VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 143/2011 VAN DE COMMISSIE

van 17 februari 2011

tot wijziging van bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie [1], en met name de artikelen 58 en 131,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Verordening (EG) nr. 1907/2006 bepaalt dat stoffen die overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke stoffen [2] aan de criteria voor indeling als kankerverwekkend (categorie 1 of 2), mutageen (categorie 1 of 2) en giftig voor de voortplanting (categorie 1 of 2) voldoen, stoffen die persistent, bioaccumulerend en toxisch zijn, stoffen die zeer persistent en zeer bioaccumulerend zijn en/of stoffen ten aanzien waarvan wetenschappelijke aanwijzingen worden gevonden voor waarschijnlijke ernstige gevolgen voor de gezondheid van de mens of voor het milieu die even zorgwekkend zijn, autorisatieplichtig kunnen zijn.

(2) Overeenkomstig artikel 58, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 [3], verwijzen artikel 57, onder a), b) en c), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 met ingang van 1 december 2010 naar de indeling die respectievelijk in de afdelingen 3.6, 3.5 en 3.7, van bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 is bepaald. Verwijzingen in deze verordening naar de criteria voor indeling van artikel 57 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moeten overeenkomstig die bepaling worden gedaan.

(3) 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xyleen (muskusxyleen) is zeer persistent en zeer bioaccumulerend volgens de criteria om te worden opgenomen in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 overeenkomstig artikel 57, onder e), en zoals bepaald in bijlage XIII bij die verordening. De stof is geïdentificeerd en opgenomen in de overeenkomstig artikel 59 van die verordening opgestelde lijst van daartoe in aanmerking komende stoffen.

(4) 4,4'-diaminodifenylmethaan (MDA) voldoet aan de criteria voor indeling als carcinogeen (categorie 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en voldoet daarom aan de criteria om te worden opgenomen in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 overeenkomstig artikel 57, onder a), van die verordening. De stof is geïdentificeerd en opgenomen in de overeenkomstig artikel 59 van die verordening opgestelde lijst van daartoe in aanmerking komende stoffen.

(5) Alkanen, C10-13, chloor (gechloreerde paraffines met een korte keten — SCCP's) zijn persistent, bioaccumulerend en toxisch, en zeer persistent en zeer bioaccumulerend volgens de criteria om te worden opgenomen in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 overeenkomstig artikel 57, respectievelijk onder d) en e), en zoals bepaald in bijlage XIII bij die verordening. De stoffen zijn geïdentificeerd en opgenomen in de overeenkomstig artikel 59 van die verordening opgestelde lijst van daartoe in aanmerking komende stoffen.

[1] PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.
[2] PB 196 van 16.8.1967, blz. 1.
[3] PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

(6) Hexabroomcyclododecaan (HBCDD) en de diastereoisomeren alfa-, beta- en gamma-hexabroomcyclododecaan zijn persistent, bioaccumulerend en toxisch volgens de criteria om te worden opgenomen in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 overeenkomstig artikel 57, onder d), en zoals bepaald in bijlage XIII bij die verordening. De stoffen zijn geïdentificeerd en opgenomen in de overeenkomstig artikel 59 van die verordening opgestelde lijst van daartoe in aanmerking komende stoffen.

(7) Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) voldoet aan de criteria voor indeling als giftig voor de voortplanting (categorie 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en voldoet daarom aan de criteria voor opname in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 overeenkomstig artikel 57, onder c), van die verordening. De stof is geïdentificeerd en opgenomen in de overeenkomstig artikel 59 van die verordening opgestelde lijst van daartoe in aanmerking komende stoffen.

(8) Benzylbutylftalaat (bbp) voldoet aan de criteria voor indeling als giftig voor de voortplanting (categorie 1B) overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 en voldoet daarom aan de criteria voor opname in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 overeenkomstig artikel 57, onder c), van die verordening. De stof is geïdentificeerd en opgenomen in de overeenkomstig artikel 59 van die verordening opgestelde lijst van daartoe in aanmerking komende stoffen.

