Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 143/2011

af 17. februar 2011

om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 44 af 18.2.2011, s. 2)

Berigtiget ved:

►C1 Berigtigelse, EUT L 49 af 24.2.2011, s. 52 (143/2011)

▼B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) Nr. 143/2011

af 17. februar 2011

om ændring af bilag XIV til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF ([1]), særlig artikel 58 og artikel 131, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1907/2006 bestemmer, at der kan kræves godkendelse af brugen af stoffer, der opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende i kategori 1 eller 2, mutagene i kategori 1 eller 2 og reproduktionstoksiske i kategori 1 eller 2 i henhold til Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer ([2]), samt stoffer, der er persistente, bioakkumulerende og toksiske, stoffer, der er meget persistente og meget bioakkumulerende, og/eller stoffer, for hvilke der foreligger videnskabelig dokumentation for sandsynlige alvorlige virkninger på menneskers sundhed eller miljøet, der er problematiske i samme grad som virkningerne af de andre stoffer.

(2) I henhold til artikel 58, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 ([3]) skal artikel 57, litra a-c), i forordning (EF) nr. 1907/2006 fra 1. december 2010 henvise til de kriterier for klassificering, der er fastsat i henholdsvis punkt 3.6, 3.5 og 3.7 i bilag I til forordning (EF) nr. 1272/2008. Nærværende forordnings henvisninger til de i artikel 57 i forordning (EF) nr. 1907/2006 omhandlede kriterier for klassificering bør derfor være i overensstemmelse med nævnte bestemmelse.

(3) 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (moskusxylen) er meget persistent og meget bioakkumulerende i overensstemmelse med kriterierne for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til artikel 57, litra e), og som fastsat i bilag XIII til samme forordning. Det er blevet identificeret og optaget på kandidatlisten i overensstemmelse med artikel 59 i samme forordning.

([1]) EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1.
([2]) EFT 196 af 16.8.1967, s. 1.
([3]) EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1.

▼B

(4) 4,4′-diaminodiphenylmethan (MDA) opfylder kriterierne for klassificering som kræftfremkaldende (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og opfylder derfor kriterierne for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til artikel 57, litra a), i samme forordning. Det er blevet identificeret og optaget på kandidatlisten i overensstemmelse med artikel 59 i samme forordning.

(5) Alkaner, C10-C13, chlor (Short Chain Chlorinated Paraffins — SCCP (kortkædede klorparafiner)) er persistente, bioakkumulerende og toksiske samt meget persistente og meget bioakkumulerende i overensstemmelse med kriterierne for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til henholdsvis artikel 57, litra d) og e), og som fastsat i bilag XIII til samme forordning. De er blevet identificeret og optaget på kandidatlisten i overensstemmelse med artikel 59 i samme forordning.

(6) Hexabromcyclododecan (HBCDD) og diastereisomererne alfa-, beta- og gamma- hexabromcyclododecan er persistente, bioakkumulerende og toksiske i overensstemmelse med kriterierne for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til artikel 57, litra d), og som fastsat i bilag XIII til samme forordning. De er blevet identificeret og optaget på kandidatlisten i overensstemmelse med artikel 59 i samme forordning.

(7) Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og opfylder derfor kriterierne for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til artikel 57, litra c), i samme forordning. Det er blevet identificeret og optaget på kandidatlisten i overensstemmelse med artikel 59 i samme forordning.

(8) Butylbenzylphthalat (BBP) opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og opfylder derfor kriterierne for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til artikel 57, litra c), i samme forordning. Det er blevet identificeret og optaget på kandidatlisten i overensstemmelse med artikel 59 i samme forordning.

(9) Dibutylphthalat (DBP) opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk (kategori 1B) i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008 og opfylder derfor kriterierne for optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til artikel 57, litra c), i samme forordning. Det er blevet identificeret og optaget på kandidatlisten i overensstemmelse med artikel 59 i samme forordning.

(10) Det Europæiske Kemikalieagentur har i sin anbefaling af 1. juni 2009 ([1]) prioriteret ovennævnte stoffer med henblik på optagelse i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i overensstemmelse med artikel 58 i samme forordning.

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

▼B

(11) I december 2009 blev SCCP'er optaget som en persistent organisk miljøgift under protokollen om persistente organiske miljøgifte fra 1998 til konventionen om grænseoverskridende luftforurening over store afstande fra 1979. Optagelsen af SCCP'er i denne protokol har udløst yderligere forpligtelser for Den Europæiske Union i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 850/2004 af 29. april 2004 om persistente organiske miljøgifte og om ændring af direktiv 79/117/EØF ([1]), som kan have virkninger for optagelsen af SCCP'er i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i denne fase.

(12) For hvert stof, der er opført i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006, og som ansøgeren ønsker at fortsætte med at anvende eller markedsføre, er det hensigtsmæssigt at fastsætte en dato, inden hvilken ansøgninger skal indsendes til Det Europæiske Kemikalieagentur, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii), i samme forordning.

(13) For hvert stof, der er opført i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006, er det hensigtsmæssigt at fastsætte en dato, fra hvilken anvendelse og markedsføring forbydes, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), nr. i), i samme forordning.

(14) Det Europæiske Kemikalieagenturs anbefaling af 1. juni 2009 har identificeret en række forskellige ansøgningsfrister for de stoffer, der er opført i bilaget til nærværende forordning. Disse datoer bør fastsættes på grundlag af den tid, som det skønsmæssigt tager at udarbejde en ansøgning om godkendelse, under hensyntagen til de oplysninger, der foreligger om de forskellige stoffer, herunder specifikt de oplysninger, der er modtaget i løbet af den offentlige høring, jf. artikel 58, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1907/2006. Der bør tages hensyn til faktorer så som antallet af aktører i forsyningskæden, disses ensartethed eller uensartethed, om der er en igangværende indsats for at finde erstatninger og oplysninger om mulige alternativer samt den forventede kompleksitet i forbindelse med udarbejdelsen af analyser af alternativerne.

