

## A BIZOTTSÁG 134/2009/EK RENDELETE

(2009. február 16.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XI. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

8.6. és 8.7. szakasza, IX. melléklete és X. melléklete szerinti vizsgálatok elhagyására előadott indokolás megfelelőnek minősíthető.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésére,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyagügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 131. cikkére,

mivel:

- (1) Az 1907/2006/EK rendelet az önmagukban, a készítményekben és az árucikkekben lévő anyagokkal kapcsolatban regisztrációs kötelezettségeket állapít meg a közösségi gyártók és importőrök számára, amelyek értelmében a regisztrációs dokumentáció részeként a regisztrálnak meg kell adnia a VI–XI. mellékletben meghatározott tájékoztatást.
- (2) A XI. melléklet értelmében a regisztráló bizonyos feltételek teljesülése esetén eltekinthet az 1907/2006/EK rendelet VIII. mellékletének 8.6. és 8.7. szakasza, IX. melléklete és X. melléklete szerinti vizsgálatok elvégzésétől.
- (3) A kétségek kizárása végett egyértelművé kell tenni, hogy a 3.1. szakaszban a 8.6. és a 8.7. szakaszra való utalás csak a VIII. mellékletre vonatkozik.
- (4) Meg szükséges állapítani azokat a kritériumokat, amelyek alapján az 1907/2006/EK rendelet VIII. mellékletének

- (5) Az 1907/2006/EK rendelet szerinti kémiai biztonsági értékelésre vonatkozó útmutatások kidolgozása során szerzett tapasztalatok azt mutatják, hogy a vizsgálatoknak az expozíció alapján való elhagyhatóságára három kritérium állapítható meg. Az első kritérium teljesüléséhez annak igazolása és dokumentálása szükséges, hogy az expozíció minden forgatókönyv esetén jóval alatta van egy, meghatározott feltételek mellett származtatott, megfelelő DNEL- vagy PNEC-értéknek. A második kritérium teljesüléséhez azt kell igazolni és dokumentálni, hogy az anyagra annak teljes életciklusa során szigorúan ellenőrzött feltételeket alkalmaznak. A harmadik kritérium értelmében árucikké feldolgozott anyag esetében az anyag e feldolgozását úgy kell elvégezni, hogy ne kerülhessen sor expozícióra és az anyag az életciklusának egyetlen szakaszában se juthasson a környezetbe, továbbá az anyagot a gyártás és a termelés valamennyi szakaszában szigorúan ellenőrzött körülmények között kell kezelni. A vizsgálat elhagyásának indoklására vonatkozóan tehát ezeket a kritériumokat indokolt az 1907/2006/EK rendeletben meghatározni.

- (6) Ezért az 1907/2006/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.

- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikke alapján létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XI. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

## 2. cikk

Ez a rendelet Az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

<sup>(1)</sup> HL L 396., 2006.12.30., 1. o., helyesbítve: HL L 136., 2007.5.29., 3. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2009. február 16-án.

*a Bizottság részéről*

Stavros DIMAS

*a Bizottság tagja*

---

## MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XI. mellékletének 3. szakasza helyébe a következő szöveg lép:

## „3. ANYAGHOZ IGAZÍTOTT EXPOZÍCIÓ-KÖZPONTÚ VIZSGÁLAT

- 3.1. A VIII. melléklet 8.6. és 8.7. szakasza, a IX. melléklet és a X. melléklet szerinti vizsgálatok a kémiai biztonsági jelentésben kidolgozott expozíciós forgatókönyv(ek) alapján elhagyhatók.
- 3.2. Minden esetben megfelelő indokolást és dokumentációt kell szolgáltatni. Az indokolásnak az I. melléklet 5. szakaszával összhangban elvégzett, alapos és szigorú expozíciós értékelésen kell alapulnia, és meg kell felelnie a következő kritériumok valamelyikének:
- a) a gyártó vagy importőr igazolja és dokumentálja, hogy a következő feltételek mindegyike teljesül:
- az expozícióértékelés eredményei az anyag teljes életciklusa során előálló valamennyi releváns expozíció tekintetében minden gyártási forgatókönyv és a VI. melléklet 3.5. pontja szerinti minden azonosított felhasználás esetében azt mutatják, hogy vagy egyáltalán nem áll elő expozíció, vagy az expozíció mértéke nem jelentős;
  - az adott anyag tekintetében rendelkezésre álló vizsgálati adatokból, a tájékoztatási követelmény teljesítésének elhagyása miatt megnövekedett bizonytalanság teljes mértékű figyelembevételével származtatható egy olyan DNEL- vagy PNEC-érték, amely mind az elhagyni kívánt tájékoztatási követelmény, mind a kockázatértékelési célok szempontjából releváns és megfelelő (\*);
  - a származtatott DNEL- vagy PNEC-érték és az expozícióértékelés eredményei egymással összevetve azt mutatják, hogy az expozíció mindig jelentősen kisebb a származtatott DNEL- vagy PNEC-értéknél;
- b) amennyiben az anyagot nem árucikké dolgozzák fel, a gyártó vagy importőr valamennyi releváns forgatókönyvre vonatkozóan igazolja és dokumentálja, hogy az anyagra annak teljes életciklusa során alkalmazzák a 18. cikk (4) bekezdésének a)–f) pontjában meghatározott, szigorúan ellenőrzött feltételeket;
- c) az anyagot árucikké dolgozzák fel oly módon, hogy hordozóanyagba ágyazzák vagy egyébként műszaki intézkedésekkel szigorúan, behatárolva tartják, továbbá igazolják és dokumentálják, hogy valamennyi következő feltétel teljesül:
- az anyag az életciklusának egyetlen szakaszában sem fog a környezetbe kerülni;
  - elhanyagolható annak valószínűsége, hogy a munkavállalók, a lakosok vagy a környezet a rendes vagy ésszerűen előre látható használati feltételek mellett expozíciónak lesznek kitéve; és
  - az anyagot a gyártás és a termelés valamennyi szakaszában, beleértve az anyaggal kapcsolatban e szakaszokban alkalmazott hulladékkezelési eljárásokat is, a 18. cikk (4) bekezdésének a)–f) pontjában előírt feltételeknek megfelelően kezelik.
- 3.3. A különleges felhasználási feltételekről az adott esetnek megfelelően a 31. vagy a 32. cikkel összhangban, a szállítói láncban tájékoztatást kell adni.

(\*) A IX. és a X. melléklet 8.7. szakaszának 2. oszlopában foglaltak sérelme nélkül a 3.2. a) ii. pont alkalmazásában a reprodukciót károsító tulajdonságra/fejlődési toxicitásra vonatkozó szűrésből származtatott DNEL-érték nem tekinthető megfelelő alapnak a születés előtti fejlődéstudományi vizsgálat vagy a reprodukciót károsító tulajdonságra vonatkozó kétféle generációs vizsgálat elhagyására. A IX. és a X. melléklet 8.6. szakaszának 2. oszlopában foglaltak sérelme nélkül a 3.2. a) ii. pont alkalmazásában a 28 napos ismételt adagolású toxikológiai vizsgálatból származtatott DNEL-érték nem tekinthető megfelelő alapnak a 90 napos ismételt adagolású toxikológiai vizsgálat elhagyására.”