

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 253/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Μαρτίου 2011

περί τροποποίησης του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 προβλέπει ότι οι ουσίες που είναι ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές (ΑΒΤ), καθώς και οι ουσίες που είναι άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευσιμες (αΑαΒ), βάσει των κριτηρίων που καθορίζονται στο παράρτημα XIII, μπορούν να εγγράφονται στο παράρτημα XIV με τη διαδικασία του άρθρου 58. Επιπλέον, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 επιβάλλει υποχρεώσεις καταχώρισης στους ενωσιακούς παρασκευαστές ή εισαγωγείς ουσιών υπό καθαρή μορφή ή σε μείγματα ή αντικείμενα, οι οποίοι, στο πλαίσιο της αξιολόγησης της χημικής ασφάλειας σύμφωνα με το παράρτημα I, οφείλουν να διενεργούν αξιολόγηση των ιδιοτήτων ΑΒΤ και αΑαΒ που πρέπει να περιλαμβάνει, ως πρώτη ενέργεια, σύγκριση με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 138 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, η Επιτροπή όφειλε να επανεξετάσει το παράρτημα XIII μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2008, προκειμένου να αξιολογήσει την επάρκεια των κριτηρίων χαρακτηρισμού ουσιών ως ΑΒΤ ή αΑαΒ ώστε να προτείνει τροποποίησή του, εάν ενδείκνυται.
- (3) Η πείρα σε διεθνές επίπεδο κατέδειξε ότι οι ουσίες με χαρακτηριστικά που τις καθιστούν ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές ή άκρως ανθεκτικές και άκρως βιοσυσσωρευσιμες προκαλούν πολύ μεγάλη ανησυχία. Κατόπιν τούτου, κατά την επανεξέταση του παραρτήματος XIII η Επιτροπή έλαβε υπόψη την υφιστάμενη πείρα όσον αφορά τον χαρακτηρισμό

των ουσιών αυτών, ώστε να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος.

- (4) Από την επανεξέταση που διενήργησε η Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 138 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, προέκυψε ότι απαιτείται τροποποίηση του παραρτήματος XIII του εν λόγω κανονισμού.
- (5) Η πείρα κατέδειξε ότι για τον κατάλληλο χαρακτηρισμό των ουσιών ως ΑΒΤ και αΑαΒ πρέπει να χρησιμοποιούνται με ολοκληρωμένο τρόπο όλες οι συναφείς πληροφορίες και να υιοθετείται προσέγγιση βασισμένη στο βάρος της μαρτυρίας, στο πλαίσιο της οποίας συγκρίνονται οι πληροφορίες με τα κριτήρια που καθορίζονται στο σημείο 1 του παραρτήματος XIII.
- (6) Ο προσδιορισμός του βάρους της μαρτυρίας θεωρείται ιδιαίτερα ενδεδειγμένος στις περιπτώσεις όπου δεν είναι εύκολη η εφαρμογή των κριτηρίων του παραρτήματος XIII σημείο 1 στις διαθέσιμες πληροφορίες.
- (7) Αντιστοίχως, προκειμένου να αξιολογήσουν οι καταχωρίζοντες κατά πόσο μια ουσία προς καταχώριση είναι ΑΒΤ ή αΑαΒ, οφείλουν να συνεκτιμούν όλες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο.
- (8) Στις περιπτώσεις κατά τις οποίες στον τεχνικό φάκελο περιλαμβάνονται περιορισμένες πληροφορίες για μία ή περισσότερες παραμέτρους, όπως απαιτούν τα παραρτήματα VII και VIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα διαθέσιμα στοιχεία ενδέχεται να μην επιτρέπουν να συναχθεί οριστικό συμπέρασμα σχετικά με τις ιδιότητες ΑΒΤ ή αΑαΒ. Στις περιπτώσεις αυτές, οι συναφείς πληροφορίες που περιλαμβάνονται στον τεχνικό φάκελο πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση των ιδιοτήτων Α, Β ή Τ με διαλογή.
- (9) Προκειμένου να αποφεύγονται οι περιττές μελέτες, μόνον εάν προκύψουν από την αξιολόγηση διαλογής ενδείξεις για ιδιότητα Α, Β ή Τ ή για ιδιότητα αΑ ή αΒ, θα πρέπει να απαιτείται από τον καταχωρίζοντα να συγκεντρώσει πρόσθετες πληροφορίες ή να προτείνει τη διεξαγωγή πρόσθετων δοκιμών για να ολοκληρώσει την αξιολόγηση ως προς τις ιδιότητες ΑΒΤ και αΑαΒ, εκτός εάν εφαρμόζει επαρκή μέτρα διαχείρισης κινδύνου ή κατάλληλες συνθήκες λειτουργίας ή συνιστά την εφαρμογή αυτών. Για τον ίδιο λόγο, δεν πρέπει να απαιτείται από τους καταχωρίζοντες να συγκεντρώνουν πρόσθετες πληροφορίες ή να προτείνουν τη διεξαγωγή πρόσθετων δοκιμών, εάν δεν προκύπτουν από τη διαλογή ενδείξεις για ιδιότητες Α ή Β.

