

VERORDENING (EG) Nr. 134/2009 VAN DE COMMISSIE

van 16 februari 2009

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) met betrekking tot bijlage XI

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

en overeenkomstig bijlage IX en bijlage X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 achterwege te laten.

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie⁽¹⁾, en met name op artikel 131,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 1907/2006 bevat registratieverplichtingen voor fabrikanten of importeurs in de Gemeenschap van stoffen als zodanig of in preparaten of voorwerpen, waarbij de registrant als onderdeel van het registratiedossier de krachtens de bijlagen VI tot en met XI vereiste informatie moet verstrekken.
- (2) Krachtens bijlage XI mogen de registranten onder bepaalde voorwaarden onderzoeken overeenkomstig de punten 8.6 en 8.7 van bijlage VIII en overeenkomstig bijlage IX en bijlage X bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 achterwege laten.
- (3) Om twijfel te voorkomen, dient te worden verduidelijkt dat de verwijzing in punt 3.1 naar de punten 8.6 en 8.7 alleen betrekking heeft op bijlage VIII.
- (4) Er dienen criteria te worden vastgesteld om te bepalen wat een afdoende motivering is om de onderzoeken overeenkomstig de punten 8.6 en 8.7 van bijlage VIII

- (5) Op basis van de ervaring die bij de ontwikkeling van richtsnoeren voor de beoordeling van de veiligheid van chemische stoffen krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 is opgedaan, zijn er drie verschillende criteria gespecificeerd om onderzoek op basis van blootstelling achterwege te laten. Het eerste criterium houdt in dat moet worden aangetoond en gestaafd dat de blootstelling in alle scenario's duidelijk lager is dan een onder specifieke voorwaarden bepaalde adequate DNEL (afgeleide doses zonder effect) of PNEC (voorspelde concentratie zonder effect). Het tweede criterium houdt in dat moet worden aangetoond en gestaafd dat er gedurende de hele levenscyclus strikt gecontroleerde voorwaarden van toepassing zijn. Het derde criterium houdt in dat de stof, wanneer deze in een voorwerp wordt opgenomen, op zodanige wijze wordt opgenomen dat er geen blootstelling kan plaatsvinden en de stof gedurende zijn levenscyclus niet vrijkomt en gedurende alle fabricage- en productiefasen onder strikt gecontroleerde voorwaarden wordt verwerkt. Deze criteria voor de motivering om onderzoeken achterwege te laten dienen derhalve in Verordening (EG) nr. 1907/2006 te worden opgenomen.

- (6) Verordening (EG) nr. 1907/2006 dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XI bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt overeenkomstig de bijlage bij deze verordening gewijzigd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1. Verordening gerectificeerd bij PB L 136 van 29.5.2007, blz. 3.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 februari 2009.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie