

KOMISIJAS REGULA (EK) Nr. 134/2009**(2009. gada 16. februāris),****ar ko groza XI pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

Nr. 1907/2006 VIII pielikuma 8.6. un 8.7. iedaļai un saskaņā ar IX un X pielikumu.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 131. pantu,

tā kā:

(1) Ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 Kopienas ražotājiem un importētājiem ir noteikts pienākums reģistrēt vielas, vielu preparātus vai izstrādājumus, un reģistrētājiem reģistrācijas dokumentācijā ir jāiekļauj VI līdz XI pielikumā norādītā informācija.

(2) XI pielikumā paredzēts, ka reģistrētāji noteiktos apstākļos var neveikt testēšanu atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 VIII pielikuma 8.6. un 8.7. iedaļai un saskaņā ar IX un X pielikumu.

(3) Lai novērstu šaubas, jāprecizē, ka 3.1. iedaļā norāde uz 8.6. un 8.7. iedaļu attiecas tikai uz VIII pielikumu.

(4) Ir jānosaka kritēriji, kas definē, kas ir atbilstīgs pamatojums testēšanas neveikšanai atbilstoši Regulas (EK)

(5) Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta, izstrādājot vadlīnijas ķīmisko vielu drošības novērtējumam saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006, ir noteikti trīs dažādi kritēriji kaitīgās iedarbības netestēšanai. Pirmais kritērijs nosaka, ka jāpierāda un jādokumentē, ka iedarbība visos scenārijos ir ievērojami mazāka par atbilstošu beziedarbības līmeni (DNEL) vai paredzēto beziedarbības koncentrāciju (PNEC), kas iegūta konkrētos apstākļos. Otrais kritērijs nosaka, ka jāpierāda un jādokumentē, ka visā vielas dzīves ciklā ir spēkā stingri kontrolēti apstākļi. Trešais kritērijs nosaka, ka gadījumos, kad viela jāiekļauj izstrādājumā, tas jā dara tādā veidā, lai tā nevarētu radīt nekādu iedarbību un lai viela neizdalītos tās dzīves cikla laikā, un visos ražošanas un izgatavošanas posmos ar to rīkotos stingri kontrolētos apstākļos. Tāpēc šie kritēriji testēšanas neveikšanas pamatošanai jāiekļauj Regulā (EK) Nr. 1907/2006.

(6) Tāpēc attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 1907/2006.

(7) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantam izveidotā komiteja,

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XI pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

(¹) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp., labota ar OV L 136, 29.5.2007., 3. lpp.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2009. gada 16. februārī

Komisijas vārdā —
Komisijas loceklis
Stavros DIMAS

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XI pielikuma 3. iedaļu aizstāj ar šādu iedaļu:

“3. VIELAI PIELĀGOTA TESTĒŠANA, PAMATOJOTIES UZ TĀS IEDARBĪBU

- 3.1. Testēšanu saskaņā ar VIII pielikuma 8.6. un 8.7. iedaļu un IX pielikumu un X pielikumu drīkst neveikt, pamatojoties uz iedarbības scenāriju(-iem), kas izstrādāts(-i) ķīmiskā drošuma ekspertīzes ziņojumā.
- 3.2. Visos gadījumos iesniedz pietiekamu pamatojumu un dokumentāciju. Minētais pamatojums balstās uz dziļu un pamatīgu iedarbības novērtējumu saskaņā ar I pielikuma 5. iedaļu un atbilst jebkuram vienam no turpinājumā uzskaitītajiem kritērijiem:
- a) ražotājs vai importētājs pierāda un dokumentē, ka ir ievēroti šādi nosacījumi:
- i) tās iedarbības novērtējuma rezultāti, kas attiecas uz visām būtiskām iedarbībām visā vielas dzīves ciklā, liecina, ka pēc visiem VI pielikuma 3.5. iedaļā minētajiem ražošanas un identificēto lietojumu scenārijiem kaitīgas iedarbības nav vai arī tā ir ļoti niecīga;
 - ii) *DNEL* vai *PNEC* var iegūt no pieejamo attiecīgās vielas testēšanas datu rezultātiem, pilnībā ņemot vērā palielināto nenoteiktību, kuru izraisa informācijas prasības atcelšana; un *DNEL* un *PNEC* ir atbilstīga un piemērota gan atceļamajai informācijas prasībai, gan riska novērtējuma vajadzībām (*);
 - iii) iegūtā *DNEL* vai *PNEC* salīdzinājums ar iedarbības novērtējuma rezultātiem rāda, ka kaitīgā iedarbība vienmēr ir ievērojami mazāka nekā iegūtais *DNEL* vai *PNEC*;
- b) ja viela nav iestrādāta kādā izstrādājumā, ražotājs vai importētājs par visiem attiecīgajiem scenārijiem pierāda un dokumentē, ka visā vielas dzīves ciklā ir spēkā stingri kontrolēti apstākļi, kā noteikts 18. panta 4. punkta a) līdz f) apakšpunktā;
- c) ja viela ir iestrādāta kādā izstrādājumā, kurā tā ir stabili saistīta matricā vai droši izolēta, izmantojot tehniskus līdzekļus, un ir pierādīts un dokumentēts, ka tiek ievēroti visi turpmāk minētie nosacījumi:
- i) viela neizdalās visā tās dzīves cikla laikā;
 - ii) maz ticams, ka darbinieki vai sabiedrība, vai vide tiek pakļauta vielas iedarbībai normālos vai saprātīgi paredzamos izmantošanas apstākļos, un
 - iii) ja visu ražošanas un izgatavošanas posmu laikā, kā arī atkritumu apsaimniekošanas laikā ar šo vielu rīkojas, ievērojot 18. panta 4. punkta a) līdz f) apakšpunktā ietvertos nosacījumus visu iepriekš minēto posmu laikā.
- 3.3. Īpaši izmantošanas nosacījumi jāpaziņo, izmantojot piegādes ķēdi, saskaņā ar attiecīgi 31. vai 32. pantu.

(*) Neskarot IX un X pielikuma 8.7. iedaļas 2. sleju, 3.2. iedaļas a) apakšpunkta ii) daļas nolūkiem *DNEL*, kas iegūts no skrīninga testa attiecībā uz reproduktīvās sistēmas/attīstības toksicitāti, neuzskata par piemērotu, lai neveiktu prenatālās attīstības toksicitātes izpēti vai divu paaudžu reproduktīvās sistēmas toksicitātes izpēti. Neskarot IX un X pielikuma 8.6. iedaļas 2. sleju, 3.2. iedaļas a) apakšpunkta ii) daļas nolūkiem *DNEL*, kas iegūts 28 dienu atkārtotas devas toksicitātes izpētē, neuzskata par piemērotu, lai neveiktu 90 dienu atkārtotas devas toksicitātes izpēti.”