

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 134/2009**2015/EØS/10/37**

av 16. februar 2009

om endring av vedlegg XI til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 131, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved forordning (EF) nr. 1907/2006 fastsettes registreringsplikt for framstillere eller importører i Fellesskapet for stoffer alene, i stoffblandinger eller i produkter, og som en del av registreringsdokumentasjonen må registrantene framlegge opplysningene som kreves i henhold til vedlegg VI–XI.
- 2) I henhold til vedlegg XI kan registrantene på visse vilkår utelate forsøk i samsvar med avsnitt 8.6 og 8.7 i vedlegg VIII og i samsvar med vedlegg IX og vedlegg X til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- 3) For å unngå tvil bør det gjøres klart at henvisningen til avsnitt 8.6 og 8.7 i avsnitt 3.1 bare viser til vedlegg VIII.
- 4) Det er nødvendig å fastsette kriterier for hva som utgjør en tilstrekkelig begrunnelse for å utelate forsøk i henhold til avsnitt 8.6 og 8.7 i vedlegg VIII og i samsvar med vedlegg IX og vedlegg X til forordning (EF) nr. 1907/2006.

- 5) På grunnlag av erfaringer fra utviklingen av retningslinjer for vurdering av kjemikaliesikkerhet i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 er det identifisert tre forskjellige kriterier for eksponeringsbasert unntak fra kravet om forsøk. I henhold til det første kriteriet kreves det påvist og dokumentert at eksponering ved alle eksponeringsscenarioer ligger vesentlig under avledet nivå uten virkning (DNEL) eller beregnet konsentrasjon uten virkning (PNEC) utledet under særlige forhold. I henhold til det andre kriteriet kreves det påvist og dokumentert at strengt kontrollerte forhold råder gjennom hele livssyklusen. I henhold til det tredje kriteriet kreves det at stoffet, når det inngår i et produkt, inngår i det på en slik måte at eksponering ikke kan forekomme, at stoffet ikke avgis i løpet av sin livssyklus og at det håndteres under strengt kontrollerte forhold i alle framstillings- og produksjonsledd. Disse kriteriene for å utelate forsøk bør derfor innarbeides i forordning (EF) nr. 1907/2006.

- 6) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor endres.

- 7) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt ved artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 46 av 17.2.2009, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 8/2010 av 29. januar 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 22.4.2010, s. 16.

⁽¹⁾ EUT L 396, 30.12.2006, s. 1, rettet ved EUT L 136, 29.5.2007, s. 3.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 16. februar 2009.

For Kommisjonen

Stavros DIMAS

Medlem av Kommisjonen

VEDLEGG

Avsnitt 3 i vedlegg XI til forordning (EF) nr. 1907/2006 skal lyde:

«3. FORSØK TILPASSET DET ENKELTE STOFF, BASERT PÅ EKSPONERINGSDATA

- 3.1. Forsøk som skal foretas i samsvar med avsnitt 8.6 og 8.7 i vedlegg VIII og i samsvar med vedlegg IX og vedlegg X, kan utelates på grunnlag av de eksponeringsscenarioer som er utarbeidet i rapporten om kjemikaliesikkerhet.
- 3.2. I alle tilfeller skal det gis tilstrekkelig begrunnelse og dokumentasjon. Begrunnelsen skal baseres på en grundig og nøyaktig eksponeringsvurdering i samsvar med avsnitt 5 i vedlegg I og skal oppfylle ett av følgende kriterier:
 - a) Framstilleren eller importøren påviser og dokumenterer at alle følgende vilkår er oppfylt:
 - i) Resultatene av en eksponeringsvurdering som omfatter alle relevante eksponeringer i hele stoffets livssyklus, viser fravær av eller ingen betydelig eksponering i alle scenarioer for framstilling og alle identifiserte bruksområder som nevnt i vedlegg VI avsnitt 3.5.
 - ii) DNEL- eller PNEC-verdier kan utledes fra resultatene av tilgjengelige forsøksdata om det aktuelle stoffet, idet det fullt ut tas hensyn til økt usikkerhet som følge av at opplysningskravet utelates og at DNEL- eller PNEC-verdiene er relevante og hensiktsmessige både i forbindelse med unntak fra opplysningskravet og med risikovurderingen(*).
 - iii) Sammenligningen mellom de utledede DNEL- eller PNEC-verdiene og resultatene av eksponeringsvurderingen viser at eksponeringen i alle tilfeller ligger klart under de utledede DNEL- eller PNEC-verdiene.
 - b) Når stoffet ikke inngår i et produkt, skal framstilleren eller importøren påvise og dokumentere for alle relevante scenarioer at strengt kontrollerte forhold, som fastsatt i artikkel 18 nr. 4 bokstav a)–f), råder gjennom hele livssyklusen.
 - c) Når stoffet inngår i et produkt som er varig tilknyttet en matrise eller på annen måte strengt innesluttet ved tekniske midler, skal det påvises og dokumenteres at alle følgende vilkår er oppfylt:
 - i) Stoffet avgis ikke i løpet av sin livssyklus.
 - ii) Sannsynligheten for at arbeidstakere, allmennheten eller miljøet eksponeres for stoffet under normale eller rimelig forutsigbare bruksforhold, er ubetydelig.
 - iii) Stoffet håndteres i samsvar med vilkårene fastsatt i artikkel 18 nr. 4 bokstav a)–f) i alle framstillings- og produksjonsledd, herunder avfallshåndteringen av stoffet i disse leddene.
- 3.3. De særlige bruksvilkårene skal formidles gjennom forsyningskjeden i samsvar med artikkel 31 eller eventuelt artikkel 32.

(*) I henhold til nr. 3.2 bokstav a) ii), uten at det berører avsnitt 8.7 kolonne 2 i vedlegg IX og X, skal en DNEL-verdi utledet fra et kartleggingsforsøk for reproduksjons-/utviklingstoksicitet ikke anses å være tilstrekkelig for å utelate en undersøkelse av prenatal utviklingstoksicitet eller en undersøkelse av reproduksjonstoksicitet over to generasjoner. I henhold til nr. 3.2 bokstav a) ii), uten at det berører avsnitt 8.6 kolonne 2 i vedlegg IX og X, skal en DNEL-verdi utledet fra en undersøkelse av giftighet ved gjentatt dose over 28 dager ikke anses å være tilstrekkelig for å utelate en undersøkelse av giftighet ved gjentatt dose over 90 dager.»