(¹) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.

- (10) Δεδομένου ότι οι ουσίες είναι δυνατόν να περιέχουν ένα ή περισσότερα συστατικά με ιδιότητες ABT ή αΑαB ή να μετατρέπονται ή να αποδομούνται σε προϊόντα με τέτοιες ιδιότητες, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον χαρακτηρισμό και οι ιδιότητες ABT ή αΑαB των εν λόγω συστατικών και προϊόντων μετατροπής ή/και αποδόμησης.
- (11) Πρέπει συνεπώς να τροποποιηθεί αναλόγως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Μαρτίου 2011.

Άρθρο 2

1. Οι καταχωρίσεις ουσιών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 και οι επικαιροποιήσεις βάσει του άρθρου 22 του ίδιου κανονισμού μπορούν να υποβάλλονται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού από τις 19 Μαρτίου 2011 και είναι σύμφωνες με τον παρόντα κανονισμό από τις 19 Μαρτίου 2013.

2. Οι καταχωρίσεις ουσιών βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 οι οποίες δεν ανταποκρίνονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού επικαιροποιούνται ώστε να είναι σύμφωνες με τον παρόντα κανονισμό το αργότερο έως τις 19 Μαρτίου 2013. Το άρθρο 22 παράγραφος 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 δεν εφαρμόζεται στις εν λόγω επικαιροποιήσεις.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ XIII

ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ, ΒΙΟΣΥΣΣΩΡΕΥΣΙΜΩΝ ΚΑΙ ΤΟΞΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΑΚΡΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΑΚΡΩΣ ΒΙΟΣΥΣΣΩΡΕΥΣΙΜΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Το παρόν παράρτημα καθορίζει τα κριτήρια χαρακτηρισμού των ανθεκτικών, βιοσυσσωρεύσιμων και τοξικών ουσιών (ουσίες ABT) και των άκρως ανθεκτικών και άκρως βιοσυσσωρεύσιμων ουσιών (ουσίες αΑαB), καθώς και τις πληροφορίες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων A, B και T μιας ουσίας.

Για τον χαρακτηρισμό των ουσιών ABT και αΑαB εφαρμόζεται ο προσδιορισμός του βάρους της μαρτυρίας βάσει της κρίσης ειδικών, κατά τον οποίο συγκρίνονται όλες οι συναφείς διαθέσιμες πληροφορίες του σημείου 3.2 με τα κριτήρια του σημείου 1. Ο προσδιορισμός αυτός εφαρμόζεται ιδίως όταν τα κριτήρια του σημείου 1 δεν επιδέχονται άμεση εφαρμογή στις διαθέσιμες πληροφορίες.

Ως προσδιορισμός του βάρους της μαρτυρίας νοείται η ταυτόχρονη συνεκτίμηση όλων των διαθέσιμων πληροφοριών που επηρεάζουν τον χαρακτηρισμό μιας ουσίας ABT ή αΑαB, όπως τα αποτελέσματα παρακολούθησης και μοντελοποίησης, κατάλληλες δοκιμές *in vitro*, συναφή δεδομένα που αφορούν τα ζώα, πληροφορίες που προκύπτουν από την εφαρμογή προσέγγισης κατά κατηγορίες (ομαδοποίηση, παρεκβολή), αποτελέσματα (Q)SAR, ανθρώπινη εμπειρία όπως επαγγελματικά δεδομένα και δεδομένα από βάσεις δεδομένων ατυχημάτων, επιδημιολογικές και κλινικές μελέτες, άρτια τεκμηριωμένες εκθέσεις περιπτώσεων και παρατηρήσεις. Δίδεται κατάλληλη βαρύτητα στην ποιότητα και τη συνέπεια των δεδομένων. Τα διαθέσιμα αποτελέσματα, ανεξαρτήτως των επιμέρους συμπερασμάτων που συνάγονται από αυτά, συνδυάζονται σε έναν ενιαίο προσδιορισμό του βάρους της μαρτυρίας.

