FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EU) nr 143/2011

av den 17 februari 2011

om ändring av bilaga XIV till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG [1], särskilt artiklarna 58 och 131, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EG) nr 1907/2006 fastställs att det krävs tillstånd för användningen av ämnen som uppfyller kriterierna för klassificering som cancerframkallande i kategori 1 eller 2, mutagena i kategori 1 eller 2 och reproduktionstoxiska i kategori 1 eller 2 i enlighet med rådets direktiv 67/548/EEG av den 27 juni 1967 om tillnärmning av lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga ämnen [2], samt ämnen som är långlivade, bioackumulerande och toxiska, ämnen som är mycket långlivade och mycket bioackumulerande och/eller ämnen för vilka det föreligger vetenskapliga belägg för troliga allvarliga effekter på människors hälsa eller miljön som är problematiska i samma grad som verkningarna av de andra ämnena.

(2) Enligt artikel 58.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 [3] ska artikel 57 a, b och c i förordning (EG) nr 1907/2006 från och med den 1 december 2010 avse de klassificeringskriterier som fastställs i avsnitt 3.6, 3.5 och 3.7 i bilaga I till förordning (EG) nr 1272/2008. Den här förordningens hänvisningar till de klassificeringskriterier som avses i artikel 57 i förordning (EG) nr 1907/2006 bör därför göras i enlighet med den bestämmelsen.

(3) 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (myskxylen) är mycket långlivat och mycket bioackumulerande i enlighet med de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 enligt artikel 57 e som fastställs i bilaga XIII till den förordningen. Ämnet har identifierats och upptagits på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i den förordningen.

(4) 4,4′-diaminodifenylmetan (MDA) uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett cancerframkallande ämne (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och uppfyller därför kriterierna för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 enligt artikel 57 a i den förordningen. Ämnet har identifierats och upptagits på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i den förordningen.

(5) Alkaner, C10–C13, klorerade (klorparaffiner med kort kolkedja) är långlivade, bioackumulerande och toxiska samt mycket långlivade och mycket bioackumulerande i enlighet med de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 enligt artikel 57 d och e som fastställs i bilaga XIII till den förordningen. Ämnena har identifierats och upptagits på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i den förordningen.

[1] EUT L 396, 30.12.2006, s. 1.
[2] EGT 196, 16.8.1967, s. 1.
[3] EUT L 353, 31.12.2008, s. 1.

(6) Hexabromcyklododekan (HBCDD) och diastereomererna alfa-, beta- och gamma- hexabromcyklododekan är långlivade, bioackumulerande och toxiska i enlighet med de kriterier för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 enligt artikel 57 d som fastställs i bilaga XIII till den förordningen. Ämnena har identifierats och upptagits på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i den förordningen.

(7) Bis(2-etylhexyl)ftalat (DEHP) uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och uppfyller därför kriterierna för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 enligt artikel 57 c i den förordningen. Ämnet har identifierats och upptagits på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i den förordningen.

(8) Butylbenzylftalat (BBP) uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och uppfyller därför kriterierna för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 enligt artikel 57 c i den förordningen. Ämnet har identifierats och upptagits på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i den förordningen.

(9) Dibutylftalat (DBP) uppfyller kriterierna för att klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne (kategori 1B) i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och uppfyller därför kriterierna för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 enligt artikel 57 c i den förordningen. Ämnet har identifierats och upptagits på kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59 i den förordningen.

(10) Europeiska kemikaliemyndigheten har i sin rekommendation av den 1 juni 2009 prioriterat ovannämnda ämnen för upptagande i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 ([1]) i enlighet med artikel 58 i den förordningen.

(11) I december 2009 upptogs klorparaffiner med kort kolkedja som långlivade organiska miljögifter i protokollet om protokollet om långlivade organiska föroreningar från 1998 till konventionen om långväga gränsöverskridande luftföroreningar från 1979. Upptagandet av klorparaffiner med kort kolkedja i detta protokoll har medfört ytterligare skyldigheter för Europeiska unionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 850/2004 av den 29 april 2004 om långlivade organiska föroreningar och om ändring av direktiv 79/117/EEG ([2]) som skulle kunna påverka denna fas i upptagandet av klorparaffiner med kort kolkedja i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006.

(12) För varje ämne som är uppfört i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 och som sökanden vill fortsätta att använda eller släppa ut på marknaden, bör det fastställas ett datum då ansökningar ska ha inkommit till Europeiska kemikaliemyndigheten i enlighet med artikel 58.1 c ii i den förordningen.

(13) För varje ämne som är uppfört i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 bör det fastställas ett datum från och med vilket det är förbjudet att använda och släppa ut ämnet på marknaden i enlighet med artikel 58.1 c i i den förordningen.

(14) Europeiska kemikaliemyndighetens rekommendation av den 1 juni 2009 avser ett antal olika ansökningsfrister för de ämnen som är uppförda i bilagan till den här förordningen. Dessa datum bör fastställas på grundval av den tid som det uppskattningsvis skulle ta att utarbeta en ansökan om tillstånd med hänsyn till de uppgifter som föreligger om de olika ämnena, särskilt de uppgifter som har inkommit under det offentliga samrådet i enlighet med artikel 58.4 i förordning (EG) nr 1907/2006. Hänsyn bör tas till sådana faktorer som hur många aktörer det finns i leverantörskedjan, hur homogena eller heterogena de är, vilka insatser som eventuellt görs för att finna ersättningar, vilka alternativ som kan finnas och hur komplicerat arbetet med att utarbeta analysen av alternativen förväntas bli.

