

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 134/2009**z dnia 16 lutego 2009 r.****zmieniające załącznik XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

nieprzeprowadzania badań na mocy przepisów sekcji 8.6 i 8.7 załącznika VIII, oraz zgodnie z załącznikiem IX i załącznikiem X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE⁽¹⁾, w szczególności jego art. 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ustanawia spoczywający na wspólnotowych producentach i importerach substancji obowiązek rejestracji samych substancji oraz substancji będących składnikiem preparatów lub wyrobów, oraz zamieszczenia w dokumentach rejestracyjnych informacji wymaganych na mocy przepisów załączników VI–XI.
- (2) Zgodnie z przepisami załącznika XI rejestrujący mogą uniknąć przeprowadzania badań pod pewnymi warunkami, określonymi w sekcji 8.6 i 8.7 załącznika VIII, w załączniku IX i załączniku X do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (3) W celu uniknięcia wątpliwości należy wyjaśnić, że w sekcji 3.1 odniesienie do sekcji 8.6 i 8.7 odnosi się wyłącznie do załącznika VIII.
- (4) Konieczne jest ustanowienie kryteriów jasno określających warunki stanowiące odpowiednie uzasadnienie dla

- (5) Na podstawie doświadczeń zebranych przy opracowywaniu wytycznych dla oceny bezpieczeństwa chemicznego zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, w oparciu o stopień narażenia zidentyfikowano trzy różne kryteria dla warunków uzasadniających nieprzeprowadzenie badań. Pierwsze kryterium zakłada wykazanie i udokumentowanie, że poziom narażenia we wszystkich scenariuszach jest dużo niższy od odpowiedniej wartości pochodnego niepowodującego efektów poziomu (DNEL) lub przewidywanego niepowodującego efektów stężenia (PNEC) otrzymanych w ściśle określonych warunkach. Drugie kryterium ustanawia wymóg wykazania i udokumentowania, że cały cykl życia substancji przebiega w ściśle kontrolowanych warunkach. Trzecie kryterium ustanawia wymóg włączenia substancji w skład wyrobu w taki sposób, że nie następuje żadne narażenie, substancja nie jest uwalniana na żadnym etapie jej cyklu życia, oraz że na wszystkich etapach wytwarzania i produkcji substancja jest stosowana w ściśle kontrolowanych warunkach. Kryteria dla warunków uzasadniających nieprzeprowadzenie badań należy zatem włączyć do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1. Sprostowanie w Dz.U. L 136 z 29.5.2007, s. 3.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 16 lutego 2009 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Sekcja 3 załącznika XI do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 otrzymuje brzmienie:

„3. BADANIA ZALEŻNE OD NARAŻENIA USTALANE INDYWIDUALNIE DLA KAŻDEJ SUBSTANCJI

- 3.1. Można pominąć badanie zgodne z przepisami sekcji 8.6 i 8.7 załącznika VIII, oraz zgodnie z przepisami załączników IX i X, na podstawie scenariusza lub scenariuszy narażenia sporządzonych w raporcie bezpieczeństwa chemicznego.
- 3.2. We wszystkich przypadkach należy zapewnić odpowiednie uzasadnienie i dokumentację. Uzasadnienie opiera się na gruntownej i surowej ocenie narażenia zgodnie z sekcją 5 załącznika I i spełnia jedno z poniższych kryteriów:
- a) producent lub importer udowodnił i udokumentował, że wszystkie z następujących warunków zostały spełnione:
 - (i) wyniki oceny narażenia, obejmujące wszystkie możliwe rodzaje narażenia mogące wystąpić w trakcie cyklu życia substancji, wykazują brak narażenia lub nieznaczne wartości narażenia we wszystkich scenariuszach wytwarzania i we wszystkich zidentyfikowanych zastosowaniach, o których mowa w sekcji 3.5 załącznika VI;
 - (ii) na podstawie wyników dostępnych danych badawczych możliwe jest określenie dla przedmiotowej substancji wartości DNEL lub PNEC z uwzględnieniem podwyższonego poziomu niepewności wynikającego z uchylenia wymogu informowania, a wartości DNEL i PNEC są stosowne i odpowiednie zarówno w odniesieniu do planowanego uchylenia wymogu informowania, jak i dla celów oceny ryzyka (*);
 - (iii) porównanie otrzymanych wartości DNEL lub PNEC z wynikami oceny narażenia wykazuje, że poziom narażenia jest zawsze niższy od otrzymanych wartości DNEL lub PNEC;
 - b) w przypadku gdy substancja nie jest składnikiem wyrobu producent lub importer wykazują i udokumentowują dla wszystkich istotnych scenariuszy fakt, że cały cykl życia substancji przebiega w ściśle kontrolowanych warunkach określonych w art. 18 ust. 4 lit. a)–f);
 - c) w przypadku gdy substancja jest składnikiem wyrobu i jest na stałe osadzona w matrycy lub w inny sposób ściśle ograniczona środkami technicznymi, należy wykazać i udokumentować, że wszystkie poniższe warunki zostały spełnione:
 - (i) substancja nie jest uwalniana w trakcie całego jej cyklu życia;
 - (ii) jest mało prawdopodobne, że pracownicy lub inne osoby będą narażone na tę substancję w normalnych lub łatwo przewidywalnych warunkach użytkowania;
 - (iii) substancja jest stosowana zgodnie z przepisami art. 18 ust. 4 lit. a)–f) na wszystkich etapach wytwarzania i produkcji, w tym w trakcie gospodarowania odpadami substancji powstałymi na tych etapach.
- 3.3. Informacje na temat specjalnych warunków użytkowania muszą być przekazane wszystkim uczestnikom łańcucha dostaw zgodnie z art. 31 lub 32, zależnie od przypadku.

(*) Dla celów ust. 3.2 lit. a) ppkt (ii) oraz bez uszczerbku dla przepisów kolumny 2 sekcji 8.7 załączników IX i X, wartość DNEL otrzymana w wyniku testu przesiewowego wykonanego w ramach badania działania na płodność/-toksyczności rozwojowej nie jest uznawana za wskazanie do pominięcia prenatalnego badania toksyczności rozwojowej lub badania szkodliwego działania na rozrodczość na dwóch pokoleniach. Dla celów ust. 3.2 lit. a) ppkt (ii) oraz bez uszczerbku dla przepisów kolumny 2 sekcji 8.6 załączników IX i X, wartość DNEL otrzymana w wyniku badania toksyczności krótkookresowej (28 dni) nie jest uznawana za wskazanie do pominięcia badania toksyczności podprzewlekłej (90 dni).”.