

VERORDENING (EG) Nr. 134/2009 VAN DE COMMISSIE**van 16 februari 2009****tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) met betrekking tot bijlage XI****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

en overeenkomstig bijlage IX en bijlage X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 achterwege te laten.

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie⁽¹⁾, en met name op artikel 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1907/2006 bevat registratieverplichtingen voor fabrikanten of importeurs in de Gemeenschap van stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen, waarbij de registrant als onderdeel van het registratiedossier de krachtens de bijlagen VI tot en met XI vereiste informatie moet verstrekken.
- (2) Krachtens bijlage XI mogen de registranten onder bepaalde voorwaarden onderzoeken overeenkomstig de punten 8.6 en 8.7 van bijlage VIII en overeenkomstig bijlage IX en bijlage X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 achterwege laten.
- (3) Om twijfel te voorkomen, dient te worden verduidelijkt dat de verwijzing in punt 3.1 naar de punten 8.6 en 8.7 alleen betrekking heeft op bijlage VIII.
- (4) Er dienen criteria te worden vastgesteld om te bepalen wat een afdoende motivering is om de onderzoeken overeenkomstig de punten 8.6 en 8.7 van bijlage VIII
- (5) Op basis van de ervaring die bij de ontwikkeling van richtsnoeren voor de beoordeling van de veiligheid van chemische stoffen krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 is opgedaan, zijn er drie verschillende criteria gespecificeerd om onderzoek op basis van blootstelling achterwege te laten. Het eerste criterium houdt in dat moet worden aangetoond en gestaafd dat de blootstelling in alle scenario's duidelijk lager is dan een onder specifieke voorwaarden bepaalde adequate DNEL (afgeleide doses zonder effect) of PNEC (voorspelde concentratie zonder effect). Het tweede criterium houdt in dat moet worden aangetoond en gestaafd dat er gedurende de hele levenscyclus strikt gecontroleerde voorwaarden van toepassing zijn. Het derde criterium houdt in dat de stof, wanneer deze in een voorwerp wordt opgenomen, op zodanige wijze wordt opgenomen dat er geen blootstelling kan plaatsvinden en de stof gedurende zijn levenscyclus niet vrijkomt en gedurende alle fabricage- en productiefasen onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt verwerkt. Deze criteria voor de motivering om onderzoeken achterwege te laten dienen derhalve in Verordening (EG) nr. 1907/2006 te worden opgenomen.
- (6) Verordening (EG) nr. 1907/2006 dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt overeenkomstig de bijlage bij deze verordening gewijzigd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1. Verordening gerectificeerd bij PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 februari 2009.

Voor de Commissie
Stavros DIMAS
Lid van de Commissie

BIJLAGE

Hoofdstuk 3 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt vervangen door:

„3. ONDERZOEK OP MAAT OP BASIS VAN DE BLOOTSTELLING AAN DE STOF

- 3.1. Onderzoek overeenkomstig de punten 8.6 en 8.7 van bijlage VIII en overeenkomstig bijlage IX en bijlage X mag op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten.
- 3.2. In alle gevallen moet er een adequate motivering en documentatie worden verstrekt. De motivering moet steunen op een grondige en strikte beoordeling van de blootstelling overeenkomstig punt 5 van bijlage I en voldoen aan een van de volgende criteria:
- a) de fabrikant of importeur toont aan en staft dat aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:
 - i) de resultaten van de beoordeling van de blootstelling, waarin elke relevante blootstelling gedurende de hele levenscyclus van de stof aan de orde komt, tonen aan dat er in geen enkel scenario van de fabricage en geen enkel geïdentificeerd gebruik als bedoeld in punt 3.5 van bijlage VI sprake is van een significante blootstelling;
 - ii) uit de resultaten van beschikbare onderzoeksgegevens voor de betrokken stof kan een DNEL of PNEC worden afgeleid, waarbij volledig rekening wordt gehouden met de verhoogde onzekerheid ten gevolge van het schrappen van de informatieverplichting, en deze DNEL of PNEC is zowel voor de te schrappen informatieverplichting als met het oog op de risicobeoordeling relevant en adequaat (*);
 - iii) uit een vergelijking van de afgeleide DNEL of PNEC met de resultaten van de beoordeling van de blootstelling blijkt dat de blootstelling in alle gevallen duidelijk onder de afgeleide DNEL of PNEC ligt;
 - b) wanneer de stof niet in een voorwerp is opgenomen, toont de fabrikant of importeur aan en staft hij voor alle relevante scenario's dat gedurende de hele levenscyclus strikt gecontroleerde voorwaarden van toepassing zijn zoals die in artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), worden gespecificeerd;
 - c) wanneer de stof in een voorwerp is opgenomen waarin deze permanent in een matrix wordt verankerd of anderszins met technische middelen strikt wordt ingeperkt, wordt aangetoond en gestaafd dat aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:
 - i) de stof komt gedurende zijn hele levenscyclus niet vrij;
 - ii) de kans dat werknemers of het grote publiek of het milieu onder normale of redelijkerwijs te voorzien gebruiksomstandigheden aan de stof worden blootgesteld, is te verwaarlozen, en
 - iii) de stof wordt gedurende alle fabricage- en productiefasen met inbegrip van de afvalverwerking van de stof gedurende deze fasen overeenkomstig de in artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), gespecificeerde voorwaarden verwerkt.
- 3.3. De specifieke gebruiksomstandigheden moeten overeenkomstig artikel 31 of artikel 32, naargelang het geval, via de toeleveringsketen worden medegedeeld.

(*) Met het oog op punt 3.2, onder a), ii), wordt een DNEL die van een screeningtest voor giftigheid voor de voortplanting/ontwikkelingstoxiciteit is afgeleid, onverminderd kolom 2 van punt 8.7 van de bijlagen IX en X niet als adequaat beschouwd om een onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit of een onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting over twee generaties achterwege te laten. Met het oog op punt 3.2, onder a), ii), wordt een DNEL die van een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening over 28 dagen is afgeleid, onverminderd kolom 2 van punt 8.6 van de bijlagen IX en X niet als adequaat beschouwd om een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening over 90 dagen achterwege te laten.”.