(15) Enligt artikel 58.1 c ii i förordning (EG) nr 1907/2006 ska sista tillämpningsdatum fastställas till minst 18 månader före slutdatum.

(16) I artikel 58.1 e jämförd med artikel 58.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 föreskrivs att användningar eller användningskategorier får undantas från kravet på tillstånd, förutsatt att det finns en ordentlig kontroll av risken genom befintlig specifik gemenskapslagstiftning som anger minimikrav avseende skyddet för människors hälsa eller miljön för ämnets användning.

(17) DEHP, BBP och DBP används i innerförpackningar till läkemedel. Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel ([3]) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel omfattar ett antal säkerhetsaspekter rörande innerförpackningar till läkemedel ([4]). I denna del av EU-lagstiftningen fastställs

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

bestämmelser för tillfredsställande kontroll av riskerna med sådana innerförpackningar genom krav på de ingående materialens kvalitet, stabilitet och säkerhet. Användningen av DEHP, BBP och DBP i innerförpackningar till läkemedel bör därför undantas från kravet om godkännande i förordning (EG) nr 1907/2006.

(18) I enlighet med artikel 60.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska kommissionen, när den beviljar tillstånd, inte beakta de hälsorisker som uppkommer vid användning av ämnen i medicintekniska produkter som regleras genom rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation [1], rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter [2] eller Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik [3]. Enligt artikel 62.6 i förordning (EG) nr 1907/2006 ska dessutom ansökningarna om tillstånd inte omfatta de risker för människors hälsa som uppkommer vid användning av ett ämne i medicintekniska produkter som regleras genom de nämnda direktiven. Av detta följer att det inte bör krävas någon tillståndsansökan för ett ämne som används i medicintekniska produkter som omfattas av direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG eller direktiv 98/79/EG, om ett sådant ämne är uppfört i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 endast av hänsyn till människors hälsa. Därför är det inte nödvändigt att bedöma om villkoren för ett undantag i enlighet med artikel 58.2 i förordning (EG) nr 1907/2006 är uppfyllda.

(19) På grundval av de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga bör det inte föreskrivas några undantag för produkt- och processorienterad forskning och utveckling.

(20) På grundval av de uppgifter som för närvarande finns tillgängliga bör det inte fastställas några omprövningsperioder för vissa användningar.

(21) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från den kommitté som inrättats enligt artikel 133 i förordning (EG) nr 1907/2006.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 februari 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

[1] EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.
[2] EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.
[3] EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

BILAGA

Följande tabell ska införas i bilaga XIV till förordning (EG) nr 1907/2006:

”Post nr	Ämne	Inneboende egenskap(er) enligt artikel 57	Övergångsbestämmelser		Undantagna användningar (användningskategorier)	Omprövningsperioder
			Sista tillämpningsdatum (1)	Slutdatum (2)		
1.	5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (**muskxylen**) EC-nr: 201-329-4 CAS-nr: 81-15-2	vPvB	21 januari 2013	21 juli 2014	—	—
2.	4,4’-diaminodifenylmetan (**MDA**) EC-nr: 202-974-4 CAS-nr: 101-77-9	Cancerframkallande (kategori 1B)	21 januari 2013	21 juli 2014	—	—
3.	Hexabromcyklododekan (**HBCDD**) EC-nr: 221-695-9, 247-148-4, CAS-nr: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-hexabromocyklododekan CAS-nr: 134237-50-6, beta-hexabromocyklododekan CAS-nr: 134237-51-7 gamma-hexabromocyklododekan CAS-nr: 134237-52-8	PBT	21 januari 2014	21 juli 2015	—	—
4.	bis(2-etylhexyl)ftalat (**DEHP**) EC-nr: 204-211-0 CAS-nr: 117-81-7	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	21 juli 2013	21 januari 2015	Användning i innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG	
5.	benzylbutylftalat (**BBP**) EC-nr: 201-622-7 CAS-nr: 85-68-7	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	21 juli 2013	21 januari 2015	Användning i innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG	

”Post nr	Ämne	Inneboende egenskap(er) enligt artikel 57	Övergångsbestämmelser		Undantagna användningar (användningskategorier)	Omprövningsperioder
			Sista tillämpningsdatum (1)	Slutdatum (2)		
6.	dibutylftalat (**DBP**) EC-nr: 201-557-4 CAS-nr: 84-74-2	Reproduktionstoxiskt (kategori 1B)	21 juli 2013	21 januari 2015	Användning i innerförpackningar till läkemedel som omfattas av förordning (EG) nr 726/2004, direktiv 2001/82/EG och/eller direktiv 2001/83/EG	

(1) Datum enligt artikel 58.1 c ii i förordning (EG) nr 1907/2006.
(2) Datum enligt artikel 58.1 c i i förordning (EG) nr 1907/2006.”