Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A BIZOTTSÁG 143/2011/EU RENDELETE

(2011. február 17.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIV. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(HL L 44., 2011.2.18., 2. o.)

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 49., 2011.2.24., 52. o. (143/2011/EU)

▼B

A BIZOTTSÁG 143/2011/EU RENDELETE

(2011. február 17.)

a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH) szóló 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet XIV. mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre [1] és különösen annak 58. és 131. cikkére,

mivel:

(1) Az 1907/2006/EK rendelet előírja, hogy olyan anyagok, amelyekre fennállnak azon kritériumok, amelyek alapján azok a veszélyes anyagok osztályozására, csomagolására és címkézésére vonatkozó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1967. június 27-i 67/548/EGK tanácsi irányelvvel [2] összhangban (1. vagy 2. kategóriába tartozó) rákkeltő anyagként, (1. vagy 2. kategóriába tartozó) mutagén anyagként, illetve (1. vagy 2. kategóriába tartozó) reprodukciót károsító anyagként sorolandók be, továbbá perzisztens, bioakkumulatív és mérgező tulajdonságokkal rendelkező anyagok, vagy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyagok, és/vagy olyan anyagok, amelyek esetében tudományosan igazolható módon megállapítják, hogy valószínűleg súlyosan káros hatást gyakorolnak az emberi egészségre és a környezetre, ezáltal azonos mértékű aggodalomra adnak okot, engedélyezés tárgyát képezhetik.

(2) Az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanács rendelet [3] 58. cikke (4) bekezdésének megfelelően 2010. december 1-jétől az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének a), b) és c) pontjai az 1272/2008/EK rendelet I. melléklete 3. részének sorra 3.6., 3.5., és 3.7. szakaszának osztályozási kritériumaira vonatkoztatandók. Ezért az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkében szereplő osztályozási kritériumokra történő hivatkozásoknak e rendeletben összhangban kell állniuk ezen rendelkezésekkel.

(3) Az 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xilol (pézsmaxilén) egy nagyon perzisztens és nagyon bioakkumulatív anyag, ezáltal teljesíti az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvételnek az 57. cikk e) pontjában, valamint XIII. mellékletében meghatározott kritériumait. Az említett rendelet 59. cikke alapján azonosították és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára.

([1]) HL L 396., 2006.12.30., 1. o.
([2]) HL 196., 1967.8.16., 1. o.
([3]) HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

▼B

(4) A 4,4’-diamino-difenil-metánra (DMA) az 1272/2008/EK rendelettel összhangban fennállnak az 1B kategóriájú rákkeltő anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően teljesülnek rá az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének a) pontja határoz meg. Az említett rendelet 59. cikke alapján azonosították és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(5) A C10–13 klóralkánok (rövidláncú klórozott paraffinok – SCCP-k) az 1907/2006/EK rendelet 57. cikkének d), illetve e) pontja alapján a XIV. mellékletébe történő felvételre vonatkozó, és az említett rendelet XIII. mellékletében meghatározott kritériumok alapján perzisztens, bioakkumulatív, mérgező, valamint nagyon bioakkumulatív anyagok. Az említett rendelet 59. cikke alapján azonosították és felvették őket a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(6) A hexabróm-ciklododekán (HBCDD), valamint az alfa-, béta-, és gamma-hexabróm-ciklododekán az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvételre vonatkozó, az említett rendelet 57. cikk d) pontja és a XIII. mellékletében meghatározott kritériumok alapján egy perzisztens, bioakkumulatív és mérgező anyag. Az említett rendelet 59. cikke alapján azonosították és felvették őket a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(7) A bisz(2-etil-hexil)-ftalátra (DEHP) az 1272/2008/EK rendelettel összhangban fennállnak az 1B kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően teljesülnek rá az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg. Az említett rendelet 59. cikke alapján azonosították és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(8) A benzil-butil-ftalátra (BBP) az 1272/2008/EK rendelettel összhangban fennállnak az 1B kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően teljesülnek rá az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg. Az említett rendelet 59. cikke alapján azonosították és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(9) A dibutil-ftalátra (DBP) az 1272/2008/EK rendelettel összhangban fennállnak az 1B kategóriájú reprodukciót károsító anyagként történő besorolás kritériumai, ennek megfelelően teljesülnek rá az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvétel kritériumai is, melyeket utóbbi rendelet 57. cikkének c) pontja határoz meg. Az említett rendelet 59. cikke alapján azonosították és felvették a javasolt anyagok jelöltlistájára.

