

KOMMISJONSFORORDNING (EU) nr. 143/2011

2016/EØS/8/42

av 17. februar 2011

om endring av vedlegg XIV til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 av 18. desember 2006 om registrering, vurdering og godkjenning av samt begrensninger for kjemikalier (REACH), om opprettelse av et europeisk kjemikaliebyrå, om endring av direktiv 1999/45/EF og om oppheving av rådsforordning (EØF) nr. 793/93 og kommisjonsforordning (EF) nr. 1488/94 samt rådsdirektiv 76/769/EØF og kommisjonsdirektiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF⁽¹⁾, særlig artikkel 58 og 131, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006 kan det kreves godkjenning av stoffer som oppfyller kriteriene for klassifisering som kreftframkallende (kategori 1 eller 2), arvestoffskadelige (kategori 1 eller 2) og reproduksjonstoksiske (kategori 1 eller 2) i samsvar med rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer⁽²⁾, stoffer som er persistente, bioakkumulerende og giftige, stoffer som er svært persistente og svært bioakkumulerende, og/eller stoffer som det foreligger vitenskapelig dokumentasjon for kan ha alvorlige virkninger på menneskers helse og på miljøet, og som gir tilsvarende grunn til bekymring.
- 2) I henhold til artikkel 58 nr. 4 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoff-

blandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006⁽³⁾ skal fra 1. desember 2010 artikkel 57 bokstav a), b) og c) i forordning (EF) nr. 1907/2006 vise til klassifiseringskriteriene fastsatt i henholdsvis avsnitt 3.6, 3.5 og 3.7 i vedlegg I til forordning (EF) nr. 1272/2008. Henvisningene i denne forordning til klassifiseringskriteriene nevnt i artikkel 57 i forordning (EF) nr. 1907/2006 bør derfor være i samsvar med nevnte bestemmelse.

- 3) 5-tert-butyl-2,4,6-trinitro-m-xylen (moskusxylen) er etter kriteriene fastsatt i vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 for oppføring i vedlegg XIV til samme forordning i henhold til forordningens artikkel 57 bokstav e), svært persistent og svært bioakkumulerende. Stoffet er blitt identifisert i samsvar med forordningens artikkel 59 og oppført på listen nevnt i samme artikkel.
- 4) 4,4'-diaminodifenylmetan (MDA) oppfyller kriteriene for klassifisering som kreftframkallende (kategori 1B) i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 og oppfyller derfor kriteriene for oppføring i vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til artikkel 57 bokstav a) i samme forordning. Stoffet er blitt identifisert i samsvar med forordningens artikkel 59 og oppført på listen nevnt i samme artikkel.
- 5) Alkaner, C10-13, klor (kortkjededede klorerte parafiner – SCCP-er) er etter kriteriene fastsatt i vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 for oppføring i vedlegg XIV til samme forordning i henhold til forordningens artikkel 57 bokstav d) og e), persistente, bioakkumulerende og giftige samt svært persistente og svært bioakkumulerende. Stoffene er blitt identifisert i samsvar med forordningens artikkel 59 og oppført på listen nevnt i samme artikkel.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 44 av 18.2.2011, s. 2, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 116/2011 av 21. oktober 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 70 av 22.12.2011, s. 15.

⁽¹⁾ EUT L 396 av 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ EFT 196 av 16.8.1967, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1.

