

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) č. 125/2012

zo 14. februára 2012,

**ktorým sa mení a dopĺňa príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií („REACH“)**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

uvadenému nariadeniu. Bol identifikovaný a zaradený do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho články 58 a 131,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1907/2006 sa stanovuje, že látky, ktoré spĺňajú kritériá pre klasifikáciu ako karcinogénne (kategórie 1A alebo 1B), mutagénne (kategórie 1A alebo 1B) a poškodzujúce reprodukciu (kategórie 1A alebo 1B) podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí <sup>(2)</sup>, látky, ktoré sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické, látky, ktoré sú veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne, a látky, v prípade ktorých existujú vedecké dôkazy, že pravdepodobne majú závažné účinky na zdravie ľudí alebo životné prostredie a vzbudzujú rovnakú úroveň obáv, môžu podliehať autorizácii.

(2) Diizobutyl-ftalát (DIBP) spĺňa kritériá klasifikácie ako látka reprodukčne toxická (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým spĺňa aj kritériá na jeho zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. c) k

(3) Oxid arzenitý spĺňa kritériá pre klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategórie 1A) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým spĺňa aj kritériá na jeho zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. a) k uvedenému nariadeniu. Bol identifikovaný a zaradený do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

(4) Oxid arzeničný spĺňa kritériá pre klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategórie 1A) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým spĺňa aj kritériá na jeho zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. a) k uvedenému nariadeniu. Bol identifikovaný a zaradený do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

(5) Chróman olovnatý spĺňa kritériá pre klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategórie 1B) a reprodukčne toxická látka (kategórie 1A) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým spĺňa aj kritériá na jeho zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. a) a c) k uvedenému nariadeniu. Bol identifikovaný a zaradený do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006.

(6) Sulfochróman olovnatý žltý (farbivo C. I. Pigment Yellow 34) spĺňa kritériá pre klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategórie 1B) a reprodukčne toxická látka (kategórie 1A) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým spĺňa aj kritériá na jeho zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. a) a c) k uvedenému nariadeniu. Bol identifikovaný a zaradený do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (7) Chróman molybdénan síran olovnatý červený (farbivo C. I. Pigment Red 104) spĺňa kritériá pre klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategórie 1B) a reprodukčne toxická látka (kategórie 1A) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým spĺňa aj kritériá na jeho zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. a) a c) k uvedenému nariadeniu. Bol identifikovaný a zaradený do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (8) Tris(2-chlóretyl)fosfát (TCEP) spĺňa kritériá pre klasifikáciu ako reprodukčne toxická látka (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým spĺňa aj kritériá na jeho zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. c) k uvedenému nariadeniu. Bol identifikovaný a zaradený do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (9) 2,4-dinitrotoluén (2,4 DNT) spĺňa kritériá pre klasifikáciu ako karcinogénna látka (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým spĺňa aj kritériá na jeho zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. a) k uvedenému nariadeniu. Bol identifikovaný a zaradený do zoznamu látok navrhovaných na zahrnutie v súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (10) Uvedené látky majú byť na základe odporúčania Európskej chemickej agentúry vydaného 17. decembra 2010 <sup>(1)</sup> v súlade s článkom 58 nariadenia (ES) č. 1907/2006 prednostne zahrnuté do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu.
- (11) Pre každú látku uvedenú v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 je v prípade, že si žiadateľ naďalej želá danú látku používať alebo ju uvádzať na trh, potrebné v súlade s článkom 58 ods. 1 písm. c) bodom ii) uvedeného nariadenia stanoviť konečný termín na doručenie žiadostí Európskej chemickej agentúre.
- (12) Pre každú látku uvedenú v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 je vhodné v súlade s článkom 58 ods. 1 písm. c) bodom i) uvedeného nariadenia stanoviť dátum, od ktorého je používanie danej látky a jej uvádzanie na trh zakázané.
- (13) Európska chemická agentúra vo svojom odporúčaní zo 17. decembra 2010 určila niekoľko posledných možných termínov pre podanie žiadostí v prípade látok uvedených v prílohe k tomuto nariadeniu. Tieto termíny by sa mali stanoviť na základe odhadovaného času potrebného na prípravu žiadosti o autorizáciu a s prihliadnutím na dostupné informácie o jednotlivých látkach, a najmä na informácie získané v priebehu verejnej konzultácie vykonanej v súlade s článkom 58 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Taktiež by sa mala zohľadniť kapacita agentúry spracúvať žiadosti v lehote stanovenej v nariadení (ES) č. 1907/2006.
- (14) V súlade s článkom 58 ods. 1 písm. c) bodom ii) nariadenia (ES) č. 1907/2006 by sa mal posledný možný termín podania žiadosti stanoviť najmenej 18 mesiacov pred dátumom zákazu.
- (15) Diizobutyl-ftalát je alternatívna látka dibutyl-ftalátu, ktorý je už zahrnutý do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. S cieľom predísť možnému nahradeniu jednej látky druhou, posledný možný termín na podanie žiadostí pre diizobutyl-ftalát by sa mal stanoviť čo najbližšie k poslednému možnému termínu na podanie žiadostí pre dibutyl-ftalát.
- (16) Ustanovenie článku 58 ods. 1 písm. e) v spojení s ustanovením článku 58 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 stanovuje možnosť udeliť výnimku v súvislosti s určitým použitím alebo kategóriami použitia v prípade, že sa osobitným právnym predpisom EÚ ukladajú minimálne požiadavky na ochranu zdravia ľudí alebo životného prostredia, ktoré zaručia riadnu kontrolu rizík. Podľa informácií, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, nie je vhodné stanoviť výnimky na základe uvedených ustanovení.
- (17) Na základe aktuálne dostupných informácií nie je vhodné udeliť výnimky v prípade výskumu a vývoja orientovaného na výroby a výrobné procesy.
- (18) Na základe aktuálne dostupných informácií nie je vhodné stanoviť lehoty na preskúvanie určitých použití.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

