UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2096

od 15. prosinca 2020.

o izmjeni Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu karcinogenih, mutagenih ili reproduktivno toksičnih tvari (tvari CMR), proizvoda obuhvaćenih Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća, postojanih organskih onečišćujućih tvari, određenih tekućih tvari ili smjesa, nonilfenola i ispitnih metoda za azo bojila

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ ([1]), a posebno njezin članak 68. stavak 2. i članak 131.,

budući da:

(1) Unos 3. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 sadržava nekoliko upućivanja na označivanje oznakom R65, što je jedna od standardnih oznaka „R” te označava posebne rizike koji proizlaze iz opasnosti povezanih s uporabom tvari iz Direktive Vijeća 67/548/EEZ ([2]). Budući da je ta direktiva stavljena izvan snage, upućivanja na R65 trebalo bi izbrisati iz unosa 3.

(2) Na temelju stavka 6. unosa 3. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, Europska agencija za kemikalije pripremila je 8. srpnja 2015. dosje u skladu s člankom 69. te uredbe te zaključila da nije potrebno predložiti izmjenu ograničenja navedenog u tom unosu. Shodno tomu, stavci 6. i 7. unosa 3. postali su suvišni i trebalo bi ih izbrisati.

(3) U unosima 22., 67. i 68. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 utvrđuju se ograničenja u pogledu pentaklorfenola i njegovih soli i estera, bis(pentabromofenil)etera i perfluoroktanske kiseline i njezinih soli. S obzirom na to da su za te tvari u Uredbi (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) utvrđena stroža ograničenja, unose 22., 67. i 68. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi izbrisati.

(4) Unos 46. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, kako je isprva unesen u Uredbu (EZ) br. 1907/2006, nije sadržavao ni CAS broj ni EZ broj za nonilfenol. Uredbom Komisije (EZ) br 552/2009 ([4]) u taj su unos uneseni CAS broj i EZ broj u svrhu njegova pojašnjenja te kako bi ga subjekti i tijela odgovorna za njegovu primjenu mogli pravilno primjenjivati. Međutim, tim se dodavanjem neplanirano doprinijelo tomu da sad unosom 46. nisu obuhvaćeni svi izomeri nonilfenola. Namjera zakonodavca u trenutku donošenja ograničenja trebala bi se stoga uzeti u obzir tako da se ti brojevi izbrišu.

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.

([2]) Direktiva Vijeća 67/548/EEZ od 27. lipnja 1967. o usklađivanju zakona i drugih propisa u odnosu na razvrstavanje, pakiranje i označivanje opasnih tvari (SL 196, 16.8.1967., str. 1.).

([3]) Uredba (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća od 20. lipnja 2019. o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (SL L 169, 25.6.2019., str. 45.).

([4]) Uredba (EZ) br. 552/2009 od 22. lipnja 2009. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu njezinog Priloga XVII. (SL L 164, 26.6.2009., str. 7.).

(5) Unosima 28., 29. i 30. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zabranjuju se stavljanje na tržište i uporaba u slobodnoj ponudi tvari koje su razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične (CMR), kategorije 1.A ili 1.B i navedene u dodacima od 1. do 6. tom prilogu, te smjesa koje sadržavaju takve tvari iznad određenih koncentracija.

(6) Tvari razvrstane kao karcinogene, mutagene ili reproduktivno toksične navedene su u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]).

