Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►B **KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 143/2011,**

17. veebruar 2011,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)), XIV lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

(ELT L 44, 18.2.2011, lk 2)

Parandatud:

►C1 Parandus, ELT L 49, 24.2.2011, lk 52 (143/2011)

▼B

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 143/2011,

17. veebruar 2011,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)), XIV lisa

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ja millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, ([1]) eriti selle artikleid 58 ja 131,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1907/2006 on sätestatud autoriseerimisnõue selliste ainete suhtes, mis vastavad kantserogeenseteks (1. või 2. kategooria), mutageenseteks (1. või 2. kategooria) või reproduktiivtoksilisteks (1. või 2. kategooria) klassifitseeritud ainete kriteeriumidele kooskõlas nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiviga 67/548/EMÜ (ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta), ([2]) ainete suhtes, mis on püsivad, bioakumuleeruvad ja mürgised või väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad ja/või ainete suhtes, mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et nad võivad avaldada inimeste tervisele või keskkonnale tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu.

(2) Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määruse (EÜ) nr 1272/2008 (mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006) ([3]) artikli 58 lõikele 4 viitavad alates 1. detsembrist 2010 määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktid a, b ja c vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 I lisa punktides 3.6, 3.5 ja 3.7 sätestatud klassifitseerimiskriteeriumidele. Seega peavad käesoleva määruse viited määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 57 osutatud klassifitseerimiskriteeriumidele vastama nimetatud sättele.

(3) 5-tert-butüül-2,4,6-trinitro-m-ksüleen (muskusksüleen) on väga püsiv ja väga bioakumuleeruv vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele vastavalt nimetatud määruse artikli 57 punktile e ja mis on sätestatud nimetatud määruse XIII lisas. Aine on määratletud ja kantud kandidaatainete loetellu vastavalt nimetatud määruse artiklile 59.

([1]) ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.
([2]) EÜT 196, 16.8.1967, lk 1.
([3]) ELT L 353, 31.12.2008, lk 1.

▼B

(4) 4,4’-diaminodifenüülmetaan (MDA) vastab kantserogeenseteks (1B kategooria) klassifitseeritud ainete kriteeriumidele määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt ja vastab seega määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele, vastavalt nimetatud määruse artikli 57 punktile a. Aine on määratletud ja kantud kandidaatainete loetellu vastavalt nimetatud määruse artiklile 59.

(5) Klooritud alkaanid, C10-13 (lühikese ahelaga klooritud parafiinid – SCCP) on püsivad, bioakumuleeruvad ja mürgised ning väga püsivad ja väga bioakumuleeruvad vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele vastavalt nimetatud määruse artikli 57 punktidele d ja e ja mis on sätestatud nimetatud määruse XIII lisas. Ained on määratletud ja kantud kandidaatainete loetellu vastavalt nimetatud määruse artiklile 59.

(6) Heksabromotsüklododekaan (HBCDD) ja diastereoisomeerid alfa-, beeta- ja gamma-heksabromotsüklododekaan on püsivad, bioakumuleeruvad ja mürgised vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele vastavalt nimetatud määruse artikli 57 punktile d ja mis on sätestatud nimetatud määruse XIII lisas. Ained on määratletud ja kantud kandidaatainete loetellu vastavalt nimetatud määruse artiklile 59.

(7) Bis(2-etüülheksüül)ftalaat (DEHP) vastab reproduktiivtoksilisteks (1B kategooria) klassifitseeritud ainete kriteeriumidele kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008 ja vastab seega määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele vastavalt nimetatud määruse artikli 57 punktile c. Aine on määratletud ja kantud kandidaatainete loetellu vastavalt nimetatud määruse artiklile 59.

(8) Bensüülbutüülftalaat (BBP) vastab reproduktiivtoksilisteks (1B kategooria) klassifitseeritud ainete kriteeriumidele kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008 ja vastab seega määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele vastavalt nimetatud määruse artikli 57 punktile c. Aine on määratletud ja kantud kandidaatainete loetellu vastavalt nimetatud määruse artiklile 59.

