

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 134/2009 НА КОМИСИЯТА**от 16 февруари 2009 година****за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), по-специално на приложение XI****(текст от значение за ЕИП)**

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

на приложение VIII, както и съгласно приложение IX и приложение X към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикалите, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отменяне на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията⁽¹⁾, и по-специално член 131 от него,

като има предвид, че:

- (1) Регламент (ЕО) № 1907/2006 установява задължения за производителите или вносителите в Общността да регистрират вещества в самостоятелен вид, в препарати и в изделия, при което заявителите на регистрация са длъжни да предоставят, в рамките на регистрационното досие, изискваната съгласно приложения от VI до XI информация.
- (2) Съгласно приложение XI се разрешава на заявителите на регистрация, при определени условия, да не провеждат изпитвания съгласно раздели 8.6 и 8.7 на приложение VIII, както и съгласно приложение IX и приложение X към Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (3) За да се избегнат съмнения, следва да бъде пояснено, че направеното в раздел 3.1 позоваване на раздели 8.6 и 8.7 се отнася само за приложение VIII.
- (4) Необходимо е да бъдат установени критериите, определящи какво представлява задоволителна обосновка за непровеждане на изпитвания съгласно раздели 8.6 и 8.7

- (5) Въз основа на натрупания опит при разработването на насоки за оценка на безопасността на химичните вещества съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006, бяха идентифицирани три различни критерия за освобождаване от това задължение, в зависимост от вида на експозицията на съответното вещество. Съгласно първия критерий се изисква да бъде доказано и документирано, че при всички сценарии степента на излагане на въздействието е значително под съответните стойности на изведено безопасно равнище на излагане на въздействието (DNEL) или на прогнозируема безопасна концентрация (PNEC), определени за дадени специфични условия. Съгласно втория критерий се изисква да бъде доказано и документирано, че през целия жизнен цикъл се прилагат строго определени и контролирани условия. Съгласно третия критерий се изисква, когато веществото е вложено в даден продукт, то да е вложено по такъв начин, че да не може да има излагане на въздействието му и то да не се отделя през жизнения си цикъл, а също така с веществото да се борава при строго контролирани условия през всички производствени етапи. Следователно, е необходимо тези критерии за обосновка на непровеждане на изпитвания да бъдат включени в Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (6) Регламент (ЕО) № 1907/2006 следва да бъде съответно изменен.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета, учреден съгласно член 133 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след като бъде публикуван в Официален вестник на Европейския съюз.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 16 февруари 2009 година.

За Комисията
Stavros DIMAS
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Раздел 3 на приложение XI към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се заменя със следното:

„3. ИЗПИТВАНИЯ ОТНОСНО ИЗЛАГАНЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО, СПЕЦИАЛНО АДАПТИРАНИ ЗА ДАДЕНО ВЕЩЕСТВО

- 3.1. Допуска се да не се провеждат изпитвания съгласно раздели 8.6 и 8.7 на приложение VIII, както и съгласно приложения IX и X, въз основа на сценария(ите) на излагане на въздействието, разработен(и) в Доклада за безопасност на химичното вещество.
- 3.2. При всички случаи следва да бъде представена задоволителна обосновка и документация. Обосновката следва да се основава на шателна и точна оценка на излагането на въздействието — съгласно раздел 5 на приложение I, и следва да отговаря на един от следните критерии:
- a) производителят или вносителят доказва и документира, че са изпълнени всички изброени по-долу условия, както следва:
 - i) резултатите от оценката на излагането на въздействие, обхващащи всички съответни видове излагане на въздействие през жизнения цикъл на веществото, показват отсъствие или незначителни степени на излагане на въздействие при всички сценарии на производството и всички известни употреби, посочени в приложение VI, точка 3.5;
 - ii) от наличните опитни данни за даденото вещество е възможно да бъдат определени DNEL или PNEC, при цялостно отчитане на повишената неопределеност при определянето им, поради освобождаването от изискването за предоставяне на информация, и че определените DNEL или PNEC са съответстващи и подходящи, както във връзка с освобождаването от изискването за предоставяне на информация, така и за целите на оценката на риска (*);
 - iii) сравняването на стойностите на определените DNEL) или PNEC с резултатите от оценката на възможното излагане на въздействието показва, че степените на излагане на въздействието са винаги по-малки от стойностите на DNEL или PNEC;
 - b) в случаите, в които съответното вещество не е вложено в определено изделие, за всички съответни сценарии производителят или вносителят доказва и документира, че през целия жизнен цикъл се прилагат строго контролирани условия, както са определени в член 18, параграф 4, букви от а) до е).
 - в) в случаите, в които веществото е вложено в определено изделие, в което то е свързано трайно в дадена матрица, или по друг начин е надеждно изолирано с технически средства, се доказва и документира, че са изпълнени всички условия, както следва:
 - i) веществото не се отделя през жизнения си цикъл;
 - ii) вероятността работници, масовия потребител или околната среда да бъдат изложени на въздействието му при нормални или разумно предвидими условия на употреба е пренебрежимо малка; и
 - iii) с веществото се бори съгласно условията, посочени в член 18, параграф 4, букви от а) до е) по време на всички производствени етапи, включително при управлението на веществото като отпадък по време на тези етапи.
- 3.3. Специфичните условия на употреба следва да бъдат обявени по цялата верига на доставки, в съответствие с член 31 или 32, в зависимост от конкретния случай.

(*) За целите на алинея 3.2, буква а), ii), без да се изпада в противоречие с втората колона от раздел 8.7 на приложения IX и X, DNEL, определено чрез скринингов тест за токсичност възпроизводството/токсичност при бременност, не се счита за достатъчно за освобождаване от изследване за токсичност при пренаталното развитие или изследване за токсичност по отношение на възпроизводството при две поколения. За целите на алинея 3.2., буква а), ii), без да се изпада в противоречие с втората колона на раздел 8.6 от приложения IX и X, DNEL, определено чрез 28-дневно изследване за токсичност с повтаряща се доза не се счита за достатъчно за освобождаване от 90-дневно изследване за токсичност с повтаряща се доза.“