Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 143/2011

z dne 17. februarja 2011

o spremembi Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij („REACH“)

(Besedilo velja za EGP)

(UL L 44, 18.2.2011, str. 2)

popravljena z:

►C1 Popravek, UL L 49, 24.2.2011, str. 52 (143/2011)

▼B

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 143/2011

z dne 17. februarja 2011

o spremembi Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij („REACH“)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH), o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije ter spremembi Direktive 1999/45/ES ter razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ([1]) ter zlasti členov 58 in 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1907/2006 določa, da se lahko zahteva avtorizacija za snovi, ki izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorne (skupina 1 ali 2), mutagene (skupina 1 ali 2) ali strupene za razmnoževanje (skupina 1 ali 2) v skladu z Direktivo Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi ([2]), snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene, snovi, ki so zelo obstojne in se zelo kopičijo v organizmih, in/ali snovi, za katere je znanstveno dokazano, da imajo lahko resne učinke na zdravje ljudi ali okolje, ki vzbujajo enako skrb.

(2) V skladu s členom 58(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 ([3]) se bo člen 57(a), (b) in (c) Uredbe (ES) št. 1907/2006 od 1. decembra 2010 skliceval na merila za razvrstitev iz oddelkov 3.6, 3.5 in 3.7 Priloge I k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Zato je treba sklice v tej uredbi na merila za razvrstitev iz člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006 uskladiti z navedeno določbo.

(3) V skladu z merili za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(e), določenimi v Prilogi XIII k navedeni uredbi, je 5-tert-butil-2,4,6-trinitro-m-ksilen (mošusov ksilen) zelo obstojen in se zelo kopiči v organizmih. Ta snov je bila identificirana in vključena v seznam snovi v skladu s členom 59 navedene uredbe.

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

▼B

(4) 4,4’-diaminodifenilmetan (MDA) izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna snov (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 v skladu s členom 57(a) navedene uredbe. Ta snov je bila identificirana in vključena v seznam snovi v skladu s členom 59 navedene uredbe.

(5) V skladu z merili za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(d) oziroma (e), določenimi v Prilogi XIII k navedeni uredbi, so alkani, C10-13, kloro (klorirani parafini s kratkimi verigami) obstojni, se kopičijo v organizmih in so strupeni ter so zelo obstojni in se zelo kopičijo v organizmih. Te snovi so bile identificirane in vključene v seznam snovi v skladu s členom 59 navedene uredbe.

(6) V skladu z merili za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(d), določenimi v Prilogi XIII k navedeni uredbi, so heksabromociklododekan (HBCDD) ter diastereoizomeri alfa-, beta- in gama-heksabromociklododekan obstojni, se kopičijo v organizmih in so strupeni. Te snovi so bile identificirane in vključene v seznam snovi v skladu s členom 59 navedene uredbe.

(7) Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 v skladu s členom 57(c) navedene uredbe. Ta snov je bila identificirana in vključena v seznam snovi v skladu s členom 59 navedene uredbe.

(8) Benzil butil ftalat (BBP) izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 v skladu s členom 57(c) navedene uredbe. Ta snov je bila identificirana in vključena v seznam snovi v skladu s členom 59 navedene uredbe.

(9) Dibutil ftalat (DBP) izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 v skladu s členom 57(c) navedene uredbe. Ta snov je bila identificirana in vključena na seznam snovi v skladu s členom 59 navedene uredbe.

(10) Evropska agencija za kemikalije je v priporočilu z dne 1. junija 2009 ([1]) v skladu s členom 58 Uredbe (ES) št. 1907/2006 navedenim snovem dala prednost za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi.

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

▼B

(11) Decembra 2009 so klorirani parafini s kratkimi verigami bili vključeni kot obstojna organska onesnaževala v Protokol iz leta 1998 o obstojnih organskih onesnaževalih h Konvenciji iz leta 1979 o onesnaževanju zraka na velike razdalje preko meja. Zaradi vključitve kloriranih parafinov s kratkimi verigami v ta protokol ima Evropska unija dodatne obveznosti v skladu z Uredbo (ES) št. 850/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o obstojnih organskih onesnaževalih in spremembi Direktive 79/117/EGS ([1]), kar bi lahko na tej stopnji vplivalo na vključitev kloriranih parafinov s kratkimi verigami v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006.

(12) Za vsako snov iz Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006, kadar vložnik želi snov še naprej uporabljati ali jo dati v promet, je v skladu s členom 58(1)(c)(ii) navedene uredbe primerno določiti datum, do katerega mora Evropska agencija za kemikalije prejeti zahtevke.

(13) Za vsako snov iz Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 je v skladu s členom 58(1)(c)(i) navedene uredbe primerno določiti datum, od katerega sta uporaba in dajanje v promet prepovedana.

(14) Priporočilo Evropske agencije za kemikalije z dne 1. junija 2009 določa različne zadnje datume uporabe za snovi iz Priloge k tej uredbi. Te datume je treba določiti glede na predviden čas, potreben za pripravo zahtevka za avtorizacijo, ob upoštevanju razpoložljivih informacij o različnih snoveh in zlasti informacij, prejetih na javnih posvetovanjih, opravljenih v skladu s členom 58(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006. Upoštevati je treba dejavnike, kot so število akterjev v preskrbovalni verigi, njihova homogenost ali heterogenost, tekoča prizadevanja za nadomestitev in informacije o alternativnih možnostih ter pričakovana kompleksnost priprave analize alternativnih možnosti.