(9) Dibutüülftalaat (DBP) vastab reproduktiivtoksilisteks (1B kategooria) klassifitseeritud ainete kriteeriumidele kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1272/2008 ja vastab seega määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele vastavalt nimetatud määruse artikli 57 punktile c. Aine on määratletud ja kantud kandidaatainete loetellu vastavalt nimetatud määruse artiklile 59.

(10) Euroopa Kemikaaliameti 1. juuni 2009. aasta soovituses [1] on eespool nimetatud ainete kandmine määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse määratletud prioriteetsena vastavalt nimetatud määruse artiklile 58.

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

▼B

(11) 2009. aasta detsembris kanti SCCPd püsiva orgaanilise saasteainena 1979. aasta piiriülese õhusaaste kauglevi konventsiooni 1998. aasta protokolli püsivate orgaaniliste saasteainete kohta. SCCPde kandmine nimetatud protokolli tekitas vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu 29. aprilli 2004. aasta määrusele (EÜ) nr 850/2004 (püsivate orgaaniliste saasteainete kohta ning millega muudetakse direktiivi 79/117/EMÜ) ([1]) Euroopa Liidu jaoks lisakohustusi, mis võivad praegu mõjutada SCCPde kandmist määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse.

(12) Kõigi määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kantud ainete puhul tuleb juhul, kui taotleja soovib jätkata aine kasutamist või ainet turule viia, kehtestada kuupäev, mis ajaks peavad taotlused olema Euroopa Kemikaaliametile laekunud, vastavalt kõnealuse määruse artikli 58 lõike 1 punkti c alapunktile ii.

(13) Kõigi määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kantud ainete puhul on asjakohane kehtestada kuupäev, millest alates on ainete turule viimine ja kasutamine keelatud, vastavalt kõnealuse määruse artikli 58 lõike 1 punkti c alapunktile i.

(14) Euroopa Kemikaaliameti 1. juuni 2009. aasta soovituses on märgitud määruse lisasse kantud ainete jaoks erinevad taotluse esitamise tähtajad. Need tähtajad tuleks kehtestada vastavalt sellele, kui kaua võtab hinnanguliselt aega autoriseeringutaotluse ettevalmistamine, võttes arvesse eri ainete kohta kättesaadavat teavet ja eelkõige määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 58 lõike 4 kohaselt korraldatud avaliku konsulteerimise käigus saadud teavet. Arvesse tuleb võtta järgmisi tegureid: tarneahelas tegutsejate arv, nende homogeensus või heterogeensus, asendusvõimaluste otsimine ja teave võimalike alternatiivide kohta ning alternatiivide analüüsi koostamise keerukus.

(15) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 58 lõike 1 punkti c alapunktiga ii peab taotluse esitamise tähtaeg olema vähemalt 18 kuud enne sulgemiskuupäeva.

(16) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 58 lõike 1 punkt e koostoimes artikli 58 lõikega 2 näeb ette võimaluse vabastada kasutusalad või kasutuskategooriad autoriseerimise nõudest juhul, kui risk on nõuetekohaselt ohjatud ühenduse olemasolevate konkreetsete õigusaktide alusel, millega kehtestatakse aine kasutamise suhtes miinimumnõuded seoses inimeste tervise või keskkonna kaitsega.

(17) DEHPd, BBPd ja DBPd kasutatakse ravimite esmapakendites. Ravimite esmapakendite ohutust reguleerivad Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ (veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ([2]) ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid

([1]) ELT L 158, 30.4.2004, lk 7.
([2]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1.

▼B

ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) ([1]). Nende liidu õigusaktidega nähakse ette raamistik selliste esmaste pakendimaterjalidega seotud riskide nõuetekohaseks kontrollimiseks, kehtestades nõuded esmaste pakendimaterjalide kvaliteedile, stabiilsusele ja ohutusele. Seega on asjakohane vabastada DEHP, BBP ja DBP kasutamine ravimite esmapakendites määruse (EÜ) nr 1907/2006 kohasest autoriseerimisnõudest.

