

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 143/2011

2012/EES/12/24

frá 17. febrúar 2011

um breytingu á XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB<sup>(1)</sup>, einkum 58. og 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er kveðið á um að það geti þurft leyfi fyrir efnum sem uppfylla viðmiðun fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (1. eða 2. undirflokk), stökkbreytandi efni (1. eða 2. undirflokk) og sem efni sem hafi eituráhrif á æxlun (1. eða 2. undirflokk) í samræmi við tilskipun ráðsins 67/548/EES frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna<sup>(2)</sup>, efnum sem eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð, efnum sem eru mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli, og/eða efnum þar sem niðurstöður rannsókna liggja fyrir sem benda til að þessi efni hafi alvarleg áhrif á heilbrigði manna og á umhverfið sem gefa tilefni til sömu áhyggna og áhrif hinna efna.
- 2) Samkvæmt 4. mgr. 58. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna,

um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006<sup>(3)</sup> skulu a-, b- og c-liðir 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 visa, frá og með 1. desember 2010, til flokkunarviðmiðana sem mælt er fyrir um í liðum 3.6, 3.5 og 3.7, í þeirri röð, í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Visanir í þessari reglugerð til flokkunarviðmiðanna, sem vísað er til í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skulu því vera í samræmi við það ákvæði.

- 3) 5-tert-bútýl-2,4,6-trínítró-m-xýlen (moskusxýlen) er mjög þrávirk efni og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. e-lið 57. gr. og sem sett er fram í XIII. viðauka við þá reglugerð. Efnið hefur verið tilgreint og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) 4,4'-díamínódífenýlmetan (MDA) uppfyllir flokkunarviðmiðanir fyrir krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 samkvæmt a-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Efnið hefur verið tilgreint og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. þeirrar reglugerðar.
- 5) Alkón, C10–C13, klóruð (keðjustutt, klóruð paraffin (SCCP)) eru þrávirk, safnast upp í lífverum og eru eitruð, og einnig mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli samkvæmt viðmiðunum fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. d- og e-lið 57. gr., í þeirri röð, og sem sett er fram í XIII. viðauka við þá reglugerð. Efnið hafa verið tilgreind og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. þeirrar reglugerðar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 44, 18.2.2011, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 116/2011 frá 21. október 2011 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 22.12.2011, bls. 15.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

