Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 143/2011

2011 m. vasario 17 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XIV priedas

(Tekstas svarbus EEE)

(OL L 44, 2011 2 18, p. 2)

pataisytas:

►C1 Klaidų ištaisymas, OL L 49, 2011 2 24, p. 52 (143/2011)

▼B

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 143/2011

2011 m. vasario 17 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XIV priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ([1]), ypač į jo 58 ir 131 straipsnius,

kadangi:

(1) Reglamentu (EB) Nr. 1907/2006 nustatyta, kad 1 arba 2 kategorijos kancerogeninių, 1 arba 2 kategorijos mutageninių ir 1 arba 2 kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų klasifikavimo kriterijus atitinkančioms cheminėms medžiagoms pagal 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyvą 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo ([2]), cheminėms medžiagoms, pasižyminčioms patvariomis, bioakumuliacinėmis ar toksiškomis savybėmis arba labai patvariomis ir didelės bioakumuliacijos savybėmis, ir (arba) kurios, kaip įrodyta moksliniais tyrimais, gali sukelti didelį poveikį žmonių sveikatai ar aplinkai, arba lygiaverčio masto susirūpinimą keliančioms medžiagoms gali būti taikomos autorizacijos nuostatos.

(2) Pagal 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantį ir panaikinantį direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantį Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ([3]), nuo 2010 m. gruodžio 1 d. Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio a, b ir c punktuose nurodomi klasifikavimo kriterijai, atitinkamai nustatyti Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priedo 3.6, 3.5 ir 3.7 skirsniuose. Todėl šiame reglamente nuorodos į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnyje nurodytus klasifikavimo kriterijus turėtų būti pateikiamos laikantis minėtos nuostatos.

(3) 5-tert-butil-2,4,6-trinitro-m-ksilenas (muskuso ksilenas) yra labai patvariomis ir didelės bioakumuliacijos savybėmis pasižyminti cheminė medžiaga ir pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio e punktą atitinka XIII priede nustatytus įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus. Ši pagal minėto reglamento 59 straipsnį nustatyta cheminė medžiaga yra įtraukta į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą.

([1]) OL L 396, 2006 12 30, p. 1.
([2]) OL 196, 1967 8 16, p. 1.
([3]) OL L 353, 2008 12 31, p. 1.

▼B

(4) 4,4’-diamindifenilmetanas (MDA) atitinka 1B kategorijos kancerogeninių medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, taigi, jis pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio a punktą atitinka įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus. Ši pagal minėto reglamento 59 straipsnį nustatyta cheminė medžiaga yra įtraukta į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą.

(5) Alkanai, C10–13, chloro (trumposios grandinės chlorinti parafinai, angl. SCCP) yra patvariomis, bioakumuliacinėmis ir toksiškomis savybėmis, ir labai patvariomis ir didelės bioakumuliacijos savybėmis pasižyminčios cheminės medžiagos ir pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio atitinkamai d ir e punktus atitinka XIII priede nustatytus įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus. Šios pagal minėto reglamento 59 straipsnį nustatytos cheminės medžiagos yra įtrauktos į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą.

(6) Heksabromciklododekanas (HBCDD) ir diastereoizomerai – alfa, beta ir gama heksabromciklododekanas yra patvariomis, bioakumuliacinėmis ar toksiškomis savybėmis pasižyminčios cheminės medžiagos ir pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio d punktą atitinka XIII priede nustatytus įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus. Šios pagal minėto reglamento 59 straipsnį nustatytos cheminės medžiagos yra įtrauktos į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą.

(7) Bis(2-etilheksil)ftalatas (DEHP) atitinka 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai cheminių medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, taigi, jis pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c punktą taip pat atitinka įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus. Ši pagal minėto reglamento 59 straipsnį nustatyta cheminė medžiaga yra įtraukta į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą.

(8) Benzilbutilftalatas (BBP) atitinka 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai cheminių medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, taigi, jis pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c punktą taip pat atitinka įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus. Ši pagal minėto reglamento 59 straipsnį nustatyta cheminė medžiaga yra įtraukta į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą.

(9) Dibutilftalatas (DBP) atitinka 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai cheminių medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, taigi, jis pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c punktą taip pat atitinka nustatytus įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus. Ši pagal minėto reglamento 59 straipsnį nustatyta cheminė medžiaga yra įtraukta į kandidatinį cheminių medžiagų sąrašą.

