

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 895/2014**ze dne 14. srpna 2014,****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,

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) Formaldehyd, oligomerní reakční produkty s anilinem (technický MDA), splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní látka (kategorie 1B) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. a) uvedeného nařízení.
- (2) Kyselina arseničná splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní látka (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.
- (3) Bis(2-methoxyethyl)ether (diglym) splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická 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.
- (4) 1,2-dichlorethan (EDC) splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní látka (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.
- (5) 2,2'-dichlor-4,4'-methyldianilin (MOCA) splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní látka (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.
- (6) Chroman chromitý splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní látka (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.
- (7) Chroman strontnatý splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní látka (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.
- (8) Chroman draselno-zinečnatý splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní látka (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.
- (9) Oktahydroxid-chroman pentazinečnatý splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní látka (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.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (10) Uvedené látky byly identifikovány a zahrnuty do seznamu látek v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006. Dále mají být podle doporučení Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) vydaného dne 17. ledna 2013 ⁽¹⁾ v souladu s článkem 58 nařízení (ES) č. 1907/2006 přednostně zahrnuty do přílohy XIV uvedeného nařízení. Zmíněné látky je proto vhodné zařadit do uvedené přílohy.
- (11) N,N-dimethylacetamid (DMAC) splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická 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 rovněž identifikován a zahrnut do seznamu látek v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006 a má být podle doporučení agentury ze dne 17. ledna 2013 v souladu s článkem 58 nařízení (ES) č. 1907/2006 přednostně zahrnut do přílohy XIV uvedeného nařízení. DMAC má podobné vnitřní vlastnosti jako N-methyl-2-pyrrolidon (NMP) a obě tyto látky lze považovat za potenciální alternativy u některých jejich hlavních použití. Chemická látka NMP je v současnosti předmětem řízení o omezení v souladu s článkem 69 nařízení (ES) č. 1907/2006. Vzhledem k podobnostem těchto dvou látek, a sice jak v jejich vnitřních vlastnostech, tak v průmyslovém použití, a s cílem zaručit soudržný regulační přístup považuje Komise za vhodné odložit rozhodnutí o zařazení látky DMAC do přílohy XIV.
- (12) Nejzazší data podání žádosti a data zániku uvedená v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodech i) a ii) nařízení (ES) č. 1907/2006 je vhodné stanovit v příloze XIV uvedeného nařízení.
- (13) V doporučení agentury ze dne 17. ledna 2013 byla určena data uvedená v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě ii) nařízení (ES) č. 1907/2006, do kterých musí být žádosti doručeny, pokud žadatel chce i nadále látku používat nebo ji uvádět na trh pro určitá použití, a sice v případě každé z látek uvedených v příloze tohoto nařízení. Zmíněná data byla určena na základě odhadované doby potřebné pro vypracování žádosti o povolení s přihlédnutím k dostupným informacím o jednotlivých látkách a k informacím obdrženým v průběhu veřejné konzultace uskutečněné v souladu s čl. 58 odst. 4 nařízení (ES) č. 1907/2006. Rovněž byla zohledněna schopnost agentury zpracovat žádosti ve lhůtě stanovené v nařízení (ES) č. 1907/2006, jak je stanoveno v čl. 58 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (14) Pokud jde o látky chroman chromitý, chroman strontnatý, chroman draselno-zinečnatý a oktahydroxid-chroman pentazinečnatý, které jsou všechny sloučeninami chromu (VI), navrhla agentura stanovit nejzazší datum podání žádosti na 24 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost. Komise se však domnívá, že nejzazší datum podání žádosti by mělo být stanoveno na 35 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost, aby byl zachován přístup použitý pro sedm sloučenin chromu VI, které jsou již uvedeny v položkách 16 až 22 přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (15) Pro každou z látek uvedených v příloze tohoto nařízení by mělo být datum uvedené v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě i) nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoveno na 18 měsíců po datu uvedeném v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě ii) zmíněného nařízení.
- (16) Ustanovení čl. 58 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 58 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví možnost osvobození použití nebo kategorií použití v těch případech, kdy zvláštní právní předpisy Unie 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 vhodné stanovit osvobození na základě uvedených ustanovení.
- (17) Na základě informací, které jsou v současné době k dispozici, není vhodné stanovit výjimky 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) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

⁽¹⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf

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*.

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

V Bruselu dne 14. srpna 2014.

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		Osvozené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti (*)	Datum zániku (**)		
„23.	formaldehyd, oligomerní reakční produkty s anilinem (technický MDA) Číslo ES: 500-036-1 Číslo CAS: 25214-70-4	Karcinogenní (kategorie 1B)	22. února 2016	22. srpna 2017	—	—
24.	kyselina arseničná Číslo ES: 231-901-9 Číslo CAS: 7778-39-4	Karcinogenní (kategorie 1 A)	22. února 2016	22. srpna 2017	—	—
25.	bis(2-methoxyethyl)ether (diglym) Číslo ES: 203-924-4 Číslo CAS: 111-96-6	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	22. února 2016	22. srpna 2017	—	—
26.	1,2-dichlorethan (EDC) Číslo ES: 203-458-1 Číslo CAS: 107-06-2	Karcinogenní (kategorie 1B)	22. května 2016	22. listopadu 2017	—	—
27.	2,2'-dichlor-4,4'-methylendianilin (MOCA) Číslo ES: 202-918-9 Číslo CAS: 101-14-4	Karcinogenní (kategorie 1B)	22. května 2016	22. listopadu 2017	—	—
28.	chroman chromitý Číslo ES: 246-356-2 Číslo CAS: 24613-89-6	Karcinogenní (kategorie 1B)	22. července 2017	22. ledna 2019	—	—
29.	chroman strontnatý Číslo ES: 232-142-6 Číslo CAS: 2.6.7789	Karcinogenní (kategorie 1B)	22. července 2017	22. ledna 2019	—	—
30.	chroman draselno-zinečnatý Číslo ES: 234-329-8 Číslo CAS: 11103-86-9	Karcinogenní (kategorie 1 A)	22. července 2017	22. ledna 2019	—	—
31.	oktahydroxid-chroman pentazinečnatý Číslo ES: 256-418-0 Číslo CAS: 49663-84-5	Karcinogenní (kategorie 1 A)	22. července 2017	22. ledna 2019	—	—“

(*) Datum uvedené v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě ii) nařízení (ES) č. 1907/2006.

(**) Datum uvedené v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě i) nařízení (ES) č. 1907/2006.