, kuten kenttä- ja seurantatutkimuksista saatavat tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.

▼ **M11**

3.2.2 B- tai vB-ominaisuuksien arviointi:

- a) biokonsentraatiota tai biokertyvyyttä vesieliölajeihin koskevan tutkimuksen tulokset;
- b) muut tiedot biokertyvyyspotentialista, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla, kuten:
 - biokertyvyyttä maaeliölajeihin koskevan tutkimuksen tulokset,
 - ihmisruumiin nesteiden tai kudosten, kuten veren, maidon tai rasvakudoksen, tieteellisen analyysin tulokset,
 - biologisessa materiaalissa, erityisesti uhanalaisissa lajeissa tai haavoittuvissa populaatioissa, havaitut korkeat tasot verrattuna niiden ympäristössä havaittuihin tasoihin,
 - tulokset eläimillä tehdystä kroonisen myrkyllisyyden tutkimuksesta,
 - aineen toksikokineettisen käyttäytymisen arviointi;
- c) tiedot aineen kyvystä rikastua ravintoketjussa, mahdollisuuksien mukaan biomagnifikaatiota ja ravintoverkkorikastumista kuvaavin kertomin ilmaistuna.

3.2.3 T-ominaisuuksien arviointi:

- a) tulokset liitteessä IX olevan 9.1.5 jakson mukaisesta selkärangattomilla tehtävästä pitkäaikaisesta myrkyllisyystestauksesta;
- b) tulokset liitteessä IX olevan 9.1.6 jakson mukaisesta kaloilla tehtävästä pitkäaikaisesta myrkyllisyystestauksesta;
- c) tulokset liitteessä VII olevan 9.1.2 jakson mukaisesti vesikasveilla tehtävästä kasvunestymistutkimuksesta;
- d) aine täyttää kriteerit, joiden mukaisesti se voidaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 nojalla luokitella syöpää aiheuttavaksi, kategoria 1A tai 1B (aineeseen liitetyt vaaralausekkeet: H350 tai H350i), sukusolujen perimää vaurioittavaksi, kategoria 1A tai 1B (aineeseen liitetty vaaralauseke: H340), lisääntymiselle vaaralliseksi, kategoria 1A, 1B ja/tai 2 (aineeseen liitetyt vaaralausekkeet: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d tai H361fd), elinkohtaista myrkyllisyyttä toistuvassa altistumisessa aiheuttavaksi, kategoria 1 tai 2 (aineeseen liitetty vaaralauseke: H372 tai H373),
- e) tulokset liitteessä X olevan 9.1.6 jakson mukaisesta linnuilla tehtävästä pitkäaikaisesta tai lisääntymismyrkyllisyystestauksesta;
- f) muut tiedot, jos niiden soveltuvuus ja luotettavuus voidaan osoittaa riittävällä tavalla.