

32009R0134

17.2.2009.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 46/3

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 134/2009**od 16. veljače 2009.****o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu njezinog Priloga XI.****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 131.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1907/2006 uspostavljaju se obveze registracije tvari za proizvođače ili uvoznike u Zajednici koji proizvode odnosno uvoze tvari pojedinačno, u pripravcima ili proizvodima, ako se od podnositelja registracije zahtijeva da kao dio tehničke dokumentacije za registraciju dostave informacije propisane u prilogima od VI. do XI.
- (2) Prilogom XI. podnositeljima registracije omogućeno je da pod određenim uvjetima izostave ispitivanje u skladu s odjeljcima 8.6. i 8.7. Priloga VIII. te u skladu s Prilogom IX. i Prilogom X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.
- (3) Kako bi se izbjegle nedoumice, trebalo bi pojasniti da se odjeljci 8.6. i 8.7. na koje se upućuje u odjeljku 3.1. odnose samo na Prilog VIII.
- (4) Potrebno je utvrditi kriterije prema kojima se utvrđuje što se smatra primjerenim obrazloženjem za neprovođenje ispitivanja prema odjeljcima 8.6. i 8.7. Priloga VIII. te u skladu s Prilogom IX. i Prilogom X. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

- (5) Na temelju iskustva stečenog razvojem smjernica za procjenu sigurnosti kemikalija u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, utvrđena su tri različita kriterija za izostavljanje propisanog ispitivanja temeljenog na izloženosti. Prvi kriterij zahtijeva da se dokaže i dokumentira da je izloženost u svim scenarijima prilično ispod odgovarajuće izvedene razine izloženosti bez učinka (DNEL) ili predviđene koncentracije bez učinka (PNEC) izvedene u konkretnim uvjetima. Drugi kriterij zahtijeva da se dokaže i dokumentira da u cijelom životnom ciklusu tvari vladaju strogo kontrolirani uvjeti. Treći kriterij zahtijeva da ako je tvar ugrađena u proizvod, ona bude ugrađena tako da ne dolazi do izloženosti niti ispuštanja tvari tijekom njezinog životnog ciklusa i da se u svim fazama izrade i proizvodnje njome rukuje u strogo kontroliranim uvjetima. Stoga bi te kriterije za opravdanost izostanka ispitivanja trebalo uključiti u Uredbu (EZ) br. 1907/2006.

- (6) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 bi stoga trebalo na odgovarajući način izmijeniti.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog u skladu s člankom 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u Službenom listu Europske unije.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.; ispravljeno u SL L 136, 29.5.2007., str. 3.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. veljače 2009.

Za Komisiju
Stavros DIMAS
Član Komisije

PRILOG

Odjeljak 3. Priloga XI. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zamjenjuje se sljedećim:

„3. ISPITIVANJE UVJETOVANO IZLAGANJEM, POSEBNO PRILAGOĐENO POJEDINOJ TVARI

3.1. Ispitivanje u skladu s odjeljcima 8.6. i 8.7. Priloga VIII. te u skladu s Prilogom IX. i Prilogom X. može se izostaviti ako je u okviru izvješća o kemijskoj sigurnosti izrađen jedan ili više scenarija izloženosti.

3.2. U svakom slučaju se dostavlja primjereno obrazloženje i dokumentacija. Obrazloženje se temelji na detaljnoj i strogoj ocjeni izloženosti u skladu s odjeljkom 5. Priloga I. i u skladu je sa svakim od sljedećih kriterija:

(a) izrađivač ili uvoznik dokazuje i dokumentira da su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

i. rezultati ocjene izloženosti koji obuhvaćaju sva relevantna izlaganja u cijelom životnom ciklusu tvari dokazuju da ni u jednom scenariju proizvodnje i utvrđenim primjenama, kako se spominju u Prilogu VI. odjeljku 3.5., izloženosti nema ili je u svima beznačajna;

ii. izvedena razina izloženosti bez učinka (DNEL) ili predviđena koncentracija bez učinka (PNEC) mogu se zaključiti iz rezultata dostupnih istraživanja za dotičnu tvar, s tim da se u potpunosti uzme u obzir povećana nesigurnost zbog izostanka zahtjeva za dostavljanje obavijesti te jesu li vrijednosti DNEL ili PNEC relevantne i primjerene kako za izostanak zahtjeva za dostavljanje obavijesti tako i u svrhu ocjene rizika (*);

iii. usporedba izvedenih vrijednosti DNEL ili PNEC s rezultatima ocjene izloženosti ukazuje da je izloženost uvijek prilično ispod izvedene vrijednosti DNEL ili PNEC;

(b) ako tvar nije ugrađena u proizvod, proizvođač ili uvoznik dokazuju i dokumentiraju za sve relevantne scenarije da tijekom cijelog životnog ciklusa tvari vrijede strogo kontrolirani uvjeti kako su utvrđeni u članku 18. stavku 4. točkama od (a) do (f);

(c) ako je tvar ugrađena u proizvod u čijoj matrici ostaje trajno ili je tehničkim sredstvima onemogućeno njezino oslobađanje, dokazano je i dokumentirano da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

i. tijekom životnog ciklusa tvari ne dolazi do ispuštanja tvari;

ii. vjerojatnost da radnici ili šira javnost ili okoliš budu izloženi tvari u normalnim ili razumno predvidljivim uvjetima uporabe zanemariva je; i

iii. s tvari se rukuje u skladu s uvjetima utvrđenim u članku 18. stavku 4. točkama od (a) do (f) tijekom svih faza izrade i proizvodnje uključujući zbrinjavanje otpada od dotične tvari u tim fazama.

3.3. Informacije o posebnim uvjetima uporabe treba prosljediti kroz opskrbni lanac u skladu s člankom 31. ili 32., ovisno o slučaju.”

(*) Za potrebe podstavka 3.2. točke (a) podtočke ii., ne dovodeći u pitanje stupac 2. odjeljka 8.7. priloga IX. i X., razina izloženosti bez učinka (DNEL) izvedena iz testa probira reproduktivne/razvojne toksičnosti ne smatra se primjerenim obrazloženjem za neprovođenje studije prenatalne razvojne toksičnosti ili studije reproduktivne toksičnosti na dvije generacije. Za potrebe podstavka 3.2. točke (a) podtočke ii., ne dovodeći u pitanje stupac 2. odjeljka 8.6. priloga IX. i X., razina izloženosti bez učinka (DNEL) izvedena iz 28-dnevne studije toksičnosti s ponavljanim dozama ne smatra se primjerenim obrazloženjem za neprovođenje 90-dnevne studije toksičnosti s ponavljanim dozama.