

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 134/2009,**annettu 16 päivänä helmikuuta 2009,****kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XI muuttamisesta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

N:o 1907/2006 liitteessä VIII olevassa 8.6 ja 8.7 kohdassa tarkoitettua ja liitteissä IX ja X selostetun testauksen tekemättä jättämiselle.

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006⁽¹⁾ ja erityisesti sen 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 säädetään sellaisenaan, valmisteissa tai esineissä olevien aineiden yhteisössä toimivien valmistajien ja maahantuojien rekisteröimisvelvollisuuksista sekä siitä, että rekisteröijien on osana rekisteröintiasiakirja-aineistoa toimitettava liitteissä VI–XI vaadittu tiedot.

(2) Liitteen XI mukaan rekisteröijät voivat tietyin ehdoin jättää tekemättä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä VIII olevassa 8.6 ja 8.7 kohdassa ja liitteissä IX ja X tarkoitettua testauksen.

(3) Epäselvyyden välttämiseksi olisi selvennettävä, että 3.1 kohdassa oleva viittaus 8.6 ja 8.7 kohtaan viittaa ainoastaan liitteeseen VIII.

(4) On tarpeen säätää arviointiperusteista sen määrittelemiseksi, mitkä ovat asianmukaiset perustelut asetuksen (EY)

(5) Sen kokemuksen perusteella, joka on saatu ohjeiden kehittämisestä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaista kemikaaliturvallisuusarviointia varten, altistumiseen perustavalle poikkeukselle on yksilöity kolme erilaista arviointiperustetta. Ensimmäinen arviointiperuste edellyttää sen osoittamista ja dokumentoimista, että altistuminen jää kaikissa skenaarioissa selkeästi alle asianmukaisen tietyn ehdoin johdetun vaikutuksettomien tason (DNEL) tai arvioidun vaikutuksettomien pitoisuuden (PNEC-arvon). Toinen arviointiperuste edellyttää sen osoittamista ja dokumentoimista, että tarkasti valvottuja ehtoja sovelletaan koko elinkaaren ajan. Kolmas arviointiperuste edellyttää, että jos aine on sisällytetty esineeseen, se on toteutettu niin, ettei minkäänlaista altistumista voi esiintyä eikä ainetta vapaudu elinkiertoensa aikana, ja ainetta käsitellään kaikissa valmistus- ja tuotantovaiheissa tarkasti valvottujen ehtojen mukaisesti. Näin ollen nämä arviointiperusteet, joilla perustellaan testauksen tekemättä jättäminen, olisi sisällytettävä asetukseen (EY) N:o 1907/2006.

(6) Asetus (EY) N:o 1907/2006 olisi sen vuoksi muutettava.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XI tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1, asetus sellaisena kuin se on oikaistuna, EUVL L 136, 29.5.2007, s. 3.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä helmikuuta 2009.

Komission puolesta

Stavros DIMAS

Komission jäsen

LIITE

Korvataan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XI oleva 3 kohta seuraavasti:

”3. AINEKOHTAINEN, ALTISTUMISEEN PERUSTUVA TESTAUS

- 3.1 Testausta liitteessä VIII olevan 8.6 ja 8.7 kohdan ja liitteiden IX ja X mukaan ei tarvitse tehdä, jos se voidaan perustella kemikaaliturvallisuusraportissa esitetty(i)llä altistumisskenaario(i)lla.
- 3.2 Kaikissa tapauksissa on toimitettava riittävät perustelut ja dokumentaatio. Perustelujen on pohjaututtava liitteessä I olevan 5 kohdan mukaiseen perinpohjaiseen ja tarkkaan altistumisen arviointiin ja täytettävä jokin seuraavista arviointiperusteista:
- a) Valmistaja tai maahantuoja osoittaa dokumentoinnin kera, että kaikki seuraavat ehdot täyttyvät:
- i) tulokset altistumisen arvioinnista, joka kattaa kaikki merkitykselliset altistumiset aineen koko elinkaaren ajan, osoittavat, että missään liitteessä VI olevassa 3.5 jaksossa tarkoitetussa valmistusskenaariossa tai tunnistetussa käyttötarkoituksessa ei synny altistumista tai altistuminen on merkityksetöntä;
 - ii) DNEL- tai PNEC-arvo voidaan johtaa saatavilla olevista kyseistä ainetta koskevista testituloksista, minkä yhteydessä on otettava täysimääräisesti huomioon se, että tietojen antamatta jättäminen lisää epävarmuutta, ja se, että DNEL- tai PNEC-arvo on sekä annettavien tietojen ilmoittamatta jättämisen että riskinarviointitarkoitusten suhteen merkittävä ja asianmukainen (*);
 - iii) johdetun DNEL- tai PNEC-arvon ja altistumisen arvioinnista saatujen tulosten välinen vertailu osoittaa, että kaikki altistumiset jäävät selkeästi alle johdetun DNEL- tai PNEC-arvon;
- b) jos ainetta ei ole sisällytetty esineeseen, valmistaja tai maahantuoja osoittaa ja dokumentoi, että kaikissa merkityksellisissä skenaarioissa ja aineen koko elinkaaren ajan sovelletaan 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohdassa säädettyjä tarkasti valvottuja ehtoja;
- c) jos aine on sisällytetty esineeseen, jossa se on sidottu pysyvästi matriisiin tai muuten täysin eristetty ympäristöstään teknisin keinoin, osoitetaan dokumentoinnin kera, että kaikkia seuraavassa mainittuja ehtoja noudatetaan:
- i) ainetta ei vapaudu sen koko elinkaaren aikana;
 - ii) todennäköisyys, että työntekijät tai kuluttajat tai ympäristö altistuisivat aineelle tavanomaisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa, on vähäinen; ja
 - iii) ainetta käsitellään 18 artiklan 4 kohdan a–f alakohdassa säädettyjen ehtojen mukaisesti kaikissa valmistus- ja tuotantovaiheissa, mukaan luettuna ainetta koskeva jätehuolto näiden vaiheiden aikana.
- 3.3 Erityiset käyttöedellytykset on ilmoitettava toimitusketjua käyttäen tapauksen mukaan 31 tai 32 artiklan mukaisesti.

(*) Sovellettaessa 3 kohdan 2 alakohdan a alakohdan ii alakohtaa lisääntymis- ja/tai kehitysmyrkyllisyyden seulonnasta johdettua DNEL-arvoa (vaikutukseton altistustaso, Derived No-Effect Level) ei voida pitää perusteena jättää pois kehitysmyrkyllisyystutkimusta tai kahden sukupolven lisääntymismyrkyllisyystutkimusta, tämän kuitenkaan rajoittamatta liitteissä IX ja X olevan 8.7 kohdan saraketta 2. Sovellettaessa 3 kohdan 2 alakohdan a alakohdan ii alakohtaa toistuvalla annostuksella tehtävästä 28 vuorokauden myrkyllisyystutkimuksesta johdettua vaikutuksetonta altistustasoa ei voida pitää perusteena jättää pois toistuvalla annoksella tehtävää 90 vuorokauden myrkyllisyystutkimusta, tämän kuitenkaan rajoittamatta liitteissä IX ja X olevan 8.6 kohdan saraketta 2.”