REGULAMENTUL (CE) NR. 134/2009 AL COMISIEI

din 16 februarie 2009

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) în ceea ce privește anexa XI

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei [1], în special articolul 131,

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilește, pentru producătorii sau importatorii comunitari de substanțe ca atare, în preparate sau în articole, obligații de înregistrare conform cărora solicitanții trebuie să includă în dosarul de înregistrare informațiile prevăzute în anexele de la VI la XI.

(2) Anexa XI permite solicitanților înregistrării, în anumite condiții, să omită testările care trebuie efectuate în conformitate cu anexa VIII punctele 8.6 și 8.7 și cu anexele IX și X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(3) Din motive de claritate, este necesar să se precizeze că, la punctul 3.1, trimiterea la punctele 8.6 și 8.7 se referă numai la anexa VIII.

(4) Este necesar să se stabilească criteriile care definesc ce anume constituie o justificare adecvată pentru omiterea testărilor care trebuie efectuate în conformitate cu anexa VIII punctele 8.6 și 8.7 și cu anexele IX și X la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(5) Pe baza experienței dobândite ca urmare a elaborării unor ghiduri pentru evaluarea securității chimice în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, au fost identificate trei criterii diferite de omitere în funcție de tipul expunerii. Conform primului criteriu, trebuie să se demonstreze, pe bază de documente, că, indiferent de scenariu, expunerea este inferioară unui DNEL sau unei PNEC derivate corespunzător, în condiții specifice. În conformitate cu cel de-al doilea criteriu, trebuie să se demonstreze, pe bază de documente, că se aplică condiții strict controlate pe parcursul întregului ciclu de viață. În conformitate cu cel de-al treilea criteriu, atunci când este încorporată într-un articol, substanța trebuie încorporată astfel încât nicio expunere să nu poată avea loc, iar substanța nu este eliberată pe parcursul ciclului de viață și este manevrată în condiții strict controlate pe parcursul tuturor stadiilor de fabricație și de producție. Prin urmare, este necesar ca aceste criterii de justificare a omisiunii testelor să fie introduse în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

(6) Prin urmare, se impune ca Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 să fie modificat în consecință.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu opinia comitetului instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

[1] JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16 februarie 2009.

Pentru Comisie
Stavros DIMAS
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Punctul 3 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se înlocuiește cu următorul text:

„3. TESTE REFERITOARE LA EXPUNERE ADAPTATE PENTRU O ANUMITĂ SUBSTANȚĂ

3.1. Se pot omite testele care trebuie efectuate în conformitate cu anexa VIII punctele 8.6 și 8.7 și cu anexele IX și X, pe baza scenariului (scenariilor) de expunere elaborat(e) în raportul de securitate chimică.

3.2. În toate cazurile, este necesar să se furnizeze o justificare și o documentație corespunzătoare. Respectiva justificare se bazează pe o evaluare completă și riguroasă a expunerii în conformitate cu anexa I punctul 5 și respectă oricare dintre următoarele criterii:

(a) producătorul sau importatorul demonstrează, pe bază de documente, că sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:

(i) rezultatele evaluării expunerii, care acoperă toate expunerile relevante din ciclul de viață al substanței, demonstrează că expunerea este absentă sau foarte redusă în toate scenariile de producție și în toate utilizările identificate, menționate în anexa VI punctul 3.5;

(ii) DNEL sau PNEC pot fi derivate pe baza rezultatelor datelor disponibile ale testelor privind substanța în cauză, ținând pe deplin seama de incertitudinea crescută care rezultă din omisiunea informației solicitate și de faptul că DNEL sau PNEC sunt relevante și corespunzătoare atât în cazul informației solicitate, care urmează să fie omisă, cât și în scopurile evaluării riscului (*);

(iii) comparația dintre DNEL sau PNEC derivate și rezultatele evaluării expunerii arată că expunerile sunt întotdeauna inferioare valorilor DNEL sau PNEC derivate;

(b) atunci când substanța nu este încorporată într-un articol, producătorul sau importatorul demonstrează, pe bază de documente, pentru toate scenariile, că pe parcursul întregului ciclu de viață se aplică condițiile strict controlate prevăzute la articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f);

(c) atunci când substanța este încorporată într-un articol în care este permanent integrată într-o matrice sau inclusă riguros prin mijloace tehnice, se demonstrează, pe bază de documente, că sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:

(i) substanța nu este eliberată pe parcursul ciclului său de viață;

(ii) este puțin probabil ca muncitorii sau publicul general sau mediul să fie expuși la substanța respectivă în condiții de utilizare normale sau care pot fi în mod rezonabil prevăzute; și

(iii) substanța este manevrată în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f) pe parcursul tuturor stadiilor de producție, inclusiv în ceea ce privește gestionarea deșeurilor provenite de la substanța respectivă pe parcursul acestor stadii.

3.3. Condițiile specifice de utilizare trebuie comunicate prin intermediul lanțului de aprovizionare, în conformitate cu articolul 31 sau cu articolul 32, după caz.

(*) În sensul punctului 3.2 litera (a) punctul (ii), fără a aduce atingere dispozițiilor anexelor IX și X punctul 8.7 coloana 2, un DNEL derivat pe baza unui test de depistare a toxicității pentru reproducere/asupra dezvoltării nu este considerat corespunzător pentru a omite un studiu privind toxicitatea în stadiul de dezvoltare prenatal sau un studiu privind toxicitatea pentru reproducere pe două generații. În sensul punctului 3.2 litera (a) punctul (ii), fără a aduce atingere dispozițiilor anexelor IX și X punctul 8.6 coloana 2, un DNEL derivat pe baza unui studiu al toxicității la doză repetată de 28 de zile nu este considerat corespunzător pentru a omite un studiu al toxicității cu doze repetate de 90 de zile.”