II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 125/2012

z dnia 14 lutego 2012 r.

zmieniające załącznik XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE [1], w szczególności jego art. 58 i 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 stanowi, że substancje spełniające kryteria pozwalające na ich zaklasyfikowanie jako substancji rakotwórczych (kategorii 1A lub 1B), mutagennych (kategorii 1A lub 1B) oraz substancji działających szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1A lub 1B) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin [2], substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne, substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji, oraz substancje, w odniesieniu do których istnieją dowody naukowe potwierdzające prawdopodobieństwo poważnego wpływu na zdrowie ludzi lub na środowisko naturalne, dające podstawę do równoważnych obaw, mogą być przedmiotem zezwolenia.

(2) Ftalan diizobutylu (DIBP) spełnia kryteria pozwalające na jego zaklasyfikowanie jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria pozwalające na jego włączenie do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia. Substancja ta została zidentyfikowana i wpisana na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

(3) Tritlenek diarsenu spełnia kryteria pozwalające na jego zaklasyfikowanie jako substancji rakotwórczej (kategorii 1A) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria pozwalające na jego włączenie do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, określone w art. 57 lit. a) tego rozporządzenia. Substancja ta została zidentyfikowana i wpisana na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

(4) Pentatlenek diarsenu spełnia kryteria pozwalające na jego zaklasyfikowanie jako substancji rakotwórczej (kategorii 1A) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria pozwalające na jego włączenie do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, określone w art. 57 lit. a) tego rozporządzenia. Substancja ta została zidentyfikowana i wpisana na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

(5) Chromian(VI) ołowiu(II) spełnia kryteria pozwalające na jego zaklasyfikowanie jako substancji rakotwórczej (kategorii 1B) i substancji działającej szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1A) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria pozwalające na jego włączenie do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, określone w art. 57 lit. a) i c) tego rozporządzenia. Substancja ta została zidentyfikowana i wpisana na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

(6) Żółty sulfochromian ołowiu (C.I. Pigment żółty 34) spełnia kryteria pozwalające na jego zaklasyfikowanie jako substancji rakotwórczej (kategorii 1B) i substancji działającej szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1A) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria pozwalające na jego

[1] Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.
[2] Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

włączenie do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, określone w art. 57 lit. a) i c) tego rozporządzenia. Substancja ta została zidentyfikowana i wpisana na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

(7) Czerwony chromian(VI) molibdenian(VI) siarczan(VI) ołowiu (C.I. Pigment czerwony 104) spełnia kryteria pozwalające na jego zaklasyfikowanie jako substancji rakotwórczej (kategorii 1B) i substancji działającej szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1A) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria pozwalające na jego włączenie do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, określone w art. 57 lit. a) i c) tego rozporządzenia. Substancja ta została zidentyfikowana i wpisana na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

(8) Fosforan(V) tris(2-chloroetylu) spełnia kryteria pozwalające na jego zaklasyfikowanie jako substancji działającej szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria pozwalające na jego włączenie do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, określone w art. 57 lit. c) tego rozporządzenia. Substancja ta została zidentyfikowana i wpisana na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

(9) 2,4-Dinitrotoluen (2,4-DNT) spełnia kryteria pozwalające na jego zaklasyfikowanie jako substancji rakotwórczej (kategorii 1B) zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008, w związku z czym spełnia kryteria pozwalające na jego włączenie do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 określone w art. 57 lit. a) tego rozporządzenia. Substancja ta została zidentyfikowana i wpisana na kandydacką listę substancji zgodnie z art. 59 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.

(10) Wymienione wyżej substancje zostały uznane za priorytetowe w celu włączenia ich do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 przez Europejską Agencję Chemikaliów w zaleceniu z dnia 17 grudnia 2010 r. [1] zgodnie z art. 58 tego rozporządzenia.

(11) Dla każdej substancji wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, którą wnioskodawca nadal chce stosować lub wprowadzać do obrotu, należy określić termin, do którego muszą zostać przekazane wnioski do Europejskiej Agencji Chemikaliów zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) tego rozporządzenia.

(12) Dla każdej substancji wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 należy określić termin, od którego stosowanie i wprowadzanie do obrotu jest zabronione, zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) tego rozporządzenia.

