

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 134/2009

af 16. februar 2009

om ændring af bilag XI i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

efter bilag VIII, punkt 8.6 og 8.7, og efter bilag IX og bilag X til forordning (EF) nr. 1907/2006.

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ⁽¹⁾, særlig artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1907/2006 pålægger Fællesskabets producenter og importører at registrere stoffer som sådanne, i kemiske produkter og i artikler, og som en del af registreringsdossieret skal registranter fremlægge de i henhold til bilag VI-XI krævede oplysninger.

(2) Ifølge bilag XI kan registranter på visse betingelser undlade testning efter bilag VIII, punkt 8.6 og 8.7, og efter bilag IX og bilag X til forordning (EF) nr. 1907/2006.

(3) For at undgå tvivl bør det præciseres, at henvisningen i punkt 3.1 til punkt 8.6 og 8.7 kun vedrører bilag VIII.

(4) Det er nødvendigt at fastsætte kriterier for, hvad der udgør en tilstrækkelig begrundelse for at undlade testning

(5) På grundlag af erfaringerne med udarbejdelse af materiale til vejledning i kemikaliesikkerhedsvurdering i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 er der opstillet tre forskellige kriterier for eksponeringsbaseret fravigelse af testningskravet. I henhold til det første kriterium kræves det påvist og dokumenteret, at eksponering i alle scenarier ligger væsentligt under en relevant DNEL- eller PNEC-værdi under specifikke forhold. I henhold til det andet kriterium kræves det påvist og dokumenteret, at der hersker strengt kontrollerede forhold hele livscyklussen igennem. I henhold til det tredje kriterium kræves det, at stoffet, når det indgår i en artikel, indgår i den på en sådan måde, at eksponering ikke kan forekomme, at stoffet ikke frisættes på noget tidspunkt i dets livscyklus, og at det håndteres under strengt kontrollerede forhold under alle fremstillings- og produktionsfaser. Derfor bør disse kriterier for at undlade forsøg indgå i forordning (EF) nr. 1907/2006.

(6) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør ændres i overensstemmelse med ovenstående.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat ved artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1. Berigtiget i EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. februar 2009.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

BILAG

Punkt 3 i bilag XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 affattes således:

»3. STOFSPECIFIK EKSPONERINGSBASERET TESTNING

- 3.1. Testning efter bilag VIII, punkt 8.6 og 8.7, og efter bilag IX og X kan undlades afhængigt af, hvilke eksponerings-scenarier der er opstillet i kemikaliesikkerhedsrapporten.
- 3.2. I alle tilfælde skal der gives fyldestgørende begrundelse og dokumentation. Begrundelsen skal bygge på en grundig og streng eksponeringsvurdering i overensstemmelse med bilag I, punkt 5, og skal opfylde et af følgende kriterier:
- a) Producenten eller importøren påviser og dokumenterer, at alle følgende betingelser er opfyldt:
 - i) Resultaterne af eksponeringsvurderingen, der skal omfatte alle relevante eksponeringer i hele stoffets livscyklus, viser, at eksponeringen er nul eller ubetydelig i alle scenarier for fremstillingen og for alle identificerede anvendelser som omhandlet i bilag VI, afsnit 3.5.
 - ii) Der kan afledes DNEL- eller PNEC-værdier af resultaterne fra tilgængelige testdata for det pågældende stof under fuld hensyntagen til den øgede usikkerhed som følge af udeladelsen af oplysningskravet, og DNEL- eller PNEC-værdierne er relevante og hensigtsmæssige i relation til såvel oplysningskravet som risikovurderingen (*).
 - iii) Sammenligningen mellem de afledte DNEL- eller PNEC-værdier og resultaterne af eksponeringsvurderingen viser, at eksponeringen i alle tilfælde ligger betydeligt under de afledte DNEL- eller PNEC-værdier.
 - b) Producenten eller importøren påviser og dokumenterer for alle relevante scenarier i tilfælde, hvor stoffet ikke indgår i en artikel, at der hersker strengt kontrollerede forhold som anført i artikel 18, stk. 4, litra a)-f) i hele livscyklussen.
 - c) Det er, når stoffet indgår i en artikel, hvor det er permanent indlejret i en matrice eller på anden måde effektivt indesluttet med tekniske midler, påvist og dokumenteret, at alle følgende betingelser er opfyldt:
 - i) at stoffet ikke frisættes på noget tidspunkt i dets livscyklus
 - ii) at sandsynligheden for, at arbejdstagere, offentligheden eller miljøet udsættes for stoffet, er forsvindende lille ved normal eller rimeligt forventelig anvendelse, og
 - iii) at stoffet håndteres i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i artikel 18, stk. 4, litra a)-f), under alle fremstillings- og produktionsfaser, herunder også under affaldshåndteringen af stoffet i disse faser.
- 3.3 De specifikke anvendelsesbetingelser skal meddeles gennem leverandørkæden i overensstemmelse med artikel 31 eller 32.

(*) Ved anvendelse af punkt 3.2. a) ii) anses en DNEL-værdi, der er afledt af en screeningsundersøgelse for reproduktions- og udviklingstoksicitet, ikke for at give grundlag for at undlade at foretage en undersøgelse for prænatal udviklings-toksicitet eller en undersøgelse for reproduktionstoksicitet over to generationer, jf. dog punkt 8.7, kolonne 2, i bilag IX og X. Ved anvendelse af punkt 3.2. a) ii) anses en DNEL-værdi, der er afledt af en toksicitetsundersøgelse med gentagen dosis over 28 dage, ikke for at give grundlag for at undlade at foretage en toksicitetsundersøgelse med gentagen dosis over 90 dage, jf. dog punkt 8.6, kolonne 2, i bilag IX og X.«