

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 348/2013

2013/EES/64/09

frá 17. apríl 2013

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 eiturhrif 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 pökkun 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 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) Tríklóretýlen 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.

- 3) Krómþríoxíð uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1A) og sem stökkbreytandi 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- og c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Sýrur sem myndast úr krómþríoxíði og fálíður þeirra uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfylla þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 samkvæmt a-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 5) Natríumdíkrómat uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1B), stökkbreytandi efni (undirflokkur 1B) og efni sem hafa eiturhrif 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 a-, b- og c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 6) Kalíumdíkrómat uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1B), stökkbreytandi efni (undirflokkur 1B) og efni sem hafa eiturhrif 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 a-, b- og c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 7) Ammóníumdíkrómat uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1B), stökkbreytandi efni (undirflokkur 1B) og efni sem hafa eiturhrif 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 a-, b- og c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 108, 18.4.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2013 frá 8. nóvember 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

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

- 8) Kalíumkrómat uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1B) og sem stökkbreytandi 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- og b-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 9) Natríumkrómat uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1B), stökkbreytandi efni (undirflokkur 1B) og efni sem hafa eiturhrif 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 a-, b- og c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 10) Þessi efni hafa verið tilgreind og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Í tilmælum sínum frá 20. desember 2011 ⁽¹⁾ hefur Efnastofnun Evrópu (heitid notað óstytt) auk þess sett þau 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. Því þykir rétt að bæta efnunum við í þann viðauka.
- 11) Kóbaltefnasamböndin kóbalt(II)súlfat, kóbalt(II)díklóríð, kóbalt(II)dínítrat, kóbalt(II)karbónat og kóbalt(II)díasetat uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1B) og efni sem hafa eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfylla 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. Þau hafa verið tilgreind og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.
- 12) Með tilmælum Efnastofnunar Evrópu frá 20. desember 2011 hafa þessi kóbaltefnasambönd einnig 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. Framkvæmdastjórnin álitur þó að a.m.k. ein notkun þessara efna (þ.e. yfirborðsmeðferð) skapi áhættu fyrir heilbrigði manna sem sé ekki haldið nægilega vel í skefjum og þurfi að bregðast við. Samkvæmt 1. mgr. 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 skal framkvæmdastjórnin því biðja Efnastofnun Evrópu að taka saman málskjöl í samræmi við kröfur í XV. viðauka við þá reglugerð. Því þykir rétt að fresta ákvörðun um að færa þessi efni á skrá í XIV. viðauka þangað til málsmeðferðinni, sem mælt er fyrir um í 69. til 73. gr. þeirrar reglugerðar, er lokið.
- 13) Í tilmælum Efnastofnunar Evrópu frá 20. desember 2011 eru tilgreindir síðustu skiladagar fyrir umsóknir, sem um getur í ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, vegna efnanna sem eru á skrá í viðaukanum við þessa reglugerð. Þær dagsetningar hafa verið tilgreindar á grundvelli áætlaðs, nauðsynlegs undirbúningstíma fyrir umsókn um leyfi, með tilliti til þess hvaða upplýsingar eru tiltækar um hvert efni og til þeirra upplýsinga sem bárust meðan á samráði við almenning stóð í samræmi við 4. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Einnig hefur verið tekið tillit til getu Efnastofnunar Evrópu 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) Að því er varðar krómefnablöndurnar sjö lagði Efnastofnun Evrópu til að síðasti skiladagur umsókna yrði 21 mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar. Viðtækara mat á mikilvægi sértæks skipulags viðkomandi markaða og aðfangakeðja sem tengjast þeim, byggt á samræðum við aðildarríkin, leiðir þó til þeirrar niðurstöðu að síðasti umsóknardagur skulu vera 35 mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 15) Lokadagur fyrir hvert efni, sem er skráð í viðaukanum við þessa reglugerð og vísað er til í i. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, skal vera 18 mánuðum eftir síðasta skiladag umsóknar sem vísað er til í ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar.
- 16) Rétt þykir að tilgreina dagsetningarnar, sem um getur í i. og ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) 1907/2006, í XIV. viðauka við þá reglugerð.
- 17) 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 Sambandsins um heilsuvernd manna eða umhverfisvernd. Í samræmi við fyrirliggjandi upplýsingar er ekki rétt að veita undanþágur á grundvelli þessara ákvæða.
- 18) Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum er ekki rétt að veita undanþágur fyrir rannsóknir og þróunarstarfsemi vegna vöru og vinnslu.
- 19) Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum er ekki rétt að ákveða endurskoðunartímabil vegna tiltekinna notkunar.
- 20) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 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.

