Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►**B**

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 143/2011,

annettu 17 päivänä helmikuuta 2011,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XIV muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(EUVL L 44, 18.2.2011, s. 2)

Oikaistu:

►**C1** Oikaisu, EUVL L 49, 24.2.2011, s. 52 (143/2011)

▼B

KOMISSION ASETUS (EU) N:o 143/2011,

annettu 17 päivänä helmikuuta 2011,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XIV muuttamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista, Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ([1]), ja erityisesti sen 58 ja 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaan vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27 päivänä kesäkuuta 1967 annetussa neuvoston direktiivissä 67/548/ETY ([2]) määriteltyjen kriteerien mukaisesti syöpää aiheuttaviksi (kategoria 1 tai 2), perimää vaurioittaviksi (kategoria 1 tai 2) ja lisääntymiselle vaarallisiksi (kategoria 1 tai 2) luokitellut aineet, hitaasti hajoavat, biokertyvät ja myrkylliset aineet, erittäin hitaasti hajoavat ja erittäin voimakkaasti biokertyvät aineet ja/tai aineet, joiden todennäköisistä vakavista vaikutuksista ihmisten terveyteen tai ympäristöön on olemassa sellaisia tieteellisiä todisteita, jotka antavat aihetta samantasoiseen huoleen, voidaan määrätä luvanvaraisiksi.

(2) Aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta 16 päivänä joulukuuta 2008 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([3]) 58 artiklan 4 kohdassa säädetään, että asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a, b ja c alakohdassa on 1 päivästä joulukuuta 2010 lähtien viitattava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä I olevassa 3.6, 3.5 ja 3.7 jaksossa määriteltyihin luokituskriteereihin. Tässä asetuksessa olisi näin ollen viitattava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklassa tarkoitettuihin luokituskriteereihin kyseisessä säännöksessä esitetyssä muodossa.

(3) 5-tert-butyyli-2,4,6-trinitro-m-ksyleeni (ksyleenimyski) on erittäin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä aine, joka täyttää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan e alakohdan mukaiset ja liitteessä XIII määritellyt perusteet kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämiseksi. Se on tunnistettu ja lisätty lupamenettelyyn mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon kyseisen asetuksen 59 artiklan mukaisesti.

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

▼B

(4) 4,4’-diaminodifenyylimetaani (MDA) on asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määriteltyjen luokituskriteerien mukainen syöpää aiheuttava aine (kategoria 1B) ja täyttää siten asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan a alakohdan mukaiset perusteet kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämiseksi. Se on tunnistettu ja lisätty lupamenettelyyn mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon kyseisen asetuksen 59 artiklan mukaisesti.

(5) C10–C13-kloorialkaanit (lyhytketjuiset klooratut parafiinit) ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan d ja e alakohdan ja liitteessä XIII määriteltyjen luokituskriteerien mukaisia hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä sekä erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä aineita, jotka täyttävät perusteet kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämiseksi. Ne on tunnistettu ja lisätty lupamenettelyyn mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon kyseisen asetuksen 59 artiklan mukaisesti.

(6) Heksabromisyklododekaani (HBCDD) sekä diastereoisomeerit alfa-, beta- ja gamma-heksabromisyklododekaani ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan d alakohdan ja liitteessä XIII määriteltyjen luokituskriteerien mukaisia hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä aineita ja täyttävät siten perusteet kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämiseksi. Ne on tunnistettu ja lisätty lupamenettelyyn mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon kyseisen asetuksen 59 artiklan mukaisesti.

(7) Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (DEHP) on asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määriteltyjen luokituskriteerien mukainen lisääntymiselle vaarallinen aine (kategoria 1B) ja täyttää siten asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdan mukaiset perusteet kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämiseksi. Se on tunnistettu ja lisätty lupamenettelyyn mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon kyseisen asetuksen 59 artiklan mukaisesti.

(8) Bentsyylibutyyliftalaatti (BBP) on asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määriteltyjen luokituskriteerien mukainen lisääntymiselle vaarallinen aine (kategoria 1B) ja täyttää siten asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdan mukaiset perusteet kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämiseksi. Se on tunnistettu ja lisätty lupamenettelyyn mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon kyseisen asetuksen 59 artiklan mukaisesti.

(9) Dibutyyliftalaatti (DBP) on asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määriteltyjen luokituskriteerien mukainen lisääntymiselle vaarallinen aine (kategoria 1B) ja täyttää siten asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdan mukaiset perusteet kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämiseksi. Se on tunnistettu ja lisätty lupamenettelyyn mahdollisesti sisällytettävien aineiden luetteloon kyseisen asetuksen 59 artiklan mukaisesti.

