

RÈGLEMENT (CE) N° 134/2009 DE LA COMMISSION

du 16 février 2009

modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), en ce qui concerne l'annexe XI

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission ⁽¹⁾, et notamment son article 131,

considérant ce qui suit:

- (5) Sur la base de l'expérience acquise lors de l'élaboration d'orientations pour l'évaluation de la sécurité chimique en application du règlement (CE) n° 1907/2006, trois critères différents ont été définis pour les dispenses en fonction du type d'exposition. Le premier critère exige la preuve, pièces justificatives à l'appui, que, quel que soit le scénario, l'exposition est nettement inférieure à une DNEL (niveau dérivé sans effet) ou une PNEC (concentration prévisible sans effet) pertinente, obtenue dans des conditions particulières. Le deuxième critère exige la preuve, pièces justificatives à l'appui, que des conditions strictement contrôlées sont appliquées tout au long du cycle de vie. Le troisième critère exige qu'en cas d'incorporation de la substance dans un article, la substance soit incorporée de manière à ce qu'aucune exposition ne puisse avoir lieu, qu'elle ne soit pas rejetée pendant la durée de son cycle de vie et qu'elle soit traitée conformément à des conditions strictement contrôlées à tous les stades de fabrication et de production. Par conséquent, il convient d'incorporer dans le règlement (CE) n° 1907/2006 les critères sur la base desquels il peut être justifié de renoncer aux essais.
- (6) Il y a lieu de modifier le règlement (CE) n° 1907/2006 en conséquence.
- (7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité institué par l'article 133 du règlement (CE) n° 1907/2006,
- (1) Le règlement (CE) n° 1907/2006 impose des obligations d'enregistrement aux fabricants et importateurs communautaires de substances, telles qu'elles ou contenues dans des préparations ou des articles, et prévoit que, dans le cadre du dossier d'enregistrement, les déclarants sont tenus de fournir les informations requises aux annexes VI à XI.
- (2) L'annexe XI autorise les déclarants, dans certaines conditions, à ne pas effectuer les essais prévus à l'annexe VIII, sections 8.6 et 8.7, et aux annexes IX et X du règlement (CE) n° 1907/2006.
- (3) Afin d'éviter un quelconque doute, il convient de préciser que, dans la section 3.1, la référence aux sections 8.6 et 8.7 renvoie uniquement à l'annexe VIII.
- (4) Il est nécessaire de fixer les critères définissant ce qui constitue une justification suffisante pour renoncer aux essais prévus à l'annexe VIII, sections 8.6 et 8.7, et aux annexes IX et X du règlement (CE) n° 1907/2006.

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe XI du règlement (CE) n° 1907/2006 est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

⁽¹⁾ JO L 396 du 30.12.2006, p. 1; rectifié au JO L 136 du 29.5.2007, p. 3.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 16 février 2009.

Par la Commission
Stavros DIMAS
Membre de la Commission

ANNEXE

La section 3 de l'annexe XI du règlement (CE) n° 1907/2006 est remplacée par le texte suivant:

«3. ESSAIS TENANT COMPTE DE L'EXPOSITION, SPÉCIFIQUEMENT ADAPTÉS À UNE SUBSTANCE

- 3.1. Sur la base du ou des scénarios élaborés dans le cadre du rapport sur la sécurité chimique, il peut être renoncé aux essais devant être effectués conformément à l'annexe VIII, sections 8.6 et 8.7, et aux annexes IX et X.
- 3.2. Dans tous les cas, il y a lieu de fournir une justification et une description suffisantes. La justification se fonde sur une évaluation approfondie et rigoureuse de l'exposition établie conformément à l'annexe I, section 5, et remplit l'un des critères suivants:
- a) le fabricant ou l'importateur prouve, pièces justificatives à l'appui, que toutes les conditions suivantes sont remplies:
- i) les résultats de l'évaluation de l'exposition couvrant l'ensemble des expositions concernées tout au long du cycle de vie de la substance prouvent l'absence d'exposition ou une exposition négligeable dans tous les scénarios de fabrication et pour toutes les utilisations identifiées visées à l'annexe VI, section 3.5;
 - ii) une DNEL ou une PNEC peut être obtenue sur la base des résultats des données d'essais disponibles pour la substance concernée, compte tenu de l'incertitude accrue entraînée par l'omission de l'exigence d'information, et la DNEL ou la PNEC est pertinente et appropriée au regard tant de l'exigence omise en matière d'information que de l'évaluation des risques (*);
 - iii) la comparaison de la DNEL ou de la PNEC obtenue avec les résultats de l'évaluation de l'exposition montre que les expositions sont toujours nettement inférieures à la DNEL ou à la PNEC obtenue;
- b) lorsque la substance n'est pas incorporée dans un article, le fabricant ou l'importateur prouve, pièces justificatives à l'appui, pour tous les scénarios pertinents, que la totalité du cycle de vie se déroule dans les conditions strictement contrôlées énoncées à l'article 18, paragraphe 4, points a) à f);
- c) lorsque la substance est incorporée dans un article au sein duquel elle est durablement intégrée dans une matrice ou, à défaut, confinée rigoureusement par des moyens techniques, il est prouvé, pièces justificatives à l'appui, que toutes les conditions suivantes sont remplies:
- i) la substance n'est pas rejetée pendant la durée de son cycle de vie;
 - ii) la probabilité que des travailleurs, la population ou l'environnement soient exposés à la substance dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles est négligeable; et
 - iii) la substance est traitée conformément aux conditions prévues à l'article 18, paragraphe 4, points a) à f), à tous les stades de fabrication et de production, y compris la gestion des déchets de la substance durant ces stades.
- 3.3. Les conditions d'utilisation particulières devront être transmises d'un bout à l'autre de la chaîne d'approvisionnement, conformément aux articles 31 ou 32, selon le cas.

(*) Aux fins de la section 3.2, point a) ii), sans préjudice des dispositions prévues aux annexes IX et X, section 8.7, colonne 2, une DNEL obtenue par un test de la toxicité reproductive/développementale n'est pas considérée appropriée pour ne pas effectuer une étude de toxicité développementale prénatale ou une étude de toxicité reproductive sur deux générations. Aux fins de la section 3.2, point a) ii), sans préjudice des dispositions prévues aux annexes IX et X, section 8.6, colonne 2, une DNEL obtenue par une étude de toxicité à doses répétées d'une durée de 28 jours n'est pas considérée appropriée pour ne pas effectuer une étude de toxicité à doses répétées d'une durée de 90 jours.»