Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 143/2011

ze dne 17. února 2011,

kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek („REACH“)

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 44, 18.2.2011, s. 2)

Opraveno:

►C1 Oprava, Úř. věst. L 49, 24.2.2011, s. 52 (143/2011)

▼B

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 143/2011

ze dne 17. února 2011,

kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek („REACH“)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([1]), a zejména na článek 58 a článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví, že látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1 nebo 2), mutagenní (kategorie 1 nebo 2) nebo toxické pro reprodukci (kategorie 1 nebo 2) podle směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek ([2]), látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické, látky, které jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní, nebo látky, pro které existuje vědecký důkaz o možných vážných účincích na lidské zdraví a životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy, mohou podléhat povolení.

(2) Podle čl. 58 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 ([3]) od 1. prosince 2010 čl. 57 písm. a), b) a c) nařízení (ES) č. 1907/2006 odkazuje na kritéria pro klasifikaci stanovená v oddílech 3.6, 3.5 a 3.7 přílohy I nařízení (ES) č. 1272/2008. Odkazy v tomto nařízení na kritéria pro klasifikaci uvedená v článku 57 nařízení (ES) č. 1907/2006 by měly být provedeny v souladu s uvedeným ustanovením.

(3) 5-*terc*-butyl-1,3-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzen (mošusový xylen) je vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 podle čl. 57 písm. e) a stanovených v příloze XIII uvedeného nařízení. Byl identifikován a zapsán na seznam látek podle článku 59 uvedeného nařízení.

([1]) Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.
([2]) Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1.
([3]) Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

(4) 4,4’-methylendianilin (MDA) splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 podle čl. 57 písm. a) uvedeného nařízení. Byl identifikován a zapsán na seznam látek podle článku 59 uvedeného nařízení.

(5) Chlorované alkany, C10–C13 (chlorované parafíny s krátkým řetězcem - SCCP) jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické a vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 podle čl. 57 písm. d) a e) a stanovených v příloze XIII uvedeného nařízení. Byly identifikovány a zapsány na seznam látek podle článku 59 uvedeného nařízení.

(6) Hexabromcyklododekan (HBCDD) a diastereoizomery α-hexabromcyklododekan, β-hexabromcyklododekan a γ-hexabromcyklododekan jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické podle kritérií pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 podle čl. 57 písm. d) a stanovených v příloze XIII uvedeného nařízení. Byly identifikovány a zapsány na seznam látek podle článku 59 uvedeného nařízení.

(7) Bis(2-ethylhexyl)-ftalát (DEHP) splňuje kritéria pro klasifikaci jako toxický pro reprodukci (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 podle čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení. Byl identifikován a zapsán na seznam látek podle článku 59 uvedeného nařízení.

(8) Benzyl-butyl-ftalát (BBP) splňuje kritéria pro klasifikaci jako toxický pro reprodukci (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 podle čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení. Byl identifikován a zapsán na seznam látek podle článku 59 uvedeného nařízení.

(9) Dibutyl-ftalát (DBP) splňuje kritéria pro klasifikaci jako toxický pro reprodukci (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 podle čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení. Byl identifikován a zapsán na seznam látek podle článku 59 uvedeného nařízení.

(10) Uvedené látky mají být podle doporučení Evropské agentury pro chemické látky ze dne 1. června 2009 ([1]) přednostně zahrnuty do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 v souladu s článkem 58 zmíněného nařízení.

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

▼B

(11) V prosinci 2009 byly SCCP zahrnuty jako perzistentní organické znečišťující látky podle Protokolu o perzistentních organických znečišťujících látkách z roku 1998 k Úmluvě z roku 1979 o dálkovém znečišťování ovzduší přesahujícím hranice států. Ze zařazení SCCP do tohoto protokolu vyplynuly pro Evropskou unii další závazky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 ze dne 29. dubna 2004 o perzistentních organických znečišťujících látkách a o změně směrnice 79/117/EHS ([1]), které by v tomto stadiu mohly mít dopad na zahrnutí SCCP do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006.

(12) Pro každou látku uvedenou v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud žadatel chce i nadále látku používat nebo ji uvádět na trh, je vhodné v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c) bodem ii) stanovit datum, do kterého musí být žádosti doručeny Evropské agentuře pro chemické látky.

(13) Pro každou látku uvedenou v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 je vhodné v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c) bodem i) stanovit datum, po kterém je použití a uvedení na trh zakázáno.

(14) Evropská agentura pro chemické látky ve svém doporučení ze dne 1. června 2009 určila jednotlivá nejzazší data podání žádostí týkajících se látek uvedených v příloze tohoto nařízení. Tato data by měla být stanovena na základě odhadované doby potřebné pro vypracování žádosti o povolení, přičemž se přihlédne k dostupným informacím o jednotlivých látkách, a zvláště k informacím obdrženým v průběhu veřejné konzultace provedené v souladu s čl. 58 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006. Měly by se zohlednit takové faktory, jako je počet účastníků dodavatelského řetězce, jejich homogenita či heterogenita, probíhající snahy o nalezení náhrady a informace o potenciálních alternativách a předpokládané složitosti vypracování analýzy alternativ.

