

REGULAMENTE

REGULAMENTUL (UE) NR. 143/2011 AL COMISIEI

din 17 februarie 2011

de modificare a anexei XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei ⁽¹⁾, în special articolul 58 și articolul 131,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede că pot face obiectul unei autorizări substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe carcinogene (categoria 1 sau 2), mutagene (categoria 1 sau 2) și toxice pentru reproducere (categoria 1 sau 2) în conformitate cu Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase ⁽²⁾, precum și substanțele care sunt persistente, bioacumulative și toxice, substanțele care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative și/sau substanțele în legătură cu care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, ceea ce generează un nivel de îngrijorare echivalent.
- (2) În temeiul articolului 58 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și

1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 ⁽³⁾, începând de la 1 decembrie 2010 literele (a), (b) și (c) de la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 vor face trimitere la criteriile de clasificare stabilite în secțiunile 3.6, 3.5 și, respectiv, 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Prin urmare, ar trebui ca trimiterea din prezentul regulament la criteriile de clasificare de la articolul 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 să fie făcute în conformitate cu această dispoziție.

- (3) În conformitate cu criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilite în anexa XIII la regulamentul respectiv și în temeiul articolului 57 litera (e) din același regulament, substanța 5-terț-butil-2,4,6-trinitro-m-xilen (xilen de mosc) este foarte persistentă și foarte bioacumulativă. Aceasta a fost identificată și inclusă în lista substanțelor candidate în conformitate cu articolul 59 din regulamentul respectiv.
- (4) Substanța 4,4'-diaminodifenilmetan (MDA) îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță carcinogenă (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, îndeplinește criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 în temeiul articolului 57 litera (a) din regulamentul respectiv. Aceasta a fost identificată și inclusă în lista substanțelor candidate în conformitate cu articolul 59 din regulamentul respectiv.
- (5) În conformitate cu criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilite în anexa XIII la regulamentul respectiv și în temeiul articolului 57 literele (d) și, respectiv, (e) din același regulament, substanța cloralcani, C10-13 (parafine clorurate cu catenă scurtă – PCCS) este persistentă, bioacumulativă și toxică, precum și foarte persistentă și foarte bioacumulativă. Aceasta a fost identificată și inclusă în lista substanțelor candidate în conformitate cu articolul 59 din regulamentul respectiv.

⁽¹⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

⁽²⁾ JO 196, 16.8.1967, p. 1.

⁽³⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

- (6) În conformitate cu criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilite în anexa XIII la regulamentul respectiv și în temeiul articolului 57 litera (d) din același regulament, hexabromociclododecan (HBCDD) și diastereoizomerii alfa-, beta- și gama-hexabromociclododecan sunt persistenți, bioacumulativi și toxici. Aceștia au fost identificați și incluși în lista substanțelor candidate în conformitate cu articolul 59 din regulamentul respectiv.
- (7) Substanța ftalat de di (2-etilhexil) (DEHP) îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, îndeplinește criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 în temeiul articolului 57 litera (c) din regulamentul respectiv. Aceasta a fost identificată și inclusă în lista substanțelor candidate în conformitate cu articolul 59 din regulamentul respectiv.
- (8) Substanța ftalat de butil și benzil (BBP) îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, îndeplinește criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 în temeiul articolului 57 litera (c) din regulamentul respectiv. Aceasta a fost identificată și inclusă în lista substanțelor candidate în conformitate cu articolul 59 din regulamentul respectiv.
- (9) Substanța ftalat de dibutil (DBP) îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere (categoria 1B) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și, prin urmare, îndeplinește criteriile de includere în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 în temeiul articolului 57 litera (c) din regulamentul respectiv. Aceasta a fost identificată și inclusă în lista substanțelor candidate în conformitate cu articolul 59 din regulamentul respectiv.
- (10) În recomandarea sa din data de 1 iunie 2009 ⁽¹⁾, Agenția Europeană pentru Produse Chimice a acordat prioritate substanțelor menționate anterior în vederea includerii acestora în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în conformitate cu articolul 58 din regulamentul respectiv.
- (11) În decembrie 2009, PCCS au fost incluse ca poluanți organici persistenți în Protocolul din 1998 privind poluanții organici persistenți la Convenția din 1979 asupra poluării atmosferice transfrontaliere pe distanțe lungi. În temeiul Regulamentului (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenți și de modificare a Directivei 79/117/CEE ⁽²⁾, includerea PCCS în protocolul respectiv a generat pentru Uniunea Europeană obligații suplimentare care ar putea avea un impact asupra includerii, în acest stadiu, a PCCS în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
- (12) Pentru fiecare substanță enumerată în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în cazul în care solicitantul își exprimă dorința de a continua să utilizeze substanța sau de a introduce substanța pe piață, este necesar să fie stabilită o dată limită până la care trebuie să fie primite cererile de către Agenția Europeană pentru Produse Chimice, în conformitate cu articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) din regulamentul respectiv.
- (13) Pentru fiecare substanță enumerată în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, este necesar să fie stabilită o dată începând de la care utilizarea și introducerea pe piață a acesteia este interzisă, în conformitate cu articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) al regulamentului respectiv.
- (14) Recomandarea Agenției Europene pentru Produse Chimice de la 1 iunie 2009 a identificat date limită diferite pentru introducerea cererilor privind substanțele enumerate în anexa la prezentul regulament. Aceste date ar trebui stabilite pe baza timpului estimat ca fiind necesar pentru pregătirea unei cereri de autorizare, ținându-se cont de informațiile disponibile cu privire la diferitele substanțe, precum și, în mod specific, de informațiile primite în timpul consultării publice desfășurate în conformitate cu articolul 58 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Ar trebui luați în considerare factori precum numărul operatorilor din lanțul de aprovizionare, caracterul lor omogen sau eterogen, desfășurarea unor eforturi de înlocuire și existența unor informații cu privire la alternative potențiale, precum și complexitatea anticipată a pregătirii analizei referitoare la acele alternative.
- (15) În conformitate cu articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, între data limită de introducere a cererii și data expirării trebuie să fie fixat un interval de cel puțin 18 luni.
- (16) Articolul 58 alineatul (1) litera (e), coroborat cu articolul 58 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, prevede posibilitatea exceptării unor utilizări sau a unor categorii de utilizări în cazuri în care există o legislație comunitară specifică prin care sunt impuse cerințe minime referitoare la protecția sănătății umane sau a mediului care garantează un control adecvat al riscurilor.
- (17) Substanțele DEHP, BBP și DBP sunt utilizate în ambalarea primară a medicamentelor. Aspectele privind siguranța ambalajelor primare ale medicamentelor sunt reglementate de Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare ⁽³⁾ și de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽⁴⁾. Această legislație a Uniunii prevede un cadru pentru controlul