⁽¹⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/3rd_a_xiv_recommendation_20dec2011_en.pdf

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. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

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

Færslunúmer	Efni	Eðlislegir eiginleikar, eða eiginleiki, sem um getur í 57. gr.	Umbreytingarfyrirkomulag		Undanþegin notkun (notkunarflokkar)	Endurskoðunartímabil
			Stöðasti skiladagur fyrir umsóknir (1)	Lokadagur (2)		
15.	Triklóreyfjen EB-nr.: 201-167-4 CAS nr.: 79-01-6	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B)	21. október 2014	21. apríl 2016	—	—
16.	Krómtríoxíð EB-nr.: 215-607-8 CAS nr.: 1333-82-0	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1A) Stökkbreytandi (undirflokkur 1B)	21. mars 2016	21. september 2017	—	—
17.	Sýrur sem myndast úr krómpríoxíði og fálíður þeirra Hópurinn inniheldur: KrómsýruEB-nr.: 231-801-5CAS nr.: 7738-94-5TíkrómsýruEB-nr.: 236-881-5CAS nr.: 13530-68-2Fálíður krómsýru og tvíkrómsýruEB-nr.: hefur ekki enn verið tilhlutaðCAS-nr.: hefur ekki enn verið tilhlutað	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B)	21. mars 2016	21. september 2017	—	—
18.	Natríumdíkrómat EB-nr.: 234-190-3 CAS nr.: 7789-12-0 10588-01-9	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B) Hefur eitruhrif á æxlun (undirflokkur 1B)	21. mars 2016	21. september 2017	—	—

Færslunúmer	Efni	Eðlislegir eiginleikar, eða eiginleiki, sem um getur í 57. gr.	Umbreytingarfyrirkomulag		Undanþegin notkun (notkunarflokkar)	Endurskoðunartímabil
19.	Kalíumkrómat EB-nr.: 231-906-6 CAS nr.: 7778-50-9	Krabbameinsvaldandi(undirfl okkur 1B)Stökkbreytandi(undirfl okkur 1B)Hefur eituhrif á æxlu(undirfl okkur 1B)	21. mars 2016	21. september 2017	—	—
20.	Ammóníumdíkrómat EB-nr.: 232-143-1 CAS-nr.: 7789-09-5	Krabbameinsvaldandi(undirfl okkur 1B)Stökkbreytandi(undirfl okkur 1B)Hefur eituhrif á æxlu(undirfl okkur 1B)	21. mars 2016	21. september 2017		
21.	Kalíumkrómat EB-nr.: 232-140-5 CAS nr.: 7789-00-6	Krabbameinsvaldandi(undirfl okkur 1B)Stökkbreytandi(undirfl okkur 1B)	21. mars 2016	21. september 2017		
22.	Natríumkrómat EB-nr.: 231-889-5 CAS-nr.: 3.11.7775	Krabbameinsvaldandi(undirfl okkur 1B)Stökkbreytandi(undirfl okkur 1B)Hefur eituhrif á æxlu(undirfl okkur 1B)	21. mars 2016	21. september 2017. ⁴		
(¹)	Dagsetning sem vísað er til í ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.					
(²)	Dagsetning sem vísað er til í i. lið e-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.					