

REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 134/2009**tas-16 ta' Frar 2009****li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH) fir-rigward tal-Anness XI****(Test b'relevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

ittestjar mehtieġ skont it-Taqsimiet 8.6. u 8.7. tal-Anness VIII u skont l-Anness IX u l-Anness X għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tat-18 ta' Diċembru 2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar ir-Registrazzjoni, il-Valutazzjoni, l-Awtorizzazzjoni u r-Restrizzjoni ta' Sustanzi Kimiċi (REACH), li jstabbilixxi Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi, li jemenda d-Direttiva 1999/45/KE u li jhassar ir-Regolament (KEE) Nru 793/93 tal-Kunsill u r-Regolament (KE) Nru 1488/94 tal-Kummissjoni kif ukoll id-Direttiva 76/769/KEE tal-Kunsill u d-Direttivi 91/155/KEE, 93/67/KEE, 93/105/KE u 2000/21/KE tal-Kummissjoni ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 131 tiegħu,

Billi:

(1) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 jistabbilixxi l-obbligazzjonijiet tar-registrazzjoni tal-manifatturi jew tal-importaturi Komunitarji ta' sustanzi wahidhom, fi preparati jew foġġetti, fejn, bhala parti mid-dossier ta' registrazzjoni, dawk li qegħdin jirreġistraw għandhom jipprovdu t-tagħrif mehtieġ skont l-Annessi VI sa XI.

(2) L-Anness XI jippermetti lil dawk li qegħdin jirreġistraw, soġġetti għal ċertu kundizzjonijiet, li ma jwettqux it-testijiet mehtieġa skont it-taqsimiet 8.6. u 8.7. tal-Anness VIII u skont l-Anness IX u l-Anness X għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(3) Sabiex jiġi evitat kull dubju għandu jkun ikkjarifikat li fit-taqsima 3.1 ir-referenza għat-taqsimiet 8.6 u 8.7 tirreferi għall-Anness VIII biss.

(4) Huwa mehtieġ li jiġu stabbiliti l-kriterji li jiddefinixxu x'jikkostitwixxi ġustifikazzjoni adegwata biex ma jsirx l-

(5) Abbażi tal-esperjenza li nksibet matul l-iżvilupp ta' gwida għall-valutazzjoni tas-sigurezza tas-sustanzi kimiċi skont ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006, ġew identifikati tliet kriterji differenti għal din l-eżenzjoni abbażi ta' esponiment. L-ewwel kriterju jeżiġi li jintwera bil-provi u li jkun iddokumentat li l-esponiment f'kull sitwazzjoni huwa ferm aktar baxx minn DNEL jew PNEC derivat taht kundizzjonijiet speċifiċi. It-tieni kriterju jeżiġi li jintwera bil-provi u li jkun iddokumentat li kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett japplikaw tul iċ-ċiklu tal-hajja. It-tielet kriterju jeżiġi li meta s-sustanza tkun inkorporata foġġett, is-sustanza tkun inkorporata b'tali mod li ma jkun jista' jsehh l-ebda esponiment u li s-sustanza ma tiġix rilaxxata matul iċ-ċiklu tal-hajja tagħha u tkun immanigġata skont kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett matul kull stadju ta' manifattura u produzzjoni. Konsegwentement, dawn il-kriterji għal ġustifikazzjoni biex ma jsirx l-ittestjar għandhom jiġu inkorporati fir-Regolament (KE) Nru 1907/2006.

(6) Ir-Regolament (KE) Nru 1907/2006 għandu għalhekk jiġi emendat skont dan.

(7) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit skont l-Artikolu 133 tar-Regolament (KE) Nru 1907/2006,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

L-Anness XI għar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 huwa emendat skont l-Anness għal dan ir-Regolament.

Artikolu 2

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-sehh fit-tielet jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

⁽¹⁾ ĠU L 396, 30.12.2006, p. 1. Ir-Regolament kif ikkoreġut bil-ĠU L 136, 29.5.2007, p. 3.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u huwa direttament applikabbli fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, 16 ta' Frar 2009.