(15) Ansøgningsfristen fastsættes til en dato mindst 18 måneder før solnedgangsdatoen, jf. artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii).

(16) Artikel 58, stk. 1, litra e), sammenholdt med artikel 58, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 bestemmer, at anvendelser eller kategorier af anvendelser kan undtages fra godkendelseskravet, forudsat at risikoen kontrolleres tilfredsstillende på grundlag af eksisterende specifik fællesskabslovgivning, der pålægger mindstekrav vedrørende beskyttelse af menneskers sundhed eller miljøet i forbindelse med anvendelsen af det pågældende stof.

(17) DEHP, BBP og DBP anvendes til den indre emballage til lægemidler. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler ([2]) og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en

([1]) EUT L 158 af 30.4.2004, s. 7.
([2]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 1.

▼B

fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([1]) dækker en række aspekter af sikkerheden ved den indre emballage til lægemidler. Denne EU-lovgivning danner en ramme for at kontrollere risikoen ved sådan indre emballage på tilfredsstillende vis ved at stille krav til kvaliteten, stabiliteten og sikkerheden af indre emballage. Det er derfor hensigtsmæssigt at undtage anvendelsen af DEHP, BBP og DBP i den indre emballage til lægemidler fra kravet om godkendelse i forordning (EF) nr. 1907/2006.

(18) I henhold til artikel 60, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal Kommissionen ved tildelingen af godkendelser ikke tage hensyn til risiciene for menneskers sundhed som følge af anvendelse af stoffet i medicinsk udstyr omfattet af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr ([2]), Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr ([3]) eller Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik ([4]). Artikel 62, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1907/2006 bestemmer desuden, at ansøgninger om godkendelse ikke skal omfatte de risici for menneskers sundhed, der følger af anvendelse af stoffet i medicinsk udstyr omfattet af de nævnte direktiver. Det følger heraf, at der ikke bør kræves en ansøgning om godkendelse for et stof, der anvendes i medicinsk udstyr omfattet af direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF eller direktiv 98/79/EF, hvis et sådant stof er opført i bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 udelukkende af hensyn til menneskers sundhed. En vurdering, der skal fastslå, om betingelserne for en undtagelse i henhold til artikel 58, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1907/2006 er opfyldt, er derfor ikke nødvendig.

(19) På grundlag af de oplysninger, der er tilgængelige på nuværende tidspunkt, bør der ikke fastsættes bestemmelser for fritagelse af produkt- og procesorienteret forskning og udvikling.

(20) På grundlag af de oplysninger, der er tilgængelige på nuværende tidspunkt, bør der ikke fastsættes undersøgelsesfrister for bestemte anvendelsesformål.

(21) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra det udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

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

▼B

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼C1

BILAG

I bilag XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 indsættes følgende tabel:

»Løbe-nr.	Stof	Iboende egenskab(er) omhandlet i artikel 57	Overgangsordninger		Undtagne (kategorier af) anvendelsesformål	Undersøgelses-fristen
			Ansøgningsfrist ([1])	Solnedgangsdato ([2])		
1.	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (**Moskusxylen**) EF-nr.: 201-329-4 CAS-nr.: 81-15-2	vPvB	21.2.2013	21.8.2014	—	—
2.	4,4'-diaminodiphenylmethan (**MDA**) EF-nr.: 202-974-4 CAS-nr.: 101-77-9	Kræftfremkaldende (kategori 1B)	21.2.2013	21.8.2014	—	—
3.	Hexabromcyclododecan (**HBCDD**) EF-nr.: 221-695-9 247-148-4 CAS-nr.: 3194-55-6 25637-99-4 alpha-hexabromocyclododecan CAS-nr.: 134237-50-6 beta-hexabromocyclododecan CAS-nr.: 134237-51-7 gamma-hexabromocyclododecan CAS-nr.: 134237-52-8	PBT	21.2.2014	21.8.2015	—	—
4.	Bis-(2-ethylhexyl)phthalat (**DEHP**) EF-nr.: 204-211-0 CAS-nr.: 117-81-7	Reproduktionstoksisk (kategori 1B)	21.8.2013	21.2.2015	Anvendelser til den indre emballage til lægemidler omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004, direktiv 2001/82/EF og/eller direktiv 2001/83/EF.	
5.	Benzylbutylphthalat (**BBP**) EF-nr.: 201-622-7 CAS-nr.: 85-68-7	Reproduktionstoksisk (kategori 1B)	21.8.2013	21.2.2015	Anvendelser til den indre emballage til lægemidler omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004, direktiv 2001/82/EF og/eller direktiv 2001/83/EF.	

▼C1

»Løbe-nr.	Stof	Iboende egenskab(er) omhandlet i artikel 57	Overgangsordninger		Undtagne (kategorier af) anvendelsesformål	Undersøgelses-fristen
			Ansøgningsfrist ([1])	Solnedgangsdato ([2])		
6.	Dibutylphthalat (**DBP**) EF-nr.: 201-557-4 CAS-nr.: 84-74-2	Reproduktionstoksisk (kategori 1B)	21.8.2013	21.2.2015	Anvendelser til den indre emballage til lægemidler omfattet af forordning (EF) nr. 726/2004, direktiv 2001/82/EF og/eller direktiv 2001/83/EF.	

([1]) Dato, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, litra c), nr. ii), i forordning (EF) nr. 1907/2006.
([2]) Dato, der er omhandlet i artikel 58, stk. 1, litra c), nr. i), i forordning (EF) nr. 1907/2006.«