Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 143/2011

zo 17. februára 2011,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“)

(Text s významom pre EHP)

(Ú. v. EÚ L 44, 18.2.2011, s. 2)

Opravené a doplnené:

►C1 Korigendum, Ú. v. EÚ L 49, 24.2.2011, s. 52 (143/2011)

▼B

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 143/2011

zo 17. februára 2011,

ktorým sa mení a dopĺňa príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES ([1]), a najmä na jeho článok 58 a článok 131,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1907/2006 sa uvádza, že povoleniu môžu podliehať látky, ktoré spĺňajú kritériá klasifikácie ako karcinogénne (kategórie 1 alebo 2), mutagénne (kategórie 1 alebo 2) a poškodzujúce reprodukciu (kategórie 1 alebo 2) v súlade so smernicou Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok ([2]), ďalej látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické, látky, ktoré sú veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne a/alebo látky, pri ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie a vzbudzujú rovnakú úroveň obáv.

(2) V zmysle článku 58 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 ([3]) má článok 57 písm. a), b) a c) nariadenia (ES) č. 1907/2006 od 1. decembra 2010 odkazovať na kritériá klasifikácie stanovené pre jednotlivé látky v oddieloch 3.6, 3.5 a 3.7 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Preto by sa odkazy na kritériá klasifikácie uvedené v tomto nariadení odvolávajúce sa na článok 57 nariadenia (ES) č. 1907/2006 mali uviesť do súladu s daným ustanovením.

(3) Látka 1-*terc*-butyl-3,5-dimetyl-2,4,6-trinitrobenzén (pižmový xylén) je veľmi perzistentná a veľmi bioakumulatívna v súlade s kritériami na jej zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 podľa článku 57 písm. e), ktoré sú stanovené v prílohe XIII k danému nariadeniu. Bola identifikovaná a zaradená do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 daného nariadenia.

([1]) Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.
([2]) Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.
([3]) Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

▼B

(4) Látka 4,4′-metyléndianilín (MDA) spĺňa kritériá klasifikácie ako karcinogénna látka (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým aj kritériá na jej zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené podľa článku 57 písm. a) k danému nariadeniu. Bola identifikovaná a zaradená do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 daného nariadenia.

(5) Chlórované C10-13-alkány (chlórované parafíny s krátkym reťazcom – SCCP) sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické, ako aj veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami na ich zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 podľa článku 57 písm. d), resp. písm. e), ktoré sú stanovené v prílohe XIII k danému nariadeniu. Boli identifikované a zaradené do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 daného nariadenia.

(6) Hexabrómcyklododekán (HBCDD) a diastereoizoméry alfa-, beta- a gama- hexabrómcyklododekánu sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické v súlade s kritériami na ich zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 podľa článku 57 písm. d), ktoré sú stanovené v prílohe XIII k danému nariadeniu. Boli identifikované a zaradené do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 daného nariadenia.

(7) Bis(2-etylhexyl)-ftalát (DEHP) spĺňa kritériá klasifikácie ako látka poškodzujúca reprodukciu (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým aj kritériá na jej zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené podľa článku 57 písm. c) k danému nariadeniu. Bola identifikovaná a zaradená do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 daného nariadenia.

(8) Benzyl-butyl-ftalát (BBP) spĺňa kritériá klasifikácie ako látka poškodzujúca reprodukciu (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým aj kritériá na jej zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené podľa článku 57 písm. c) k danému nariadeniu. Bola identifikovaná a zaradená do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 daného nariadenia.

(9) Dibutyl-ftalát (DBP) spĺňa kritériá klasifikácie ako látka poškodzujúca reprodukciu (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým aj kritériá na jej zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené podľa článku 57 písm. c) k danému nariadeniu. Bola identifikovaná a zaradená do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 daného nariadenia.

(10) Uvedené látky dostali na základe odporúčania Európskej chemickej agentúry z 1. júna 2009 ([1]) prioritu pri zahrnutí do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 v súlade s článkom 58 daného nariadenia.

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

▼B

(11) V decembri 2009 boli SCCP zaradené do Protokolu o perzistentných organických znečisťujúcich látkach z roku 1998, ktorý je súčasťou Dohovoru o diaľkovom znečisťovaní ovzdušia prechádzajúcom hranicami štátov z roku 1979, ako perzistentné organické znečisťujúce látky. Zaradenie SCCP do protokolu znamenalo pre Európsku úniu dodatočné požiadavky vyplývajúce z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 850/2004 z 29. apríla 2004 o perzistentných organických znečisťujúcich látkach, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 79/117/EHS ([1]), a tieto požiadavky by v tejto fáze mohli ovplyvniť zahrnutie SCCP do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

(12) Pre každú látku uvedenú v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 je v prípade, že si žiadateľ naďalej želá danú látku používať alebo ju uvádzať na trh, potrebné v zmysle článku 58 ods. 1 písm. c) bodu ii) uvedeného nariadenia stanoviť konečný termín na doručenie žiadostí Európskej chemickej agentúre.

(13) Pre každú látku uvedenú v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 je vhodné v zmysle článku 58 ods. 1 písm. c) bodu i) uvedeného nariadenia stanoviť dátum, po ktorom viac nebude možné danú látku používať ani uvádzať na trh.

(14) Európska chemická agentúra vo svojom odporúčaní z 1. júna 2009 určila niekoľko posledných možných termínov podania žiadostí v prípade látok uvedených v prílohe k tomuto nariadeniu. Tieto termíny by sa mali stanoviť na základe odhadovaného času potrebného na prípravu žiadosti o jej autorizáciu, pričom sa zohľadnia dostupné informácie o rôznych látkach, a najmä informácie získané v priebehu verejnej konzultácie vykonanej v súlade s článkom 58 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Zohľadniť by sa mali aj faktory ako počet subjektov v dodávateľskom reťazci, ich homogenita, prípadne heterogenita, prítomnosť prebiehajúcich snáh o nájdenie náhrad a informácie o možných alternatívach, ako aj očakávaná zložitosť prípravy analýz takýchto alternatív.

