

BIJLAGE

Hoofdstuk 3 van bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt vervangen door:

„3. ONDERZOEK OP MAAT OP BASIS VAN DE BLOOTSTELLING AAN DE STOF

- 3.1. Onderzoek overeenkomstig de punten 8.6 en 8.7 van bijlage VIII en overeenkomstig bijlage IX en bijlage X mag op basis van de in het chemische veiligheidsrapport ontwikkelde blootstellingsscenario's achterwege worden gelaten.
- 3.2. In alle gevallen moet er een adequate motivering en documentatie worden verstrekt. De motivering moet steunen op een grondige en strikte beoordeling van de blootstelling overeenkomstig punt 5 van bijlage I en voldoen aan een van de volgende criteria:
- a) de fabrikant of importeur toont aan en staaft dat aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:
- i) de resultaten van de beoordeling van de blootstelling, waarin elke relevante blootstelling gedurende de hele levenscyclus van de stof aan de orde komt, tonen aan dat er in geen enkel scenario van de fabricage en geen enkel geïdentificeerd gebruik als bedoeld in punt 3.5 van bijlage VI sprake is van een significante blootstelling;
 - ii) uit de resultaten van beschikbare onderzoeksgegevens voor de betrokken stof kan een DNEL of PNEC worden afgeleid, waarbij volledig rekening wordt gehouden met de verhoogde onzekerheid ten gevolge van het schrappen van de informatieverplichting, en deze DNEL of PNEC is zowel voor de te schrappen informatieverplichting als met het oog op de risicobeoordeling relevant en adequaat (*);
 - iii) uit een vergelijking van de afgeleide DNEL of PNEC met de resultaten van de beoordeling van de blootstelling blijkt dat de blootstelling in alle gevallen duidelijk onder de afgeleide DNEL of PNEC ligt;
- b) wanneer de stof niet in een voorwerp is opgenomen, toont de fabrikant of importeur aan en staaft hij voor alle relevante scenario's dat gedurende de hele levenscyclus strikt gecontroleerde voorwaarden van toepassing zijn zoals die in artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), worden gespecificeerd;
- c) wanneer de stof in een voorwerp is opgenomen waarin deze permanent in een matrix wordt verankerd of anderszins met technische middelen strikt wordt ingeperkt, wordt aangetoond en gestaafd dat aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:
- i) de stof komt gedurende zijn hele levenscyclus niet vrij;
 - ii) de kans dat werknemers of het grote publiek of het milieu onder normale of redelijkerwijs te voorzien gebruiksomstandigheden aan de stof worden blootgesteld, is te verwaarlozen, en
 - iii) de stof wordt gedurende alle fabricage- en productiefasen met inbegrip van de afvalverwerking van de stof gedurende deze fasen overeenkomstig de in artikel 18, lid 4, onder a) tot en met f), gespecificeerde voorwaarden verwerkt.
- 3.3. De specifieke gebruiksomstandigheden moeten overeenkomstig artikel 31 of artikel 32, naargelang het geval, via de toeleveringsketen worden medegedeeld.

(*) Met het oog op punt 3.2, onder a), ii), wordt een DNEL die van een screeningtest voor giftigheid voor de voortplanting/ontwikkelingstoxiciteit is afgeleid, onverminderd kolom 2 van punt 8.7 van de bijlagen IX en X niet als adequaat beschouwd om een onderzoek naar prenatale ontwikkelingstoxiciteit of een onderzoek naar giftigheid voor de voortplanting over twee generaties achterwege te laten. Met het oog op punt 3.2, onder a), ii), wordt een DNEL die van een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening over 28 dagen is afgeleid, onverminderd kolom 2 van punt 8.6 van de bijlagen IX en X niet als adequaat beschouwd om een onderzoek naar toxiciteit bij herhaalde toediening over 90 dagen achterwege te laten.”.