

NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 134/2009**ze dne 16. února 2009,****kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohu XI****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

oddílů 8.6 a 8.7 přílohy VIII a v souladu s přílohou IX a přílohou X nařízení (ES) č. 1907/2006.

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví povinnost registrace pro výrobce Společenství nebo dovozce látek samotných, obsažených v přípravcích nebo předmětech, kdy žadatelé o registraci musí v rámci registrační dokumentace poskytnout informace požadované podle příloh VI až XI.

(2) Příloha XI žadatelům o registraci povoluje, aby za určitých podmínek upustili od zkoušek v souladu s oddíly 8.6 a 8.7 přílohy VIII a v souladu s přílohou IX a přílohou X nařízení (ES) č. 1907/2006.

(3) Aby se zamezilo pochybnostem, mělo by být vyjasněno, že v oddílu 3.1 odkaz na oddíly 8.6 a 8.7 odkazuje pouze na přílohu VIII.

(4) Je nutné stanovit kritéria vymezující, co představuje přiměřené odůvodnění k upuštění od zkoušek podle

(5) Pro upuštění související s expozicí byla na základě zkušeností získaných během tvorby pokynů k posouzení chemické bezpečnosti látek podle nařízení (ES) č. 1907/2006 určena tři různá kritéria. První kritérium vyžaduje, aby bylo prokázáno a doloženo, že je expozice při všech scénářích výrazně pod příslušnými hodnotami DNEL (odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům) nebo PNEC (odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům) získanými za zvláštních podmínek. Podle druhého kritéria je třeba prokázat a doložit, že celý životní cyklus probíhá za přísně kontrolovaných podmínek. Třetí kritérium vyžaduje, aby byla látka v předmětu obsažena, pokud tomu tak je, způsobem vylučujícím k expozici, aby se látka během svého životního cyklu neuvolňovala a aby se s touto látkou zacházelo za přísně kontrolovaných podmínek ve všech fázích zpracování a výroby. Tato kritéria odůvodnění k upuštění od zkoušek by proto měla být včleněna do nařízení (ES) č. 1907/2006.

(6) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XI nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1; opraveno v Úř. věst. L 136, 29.5.2007, s. 3.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. února 2009.

Za Komisi
Stavros DIMAS
člen Komise

PŘÍLOHA

Oddíl 3 přílohy XI nařízení (ES) č. 1907/2006 se nahrazuje tímto:

„3. ZKOUŠKY PŘÍZPŮSOBENÉ EXPOZICI LÁTKY

- 3.1 Od zkoušek v souladu s body 8.6 a 8.7 přílohy VIII a v souladu s přílohou IX a přílohou X lze upustit na základě scénářů expozice vypracovaných ve zprávě o chemické bezpečnosti.
- 3.2 Ve všech případech je nutné poskytnout přiměřené odůvodnění a dokumentaci. Odůvodnění vychází z přísného a pečlivého posouzení expozice v souladu s oddílem 5 přílohy I a splňuje kterékoli z těchto kritérií:
- a) výrobce nebo dovozce prokáže a doloží, že jsou splněny všechny tyto podmínky:
 - i) výsledky posouzení expozice týkající se veškerých relevantních expozic během životního cyklu látky prokazují nulovou nebo nevýznamnou expozici při všech scénářích výroby a všech určených použitích podle přílohy VI oddílu 3.5,
 - ii) DNEL nebo PNEC lze odvodit z dostupných výsledků zkoušek dotčené látky, přičemž se plně bere v úvahu, že v důsledku upuštění od požadavku informovat se zvyšuje nejistota, a DNEL nebo PNEC jsou významné a vhodné jak vzhledem k požadavku na informace, od něhož se má upustit, tak pro účely posouzení rizik (*),
 - iii) ze srovnání odvozeného DNEL nebo PNEC s výsledky posouzení expozice vyplývá, že expozice jsou vždy výrazně pod hodnotami odvozeného DNEL nebo PNEC;
 - b) v případě, že látka není obsažena v předmětu, výrobce nebo dovozce pro všechny příslušné scénáře prokáže a doloží, že celý životní cyklus probíhá za přísně kontrolovaných podmínek podle čl. 18 odst. 4 písm. a) až f);
 - c) v případě, že je látka obsažena v předmětu, v němž je trvale vázána do matrice nebo jinak přísně držena pod kontrolou pomocí technických prostředků, se prokáže a doloží splnění všech těchto podmínek:
 - i) látka se během svého životního cyklu neuvolňuje,
 - ii) pravděpodobnost, že by za běžných nebo důvodně předpokládaných podmínek použití byli lidé vystaveni pracovníci nebo obyvatelstvo nebo životní prostředí, je zanedbatelná a
 - iii) s látkou se zachází podle podmínek stanovených v čl. 18 odst. 4 písm. a) až f) během všech fází zpracování a výroby, včetně nakládání s odpady této látky během těchto fází.
- 3.3 Zvláštní podmínky použití musí být případně sděleny chemickým dodavatelským řetězcem podle článku 31 nebo 32.

(*) Pro účely oddílu 3.2 písm. a) bodu ii) a aniž je dotčen sloupec 2 oddílu 8.7 příloh IX a X, se nemá za to, že je vhodné v případě DNEL odvozeného ze zkoušky pro posouzení reprodukční/vývojové toxicity upustit od studie prenatální vývojové toxicity či dvougenerační studie reprodukční toxicity. Pro účely oddílu 3.2 písm. a) bodu ii) a aniž je dotčen sloupec 2 oddílu 8.6 příloh IX a X, se nemá za to, že je vhodné v případě DNEL odvozeného od studie toxicity po opakovaných dávkách (28 dnů) upustit od studie toxicity po opakovaných dávkách (90 dnů).“