(18) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 60 lõikega 2 ei arvesta komisjon autoriseeringu andmisel ohtusid inimeste tervisele, mis on seotud aine kasutamisega meditsiiniseadmetes, mida reguleeritakse nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiiviga 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta), ([2]) nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/42/EMÜ (meditsiiniseadmete kohta) ([3]) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiviga 98/79/EÜ (meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta) ([4]). Lisaks on määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 62 lõikes 6 sätestatud, et autoriseeringutaotlus ei sisalda ohtusid inimeste tervisele, mis tulenevad aine kasutamisest meditsiiniseadmes, mida reguleeritakse nimetatud direktiividega. Sellest tuleneb, et autoriseeringutaotlus ei ole nõutav aine puhul, mida kasutatakse meditsiiniseadmetes, mida reguleeritakse direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ, kui aine on juba kantud määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse ainult seoses ohuga inimeste tervisele. Seega ei ole vajalik hinnata, kas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 58 lõike 2 kohase erandi tegemiseks vajalikud tingimused on täidetud.

(19) Praegu kättesaadava teabe põhjal ei ole asjakohane kehtestada erandit tootmisalaseks uurimis- ja arendustegevuseks.

(20) Praegu kättesaadava teabe põhjal ei ole asjakohane kehtestada läbivaatamise tähtaega teatavate kasutusalade puhul.

(21) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

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

▼B

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kolmandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

▼C1

LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse lisatakse järgmine tabel:

„Kanne nr	Aine	Artiklis 57 osutatud aine olemuslik(ud) omadus(ed)	Üleminekukord		Vabastatud kasutusalad või -kategooriad	Läbivaatamise tähtaeg
			Taotluse esitamise tähtaeg [1]	Sulgemiskuupäev [2]		
1.	5-tert-butüül-2,4,6-trinitro-m-ksüleen (**muskusksüleen**) EÜ nr: 201-329-4 CASi nr: 81-15-2	vPvB	21. veebruar 2013	21. august 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodifenüülmetaan (**MDA**) EÜ nr: 202-974-4 CASi nr: 101-77-9	Kantserogeenne (1B kategooria)	21. veebruar 2013	21. august 2014	—	—
3.	Heksabromotsüklododekaan (**HBCDD**) EÜ nr: 221-695-9, 247-148-4, CASi nr: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-heksabromotsüklododekaan CASi nr: 134237-50-6, beeta-heksabromotsüklododekaan CASi nr: 134237-51-7 gamma-heksabromotsüklododekaan CASi nr: 134237-52-8	PBT	21. veebruar 2014	21. august 2015	—	—
4.	bis(2-etüülheksüül)ftalaat (**DEHP**) EÜ nr: 204-211-0 CASi nr: 117-81-7	Reproduktiivtoksiline (1B kategooria)	21. august 2013	21. veebruar 2015	Kasutamine ravimite esmapakendites vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, direktiivile 2001/82/EÜ ja/või direktiivile 2001/83/EÜ.	
5.	bensüülbutüülftalaat (**BBP**) EÜ nr: 201-622-7 CASi nr: 85-68-7	Reproduktiivtoksiline (1B kategooria)	21. august 2013	21. veebruar 2015	Kasutamine ravimite esmapakendites vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, direktiivile 2001/82/EÜ ja/või direktiivile 2001/83/EÜ.	

▼C1

„Kanne nr	Aine	Artiklis 57 osutatud aine olemuslik(ud) omadus(ed)	Üleminekukord		Vabastatud kasutusalad või -kategooriad	Läbivaatamise tähtaeg
			Taotluse esitamise tähtaeg (1)	Sulgemiskuupäev (2)		
6.	dibutüülftalaat (**DBP**) EÜ nr: 201-557-4 CASi nr: 84-74-2	Reproduktiivtoksiline (1B kategooria)	21. august 2013	21. veebruar 2015	Kasutamine ravimite esmapakendites vastavalt määrusele (EÜ) nr 726/2004, direktiivile 2001/82/EÜ ja/või direktiivile 2001/83/EÜ.	

(1) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 58 lõike 1 punkti c alapunktis ii osutatud kuupäev.
(2) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 58 lõike 1 punkti c alapunktis i osutatud kuupäev.”