

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 134/2009**av den 16 februari 2009****om ändring av bilaga XI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

enligt avsnitten 8.6 och 8.7 i bilaga VIII och enligt bilagorna IX och X till förordning (EG) nr 1907/2006.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG ⁽¹⁾, särskilt artikel 131, och

av följande skäl:

(1) Genom förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs registreringsplikt för tillverkare eller importörer i gemenskapen av ämnen som sådana eller när de ingår i beredningar eller varor, varvid registranterna till registreringsunderlaget ska foga de uppgifter som krävs enligt bilagorna VI–XI.

(2) Enligt bilaga XI får registranter på vissa villkor avstå från tester enligt avsnitten 8.6 och 8.7 i bilaga VIII och enligt bilagorna IX och X till förordning (EG) nr 1907/2006.

(3) För att undvika missförstånd bör det klargöras att hänvisningen till avsnitten 8.6 och 8.7 i avsnitt 3.1 endast avser bilaga VIII.

(4) Det är nödvändigt att fastställa kriterier för vad som ska anses vara adekvat motivering för undantag från tester

(5) Med stöd av de erfarenheter som gjorts under utarbetandet av en vägledning för bedömningen av kemikaliesäkerheten enligt förordning (EG) nr 1907/2006 har tre olika kriterier för exponeringsbaserade undantag från kravet på testning identifierats. Enligt det första kriteriet ska det kunna visas och dokumenteras att exponeringen vid alla scenarier ligger klart under tillfredsställande härledd nolleffektnivå (DNEL) eller uppskattad nolleffektkoncentration (PNEC) som härletts under specifika förhållanden. Enligt det andra kriteriet ska det kunna visas och dokumenteras att strängt kontrollerade betingelser råder under hela livscykeln. Enligt det tredje kriteriet ska ämnet, när det är infogat i en vara, vara infogat på ett sådant sätt att ingen exponering kan förekomma och att ämnet inte avges under sin livscykel, och ämnet ska hanteras enligt strängt kontrollerade betingelser under alla stadier av tillverkning och produktion. Dessa kriterier för berättigande av undantag från tester bör således införas i förordning (EG) nr 1907/2006.

(6) Förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför ändras i enlighet med detta.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1. Rättad i EUT L 136, 29.5.2007, s. 3.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16 februari 2009.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen



BILAGA

Avsnitt 3 i bilaga XI till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ersättas med följande:

”3. ÄMNESANPASSAD EXPONERINGSBASERAD TESTNING

- 3.1 Undantag kan ges från testning i enlighet med avsnitten 8.6 och 8.7 i bilaga VIII och i enlighet med bilagorna IX och X på basis av de exponeringsscenarier som tagits fram i kemikaliesäkerhetsrapporten.
- 3.2. Adekvat motivering och dokumentation ska alltid lämnas. Motiveringen ska baseras på en grundlig och rigorös exponeringsbedömning i enlighet med avsnitt 5 i bilaga I och ska uppfylla ett av följande kriterier:
- a) Tillverkaren eller importören kan visa och dokumentera att samtliga följande villkor är uppfyllda:
- i) Resultaten av en exponeringsbedömning som omfattar alla relevanta exponeringar under ämnets hela livscykel visar på obefintlig eller obetydlig exponering i alla scenarier för tillverkning och alla identifierade användningar enligt avsnitt 3.5 i bilaga VI.
 - ii) Ett DNEL- eller PNEC-värde kan härledas från tillgängliga resultat av tester som utförts för det berörda ämnet, varvid man till fullo ska beakta den ökade osäkerhet som följer av att man avstår från informationskravet, och detta DNEL- eller PNEC-värde är relevant och tillräckligt såväl för att medge undantag från informationskravet som för riskbedömningen (*).
 - iii) Vid en jämförelse mellan de härledda DNEL- och PNEC-värdena och resultaten av exponeringsbedömningen ligger exponeringarna alltid klart under de härledda DNEL- och PNEC-värdena.
- b) När ämnet inte är infogat i en vara ska tillverkaren eller importören visa och dokumentera att strängt kontrollerade betingelser enligt artikel 18.4 a–f råder under hela livscykeln och för alla relevanta scenarier.
- c) När ämnet är infogat i en vara i vilken det är permanent inlagt i en ”matris” eller på annat sätt fullständigt inneslutet med tekniska metoder, ska det visas och dokumenteras att samtliga följande villkor är uppfyllda:
- i) Ämnet avges inte under sin livscykel.
 - ii) Sannolikheten för att personalen, allmänheten eller miljön exponeras för ämnet under normala, eller rimligen förutsebara, användningsförhållanden är försumbar.
 - iii) Ämnet hanteras enligt de villkor som anges i artikel 18.4 a–f under alla stadier av tillverkningen och produktionen inbegripet avfallshantering av ämnet under dessa stadier.
- 3.3. De särskilda villkoren för användning ska meddelas till alla parter i distributionskedjan i enlighet med artikel 31 eller, i tillämpliga fall, artikel 32.

(*) Vid tillämpningen av punkt 3.2 a ii och utan att det påverkar tillämpningen av kolumn 2 i avsnitt 8.7 i bilagorna IX och X ska ett DNEL-värde, som härletts från ett screeningtest för reproduktionstoxicitet och fosterskadande effekter, inte anses vara tillräckligt för att underlätta att genomföra en undersökning av fosterskadande effekter före födseln eller en undersökning av reproduktionstoxicitet på två generationer. Vid tillämpningen av punkt 3.2 a ii och utan att det påverkar tillämpningen av kolumn 2 i avsnitt 8.6 i bilagorna IX och X ska ett DNEL-värde, som härletts från en undersökning av toxicitet vid upprepad dosering under 28 dagar, inte anses vara tillräckligt för att underlätta att göra en undersökning av toxicitet vid upprepad dosering under 90 dagar.”