Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►B

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 143/2011

(2011. gada 17. februāris),

ar ko groza XIV pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 44, 18.2.2011., 2. lpp.)

Labota ar:

►C1 Kļūdu labojums, OV L 49, 24.2.2011., 52. lpp. (143/2011)

▼B

KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 143/2011

(2011. gada 17. februāris),

ar ko groza XIV pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ([1]), un jo īpaši tās 58. un 131. pantu,

tā kā:

(1) Regula (EK) Nr. 1907/2006 paredz, ka licencēšanu var piemērot attiecībā uz vielām, kuras atbilst klasifikācijas kritērijiem kā (1. vai 2. kategorijas) kancerogēnas, (1. vai 2. kategorijas) mutagēnas un (1. vai 2. kategorijas) reproduktīvajai sistēmai toksiskas vielas saskaņā ar Padomes 1967. gada 27. jūnija Direktīvu 67/548/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakošanu un marķēšanu ([2]), vielām, kuras ir noturīgas, bioakumulatīvas un toksiskas, vielām, kuras ir ļoti noturīgas un ļoti bioakumulatīvas un/vai vielām, par kurām ir zinātnes liecības, ka tās var būtiski ietekmēt cilvēku veselību vai apkārtējo vidi, izraisot tādas pašas bažas.

(2) Saskaņā ar 58. panta 4. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regulā (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakošanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 ([3]) no 2010. gada 1. decembra Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta a), b) un c) apakšpunkts attieksies uz klasifikācijas kritērijiem, kas noteikti attiecīgi Regulas (EK) Nr. 1272/2008 I pielikuma 3.6., 3.5. un 3.7. sadaļā. Tādēļ šajā regulā atsauces uz klasifikācijas kritērijiem, kas minēti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. pantā, ir jānorāda, ņemot vērā minēto nosacījumu.

(3) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumā ir uzskaitīti kritēriji vielu iekļaušanai minētās regulas XIV pielikumā, un 57. panta e) apakšpunkta nozīmē 5-*terc*-butil-2,4,6-trinitro-m-ksilols (muskusksilols) ir ļoti noturīgs un ļoti bioakumulatīvs. Saskaņā ar minētās regulas 59. pantu viela ir apzināta un iekļauta to vielu sarakstā, ko ar laiku paredzēts iekļaut XIV pielikumā (“kandidāt-vielu sarakstā”).

([1]) OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.
([2]) OV 196, 16.8.1967., 1. lpp.
([3]) OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.

▼B

(4) Saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 4,4′-diaminodifenilmetāns (*MDA*) klasificējams kā (1.B kategorijas) kancerogēna viela, tādējādi viela atbilst arī Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta a) apakšpunktā izklāstītajiem kritērijiem vielu iekļaušanai minētās regulas XIV pielikumā. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. pantu viela ir apzināta un iekļauta kandidātvielu sarakstā.

(5) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumā ir uzskaitīti kritēriji vielu iekļaušanai minētās regulas XIV pielikumā, un attiecīgi 57. panta d) un e) apakšpunkta nozīmē hloralkāni C_{10}-C_{13} (īsās ķēdes hlorētie parafīni – *SCCP*) ir noturīgi, bioakumulatīvi un toksiski un ļoti noturīgi un ļoti bioakumulatīvi. Saskaņā ar minētās regulas 59. pantu viela ir apzināta un iekļauta kandidātvielu sarakstā.

(6) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIII pielikumā ir izklāstīti kritēriji vielu iekļaušanai minētās regulas XIV pielikumā, un 57. panta d) apakšpunkta nozīmē heksabromciklododekāns (*HBCDD*) un diastereoizomēri alfa-, beta- un gamma-heksabromciklododekāns ir noturīgi, bioakumulatīvi un toksiski. Saskaņā ar minētās regulas 59. pantu viela ir apzināta un iekļauta kandidātvielu sarakstā.

(7) *bis*(2-etilheksil)ftalāts (*DEHP*) klasificējams kā (1.B kategorijas) reproduktīvajai funkcijai toksiska viela saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, tādējādi viela atbilst arī Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta c) apakšpunktā izklāstītajiem kritērijiem vielu iekļaušanai minētās regulas XIV pielikumā. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. pantu viela ir apzināta un iekļauta kandidātvielu sarakstā.

(8) Benzilbutilftalāts (*BBP*) klasificējams kā (1.B kategorijas) reproduktīvajai funkcijai toksiska viela saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, tādējādi viela atbilst arī Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta c) apakšpunktā izklāstītajiem kritērijiem vielu iekļaušanai minētās regulas XIV pielikumā. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. pantu viela ir apzināta un iekļauta kandidātvielu sarakstā.