(10) Euroopan kemikaalivirasto on 1 päivänä kesäkuuta 2009 antamassaan suosituksessa ([1]) nimennyt edellä mainitut aineet asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV sisällytettäviksi ensisijaisiksi aineiksi kyseisen asetuksen 58 artiklan mukaisesti.

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

▼B

(11) Lyhytketjuiset klooratut parafiinit sisällytettiin joulukuussa 2009 valtiosta toiseen tapahtuvaa ilman epäpuhtauksien kaukokulkeutumista koskevaan vuoden 1979 yleissopimuksen vuonna 1998 tehtyyn pysyviä orgaanisia yhdisteitä koskevaan pöytäkirjaan. Lyhytketjuisten kloorattujen parafiinien sisällyttäminen tähän pöytäkirjaan on aiheuttanut Euroopan unionille joitakin lisävelvoitteita, joista säädetään pysyvistä orgaanisista yhdisteistä sekä direktiivin 79/117/ETY muuttamisesta 29 päivänä huhtikuuta 2004 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 850/2004 ([1]); ne voivat tässä vaiheessa vaikuttaa lyhytketjuisten kloorattujen parafiinien sisällyttämiseen asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV.

(12) Jokaiselle asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIV mainitulle aineelle, jonka käyttöä hakija haluaa jatkaa tai jonka hakija haluaa saattaa markkinoille, on aiheellista asettaa kyseisen asetuksen 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaisesti päivämäärä, johon mennessä lupahakemukset on toimitettava Euroopan kemikaalivirastolle.

(13) Kullekin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIV mainitulle aineelle on aiheellista asettaa päivämäärä, josta lukien sen käyttö ja markkinoille saattaminen on kielletty kyseisen asetuksen 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdan mukaisesti.

(14) Euroopan kemikaaliviraston 1 päivänä kesäkuuta 2009 antamassa suosituksessa on esitetty päivämäärät, joihin mennessä tämän asetuksen liitteessä lueteltuja aineita koskevat hakemukset on viimeistään toimitettava. Nämä päivämäärät olisi vahvistettava lupahakemuksen valmistelun vaatiman arvioidun ajan perusteella ottaen huomioon eri aineista saatavilla olevat tiedot ja erityisesti asetuksen (EY) N:o 1907/2006 58 artiklan 4 kohdan mukaisesti toimitetussa julkisessa kuulemisessa saadut tiedot. Näiden päivämäärien asettamisessa olisi otettava huomioon tiettyjä tekijöitä, kuten toimitusketjuun kuuluvien toimijoiden lukumäärä, toimijoiden homogeenisuus tai heterogeenisuus, aineiden korvaamiseksi käynnissä olevat toimet ja mahdollisia vaihtoehtoisia aineita koskevat tiedot sekä näitä vaihtoehtoja koskevien analyysien valmistelun oletettu monimutkaisuus.

(15) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdan mukaan päivämäärän, johon mennessä hakemukset on toimitettava, on oltava vähintään 18 kuukautta ennen lopetuspäivää.

(16) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 58 artiklan 1 kohdan e alakohdassa yhdessä 58 artiklan 2 kohdan kanssa säädetään mahdollisuudesta vapauttaa tietyt käytöt tai käyttökategoriat lupavaatimuksesta edellyttäen, että riskit ovat asianmukaisesti hallinnassa sellaisen voimassa olevan yhteisön erityislainsäädännön perusteella, jossa asetetaan ihmisten terveyden tai ympäristön suojeluun liittyvät vähimmäisvaatimukset.

(17) DEHP:tä, BBP:tä ja DBP:tä käytetään lääkevalmisteiden pakkauksissa. Lääkevalmisteiden pakkausten turvallisuutta koskevista näkökohdista säädetään eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/82/EY ([2]) ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston

([1]) EUVL L 158, 30.4.2004, s. 7.
([2]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1.

▼B

direktiivissä 2001/83/EY ([1]). Kyseisessä unionin lainsäädännössä vahvistetaan puitteet tällaisiin pakkausmateriaaleihin sisältyvien riskien asianmukaiselle hallinnalle määrittämällä niiden laatua, säilyvyyttä ja turvallisuutta koskevat vaatimukset. DEHP:n, BBP:n ja DBP:n käyttö lääkevalmisteiden pakkauksissa on siten aiheellista vapauttaa asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 tarkoitetusta lupavaatimuksesta.

