

RÈGLEMENT (UE) N° 253/2011 DE LA COMMISSION**du 15 mars 2011****modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'annexe XIII****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 131,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1907/2006 prévoit que les substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) ou très persistantes et très bioaccumulables (vPvB) conformément aux critères établis à l'annexe XIII peuvent être incluses dans l'annexe XIV conformément à la procédure définie à l'article 58. En outre, le règlement (CE) n° 1907/2006 établit pour les fabricants ou les importateurs de l'Union des obligations d'enregistrement des substances telles qu'elles ou contenues dans des mélanges ou des articles, selon lesquelles, dans le cadre de l'évaluation de sécurité chimique conformément à l'annexe I, les déclarants sont tenus d'effectuer une évaluation des caractères persistants, bioaccumulables et toxiques (PBT) et des caractères très persistants et très bioaccumulables (vPvB), comprenant en premier lieu une comparaison avec les critères de l'annexe XIII du même règlement.
- (2) En vertu de l'article 138, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1907/2006, la Commission procède à une révision de l'annexe XIII au plus tard le 1^{er} décembre 2008 afin d'évaluer l'adéquation des critères d'identification des substances PBT ou vPvB, et de proposer de les modifier, le cas échéant.
- (3) L'expérience acquise au niveau international montre que les substances possédant des caractéristiques qui les rendent persistantes, bioaccumulables et toxiques, ou très persistantes et très bioaccumulables, sont extrêmement préoccupantes. C'est pourquoi la Commission a pris en considération l'expérience disponible en matière

d'identification de ces substances lors de la révision de l'annexe XIII, en vue de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement.

- (4) La révision effectuée par la Commission conformément à l'article 138, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1907/2006 a mis en évidence la nécessité de modifier l'annexe XIII de ce règlement.
- (5) L'expérience montre qu'il convient, pour une identification adéquate des substances PBT et vPvB, d'utiliser toutes les informations pertinentes de manière intégrée, dans le cadre d'une approche fondée sur la force probante, en les comparant aux critères établis à la section 1 de l'annexe XIII.
- (6) La détermination par force probante prend toute son importance lorsque les critères de la section 1 de l'annexe XIII ne peuvent être appliqués directement aux informations disponibles.
- (7) Il importe donc, pour les évaluations PBT et vPvB d'une substance dans le cadre d'un enregistrement, que les déclarants prennent en considération toutes les informations contenues dans le dossier technique.
- (8) Si, pour un ou plusieurs effets, le dossier technique ne contient que les informations requises aux annexes VII et VIII du règlement (CE) n° 1907/2006, il se peut que les données disponibles ne permettent pas d'établir de manière définitive les propriétés PBT ou vPvB. Dans de tels cas, il convient d'utiliser les informations pertinentes disponibles dans le dossier technique pour détecter les propriétés P, B ou T.
- (9) Afin d'éviter toute étude inutile, il convient, uniquement lorsque le processus de détection révèle la présence éventuelle d'une propriété P, B ou T ou d'une propriété vP ou vB, que le déclarant obtienne des informations supplémentaires ou propose des essais supplémentaires pour achever son évaluation PBT et vPvB, à moins qu'il mette en œuvre ou recommande des mesures de gestion des risques ou des conditions opérationnelles suffisantes. De même, lorsqu'aucune propriété P ou B n'a été détectée, il convient que les déclarants ne soient pas tenus de rechercher des informations supplémentaires ou de proposer des essais supplémentaires.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1.

- (10) Étant donné que les substances peuvent contenir un ou plusieurs constituants ayant des propriétés PBT ou vPvB, ou se transformer ou se dégrader en produits ayant ces propriétés, il importe que l'identification tienne compte des propriétés PBT/vPvB de ces constituants et des produits de transformation et/ou de dégradation.
- (11) Il convient dès lors de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (12) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006 est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 mars 2011.

Article 2

1. Les enregistrements de substances conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 et les mises à jour conformément à l'article 22 de ce règlement peuvent être présentés conformément à l'annexe du présent règlement à compter du 19 mars 2011 et doivent être conformes au présent règlement à compter du 19 mars 2013.

2. Les enregistrements de substances conformément au règlement (CE) n° 1907/2006, qui ne sont pas conformes à l'annexe du présent règlement, sont actualisés pour être mis en conformité au plus tard le 19 mars 2013. L'article 22, paragraphe 5, du règlement (CE) n° 1907/2006 ne s'applique pas à ces mises à jour.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

ANNEXE

«ANNEXE XIII

CRITÈRES D'IDENTIFICATION DES SUBSTANCES PERSISTANTES, BIOACCUMULABLES ET TOXIQUES, ET DES SUBSTANCES TRÈS PERSISTANTES ET TRÈS BIOACCUMULABLES

La présente annexe établit les critères d'identification des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (substances PBT) et des substances très persistantes et très bioaccumulables (substances vPvB), ainsi que les informations à prendre en considération aux fins de l'évaluation des propriétés P, B et T d'une substance.