Οι χρησιμοποιούμενες για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων ABT/αΑαB πληροφορίες βασίζονται σε δεδομένα που έχουν ληφθεί υπό κατάλληλες συνθήκες.

Για τον χαρακτηρισμό λαμβάνονται επίσης υπόψη οι ιδιότητες ABT/αΑαB των σημαντικών συστατικών της ουσίας, καθώς και των σημαντικών προϊόντων μετατροπής ή/και αποδόμησης.

Το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται στο σύνολο των οργανικών ουσιών, συμπεριλαμβανομένων των οργανομεταλλικών ενώσεων.

1. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΜΟΥ ΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ABT ΚΑΙ αΑαB**1.1. Ουσίες ABT**

Ουσία που πληροί τα κριτήρια ανθεκτικότητας, βιοσυσσώρευσης και τοξικότητας που παρατίθενται στα σημεία 1.1.1, 1.1.2 και 1.1.3 θεωρείται ουσία ABT.

1.1.1. Ανθεκτικότητα

Η ουσία πληροί το κριτήριο ανθεκτικότητας (A) σε μια από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα θαλάσσια ύδατα υπερβαίνει τις 60 ημέρες·
- β) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα γλυκά ύδατα ή στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 40 ημέρες·
- γ) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα θαλάσσια ιζήματα υπερβαίνει τις 180 ημέρες·
- δ) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα ιζήματα γλυκών υδάτων ή υδάτων των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 120 ημέρες·
- ε) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στο έδαφος υπερβαίνει τις 120 ημέρες.

1.1.2. Βιοσυσσώρευση

Η ουσία πληροί το κριτήριο βιοσυσσώρευσης (B) όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης σε υδρόβια είδη είναι υψηλότερος από 2 000.

1.1.3. Τοξικότητα

Η ουσία πληροί το κριτήριο τοξικότητας (T) σε μια από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις (NOEC) ή η αποτελεσματική συγκέντρωση EC10 για τους οργανισμούς θαλάσσιων ή γλυκών υδάτων είναι μικρότερη από 0,01 mg/l·
- β) η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος (κατηγορίας 1A ή 1B), μεταλλαξιογόνος γεννητικών κυττάρων (κατηγορίας 1A ή 1B) ή τοξική για την αναπαραγωγή (κατηγορίας 1A, 1B, ή 2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008·
- γ) υπάρχει άλλη ένδειξη χρόνιας τοξικότητας, δεδομένου ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης: τοξική ειδικά για όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση (STOT RE κατηγορία 1 ή 2) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.

1.2. Ουσίες αΑαΒ

Ουσία που πληροί τα κριτήρια ανθεκτικότητας και βιοσυσσώρευσης που παρατίθενται στα σημεία 1.2.1 και 1.2.2 θεωρείται ουσία αΑαΒ.

1.2.1. Ανθεκτικότητα

Η ουσία πληροί το κριτήριο “άκρως ανθεκτική” (αΑ) σε μια από τις ακόλουθες περιπτώσεις:

- α) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα θαλάσσια ή στα γλυκά ύδατα ή στα ύδατα των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 60 ημέρες·
- β) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στα ιζήματα θαλάσσιων ή γλυκών υδάτων ή υδάτων των εκβολών ποταμών υπερβαίνει τις 180 ημέρες·
- γ) ο χρόνος υποδιπλασιασμού όσον αφορά την αποδόμηση στο έδαφος υπερβαίνει τις 180 ημέρες.

1.2.2. Βιοσυσσώρευση

Η ουσία πληροί το κριτήριο “άκρως βιοσυσσωρεύσιμη” (αΒ) όταν ο συντελεστής βιοσυγκέντρωσης σε υδρόβια είδη είναι υψηλότερος από 5 000.