(10) 2009 m. birželio 1 d. Europos cheminių medžiagų agentūros rekomendacijoje [1], pateiktoje vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 58 straipsniu, nurodyta, kad aukščiau minėtos cheminės medžiagos į to reglamento XIV priedą turi būti įtraukiamos pirmumo tvarka.

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

▼B

(11) 2009 m. gruodžio mėn. *SCCP* buvo įtraukti kaip patvarieji organiniai teršalai į 1979 m. Tolimų tarpvalstybinių oro teršalų pernašų konvencijos 1998 m. Protokolą dėl patvarių organinių teršalų. Trumposios grandinės chlorintus parafinus įtraukus į šį protokolą Europos Sąjungai teko papildomų prievolių pagal 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 850/2004 dėl patvariųjų organinių teršalų ir iš dalies keičiantį Direktyvą 79/117/EEB ([1]), kurios šiuo etapu galėtų turėti įtakos įtraukiant SCCP į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą.

(12) Jeigu pareiškėjas nori toliau naudoti cheminę medžiagą arba teikti ją rinkai, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 58 straipsnio 1 dalies c punkto ii įtrauka, dėl kiekvienos to reglamento XIV priedo sąraše esančios cheminės medžiagos reikėtų nustatyti datą, iki kurios Europos cheminių medžiagų agentūra turi gauti paraišką.

(13) Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 58 straipsnio 1 dalies c punkto i įtrauka, dėl kiekvienos to reglamento XIV priedo sąraše esančios cheminės medžiagos reikėtų nustatyti datą, nuo kurios draudžiama ją naudoti ir tiekti rinkai.

(14) 2009 m. birželio 1 d. Europos cheminių medžiagų agentūros rekomendacijoje nustatytos įvairios vėliausios paraiškų dėl to reglamento priede išvardytų cheminių medžiagų pateikimo datos. Šios datos turėtų būti nustatomos remiantis numatomu laiku, kurio reikėtų paraiškai autorizacijai gauti parengti, atsižvelgiant į turimą informaciją apie įvairias chemines medžiagas ir visų pirma į informaciją, gautą per viešas konsultacijas, vykusias pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 58 straipsnio 4 dalį. Taip pat reikėtų atsižvelgti į tokius veiksnius, kaip tiekimo grandinės dalyvių skaičius, jos vienalytiškumas arba įvairialytiškumas, į tai, ar ieškoma pakaitalų ir ar turima informacijos apie galimas alternatyvas, ir į numatomą alternatyvų analizės atlikimo sudėtingumą.

(15) Vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 58 straipsnio 1 dalies c punkto ii įtrauka, galutinė paraiškos pateikimo data turėtų būti ne mažiau kaip 18 mėnesių ankstesnė už saulėlydžio terminą.

(16) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 58 straipsnio 1 dalies e punkte kartu su to straipsnio 2 dalimi nustatyta, kad naudojimo būdams arba naudojimo būdų kategorijoms gali būti netaikomas reikalavimas gauti autorizaciją, jei rizika yra tinkamai kontroliuojama esamais konkrečiais Bendrijos teisės aktais, kuriais nustatomi minimalūs reikalavimai, susiję su žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga.

(17) DEHP, BBP ir DBP naudojami pirminei vaistų pakuotei. Pirminės vaistų pakuotės saugos aspektai yra nurodyti 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus ([2]), ir 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso,

([1]) OL L 158, 2004 4 30, p. 7.
([2]) OL L 311, 2001 11 28, p. 1.

▼B

reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]). Tuose Sąjungos teisės aktuose nustatyta tinkamos tokių pirminei pakuotei naudojamų medžiagų rizikos kontrolės sistema, t. y. nustatyti pirminei pakuotei naudojamų medžiagų kokybės, stabilumo ir saugos reikalavimai. Todėl pirminei vaistų pakuotei naudojamoms cheminėms medžiagoms DEHP, BBP ir DBP reikėtų netaikyti reikalavimo gauti autorizaciją pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

(18) Vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 60 straipsnio 2 dalimi, Komisija, suteikdama autorizaciją, neturėtų atsižvelgti į riziką žmonių sveikatai, kylančią dėl cheminės medžiagos naudojimo medicinos prietaisuose, kuriuos reglamentuoja 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyva 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo ([2]), 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ([3]) arba 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ([4]). Be to, Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 62 straipsnio 6 dalyje nustatyta, kad paraiškoje autorizacijai gauti nenurodoma rizika žmonių sveikatai, kylanti dėl cheminės medžiagos naudojimo medicinos prietaisuose, kuriuos reglamentuoja minėtos Direktyvos. Vadinasi, cheminei medžiagai, naudojamai medicinos prietaisuose, reglamentuojamuose Direktyva 90/385/EEB, Direktyva 93/42/EEB ar Direktyva 98/79/EB, nereikėtų teikti paraiškos autorizacijai gauti, jei ta nustatyta cheminė medžiaga yra įtraukta į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą tik dėl pavojaus žmonių sveikatai. Todėl nebūtina įvertinti, ar taikomos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 58 straipsnio 2 dalies reikalavimų netaikymo sąlygos.

