Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 143/2011

z dnia 17 lutego 2011 r.

zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 44 z 18.2.2011, str. 2)

sprostowane przez:

►C1 Sprostowanie, Dz.U. L 49 z 24.2.2011, str. 52 (143/2011)

▼B

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 143/2011

z dnia 17 lutego 2011 r.

zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE [1], w szczególności jego art. 58 oraz art. 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 stanowi, że substancje spełniające kryteria pozwalające na ich zaklasyfikowanie jako substancji rakotwórczych (kategorii 1 lub 2), mutagennych (kategorii 1 lub 2) oraz substancji działających szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1 lub 2) zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych [2], substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne, substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, lub też substancje, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi i na środowisko naturalne, dające powody do obaw, mogą być przedmiotem zezwolenia.

(2) Zgodnie z art. 58 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającym i uchylającym dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 [3] od dnia 1 grudnia 2010 r. art. 57 lit. a), b) i c) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 odnosi się do kryteriów klasyfikacji ustanowionych odpowiednio w sekcjach 3.6, 3.5 i 3.7 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Z tego względu odniesień w niniejszym rozporządzeniu do kryteriów klasyfikacji, o których mowa w art. 57 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, należy dokonywać zgodnie z tym przepisem.

(3) 5-tert-butylo-2,4,6-trinitro-m-ksylen (piżmo ksylenowe) to bardzo trwała substancja wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, zgodna z kryteriami włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 na mocy art. 57 lit. e) i kryteriami ustanowionymi w załączniku XIII do tego rozporządzenia. Substancja ta została zidentyfikowana i włączona do kandydackiego wykazu substancji zgodnie z art. 59 tego rozporządzenia.

---

[1] Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.
[2] Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.
[3] Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

▼B

(4) 4,4’-diaminodifenylometan (MDA) spełnia kryteria pozwalające na jego zaklasyfikowanie jako substancji rakotwórczej (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 na mocy art. 57 lit. a) tego rozporządzenia. Substancja ta została zidentyfikowana i włączona do kandydackiego wykazu substancji zgodnie z art. 59 tego rozporządzenia.

(5) Chloroalkany C10-C13 (krótkołańcuchowe chlorowane parafiny, SCCP) to trwałe, toksyczne substancje wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji, a także bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, zgodne z kryteriami włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 na mocy art. 57 lit. d) i e), odpowiednio, i kryteriami ustanowionymi w załączniku XIII do tego rozporządzenia. Substancje te zostały zidentyfikowane i włączone do kandydackiego wykazu substancji zgodnie z art. 59 tego rozporządzenia.

(6) Heksabromocyklododekan (HBCDD) oraz diastereoizomery alfa-, beta- i gamma-heksabromocyklododekanu to trwałe, toksyczne substancje wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji, zgodne z kryteriami włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 na mocy art. 57 lit. d) i kryteriami ustanowionymi w załączniku XIII do tego rozporządzenia. Substancje te zostały zidentyfikowane i włączone do kandydackiego wykazu substancji zgodnie z art. 59 tego rozporządzenia.

(7) Ftalany bis(2-etyloheksylu) (DEHP) spełnia kryteria pozwalające na jego zaklasyfikowanie jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 na mocy art. 57 lit. c) tego rozporządzenia. Substancja ta została zidentyfikowana i włączona do kandydackiego wykazu substancji zgodnie z art. 59 tego rozporządzenia.

(8) Ftalan benzylu butylu (BBP) spełnia kryteria pozwalające na jego zaklasyfikowanie jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 na mocy art. 57 lit. c) tego rozporządzenia. Substancja ta została zidentyfikowana i włączona do kandydackiego wykazu substancji zgodnie z art. 59 tego rozporządzenia.

(9) Ftalan dibutylu (DBP) spełnia kryteria pozwalające na jego zaklasyfikowanie jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, ustanowione w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia. Substancja ta została zidentyfikowana i włączona do kandydackiego wykazu substancji zgodnie z art. 59 tego rozporządzenia.

(10) Wymienione wyżej substancje zostały uznane za priorytetowe w celu włączenia do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 przez Europejską Agencję Chemikaliów w zaleceniu z dnia 1 czerwca 2009 r. ([1]) zgodnie z art. 58 tego rozporządzenia.

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

▼B

(11) W grudniu 2009 r. SCCP zostały włączone jako trwałe, organiczne zanieczyszczenia do dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych Protokołu z 1998 r. do Konwencji w sprawie transgranicznego zanieczyszczenia powietrza na dalekie odległości z 1979 r. Włączenie SCCP do tego protokołu nałożyło na Unię Europejską dodatkowe zobowiązania na mocy rozporządzenia (WE) nr 850/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. dotyczącego trwałych zanieczyszczeń organicznych i zmieniającego dyrektywę 79/117/EWG ([1]), które mogłyby mieć wpływ na włączenie na tym etapie SCCP do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

(12) Dla każdej substancji wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, którą wnioskodawca nadal chce stosować lub wprowadzać ją do obrotu, należy określić termin, do którego Europejska Agencja Chemikaliów musi otrzymać wnioski zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) tego rozporządzenia.

(13) Dla każdej substancji wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 należy określić termin, od którego stosowanie i wprowadzanie do obrotu jest zabronione, zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) tego rozporządzenia.