- 6) Hexabromsýklódódekan (HBCDD) og fjölhverfurnar alfa-, beta- og gammahexabromsýklódódekan eru þrávirkar, safnast fyrir í lífverum og eru eitradar samkvæmt viðmiðunum fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. d-lið 57. gr. og sem sett er fram í XIII. viðauka við þá reglugerð. Efnin hafa verið tilgreind og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. þeirrar reglugerðar.
- 7) Bis(2-etylhexýl)palat (DEHP) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eitiráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Efnið hefur verið tilgreint og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. þeirrar reglugerðar.
- 8) Bensýlbútýlþalat (BBP) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eitiráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Efnið hefur verið tilgreint og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. þeirrar reglugerðar.
- 9) Díbútýlþalat (DBP) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eitiráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Efnið hefur verið tilgreint og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. þeirrar reglugerðar.
- 10) Samkvæmt tilmælum Efnastofnunar Evrópu frá 1. júní 2009 <sup>(1)</sup> hafa framangreind efni verið sett í forgang að því er varðar færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 í samræmi við 58. gr. þeirrar reglugerðar.
- 11) Í desember 2009 var keðjustuttum, klóruðum paraffinum bætt á skrána yfir þrávirka, lífræn mengunarefni samkvæmt bókuninni um þrávirka, lífræn mengunarefni frá 1998 við saminginn um loftmengun sem berst langar leiðir milli landa frá 1979. Það að bæta keðjustuttum, klóruðum paraffinum við bókunina hefur í för með sér auknar skuldbindingar fyrir Evrópusambandið samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirka, lífræn mengunarefni og um breytingu á tilskipun 79/117/EBE <sup>(2)</sup> sem gætu haft áhrif á færslu efnanna á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 á þessu stigi.
- 12) Ef umsækjandi vill halda áfram að nota eitthvert efnanna, sem er skráð í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eða setja efnið á markað, er rétt að setja síðasta skiladag fyrir umsóknir sem berast skulu Efnastofnun Evrópu, í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar.
- 13) Rétt er að setja lokadag fyrir hvert efni sem er skráð í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 en eftir þann dag er notkun efnisins eða setning þess á markað bönnuð, í samræmi við i. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar.
- 14) Í tilmælum Efnastofnunar Evrópu frá 1. júní 2009 eru tilgreindir síðustu skiladagar fyrir umsóknir vegna efnanna sem skráð eru í viðaukanum við þessa reglugerð. Þær dagsetningar skulu grundvallast á áætluðum, nauðsynlegum undirbúningstíma fyrir umsókn um leyfi, með tilliti til þess hvaða upplýsingar eru tiltækar um hvert efni og sérstaklega til þeirra upplýsinga sem bárust meðan á samráði við almenning stóð í samræmi við 4. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Taka skal tillit til þátta á borð við fjölda aðila í aðfangakeðjunni, einsleitni þeirra eða misleitni, þess hvort tilraunir til útskiptingar standa yfir og upplýsinga um aðra mögulega kosti auk þess hve flókin undirbúningurinn á greiningu annarra kosta væntanlega verður.
- 15) Síðasti skiladagur fyrir umsóknir skal vera a.m.k. 18 mánuðum fyrir lokadag, í samræmi við ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.
- 16) Í e-lið 1. mgr. 58. gr., í tengslum við 2. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, er kveðið á um þann möguleika að undanþágur séu veittar vegna notkunar eða notkunarflokka ef viðeigandi eftirlit með áhættu er tryggt með lágmarkskröfum í sértækri löggjöf Bandalagsins um heilsuvernd manna eða umhverfisvernd.
- 17) Bis(2-etylhexýl)palat, bensýlbútýlþalat og díbútýlþalat eru notuð í innri umbúðir lyfja. Öryggisþættir vegna innri umbúða lyfja falla undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um dýralyf <sup>(3)</sup> og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum <sup>(4)</sup>. Í þeirri löggjöf Sambandsins er kveðið á um

<sup>(1)</sup> [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/annex\\_xiv\\_rec\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec_en.asp)

<sup>(2)</sup> Stjótið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 7.

<sup>(3)</sup> Stjótið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjótið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

ramma um tilhlýðilegt eftirlit með áhættu vegna slíkra innri umbúða með því að setja kröfur um gæði, stöðugleika og öryggi innri umbúða. Því er rétt að veita undanþágu frá leyfisveitingu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1907/2006 vegna notkunar bis(2-etylhexýl)þalats, bensýlbútýlþalats og díbútýlþalats í innri umbúðir lyfja.

- 18) Við leyfisveitingar sínar skal framkvæmdastjórnin ekki taka tillit til áhættu sem steðjar að heilbrigði manna og stafar af notkun efna í lækningatækjum, sem reglur eru settar um í tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki <sup>(1)</sup>, tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki <sup>(2)</sup> eða tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi <sup>(3)</sup>, í samræmi við 2. mgr. 60. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Í 6. mgr. 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2007 er auk þess kveðið á um að í umsóknum um leyfi skuli ekki tilgreind sú áhætta sem steðjar að heilbrigði manna og stafar af notkun efnis í lækningatæki, sem reglur eru settar um í þessum tilskipunum. Þar af leiðandi þarf ekki að sækja um leyfi fyrir efni sem notað er í lækningatæki, sem reglur eru settar um í tilskipunum 90/385/EBE, 93/42/EBE eða 98/79/EB, svo framarlega sem efnið er einungis tilgreint í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 vegna heilbrigðis manna. Mat á því hvort skilyrði fyrir

undanþágu skv. 2. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 séu uppfyllt er því ekki nauðsynlegt.

