

## ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 134/2009 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Φεβρουαρίου 2009

περί τροποποίησης του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

γής δοκιμών σύμφωνα με τα σημεία 8.6 και 8.7 του παραρτήματος VIII και με τα παραρτήματα IX και X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 επιβάλλει υποχρεώσεις καταχώρισης στους εγκατεστημένους στην Κοινότητα παραγωγούς ή εισαγωγείς ουσιών υπό καθαρή μορφή ή σε παρασκευάσματα ή αντικείμενα, στο πλαίσιο της οποίας ο καταχωρίζων οφείλει να παρέχει τις πληροφορίες που απαιτούν τα παραρτήματα VI έως XI, ως μέρος του φακέλου καταχώρισης.

(2) Το παράρτημα XI επιτρέπει στους καταχωρίζοντες, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, να παραλείπουν τη διεξαγωγή δοκιμών σύμφωνα με τα σημεία 8.6 και 8.7 του παραρτήματος VIII και με τα παραρτήματα IX και X του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(3) Για την αποφυγή αμφιβολιών, πρέπει να διευκρινιστεί ότι στο σημείο 3.1 η αναφορά στα σημεία 8.6 και 8.7 αφορά αποκλειστικά το παράρτημα VIII.

(4) Είναι απαραίτητο να καθοριστούν τα κριτήρια που ορίζουν τη συνιστά επαρκή αιτιολογία για την παράλειψη της διεξαγωγής

(5) Με βάση την πείρα που αποκτήθηκε από την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών για την αξιολόγηση της ασφάλειας των χημικών προϊόντων κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, προσδιορίστηκαν τρία διαφορετικά κριτήρια απαλλαγής με βάση την έκθεση. Το πρώτο κριτήριο επιβάλλει να καταδεικνύεται και να τεκμηριώνεται ότι, σύμφωνα με όλα τα σενάρια, τα επίπεδα έκθεσης είναι πολύ χαμηλότερα από κατάλληλη τιμή DNEL ή PNEC, η οποία έχει συναχθεί υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Το δεύτερο κριτήριο επιβάλλει να καταδεικνύεται και να τεκμηριώνεται ότι εφαρμόζονται αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής. Το τρίτο κριτήριο επιβάλλει, σε περίπτωση ενσωμάτωσης μιας ουσίας σε αντικείμενο, να ενσωματώνεται η ουσία με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι αδύνατη η έκθεση, να μην ελευθερώνεται σε όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της και να υποβάλλεται σε χειρισμό υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες, σε όλα τα στάδια παρασκευής και παραγωγής. Συνεπώς, πρέπει να ενσωματωθούν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τα ανωτέρω κριτήρια για την αιτιολόγηση της παράλειψης διεξαγωγής δοκιμών.

(6) Πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται από τον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Το παράρτημα XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

## Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1. Κανονισμός όπως διορθώθηκε στην ΕΕ L 136 της 29.5.2007, σ. 3.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 16 Φεβρουαρίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Σταύρος ΔΗΜΑΣ  
Μέλος της Επιτροπής