- 6) Heksabromsyklododekan (HBCDD) og diastereoisomere alfa-, beta- og gamma-heksabromsyklododekan er etter kriteriene fastsatt i vedlegg XIII til forordning (EF) nr. 1907/2006 for oppføring i vedlegg XIV til samme forordning i henhold til forordningens artikkel 57 bokstav d), persistente, bioakkumulerende og giftige. Stoffene er blitt identifisert i samsvar med forordningens artikkel 59 og oppført på listen nevnt i samme artikkel.
- 7) Bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) oppfyller kriteriene for klassifisering som reproduksjonstoksisk (kategori 1B) i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 og oppfyller derfor kriteriene for oppføring i vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til artikkel 57 bokstav c) i samme forordning. Stoffet er blitt identifisert i samsvar med forordningens artikkel 59 og oppført på listen nevnt i samme artikkel.
- 8) Benzylbutylftalat (BBP) oppfyller kriteriene for klassifisering som reproduksjonstoksisk (kategori 1B) i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 og oppfyller derfor kriteriene for oppføring i vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til artikkel 57 bokstav c) i samme forordning. Stoffet er blitt identifisert i samsvar med forordningens artikkel 59 og oppført på listen nevnt i samme artikkel.
- 9) Dibutylftalat (DBP) oppfyller kriteriene for klassifisering som reproduksjonstoksisk (kategori 1B) i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008 og oppfyller derfor kriteriene for oppføring i vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i henhold til artikkel 57 bokstav c) i samme forordning. Stoffet er blitt identifisert i samsvar med forordningens artikkel 59 og oppført på listen nevnt i samme artikkel.
- 10) Det europeiske kjemikaliebyrå har i sin anbefaling av 1. juni 2009⁽¹⁾ prioritert ovennevnte stoffer for oppføring i vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 i samsvar med artikkel 58 i samme forordning.
- 11) I desember 2009 ble SCCP-er oppført som persistente organiske forurensende stoffer i protokollen av 1998 til Konvensjonen av 1979 om langtransportert grenseoverskridende luftforurensning. Oppføringen av SCCP-er i denne protokollen har medført ytterligere forpliktelse for Den europeiske union i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 850/2004 av 29. april 2004 om persistente organiske forurensende stoffer, og om endring av direktiv 79/117/EØF⁽²⁾, som på dette stadiet vil kunne virke inn på oppføringen av SCCP-er i vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006.
- 12) For hvert stoff som er oppført i vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006, og som søkeren ønsker å fortsette å bruke eller bringe i omsetning, bør det fastsettes en dato for når søknader må være mottatt av Det europeiske kjemikaliebyrå, i samsvar med artikkel 58 nr. 1 bokstav c) ii) i samme forordning.
- 13) For hvert stoff som er oppført i vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006, bør det fastsettes en dato fra hvilken bruk og omsetning er forbudt, i samsvar med artikkel 58 nr. 1 bokstav c) i) i samme forordning.
- 14) Det europeiske kjemikaliebyrå har i sin anbefaling av 1. juni 2009 angitt forskjellige søknadsfrister for stoffene oppført i vedlegget til denne forordning. Disse fristene bør fastsettes på grunnlag av den tiden som forventes nødvendig for å utarbeide en søknad om godkjenning, samtidig som det tas hensyn til de opplysningene som foreligger om de forskjellige stoffene, særlig merknadene mottatt under den offentlige høringen i samsvar med artikkel 58 nr. 4) i forordning (EF) nr. 1907/2006. Det bør tas hensyn til slike faktorer som antall aktører i forsyningskjeden, hvor ensartede eller uensartede disse aktørene er, om det arbeides med å finne erstatninger for de aktuelle stoffene, om det foreligger opplysninger om mulige alternativer, og hvor komplekst arbeidet med å utarbeide analysen av alternativene forventes å bli.
- 15) I samsvar med artikkel 58 nr. 1 bokstav c) ii) i forordning (EF) nr. 1907/2006 bør søknadsfristen være minst 18 måneder før utløpsdatoen.
- 16) I henhold til artikkel 58 nr. 1 bokstav e) sammenholdt med artikkel 58 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1907/2006 kan det gis unntak når det gjelder visse bruksområder eller brukskategorier dersom det ved særskilt fellesskapsregelverk er fastsatt minstekrav med hensyn til vern av menneskers helse eller av miljøet som sikrer at risikoen er under tilfredsstillende kontroll.
- 17) DEHP, BBP og DBP brukes i den indre emballasjen til legemidler. Sikkerhetsaspektene ved legemidlers indre emballasje omfattes av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater⁽³⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽⁴⁾. Ved dette unionsregelverket er det fastsatt rammebestemmelser som skal gi tilfreds-

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

⁽²⁾ EUT L 158 av 30.4.2004, s. 7.

⁽³⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

stillende kontroll med risikoen forbundet med slik indre emballasje ved at det stilles krav til den indre emballasjens kvalitet, stabilitet og sikkerhet. Bruk av DEHP, BBP og DBP i indre emballasje til legemidler bør derfor unntas fra kravet om godkjenning fastsatt i forordning (EF) nr. 1907/2006.