- 19) Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum er ekki rétt að veita undanþágur fyrir rannsóknir og þróunarstarfsemi vegna vöru og vinnslu.
- 20) Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum er ekki rétt að ákveða endurskoðunartímabil vegna tiltekinnar notkunar.
- 21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Ákvæðum XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. febrúar 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

JOSÉ MANUEL BARROSO

*forseti.*

<sup>(1)</sup> Stjúið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.

<sup>(2)</sup> Stjúið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjúið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1.

## VIÐAUKI

Eftirfarandi tafla bætist við XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006:

„Færslu- númer	Efni	Eðlislægir eiginleikar, eða eiginleiki, sem um getur í 57. gr.	Umbreytingarfyrirkomulag		Undanþegin notkun (notkunarflokkar)	Endur skoðunar- tímabil
			Síðasti skiladagur fyrir umsóknir <sup>(1)</sup>	Lokadagur <sup>(2)</sup>		
1.	5-tert-bútýl-2,4,6-trínitróm-xýlen <b>(moskusxýlen)</b> EB-nr. 201-329-4 CAS-nr. 81-15-2	vPvB (mjög þrávirk og safnast upp í lífverum í miklum mæli)	21. febrúar 2013	21. ágúst 2014	—	—
2.	4,4'-díamínódífenýlmetan <b>(MDA)</b> EB-nr. 202-974-4 CAS-nr. 101-77-9	Krabbameinsvaldandi  (undirflokkur 1B)	21. febrúar 2013	21. ágúst 2014	—	—
3.	Hexabrómsýklódódekan <b>(HBCDD)</b> EB-nr. 221-695-9 247-148-4 CAS-nr. 3194-55-6 25637-99-4 alfa-hexabrómsýklódódekan CAS-nr. 134237-50-6, beta-hexabrómsýklódódekan CAS-nr. 134237-51-7 gamma-hexabrómsýklódódekan CAS nr. 134237-52-8	PBT (þrávirk efni sem safnast fyrir í lífverum og eru eitruð)	21. febrúar 2014	21. ágúst 2015	—	—
4.	bis(2-etylhexýl)palat <b>(DEHP)</b> EB-nr. 204-211-0 CAS-nr. 117-81-7	Hefur eituráhrif á æxlun (undirflokkur 1B)	21. ágúst 2013	21. febrúar 2015	Notað í innri umbúðir lyfja sem falla undir reglugerð (EB) nr. 726/2004, tilskipun 2001/82/ EB og/eða tilskipun 2001/83/EB.	
5.	Bensýlbútýlpalat ( <b>BBP</b> ) EB-nr. 201-622-7 CAS-nr. 85-68-7	Hefur eituráhrif á æxlun (undirflokkur 1B)	21. ágúst 2013	21. febrúar 2015	Notað í innri umbúðir lyfja sem falla undir reglugerð (EB) nr. 726/2004, tilskipun 2001/82/ EB og/eða tilskipun 2001/83/EB.	

„Færslu- númer	Efni	Eðlislægir eiginleikar, eða eiginleiki, sem um- getur í 57. gr.	Umbreytingarfyrirkomulag		Undanþegin notkun (notkunarflokkar)	Endur- skoðunar- tímabil
			Síðasti skiladagur fyrir umsóknir <sup>(1)</sup>	Lokadagur <sup>(2)</sup>		
6.	Díbútylþalat ( <b>DBP</b> ) EB- nr. 201-557-4 CAS-nr. 84-74-2	Hefur eituráhrif á æxlun (undirflokkur 1B)	21. ágúst 2013	21. febrúar 2015	Notað í innri umbúðir lyfja sem falla undir reglugerð (EB) nr. 726/2004, tilskipun 2001/82/ EB og/eða tilskipun 2001/83/EB.	

<sup>(1)</sup> Dagsetning sem vísað er til í ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

<sup>(2)</sup> Dagsetning sem vísað er til í i. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.“