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το σημείο 3 του παραρτήματος XI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «3. ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΙΔΙΚΑ ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΩΝ ΣΤΗΝ ΕΚΑΣΤΟΤΕ ΟΥΣΙΑ ΔΟΚΙΜΩΝ ΑΝΑΛΟΓΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ
- 3.1. Οι δοκιμές σύμφωνα με τα σημεία 8.6 και 8.7 του παραρτήματος VIII και με τα παραρτήματα IX και X μπορούν να παραλείπονται, με βάση το ή τα σενάρια έκθεσης που περιγράφονται στην έκθεση χημικής ασφάλειας.
- 3.2. Σε κάθε περίπτωση, παρέχεται επαρκής αιτιολογία και τεκμηρίωση. Η αιτιολόγηση βασίζεται σε διεξοδική και αυστηρή αξιολόγηση της έκθεσης σύμφωνα με το παράρτημα I τμήμα 5, και ανταποκρίνεται σε ένα από τα ακόλουθα κριτήρια:
- a) ο παραγωγός ή εισαγωγέας καταδεικνύει και τεκμηριώνει ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- i) τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της έκθεσης, που καλύπτει όλα τα σχετικά σενάρια έκθεσης για όλη τη διάρκεια ζωής της ουσίας, καταδεικνύουν τη μηδενική ή άνευ σημασίας έκθεση σε όλα τα σενάρια παρασκευής και σε όλες τις προσδιοριζόμενες χρήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα VI τμήμα 3.5·
  - ii) από τα διαθέσιμα δεδομένα δοκιμών είναι δυνατόν να συναχθεί τιμή DNEL ή PNEC για την εκάστοτε ουσία, λαμβανομένης πλήρως υπόψη της αυξημένης αβεβαιότητας που συνεπάγεται η παράλειψη των απαιτούμενων πληροφοριών, και η εν λόγω τιμή DNEL ή PNEC είναι συναφής και ενδεδειγμένη, τόσο ως προς τις απαιτούμενες πληροφορίες που πρόκειται να παραλειφθούν, όσο και για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κινδύνων (\*).
  - iii) από τη σύγκριση της συναγόμενης τιμής DNEL ή PNEC με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της έκθεσης προκύπτει ότι τα επίπεδα έκθεσης είναι πάντοτε αισθητά χαμηλότερα από τη συναγόμενη τιμή DNEL ή PNEC·
- β) εφόσον η ουσία δεν είναι ενσωματωμένη σε αντικείμενο, ο παραγωγός ή εισαγωγέας καταδεικνύει και τεκμηριώνει για όλα τα σχετικά σενάρια ότι σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής εφαρμόζονται αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες όπως καθορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ)·
- γ) εφόσον η ουσία είναι ενσωματωμένη σε αντικείμενο στο οποίο είναι μόνιμα ενωμένη με βασικό υλικό ή κατ' άλλον τρόπο αυστηρά περιορισμένη με τεχνικά μέσα, καταδεικνύεται και τεκμηριώνεται ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις:
- i) η ουσία δεν ελευθερώνεται κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής της·
  - ii) η πιθανότητα έκθεσης των εργαζομένων, του ευρύτερου κοινού ή του περιβάλλοντος στην ουσία υπό φυσιολογικές ή εύλογα προβλέψιμες συνθήκες χρήσης είναι αμελητέα, και
  - iii) κατά το χειρισμό της ουσίας τηρούνται οι συνθήκες του άρθρου 18 παράγραφος 4 στοιχεία α) έως στ) σε όλα τα στάδια της παρασκευής και παραγωγής, συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης των αποβλήτων της ουσίας κατά τα στάδια αυτά.
- 3.3. Οι ειδικές συνθήκες χρήσης πρέπει να κοινοποιούνται σε όλη την αλυσίδα εφοδιασμού σύμφωνα με το άρθρο 31 ή 32, κατά περίπτωση.

---

(\*). Για τους σκοπούς της παραγράφου 3.2 στοιχείο α) σημείο ii) και με την επιφύλαξη της στήλης 2 του σημείου 8.7 των παραρτημάτων IX και X, μια τιμή DNEL που προκύπτει από έλεγχο για τοξικότητα στην αναπαραγωγή/ανάπτυξη δεν πρέπει να θεωρείται ότι επαρκεί για τη μη διενέργεια μελέτης τοξικότητας για την προγεννητική ανάπτυξη ή μελέτης τοξικότητας στην αναπαραγωγή σε δύο γενεές. Για τους σκοπούς της παραγράφου 3.2 στοιχείο α) σημείο ii) και με την επιφύλαξη της στήλης 2 του σημείου 8.6 των παραρτημάτων IX και X, μια τιμή DNEL που προκύπτει από μελέτη τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 28 ημερών δεν πρέπει να θεωρείται ότι επαρκεί για τη μη διενέργεια μελέτης τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης 90 ημερών.».