Une détermination par force probante fondée sur l'avis d'experts est appliquée pour l'identification des substances PBT et vPvB, en comparant toutes les informations pertinentes et disponibles visées à la section 3.2 aux critères fixés à la section 1. Cette détermination est notamment appliquée lorsque les critères de la section 1 ne peuvent être appliqués directement aux informations disponibles.

La détermination par force probante des données signifie que toutes les informations disponibles ayant une incidence sur l'identification d'une substance PBT ou vPvB sont prises en considération conjointement, telles que des résultats de surveillance et de modélisation, des essais in vitro appropriés, des données pertinentes provenant d'essais sur des animaux, des informations provenant de l'application de l'approche par catégories (regroupement, références croisées), des résultats de R(Q)SA, des effets observés chez l'homme, par exemple des données provenant du suivi des travailleurs et de bases de données sur les accidents, des études épidémiologiques et cliniques, ainsi que des informations obtenues par des études de cas et des observations bien documentées. Il convient d'accorder à la qualité et à la cohérence des données une importance appropriée. Quelles que soient leurs conclusions respectives, les résultats disponibles sont rassemblés et l'ensemble est pris en considération pour déterminer la force probante des données.

Les informations utilisées aux fins de l'évaluation des propriétés PBT/vPvB se fondent sur des données obtenues dans des conditions pertinentes.

L'identification tient également compte des propriétés PBT/vPvB des constituants pertinents d'une substance et des produits de transformation et/ou de dégradation concernés.

La présente annexe s'applique à toutes les substances organiques, y compris organométalliques.

1. CRITÈRES D'IDENTIFICATION DES SUBSTANCES PBT ET vPvB**1.1. Substances PBT**

Une substance qui remplit les critères de persistance, de bioaccumulation et de toxicité énoncés aux sections 1.1.1, 1.1.2 et 1.1.3 doit être considérée comme une substance PBT.

1.1.1. Persistance

Une substance remplit le critère de persistance (P) dans l'un des cas suivants:

- a) lorsque la demi-vie de dégradation en eau de mer est supérieure à 60 jours;
- b) lorsque la demi-vie de dégradation en eau douce ou estuarienne est supérieure à 40 jours;
- c) lorsque la demi-vie de dégradation dans des sédiments marins est supérieure à 180 jours;
- d) lorsque la demi-vie de dégradation dans des sédiments d'eau douce ou estuarienne est supérieure à 120 jours;
- e) lorsque la demi-vie de dégradation dans le sol est supérieure à 120 jours.

1.1.2. Bioaccumulation

Une substance remplit le critère de bioaccumulation (B) lorsque le facteur de bioconcentration chez les espèces aquatiques est supérieur à 2 000.

1.1.3. Toxicité

Une substance remplit le critère de toxicité (T) dans l'un des cas suivants:

- a) lorsque la concentration sans effet observé (CSEO) à long terme ou CE10 pour les organismes marins ou d'eau douce est inférieure à 0,01 mg/l;
- b) lorsque la substance remplit les critères de classement comme cancérigène (catégorie 1A ou 1B), mutagène sur les cellules germinales (catégorie 1A ou 1B), ou toxique pour la reproduction (catégorie 1A, 1B ou 2) conformément au règlement (CE) n° 1272/2008;
- c) lorsqu'il existe d'autres preuves d'une toxicité chronique, identifiée par la substance remplissant les critères de classement comme spécifiquement toxique pour un organe cible à doses répétées (STOT RE catégorie 1 ou 2), conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

1.2. Substances vPvB

Une substance qui remplit les critères de persistance et de bioaccumulation énoncés aux sections 1.2.1 et 1.2.2 doit être considérée comme une substance vPvB.

1.2.1. Persistance

Une substance est considérée comme très persistante (vP) dans l'un des cas suivants:

- a) lorsque la demi-vie de dégradation en eau de mer, en eau douce ou estuarienne est supérieure à 60 jours;
- b) lorsque la demi-vie de dégradation dans des sédiments d'eau de mer, d'eau douce ou estuarienne est supérieure à 180 jours;
- c) lorsque la demi-vie de dégradation dans le sol est supérieure à 180 jours.

1.2.2. Bioaccumulation

Une substance est considérée comme très bioaccumulable (vB) lorsque le facteur de bioconcentration chez les espèces aquatiques est supérieur à 5 000.

2. DÉTECTION ET ÉVALUATION DES PROPRIÉTÉS P, vP, B, vB et T

2.1. Enregistrement

Aux fins de l'identification des substances PBT et vPvB dans le dossier d'enregistrement, le déclarant prend en considération les informations décrites à l'annexe I et à la section 3 de la présente annexe.