(14) W zaleceniu Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 1 czerwca 2009 r. stwierdzono istnienie różnic w ostatecznych terminach składania wniosków dla substancji wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Terminy te należy określić na podstawie szacowanego czasu wymaganego do przygotowania wniosku o zezwolenie, uwzględniając informacje dostępne dla poszczególnych substancji, a w szczególności informacje uzyskane podczas konsultacji społecznych przeprowadzonych zgodnie z art. 58 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Uwzględnić należy takie czynniki, jak liczba uczestników w łańcuchu dostaw, ich jednorodność lub zróżnicowanie, działania na rzecz zastąpienia tych substancji, a także informacje dotyczące potencjalnych substancji alternatywnych oraz przewidywany stopień złożoności przygotowania analizy takich substancji.

(15) Zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ostateczny termin składania wniosków należy ustanowić na co najmniej 18 miesięcy przed datą ostateczną.

(16) Artykuł 58 ust. 1 lit. e) w połączeniu z art. 58 ust. 2 rozporządzenia (WE) 1907/2006 przewiduje możliwość wyłączenia zastosowań lub kategorii zastosowań w przypadkach, gdy szczegółowe prawodawstwo Wspólnoty nakłada minimalne wymagania związane z ochroną zdrowia ludzi lub środowiska naturalnego, które zapewniają odpowiednią kontrolę ryzyka.

(17) DEHP, BBP oraz DBP stosowane są w opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych. Aspekty bezpieczeństwa opakowań bezpośrednich produktów leczniczych objęte są dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych ([2]) oraz dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu

([1]) Dz.U. L 158 z 30.4.2004, s. 7.
([2]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1.

▼B

odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([1]). Te akty prawa unijnego ustanawiają ramy umożliwiające prawidłową kontrolę ryzyka stwarzanego przez takie bezpośrednie materiały opakowaniowe, nakładając wymogi dotyczące jakości, trwałości i bezpieczeństwa bezpośrednich materiałów opakowaniowych. Należy zatem wyłączyć stosowanie DEHP, BBP oraz DBP w opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych z zezwoleń na mocy rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

(18) Zgodnie z art. 60 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Komisja, udzielając zezwoleń, nie powinna uwzględniać ryzyka dla zdrowia ludzi, wynikającego z zastosowania substancji w wyrobach medycznych objętych dyrektywą Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ([2]), dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych ([3]) lub dyrektywą 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ([4]). Ponadto art. 62 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 stanowi, że wnioski o zezwolenie nie powinny obejmować ryzyka dla zdrowia ludzi wynikającego ze stosowania substancji w wyrobach medycznych objętych wyżej wymienionymi dyrektywami. W związku z powyższym dla substancji stosowanych w wyrobach medycznych objętych dyrektywą 90/385/EWG, dyrektywą 93/42/EWG lub dyrektywą 98/79/WE nie należy wymagać wniosku o zezwolenie, jeżeli substancja taka została określona w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 jako dotycząca wyłącznie zdrowia ludzi. Z tego względu nie jest konieczna ocena, czy zastosowanie mają warunki wyłączenia na mocy art. 58 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

(19) Na podstawie obecnie dostępnych informacji nie ma potrzeby ustanowienia wyłączeń dla badań i rozwoju zorientowanych na produkty i procesy.

(20) Na podstawie obecnie dostępnych informacji nie ma również potrzeby ustanowienia terminów przeglądu dla niektórych zastosowań.

(21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

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

▼B

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼C1

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się następującą tabelę:

„Pozycja nr	Substancja	Swoista właściwość (swoiste właściwości), wymienione w art. 57	Procedury przejściowe		Wyłączone zastosowania (kategorie zastosowań)	Terminy przeglądów
			Ostateczny termin składania wniosków ([1])	Data ostateczna ([2])		
1.	5-tert-butylo-2,4,6-trinitro-m-ksylen (**Piżmo ksylenowe**) Nr WE: 201-329-4 Nr CAS: 81-15-2	vPvB	21 lutego 2013 r.	21 sierpnia 2014 r.	—	—
2.	4,4′-diaminodifenylometan (**MDA**) Nr WE: 202-974-4 Nr CAS: 101-77-9	Rakotwórcza (kategorii 1B)	21 lutego 2013 r.	21 sierpnia 2014 r.	—	—
3.	Heksabromocyklododekan (**HBCDD**) Nr WE: 221-695-9, 247-148-4, Nr CAS: 3194-55-6 25637-99-4 α-heksabromocyklododekan Nr CAS: 134237-50-6, β-heksabromocyklododekan Nr CAS: 134237-51-7 Gamma-heksabromocyklododekan Nr CAS: 134237-52-8	PBT	21 lutego 2014 r.	21 sierpnia 2015 r.	—	—
4.	Ftalan bis(2-etyloheksylu) (**DEHP**) Nr WE: 204-211-0 Nr CAS: 117-81-7	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	21 sierpnia 2013 r.	21 lutego 2015 r.	Zastosowanie w opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE lub dyrektywą 2001/83/WE.	
5.	Ftalan benzylu butylu (**BBP**) Nr WE: 201-622-7 Nr CAS: 85-68-7	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	21 sierpnia 2013 r.	21 lutego 2015 r.	Zastosowanie w opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE lub dyrektywą 2001/83/WE.	

▼C1

„Pozycja nr	Substancja	Swoista właściwość (swoiste właściwości), wymienione w art. 57	Procedury przejściowe		Wyłączone zastosowania (kategorie zastosowań)	Terminy przeglądów
			Ostateczny termin składania wniosków ([1])	Data ostateczna ([2])		
6.	Ftalan dibutylu (**DBP**) Nr WE: 201-557-4 Nr CAS: 84-74-2	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	21 sierpnia 2013 r.	21 lutego 2015 r.	Zastosowanie w opakowaniach bezpośrednich produktów leczniczych objętych rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, dyrektywą 2001/82/WE lub dyrektywą 2001/83/WE.	

([1]) Termin określony w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
([2]) Termin określony w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.”