(7) Nakon što su dodaci od 1. do 6. Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 zadnji put izmijenjeni Uredbom Komisije (EU) 2018/675 ([6]) kako bi se uzelo u obzir novo razvrstavanje tvari CMR u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008, dio 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 izmijenjen je Uredbom Komisije (EU) 2018/1480 ([7]) i Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2020/217 ([8]). Primjereno je dodati novorazvrstane tvari CMR kategorije 1.A ili 1.B navedene u uredbama (EU) 2018/1480 i (EU) 2020/217 u dodatke od 1. do 6. Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

(8) Uredbom (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća ([9]) utvrđuju se pravila u vezi sa stavljanjem na tržište, stavljanjem na raspolaganje na tržištu ili stavljanjem u uporabu medicinskih proizvoda za ljudsku uporabu, pribora za takve proizvode i određenih skupina proizvoda koji nemaju medicinsku namjenu. Budući da Uredba (EU) 2017/745 sadržava odredbe o tvarima CMR, a i kako bi se izbjegla dvostruka regulacija, proizvode obuhvaćene područjem primjene Uredbe (EU) 2017/745 trebalo bi izuzeti od ograničenja utvrđenih u unosima od 28. do 30. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

(9) Brisanje unosa 68. Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi se primjenjivati od datuma primjene relevantne odredbe Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/784 ([10]), kojom su perfluoroktanska kiselina i njezine soli uključene u Prilog I. Uredbi (EU) 2019/1021.

(10) Razvrstavanje tvari uvedeno Uredbom (EU) 2018/1480 primjenjuje se od 1. svibnja 2020. Dionicima bi trebalo dati dovoljno vremena za poduzimanje odgovarajućih mjera kako bi se uskladili s ograničenjem uvedenim tom uredbom u pogledu tvari koje su Uredbom (EU) 2018/1480 razvrstane kao tvari CMR kategorije 1.A ili 1.B. Razdoblje od šest mjeseci trebalo bi biti dovoljno. Datum primjene ne sprečava subjekte da ranije primijene ograničenja koja se odnose na tvari CMR kategorije 1.A ili 1.B razvrstane u skladu s Uredbom (EU) 2018/1480.

(11) Delegirana uredba (EU) 2020/217 primjenjivat će se od 1. listopada 2021. Ograničenje uvedeno tom uredbom u pogledu tvari koje su Uredbom (EU) 2020/217 razvrstane kao tvari CMR kategorije 1.A ili 1.B trebalo bi stoga primjenjivati od 1. listopada 2021. Datum primjene ne sprečava subjekte da ranije primijene ograničenja koja se odnose na tvari CMR kategorije 1.A ili 1.B razvrstane u skladu s Uredbom (EU) 2020/217.

([5]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

([6]) Uredba Komisije (EU) 2018/675 od 2. svibnja 2018. o izmjeni dodataka Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) u pogledu tvari CMR (SL L 114, 4.5.2018., str. 4.).

([7]) Uredba Komisije (EU) 2018/1480 od 4. listopada 2018. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku Uredbe Komisije (EU) 2017/776 (SL L 251, 5.10.2018., str. 1.).

([8]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/217 od 4. listopada 2019. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku te o ispravku te uredbe (SL L 44, 18.2.2020., str. 1.).

([9]) Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ (SL L 117, 5.5.2017., str. 1.).

([10]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/784 od 8. travnja 2020. o izmjeni Priloga I. Uredbi (EU) 2019/1021 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu uvrštenja perfluorooktanske kiseline (PFOA), njezinih soli i njoj srodnih spojeva (SL L 188, 15.6.2020., str. 1.).

(12) Uredbom Komisije (EU) 2017/776 ([11]) promijenjeni su naslovi i numeriranje u dijelu 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008. Unosi 28., 29. i 30. u stupcu 1 Priloga XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 na odgovarajući su način izmijenjeni Uredbom (EU) 2018/675. Na sličan bi način trebalo promijeniti naslove dodataka od 1. do 6. Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

(13) U Dodatku 10. Prilogu XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 navode se ispitne metode za azo bojila u svrhe unosa 43. tog priloga. Nekoliko je navedenih ispitnih metoda zastarjelo pa ih je Europski odbor za normizaciju zamijenio novijim ispitnim metodama. Stoga bi trebalo izmijeniti Dodatak 10. kako bi se uzele u obzir te promjene.

