

UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/2045

z dne 23. novembra 2021

o spremembi Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES⁽¹⁾ ter zlasti členov 58 in 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snovi bis(2-etilheksil) ftalat (DEHP), benzilbutil ftalat (BBP), dibutil ftalat (DBP) in diizobutil ftalat (DIBP) so navedene v vnosih 4 do 7 Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006, ker izpolnjujejo kriterije iz člena 57(c) navedene uredbe. V skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 je bilo naknadno ugotovljeno, da DEHP izpolnjuje kriterije iz člena 57(f) navedene uredbe, in sicer da ima lastnosti endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na okolje⁽²⁾. Za vse štiri snovi je bilo v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 nadalje ugotovljeno, da izpolnjujejo kriterije iz člena 57(f) navedene uredbe, in sicer da imajo lastnosti endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na zdravje ljudi⁽³⁾. V skladu s členom 58(3) Uredbe (ES) št. 1907/2006 je Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) 10. julija 2019 priporočila⁽⁴⁾, da se za vsako od navedenih snovi navedejo podatki iz člena 58(1) navedene uredbe.
- (2) Vključitev intrinzičnih lastnosti v zvezi z nevarnostmi za okolje v vnos za DEHP v Prilogi XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 pomeni, da za uporabe navedene snovi v medicinskih pripomočkih, ki spadajo na področje uporabe Direktive Sveta 90/385/EGS⁽⁵⁾, Direktive Sveta 93/42/EGS⁽⁶⁾ ali Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁷⁾, velja zahteva za avtorizacijo, saj drugi pododstavek člena 60(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 določa, da Komisija ne upošteva tveganj za zdravje ljudi, ki izhajajo samo iz teh uporab. Kar zadeva uporabe navedene snovi v materialih, namenjenih za stik z živili, ki spadajo na področje uporabe Uredbe (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁸⁾, vključitev intrinzičnih lastnosti v zvezi z nevarnostmi za okolje pomeni, da za navedene uporabe velja zahteva za avtorizacijo, saj se člen 56(5) Uredbe (ES) št. 1907/2006 zanje ne uporablja več.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Sklep izvršnega direktorja ECHA z dne 12. decembra 2014, *Inclusion of Substances of Very High Concern in the Candidate List for eventual inclusion in Annex XIV* (Vključitev snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost, na seznam kandidatnih snovi za morebitno vključitev v Prilogo XIV), (ED/108/2014) <https://echa.europa.eu/documents/10162/30b654ce-1de3-487a-8696-e05617c3173b>

⁽³⁾ Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2017/1210 z dne 4. julija 2017 o identifikaciji bis(2-etilheksil) ftalata (DEHP), dibutil ftalata (DBP), benzilbutil ftalata (BBP) in diizobutil ftalata (DIBP) kot snovi, ki vzbujajo veliko zaskrbljenost v skladu s členom 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 173, 6.7.2017, str. 35).

⁽⁴⁾ Priporočilo Evropske agencije za kemikalije z dne 10. julija 2019 za spremembo vnosov za DEHP, BBP, DBP in DIBP v Prilogi XIV k uredbi REACH (seznam snovi, ki so predmet avtorizacije), https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/axiv_amend_recommendation_phthalates_july2019_en.pdf/1889866a-bec3-fe16-6322-67c16a13b09d.

⁽⁵⁾ Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (UL L 189, 20.7.1990, str. 17).

⁽⁶⁾ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL L 169, 12.7.1993, str. 1).

⁽⁷⁾ Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

⁽⁸⁾ Uredba (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in o razveljavitvi direktiv 80/590/EGS in 89/109/EGS (UL L 338, 13.11.2004, str. 4).