(9) Dibutylftalaat (DBP) voldoet aan de criteria voor indeling als giftig voor de voortplanting (categorie 1B) overeenkomstig (EG) nr. 1272/2008 en voldoet daarom aan de criteria voor opname in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 overeenkomstig artikel 57, onder c), van die verordening. De stof is geïdentificeerd en opgenomen in de overeenkomstig artikel 59 van die verordening opgestelde lijst van daartoe in aanmerking komende stoffen.

(10) Het Europees Agentschap voor chemische stoffen heeft in zijn aanbeveling van 1 juni 2009 ([1]) aanbevolen dat de bovengenoemde stoffen met voorrang worden opgenomen in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 overeenkomstig artikel 58 van die verordening.

(11) In december 2009 zijn SCCP's als persistente organische verontreinigende stof aangemerkt krachtens het Protocol betreffende persistente organische stoffen van 1998 bij het Verdrag inzake grensoverschrijdende luchtverontreiniging over lange afstand van 1979. De opname van SCCP's in dit protocol heeft geleid tot nieuwe verplichtingen voor de Europese Unie krachtens Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen en tot wijziging van Richtlijn 79/117/EEG ([2]), die gevolgen kunnen hebben indien SCCP's thans worden opgenomen in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1097/2006.

(12) Voor gevallen waarin de aanvrager de stof wil blijven gebruiken of in de handel wil blijven brengen, moet voor iedere stof die in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 is opgenomen, worden vastgesteld op welke datum de aanvraag uiterlijk moet zijn ontvangen door het Europees Agentschap voor chemische stoffen, overeenkomstig artikel 58, lid 1, onder c) ii), van die verordening.

(13) Voor iedere stof die in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 is opgenomen, moet overeenkomstig artikel 58, lid 1, onder c) i), van die verordening een datum worden vastgesteld vanaf wanneer het in de handel brengen en het gebruik van de stof verboden is, worden vastgesteld.

(14) Het Europees Agentschap voor chemische stoffen heeft in zijn aanbeveling van 1 juni 2009 de verschillende uiterste aanvraagdata aangegeven voor de stoffen die in de bijlage bij deze verordening zijn opgenomen. Deze data moeten worden vastgesteld op basis van de tijd die naar schatting nodig is om een aanvraag voor de autorisatie voor te bereiden, rekening houdend met de beschikbare informatie over de verschillende stoffen en met name de informatie die wordt ontvangen tijdens de openbare raadpleging die overeenkomstig artikel 58, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 plaatsvindt. Hierbij moet rekening worden gehouden met factoren zoals het aantal partijen in de toeleveringsketen, hun homogeniteit of heterogeniteit, de aanwezigheid van lopende activiteiten gericht op vervanging en informatie over mogelijke alternatieven en de verwachte complexiteit van de voorbereiding van de analyse van alternatieven.

(15) Overeenkomstig artikel 58, lid 1, onder c) ii), van Verordening (EG) nr. 1907/2006 moet de uiterste aanvraagdatum ten minste 18 maanden vóór de verbodsdatum worden vastgesteld.

(16) Artikel 58, lid 1, onder e), juncto artikel 58, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 bepaalt dat vormen van gebruik of categorieën van gebruik van de autorisatieplicht kunnen worden vrijgesteld, mits het risico naar behoren wordt beheerst op grond van de bestaande specifieke Gemeenschapswetgeving die minimumeisen aan het gebruik van de stof stelt in verband met de bescherming van de gezondheid van de mens of het milieu.

(17) DEHP, BBP en DBP worden gebruikt in de primaire verpakking van geneesmiddelen. Veiligheidsaspecten van de primaire verpakking van geneesmiddelen vallen onder Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik ([3]) en Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([4]). Deze wetgeving van de Unie biedt een kader

([1]) http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp.
([2]) PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7.
([3]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.
([4]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

om de risico's van primair verpakkingsmateriaal naar behoren te beheersen door eisen te stellen aan de kwaliteit, stabiliteit en veiligheid ervan. Het gebruik van DEHP, BBP en DBP in primaire verpakkingen van geneesmiddelen moet daarom worden vrijgesteld van autorisatie krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006.