2. ΔΙΑΛΟΓΗ ΚΑΙ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΙΔΙΟΤΗΤΩΝ Α, αΑ, Β, αΒ ΚΑΙ Τ

2.1. Καταχώριση

Για τον χαρακτηρισμό των ουσιών ΑΒΤ και αΑαΒ στον φάκελο καταχώρισης, ο καταχωρίζων λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που περιγράφονται στο παράρτημα Ι και στο σημείο 3 του παρόντος παραρτήματος.

Εάν ο τεχνικός φάκελος περιλαμβάνει, για μία ή περισσότερες παραμέτρους, μόνο τις πληροφορίες που απαιτούνται από τα παραρτήματα VII και VIII, ο καταχωρίζων λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που έχουν σημασία για τη διαλογή ως προς τις ιδιότητες Α, Β και Τ σύμφωνα με το σημείο 3.1 του παρόντος παραρτήματος. Εάν από τις δοκιμές διαλογής ή από άλλες πληροφορίες προκύπτει ότι η ουσία ενδέχεται να έχει ιδιότητες ΑΒΤ ή αΑαΒ, ο καταχωρίζων συγκεντρώνει πρόσθετες συναφείς πληροφορίες σύμφωνα με το σημείο 3.2 του παρόντος παραρτήματος. Σε περίπτωση που για τη συγκέντρωση πρόσθετων συναφών πληροφοριών χρειάζονται πληροφορίες των παραρτημάτων ΙΧ ή Χ, ο καταχωρίζων υποβάλλει πρόταση για τη διεξαγωγή δοκιμών. Όταν οι συνθήκες μεταποίησης και χρήσης της ουσίας πληρούν τις προϋποθέσεις του παραρτήματος XI σημείο 3.2 στοιχείο β) ή γ), μπορούν να παραλείπονται οι πρόσθετες πληροφορίες και, επομένως, η ουσία θεωρείται στον φάκελο καταχώρισης ως ΑΒΤ ή αΑαΒ. Δεν απαιτείται συγκέντρωση πρόσθετων πληροφοριών για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων ΑΒΤ/αΑαΒ εάν από τις δοκιμές διαλογής ή από άλλες πληροφορίες δεν προκύπτουν ενδείξεις για ιδιότητες Α ή Β.

2.2. Αδειοδότηση

Για την κατάρτιση φακέλων με σκοπό τον χαρακτηρισμό ουσιών που αναφέρονται στο άρθρο 57 στοιχεία δ) και ε), λαμβάνονται υπόψη συναφείς πληροφορίες που περιλαμβάνονται στους φακέλους καταχώρισης, καθώς και άλλες διαθέσιμες πληροφορίες που περιγράφονται στο σημείο 3.

3. ΣΥΝΑΦΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΛΟΓΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΙΔΙΟΤΗΤΩΝ Α, αΑ, Β, αΒ ΚΑΙ Τ

3.1. Πληροφορίες για τη διαλογή

Οι ακόλουθες πληροφορίες λαμβάνονται υπόψη για την ανίχνευση των ιδιοτήτων Α, αΑ, Β, αΒ και Τ με διαλογή, στις περιπτώσεις που αναφέρονται στο σημείο 2.1 δεύτερη παράγραφος, μπορούν δε να λαμβάνονται υπόψη για τον ίδιο σκοπό και στο πλαίσιο του σημείου 2.2:

3.1.1. Ενδείξεις για ιδιότητες A και aA

- α) Αποτελέσματα δοκιμών άμεσης βιοαποδόμησης σύμφωνα με το παράρτημα VII σημείο 9.2.1.1·
- β) Αποτελέσματα άλλων δοκιμών διαλογής (π.χ. βελτιωμένη δοκιμή άμεσης βιοαποδομησιμότητας, δοκιμές εγγενούς βιοαποδομησιμότητας)·
- γ) Αποτελέσματα που προκύπτουν από μοντέλα (Q)SAR βιοαποδόμησης, σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3·
- δ) Λοιπές πληροφορίες με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.

3.1.2. Ενδείξεις για ιδιότητες B και aB

- α) Συντελεστής κατανομής σε μείγμα οκτανόλης/νερού, ο οποίος έχει προσδιοριστεί πειραματικά σύμφωνα με το παράρτημα VII σημείο 7.8 ή έχει υπολογιστεί με τη βοήθεια μοντέλων (Q)SAR, σύμφωνα με το παράρτημα XI σημείο 1.3·
- β) Λοιπές πληροφορίες με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.