- (3) Pri vnosih za DEHP, BBP, DBP in DIBP z vključitvijo intrinzičnih lastnosti iz člena 57(f) Uredbe (ES) št. 1907/2006 mejna koncentracija, ki se uporablja za prisotnost navedenih snovi v zmesih za namene izvzetja iz člena 56(6) navedene uredbe, postane 0,1 masnega % (m/m).
- (4) Člen 58(1)(e) v povezavi s členom 58(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 določa možnost izvzetja uporab ali skupin uporab, kadar posebna zakonodaja Unije določa minimalne zahteve v zvezi z varovanjem zdravja ljudi ali okolja za zagotovitev primerne nadzora tveganj. V skladu s trenutno razpoložljivimi informacijami ni primerno določiti izvzetij na podlagi navedenih določb.
- (5) V skladu z Uredbo Komisije (EU) št. 143/2011 ⁽⁹⁾ je iz zahteve za avtorizacijo izvzeta uporaba DEHP, BBP in DBP v stični ovojnini zdravil, ki jih zajemajo Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹⁰⁾, Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹¹⁾ in/ali Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽¹²⁾. Sodišče je v sodbi z dne 13. julija 2017 v zadevi C-651/15 P, VECCO in drugi/Komisija ⁽¹³⁾, pojasnilo nekatere vidike člena 58(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 za odobritev izvzetja iz zahteve za avtorizacijo. Komisija je ponovno ocenila izvzetje iz Priloge XIV k navedeni uredbi in ugotovila, da ne izpolnjuje pogojev iz člena 58(2). Glede na navedeno sodbo Uredba (ES) št. 726/2004 ter direktivi 2001/82/ES in 2001/83/ES zlasti ne predstavljajo obstoječe posebne zakonodaje Unije, ki določa minimalne zahteve v zvezi z varovanjem zdravja ljudi ali okolja za uporabo DEHP, BBP in DBP v stični ovojnini zdravil v smislu člena 58(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006, saj ne vsebujejo posebnih določb za te snovi, ki nalagajo take zahteve. Poleg tega Uredba (ES) št. 726/2004 ter direktivi 2001/82/ES in 2001/83/ES določajo le zahteve v zvezi z varovanjem zdravja ljudi, medtem ko so bile, kar zadeva DEHP, v vnos za navedeno snov v Prilogi XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 vključene intrinzične lastnosti v zvezi z nevarnostmi za okolje. Navedena izvzetja zato niso upravičena in bi jih bilo treba črtati.
- (6) Za uporabe DEHP, BBP, DBP in DIBP, ki ne bodo več izvzete iz zahteve za avtorizacijo, je primerno navesti datume iz točke (i) člena 58(1)(c) Uredbe (ES) št. 1907/2006 ob upoštevanju priporočila Agencije z dne 10. julija 2019 in njene zmogljivosti za obravnavo vlog za avtorizacijo. Kar zadeva uporabe DEHP v medicinskih pripomočkih, bi datumi morali upoštevati tudi prehodne določbe za uporabo uredb (EU) 2017/745 ⁽¹⁴⁾ in (EU) 2017/746 ⁽¹⁵⁾ Evropskega parlamenta in Sveta.
- (7) Za vsako uporabo DEHP, BBP, DBP in DIBP, ki ne bo več izvzeta iz zahteve za avtorizacijo, ni razlogov, zaradi katerih bi bilo treba datum iz točke (ii) člena 58(1)(c) Uredbe (ES) št. 1907/2006 določiti prej kot 18 mesecev od datuma iz točke (i) člena 58(1)(c) navedene uredbe.

⁽⁹⁾ Uredba Komisije (EU) št. 143/2011 z dne 17. februarja 2011 o spremembi Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij („REACH“) (UL L 44, 18.2.2011, str. 2).

⁽¹⁰⁾ Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

⁽¹¹⁾ Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 1).

⁽¹²⁾ Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

⁽¹³⁾ Sodba Sodišča z dne 13. julija 2017, Verein zur Wahrung von Einsatz und Nutzung von Chromtrioxid und anderen Chrom-VI-Verbindungen in der Oberflächentechnik eV (VECCO) in drugi/Evropska komisija, C-651/15 P, ECLI:EU:C:2017:543.

