

32011R0143

L 44/2

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

18.2.2011.

UREDBA KOMISIJE (EU) br. 143/2011**od 17. veljače 2011.****o izmjeni Priloga XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija („REACH“)****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ⁽¹⁾, a posebno njezine članke 58. i 131.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1907/2006 predviđa se da tvari koje udovoljavaju kriterijima za razvrstavanje kao karcinogene (kategorije 1 ili 2), mutagene (kategorije 1 ili 2) i toksične za reprodukciju (kategorije 1 ili 2) u skladu s Direktivom Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označavanje opasnih tvari⁽²⁾, postojanih tvari, bioakumulativnih i toksičnih, tvari koje su vrlo postojane i vrlo bioakumulativne i/ili tvari za koje je znanstveno dokazano da mogu ozbiljno utjecati na ljudsko zdravlje i okoliš što daje povod za odgovarajuću razinu zabrinutosti, mogu podlijegati autorizaciji.
- (2) Na temelju članka 58. stavka 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage

Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006⁽³⁾, od 1. prosinca 2010. članak 57. točke (a), (b) i (c) Uredbe (EZ) br. 1907/2006 odnosi se na kriterije razvrstavanja utvrđene navedenim redoslijedom u odjeljcima 3.6., 3.5. i 3.7. Priloga I. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Stoga upućivanje na kriterije razvrstavanja u ovoj Uredbi na koje upućuje članak 57. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 treba biti u skladu s tom odredbom.

- (3) 5-terc-butil-2,4,6-trinitro-m-ksilen (mošusni ksilen) vrlo je postojan i vrlo bioakumulativan u skladu s kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točke (e) i naveden je u Prilogu XIII. toj Uredbi. Identificiran je i uvršten u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.
- (4) 4,4'-diaminodifenilmetan (MDA) udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao karcinogen (kategorija 1B) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te stoga udovoljava kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točke (a) te Uredbe. Identificiran je i uvršten u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.
- (5) Alkani, C10-13, kloro (klorirani parafini kratkog lanca – SCCP-i) su postojani, bioakumulativni i toksični te vrlo postojani i vrlo bioakumulativni u skladu s kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točaka (d) i (e), navedenim redoslijedom, i navedeni su u Prilogu XIII. toj Uredbi. Identificirani su i uvršteni u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.

⁽¹⁾ SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

⁽²⁾ SL 196, 16.8.1967., str. 1.

⁽³⁾ SL L 353, 31.12.2008., str. 1.

- (6) Heksabromociklododekan (HBCDD) i diastereoizomeri alfa-, beta- i gama-heksabromociklododekana su postojani, bioakumulativni i toksični u skladu s kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točke (d) i navedeni su u Prilogu XIII. toj Uredbi. Identificirani su i uvršteni u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.
- (7) Bis(2-ethylheksil) ftalat (DEHP) udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao toksičan za reprodukciju (kategorija 1B) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i stoga udovoljava kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točke (c) te Uredbe. Identificiran je i uvršten u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.
- (8) Benzil butil ftalat (BBP) udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao toksičan za reprodukciju (kategorija 1B) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i stoga udovoljava kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točke (c) te Uredbe. Identificiran je i uvršten u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.
- (9) Dibutil ftalat (DBP) udovoljava kriterijima za razvrstavanje kao toksičan za reprodukciju (kategorija 1B) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 i stoga udovoljava kriterijima za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na temelju članka 57. točke (c) te Uredbe. Identificiran je i uvršten u popis kandidata u skladu s člankom 59. te Uredbe.
- (10) Europska agencija za kemikalije u svojoj je preporuci od 1. lipnja 2009. ⁽¹⁾ odredila da su gore navedene tvari prioritetne za uvrštavanje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 u skladu s člankom 58. te Uredbe.
- (11) U prosincu 2009. SCCP-i su uvršteni kao postojeane organske onečišćujuće tvari prema Protokolu o postojanim organskim onečišćujućim tvarima iz 1998. uz Konvenciju o dalekosežnom prekograničnom onečišćenju zraka iz 1979. Uvrštavanje SCCP-a u ovaj Protokol donijelo je dodatne obaveze Europskoj uniji prema Uredbi (EZ) br. 850/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima i o izmjeni Direktive 79/117/EEZ ⁽²⁾ koje u ovoj fazi mogu utjecati na uvrštavanje SCCP-a u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.
- (12) Za svaku tvar navedenu u popisu u Prilogu XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, u slučaju kad podnositelj zahtjeva želi nastaviti koristiti tu tvar ili je staviti na tržište, prikladno je utvrditi datum do kojega Europska agencija za kemikalije mora primiti zahtjev, u skladu s člankom 58. stavkom 1. točkom (c) alinejom ii. te Uredbe.
- (13) Za svaku tvar navedenu na popisu u Prilogu XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 prikladno je utvrditi datum od kojega je zabranjeno korištenje i stavljanje na tržište, u skladu s člankom 58. stavkom 1. točkom (c) alinejom i. te Uredbe.
- (14) Preporukom Europske agencije za kemikalije od 1. lipnja 2009. ustanovljeni su različiti najkasniji datumi primjene za tvari navedene u popisu u Prilogu ovoj Uredbi. Ti datumi moraju biti utvrđeni na temelju procijenjenog vremena koje bi bilo potrebno za pripremu zahtjeva za autorizaciju, uzimajući u obzir dostupne informacije o različitim tvarima te posebno informacije primljene tijekom javnih konzultacija provedenih u skladu s člankom 58. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. U obzir treba uzeti čimbenike kao što su broj sudionika u opskrbnom lancu, njihova homogenost ili heterogenost, postojanje neprekidnih supstitucijskih napora i informacije o mogućim alternativama i očekivanoj složenosti pripreme analize alternativa.
- (15) U skladu s člankom 58. stavkom 1. točkom (c) alinejom ii. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, zadnji datum primjene najbolje je odrediti najkraće 18 mjeseci prije datuma povlačenja.
- (16) Člankom 58. stavkom 1. točkom (e) zajedno s člankom 58. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 predviđa se mogućnost izuzimanja upotrebe ili kategorije upotrebe u slučajevima u kojima postoje specifični propisi Zajednice kojima se nameću minimalni zahtjevi vezani uz zaštitu zdravlja ljudi ili okoliša koji osiguravaju pravilnu kontrolu rizika.
- (17) DEHP, BBP i DBP koriste se za direktno pakiranje lijekova. Aspekti sigurnosti direktnog pakiranja lijekova obuhvaćeni su Direktivom 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima ⁽³⁾ i Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu ⁽⁴⁾. Propisima Unije predviđa se okvir za pravilno kontroliranje rizika takvih materijala za