(15) Podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu ii) nařízení (ES) č. 1907/2006 by nejzazší datum podání žádosti mělo být stanoveno nejméně 18 měsíců před datem zániku.

(16) Ustanovení čl. 58 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 58 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví možnost osvobození použití nebo kategorií použití v těch případech, kdy zvláštní právní předpisy Společenství stanoví minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí, jež zajistí náležité kontrolování rizika.

(17) DEHP, BBP a DBP se používají pro vnitřní obaly lékařských přípravků. Na aspekty bezpečnosti vnitřních obalů lékařských přípravků se vztahuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků ([2]) a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne

([1]) Úř. věst. L 158, 30.4.2004, s. 7.
([2]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1.

▼B

6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]). Uvedené právní předpisy Unie stanoví rámec pro náležité kontrolování rizik takových materiálů použitých pro vnitřní obaly tím, že stanoví požadavky na kvalitu, stabilitu a bezpečnost materiálů použitých pro vnitřní obaly. Je proto vhodné osvobodit používání DEHP, BBP a DBP ve vnitřních obalech léčivých přípravků od požadavku povolení podle nařízení (ES) č. 1907/2006.

(18) V souladu s čl. 60 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 by Komise při udělování povolení neměla přihlížet k rizikům pro lidské zdraví plynoucím z použití látky ve zdravotnických prostředcích, na něž se vztahuje směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ([2]), směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ([3]) nebo směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ([4]). Kromě toho čl. 62 odst. 6 nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví, že žádosti o povolení by neměly pojednávat o rizicích pro lidské zdraví plynoucích z použití látky ve zdravotnických prostředcích, na něž se vztahují uvedené směrnice. Z toho vyplývá, že žádost o povolení by neměla být požadována pro látky použité ve zdravotnických prostředcích, na které se vztahuje směrnice 90/385/EHS, směrnice 93/42/EHS nebo směrnice 98/79/ES, pokud taková látka byla identifikována v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 pouze kvůli obavám o lidské zdraví. Proto není třeba posuzovat, zda platí podmínky pro osvobození podle čl. 58 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006.

(19) Na základě informací, které jsou v současné době k dispozici, není vhodné stanovit osvobození pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy.

(20) Na základě informací, které jsou v současné době k dispozici, není vhodné stanovit období přezkumu pro určitá použití.

(21) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.
([2]) Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.
([3]) Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.
([4]) Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

▼B

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

▼C1

PŘÍLOHA

V příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňuje tato tabulka:

„Položka č.	Látka	Vnitřní vlastnost(i) uvedené v článku 57	Přechodná ustanovení		Osvobozené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti [1]	Datum zániku [2]		
1.	5-terc-butyl-1,3-dimethyl-2,4,6-trinitrobenzen (**mošusový xylen**) Číslo ES: 201-329-4 Číslo CAS: 81-15-2	vPvB	21. února 2013	21. srpna 2014	—	—
2.	4,4'-methylendianilin (**MDA**) Číslo ES: 202-974-4 Číslo CAS: 101-77-9	Karcinogenní (kategorie 1B)	21. února 2013	21. srpna 2014	—	—
3.	Hexabromcyklododekan (**HBCDD**) Číslo ES: 221-695-9, 247-148-4, Číslo CAS: 3194-55-6 25637-99-4 α-hexabromcyklododekan Číslo CAS: 134237-50-6, β-hexabromcyklododekan Číslo CAS: 134237-51-7 γ-hexabromcyklododekan Číslo CAS: 134237-52-8	PBT	21. února 2014	21. srpna 2015	—	—
4.	bis(2-ethylhexyl)-ftalát (**DEHP**) Číslo ES: 204-211-0 Číslo CAS: 117-81-7	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	21. srpna 2013	21. února 2015	Na použití ve vnitřních obalech léčivých přípravků se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES nebo směrnice 2001/83/ES.	
5.	benzyl-butyl-ftalát (**BBP**) Číslo ES: 201-622-7 Číslo CAS: 85-68-7	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	21. srpna 2013	21. února 2015	Na použití ve vnitřních obalech léčivých přípravků se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES nebo směrnice 2001/83/ES.	

▼C1

„Položka č.	Látka	Vnitřní vlastnost(i) uvedené v článku 57	Přechodná ustanovení		Osvobozené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti ([1])	Datum zániku ([2])		
6.	dibutyl-ftalát (**DBP**) Číslo ES: 201-557-4 Číslo CAS: 84-74-2	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	21. srpna 2013	21. února 2015	Na použití ve vnitřních obalech léčivých přípravků se vztahuje nařízení (ES) č. 726/2004, směrnice 2001/82/ES nebo směrnice 2001/83/ES.	

([1]) Datum uvedené v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě ii) nařízení (ES) č. 1907/2006.
([2]) Datum uvedené v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě i) nařízení (ES) č. 1907/2006.“