Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 143/2011 НА КОМИСИЯТА**

от 17 февруари 2011 година

за изменение на приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали („REACH“)

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 44, 18.2.2011 г., стр. 2)

Поправен със:

►**C1** Поправка, ОВ L 49, 24.2.2011 г., стр. 52 (143/2011)

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 143/2011 НА КОМИСИЯТА

от 17 февруари 2011 година

за изменение на приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали („REACH“)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията ([1]), и по-специално член 58 и член 131 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1907/2006 се предвижда, че на разрешаване могат да подлежат вещества, отговарящи на критериите за класифициране като канцерогенни (категория 1 или 2), мутагенни (категория 1 или 2) и токсични за репродукцията (категория 1 или 2) в съответствие с Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етикетирането на опасни вещества ([2]), вещества, които са устойчиви, биоакумулиращи и токсични, вещества, които са много устойчиви и много биоакумулиращи, и/или вещества, за които има научно доказателство за вероятни сериозни въздействия върху здравето на човека или околната среда, и които пораждат еквивалентна степен на безпокойство.

(2) Съгласно член 58, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 ([3]) считано от 1 декември 2010 г. член 57, букви а), б) и в) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се позовават на критериите за класифициране, определени съответно в раздели 3.6, 3.5 и 3.7 от приложение I към Регламент (ЕО) № 1272/2008. Поради това позоваванията в настоящия регламент на критериите за класификация, посочени в член 57 от Регламент (ЕО) № 1907/2006, следва да бъдат направени в съответствие с тази разпоредба.

(3) Веществото 5-терт-бутил-2,4,6-тринитро-м-ксилен (мускусен ксилен) е много устойчиво и много биоакумулиращо в съответствие с критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, определени в приложение XIII към посочения регламент, съобразно член 57, буква д) от същия регламент. То беше идентифицирано и включено в списъка на кандидатите в съответствие с член 59 от посочения регламент.

([1]) ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.
([2]) ОВ 196, 16.8.1967 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

▼B

(4) Веществото 4,4’-диаминодифенилметан (MDA) отговаря на критериите за класифициране като канцерогенно (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, съобразно член 57, буква а) от същия регламент. То беше идентифицирано и включено в списъка на кандидатите в съответствие с член 59 от посочения регламент.

(5) Веществата алкани, C10-13, хлоро (късоверижни хлорирани парафини — SCCPs) са устойчиви, биоакумулиращи и токсични, както и много устойчиви и много биоакумулиращи в съответствие с критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, определени в приложение XIII към посочения регламент, съобразно член 57, съответно букви г) и д) от същия регламент. Те бяха идентифицирани и включени в списъка на кандидатите в съответствие с член 59 от посочения регламент.

(6) Веществото хексабромоциклододекан (HBCDD) и диастереоизомерите алфа-хексабромоциклододекан, бета-хексабромоциклододекан и гама-хексабромоциклододекан са устойчиви, биоакумулиращи и токсични в съответствие с критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, определени в приложение XIII към посочения регламент, съобразно член 57, буква г) от същия регламент. Те бяха идентифицирани и включени в списъка на кандидатите в съответствие с член 59 от посочения регламент.

(7) Веществото бис(2-етилхексил) фталат (DEHP) отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, съобразно член 57, буква в) от същия регламент. То беше идентифицирано и включено в списъка на кандидатите в съответствие с член 59 от посочения регламент.

(8) Веществото бензил бутил фталат (BBP) отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, съобразно член 57, буква в) от същия регламент. То беше идентифицирано и включено в списъка на кандидатите в съответствие с член 59 от посочения регламент.

(9) Веществото дибутил фталат (DBP) отговаря на критериите за класифициране като токсично за репродукцията (категория 1B) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 и поради това отговаря на критериите за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006, съобразно член 57, буква в) от същия регламент. То беше идентифицирано и включено в списъка на кандидатите в съответствие с член 59 от посочения регламент.

(10) Посочените по-горе вещества бяха определени за приоритетни за включване в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 от Европейската агенция по химикали в препоръката ѝ от 1 юни 2009 г. ([1]) в съответствие с член 58 от посочения регламент.

([1]) http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp

▼B

(11) През декември 2009 г. SCCPs бяха включени като устойчив органичен замърсител в Протокола за устойчивите органични замърсители от 1998 г. към Конвенцията за трансгранично замърсяване на въздуха на далечни разстояния от 1979 г. Включването на SCCPs в посочения протокол поражда допълнителни задължения за Европейския съюз в съответствие с Регламент (ЕО) № 850/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно устойчивите органични замърсители и за изменение на Директива 79/117/ЕИО ([1]), които биха могли да окажат въздействие върху включването на този етап на SCCPs в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006.

(12) За всяко включено в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 вещество, което заявителят желае да продължи да употребява или да пуска на пазара, е уместно да бъде определена дата, до която заявленията трябва да бъдат получени от Европейската агенция по химикали, в съответствие с член 58, параграф 1, буква в), подточка ii) от посочения регламент.

(13) За всяко включено в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 вещество е уместно да бъде определена дата, от която употребата и пускането на пазара се забраняват, в съответствие с член 58, параграф 1, буква в), подточка i) от посочения регламент.

(14) В препоръката си от 1 юни 2009 г. Европейската агенция по химикали установява различни крайни срокове за заявленията за включените в приложението към посочения регламент вещества. Тези крайни срокове следва да бъдат определени въз основа на очакваното време, което би било необходимо за подготовка на заявлението за разрешение, като се взема предвид наличната информация за различните вещества, и по-специално информацията, получена по време на обществената консултация, проведена в съответствие с член 58, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1907/2006. Следва да бъдат взети предвид фактори като броя на участниците във веригата на доставки, тяхната еднородност или разнородност, текущото полагане на усилия за въвеждане на заместители, както и информацията за потенциалните алтернативи и очакваната степен на сложност на подготовката на анализа на алтернативите.

