

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 134/2009**zo 16. februára 2009,****ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o prílohu XI****(Text s významom pre EHP)**

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

chanie testovania v súlade s oddielmi 8.6 a 8.7 prílohy VIII a v súlade s prílohou IX a prílohou X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 131,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1907/2006 sa ustanovujú registračné povinnosti komunitárnych výrobcov alebo dovozcov látok ako takých, látok v prípravkoch alebo vo výrobkoch, kde ako súčasť dokumentácie k registrácii registrujúci musia uviesť informácie požadované v prílohách VI až XI.

(2) V prílohe XI sa registrujúcim za určitých podmienok povoľuje upustenie od testovania v súlade s oddielmi 8.6 a 8.7 prílohy VIII a v súlade s prílohou IX a prílohou X k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

(3) V snahe predísť nejasnostiam by sa malo ozrejmiť, že odkaz na oddiely 8.6 a 8.7 v oddiele 3.1 sa vzťahuje len na prílohu VIII.

(4) Je potrebné stanoviť kritériá, na základe ktorých sa určí, čo možno pokladať za primerané odôvodnenie na vyne-

(5) Vychádzajúc z praxe získanej na základe vypracúvania usmernení na hodnotenie chemickej bezpečnosti podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006, určili sa tri rôzne kritériá na upustenie od testovania v závislosti od expozície. Podľa prvého kritéria sa vyžaduje, aby sa preukázalo a zdokumentovalo, že expozícia je vo všetkých expozičných scenároch dostatočne pod príslušnou hodnotou DNEL (odvodená hladina, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom) alebo PNEC (predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom) odvodenou za špecifických podmienok. Podľa druhého kritéria sa vyžaduje, aby sa preukázalo a zdokumentovalo, že počas celého životného cyklu danej látky sa uplatňujú prísne kontrolované podmienky. Podľa tretieho kritéria sa vyžaduje, že pokiaľ je látka vo výrobku, aby bola zapracovaná v takom stave, že nedôjde k jej uvoľneniu a expozícii počas životného cyklu výrobku, a aby sa s touto látkou manipulovalo za prísne kontrolovaných podmienok počas všetkých fáz jej výroby a spracovania. Z tohto dôvodu by sa kritériá, na základe ktorých sa rozhodne o vynechaní testov, mali zapracovať do nariadenia (ES) č. 1907/2006.

(6) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a doplniť.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1, korigendum v Ú. v. EÚ L 136, 29.5.2007, s. 3.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. februára 2009

Za Komisiu
Stavros DIMAS
člen Komisie

PRÍLOHA

Oddiel 3 prílohy XI k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa nahrádza takto:

„3. TESTOVANIE PRISPÔSOBENÉ EXPOZÍCII DANOU LÁTKOU

- 3.1. Testovanie v súlade s oddielmi 8.6 a 8.7 prílohy VIII a v súlade s prílohou IX a prílohou X možno vynechať na základe expozičného(-ých) scenára(-ov) vypracovaného(-ých) v správe o chemickej bezpečnosti.
- 3.2. Vo všetkých prípadoch sa poskytnú primerané odôvodnenie a podklady. Odôvodnenie sa zakladá na podrobnom a dôslednom posúdení expozície v súlade s oddielom 5 prílohy I a spĺňa ktorékoľvek z týchto kritérií:
- a) výrobca alebo dovozca preukáže a zdokumentuje, že sú splnené všetky tieto podmienky:
- i) výsledky posúdenia expozície, ktoré zahŕňajú všetky podstatné expozície, ku ktorým dochádza v priebehu životného cyklu danej látky, preukazujú neprítomnosť alebo zanedbateľnú mieru expozície vo všetkých scenároch spracovania a všetkých identifikovaných použitíach, ako je uvedené v prílohe VI bode 3.5;
 - ii) DNEL alebo PNEC možno odvodiť z výsledkov dostupných údajov z testov danej látky, pričom sa plne prihliada na zvýšenie neistoty vyplývajúcej z upustenia od požiadavky na informácie, a DNEL alebo PNEC sú relevantné a vhodné aj pre upustenie od požiadavky na informácie, ako aj na účely hodnotenia rizika (*);
 - iii) porovnanie odvodenej DNEL alebo PNEC s výsledkami posúdenia expozície preukáže, že expozícia je vždy dostatočne pod odvodenou DNEL alebo PNEC;
- b) pokiaľ látka nie je vo výrobku prítomná, výrobca alebo dovozca preukáže a zdokumentuje pre všetky možné scenáre, že počas celého životného cyklu látky sa uplatňujú prísne kontrolované podmienky, ako je stanovené v článku 18 ods. 4 písm. a) až f);
- c) pokiaľ je látka súčasťou výrobku, v ktorom je stabilne ukotvená alebo inak dôsledne uchovávaná pomocou technických prostriedkov a je preukázané a zdokumentované, že všetky nasledujúce podmienky sú splnené:
- i) látka sa v priebehu svojho životného cyklu neuvoľňuje,
 - ii) pravdepodobnosť, že zamestnanci, široká verejnosť alebo životné prostredie budú vystavení látke za bežných alebo predvídateľných podmienok používania, je zanedbateľná, a
 - iii) s látkou sa počas všetkých fáz výroby a spracovania vrátane nakladania s odpadom tejto látky počas týchto fáz zaobchádza podľa podmienok ustanovených v článku 18 ods. 4 písm. a) až f).
- 3.3. Špecifické podmienky používania sa musia oznámiť prostredníctvom dodávateľského reťazca v súlade s článkom 31 alebo 32, podľa konkrétneho prípadu.

(*) Na účely pododseku 3.2 písm. a) bodu ii) bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia v stĺpci 2 oddielu 8.7 príloh IX a X, by sa v prípade DNEL odvodenej na základe skríningového testu reprodukčnej/vývojovej toxicity spravidla nemalo považovať za vhodné vynechať štúdiu toxicity poškodzujúcej prenatálny vývin alebo dvojgeneračnú štúdiu vývojovej toxicity. Na účely pododseku 3.2 písm. a) bodu ii) bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia v stĺpci 2 oddielu 8.6 príloh IX a X, by sa v prípade DNEL odvodenej na základe štúdie toxicity dávky opakovanej po 28 dňoch spravidla nemalo považovať za vhodné vynechať štúdiu toxicity dávky opakovanej po 90 dňoch.“