Għall-Kummissjoni
Stavros DIMAS
Membru tal-Kummissjoni

ANNEX

It-Taqsima 3 tal-Anness XI ghar-Regolament (KE) Nru 1907/2006 tinbidel b'dan li ġej:

“3. ITTESTJAR IDDETERMINAT MILL-ESPONIMENT U MFASSAL GHAL SUSTANZA PARTIKOLARI

- 3.1. L-ittestjar skont it-Taqsimiet 8.6 u 8.7 tal-Anness VIII u skont l-Anness IX u l-Anness X jista' ma jsirx, abbażi ta' sitwazzjonijiet ta' esponiment(i) żviluppati fir-Rapport tas-Sigurezza tas-Sustanzi Kimiċi.
- 3.2. F'kull każ, għandhom jiġu pprovduti l-ġustifikazzjoni u d-dokumentazzjoni xierqa. Il-ġustifikazzjoni għandha tkun ibbażata fuq valutazzjoni ta' esponiment rigoruż u mwettqa bl-akbar reqqa skont it-Taqsima 5 tal-Anness I u għandha tissodisfa kwalunkwe wiehed minn dawn il-kriterji:
 - (a) il-manifattur jew l-importatur għandu juri bil-provi u jiddokumenta li ġew issodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin:
 - (i) ir-riżultati tal-valutazzjoni tal-esponiment li jkopru l-esponimenti kollha rilevanti tul iċ-ċiklu tal-hajja tas-sustanza juru bil-provi n-nuqqas totali ta' esponiment jew li ma hemm ebda esponiment sinifikanti fis-sitwazzjonijiet kollha tal-manifattura u l-użijiet kollha identifikati kif imsemmi fl-Anness VI fit-Taqsima 3.5;
 - (ii) id-DNEL jew il-PNEC jistgħu jiġu derivati minn riżultati ta' dejta ta' testijiet disponibbli għas-sustanza kkonċernata b'kunsiderazzjoni shiha għaž-żieda fl-inċertezza li tirriżulta mill-ommissjoni tar-rekwiżit tat-tagħrif, u li d-DNEL jew il-PNEC huwa rilevanti u xieraq kemm għar-rekwiżit ta' tagħrif li se jithalla barra kif ukoll għal raġunijiet ta' valutazzjoni tar-riskju (*);
 - (iii) il-paragun tad-DNEL jew il-PNEC derivati mar-riżultati tal-valutazzjoni tal-esponiment juri li l-esponimenti huma dejjem ferm aktar baxxi mid-DNEL jew PNEC derivati.
 - (b) fejn is-sustanza mhijiex inkorporata f'oġġett il-manifattur jew l-importatur juri bil-provi u jiddokumenta għal kull sitwazzjoni rilevanti li tul iċ-ċiklu tal-hajja japplikaw il-kundizzjonijiet ikkontrollati b'mod strett kif definiti fl-Artikolu 18(4) (a) sa (f);
 - (c) fejn is-sustanza hija inkorporata f'oġġett li fih hija mqiegħda b'mod permanenti f'matriċi jew b'xi mod iehor inkluż b'mod rigoruż permezz ta' mezzi tekniċi jiġi muri bil-provi u ddokumentat li ġew issodisfati l-kundizzjonijiet kollha li ġejjin kollha:
 - (i) is-sustanza ma tiġix rilaxxata tul iċ-ċiklu tal-hajja tagħha;
 - (ii) il-probabbiltà li l-haddiema jew il-pubbliku ġenerali jew l-ambjent jiġu esposti għas-sustanza f'kundizzjonijiet ta' użu normali jew li tista' tipprevedihom b'mod raġonevoli hija negligibbli; u
 - (iii) is-sustanza tiġi mmaniġġgata skont il-kundizzjonijiet definiti fl-Artikolu 18(4)(a) sa (f) matul l-istadji kollha ta' manifattura u produzzjoni inkluż waqt il-ġestjoni tal-iskart tas-sustanza matul dawn l-istadji.
- 3.3. Il-kundizzjonijiet speċifiċi tal-użu għandhom jiġu kkommunikati tul il-katina tal-forniment skont l-Artikolu 31 jew 32, skont ma jkun il-każ.

(*) Skont l-ghan tas-subparagrafu 3.2 a(ii), mingħajr preġudizzju għall-kolonna 2 tat-Taqsima 8.7 tal-Annessi IX u X, DNEL derivat minn test ta' skrinjng għat-tossicità tar-riproduzzjoni/tal-iżvilupp ma għandux jiġi kkunsidrat bħala xieraq biex ma jitwettaqx studju ta' tossicità tal-iżvilupp ta' qabel it-twelid jew studju ta' tossicità tar-riproduzzjoni fuq żewġ generazzjonijiet. Skont l-ghan tas-subparagrafu 3.2 a(ii), mingħajr preġudizzju għall-kolonna 2 tat-Taqsima 8.6 tal-Annessi IX u X, DNEL derivat minn studju ta' 28 jum ta' tossicità minn doži ripetuti ma għandux jiġi kkunsidrat bħala xieraq biex ma jitwettaqx l-istudju ta' 90 jum ta' tossicità minn doži ripetuti.”