(14) Uredbu (EZ) br. 1907/2006 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem odbora osnovanog člankom 133. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Točka 6. Priloga primjenjuje se od 4. srpnja 2020.

Točka 8. podtočka (b) Priloga primjenjuje se kako slijedi:

— redci koji se odnose na kobalt, benzo[*rst*]pentafen i dibenzo[*b*,*def*]krizen; dibenzo[*a*,*h*]piren primjenjuju se od 1. listopada 2021.,

— redci koji se odnose na 1,2-dihidroksibenzen; pirokatehol, acetaldehid; etanal i spirodiklofen (ISO); 3-(2,4-diklorfenil)-2-okso-1-oksaspiro[4.5]dec-3-en-4-il-2,2-dimetilbutirat primjenjuju se od 5. srpnja 2021.

Točka 11. podtočka (b) Priloga primjenjuje se od 1. listopada 2021.

Točka 12. podtočka (b) Priloga primjenjuje se kako slijedi:

— redci koji se odnose na kobalt, etilen-oksid; oksiran, 2,2'-iminobis-, *N*-(C13-15 razgranate i linearne alkilne) derivate etanola, diizoheksil-ftalat, halosulfuron-metil (ISO); metil-3-klor-5-{[(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)karbamoil] sulfamoil}-1-metil-1*H*-pirazol-4-karboksilat, 2-metilimidazol i dibutilbis(pentan-2,4-dionato-*O*,*O*')kositar primjenjuju se od 1. listopada 2021.,

— redci koji se odnose na 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenon, propikonazol (ISO); (2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-1-{[2-(2,4-diklorfenil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-il]metil}-1*H*-1,2,4-triazol i 1-vinilimidazol primjenjuju se od 5. srpnja 2021.

([11]) Uredba Komisije (EU) 2017/776 od 4. svibnja 2017. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (SL L 116, 5.5.2017., str. 1.).

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. prosinca 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Prilog XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

(1) stupac 2 u unosu 3. mijenja se kako slijedi:

(a) stavak 3. zamjenjuje se sljedećim:

„3. Ne smiju se staviti na tržište ako sadrže bojilo, osim iz fiskalnih razloga, i/ili parfeme, ako:

— se mogu koristiti kao gorivo u ukrasnim uljnim svjetiljkama u slobodnoj ponudi, i

— predstavljaju opasnost od aspiracije i označuju se oznakom H304.";

(b) stavak 5. zamjenjuje se sljedećim:

„5. Ne dovodeći u pitanje provedbu drugih odredaba Unije koje se odnose na razvrstavanje, označivanje i pakiranje tvari i smjesa, dobavljači moraju prije stavljanja na tržište osigurati da su ispunjeni sljedeći uvjeti:

(a) ulja za svjetiljke s oznakom H304 za slobodnu ponudu moraju na vidljivom mjestu imati sljedeći natpis, koji mora biti čitljiv i neizbrisiv: „Svjetiljke punjene ovom tekućinom treba držati izvan dohvata djece.", a do 1. prosinca 2010. i natpis „Samo gutljaj ulja za svjetiljke – čak i sisanje fitilja svjetiljke – može dovesti do po život opasnog oštećenja pluća.";

(b) tekućine za upaljače za roštilj s oznakom H304 za slobodnu ponudu moraju do 1. prosinca 2010. imati sljedeći natpis, koji mora biti čitljiv i neizbrisiv: „Samo gutljaj tekućine iz upaljača može dovesti do po život opasnog oštećenja pluća.";

(c) ulja za svjetiljke i tekućine za upaljače za roštilj s oznakom H304 za slobodnu ponudu moraju do 1. prosinca 2010. biti pakirani u crnu neprozirnu ambalažu zapremnine do 1 litre.";

(c) stavak 6. briše se;

(d) stavak 7. briše se;

(2) unos 22. briše se;

(3) u unosima od 28. do 30. dodaje se sljedeća točka (f) u stavak 2. stupca 2:

