

附属書 XIII

難分解性、生物蓄積性、毒性物質及び極めて難分解性で高い生物蓄積性の物質の特定のための基準

本附属書は、以下の特定のための基準を定める。

- (i) 難分解性、生物蓄積性、毒性物質 (PBT 物質)、及び
- (ii) 極めて難分解性で高い生物蓄積性の物質 (vPvB 物質)

1.1 節、1.2 節及び 1.3 節の基準を満たす場合には、その物質を PBT 物質として特定する。2.1 節及び 2.2 節の規準を満たす場合には、その物質を vPvB 物質として特定する。本附属書は、無機物質に適用しないものとするが、有機金属には適用する。

1. PBT 物質

以下の節の 3 つの基準のすべてを満たす物質は、PBT 物質である。

1.1 難分解性

以下の場合には、物質は難分解性基準 (P-) を満たす。

- 海水中での半減期が 60 日より長い、又は
- 淡水中又は河口水中での半減期が 40 日より長い、又は
- 海の堆積物中での半減期が 180 日より長い、又は
- 淡水又は河口水堆積物中での半減期が 120 日より長い、又は
- 土壌中での半減期が 120 日より長い。

環境中での難分解性の評価は、その登録者が記述する、適当な条件下で収集した、利用可能な半減期データに基づくものとする。

1.2 生物蓄積性

以下の場合には、物質は生物蓄積性基準 (B-) を満たす。

- 生物濃縮係数 (BCF) が 2000 より高い。

生物蓄積性の評価は、水生の種での生物蓄積性について測定したデータに基づくものとする。海水種と同様に淡水種でのデータも使うことができる。

1.3 毒性

以下の場合には、物質は毒性基準 (T-) を満たす。

- 海水又は淡水生物に対する長期無影響濃度 (Noec) が、0.01mg/l 未満である、又は
- その物質が、発がん性 (区分 1 若しくは区分 2)、変異原性 (区分 1 若しくは区分 2)、又は生殖毒性 (区分 1、区分 2 若しくは区分 3) と分類される、又は
- 指令 67/548/EEC に従って、T、R48 又は Xn、R48 という分類により特定する慢性毒性の他の証拠がある。

2. vPvB 物質

以下の節の基準を満たす物質は、vPvB 物質である。

2.1. 難分解性

以下の場合には、物質は極めて難分解性という基準 (vP-) を満たす。

- － 海水、淡水又は河口水中での半減期が 60 日より長い、又は
- － 海水、淡水又は河口水堆積物中での半減期が 180 日より長い、又は
- － 土壌中での半減期が 180 日より長い。

1.2. 生物蓄積性

以下の場合には、物質は生物蓄積性が高いという基準 (vB-) を満たす。

- － 生物濃縮係数が 5000 より大きい。