(15) V súlade s článkom 58 ods. 1 písm. c) bodom ii) nariadenia (ES) č. 1907/2006 by sa mal posledný možný termín podania žiadosti stanoviť najmenej 18 mesiacov pred dátumom zákazu.

(16) V článku 58 ods. 1 písm. e) a následne v článku 58 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 je uvedená možnosť udeliť výnimku z použitia alebo z kategórií použitia v prípade, že sa osobitným právnym predpisom Spoločenstva ukladajú minimálne požiadavky na ochranu zdravia ľudí alebo životného prostredia, ktoré zaručia riadnu kontrolu rizík.

(17) Látky DEHP, BBP a DBP sa používajú pri výrobe vnútorných obalov liekov. Aspekty bezpečnosti vnútorných obalov sú zohľadnené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch ([2]), a v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánnych

([1]) Ú. v. EÚ L 158, 30.4.2004, s. 7.
([2]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

▼B

liekoch ([1]). Týmito právnymi predpismi Únie sa stanovuje rámec riadnej kontroly rizík takýchto materiálov na výrobu vnútorných obalov stanovením požiadaviek na kvalitu, stálosť a bezpečnosť materiálov na výrobu vnútorných obalov. Preto je vhodné vyňať používanie látok DEHP, BBP a DBP vo vnútorných obaloch liekov z požiadavky na autorizáciu v zmysle nariadenia (ES) č. 1907/2006.

(18) V súlade s článkom 60 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 by Komisia pri autorizovaní nemala brať do úvahy riziká pre zdravie ľudí spojené s používaním látok v zdravotníckych pomôckach, ktoré sa riadia smernicou Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach ([2]), smernicou Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach ([3]) alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* ([4]). Navyše sa aj v článku 62 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1907/2006 uvádza, že žiadosti by nemali obsahovať riziká pre zdravie ľudí vyplývajúce z používania látky v zdravotníckych pomôckach, ktoré sa riadia uvedenými smernicami. Ďalej sa uvádza, že žiadosť o autorizáciu by sa nemala vyžadovať v prípade látky používanej v zdravotníckych pomôckach, ktoré sa riadia smernicou 90/385/EHS, smernicou 93/42/EHS alebo smernicou 98/79/ES, ak je táto látka v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 identifikovaná ako látka ohrozujúca iba zdravie ľudí. Preto nie je potrebné posudzovať, či platia podmienky na udelenie výnimky v zmysle článku 58 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

(19) Na základe aktuálne dostupných informácií nie je vhodné udeliť výnimky v prípade výskumu a vývoja orientovaného na výrobky a výrobné procesy.

(20) Na základe aktuálne dostupných informácií nie je vhodné stanoviť lehoty na preskúmanie určitých použití.

(21) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

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

▼B

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

▼C1

PRÍLOHA

Do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa pridáva táto tabuľka:

Položka č.	Látka	Vnútorná vlastnosť, resp. vlastnosti uvedené v článku 57	Prechodné opatrenia		Vyňaté (kategórie) použitia	Lehoty na preskúmanie
			Posledný možný termín podania žiadosti ([1])	Dátum zákazu ([2])		
1.	1-terc-butyl-3,5-dimetyl-2,4,6-trinitrobenzén (**pižmový xylén**) č. ES: 201-329-4 č. CAS: 81-15-2	vPvB	21. februára 2013	21. augusta 2014	—	—
2.	4,4'-metyléndianilín (**MDA**) č. ES: 202-974-4 č. CAS: 101-77-9	karcinogénna (kategória 1B)	21. februára 2013	21. augusta 2014	—	—
3.	Hexabrómcyklododekán (**HBCDD**) č. ES: 221-695-9, 247-148-4, č. CAS: 3194-55-6 25637-99-4 α-hexabrómcyklododekán č. CAS: 134237-50-6, β-hexabrómcyklododekán č. CAS: 134237-51-7 γ-hexabrómcyklododekán č. CAS: 134237-52-8	PBT	21. februára 2014	21. augusta 2015	—	—
4.	bis(2-etylhexyl)-ftalát (**DEHP**) č. ES: 204-211-0 č. CAS: 117-81-7	poškodzujúca reprodukciu (kategória 1B)	21. augusta 2013	21. februára 2015	použitia vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES	
5.	benzyl-butyl-ftalát (**BBP**) č. ES: 201-622-7 č. CAS: 85-68-7	poškodzujúca reprodukciu (kategória 1B)	21. augusta 2013	21. februára 2015	použitia vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES	

▼C1

Položka č.	Látka	Vnútorná vlastnosť, resp. vlastnosti uvedené v článku 57	Prechodné opatrenia		Vyňaté (kategórie) použitia	Lehoty na preskúmanie
			Posledný možný termín podania žiadosti (1)	Dátum zákazu (2)		
6.	dibutyl-ftalát (**DBP**) č. ES: 201-557-4 č. CAS: 84-74-2	poškodzujúca reprodukciu (kategória 1B)	21. augusta 2013	21. februára 2015	použitia vo vnútorných obaloch liekov v zmysle nariadenia (ES) č. 726/2004, smernice 2001/82/ES a/alebo smernice 2001/83/ES	

(1) Dátum, na ktorý odkazuje článok 58 ods. 1 písm. c) bod ii) nariadenia (ES) č. 1907/2006.
(2) Dátum, na ktorý odkazuje článok 58 ods. 1 písm. c) bod i) nariadenia (ES) č. 1907/2006.„“