„(f) proizvode obuhvaćene Uredbom (EU) 2017/745";

(4) u unosu 46. brišu se upućivanja na CAS broj i EZ broj u točki (a) stupca 1;

(5) unos 67. briše se;

(6) unos 68. briše se;

(7) naslov Dodatka 1. zamjenjuje se sljedećim:

„Unos 28. – Karcinogene tvari: kategorija 1.A";

(8) Dodatak 2. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Unos 28. – Karcinogene tvari: kategorija 1.B";

(b) sljedeći unosi umeću se u tablicu u skladu s utvrđenim redoslijedom indeksnih brojeva:

„kobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4"	
„benzo[*rst*]pentafen	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9"	
„dibenzo[*b,def*]krizen; dibenzo[*a,h*]piren	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0"	
„1,2-dihidroksibenzen; pirokatehol	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9"	

„acetaldehid; etanal	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0”	
„spirodiklofen (ISO); 3-(2,4-diklorfenil)-2-okso-1-oksaspiro[4.5]dec-3-en-4-il-2,2-dimetilbutirat	607-730-00-4	–	148477-71-8”;	

(9) naslov Dodatka 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Unos 29. – Tvari s mutagenim učinkom na zametne stanice: kategorija 1.A”;

(10) naslov Dodatka 4. zamjenjuje se sljedećim:

„Unos 29. – Tvari s mutagenim učinkom na zametne stanice: kategorija 1.B”;

(11) Dodatak 5. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Unos 30. – Reproduktivno toksične tvari: kategorija 1.A”;

(b) sljedeći unos umeće se u tablicu u skladu s utvrđenim redoslijedom indeksnih brojeva:

„metilživin klorid	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3”;	

(12) Dodatak 6. mijenja se kako slijedi:

(a) naslov se zamjenjuje sljedećim:

„Unos 30. – Reproduktivno toksične tvari: kategorija 1.B”;

(b) sljedeći unosi umeću se u tablicu u skladu s utvrđenim redoslijedom indeksnih brojeva:

„kobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4”	
„etilen-oksid; oksiran	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8”	
„2,2’-iminobis-, *N*-(C13-15 razgranati i linearni alkilni) derivati etanola	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6”	
„2-benzil-2-dimetilamino-4’-morfolinobutirofenon	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1”	
„diizoheksil-ftalat	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4”	
„propikonazol (ISO); (2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-1-{[2-(2,4-diklorfenil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-il]metil}-1*H*-1,2,4-triazol	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1”	
„1-vinilimidazol	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5”	
„halosulfuron-metil (ISO); metil-3-klor-5-{[(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)karbamoil]sulfamoil}-1-metil-1*H*-pirazol-4-karboksilat	613-329-00-5	–	100784-20-1”	
„2-metilimidazol	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1”	
„dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O’)kositar	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4”;	

(13) u Dodatku 10. tablica se zamjenjuje sljedećom tablicom:

„Europska organizacija za normizaciju	Upućivanje i naziv usklađene norme	Upućivanje zamijenjene norme
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Koža – Kemijska ispitivanja za određivanje određenih azobojila u obojenoj koži – 1. dio: Određivanje određenih aromatskih amina dobivenih iz azobojila	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Koža – Kemijska ispitivanja za određivanje određenih azo bojila u obojenoj koži – 2. dio: Određivanje 4-aminoazobenzena	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Tkanine – Metode za određivanje određenih aromatskih amina izdvojenih iz azo bojila – 1. dio: Dokazivanje uporabe određenih azo bojila koja su dostupna s ekstrakcijom vlakana i bez nje	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Tkanine – Metode za određivanje određenih aromatskih amina izdvojenih iz azo bojila – 3. dio: Dokazivanje uporabe određenih azo bojila koja mogu otpustiti 4-aminoazobenzen	EN 14362-3:2012”