

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 125/2012

2013/EES/9/05

frá 14. febrúar 2012

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 ⁽¹⁾, 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 (undirflokkur 1A eða 1B), stökkbreytandi efni (undirflokkur 1A eða 1B) og sem efni sem hafi eitruhrif á æxlun (undirflokkur 1A eða 1B) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna ⁽²⁾, 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 efnanna.
- 2) Dífísóbútýlþalat (DIBP) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eitruhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 41, 15.2.2012, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 163/2012 frá 28. september 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 70, 13.12.2012, bls. 17.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 samkvæmt c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Efnið hefur verið tilgreint og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

- 3) Díarsenþríoxíð uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1A) 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. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.
- 4) Díarsenpentaoxíð uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1A) 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. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.
- 5) Blýkrómat uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1B) og efni sem hafa eitruhrif á æxlun (undirflokkur 1A) 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- og c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Efnið hefur verið tilgreint og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.
- 6) Blýsúlfókrómatgult (C.I. Pigment Yellow 34) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1B) og efni sem hafa eitruhrif á æxlun (undirflokkur 1A) 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- og c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Efnid hefur verið tilgreint og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.
- 7) Blykrómatmólybdatsúlfatrútt (C.I. Pigment Red 104) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1B) og efni sem hafa eiturrhrif á æxlun (undirflokkur 1A) 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- og c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Efnid hefur verið tilgreint og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.
- 8) Tris(2-klóretýl)fosfat (TCEP) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eiturrhrif 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 samkvæmt c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Efnid hefur verið tilgreint og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.
- 9) 2,4-dínítrótólúen (2,4 DNT) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem 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. Efnid hefur verið tilgreint og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.
- 10) Samkvæmt tilmælum Efnastofnunar Evrópu frá 17. desember 2010 ⁽³⁾ 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) 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.
- 12) 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.
- 13) Í tilmælum Efnastofnunar Evrópu frá 17. desember 2010 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 til þeirra upplýsinga sem bást meðan á samráði við almenning stóð í samræmi við 4. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Einnig skal tekið tillit til getu stofnunarinnar til að afgreiða umsóknir á þeim tíma sem er veittur til þess, líkt og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 14) 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.
- 15) Díísóbútýlþalat er staðgönguefni fyrir díbútýlþalat, sem hefur þegar verið fært á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Til að forðast þann möguleika að þessi tvö efni komi hvort í annars stað skal síðasti skiladagur fyrir umsóknir vegna díísóbútýlþalats vera eins nálægt síðasta skiladegi fyrir umsóknir vegna díbútýlþalats og hægt er.
- 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 sértekri löggjöf Sambandsins um heilsuvernd manna eða umhverfisvernd. Í samræmi við fyrirliggjandi upplýsingar er ekki rétt að veita undanþágur á grundvelli þessara ákvæða.
- 17) Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum er ekki rétt að veita undanþágur fyrir rannsóknir og þróunarstarfsemi vegna vöru og vinnslu.
- 18) Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum er ekki rétt að ákveða endurskoðunartímabil vegna tiltekinnar notkunar.
- 19) 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 ÁKVÖRÐUN 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*.

⁽³⁾ http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec/second_annex_xiv_rec_en.asp

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

Gjört í Brussel 14. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í töfluna í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 bætist við eftirfarandi færslur:

Færslunúmer	Efni	Eðlislægir eiginleikar, eða eiginleiki, sem um getur í 57. gr.	Umbreytingarfyrirkomulag		Undanþegin notkun (notkunarflokkar)	Endurskoðunar-tímabil
			Síðasti skiladagur fyrir umsóknir (*)	Lokadagur (**)		
„7.	Dísóbútýlþalat (DIBP) EB-nr: 201-553-2 CAS-nr.: 84-69-5	Hefur eiturrif á æxlun (undirflokkur 1B)	21. ágúst 2013	21. febrúar 2015	—	—
8.	Diarsenpríoxíð EB-nr: 215-481-4 CAS-nr.: 1327-53-3	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1A)	21. nóvember 2013	21. maí 2015	—	—
9.	Diarsenpentaoxíð EB-nr: 215-116-9 CAS-nr.: 1303-28-2	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1A)	21. nóvember 2013	21. maí 2015	—	—
10.	Blýkrómat EB-nr: 231-846-0 CAS-nr.: 7758-97-6	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B) Hefur eiturrif á æxlun (undirflokkur 1A)	21. nóvember 2013	21. maí 2015	—	—
11.	Blýsúlfókrómatgult (C.I. Pigment Yellow 34) EB-nr: 215-693-7 CAS-nr.: 1344-37-2	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B) Hefur eiturrif á æxlun (undirflokkur 1A)	21. nóvember 2013	21. maí 2015	—	—
12.	Blýkrómatmólybdat-súlfatrátt (C.I. Pigment Red 104) EB-nr: 235-759-9 CAS-nr.: 12656-85-8	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B) Hefur eiturrif á æxlun (undirflokkur 1A)	21. nóvember 2013	21. maí 2015		
13.	Tris(2-klórétýl)fosfat (TCEP) EB-nr: 204-118-5 CAS-nr.: 115-96-8	Hefur eiturrif á æxlun (undirflokkur 1B)	21. febrúar 2014	21. ágúst 2015		
14.	2,4-dínítrótólúen (2,4-DNT) EB-nr: 204-450-0 CAS-nr.: 121-14-2	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B)	21. febrúar 2014	21. ágúst 2015		

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

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