(15) Съгласно член 58, параграф 1, буква в), подточка ii) от Регламент (ЕО) № 1907/2006 крайният срок за получаване на заявленията трябва да бъде най-малко 18 месеца преди датата на забрана.

(16) В член 58, параграф 1, буква д) във връзка с член 58, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се предвижда възможност за освобождаване от изискването за разрешаване на употреби или категории употреби в случаите, когато съществува специфично законодателство на Общността, с което се налагат минимални изисквания, свързани със защитата на здравето на човека или опазването на околната среда, и се осигурява подходящ контрол на рисковете.

(17) DEHP, BBP и DBP се употребяват в първичната опаковка на лекарствени продукти. Аспектите на безопасността на първичната опаковка на лекарствата са включени в обхвата на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти ([2]) и на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от

([1]) ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 7.
([2]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1.

▼B

6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]). С това законодателство на Общността се предвижда създаването на рамка за подходящ контрол на рисковете от материалите за такава първична опаковка, като се налагат изисквания за качеството, стабилността и безопасността на материалите за първичната опаковка. Поради това е уместно употребата на DEHP, BBP и DBP в първичната опаковка на лекарствени продукти да бъде освободена от изискването за разрешаване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006.

(18) Съгласно член 60, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 при предоставянето на разрешения Комисията не разглежда рисковете за здравето на човека, свързани с употребата на вещества в медицински изделия, попадащи в обхвата на Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия ([2]), Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия ([3]) или Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro ([4]). Освен това в член 62, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 се предвижда заявленията за разрешение да не включват рисковете за здравето на човека, произтичащи от употребата на дадено вещество в медицинско изделие, попадащо в обхвата на посочените директиви. Следователно заявление за разрешение не следва да се изисква за вещество, употребявано в медицински изделия, попадащи в обхвата на Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО или Директива 98/79/ЕО, ако това вещество е било идентифицирано в приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 единствено поради опасения за здравето на човека. Поради това не е необходима оценка на това дали са приложими условията за освобождаване от изискването за разрешаване в съответствие с член 58, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

(19) Въз основа на наличната понастоящем информация, за научноизследователска и развойна дейност, свързана с продукти и процеси, не е уместно да бъдат определяни освобождавания от изисквания.

(20) Въз основа на наличната понастоящем информация не е уместно да бъдат определяни периоди за преразглеждане за определени употреби.

(21) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на комитета, създаден в съответствие с член 133 на Регламент (ЕО) № 1907/2006,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се изменя в съответствие с приложението към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.
([2]) ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.
([3]) ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.
([4]) ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

▼B

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на третия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼C1

ПРИЛОЖЕНИЕ

В приложение XIV към Регламент (ЕО) № 1907/2006 се добавя следната таблица:

„Вписване №	Вещество	Характерно(и) свойство(а), посочено(и) в член 57	Преходни разпоредби		Освободени (категории) употреби	Периоди за преразглеждане
			Краен срок за получаване на заявления ([1])	Дата на забрана ([2])		
1.	5-терт-бутил-2,4,6-тринитро-м-ксилен (**Мускусен ксилен**) ЕО №: 201-329-4 CAS №: 81-15-2	vPvB	21 февруари 2013 г.	21 август 2014 г.	—	—
2.	4,4'-Диаминодифенилметан (**MDA**) ЕО №: 202-974-4 CAS №: 101-77-9	Канцерогенно (категория 1B)	21 февруари 2013 г.	21 август 2014 г.	—	—
3.	Хексабромоциклододекан (**HBCDD**) ЕО №: 221-695-9, 247-148-4, CAS №: 3194-55-6 25637-99-4 алфа-хексабромоциклододекан CAS №: 134237-50-6, бета-хексабромоциклододекан CAS №: 134237-51-7 гама-хексабромоциклододекан CAS №: 134237-52-8	PBT	21 февруари 2014 г.	21 август 2015 г.	—	—
4.	Бис(2-етилхексил) фталат (**DEHP**) ЕО №: 204-211-0 CAS №: 117-81-7	Токсично за репродукцията (категория 1B)	21 август 2013 г.	21 февруари 2015 г.	Употреби в първичната опаковка на лекарствени продукти, включени в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО и/или Директива 2001/83/ЕО.	
5.	Бензил бутил фталат (**BBP**) ЕО №: 201-622-7 CAS №: 85-68-7	Токсично за репродукцията (категория 1B)	21 август 2013 г.	21 февруари 2015 г.	Употреби в първичната опаковка на лекарствени продукти, включени в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО и/или Директива 2001/83/ЕО.	

▼C1

„Вписване №	Вещество	Характерно(и) свойство(а), посочено(и) в член 57	Преходни разпоредби		Освободени (категории) употреби	Периоди за преразглеждане
			Краен срок за получаване на заявления ([1])	Дата на забрана ([2])		
6.	Дибутил фталат (**DBP**) ЕО №: 201-557-4 CAS №: 84-74-2	Токсично за репродукцията (категория 1B)	21 август 2013 г.	21 февруари 2015 г.	Употреби в първичната опаковка на лекарствени продукти, включени в обхвата на Регламент (ЕО) № 726/2004, Директива 2001/82/ЕО и/или Директива 2001/83/ЕО.	

([1]) Датата, посочена в член 58, параграф 1, буква в), подточка ii) от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
([2]) Датата, посочена в член 58, параграф 1, буква в), подточка i) от Регламент (ЕО) № 1907/2006.“