

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 125/2012

ze dne 14. února 2012,

kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

a zahrnut do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na články 58 a 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví, že látky, které splňují kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1 A nebo 1B), mutagenní (kategorie 1 A nebo 1B) nebo toxické pro reprodukci (kategorie 1 A nebo 1B) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí⁽²⁾, látky, které jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické, látky, které jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní a látky, pro něž existují vědecké důkazy o možných vážných účincích na lidské zdraví nebo životní prostředí, jež vzbuzují stejné obavy, mohou podléhat povolení.
- (2) Diisobutyl-ftalát (DIBP) splňuje kritéria pro klasifikaci jako toxický pro reprodukci (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení. Byl identifikován

- (3) Oxid arsenitý splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1 A) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. a) uvedeného nařízení. Byl identifikován a zahrnut do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (4) Oxid arseničný splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1A) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. a) uvedeného nařízení. Byl identifikován a zahrnut do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (5) Chroman olovnatý splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1B) a toxický pro reprodukci (kategorie 1A) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. a) a c) uvedeného nařízení. Byl identifikován a zahrnut do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (6) Sulfochroman olovnatý, žluť (C.I. Pigment Yellow 34) splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1B) a toxický pro reprodukci (kategorie 1A) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. a) a c) uvedeného nařízení. Byl identifikován a zahrnut do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006.

- (7) Chroman-molybdenan-síran olovnatý, červeň (C. I. Pigment Red 104) splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1B) a toxický pro reprodukci (kategorie 1A) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. a) a c) uvedeného nařízení. Byl identifikován a zahrnut do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (8) Tris(2-chlorethyl)-fosfát (TCEP) splňuje kritéria pro klasifikaci jako toxický pro reprodukci (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení. Byl identifikován a zahrnut do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (9) 2,4-dinitrotoluen (2,4 DNT) splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. a) uvedeného nařízení. Byl identifikován a zahrnut do seznamu látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (10) Výše uvedené látky mají být podle doporučení Evropské agentury pro chemické látky vydaného dne 17. prosince 2010⁽¹⁾ v souladu s článkem 58 nařízení (ES) č. 1907/2006 přednostně zahrnuty do přílohy XIV uvedeného nařízení.
- (11) Pro každou látku uvedenou v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006, pokud žadatel chce i nadále látku používat nebo ji uvádět na trh, je třeba v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c) bodem ii) uvedeného nařízení stanovit datum, do kterého musí být žádosti doručeny Evropské agentuře pro chemické látky.
- (12) Pro každou látku uvedenou v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 je třeba v souladu s čl. 58 odst. 1 písm. c) bodem i) uvedeného nařízení stanovit datum, od kterého je její používání a uvádění na trh zakázáno.
- (13) Evropská agentura pro chemické látky ve svém doporučení ze dne 17. prosince 2010 určila jednotlivá nejzazší data podání žádostí týkajících se látek uvedených

v příloze tohoto nařízení. Tato data by měla být stanovena na základě odhadované doby potřebné pro vypracování žádosti o povolení a s přihlédnutím k dostupným informacím o jednotlivých látkách a k informacím obdržným v průběhu veřejné konzultace uskutečněné v souladu s čl. 58 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006. Rovněž by měla být zohledněna kapacita agentury zpracovat žádosti ve lhůtě stanovené v nařízení (ES) č. 1907/2006.

- (14) Podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu ii) nařízení (ES) č. 1907/2006 by nejzazší datum podání žádosti mělo být stanoveno jako nejméně 18 měsíců před datem zániku.
- (15) Diisobutyl-ftalát je alternativní látkou k dibutyl-ftalátu, který je již zahrnut v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006. Aby se zamezilo potenciálnímu nahrazení jedné z těchto látek druhou, mělo by být nejzazší datum podání žádosti pro diisobutyl-ftalát stanoveno co nejbližší k nejzazšímu datumu podání žádosti pro dibutyl-ftalát.
- (16) Ustanovení čl. 58 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 58 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 zavádí možnost osvobození použití nebo kategorií použití v těch případech, kdy zvláštní právní předpisy EU stanoví minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí, jež zajistí náležité kontrolování rizika. Podle informací, které jsou v současné době k dispozici, není stanovení osvobození na základě uvedených ustanovení vhodné.
- (17) Na základě informací, které jsou v současné době k dispozici, není vhodné stanovit osvobození pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy.
- (18) Na základě informací, které jsou v současné době k dispozici, není vhodné stanovit období přezkumu pro určitá použití.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost třetím dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

⁽¹⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec/second_annex_xiv_rec_en.asp

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 14. února 2012.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

PŘÍLOHA

V tabulce v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňují tyto položky:

Položka č.	Látka	Vnitřní vlastnost(i) uvedené v článku 57	Přechodná ustanovení		Osvobozené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti (*)	Datum zániku (**)		
„7.	diisobutyl-ftalát (DIBP) Číslo ES: 201-553-2 Číslo CAS: 84-69-5	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	21. srpen 2013	21. únor 2015	—	—
8.	oxid arsenitý Číslo ES: 215-481-4 Číslo CAS: 1327-53-3	Karcinogenní (kategorie 1A)	21. listopad 2013	21. květen 2015	—	—
9.	oxid arseničný Číslo ES: 215-116-9 Číslo CAS: 1303-28-2	Karcinogenní (kategorie 1A)	21. listopad 2013	21. květen 2015	—	—
10.	chroman olovnatý Číslo ES: 231-846-0 Číslo CAS: 7758-97-6	Karcinogenní (kategorie 1B) Toxický pro reprodukci (kategorie 1A)	21. listopad 2013	21. květen 2015	—	—
11.	sulfochroman olovnatý, žlutý (C.I. Pigment Yellow 34) Číslo ES: 215-693-7 Číslo CAS: 1344-37-2	Karcinogenní (kategorie 1B) Toxický pro reprodukci (kategorie 1A)	21. listopad 2013	21. květen 2015	—	—“
12.	chroman-molybdenan-síran olovnatý, červený (C. I. Pigment Red 104) Číslo ES: 235-759-9 Číslo CAS: 12656-85-8	Karcinogenní (kategorie 1B) Toxický pro reprodukci (kategorie 1A)	21. listopad 2013	21. květen 2015		
13.	tris(2-chlorethyl)-fosfát (TCEP) Číslo ES: 204-118-5 Číslo CAS: 115-96-8	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	21. únor 2014	21. srpen 2015		
14.	2,4-dinitrotoluen (2,4 DNT) Číslo ES: 204-450-0 Číslo CAS: 121-14-2	Karcinogenní (kategorie 1B)	21. únor 2014	21. srpen 2015		

(*) Datum podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu ii) nařízení (ES) č. 1907/2006.

(**) Datum podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu i) nařízení (ES) č. 1907/2006.