(15) V skladu s členom 58(1)(c)(ii) Uredbe (ES) št. 1907/2006 mora biti datum zadnje uporabe vsaj 18 mesecev pred datumom poteka.

(16) Člen 58(1)(e) v povezavi s členom 58(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 določa možnost izvzetja uporab ali kategorij uporab, kadar posebna zakonodaja Skupnosti določa minimalne zahteve v zvezi z varovanjem zdravja ljudi ali okolja za zagotovitev primernega nadzora tveganj.

(17) Bis(2-etilheksil) ftalat, benzil butil ftalat in dibutil ftalat se uporabljajo v stični ovojnini zdravil. Vidiki varnosti stične ovojnine zdravil so zajeti v Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 2001/82/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini ([2]) ter Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani

([1]) UL L 158, 30.4.2004, str. 7.
([2]) UL L 311, 28.11.2001, str. 1.

▼B

medicini ([1]). Navedena zakonodaja Unije določa okvir za primeren nadzor tveganj pri takšnih materialih za stično ovojnino z uvedbo zahtev glede kakovosti, stabilnosti in varnosti materialov za stično ovojnino. Zato je primerno izvzeti uporabo bis(2-etilheksil) ftalata, benzil butil ftalata in dibutil ftalata v stični ovojnini zdravil iz avtorizacije v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006.

(18) Komisija pri dodelitvi avtorizacij v skladu s členom 60(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 ne sme upoštevati tveganj za zdravje ljudi, ki izhajajo iz uporabe snovi v medicinskem pripomočku in jih urejajo Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ([2]), Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ([3]) ali Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ([4]). Člen 62(6) Uredbe (ES) št. 1907/2006 poleg tega določa, da zahtevki za avtorizacijo ne smejo vključevati tveganj za zdravje ljudi, ki izhajajo iz uporabe snovi v medicinskem pripomočku in jih urejajo navedene direktive. Iz tega sledi, da se zahtevek za avtorizacijo ne sme zahtevati za snov, ki se uporablja v medicinskih pripomočkih in jo urejajo Direktive 90/385/EGS, Direktiva 93/42/EGS ali Direktiva 98/79/ES, če je taka snov v Prilogi XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 opredeljena samo zaradi pomislekov za zdravje ljudi. Zato ni treba oceniti, ali veljajo pogoji za odobritev izvzetja v skladu s členom 58(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006.

(19) Na podlagi trenutno razpoložljivih informacij ni primerno določiti izvzetij za raziskave in razvoj, usmerjene v proizvod in proces.

(20) Na podlagi trenutno razpoložljivih informacij ni primerno določiti rokov za pregled za nekatere uporabe.

(21) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

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

▼B

Člen 2

Ta uredba začne veljati tretji dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

▼C1

PRILOGA

V Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se vstavi naslednja preglednica:

„Vnos št.	Snov	Intrinzične lastnosti iz člena 57	Prehodne ureditve		Izvzete uporabe (kategorije uporab)	Roki za pregled
			Datum zadnje uporabe [1]	Datum poteka [2]		
1.	5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-ksilen (**mošusov ksilen**) št. EC: 201-329-4 št. CAS: 81-15-2	vPvB	21. februar 2013	21. avgust 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodifenil-metan (**MDA**) št. EC: 202-974-4 št. CAS: 101-77-9	rakotvoren (skupina 1B)	21. februar 2013	21. avgust 2014	—	—
3.	Heksabromoci-klododekan (**HBCDD**) št. EC: 221-695-9, 247-148-4, št. CAS: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-heksabromoci-klododekan št. CAS: 134237-50-6, beta-heksabromoci-klododekan št. CAS: 134237-51-7 gama-heksabromoci-klododekan št. CAS: 134237-52-8	PBT	21. februar 2014	21. avgust 2015	—	—
4.	Bis(2-etilheksil)ftalat (**DEHP**) št. EC: 204-211-0 št. CAS: 117-81-7	strupen za razmnoževanje (skupina 1B)	21. avgust 2013	21. februar 2015	Uporabe v stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES.	
5.	Benzil butil ftalat (**BBP**) št. EC: 201-622-7 št. CAS: 85-68-7	strupen za razmnoževanje (skupina 1B)	21. avgust 2013	21. februar 2015	Uporabe v stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES.	

▼C1

„Vnos št.	Snov	Intrinzične lastnosti iz člena 57	Prehodne ureditve		Izvzete uporabe (kategorije uporab)	Roki za pregled
			Datum zadnje uporabe ([1])	Datum poteka ([2])		
6.	Dibutil ftalat (**DBP**) št. EC: 201-557-4 št. CAS: 84-74-2	strupen za razmnoževanje (skupina 1B)	21. avgust 2013	21. februar 2015	Uporabe v stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES.	

([1]) Datum iz člena 58(1)(c)(ii) Uredbe (ES) št. 1907/2006.
([2]) Datum iz člena 58(1)(c)(i) Uredbe (ES) št. 1907/2006.“