

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 895/2014**2015/EES/8/30**

frá 14. ágúst 2014

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) Formaldehýð, fáliðumyndefni með anilíni (tæknilegt MDA) uppfylla flokkunarviðmiðanir fyrir krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ og uppfylla þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá á XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. a-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Arsensýra uppfyllir flokkunarviðmiðanir fyrir krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1A) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá á XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. a-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Bis(2-metoxýetýl)eter (díglým) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eituráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá á XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) 1,2'-díklóretan (EDC) 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 á XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. a-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 5) 2,2'-díklór-4,4'-metýlendíanilín (MOCA) 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 á XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. a-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 6) Díkrómtris(krómat) 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 á XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. a-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 7) Strontíumkrómat 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 á XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. a-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 8) Kalíumhýdroxýoktaoxódisínkatdíkrómat uppfyllir flokkunarviðmiðanir fyrir krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1A) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá á XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. a-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 9) Pentasínkrómatoktahýdroxíð uppfyllir flokkunarviðmiðanir fyrir krabbameinsvaldandi efni (undirflokkur 1A) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá á XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. a-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 244, 19.8.2014, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 268/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(²) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 10) Þessi efni hafa verið tilgreind og sett á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Samkvæmt tilmælum Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) frá 17. janúar 2013 ⁽³⁾ hafa efnin enn fremur 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. Því er rétt að færa þessi efni á skrá í þann viðauka.
- 11) N,N-dímetýlasetamíð (DMAC) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eituráhrif 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 einnig verið tilgreint og fært á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og sett í forgang að því er varðar færslu á skrá í XIV. viðauka við þá reglugerð samkvæmt tilmælum Efnastofnunarinnar frá 17. janúar 2013 í samræmi við 58. gr. þeirrar reglugerðar. DMAC hefur svipaða eðliseiginleika og N-metýl-2-pýrrólídón (NMP) og bæði efnin geta talist vera hugsanleg staðgönguefni að því er varðar suma meginnotkun þeirra. Sem stendur fellur efnið N-metýl-2-pýrrólídón undir málsmeðferð varðandi takmörkun í samræmi við 69. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Í ljósi þess hversu svipuð þessi tvö efni eru, bæði að því er varðar eðliseiginleika þeirra og notkun í iðnaði, og til að tryggja samræmda stjórnsýslunálgun telur framkvæmdastjórnin rétt að fresta ákvörðun um færslu DMAC á skrá í XIV. viðauka.
- 12) Rétt er að tilgreina síðustu skiladaga umsókna og lokadagana sem um getur í i. og ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 í XIV. viðauka við þá reglugerð.
- 13) Í tilmælum Efnastofnunarinnar frá 17. janúar 2013 eru tilgreindar þær dagsetningar, sem um getur í ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, sem umsóknirnar verða að hafa borist fyrir ef umsækjandinn óskar þess að halda áfram að nota efni eða setja það á markað fyrir tiltekna notkun fyrir hvert þeirra efna sem skráð eru 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 Efnastofnunarinnar til að fara yfir umsóknir innan þess frests sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1907/2006, eins og kveðið er á um í 3. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar.
- 14) Að því er varðar díkrómtris(krómat), strontíumkrómat, kalíumhýdroxýoktaoxódisínkatdíkróm at og pentasínkrómatoktahýdroxíð, sem öll eru króm(VI)sambönd, lagði Efnastofnunin til að síðasti skiladagur umsóknar yrði 24 mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar. Hins vegar telur framkvæmdastjórnin að síðasti skiladagur umsóknar ætti að vera 35 mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar til að fylgja nálguninni sem notuð var fyrir þau sjö króm(VI)sambönd sem þegar eru skráð í 16. til 22. færslu í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 15) Fyrir hvert þeirra efna sem skráð er í viðaukanum við þessa reglugerð ætti að fastsetja dagsetninguna, sem um getur í i. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, 18 mánuðum eftir dagsetninguna sem um getur í ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar.
- 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 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) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 20) 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.

⁽³⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_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 14. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

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

Færslunúmer	Efni	Eðlisálagir eiginleikar, eða eiginleiki, sem um getur í 57. gr.	Umbreytingarfyrirkomulag		Undanþegin notkun (notkunarflokkar)	Endurskoðunartímabil
			Síðasti skiladagur fyrir umsóknir ⁽¹⁾	Lokadagur ⁽²⁾		
23.	Formaldehýð, faliðumyndefni með amilíni (tæknilegt MDA) EB-nr.: 500-036-1 CAS-nr.: 25214-70-4	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B)	22. febrúar 2016	22. ágúst 2017	—	—
24.	Arsensýra EB-nr.: 231-901-9 CAS-nr.: 7778-39-4	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1A)	22. febrúar 2016	22. ágúst 2017	—	—
25.	Bis(2-metoxýetýl)eter(diglym) EB-nr.: 203-924-4 CAS-nr.: 111-96-6	Hefur eitruhrif á æxlu (undirflokkur 1B)	22. febrúar 2016	22. ágúst 2017	—	—
26.	1,2-diklóretan (EDC) EB-nr.: 203-458-1 CAS-nr.: 107-06-2	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B)	22. maí 2016	22. nóvember 2017	—	—
27.	2,2'-diklor-4,4'-metylendíamílin (MOCA) EB-nr.: 202-918-9 CAS-nr.: 101-14-4	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B)	22. maí 2016	22. nóvember 2017	—	—
28.	Dikrómitris(krómat) EB-nr.: 246-356-2 CAS-nr.: 24613-89-6	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B)	22. júlí 2017	22. janúar 2019	—	—
29.	Strontíumkrómat EB-nr.: 232-142-6 CAS-nr.: 7789-06-2	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B)	22. júlí 2017	22. janúar 2019	—	—
30.	Kalíumhýdroxýoktaoxódisínkatdíkrómat EB-nr.: 234-329-8 CAS-nr.: 11103-86-9	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1A)	22. júlí 2017	22. janúar 2019	—	—
31.	Pentasiníkrómatoktahýdroxíð EB-nr.: 256-418-0 CAS-nr.: 49663-84-5	Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1A)	22. júlí 2017	22. janúar 2019	—	— ⁴⁴

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

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