

## REGOLAMENTO (CE) N. 134/2009 DELLA COMMISSIONE

del 16 febbraio 2009

recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'allegato XI

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

in conformità di quanto disposto dagli allegati IX e X del regolamento (CE) n. 1907/2006.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE della Commissione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 131,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1907/2006 istituisce obblighi di registrazione per i fabbricanti o gli importatori di sostanze in quanto tali o in quanto componenti di preparati o articoli, in base ai quali, nell'ambito del fascicolo di registrazione, i dichiaranti sono tenuti a fornire le informazioni di cui agli allegati da VI a XI.

(2) A norma dell'allegato XI i dichiaranti possono, a determinate condizioni, omettere la sperimentazione prevista nell'allegato VIII, punti 8.6 e 8.7, e in conformità di quanto disposto dagli allegati IX e X del regolamento (CE) n. 1907/2006.

(3) Al fine di evitare dubbi dovrebbe essere chiarito che nel punto 3.1 il riferimento ai punti 8.6 e 8.7 rimanda solo all'allegato VIII.

(4) Occorre stabilire i criteri che determinino cosa s'intenda per «giustificazione adeguata» ai fini dell'omissione della sperimentazione di cui all'allegato VIII, punti 8.6 e 8.7, e

(5) Sulla base dell'esperienza acquisita con l'elaborazione degli orientamenti per la valutazione della sicurezza delle sostanze chimiche nell'ambito del regolamento (CE) n. 1907/2006, sono stati individuati tre criteri diversi per l'esonerazione dalla sperimentazione in base alle informazioni sull'esposizione. Il primo criterio richiede che sia dimostrato e documentato che l'esposizione in tutti gli scenari risulti nettamente inferiore ad appropriati DNEL (livello derivato senza effetto) o PNEC (prevedibile concentrazione priva di effetti) derivati in condizioni specifiche. Il secondo criterio richiede che sia dimostrata e documentata l'applicazione di condizioni rigorosamente controllate all'intero ciclo di vita della sostanza. Il terzo criterio richiede che, ove la sostanza sia incorporata in un articolo, questa vi sia incorporata in modo da evitare l'esposizione, non sia rilasciata nell'arco dell'intero ciclo di vita e sia manipolata in condizioni rigorosamente controllate durante le fasi di fabbricazione e produzione. È pertanto opportuno che i suddetti criteri, definiti al fine di giustificare l'omissione della sperimentazione, siano inseriti nel regolamento (CE) n. 1907/2006.

(6) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1907/2006.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato istituito dall'articolo 133 del regolamento (CE) n. 1907/2006,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato XI del regolamento (CE) n. 1907/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il terzo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; rettifica nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 febbraio 2009.

*Per la Commissione*  
Stavros DIMAS  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

Il punto 3 dell'allegato XI del regolamento (CE) n. 1907/2006 è sostituito dal seguente:

«3. SPERIMENTAZIONE ADATTATA IN MODO SPECIFICO A UNA SOSTANZA SULLA BASE DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALL'ESPOSIZIONE

- 3.1. Sulla base degli scenari di esposizione sviluppati nella relazione sulla sicurezza chimica può essere omessa la sperimentazione di cui all'allegato VIII, punti 8.6 e 8.7, e in conformità a quanto disposto dagli allegati IX e X.
- 3.2. In tutti i casi, occorre fornire una giustificazione e una documentazione adeguate. La giustificazione si deve basare su una valutazione completa e rigorosa dell'esposizione a norma dell'allegato I, punto 5, e deve soddisfare uno dei seguenti criteri:
- a) il fabbricante o l'importatore dimostra e documenta che tutte le seguenti condizioni sono rispettate:
    - i) i risultati della valutazione dell'esposizione per l'intero ciclo di vita della sostanza che riguardano tutte le pertinenti esposizioni dimostrano l'assenza di esposizione o nessuna esposizione significativa in tutti gli scenari di fabbricazione e in tutti gli usi identificati di cui all'allegato VI, punto 3.5;
    - ii) è possibile ricavare un DNEL o una PNEC dai risultati dei dati sperimentali disponibili per la sostanza considerata, tenendo pienamente conto della maggiore incertezza conseguente all'omissione dell'obbligo di informazione e del fatto che il DNEL o la PNEC sono parametri pertinenti e idonei sia rispetto ai requisiti di informazione da omettere sia ai fini della valutazione del rischio (\*);
    - iii) il raffronto tra il DNEL o la PNEC derivati e i risultati della valutazione dell'esposizione indica che l'esposizione è sempre nettamente inferiore al DNEL o alla PNEC derivati;
  - b) nei casi in cui la sostanza non è incorporata in un articolo, il fabbricante o l'importatore dimostra e documenta, per tutti gli scenari del caso, che nell'intero ciclo di vita vengono applicate le condizioni rigorosamente controllate definite all'articolo 18, paragrafo 4, lettere da a) a f);
  - c) nei casi in cui la sostanza è incorporata in un articolo in cui è fissata in maniera permanente in una matrice o altrimenti rigorosamente confinata attraverso mezzi tecnici, è dimostrato e documentato che tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:
    - i) la sostanza non è rilasciata durante il suo ciclo di vita,
    - ii) la probabilità che i lavoratori, il pubblico in generale o l'ambiente siano esposti alla sostanza in condizioni d'uso normali o ragionevolmente prevedibili è trascurabile, e
    - iii) la sostanza è manipolata in conformità alle condizioni stabilite all'articolo 18, paragrafo 4, lettere da a) a f), durante tutte le fasi di fabbricazione e produzione, compresa la fase di gestione dei rifiuti della sostanza in tutte le suddette fasi.
- 3.3. Le condizioni d'uso specifiche devono essere comunicate attraverso la catena d'approvvigionamento a norma degli articoli 31 o 32, secondo il caso.

---

(\*) Ai fini del punto 3.2, lettera a) ii), fatte salve le disposizioni previste agli allegati IX e X, punto 8.7, colonna 2, un DNEL derivato da test di screening per la tossicità per la riproduzione/lo sviluppo non è considerato idoneo al fine di omettere studi sulla tossicità per lo sviluppo prenatale o studi sulla tossicità per la riproduzione su due generazioni. Ai fini del punto 3.2, lettera a) ii), fatte salve le disposizioni previste agli allegati IX e X, punto 8.6, colonna 2, un DNEL derivato da studi di tossicità a dose ripetuta a 28 giorni non è considerato idoneo al fine di omettere studi sulla tossicità a dose ripetuta a 90 giorni.»

---