

KOMISJONI MÄÄRUS (EÜ) nr 134/2009,**16. veebruar 2009,****millega muudetakse XI lisa Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

VIII lisa punktidele 8.6 ja 8.7 ning IX ja X lisale vastava katsetamise ärajätmiseks.

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ),⁽¹⁾ eriti selle artiklit 131,

ning arvestades järgmist:

(1) Määrusega (EÜ) nr 1907/2006 on kehtestatud registreerimiskohustused ühenduse tootjate või importijate jaoks, kes toodavad või impordivad aineid nii ainenäidena kui ka valmistise või toote koostises esineva ainenäidena, kusjuures registreerijad peavad registreerimistoimikus esitama VI–XI lisas nõutud teabe.

(2) Määruse XI lisa kohaselt võivad registreerijad määruse (EÜ) nr 1907/2006 VIII lisa punktidele 8.6 ja 8.7 ning lisadele IX ja X vastava katsetamise teatavatel tingimustel ära jätta.

(3) Kahtluste vältimiseks tuleks selgitada, et punktis 3.1. osutatud punktidega 8.6 ja 8.7 viidatakse ainult VIII lisale.

(4) On vaja kehtestada kriteeriumid, millega määratletakse piisavad põhjendused määruse (EÜ) nr 1907/2006

(5) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohase kemikaaliohutuse hindamise suuniste väljatöötamisel saadud kogemuse põhjal on välja selgitatud kolm eri kriteeriumi kokkupuutealaste katsete ärajätmiseks. Esimese kriteeriumiga nõutakse selle tõendamist ja dokumenteerimist, et kokkupuude on kõikide stsenaariumide puhul tunduvalt alla asjakohast DNELi või PNECi taset, mis on saavutatud eritingimustel. Teise kriteeriumi kohaselt tuleb tõendada ja dokumenteerida, et rangelt ohjatud tingimusi kohaldatakse kogu elutsükli vältel. Kolmanda kriteeriumiga nõutakse, et kui aine sisaldub tootes, sisaldub see sellisel viisil, et puutub kokkupuute võimalus ja kõnealune aine ei eraldu oma elutsükli jooksul ning seda käsitletakse rangelt ohjatud tingimustes kõikidel valmistamis- ja tootmisetappidel. Seega tuleb kõnealused katsetamise ärajätmist põhjendavad kriteeriumid lisada määruse (EÜ) nr 1907/2006 teksti.

(6) Määrust (EÜ) nr 1907/2006 tuleks seetõttu vastavalt muuta.

(7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. veebruar 2009

Komisjoni nimel

komisjoni liige

Stavros DIMAS

LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XI lisa 3. jagu asendatakse järgmisega:

„3. AINEPÕHINE KOKKUPUUTEALANE KATSETAMINE

- 3.1. VIII lisa punktidele 8.6 ja 8.7 ning lisadele IX ja X vastava katsetamise võib ära jätta, tuginedes kemikaaliohutuse aruandes esitatud kokkupuutestsenaariumi(de)le.
- 3.2. Igal juhul esitatakse piisav põhjendus ja dokumentatsioon. Kõnealune põhjendus põhineb kokkupuute põhjalikul ja rangel hindamisel vastavalt I lisa punktile 5 ja see peab olema kooskõlas ühega järgmistest kriteeriumidest:
- a) tootja või importija tõendab ja dokumenteerib, et kõik alljärgnevad tingimused on täidetud:
- i) kokkupuute hindamise tulemused, mis hõlmavad kõiki aine asjakohaseid kokkupuuteid elutsükli vältel, tõendavad kokkupuute puudumist või olulise kokkupuute puudumist kõikide tootmisstsenaariumide ja VI lisa punktis 3.1 osutatud tuvastatud kasutusvalade korral;
 - ii) kättesaadavatest asjaomase aine katseandmetest saab tuletada DNELi või PNECi, võttes täielikult arvesse nõutavate andmete esitamise väljajätmise tõttu suurenevat ebakindlust ning asjaolu, et DNEL või PNEC on oluline ja asjakohane nii esitamisel väljajäetavate nõutavate andmete puhul kui ka ohtlikkuse hindamise eesmärgil; (*)
 - iii) tuletatud DNELi või PNECi võrdlemisel kokkupuute hindamise tulemustega tõendatakse, et kokkupuute on alati tunduvalt väiksem kui tuletatud DNEL või PNEC;
- b) kui aine ei sisaldu tootes, tõendab ja dokumenteerib tootja või importija kõikide asjakohaste stsenaariumide puhul, et kogu elutsükli vältel kohaldatakse artikli 18 lõike 4 punktides a–f sätestatud rangelt ohjatud tingimusi;
- c) kui aine sisaldub tootes, mille puhul ta on alaliselt maatriksi struktuuri seotud või tehniliste vahenditega muul viisil rangelt seotud, tõendatakse ja dokumenteeritakse, et kõik järgmised tingimused on täidetud:
- i) aine ei eraldu oma elutsükli jooksul;
 - ii) töötajate või laiema avalikkuse või keskkonna kokkupuute tõenäosus kõnealuse ainega normaalsetel või mõistlikult prognoositavatel kasutustingimustel on minimaalne;
 - iii) kõnealust ainet käsitletakse vastavalt artikli 18 lõike 4 punktides a–f sätestatud tingimustele kõikide valmistamis- ja tootmisetappide, sealhulgas kõnealustel etappidel toimuva aine jäätmekäitluse käigus.
- 3.3. Olenevalt juhtumist tuleb kasutamise eritingimused edastada tarneahela kaudu kooskõlas artikliga 31 või 32.

(*) Punkti 3.2 alapunkti a alapunkti ii kohaldamisel ja ilma et see piiraks IX ja X lisa punkti 8.7 teise veeru kohaldamist, ei saa reprodutiivtoksilisuse/arenguhäireid põhjustava toksilisuse sõeluuringu tulemustest tuletatud DNELi lugeda piisavaks põhjuseks, et ära jätta sünnieelseid arenguhäireid põhjustava toksilisuse uuringut või kahe generatsiooni reprodutiivtoksilisuse uuringut. Punkti 3.2 alapunkti a alapunkti ii kohaldamisel ja ilma et see piiraks IX ja X lisa punkti 8.6 teise veeru kohaldamist, ei saa lühiajalise korduvannuse toksilisuse uuringu (28 päeva) tulemustest tuletatud DNELi lugeda piisavaks põhjuseks, et ära jätta subkroonilise toksilisuse uuringut (90 päeva)."