

VERORDNUNG (EG) Nr. 134/2009 DER KOMMISSION

vom 16. Februar 2009

zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH) hinsichtlich Anhang XI

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 131,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 werden Gemeinschaftshersteller und -importeure von Stoffen als solchen oder von Stoffen in Zubereitungen oder in Erzeugnissen zur Registrierung verpflichtet, bei der die Registranten als Teil des Registrierungsdossiers die Angaben gemäß den Anhängen VI bis XI machen müssen.
- (2) Nach Anhang XI können Registranten unter bestimmten Bedingungen auf die Prüfungen nach Anhang VIII Abschnitte 8.6 und 8.7 sowie nach den Anhängen IX und X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 verzichten.
- (3) Um Zweifel auszuschließen, sollte klargestellt werden, dass sich in Abschnitt 3.1 der Verweis auf die Abschnitte 8.6 und 8.7 nur auf Anhang VIII bezieht.
- (4) Es ist notwendig, die Kriterien festzulegen, nach denen bestimmt wird, was als angemessene Begründung für den Verzicht auf die Prüfungen nach Anhang VIII Abschnitte 8.6 und 8.7 sowie nach den Anhängen IX und X der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gilt.

- (5) Aufgrund der bei der Entwicklung von Leitlinien für die Stoffsicherheitsbeurteilung gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erworbenen Erfahrung wurden drei verschiedene Kriterien für einen expositionsabhängigen Verzicht auf Prüfungen ermittelt. Das erste Kriterium erfordert den dokumentierten Nachweis, dass die Exposition in allen Szenarien deutlich unter einem angemessenen, unter bestimmten Bedingungen abgeleiteten DNEL-Wert („derived no-effect level“) oder PNEC-Wert („predicted no-effect concentration“) liegt. Das zweite Kriterium erfordert den dokumentierten Nachweis, dass während des gesamten Lebenszyklus streng kontrollierte Bedingungen gelten. Das dritte Kriterium erfordert, dass, wenn der Stoff in ein Erzeugnis eingebracht wird, der Stoff so eingebracht wird, dass es zu keiner Exposition kommt und der Stoff während seines Lebenszyklus nicht freigesetzt und während sämtlicher Herstellungsstadien unter streng kontrollierten Bedingungen gehandhabt wird. Infolgedessen sollten diese Kriterien für die Begründung des Verzichts auf Prüfungen in die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 aufgenommen werden.

- (6) Die Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 ist daher entsprechend zu ändern.

- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 133 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 eingesetzten Ausschusses —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Anhang XI der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 wird gemäß dem Anhang dieser Verordnung geändert.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am dritten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

⁽¹⁾ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1. Berichtigte Fassung im ABl. L 136 vom 29.5.2007, S. 3.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 16. Februar 2009

Für die Kommission
Stavros DIMAS
Mitglied der Kommission

ANHANG

Anhang XI Abschnitt 3 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 erhält folgende Fassung:

„3. STOFFSPEZIFISCHE EXPOSITIONSABHÄNGIGE PRÜFUNG

- 3.1. Auf die Prüfungen nach Anhang VIII Abschnitte 8.6 und 8.7 sowie nach den Anhängen IX und X kann verzichtet werden, wenn im Stoffsicherheitsbericht entsprechende Expositionsszenarien entwickelt worden sind.
- 3.2. In allen Fällen sind eine angemessene Begründung und Dokumentation vorzulegen. Die Begründung beruht auf einer gründlichen und sorgfältigen Ermittlung der Exposition nach Anhang I Abschnitt 5 und erfüllt eines der folgenden Kriterien:
- a) Der Hersteller oder Importeur weist nach und dokumentiert, dass folgende Bedingungen erfüllt sind:
- i) Die Ergebnisse der Ermittlung der Exposition, die alle relevanten Expositionen während des Lebenszyklus des Stoffs umfasst, müssen in allen Szenarien der Herstellung und bei sämtlichen ermittelten Verwendungszwecken gemäß Anhang VI Abschnitt 3.5 keine oder keine wesentliche Exposition aufzeigen;
 - ii) aus den Ergebnissen vorliegender Prüfdaten für den betreffenden Stoff lässt sich ein DNEL- oder PNEC-Wert ableiten, wobei zu berücksichtigen ist, dass sich aus der Weglassung der zu machenden Angaben eine höhere Unsicherheit ergibt, und dass der DNEL- oder PNEC-Wert sowohl für die zu machenden Angaben als auch für die Zwecke der Risikobewertung sachdienlich und angemessen sein muss (*);
 - iii) aus dem Vergleich zwischen dem abgeleiteten DNEL- oder PNEC-Wert mit den Ergebnissen der Expositionsermittlung geht hervor, dass die Expositionen durchweg deutlich unter dem abgeleiteten DNEL- oder PNEC-Wert liegen.
- b) Geht der Stoff nicht in ein Erzeugnis ein, so weist der Hersteller oder Importeur für alle relevanten Szenarien nach, dass während des gesamten Lebenszyklus des Stoffes streng kontrollierte Bedingungen gemäß Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f gelten, und dokumentiert dies.
- c) Geht der Stoff in ein Erzeugnis ein, in dem er dauerhaft in eine Matrix eingebunden oder in anderer Weise durch technische Mittel strikt eingeschlossen wird, so wird nachgewiesen und dokumentiert, dass alle nachstehenden Bedingungen erfüllt sind:
- i) Der Stoff wird während seines Lebenszyklus nicht freigesetzt;
 - ii) die Wahrscheinlichkeit einer Exposition von Arbeitnehmern oder der Öffentlichkeit gegenüber dem Stoff ist unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen vernachlässigbar;
 - iii) der Stoff wird während sämtlicher Herstellungs- und Fertigungsstufen, einschließlich der Abfallbehandlung des Stoffs während dieser Stufen, gemäß den in Artikel 18 Absatz 4 Buchstaben a bis f genannten Bedingungen gehandhabt.
- 3.3. Die besonderen Verwendungsbedingungen müssen über die Lieferkette, je nach Fall, gemäß Artikel 31 oder 32 bekannt gemacht werden.

(*) Für die Zwecke des Abschnitts 3.2 Buchstabe a Ziffer ii und unbeschadet des Abschnitts 8.7 Spalte 2 der Anhänge IX und X gilt ein aus einem Screening-Test auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität abgeleiteter DNEL-Wert nicht als angemessene Begründung für einen Verzicht auf die Prüfung der pränatalen Entwicklungstoxizität oder einer Zweigenerationen-Prüfung auf Reproduktionstoxizität. Für die Zwecke des Abschnitts 3.2 Buchstabe a Ziffer ii und unbeschadet des Abschnitts 8.6 Spalte 2 der Anhänge IX und X gilt ein aus einer Prüfung der Kurzzeittoxizität (28 Tage) bei wiederholter Applikation abgeleiteter DNEL-Wert nicht als angemessene Begründung für einen Verzicht auf die Prüfung der subchronischen (90 Tage) Toxizität.“