

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 134/2009

2010/EES/21/20

frá 16. febrúar 2009

um breytingu á XI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB<sup>(1)</sup>, einkum 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er framleiðendum og innflytjendum í Bandalaginu gert skylt að skrá efni sem eru ein sér, í efnablöndum eða hlutum og þurfa skráningaraðilar að veita þær upplýsingar sem krafist er í VI. til XI. viðauka, og skila sem hluta af skráningarskýrslu.
- 2) Samkvæmt XI. viðauka er skráningaraðilum heimilt, við tilteknar aðstæður, að sleppa prófunum í samræmi við liði 8.6. og 8.7 í VIII. viðauka og í samræmi við IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 3) Til að taka af allan vafa skal er rétt að útskýra að í lið 3.1 er með tilvísun í liði 8.6 og 8.7. einungis verið að vísa til VIII. viðauka.
- 4) Nauðsynlegt er að fastsetja hvaða viðmiðanir eru notaðar til að skilgreina hvað telst nægilegur rökstuðningur fyrir því að sleppa prófunum í samræmi við liði 8.6 og 8.7 í VIII. viðauka og í samræmi við IX. og X. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 5) Á grundvelli fenginnar reynslu við að þróa leiðbeiningar fyrir mat á öryggi efna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 hafa þrjár mismunandi viðmiðanir fyrir undanþágur frá kröfum um prófanir á grundvelli váhrifa verið skilgreindar. Í fyrstu viðmiðun er gerð krafa um að sýnt sé fram á og skjalfest að váhrif í öllum sviðsmyndum séu vel undir viðeigandi, afleiddum áhrifaleysisismörkum (DNEL-gildi) eða styrk, þar sem engin áhrif eru fyrirsjáanleg (PNEC-gildi), við sérstök skilyrði. Í annari viðmiðun er gerð krafa um að sýnt sé fram á og skjalfest að skilyrði, sem stýrt er nákvæmlega, gildi í öllu vistferlinu. Í þriðju viðmiðun er gerð krafa um að efnið, ef það er í hlut, sé felld þannig inn að váhrif geti ekki átt sér stað og að efnið losni ekki út á vistferli sínum og sé meðhöndlað við nákvæmlega stýrt skilyrði á öllum framleiðslustigum. Af þessum sökum skal fella þessar viðmiðanir um rökstuðning fyrir því að sleppa prófunum inn í reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 6) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stj. ESB L 46, 17.2.2009, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 8/2010 frá 29. janúar 2010 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 19, 22.4.2010, bls. 16.

(1) Stj. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1; leiðrétt í Stj. ESB L 136, 29.5.2007, bls. 3.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 16. febrúar 2009.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Stavros Dimas

*framkvæmdastjóri.*

  

---

## VIÐAUKI

Í stað 3. hluta XI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 komi eftirfarandi:

## „3. VÁHRIFAMIÐUÐ PRÓFUN FYRIR TILTEKIÐ EFNÍ

3.1. Heimilt er að sleppa prófunum, í samræmi við liði 8.6 og 8.7 í VIII. viðauka og í samræmi við IX. og X. viðauka, á grundvelli váhrifasviðsmyndarinnar eða -myndanna sem eru settar fram í efnaöryggisskýrslunni.

3.2. Í öllum tilvikum skal leggja fram fullnægjandi rökstuðning og gögn. Rökstuðningurinn skal byggjast á ítarlegu og ströngu mati á váhrifum í samræmi við 5. lið í I. viðauka og skal uppfylla einhverja af eftirfarandi viðmiðunum:

- a) framleiðandi eða innflytjandi sýnir fram á og skjalfestir að öll eftirfarandi skilyrði hafi verið uppfyllt:
  - (i) niðurstöður mats á váhrifum, sem nær yfir öll viðeigandi váhrif á vistferli efnisins, sýna engin eða óveruleg váhrif í öllum sviðsmyndum af framleiðslunni og af allri tilgreindri notkun eins og um getur í lið 3.5 í VI. viðauka,
  - (ii) unnt er að finna DNEL- eða PNEC-gildi út frá fyrirbyggjandi prófunargögnum fyrir viðkomandi efni, að teknu fullu tilliti til aukinnar óvissu sem stafar af niðurfellingu upplýsingakröfunnar, og slík DNEL- eða PNEC-gildi skipta máli og eru viðeigandi, bæði að því er varðar niðurfellingu upplýsingakröfunnar og vegna áhættumats[\*],
  - (iii) samanburður á afleiddu DNEL- eða PNEC-gildi og niðurstöðum úr mati á váhrifum sýnir að váhrif eru alltaf vel undir afleiddu DNEL- eða PNEC-gildi,
- b) ef efnið er ekki fellt inn í hlut sýnir framleiðandinn eða innflytjandinn fram á og skjalfestir fyrir allar viðeigandi sviðsmyndir að nákvæmlega stýrð skilyrði, eins og sett eru fram í a- til f-liðum 4. mgr. 18. gr., ríki allan vistferilinn,
- c) ef efni er fellt inn í hlut, þar sem það er varanlega innbyggt í efniviðinn eða á annan hátt haldið í fullkomlega lokuðu kerfi með tæknilegum aðferðum, er sýnt fram á og skjalfest að öll eftirfarandi skilyrði hafa verið uppfyllt:
  - (i) efnið losnar ekki út á vistferli sínum,
  - (ii) hverfandi líkur eru á því að starfsmenn eða almenningur eða umhverfið komist í snertingu við efnið við eðlileg eða sæmilega fyrirsjáanleg notkunarskilyrði og
  - (iii) efnið er meðhöndlað í samræmi við skilyrðin, sem sett eru fram í a- til f-liðum 4. mgr. 18. gr., á öllum framleiðslustigum, þ.m.t. meðhöndlun efnisúrgangs á þessum stigum.

3.3. Upplýsingum um sértæku notkunarskilyrðin skal miðlað eftir aðfangakeðjunni í samræmi við 31. eða 32. gr., eftir því sem við á.

[\*] Að því er varðar undirgrein ii í a-lið liðar 3.2, með fyrirvara um 2. dálk í lið 8.7 í IX. og X. viðauka, telst DNEL-gildi, sem fæst við skimun eftir eiturhrifum á æxlun og þroskun, ekki viðeigandi grundvöllur fyrir því að sleppa rannsókn á eiturhrifum á þroskun á forburðarskeiði eða rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá tveimur kynslóðum. Að því er varðar undirgrein ii í a-lið liðar 3.2, með fyrirvara um 2. dálk í lið 8.6 í IX. og X. viðauka, telst DNEL-gildi, sem fæst í 28 daga rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta, ekki viðeigandi grundvöllur fyrir því að sleppa rannsókn á 90 daga rannsókn á eiturhrifum við endurtekna skammta.“