Si le dossier technique ne contient, pour un ou plusieurs paramètres, que les informations requises aux annexes VII et VIII, le déclarant prend en considération les informations utiles à des fins de détection des propriétés P, B ou T, conformément à la section 3.1 de la présente annexe. Si les résultats des essais de détection ou d'autres données indiquent que la substance peut avoir des propriétés PBT ou vPvB, le déclarant doit générer des informations supplémentaires pertinentes conformément à la section 3.2 de la présente annexe. Au cas où la génération d'informations supplémentaires pertinentes nécessiterait des informations visées aux annexes IX ou X, le déclarant présente une proposition d'essai. Lorsque le processus et les conditions d'utilisation de la substance remplissent les conditions spécifiées dans la section 3.2, point b) ou c) de l'annexe XI, les informations supplémentaires ne sont pas obligatoires et la substance est alors considérée comme une substance PBT ou vPvB dans le dossier d'enregistrement. Aucune information supplémentaire ne doit être générée pour l'évaluation des propriétés PBT/vPvB si les résultats des essais de détection ou d'autres informations n'indiquent pas de propriétés P ou B.

2.2. Autorisation

Sont à prendre en considération, pour les dossiers visant à identifier les substances mentionnées à l'article 57, points d) et e), les informations pertinentes des dossiers d'enregistrement et les autres informations disponibles définies à la section 3.

3. INFORMATIONS PERTINENTES POUR LA DÉTECTION ET L'ÉVALUATION DES PROPRIÉTÉS P, vP, B, vB et T

3.1. Données de détection

Les informations ci-après sont prises en considération pour la détection des propriétés P, vP, B, vB et T dans les cas visés au deuxième paragraphe de la section 2.1 et peuvent être prises en considération pour la détection des propriétés P, vP, B, vB et T dans le contexte de la section 2.2:

3.1.1. Indication des propriétés P et vP:

- a) résultats des essais de biodégradabilité facile, conformément à la section 9.2.1.1 de l'annexe VII;
- b) résultats d'autres essais de détection (par ex: essai de biodégradation facile amélioré, essais de biodégradabilité intrinsèque);
- c) résultats obtenus à l'aide de modèles R(Q)SA de biodégradation, conformément à la section 1.3 de l'annexe XI;
- d) autres informations pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés.

3.1.2. Indication des propriétés B et vB:

- a) coefficient de partage n-octanol/eau déterminé expérimentalement conformément à la section 7.8 de l'annexe VII ou estimé par les modèles R(Q)SA conformément à la section 1.3 de l'annexe XI;
- b) autres informations pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés.

3.1.3. Indication des propriétés T:

- a) toxicité aquatique à court terme conformément à la section 9.1 de l'annexe VII et à la section 9.1.3 de l'annexe VIII;
- b) autres informations pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés.

3.2. Informations pour l'évaluation

Les informations ci-après sont examinées pour l'évaluation des propriétés P, vP, B, vB et T, dans le cadre d'une approche fondée sur la force probante:

3.2.1. Évaluation des propriétés P ou vP:

- a) résultats des essais de simulation relatifs à la dégradation dans les eaux superficielles;
- b) résultats des essais de simulation relatifs à la dégradation dans les sols;
- c) résultats des essais de simulation relatifs à la dégradation dans les sédiments;
- d) autres informations, telles que les informations provenant d'études sur le terrain ou d'études de surveillance, pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être démontrés.

3.2.2. Évaluation des propriétés B ou vB:

- a) résultats d'une étude sur la bioconcentration ou la bioaccumulation chez les espèces aquatiques;
- b) autres informations sur le potentiel de bioaccumulation pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés, telles que:
 - les résultats d'une étude sur la bioaccumulation chez les espèces terrestres,
 - des données provenant d'une analyse scientifique des fluides ou des tissus du corps humain, tels que le sang, le lait ou la graisse,
 - la détection de niveaux élevés dans les biotes, notamment chez les espèces menacées ou les populations vulnérables, par rapport aux niveaux relevés dans leur milieu ambiant,
 - les résultats d'une étude de toxicité chronique chez les animaux,
 - l'évaluation du comportement toxicocinétique de la substance,
- c) informations sur la capacité de biomagnification de la substance dans la chaîne alimentaire, si possible exprimée par des facteurs de bioamplification ou des facteurs d'amplification trophique.

3.2.3. Évaluation des propriétés T:

- a) résultats d'essais de toxicité à long terme sur les invertébrés, conformément à la section 9.1.5 de l'annexe IX;
- b) résultats d'essais de toxicité à long terme sur les poissons, conformément à la section 9.1.6 de l'annexe IX;

- c) résultats d'une étude d'inhibition de croissance sur les plantes aquatiques, conformément à la section 9.1.2 de l'annexe VII;
 - d) substance remplissant les critères de classement comme cancérogène dans la catégorie 1A ou 1B (mentions de danger correspondantes: H350 ou H350i), mutagène sur les cellules germinales dans la catégorie 1A ou 1B (mention de danger correspondantes: H340), toxique pour la reproduction dans la catégorie 1A, 1B ou 2 (mentions de danger correspondantes: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ou H361fd), spécifiquement toxique pour un organe cible à doses répétées dans la catégorie 1 ou 2 (mention de danger correspondante: H372 ou H373), conformément au règlement (CE) n° 1272/2008;
 - e) résultats d'essais de toxicité à long terme ou de toxicité pour la reproduction chez les oiseaux, conformément à la section 9.6.1 de l'annexe X;
 - f) autres informations pour autant que leur caractère approprié et leur fiabilité puissent être raisonnablement démontrés.»
-