(10) A fenti anyagoknak az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe történő felvételét az Európai Vegyianyag-ügynökség 2009. június 1-jén közzétett ajánlásában [1] prioritásként határozta meg, az említett rendelet 58. cikkével összhangban.

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

▼B

(11) 2009 decemberében az SCCP-kat, mint tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokat felvették a nagy távolságra jutó, országhatárokon átterjedő levegőszennyezésről szóló 1979. évi egyezményhez fűzött, a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról szóló 1998. évi jegyzőkönyvébe. Az SCCP-knek ezen jegyzőkönyvbe történő felvétele – a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról és a 79/117/EGK irányelv módosításáról szóló, 2004. április 29-i 850/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([1]) értelmében – további kötelezettségeket rótt az Európai Unióra, ami hatással lehetett arra, hogy az SCCP-ket a vizsgálatnak már ezen szakaszában felvegyék az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletébe.

(12) Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletében felsorolt anyagok esetében, amennyiben a kérelmező az anyagot a továbbiakban is fel kívánja használni, illetve forgalomba kívánja hozni, helyénvaló határidőt megállapítani – az említett rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontjának tekintetbe vételével – az ezirányú kérelmeknek az Európai Vegyianyag-ügynökség elé történő beterjesztésére.

(13) Az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletében felsorolt anyagok tekintetében – az említett rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának i. alpontjának tekintetbe vételével – helyénvaló továbbá egy olyan határidőt is megállapítani, amelytől kezdődően forgalomba hozataluk és felhasználásuk tilos.

(14) Az Európai Vegyianyag-ügynökség 2009. június 1-jei ajánlásában különböző végfelhasználási határidőket állapított meg az e rendelet mellékletében felsorolt anyagokra. E határidőket az engedélyezés iránti kérelem összeállításához szükséges becsült idő megállapítása alapján és a különböző anyagokra vonatkozó információk rendelkezésre állásának figyelembevételével kell kitűzni, különös tekintettel azon információkra, amelyek az 1907/2006/EK rendelet 58. cikkének (4) bekezdése szerint folytatott nyilvános konzultációkból származnak. Figyelembe kell venni eközben olyan tényezőket, mint például a szállítói lánc tagjainak számossága, homogenitása vagy heterogenitása, a helyettesítésre irányuló erőfeszítések és a lehetséges alternatívákkal kapcsolatos adatok megléte, valamint az alternatívák vizsgálatának várható összetettsége.

(15) Az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontjával összhangban a kérelem benyújtásának határidejét a lejárati időtől számított legalább 18 hónapban kell megállapítani.

(16) Az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdésének e) pontja, 58. cikkének (2) bekezdésével együtt arról rendelkezik, hogy egyes felhasználásokra vagy felhasználási kategóriákra mentesség állapítható meg, amennyiben a kockázatok megfelelő ellenőrzésére az emberi egészség, illetve a környezet védelmét biztosító egyéb közösségi jogszabályokban előírt minimumkövetelmények vannak életben.

(17) A DEHP-t, BBP-t és DBP-t gyógyszerek közvetlen csomagolásánál használják. A gyógyszerek közvetlen csomagolásra vonatkozó biztonsági előírásokat az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([2]), valamint az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi

([1]) HL L 158., 2004.4.30., 7. o.
([2]) HL L 311., 2001.11.28., 1. o.

▼B

irányelv ([1]) állapítja meg. Ezen uniós jogszabályok minőségi, stabilitási és biztonsági követelményeket határoznak meg a közvetlen csomagolásnál használt anyagokra, ezzel biztosítják a közvetlen csomagolásnál használt anyagokkal kapcsolatos kockázatok megfelelő ellenőrzését. Ezért a gyógyszerek közvetlen csomagolásnál használt DEHP-t, a BBP-t, illetve a DBP-t helyénvaló mentesíteni az 1907/2006/EK rendeletben megállapított engedélyezési követelmény alól.