(18) Overeenkomstig artikel 60, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 houdt de Commissie geen rekening met risico's voor de gezondheid van de mens ten gevolge van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ([1]), Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ([2]) of Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ([3]) van toepassing is. Bovendien bepaalt artikel 62, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 dat de aanvraag niet de risico's voor de gezondheid van de mens moet bevatten ten gevolge van het gebruik van een stof in een medisch hulpmiddel waarop deze richtlijnen van toepassing zijn. Hieruit volgt dat een autorisatieaanvraag niet vereist moet zijn voor een stof die wordt gebruikt in een medisch hulpmiddel waarop Richtlijn 90/385/EEG, Richtlijn 93/42/EEG of Richtlijn 98/79/EG van toepassing is, indien deze uitsluitend om redenen van de gezondheid van de mens in bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 is geïdentificeerd. Daarom hoeft niet te worden beoordeeld of de voorwaarden voor een vrijstelling krachtens artikel 58, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van toepassing zijn.

(19) Op basis van de thans beschikbare informatie is het niet wenselijk vrijstellingen vast te stellen voor onderzoek en ontwikkeling gericht op producten en procedés.

(20) Op basis van de thans beschikbare informatie is het niet wenselijk herbeoordelingstermijnen voor bepaalde vormen van gebruik vast te stellen.

(21) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 133 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 ingestelde comité,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage XIV bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt overeenkomstig de bijlage bij deze verordening gewijzigd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 februari 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

([1]) PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.
([2]) PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.
([3]) PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

BIJLAGE

In de bijlage bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt de volgende tabel ingevoegd:

„Vermelding Nr.	Stof	Intrinsieke eigenschap(pen) bedoeld in artikel 57	Overgangsregelingen		Vrijgestelde (categorieën van) vormen van gebruik	Herbeoordelingsperioden
			Uiterste aanvraagdatum (1)	Verbodsdatum (2)		
1.	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xyleen (**Muskusxyleen**) EG-nr.: 201-329-4 CAS-nr.: 81-15-2	zPzB	21 januari 2013	21 juli 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodifenylmethaan (**MDA**) EG-nr.: 202-974-4 CAS-nr.: 101-77-9	Kankerverwekkend (categorie 1B)	21 januari 2013	21 juli 2014	—	—
3.	Hexabroomcyclododecaan (**HBCDD**) EG-nr.: 221-695-9, 247-148-4, CAS-nr.: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-hexabroomcyclododecaan CAS-nr.: 134237-50-6, beta-hexabroomcyclododecaan CAS-nr.: 134237-51-7 gamma-hexabroomcyclododecaan CAS-nr.: 134237-52-8	PBT	21 januari 2014	21 juli 2015	—	—
4.	Bis(2-ethylhexyl)ftalaat (**DEHP**) EG-nr.: 204-211-0 CAS-nr.: 117-81-7	Giftig voor de voortplanting (categorie 1B)	21 juli 2013	21 januari 2015	Vormen van gebruik in de primaire verpakking van geneesmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen.	
5.	Benzylbutylftalaat (**BBP**) EG-nr.: 201-622-7 CAS-nr.: 85-68-7	Giftig voor de voortplanting (categorie 1B)	21 juli 2013	21 januari 2015	Vormen van gebruik in de primaire verpakking van geneesmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen.	

Vermelding Nr.	Stof	Intrinsieke eigenschap(pen) bedoeld in artikel 57	Overgangsregelingen		Vrijgestelde (categorieën van) vormen van gebruik	Herbeoordelingsperioden
			Uiterste aanvraagdatum (1)	Verbodsdatum (2)		
6.	Dibutylftalaat (**DBP**) EG-nr.: 201-557-4 CAS-nr.: 84-74-2	Giftig voor de voortplanting (categorie 1B)	21 juli 2013	21 januari 2015	Vormen van gebruik in de primaire verpakking van geneesmiddelen die onder Verordening (EG) nr. 726/2004, Richtlijn 2001/82/EG en/of Richtlijn 2001/83/EG vallen.	

(1) Datum bedoeld in artikel 58, lid 1, onder c) ii), van Verordening (EG) nr. 1907/2006.
(2) Datum bedoeld in artikel 58, lid 1, onder c) i), van Verordening (EG) nr. 1907/2006.".