(18) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 60 artiklan 2 kohdan mukaan komissio ei lupia myöntäessään tarkastele ihmisten terveydelle koituvia riskejä, jotka aiheutuvat aineen käytöstä lääkinnällisessä laitteessa, jota säännellään aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetulla neuvoston direktiivillä 90/385/ETY ([2]), lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/42/ETY ([3]) tai *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY ([4]). Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 62 artiklan 6 kohdassa säädetään, ettei lupahakemukseen sisällytetä ihmisten terveydelle koituvia riskejä, jotka aiheutuvat aineen käytöstä lääkinnällisessä laitteessa, jota säännellään kyseisillä direktiiveillä. Tämän seurauksena aineelle, jota käytetään direktiivissä 90/385/ETY, direktiivissä 93/42/ETY tai direktiivissä 98/79/EY tarkoitetuissa lääkinnällisissä laitteissa, ei tarvitse hakea lupaa, jos se on sisällytetty asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV ainoastaan ihmisten terveyteen liittyvistä syistä. Näin ollen ei ole tarpeen arvioida, täyttävätkö aineet asetuksen (EY) N:o 1907/2006 58 artiklan 2 kohdassa asetetut edellytykset lupavaatimuksesta vapauttamiselle.

(19) Saatavilla olevien tietojen perusteella aineille ei ole aiheellista myöntää vapautuksia tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten.

(20) Saatavilla olevien tietojen perusteella ei ole aiheellista määrittää ajanjaksoja, joiden kuluessa tiettyjä käyttöjä olisi tarkasteltava uudelleen.

(21) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitettä XIV tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

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

▼B

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kolmantena päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

▼C1

LIITE

Lisätään asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV seuraava taulukko:

”Nimike nro	Aine	57 artiklassa tarkoitettu sisäinen ominaisuus (tai ominaisuudet)	Siirtymävaiheen järjestelyt		Lupavaatimuksesta vapautetut käytöt (tai käyttökategoriat)	Uudelleentarkastelun määräajat
			Viimeinen hakemispäivä ([1])	Lopetuspäivä ([2])		
1.	5-tert-butyyli-2,4,6-trinitro-m-ksyleeni (**ksyleenimyski**) EY-numero: 201-329-4 CAS-numero: 81-15-2	vPvB	21.helmikuuta 2013	21. elokuuta 2014	—	—
2.	4,4’-diaminodifenyylimetaani (**MDA**) EY-numero: 202-974-4 CAS-numero: 101-77-9	Syöpää aiheuttava (kategoria 1B)	21.helmikuuta 2013	21. elokuuta 2014	—	—
3.	Heksabromisyklododekaani (**HBCDD**) EY-numero: 221-695-9 247-148-4 CAS-numero: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-heksabromisyklododekaani CAS-numero: 134237-50-6 beta-heksabromisyklododekaani CAS-numero: 134237-51-7 gamma-heksabromisyklododekaani CAS-numero: 134237-52-8	PBT	21.helmikuuta 2014	21. elokuuta 2015	—	—
4.	Bis(2-etyyliheksyyli)ftalaatti (**DEHP**) EY-numero: 204-211-0 CAS-numero: 117-81-7	Lisääntymiselle vaarallinen (kategoria 1B)	21. elokuuta 2013	21.helmikuuta 2015	Käyttö asetuksessa (EY) N:o 726/2004, direktiivissä 2001/82/EY ja/tai direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettujen lääkevalmisteiden pakkauksissa.	
5.	Bentsyylibutyyliftalaatti (**BBP**) EY-numero: 201-622-7 CAS-numero: 85-68-7	Lisääntymiselle vaarallinen (kategoria 1B)	21. elokuuta 2013	21.helmikuuta 2015	Käyttö asetuksessa (EY) N:o 726/2004, direktiivissä 2001/82/EY ja/tai direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettujen lääkevalmisteiden pakkauksissa.	

▼C1

”Nimike nro	Aine	57 artiklassa tarkoitettu sisäinen ominaisuus (tai ominaisuudet)	Siirtymävaiheen järjestelyt		Lupavaatimuksesta vapautetut käytöt (tai käyttökategoriat)	Uudelleentarkastelun määräajat
			Viimeinen hakemispäivä ([1])	Lopetuspäivä ([2])		
6.	Dibutyyliftalaatti (**DBP**) EY-numero: 201-557-4 CAS-numero: 84-74-2	Lisääntymiselle vaarallinen (kategoria 1B)	21. elokuuta 2013	21.helmikuuta 2015	Käyttö asetuksessa (EY) N:o 726/2004, direktiivissä 2001/82/EY ja/tai direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettujen lääkevalmisteiden pakkauksissa.	

([1]) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu päivämäärä.
([2]) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa tarkoitettu päivämäärä.”