(9) Dibutilftalāts (*DBP*) klasificējams kā (1.B kategorijas) reproduktīvajai funkcijai toksiska viela saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008, tādējādi viela atbilst arī Regulas (EK) Nr. 1907/2006 57. panta c) apakšpunktā izklāstītajiem kritērijiem vielu iekļaušanai minētās regulas XIV pielikumā. Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 59. pantu viela ir apzināta un iekļauta kandidātvielu sarakstā.

(10) Eiropas Ķimikāliju aģentūras 2009. gada 1. jūnija ieteikumā [1] aicināts minētās vielas prioritārā kārtībā iekļaut Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumā saskaņā ar minētās regulas 58. pantu.

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

▼B

(11) *SCCP* kā noturīgi organiskie piesārņotāji 2009. gada decembrī tika iekļauti protokolā par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem, kas pieņemts 1998. gadā un parakstīts saskaņā ar 1979. gada Konvenciju par gaisa pārrobežu piesārņojumu lielos attālumos. Pēc *SCCP* iekļaušanas minētajā protokolā Eiropas Savienībai ir radušies papildus pienākumi saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 29. aprīļa Regulu (EK) Nr. 850/2004 par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem, ar ko groza Direktīvu 79/117/EEK ([1]), un šajā posmā tas varētu ietekmēt *SCCP* iekļaušanu Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumā.

(12) Attiecībā uz katru Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumā minēto vielu, ja pieteikuma iesniedzējs vēlas turpināt vielas lietošanu vai laišanu tirgū, ir lietderīgi noteikt datumu, līdz kuram Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ir jāsaņem pieteikums, saskaņā ar minētās regulas 58.panta 1. punkta c) apakšpunkta ii) punktu.

(13) Attiecībā uz katru Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumā minēto vielu ir lietderīgi noteikt datumu, no kura ir aizliegts vielu lietot un laist tirgū, saskaņā ar minētās regulas 58.panta 1. punkta c) apakšpunkta i) punktu

(14) Eiropas Ķimikāliju aģentūras 2009. gada 1. jūnija ieteikumā konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1907/2006 pielikumā minētajām vielām ir atšķirīgi pieteikuma iesniegšanas termiņi. Šie datumi jānosaka, pamatojoties uz aplēsēm, cik laika būs vajadzīgs licencēšanas pieteikuma sagatavošanai, ņemot vērā par katru vielu pieejamo informāciju un jo īpaši saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 58. panta 4. punktu veiktajā publiskajā apspriešanā iegūto informāciju. Jāņem vērā arī šādi apsvērumi: piegādes ķēdē iesaistīto dalībnieku skaits, to viendabīgums vai dažādība, aizstāšanas mēģinājumi, kas patlaban tiek īstenoti, un informācija par iespējamām alternatīvām, kā arī alternatīvu analīzes izstrādes gaidāmā sarežģītība

(15) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 58. panta 1. punkta 1. panta c) apakšpunkta ii) punktu pieteikuma iesniegšanas vēlākais datums jānosaka vismaz 18 mēnešus pirms rieta datuma.

(16) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 58. panta 1. punkta e) apakšpunkts kopā ar 58. panta 2. punktu paredz iespēju noteikt atkāpes lietošanas veidiem vai lietošanas veidu kategorijām, ja, balstoties uz konkrētiem Kopienas tiesību aktiem, kas uzliek obligātas prasības attiecībā uz cilvēku veselības vai dabas aizsardzību, risku pareizi kontrolē.

(17) *DEHP, BBP* un *DBP* lieto zāļu tiešā iepakojuma izgatavošanā. Zāļu tiešā iepakojuma drošuma aspekti ir aprakstīti Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm ([2]) un Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas

([1]) OV L 158, 30.4.2004., 7. lpp.
([2]) OV L 311, 28.11.2001., 1. lpp.

▼B

attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]). Minētie Savienības tiesību akti paredz sistēmu, ar ko pienācīgi kontrolē šādu tiešā iepakojuma materiālu riskus, nosakot prasības attiecībā uz tiešā iepakojuma materiālu kvalitāti, stabilitāti un drošumu. Tādēļ attiecībā uz *DEHP, BBP* un *DBP* lietošanas veidu zāļu tiešajam iepakojumam ir lietderīgi noteikt atbrīvojumu no licencēšanas prasības saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

