KOMISSION ASETUS (EU) 2020/2096,

annettu 15 päivänä joulukuuta 2020,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden (CMR-aineet), Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 kattamien laitteiden, pysyvien orgaanisten yhdisteiden, tiettyjen nestemäisten aineiden tai seosten, nonyylifenolin ja atsoväriaineiden testausmenetelmien osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ([1]) ja erityisesti sen 68 artiklan 2 kohdan ja 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevassa nimikkeessä 3 on useita viittauksia merkitsemisestä lausekkeella R65, joka on yksi neuvoston direktiivissä 67/548/ETY ([2]) vahvistetuista ”R-lausekkeista”, joilla ilmaistaan aineen käyttöön liittyvät erityiset vaarat. Koska kyseinen direktiivi on kumottu, viittaukset lausekkeeseen R65 olisi poistettava nimikkeestä 3.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII nimikkeessä 3 olevan 6 kohdan nojalla Euroopan kemikaalivirasto laati 8 päivänä heinäkuuta 2015 asiakirja-aineiston kyseisen asetuksen 69 artiklan mukaisesti ja totesi, ettei ole tarpeen ehdottaa kyseisessä nimikkeessä vahvistetun rajoituksen muuttamista. Näin ollen nimikkeessä 3 olevat 6 ja 7 kohdat ovat tarpeettomia, ja ne olisi poistettava.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevissa nimikkeissä 22, 67 ja 68 vahvistetaan pentakloorifenolia ja sen suoloja ja estereitä, bis(pentabromifenyyli)eetteriä sekä perfluorioktaanihappoa ja sen suoloja koskevat rajoitukset. Koska Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2019/1021 ([3]) säädetään näitä aineita koskevista tiukemmista rajoituksista, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevat nimikkeet 22, 67 ja 68 olisi poistettava.

(4) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevassa nimikkeessä 46, sellaisena kuin se on ensimmäisen kerran sisällytetty asetukseen (EY) N:o 1907/2006, ei ollut nonyylifenolille CAS- eikä EY-numeroa. Komission asetuksella (EY) N:o 552/2009 ([4]) kyseistä nimikettä selvennettiin lisäämällä siihen CAS-numero ja EY-numero, jotta alan toimijat ja valvontaviranomaiset voivat soveltaa nimikettä oikein. Tällä lisäyksellä oli kuitenkin se tahaton vaikutus, että nimike 46 ei enää kata kaikkia nonyylifenolin isomeerejä. Lainsäätäjän tarkoitus rajoituksen hyväksymisen hetkellä olisi näin ollen otettava huomioon poistamalla kyseiset numerot.

([1]) EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

([2]) Neuvoston direktiivi 67/548/ETY, annettu 27 päivänä kesäkuuta 1967, vaarallisten aineiden luokitusta, pakkaamista ja merkintöjä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL 196, 16.8.1967, s. 1).

([3]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/1021, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2019, pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (EUVL L 169, 25.6.2019, s. 45).

([4]) Komission asetus (EY) N:o 552/2009, annettu 22 päivänä kesäkuuta 2009, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII muuttamisesta (EUVL L 164, 26.6.2009, s. 7).

(5) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevissa nimikkeissä 28, 29 ja 30 kielletään kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi (CMR) aineeksi luokiteltujen aineiden, jotka luetellaan kyseisen liitteen lisäyksessä 1–6, ja tällaisia aineita tiettyinä pitoisuuksina sisältävien seosten, jotka on tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, saattaminen markkinoille ja käyttö.

(6) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([5]) liitteessä VI olevassa 3 osassa on luettelo aineista, jotka luokitellaan CMR-aineiksi.

(7) Sen jälkeen kun asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII lisäyksiä 1–6 on viimeksi muutettu komission asetuksella (EU) 2018/675 ([6]) asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisen aineiden uuden CMR-luokituksen huomioon ottamiseksi, asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevaa 3 osaa on muutettu komission asetuksella (EU) 2018/1480 ([7]) ja komission delegoidulla asetuksella (EU) 2020/217 ([8]). On aiheellista lisätä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII lisäyksiin 1–6 hiljattain kategorian 1A tai 1B CMR-aineiksi luokitellut aineet, jotka luetellaan asetuksissa (EU) 2018/1480 ja (EU) 2020/217.

(8) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EU) 2017/745 ([9]) vahvistetaan säännöt ihmisille tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden ja niiden lisälaitteiden sekä tiettyjen tuoteryhmien, joilla ei ole lääketieteellistä käyttötarkoitusta, markkinoille saattamisesta, asettamisesta saataville markkinoilla tai käyttöönotosta. Koska asetus (EU) 2017/745 sisältää CMR-aineita koskevia säännöksiä ja jotta vältetään kaksinkertainen sääntely, asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluvat laitteet olisi vapautettava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevissa nimikkeissä 28–30 vahvistetuista rajoituksista.