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

⁽²⁾ SL L 158, 30.4.2004., str. 7.

⁽³⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

direktno pakiranje postavljanjem zahtjeva za kakvoću, stabilnost i sigurnost materijala za direktno pakiranje. Stoga je prikladno izuzeti korištenje DEHP, BBP i DBP za direktno pakiranje lijekova od odobravanja prema Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

- (18) U skladu s člankom 60. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, prilikom autorizacije Komisija ne bi trebala razmatrati rizike po ljudsko zdravlje povezane s korištenjem tvari u medicinskim proizvodima reguliranim Direktivom Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju⁽¹⁾, Direktivom Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima⁽²⁾, ili Direktivom 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima⁽³⁾. Osim toga, u članku 62. stavku 6. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 predviđa se da zahtjevi za autorizaciju ne trebaju uključivati rizike po zdravlje ljudi koji proizlaze iz upotrebe neke tvari u medicinskom proizvodu reguliranom prema tim direktivama. Iz toga slijedi da ne treba zahtijevati predavanje zahtjeva za odobrenje za tvar koja se koristi u medicinskim proizvodima reguliranim prema direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ ili 98/79/EZ, ako je takva tvar identificirana u Prilogu XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 samo u vezi s brigom o zdravlju ljudi.

Stoga nije potrebna procjena primjenjuju li se uvjeti za izuzimanje na temelju članka 58. stavka 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

- (19) Na temelju trenutačno dostupnih informacija nije prikladno utvrđivati izuzeća za istraživanja i razvoj usmjerene na proizvode i procese.
- (20) Na temelju trenutačno dostupnih informacija nije prikladno utvrđivati razdoblje revizije za određene upotrebe.
- (21) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Odbora uspostavljenog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu trećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. veljače 2011.

Za Komisiju
Predsjednik
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

⁽²⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

⁽³⁾ SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

PRILOG

Sljedeća tablica uvrštava se u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006:

„Un- os br.	Tvar	Bitno svojstvo/ svojstva na koje upućuje članak 57.	Prijelazna rješenja		Izuzete (kategorije) upotrebe	Razdo- blje revizije
			Najkasniji datum primjene (1)	Datum povlačenja (2)		
1.	5-terc-butil-2,4,6-trini- tro-m-ksilen (mošusni ksilen) EZ br.: 201-329-4 CAS br.: 81-15-2	vPvB	21. veljače 2013.	21. kolovoza 2014.	–	–
2.	4,4'-diaminodifenil- metan (MDA) EZ br.: 202-974-4 CAS br.: 101-77-9	kancerogen (kategorija 1B)	21. veljače 2013.	21. kolovoza 2014.	–	–
3.	Heksabromociklodo- dekan (HBCDD) EZ br.: 221-695-9, 247-148-4, CAS br.: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-heksabromoci- klododekan CAS br.: 134237-50-6 beta-heksabromoci- klododekan CAS br.: 134237-51-7 gama-heksabromoci- klododekan CAS br.: 134237-52-8	PBT	21. veljače 2014.	21. kolovoza 2015.	–	–
4.	Bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP) EZ br.: 204-211-0 CAS br.: 117-81-7	Toksičan za reprodukciju (kategorija 1B)	21. kolovoza 2013.	21. veljače 2015.	Upotrebe u direktnom paki- ranju lijekova obuhvaćene Uredbom (EZ) 726/2004, Direktivom 2001/82/EZ i/ili Direktivom 2001/83/EZ	
5.	Benzil butil ftalat (BBP) EZ br.: 201-622-7 CAS br.: 85-68-7	Toksičan za reprodukciju (kategorija 1B)	21. kolovoza 2013.	21. veljače 2015.	Upotrebe u direktnom paki- ranju lijekova obuhvaćene Uredbom (EZ) 726/2004, Direktivom 2001/82/EZ i/ili Direktivom 2001/83/EZ	

„Un- os br.	Tvar	Bitno svojstvo/ svojstva na koje upućuje članak 57.	Prijelazna rješenja		Izuzete (kategorije) upotrebe	Razdo- blje revizije
			Najkasniji datum primjene ⁽¹⁾	Datum povlačenja ⁽²⁾		
6.	Dibutil ftalat (DBP) EZ br.: 201-557-4 CAS br.: 84-74-2	Toksičan za reprodukciju (kategorija 1B)	21. kolovoza 2013.	21. veljače 2015.	Upotrebe u direktnom paki- ranju lijekova obuhvaćene Uredbom (EZ) 726/2004, Direktivom 2001/82/EZ i/ili Direktivom 2001/83/EZ	

⁽¹⁾ Datum na koji upućuje članak 58. stavak 1. točka (c) alineja ii. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

⁽²⁾ Datum na koji upućuje članak 58. stavak 1. točka (c) alineja i. Uredbe (EZ) br. 1907/2006.”