(18) Kā noteikts Regulas (EK) Nr. 1907/2006 60. panta 2. punktā, piešķirot licences, Komisija neizskata tos riskus cilvēku veselībai, ko rada vielu lietošanas veids medicīnas ierīcēs un ko reglamentē Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm ([2]), Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm ([3]) vai Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīva 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā ([4]). Turklāt Regulas (EK) Nr. 1907/2006 62. panta 6. punkts paredz, ka licencēšanas pieteikumā nav jānorāda riski cilvēka veselībai, ko rada vielas lietošanas veids medicīnas ierīcēs, kuras reglamentē minētās direktīvas. Tādējādi licencēšanas prasība nav jāattiecina uz vielām, kuras lieto medicīnas ierīcēs, kuras reglamentē Direktīva 90/385/EEK, Direktīva 93/42/EEK vai Direktīva 98/79/EK, ja šāda viela ir iekļauta Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumā tikai saistībā ar bažām par cilvēku veselību. Tādēļ nav vajadzīgs novērtējums par to, vai ir izpildīti nosacījumi atbrīvošanai no licencēšanas prasības saskaņā Regulas (EK) Nr. 1907/2006 58. panta 2. punktu.

(19) Balstoties uz šobrīd pieejamo informāciju, nav lietderīgi noteikt atbrīvojumus uz produktiem un procesiem orientētai pētniecībai un izstrādei.

(20) Balstoties uz šobrīd pieejamo informāciju, nav lietderīgi noteikt pārskatīšanas termiņus konkrētiem lietošanas veidiem.

(21) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantam izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

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

▼B

2. pants

Šī regula stājas spēkā trešajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

▼C1

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XIV pielikumā iekļauj šādu tabulu:

"Ieraksts Nr.	Viela	Būtiskās īpašības, kas minētas 57. pantā	Pārejas pasākumi		Atkāpes lietošanas (kategoriju) veidiem	Pārskatīšanas termiņi
			Pieteikuma iesniegšanas termiņš [1]	Rieta datums [2]		
1.	5-*terc*-butil-2,4,6-trinitro-*m*-ksilols (**Muskusksilols**) EK Nr.: 201-329-4 *CAS* Nr.: 81-15-2	*vPvB*	2013. gada 21. februāris	2014. gada 21. augusts	—	—
2.	4,4'-diaminodifenilmetāns (**MDA**) EK Nr.: 202-974-4 *CAS* Nr.: 101-77-9	Kancerogēna (1.B kategorija)	2013. gada 21. februāris	2014. gada 21. augusts	—	—
3.	Heksabromciklododekāns (***HBCDD***) EK Nr.: 221-695-9, 247-148-4, *CAS* Nr.: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-heksabromciklododekāns *CAS* Nr.: 134237-50-6,beta-heksabromciklododekāns *CAS* Nr.: 134237-51-7gamma-heksabromciklododekāns *CAS* Nr.: 134237-52-8	*PBT*	2014. gada 21. februāris	2015. gada 21. augusts	—	—
4.	*bis*(2-etilheksil)ftalāts (***DEHP***) EK Nr.: 204-211-0 *CAS* Nr.: 117-81-7	Reproduktīvajai sistēmai toksisks (1.B kategorija)	2013. gada 21. augusts	2015. gada 21. februāris	Lietošanas veids zāļu tiešajam iepakojumam, ko reglamentē Regula (EK) Nr. 726/2004, Direktīva 2001/82/EK, un/vai Direktīva 2001/83/EK	
5.	Benzilbutilftalāts (***BBP***) EK Nr.: 201-622-7 *CAS* Nr.: 85-68-7	Reproduktīvajai sistēmai toksisks (1.B kategorija)	2013. gada 21. augusts	2015. gada 21. februāris	Lietošanas veids zāļu tiešajam iepakojumam, ko reglamentē Regula (EK) Nr. 726/2004, Direktīva 2001/82/EK, un/vai Direktīva 2001/83/EK	

▼C1

"Ieraksts Nr.	Viela	Būtiskās īpašības, kas minētas 57. pantā	Pārejas pasākumi		Atkāpes lietošanas (kategoriju) veidiem	Pārskatīšanas termiņi
			Pieteikuma iesniegšanas termiņš ([1])	Rieta datums ([2])		
6.	Dibutilftalāts (***DBP***) EK Nr.: 201-557-4 *CAS* Nr.: 84-74-2	Reproduktīvajai sistēmai toksisks (1.B kategorija)	2013. gada 21. augusts	2015. gada 21. februāris	Lietošanas veids zāļu tiešajam iepakojumam, ko reglamentē Regula (EK) Nr. 726/2004, Direktīva 2001/82/EK, un/vai Direktīva 2001/83/EK	

([1]) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 58. panta 1. punkta c) apakšpunkta ii) punktā minētais datums.
([2]) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 58. panta 1. punkta c) apakšpunkta i) punktā minētais datums."