(9) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII oleva nimike 68 olisi poistettava komission delegoidun asetuksen (EU) 2020/784 ([10]), jolla perfluorioktaanihappo ja sen suolat sisällytettiin asetuksen (EU) 2019/1021 liitteeseen I, asianomaisen säännöksen soveltamispäivästä.

(10) Asetuksella (EU) 2018/1480 käyttöön otettuja aineiden luokituksia sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2020. Sidosryhmille olisi annettava riittävästi aikaa toteuttaa asianmukaiset toimenpiteet tällä asetuksella käyttöön otetun rajoituksen noudattamiseksi niiden aineiden osalta, jotka on asetuksella (EU) 2018/1480 luokiteltu kategoriaan 1A tai 1B kuuluviksi CMR-aineiksi. Kuuden kuukauden ajanjakson pitäisi olla riittävä. Soveltamispäivä ei estä alan toimijoita soveltamasta rajoituksia asetuksella (EU) 2018/1480 kategorian 1A tai 1B CMR-aineiksi luokiteltuihin aineisiin aiemmin.

(11) Delegoitua asetusta (EU) 2020/217 sovelletaan 1 päivästä lokakuuta 2021. Tällä asetuksella käyttöön otettua rajoitusta, joka koskee asetuksella (EU) 2020/217 kategorian 1A tai 1B CMR-aineiksi lueteltuja aineita, olisi sen vuoksi sovellettava 1 päivästä lokakuuta 2021. Soveltamispäivä ei estä alan toimijoita soveltamasta rajoituksia asetuksella (EU) 2020/217 kategorian 1A tai 1B CMR-aineiksi luokiteltuihin aineisiin aiemmin.

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

([6]) Komission asetus (EU) 2018/675, annettu 2 päivänä toukokuuta 2018, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH) liitteen XVII lisäysten muuttamisesta CMR-aineiden osalta (EUVL L 114, 4.5.2018, s. 4).

([7]) Komission asetus (EU) 2018/1480, annettu 4 päivänä lokakuuta 2018, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja komission asetuksen (EU) 2017/776 oikaisemisesta (EUVL L 251, 5.10.2018, s. 1).

([8]) Komission delegoitu asetus (EU) 2020/217, annettu 4 päivänä lokakuuta 2019, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen ja kyseisen asetuksen oikaisemisesta (EUVL L 44, 18.2.2020, s. 1).

([9]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

([10]) Komission delegoitu asetus (EU) 2020/784, annettu 8 päivänä huhtikuuta 2020, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/1021 liitteen I muuttamisesta sikäli kuin on kyse perfluorioktaanihapon (PFOA), sen suolojen ja PFOA:n kanssa samankaltaisten yhdisteiden luetteloinnista (EUVL L 188, 15.6.2020, s. 1).

(12) Komission asetuksella (EU) 2017/776 ([11]) tehtiin muutoksia asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan otsikoihin ja numerointiin. Asetuksella (EU) 2018/675 tehtiin vastaavat muutokset asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII olevan 1 sarakkeen nimikkeisiin 28, 29 ja 30. Vastaavia muutoksia olisi tehtävä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII lisäysten 1–6 otsikoihin.

(13) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII lisäyksessä 10 luetellaan atsoväriaineiden testausmenetelmät kyseisen liitteen kohdan 43 soveltamiseksi. Monet luetelluista testausmenetelmistä ovat vanhentuneita, ja Euroopan standardointikomitea on korvannut ne ajanmukaisemmilla testausmenetelmillä. Sen vuoksi lisäystä 10 olisi muutettava näiden muutosten huomioon ottamiseksi.

(14) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.

(15) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklan 1 kohdalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Liitteessä olevaa 6 kohtaa sovelletaan 4 päivästä heinäkuuta 2020.

Liitteen 8 kohdan b alakohtaa sovelletaan seuraavasti:

— Rivejä, jotka koskevat kobolttia, bentso[*rst*]pentafeenia ja dibentso[*b,def*]kryseeniä ja dibentso[*a,h*]pyreeniä sovelletaan 1 päivästä lokakuuta 2021;

— Rivejä, jotka koskevat 1,2-dihydroksibentseeniä; pyrokatekolia, asetaldehydiä; etanaalia ja spirodiklofeenia (ISO); 3-(2,4-dikloorifenyyli)-2-okso-1-oksaspiro[4.5]dek-3-en-4-yyli-2,2-dimetyylibutyraattia sovelletaan 5 päivästä heinäkuuta 2021.