(18) Az 1907/2006/EK rendelet 60. cikkének (2) bekezdésével összhangban a Bizottság az engedélyezés megadásánál nem mérlegeli az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvben ([2]), az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvben ([3]) vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ([4]) szabályozott orvostechnikai eszközökben felhasznált anyagoknak az emberi egészséget érintő kockázatait. Az 1907/2006/EK rendelet 62. cikkének (6) bekezdése továbbá előírja, hogy az engedélyezési kérelem nem tartalmazza az ezen irányelvekben szabályozott orvostechnikai eszközökben felhasznált anyagoknak az emberi egészséget érintő kockázatait. Következőleg a 90/385/EGK, a 93/42/EGK, illetve a 98/79/EK irányelvek által szabályozott, orvostechnikai eszközökben felhasznált anyagokkal szemben nem követelhető meg engedélyezési kérelem benyújtása, ha az adott anyag az 1907/2006/EK rendelet XIV. mellékletében kizárólag az emberi egészségre jelentett kockázat miatt szerepel. Ezért annak nem szükséges annak vizsgálata, hogy teljesülnek-e az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (2) bekezdésében szabályozott mentesség feltételei.

(19) A rendelkezésre álló információ alapján nem indokolt kivételt megállapítani a termék- és eljárásorientált kutatásra és fejlesztésre.

(20) A rendelkezésre álló információk alapján nem indokolt továbbá felülvizsgálati időszakot megállapítani egyes alkalmazásokra.

(21) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az 1907/2006/EK rendelet 133. cikkével létrehozott bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ RENDELETET:

1. cikk

Az 1907/2006/EK rendelet XIV. melléklete e rendelet mellékletének megfelelően módosul.

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o.
([2]) HL L 189., 1990.7.20., 17. o.
([3]) HL L 169., 1993.7.12., 1. o.
([4]) HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

▼B

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő harmadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼C1

MELLÉKLET

Az 1907/2006/EK rendelet XIV. melléklete a következő táblázattal egészül ki:

„Bejegyzés száma	Anyag	Lényegi tulajdonság az 57. cikk szerint	Átmeneti intézkedések		Mentesség (felhasználási kategóriák)	Felülvizsgálati időszak
			Kérelem benyújtásának határideje ([1])	Lejárati idő ([2])		
1.	5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-xilén (**pézsmaxilén**) EK-szám: 201-329-4 CAS-szám: 81-15-2	vPvB	2013. február 21.	2014. augusztus 21.	—	—
2.	4,4’-diamino-difenil-metán (**MDA**) EK-szám: 202-974-4 CAS-szám: 101-77-9	Rákkeltő (1B. kategória)	2013. február 21.	2014. augusztus 21.	—	—
3.	hexabróm-ciklododekán (**HBCDD**) EK-szám: 221-695-9, 247-148-4, CAS-szám: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-hexabróm-ciklododekán CAS-szám: 134237-50-6, béta-hexabróm-ciklododekán CAS-szám: 134237-51-7gamma-hexabróm-ciklododekán CAS-szám: 134237-52-8	PBT	2014. február 21.	2015. augusztus 21.	—	—
4.	bisz-(2-etilhexil)-ftalát (DEHF) (**DEHP**) EK-szám: 204-211-0 CAS-szám: 117-81-7	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória)	2013. augusztus 21.	2015. február 21.	Gyógyszerek közvetlen csomagolásánál történő alkalmazás a 726/2004/EK, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelvek hatályában.	
5.	benzil-butil-ftalát (**BBP**) EK-szám: 201-622-7 CAS-szám: 85-68-7	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória)	2013. augusztus 21.	2015. február 21.	Gyógyszerek közvetlen csomagolásánál történő alkalmazás a 726/2004/EK, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelvek hatályában.	

▼C1

„Bejegyzés száma	Anyag	Lényegi tulajdonság az 57. cikk szerint	Átmeneti intézkedések		Mentesség (felhasználási kategóriák)	Felülvizsgálati időszak
			Kérelem benyújtásának határideje (1)	Lejárati idő (2)		
6.	Dibutil-ftalát (**DBP**) EK-szám: 201-557-4 CAS-szám: 84-74-2	Reprodukciót károsító anyag (1B. kategória)	2013. augusztus 21.	2015. február 21.	Gyógyszerek közvetlen csomagolásánál történő alkalmazás a 726/2004/EK, a 2001/82/EK és/vagy a 2001/83/EK irányelvek hatályában.	

(1) Az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának ii. alpontjában szereplő adatok.
(2) Az 1907/2006/EK rendelet 58. cikke (1) bekezdése c) pontjának i. alpontjában szereplő adatok.”