- 18) Når Kommisjonen gir godkjenning, skal den i samsvar med artikkel 60 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1907/2006 ikke vurdere risiko for menneskers helse som er forbundet med bruk av stoffer i medisinsk utstyr som omfattes av rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr⁽¹⁾, rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr⁽²⁾ eller europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk⁽³⁾. I henhold til artikkel 62 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1907/2006 skal dessuten søknader om godkjenning ikke omfatte risiko for menneskers helse som oppstår som følge av bruken av et stoff i medisinsk utstyr som omfattes av nevnte direktiver. Det følger av dette at det ikke bør kreves søknad om godkjenning av et stoff som er brukt i medisinsk utstyr, som omfattes av direktiv 90/385/EØF, 93/42/EØF eller 98/79/EØF, dersom stoffet er oppført i vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 utelukkende av årsaker knyttet til menneskers helse. Derfor er det ikke nødvendig å vurdere om

vilkårene for unntak i henhold til artikkel 58 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1907/2006 er oppfylt.

- 19) På grunnlag av de opplysningene som for tiden er tilgjengelige, bør det ikke fastsettes fritak for produkt- og prosessorientert forskning og utvikling.
- 20) På grunnlag av de opplysningene som for tiden er tilgjengelige, bør det ikke fastsettes tidsrom for fornyet vurdering for visse bruksområder.
- 21) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra komiteen nedsatt i henhold til artikkel 133 i forordning (EF) nr. 1907/2006 —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den tredje dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 17. februar 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1.

VEDLEGG

I vedlegg XIV til forordning (EF) nr. 1907/2006 innsettes følgende tabell:

«Post nr.	Stoff	Iboende egenskap(er) nevnt i artikkel 57	Overgangsordninger		Unntatte bruksområder eller brukskategorier	Tidsrom for fornyet vurdering
			Søknadsfrist ⁽¹⁾	Utløpsdato ⁽²⁾		
1.	5-tert-butyl-2,4,6-trinitrom-xylene (Moskusxylene) EF-nr. 201-329-4 CAS-nr. 81-15-2	vPvB	21. februar 2013	21. august 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodifenylmetan (MDA) EF-nr. 202-974-4 CAS-nr. 101-77-9	Kreftframkallende (kategori 1B)	21 februar 2013	21. august 2014	—	—
3.	Heksabromsyklododekan (HBCDD) EF-nr. 221-695-9, 247-148-4, CAS-nr. 3194-55-6 25637-99-4 alfa-heksabromsyklododekan CAS-nr. 134237-50-6, beta-heksabromsyklododekan CAS-nr. 134237-51-7 gamma-heksabromsyklododekan CAS-nr. 134237-52-8	PBT	21. februar 2014	21. august 2015	—	—
4.	Bis(2-etylheksyl)ftalat (DEHP) EF-nr. 204-211-0 CAS-nr. 117-81-7	Reproduksjonstoksisk (kategori 1B)	21. august 2013	21. februar 2015	Bruk i indre emballasje til legemidler omfattet av forordning (EF) nr. 726/2004, direktiv 2001/82/EF og/eller direktiv 2001/83/EF	
5.	Benzylbutylftalat (BBP) EF-nr. 201-622-7 CAS-nr. 85-68-7	Reproduksjonstoksisk (kategori 1B)	21. august 2013	21. februar 2015	Bruk i indre emballasje til legemidler omfattet av forordning (EF) nr. 726/2004, direktiv 2001/82/EF og/eller direktiv 2001/83/EF	

«Post nr.	Stoff	Iboende egenskap(er) nevnt i artikkel 57	Overgangsordninger		Unntatte bruksområder eller brukskategorier	Tidsrom for fornyet vurdering
			Søknadsfrist ⁽¹⁾	Utløpsdato ⁽²⁾		
6.	Dibutylftalat (DBP) EF-nr. 201-557-4 CAS-nr. 84-74-2	Reproduksjons- toksisk (kategori 1B)	21. august 2013	21. februar 2015	Bruk i indre emballasje til legemidler omfattet av forordning (EF) nr. 726/2004, direktiv 2001/82/EF og/eller direktiv 2001/83/EF	

⁽¹⁾ Tidspunktet nevnt i artikkel 58 nr. 1 bokstav c) ii) i forordning (EF) nr. 1907/2006.

⁽²⁾ Tidspunktet nevnt i artikkel 58 nr. 1 bokstav c) i) i forordning (EF) nr. 1907/2006.»