Liitteen 11 kohdan b alakohtaa sovelletaan 1 päivästä lokakuuta 2021.

Liitteen 12 kohdan b alakohtaa sovelletaan seuraavasti:

— Rivejä, jotka koskevat kobolttia, etyleenioksidia; oksiraania, etanolia, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-haaroittuneita- ja suoraketjuisia alkyyli)johdannaisia, di-isoheksyyliftalaattia, halosulfuronimetyyliä (ISO); metyyli 3-kloori-5-{[(4,6-dimetoksipyrimidiini-2-yyli)karbamoyyli]sulfamoyyli}-1-metyyli1H-pyratsoli-4-karboksylaatti, 2-metyyli-imidatsolia ja dibutyylibis(pentaani-2,4-dionato-O,O')tinaa sovelletaan 1 päivästä lokakuuta 2021;

— Rivejä, jotka koskevat 2-bentsyyli-2-dimetyyliamino-4'-morfoliinibutyrofenonia, propikonatsolia (ISO); (*2RS,4RS;2RS,4SR*)-1-{[2-(2,4-dikloorifenyyli)-4-propyyli-1,3-dioksolan-2-yyli]metyyli}-1H-1,2,4-triatsoli ja 1-vinyyli-imidatsolia sovelletaan 5 päivästä heinäkuuta 2021.

([11]) Komission asetus (EU) 2017/776, annettu 4 päivänä toukokuuta 2017, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen (EUVL L 116, 5.5.2017, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 15 päivänä joulukuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII seuraavasti:

1) Muutetaan nimikkeen 3 sarake 2 seuraavasti:

a) korvataan 3 kohta seuraavasti:

"3. Ei saa saattaa markkinoille, jos ne sisältävät väriaineita, ellei tätä vaadita verotussyistä, tai hajusteita tai molempia, jos

— niitä voidaan käyttää polttoaineena yleiseen kulutukseen tarkoitetuissa koristeöljylampuissa, ja

— ne aiheuttavat kemiallisen keuhkovaurion vaaran ja ovat merkitty lausekkeella H304.",

b) korvataan 5 kohta seuraavasti:

"5. Rajoittamatta vaarallisten aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettujen muiden unionin säännösten soveltamista toimittajien on ennen markkinoille saattamista varmistettava, että seuraavat vaatimukset täyttyvät:

a) lamppuöljyt, jotka on merkitty lausekkeella H304 ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, on merkitty näkyvällä, helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tekstillä "Pidettävä tällä nesteellä täytetyt lamput poissa lasten ulottuvilta" sekä 1 päivästä joulukuuta 2010 tekstillä "Pienikin määrä lamppuöljyä nieltynä tai jo lampunsydämen imeskely saattaa aiheuttaa hengenvaarallisen keuhkovaurion";

b) grillinsytytysnesteet, jotka on merkitty lausekkeella H304 ja jotka on tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, on 1 päivästä joulukuuta 2010 merkitty helposti luettavalla ja pysyvällä tavalla tekstillä "Pienikin määrä sytytysnestettä nieltynä saattaa aiheuttaa hengenvaarallisen keuhkovaurion";

c) lamppuöljyt ja grillinsytytysnesteet, jotka on merkitty lausekkeella H304 ja tarkoitettu toimitettavaksi yleiseen kulutukseen, pakataan viimeistään 1 päivästä joulukuuta 2010 alkaen enintään 1 litran vetoisiin mustiin läpinäkymättömiin pakkauksiin.",

c) poistetaan 6 kohta,

d) poistetaan 7 kohta;

2) Poistetaan nimike 22;

3) Lisätään nimikkeissä 28–30 olevaan 2 sarakkeen 2 kohtaan f alakohta seuraavasti:

"f) asetuksen (EU) 2017/745 soveltamisalaan kuuluvat laitteet".

4) Poistetaan nimikkeessä 46 olevasta 1 sarakkeen a kohdassa olevat viittaukset CAS-numeroon ja EY-numeroon;

5) Poistetaan nimike 67;

6) Poistetaan nimike 68;

7) Korvataan lisäyksen 1 otsikko seuraavasti:

"**Nimike 28 – Syöpää aiheuttavat aineet, kategoria 1A**";

8) Muutetaan lisäys 2 seuraavasti:

a) korvataan otsikko seuraavasti:

"**Nimike 28 – Syöpää aiheuttavat aineet, kategoria 1B**";

b) lisätään taulukkoon seuraavat kohdat taulukon indeksinumerojärjestyksessä:

"koboltti	027-001-00–9	231-158-0	7440-48-4"	
"bentso[*rst*]pentafeeni	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9"	
"dibentso[*b,def*]kryseeni; dibenzo[*a,h*] pyreeni	601-091-00–5	205-878-0	189-64-0"	
"1,2-dihydroksibentseeni; pyrokatekoli	604-016-00–4	204-427-5	120-80-9"	

”asetaldehydi; etanaali	605-003-00–6	200-836-8	75-07-0”	
”spirodiklofeeni (ISO); 3-(2,4-dikloorifenyyli)-2-okso-1-oksaspiro[4,5]dek-3-en-4-yyli-2,2-dimetyylibutyraatti	607-730-00–4	-	148477-71-8”;	

9) Korvataan lisäyksen 3 otsikko seuraavasti:

”**Nimike 29 – Sukusolujen perimää vaurioittavat aineet, kategoria 1A**”;

10) Korvataan lisäyksen 4 otsikko seuraavasti:

”**Nimike 29 – Sukusolujen perimää vaurioittavat aineet, kategoria 1B**”;

11) Muutetaan lisäys 5 seuraavasti:

a) korvataan otsikko seuraavasti:

”**Nimike 30 – Lisääntymiselle vaaralliset aineet, kategoria 1A**”;

b) lisätään taulukkoon seuraava kohta taulukon indeksinumerojärjestyksessä:

”metyylielohopeakloridi	080-012-00–0	204-064-2	115-09-3”;	

12) Muutetaan lisäys 6 seuraavasti:

a) korvataan otsikko seuraavasti:

”**Nimike 30 – Lisääntymiselle vaaralliset aineet, kategoria 1B**”;

b) lisätään taulukkoon seuraavat kohdat taulukon indeksinumerojärjestyksessä:

”koboltti	027-001-00–9	231-158-0	7440-48-4”	
”etyleenioksidi; oksiraani	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8”	
”etanoli, 2,2’-iminobis-, N-(C13-15-haaroittuneet- ja suoraketjuiset alkyyli)johdannaiset	603-236-00–8	308-208-6	97925-95-6”	
”2-bentsyyli-2-dimetyyliamino-4’-morfoliinibutyrofenoni	606-047-00–9	404-360-3	119313-12-1”	
”di-isoheksyyliftalaatti	607-737-00–2	276-090-2	71850-09-4”	
”propikonatsoli (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-{[2-(2,4-dikloorifenyyli)-4-propyyli-1,3-dioksolan-2-yyli]metyyli}-1H-1,2,4-triatsoli	613-205-00–0	262-104-4	60207-90-1”	
”1-vinyyli-imidatsoli	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5”	
”halosulfuronimetyyli (ISO); metyyli 3-kloori-5-{[(4,6-dimetoksipyrimidiini-2-yyli)karbamoyyli]sulfamoyyli}-1-metyyli-methyl1H-pyratsoli-4-karboksylaatti	613-329-00–5	-	100784-20-1”	
”2-metyyli-imidatsoli	613-330-00–0	211-765-7	693-98-1”	
”dibutyylibis(pentaani-2,4-dionato-O,O’) tina	650-056-00–0	245-152-0	22673-19-4”;	

13) Korvataan lisäyksessä 10 taulukko seuraavalla taulukolla:

”Euroopan standardointijärjestö	Yhdenmukaistetun standardin viitenumero ja nimi	Viittaus korvattuun standardiin
CEN	EN ISO 17234–1:2015 Nahka – kemialliset testit värjätyissä nahoissa esiintyvien tiettyjen atsoväriaineiden määrittämiseksi – osa 1: Tiettyjen atsoväreistä peräisin olevien aromaattisten amiinien määrittäminen	EN ISO 17234–1:2010
CEN	EN ISO 17234–2:2011 Nahka – kemialliset testit värjätyissä nahoissa esiintyvien tiettyjen atsoväriaineiden määrittämiseksi – osa 2: 4-aminoatsobentseenin määrittäminen	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362–1:2017 Tekstiilit – Menetelmät tiettyjen atsoväreistä peräisin olevien aromaattisten amiinien määrittämiseksi – Osa 1: Tiettyjen atsovärien käytön havaitseminen kuitujen uutolla tai ilman kuitujen uuttoa	EN 14362–1:2012
CEN	EN ISO 14362–3:2017 Tekstiilit – Menetelmät tiettyjen atsoväreistä peräisin olevien aromaattisten amiinien määrittämiseksi – Osa 3: Tiettyjen sellaisten atsoväriaineiden käytön havaitseminen, joista voi vapautua 4-aminoatsobentseeniä	EN 14362–3:2012”