3.1.3. Ενδείξεις για ιδιότητες T

- α) Βραχυπρόθεσμη τοξικότητα στο υδάτινο περιβάλλον σύμφωνα με το παράρτημα VII σημείο 9.1 και το παράρτημα VIII σημείο 9.1.3·
- β) Λοιπές πληροφορίες με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.

3.2. Πληροφορίες για την αξιολόγηση

Για την αξιολόγηση των ιδιοτήτων A, aA, B, aB και T λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθες πληροφορίες, ενώ ακολουθείται προσέγγιση βάσει του βάρους της μαρτυρίας:

3.2.1. Αξιολόγηση ιδιοτήτων A ή aA:

- α) Αποτελέσματα δοκιμών προσομοίωσης της αποδόμησης σε επιφανειακά ύδατα·
- β) Αποτελέσματα δοκιμών προσομοίωσης της αποδόμησης στο έδαφος·
- γ) Αποτελέσματα δοκιμών προσομοίωσης της αποδόμησης σε ιζήματα·
- δ) Λοιπές πληροφορίες, όπως πληροφορίες που προκύπτουν από επιτόπιες μελέτες ή μελέτες παρακολούθησης, με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.

3.2.2. Αξιολόγηση ιδιοτήτων B ή aB:

- α) Αποτελέσματα μελετών βιοσυγκέντρωσης ή βιοσυσσώρευσης σε υδρόβια είδη·
- β) Λοιπές πληροφορίες για το δυναμικό βιοσυσσώρευσης, με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία, όπως:
 - αποτελέσματα μελέτης βιοσυσσώρευσης σε χερσαία είδη,
 - δεδομένα επιστημονικής ανάλυσης υγρών ή ιστών του ανθρώπινου σώματος, όπως αίματος, γάλακτος ή λίπους,
 - ανίχνευση υψηλών επιπέδων σε ζώντες οργανισμούς, και ειδικότερα σε απειλούμενα με εξαφάνιση είδη ή σε ευπαθείς πληθυσμούς, σε σύγκριση με τα επίπεδα στον περιβάλλοντα χώρο,
 - αποτελέσματα μελέτης χρόνιας τοξικότητας σε ζώα,
 - αξιολόγηση της τοξικοκινητικής συμπεριφοράς της ουσίας,
- γ) Πληροφορίες για την ικανότητα βιομεγέθυνσης της ουσίας στην τροφική αλυσίδα, εκφραζόμενη εφόσον είναι δυνατόν, με συντελεστές βιομεγέθυνσης ή μεγέθυνσης στη τροφική αλυσίδα.

3.2.3. Αξιολόγηση ιδιοτήτων T:

- α) Αποτελέσματα δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ασπόνδυλα, σύμφωνα με το παράρτημα IX σημείο 9.1.5·
- β) Αποτελέσματα δοκιμών μακροπρόθεσμης τοξικότητας σε ψάρια, σύμφωνα με το παράρτημα IX σημείο 9.1.6·

- γ) Αποτελέσματα μελέτης παρεμπόδισης της αύξησης σε υδρόβια φυτά, σύμφωνα με το παράρτημα VII σημείο 9.1.2.
- δ) Το ότι η ουσία πληροί τα κριτήρια ταξινόμησης ως καρκινογόνος κατηγορίας 1A ή 1B (φράσεις επικινδυνότητας: H350 ή H350i), μεταλλαξιογόνος γεννητικών κυττάρων, κατηγορίας 1A ή 1B (φράση επικινδυνότητας: H340), τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1A, 1B ή/και 2 (φράσεις επικινδυνότητας: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d ή H361fd), τοξική ειδικά για όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορίας 1 ή 2 (φράση επικινδυνότητας: H372 ή H373), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008.
- ε) Αποτελέσματα δοκιμών μακροπρόθεσμης ή αναπαραγωγικής τοξικότητας στα πτηνά, σύμφωνα με το παράρτημα X σημείο 9.6.1.
- στ) Λοιπές πληροφορίες με αποδεδειγμένη εύλογη καταλληλότητα και αξιοπιστία.».
-