#### Článok 1

Príloha XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení a dopĺňa v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

#### Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť tretím dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

<sup>(1)</sup> [http://echa.europa.eu/chem\\_data/authorisation\\_process/annex\\_xiv\\_rec/second\\_annex\\_xiv\\_rec\\_en.asp](http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/annex_xiv_rec/second_annex_xiv_rec_en.asp).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 14. februára 2012

*Za Komisiu*  
*predseda*  
José Manuel BARROSO

---

## PRÍLOHA

Do tabuľky v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa vkladajú tieto položky:

| Položka č. | Látka  | Vnútoraná vlastnosť, resp. vlastnosti uvedené v článku 57                    | Prechodné opatrenia                        |                   | Vyňaté (kategórie) použitia | Lehoty na preskúmanie |
|------------|--|--|--|-------------------|-----------------------------|-----------------------|
|            |  |  | Posledný možný termín podania žiadosti (*) | Dátum zákazu (**) |                             |                       |
| „7.        | diizobutyl-ftalát (DIBP)<br>č. ES: 201-553-2<br>č. CAS: 84-69-5  | poškodzujúca reprodukciu<br>(kategória 1B)                                   | 21. august 2013                            | 21. február 2015  | —                           | —                     |
| 8.         | oxid arzenitý<br>č. ES: 215-481-4<br>č. CAS: 1327-53-3   | karcinogénna<br>(kategória 1A)   | 21. november 2013                          | 21. máj 2015      | —                           | —                     |
| 9.         | oxid arzeničný<br>č. ES: 215-116-9<br>č. CAS: 1303-28-2  | karcinogénna<br>(kategória 1A)   | 21. november 2013                          | 21. máj 2015      | —                           | —                     |
| 10.        | chróman olovnatý<br>č. ES: 231-846-0<br>č. CAS: 7758-97-6  | karcinogénna<br>(kategória 1B)<br>poškodzujúca reprodukciu<br>(kategória 1A) | 21. november 2013                          | 21. máj 2015      | —                           | —                     |
| 11.        | sulfochróman olovnatý žltý<br>(C. I. Pigment Yellow 34)<br>č. ES: 215-693-7<br>č. CAS: 1344-37-2               | karcinogénna<br>(kategória 1B)<br>poškodzujúca reprodukciu<br>(kategória 1A) | 21. november 2013                          | 21. máj 2015      | —                           | —“                    |
| 12.        | chróman molybdénan síran olovnatý červený<br>(C. I. Pigment Red 104)<br>č. ES: 235-759-9<br>č. CAS: 12656-85-8 | karcinogénna<br>(kategória 1B)<br>poškodzujúca reprodukciu<br>(kategória 1A) | 21. november 2013                          | 21. máj 2015      |                             |                       |
| 13.        | tris(2-chlóretyl)fosfát (TCEP)<br>č. ES: 204-118-5<br>č. CAS: 115-96-8   | poškodzujúca reprodukciu<br>(kategória 1B)                                   | 21. február 2014                           | 21. august 2015   |                             |                       |
| 14.        | 2,4-dinitrotoluén (2,4-DNT)<br>č. ES: 204-450-0<br>č. CAS: 121-14-2  | karcinogénna<br>(kategória 1B)   | 21. február 2014                           | 21. august 2015   |                             |                       |

(\*) Dátum podľa článku 58 ods. 1 písm. c) bodu ii) nariadenia (ES) č. 1907/2006.

(\*\*) Dátum podľa článku 58 ods. 1 písm. c) bodu i) nariadenia (ES) č. 1907/2006.