⁽¹⁴⁾ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

⁽¹⁵⁾ Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU (UL L 117, 5.5.2017, str. 176).

- (8) Med javnim posvetovanjem, ki ga je v zvezi s svojim osnutkom priporočila izvedla Agencija, ni bilo predloženih nobenih posebnih pripomb glede možnih izvzetij za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj. Ker ni informacij, ki bi upravičevale potrebo po takem izvzetju, se to izvzetje ni obravnavalo.
- (9) Glede na to, da so razpoložljive informacije o uporabah snovi, na katere se nanaša ta uredba, omejene, na tej stopnji ni primerno določiti rokov za preverjanje v skladu s točko (d) člena 58(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006.
- (10) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 23. novembra 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Vnosi 4 do 7 v tabeli v Prilogi XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se nadomestijo z naslednjimi vnosi:

Vnos št.	Snov	Intrinzične lastnosti iz člena 57	Prehodne ureditve		Izvzete uporabe (kategorije uporab)	Roki za pregled
			Datum zadnje uporabe ⁽¹⁾	Datum poteka ⁽²⁾		
„4.	Bis(2-etilheksil)ftalat (DEHP) Št. EC: 204-211-0 št. CAS: 117-81-7	strupen za razmnoževanje (skupina 1B) lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – zdravje ljudi) lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – okolje)	(a) 21. avgust 2013 (*) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. junij 2023 za uporabe v: — materialih za stik z živili na področju uporabe Uredbe (ES) št. 1935/2004, — stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES, — zmesih, ki vsebujejo DEHP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %; (c) z odstopanjem od točke (a): 27. november 2023 za uporabe v medicinskih pripomočkih na področju uporabe direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.	(a) 21. februar 2015 (**) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. december 2024 za uporabe v: — materialih za stik z živili na področju uporabe Uredbe (ES) št. 1935/2004, — stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES, — zmesih, ki vsebujejo DEHP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %; (c) z odstopanjem od točke (a): 27. maj 2025 za uporabe v medicinskih pripomočkih na področju uporabe direktiv 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES.	—	—
5.	Benzil butil ftalat (BBP) Št. EC: 201-622-7 št. CAS: 85-68-7	strupen za razmnoževanje (skupina 1B) lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – zdravje ljudi)	(a) 21. avgust 2013 (*) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. junij 2023 za uporabe v: — stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES, — zmesih, ki vsebujejo BBP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %.	(a) 21. februar 2015 (**) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. december 2024 za uporabe v: — stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES, — zmesih, ki vsebujejo BBP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %.	—	—

6.	Dibutil ftalat (DBP) Št. EC: 201-557-4 št. CAS: 84-74-2	strupen za razmnoževanje (skupina 1B) lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – zdravje ljudi)	(a) 21. avgust 2013 (*) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. junij 2023 za uporabe v: — stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES, — zmesih, ki vsebujejo DBP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %.	(a) 21. februar 2015 (**) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. december 2024 za uporabe v: — stični ovojnini zdravil v skladu z Uredbo (ES) št. 726/2004, Direktivo 2001/82/ES in/ali Direktivo 2001/83/ES, — zmesih, ki vsebujejo DBP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %.	—	—
7.	Diizobutil ftalat (DIBP) Št. EC: 201-553-2 št. CAS: 84-69-5	strupen za razmnoževanje (skupina 1B) lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – zdravje ljudi)	(a) 21. avgust 2013 (*) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. junij 2023 za uporabe v zmesih, ki vsebujejo DIBP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %.	(a) 21. februar 2015 (**) (b) Z odstopanjem od točke (a): 14. december 2024 za uporabe v zmesih, ki vsebujejo DIBP v koncentracijah, enakih ali večjih od 0,1 in manjših od 0,3 masnega %.	—	—