

KOMISIJOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 134/2009

2009 m. vasario 16 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XI priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

Nr. 1907/2006 VIII priedo 8.6 ir 8.7 skirsniais ir IX bei X priedais.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB⁽¹⁾, ypač į jo 131 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1907/2006 nustatomi registravimo įpareigojimai cheminių medžiagų – atskirų, esančių preparatų ir gaminių sudėtyje – Bendrijos gamintojams ir importuotojams, kuriuos vykdydami registruotojai privalo registracijos dokumentuose nurodyti VI–XI prieduose reikalaujamą informaciją.

(2) Pagal XI priedą registruotojams leidžiama laikintis tam tikrų sąlygų bandymų neatlikti, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 VIII priedo 8.6 ir 8.7 skirsniais ir IX bei X priedais.

(3) Siekiant išvengti abejonių reikėtų aiškiau nustatyti, kad 3.1 skirsnyje nuoroda daroma tik į VIII priedo 8.6 ir 8.7 skirsnius.

(4) Turi būti nustatyti kriterijai, kuriais apibrėžiama, kas yra pakankamas pagrindas, kuriuo remiantis leidžiama bandymų neatlikti, vadovaujantis Reglamento (EB)

(5) Remiantis patirtimi, įgyta rengiant cheminių medžiagų saugumo vertinimo pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 gaires, nustatyti trys cheminių medžiagų poveikiu grindžiamo bandymų atsisakymo kriterijai. Pirmuoju kriterijumi reikalaujama, kad būtų įrodyta ir dokumentais patvirtinta, jog cheminės medžiagos poveikio scenarijus yra gerokai mažesnis už specialiomis sąlygomis gautas atitinkamas DNEL ar PNEC vertes. Antruoju kriterijumi reikalaujama, kad būtų įrodyta ir dokumentais patvirtinta, jog griežtai kontroliuojamos sąlygos taikomos per visą gyvavimo ciklą. Trečiuoju kriterijumi reikalaujama, kad, jei cheminė medžiaga yra panaudota gaminyje, ji turi būti panaudota taip, kad per visą gyvavimo ciklą nedarytų jokio poveikio bei nebūtų išleista į aplinką ir visais gamybos etapais būtų tvarkoma pagal griežtai kontroliuojamas sąlygas. Taigi, šie kriterijai, kuriais remiantis leidžiama bandymų neatlikti, turėtų būti įtraukti į Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

(6) Todėl Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti.

(7) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

(1) OL L 396, 2006 12 30, p. 1. Klaidų ištaisymas OL L 136, 2007 5 29, p. 3.

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2009 m. vasario 16 d.

Komisijos vardu

Stavros DIMAS

Komisijos narys

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XI priedo 3 skirsnis pakeičiamas taip:

„3. INDIVIDUALŪS CHEMINĖS MEDŽIAGOS BANDYMAI ATSIŽVELGIANT Į JOS POVEIKĮ

- 3.1. VIII priedo 8.6 ir 8.7 skirsniuose ir IX bei X prieduose aprašytų bandymų galima neatlikti remiantis cheminės saugos ataskaitoje pateiktu (-ais) cheminės medžiagos poveikio scenarijumi (-ais).
- 3.2. Visais atvejais pateikiami atitinkami įrodymai ir dokumentai. Įrodymai grindžiami išsamiau ir tiksliau poveikio vertinimu pagal I priedo 5 skirsnį ir turi atitikti bet kurį iš šių kriterijų:
- a) gamintojas arba importuotojas įrodo ir dokumentais patvirtina, kad įvykdytos visos šios sąlygos:
 - i) cheminės medžiagos poveikio, t. y. visų susijusių poveikio scenarijų per visą jos gyvavimo ciklą, vertinimo rezultatais įrodyta, kad cheminės medžiaga nedaro jokio poveikio visais gamybos scenarijais ir visais VI priedo 3.5 skirsnyje minimais nustatytais jos naudojimo būdais arba tas poveikis yra labai mažas;
 - ii) DNEL arba PNEC vertę galima nustatyti pagal turimų atitinkamos cheminės medžiagos bandymų duomenų rezultatus, atsižvelgiant į neapibrėžtį, padidėjusį dėl to, kad leista nesilaikyti informacijos reikalavimo; taip pat DNEL arba PNEC vertės yra tiesiogiai susijusios su informacijos reikalavimu, kurio norima netaikyti, ir tinkamos, kad būtų galima jo netaikyti; jos taip pat turi būti tinkamos rizikos vertinimo tikslais (*);
 - iii) gautas DNEL arba PNEC vertes sulyginus su cheminės medžiagos poveikio vertinimo rezultatais, matyti, kad cheminės medžiagos poveikis visais atvejais yra gerokai mažesnis už gautas DNEL arba PNEC vertes;
 - b) jei cheminė medžiaga nepanaudota gaminyje, gamintojas arba importuotojas įrodo ir dokumentais patvirtina, kad per visą cheminės medžiagos gyvavimo ciklą visais atitinkamais scenarijais taikomos 18 straipsnio 4 dalies a–f punktuose išdėstytos griežtai kontroliuojamos sąlygos;
 - c) jei cheminė medžiaga yra panaudota gaminyje, kurio rišamojoje medžiagoje ji įtvirtinta visam laikui arba naudojantis techninėmis priemonėmis yra griežtai izoliuota kitu būdu, įrodoma ir dokumentais patvirtinama, kad įvykdytos visos šios sąlygos:
 - i) cheminė medžiaga nebus išleista į aplinką per visą jos gyvavimo ciklą;
 - ii) tikimybė, kad darbuotojai, visuomenė ar aplinka įprastomis ar pagrįstai numanomomis naudojimo sąlygomis galėtų patirti tos cheminės medžiagos poveikį, yra labai maža; ir
 - iii) visais gamybos etapais, įskaitant cheminės medžiagos apdorojimą tvarkant atliekas šiais etapais, cheminė medžiaga naudojama ir apdorojama laikantis 18 straipsnio 4 dalies a–f punktuose išdėstytų sąlygų.
- 3.3. Specialiosios naudojimo sąlygos kiekvienu atveju turi būti išplatintos visoje tiekimo grandinėje, kaip nurodyta 31 arba 32 straipsniuose.

(*) Nepažeidžiant IX ir X priedų 8.7 skirsnio 2 stulpelyje pateiktų taisyklių, taikant 3.2 dalies a punkto ii papunktį, po toksiškumo reprodukcijai ir vystymuisi tyrimo gauta DNEL vertė laikoma netinkama, kad būtų galima neatlikti toksiškumo prenataliniam vystymuisi tyrimo arba toksiškumo reprodukcijai dviejų kartų tyrimo. Nepažeidžiant IX ir X priedų 8.6 skirsnio, taikant 3.2 dalies a punkto ii papunktį, 2 stulpelyje pateiktų taisyklių, po 28 dienų kartotinių dozių toksiškumo tyrimo gauta DNEL vertė laikoma netinkama, kad būtų galima neatlikti 90 dienų kartotinių dozių toksiškumo tyrimo.“