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

⁽²⁾ JO L 158, 30.4.2004, p. 7.

⁽³⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 1.

⁽⁴⁾ JO L 311, 28.11.2001, p. 67.

adecvat al riscurilor prezentate de astfel de materiale destinate ambalării primare prin impunerea unor cerințe privind calitatea, stabilitatea și siguranța materialelor destinate ambalării primare. Prin urmare, este necesară exceptarea utilizării substanțelor DEHP, BBP și DBP în ambalajele primare ale medicamentelor de la autorizare, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

- (18) În conformitate cu articolul 60 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Comisia nu ar trebui să ia în considerare, atunci când acordă autorizațiile, riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană utilizarea unor substanțe în dispozitive medicale reglementate prin Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile⁽¹⁾, prin Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale⁽²⁾ sau prin Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ⁽³⁾. În plus, articolul 62 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede că cererile de autorizare nu ar trebui să includă riscurile pentru sănătatea umană prezentate de utilizarea unei substanțe într-un dispozitiv medical reglementat prin directivele respective. Prin urmare, nu ar trebui să se introducă o cerere de autorizare pentru o substanță utilizată în dispozitive medicale reglementate prin Directiva 90/385/CEE, Directiva 93/42/CEE sau Directiva 98/79/CE, dacă o astfel de substanță a fost identificată în anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 numai din motive de preocupare pentru sănătatea umană. În consecință, nu

este necesară o evaluare care să determine dacă se întrunesc condițiile pentru exceptare în conformitate cu articolul 58 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

- (19) Pe baza informațiilor disponibile în prezent, nu este necesară acordarea unor exceptări pentru activități de cercetare și de dezvoltare orientate către produse și procese.
- (20) Pe baza informațiilor disponibile în prezent, nu este necesară fixarea unor perioade de reexaminare a anumitor utilizări.
- (21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului înființat în baza articolului 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 februarie 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

ANEXĂ

În anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se introduce următorul tabel:

„Intrare nr.	Substanța	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 57	Dispoziții tranzitorii		Utilizări (categorii de utilizări) exceptate	Perioade de reexaminare
			Data limită de introducere a cererii ⁽¹⁾	Data expirării ⁽²⁾		
1.	5-terț-butil-2,4,6-trinitro-m-xilen (Xilen de mosc) Nr. CE: 201-329-4 Nr. CAS: 81-15-2	vPvB	21 ianuarie 2013	21 iulie 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodifenilmetan (MDA) Nr. CE: 202-974-4 Nr. CAS: 101-77-9	Carcinogenă (categoria 1B)	21 ianuarie 2013	21 iulie 2014	—	—
3.	Hexabromociclododecan (HBCDD) Nr. CE: 221-695-9, 247-148-4, Nr. CAS: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-hexabromociclododecan Nr. CAS: 134237-50-6, beta-hexabromociclododecan Nr. CAS: 134237-51-7 gama-hexabromociclododecan Nr. CAS: 134237-52-8	PBT	21 ianuarie 2014	21 iulie 2015	—	—
4.	Ftalat de di (2-etilhexil) (DEHP) Nr. CE: 204-211-0 Nr. CAS: 117-81-7	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	21 iulie 2013	21 ianuarie 2015	Utilizări în ambalajele primare ale medicamentelor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE.	
5.	Ftalat de butil și benzil (BBP) Nr. CE: 201-622-7 Nr. CAS: 85-68-7	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	21 iulie 2013	21 ianuarie 2015	Utilizări în ambalajele primare ale medicamentelor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE.	

Intrare nr.	Substanța	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 57	Dispoziții tranzitorii		Utilizări (categorii de utilizări) exceptate	Perioade de reexaminare
			Data limită de introducere a cererii ⁽¹⁾	Data expirării ⁽²⁾		
6.	Ftalat de dibutil (DBP) Nr. CE: 201-557-4 Nr. CAS: 84-74-2	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	21 iulie 2013	21 ianuarie 2015	Utilizări în ambalajele primare ale medicamentelor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE.	

⁽¹⁾ Dată menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.

⁽²⁾ Dată menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006."