(19) Remiantis šiuo metu turima informacija, išimčių dėl produktų ir technologinių tyrimų bei plėtros nustatyti nereikėtų.

(20) Remiantis šiuo metu turima informacija, peržiūros laikotarpių tam tikriems naudojimo atvejams nustatyti nereikėtų.

(21) Šiame reglamente numatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.
([2]) OL L 189, 1990 7 20, p. 17.
([3]) OL L 169, 1993 7 12, p. 1.
([4]) OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

▼B

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną nuo jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

▼C1

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priede įterpiama ši lentelė:

„Įrašo Nr.	Cheminė medžiaga	57 straipsnyje nurodyta (-os) cheminei medžiagai būdinga (-os) savybė (-ės)	Pereinamojo laikotarpio priemonės		Naudojimo būdai arba jų kategorijos, kuriems netaikomi reikalavimai	Peržiūros laikotarpiai
			Galutinis paraiškos pateikimo terminas [1]	Saulėlydžio terminas [2]		
1.	5-tert-butil-2,4,6-trinitro-m-ksilenas (**Muskuso ksilenas**) EB Nr.: 201–329–4 CAS Nr.: 81–15–2	vPvB	2013 m. vasario 21 d.	2014 m. rugpjūčio 21 d.	—	—
2.	4,4’-diamindifenilmetanas (**MDA**) EB Nr.: 202–974–4 CAS Nr.: 101–77–9	kancerogeninė (1B kategorija)	2013 m. vasario 21 d.	2014 m. rugpjūčio 21 d.	—	—
3.	Heksabromciklododekanas (**HBCDD**) EB Nr.: 221–695–9, 247–148–4, CAS Nr.: 3194–55–6 25637–99–4 alfa heksabromciklododekanas CAS Nr.: 134237–50–6, beta heksabromciklododekanas CAS Nr.: 134237–51–7 gama heksabromciklododekanas CAS Nr.: 134237–52–8	PBT	2014 m. vasario 21 d.	2015 m. rugpjūčio 21 d.	—	—
4.	Bis(2-etilheksil)ftalatas (**DEHP**) EC Nr.: 204–211–0 CAS Nr.: 117–81–7	toksiška reprodukcijai (1B kategorija)	2013 m. rugpjūčio 21 d.	2015 m. vasario 21 d.	Naudojimo pirminei vaistų pakuotei būdai, nurodyti Reglamente (EB) Nr. 726/2004, Direktyvoje 2001/82/EB ir (arba) Direktyvoje 2001/83/EB	
5.	Benzilbutilftalatas (**BBP**) EC Nr.: 201–622–7 CAS Nr.: 85–68–7	toksiška reprodukcijai (1B kategorija)	2013 m. rugpjūčio 21 d.	2015 m. vasario 21 d.	Naudojimo pirminei vaistų pakuotei būdai, nurodyti Reglamente (EB) Nr. 726/2004, Direktyvoje 2001/82/EB ir (arba) Direktyvoje 2001/83/EB	

▼C1

„Įrašo Nr.	Cheminė medžiaga	57 straipsnyje nurodyta (-os) cheminei medžiagai būdinga (-os) savybė (-ės)	Pereinamojo laikotarpio priemonės		Naudojimo būdai arba jų kategorijos, kuriems netaikomi reikalavimai	Peržiūros laikotarpiai
			Galutinis paraiškos pateikimo terminas ([1])	Saulėlydžio terminas ([2])		
6.	Dibutilftalatas (**DBP**) EC Nr.: 201–557–4 CAS Nr.: 84–74–2	toksiška reprodukcijai (1B kategorija)	2013 m. rugpjūčio 21 d.	2015 m. vasario 21 d.	Naudojimo pirminei vaistų pakuotei būdai, nurodyti Reglamente (EB) Nr. 726/2004, Direktyvoje 2001/82/EB ir (arba) Direktyvoje 2001/83/EB	

([1]) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 58 straipsnio 1 dalies c punkto ii įtraukoje nurodyta data.
([2]) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 58 straipsnio 1 dalies c punkto i įtraukoje nurodyta data.“