UREDBA KOMISIJE (ES) št. 134/2009

z dne 16. februarja 2009

o spremembi priloge XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES [1] ter zlasti člena 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006 so proizvajalci ali uvozniki Skupnosti dolžni registrirati snovi kot take, v pripravkih ali izdelkih, pri čemer morajo registracijski zavezanci v registracijsko dokumentacijo vključiti informacije, ki se zahtevajo v prilogah VI do XI.

(2) Priloga XI registracijskim zavezancem pod posebnimi pogoji dovoljuje, da opustijo testiranja v skladu z oddelkoma 8.6 in 8.7 Priloge VIII ter v skladu s Prilogo IX in Prilogo X k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

(3) Da bi se izognili dvomu, je treba pojasniti, da se sklic na oddelka 8.6 in 8.7 v oddelku 3.1 nanaša samo na Prilogo VIII.

(4) Treba je določiti kriterije za to, kaj je ustrezna utemeljitev za opustitev testiranj v skladu z oddelkoma 8.6 in 8.7 Priloge VIII ter v skladu s Prilogo IX in Prilogo X k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

(5) Na podlagi izkušenj, pridobljenih s pripravo navodila za oceno kemijske varnosti snovi na podlagi Uredbe (ES) št. 1907/2006, so bili ugotovljeni trije različni kriteriji za možnost opustitve glede na izpostavljenost. Po prvem kriteriju je treba dokazati in dokumentirati, da je izpostavljenost v vseh scenarijih precej nižja od ustrezne DNEL ali PNEC, izpeljane pod posebnimi pogoji. Po drugem kriteriju je treba dokazati in dokumentirati, da so v celotnem življenjskem ciklu izpolnjeni strogo nadzorovani pogoji. Po tretjem kriteriju mora biti snov tedaj, ko je vključena v nek izdelek, vanj vključena tako, da izpostavljenost ni mogoča in se snov v svojem celotnem življenjskem ciklu ne sprošča, s snovjo pa se na vseh stopnjah proizvodnje ravna pod strogo nadzorovanimi pogoji. Te kriterije utemeljitve za opustitev testiranj je zato treba vključiti v Uredbo (ES) št. 1907/2006.

(6) Uredbo (ES) št. 1907/2006 je zato treba ustrezno spremeniti.

(7) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

[1] UL L 396, 30.12.2006, str. 1. Uredba, kakor je bila popravljena v UL L 136, 29.5.2007, str. 3.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. februarja 2009

Za Komisijo
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOGA

Oddelek 3 Priloge XI k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se nadomesti z naslednjim:

„3. TESTIRANJE NA PODLAGI IZPOSTAVLJENOSTI, PRILAGOJENO SNOVI

3.1 Testiranje v skladu z oddelkoma 8.6 in 8.7 Priloge VIII ter v skladu s Prilogo IX in Prilogo X se lahko opusti na podlagi scenarijev izpostavljenosti, oblikovanih v poročilu o kemijski varnosti.

3.2 V vseh primerih se zagotovita primerna utemeljitev in dokumentacija. Utemeljitev je oblikovana na temeljiti in dosledni oceni izpostavljenosti v skladu z oddelkom 5 Priloge I in izpolnjuje vsaj enega od naslednjih kriterijev:

(a) proizvajalec ali uvoznik dokaže in dokumentira, da so izpolnjeni vsi naslednji pogoji:

(i) rezultati ocenjevanja izpostavljenosti, ki zajemajo vse zadevne izpostavljenosti v celotnem življenjskem ciklu snovi, kažejo, da v nobenem scenariju proizvodnje in nobeni uporabi, kot so opredeljene v skladu z oddelkom 3.5 Priloge VI, ni nikakršne izpostavljenosti ali pa je ta nepomembna;

(ii) DNEL ali PNEC je mogoče izpeljati iz rezultatov razpoložljivih podatkov o testih zadevne snovi, pri čemer se v celoti upošteva, da se zaradi opustitve zahteve po informacijah poveča negotovost, poleg tega pa je treba poiskati DNEL ali PNEC, ki je glede na zahtevo po informacijah, ki se opusti, in oceno tveganja pomembna in ustrezna (*);

(iii) primerjava izpeljane DNEL ali PNEC z rezultati ocene izpostavljenosti kaže, da je izpostavljenost vedno precej nižja od izpeljane DNEL ali PNEC.

(b) če snov ni vsebovana v nobenem izdelku, proizvajalec ali uvoznik za vse zadevne scenarije dokaže in dokumentira, da so v celotnem življenjskem ciklu izpolnjeni strogo nadzorovani pogoji iz člena 18(4)(a) do (f).

(c) če je snov vsebovana v nekem izdelku, v katerem je trajno vključena v matriks ali drugače dosledno zadrževana s tehničnimi sredstvi, je mogoče dokazati in dokumentirati, da so izpolnjeni vsi navedeni pogoji:

(i) snov se v svojem celotnem življenjskem ciklu ne sprošča;

(ii) verjetnost, da bi bili delavci, širša javnost ali okolje pod običajnimi ali razumno predvidljivimi pogoji uporabe lahko izpostavljeni snovi, je zanemarljiva in

(iii) s snovjo se na vseh stopnjah proizvodnje, vključno z ravnanjem z odpadki za to snov na vseh stopnjah, ravna v skladu s pogoji iz člena 18(4)(a) do (f).

3.3 Posebne pogoje uporabe je treba sporočati po dobavni verigi v skladu s členom 31 ali 32, kakor je ustrezno.

(*) Za namen pododstavka 3.2(a)(ii) in brez poseganja v stolpec 2 oddelka 8.7 prilog IX in X se šteje, da DNEL, pridobljena s presejalnim testom strupenosti za razmnoževanje/razvoj, ni primerna utemeljitev za opustitev študije strupenosti za prenatalni razvoj ali dvogeneracijske študije strupenosti za razmnoževanje. Za namen pododstavka 3.2(a)(ii) in brez poseganja v stolpec 2 oddelka 8.6 prilog IX in X se šteje, da DNEL, pridobljena z 28-dnevno študijo strupenosti pri ponovljenih odmerkih, ni primerna utemeljitev za opustitev 90-dnevne študije strupenosti pri ponovljenih odmerkih.“