(13) W zaleceniu Europejskiej Agencji Chemikaliów z dnia 17 grudnia 2010 r. stwierdzono istnienie różnic w ostatecznych terminach składania wniosków dla substancji wymienionych w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Terminy te należy określić na podstawie szacowanego czasu wymaganego do przygotowania wniosku o zezwolenie, uwzględniając informacje dostępne dla poszczególnych substancji, a w szczególności informacje uzyskane podczas konsultacji społecznych przeprowadzonych zgodnie z art. 58 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Należy także uwzględnić możliwość rozpatrzenia przez Agencję wniosków w czasie przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006.

(14) Zgodnie z art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ostateczny termin składania wniosków należy ustanowić na co najmniej 18 miesięcy przed datą ostateczną.

(15) Ftalan diizobutylu jest substancją alternatywą dla ftalanu dibutylu, który został już włączony do załącznika XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006. Aby uniknąć ewentualnego zastępowania tych substancji między sobą, ostateczny terminu składania wniosków dla ftalanu diizobutylu należy ustanowić możliwie jak najbliżej ostatecznego terminu składania wniosków dla ftalanu dibutylu.

(16) W art. 58 ust. 1 lit. e) w połączeniu z art. 58 ust. 2 rozporządzenia (WE) 1907/2006 przewidziano możliwość wyłączenia zastosowań lub kategorii zastosowań w przypadkach, gdy szczególne przepisy prawodawstwa UE nakładają minimalne wymagania związane z ochroną zdrowia ludzi lub środowiska naturalnego, które zapewniają odpowiednią kontrolę ryzyka. Zgodnie z dostępnymi obecnie informacjami nie jest właściwe ustanowienie wyłączeń w oparciu o te przepisy.

(17) Na podstawie obecnie dostępnych informacji nie ma potrzeby ustanowienia wyłączeń dla badań i rozwoju zorientowanych na produkty i procesy.

(18) Na podstawie obecnie dostępnych informacji nie ma również potrzeby ustanowienia terminów przeglądu dla niektórych zastosowań.

(19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

[1] http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec/second_annex_xiv_rec_en.asp

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lutego 2012 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

W tabeli w załączniku XIV do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 dodaje się następujące pozycje:

Pozycja nr	Substancja	Swoista właściwość (swoiste właściwości), wymienione w art. 57	Procedury przejściowe		Wyłączone zastosowania (kategorie zastosowań)	Terminy przeglądów
			Ostateczny termin składania wniosków (*)	Data ostateczna (**)		
„7.	Ftalan diizobutylu (DIBP) Nr WE: 201-553-2 Nr CAS: 84-69-5	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	21 sierpnia 2013 r.	21 lutego 2015 r.	—	—
8.	Tritlenek diarsenu; Nr WE: 215-481-4 Nr CAS: 1327-53-3	Rakotwórcza (kategorii 1A)	21 listopada 2013 r.	21 maja 2015 r.	—	—
9.	Pentatlenek diarsenu Nr WE: 215-116-9 Nr CAS: 1303-28-2	Rakotwórcza (kategorii 1A)	21 listopada 2013 r.	21 maja 2015 r.	—	—
10.	Chromian(VI) ołowiu(II) Nr WE: 231-846-0 Nr CAS: 7758-97-6	Rakotwórcza (kategorii 1B) Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1A)	21 listopada 2013 r.	21 maja 2015 r.	—	—
11.	Żółty sulfochromian ołowiu; (C.I. Pigment żółty 34) Nr WE: 215-693-7 Nr CAS: 1344-37-2	Rakotwórcza (kategorii 1B) Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1A)	21 listopada 2013 r.	21 maja 2015 r.	—	—”
12.	Czerwony chromian(VI) molibdenian(VI) siarczan(VI) ołowiu; (C.I. Pigment czerwony 104) Nr WE: 235-759-9 Nr CAS: 12656-85-8	Rakotwórcza (kategorii 1B) Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1 A)	21 listopada 2013 r.	21 maja 2015 r.		
13.	Fosforan(V) tris(2-chloroetylu); (TCEP) Nr WE: 204-118-5 Nr CAS: 115-96-8	Działająca szkodliwie na rozrodczość (kategorii 1B)	21 lutego 2014 r.	21 sierpnia 2015 r.		
14.	2,4-Dinitrotoluen (2,4-DNT) Nr WE: 204-450-0 Nr CAS: 121-14-2	Rakotwórcza (kategorii 1B)	21 lutego 2014 r.	21 sierpnia 2015 r.		

(*) Termin określony w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
(**) Termin określony w art. 58 ust. 1 lit. c) ppkt (i) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.