KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/2096

2020 m. gruodžio 15 d.

kuriuo dėl kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai (CMR) medžiagų, priemonių, kurioms taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745, patvariųjų organinių teršalų, tam tikrų skystųjų medžiagų ar mišinių, nonilfenolio ir azodažiklių bandymo metodų iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ([1]), ypač į jo 68 straipsnio 2 dalį ir 131 straipsnį,

kadangi:

(1) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 3 įraše yra kelios nuorodos į ženklinimą žymeniu R65, kuris yra viena iš standartinių R frazių, nurodančių ypatingą riziką, kylančią dėl Tarybos direktyvoje 67/548/EEB ([2]) nurodytų pavojų, susijusių su medžiagos naudojimu. Kadangi ta direktyva buvo panaikinta, iš 3 įrašo turėtų būti išbrauktos nuorodos į R65;

(2) 2015 m. liepos 8 d. Europos cheminių medžiagų agentūra, vadovaudamasi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 3 įrašo 6 dalimi, parengė dokumentaciją pagal to reglamento 69 straipsnį ir padarė išvadą, kad nereikia siūlyti iš dalies keisti tame įraše nustatyto apribojimo. Todėl 3 įrašo 6 ir 7 dalys tapo perteklinės ir turėtų būti išbrauktos;

(3) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 22, 67 ir 68 įrašuose nustatyti apribojimai, susiję su pentachlorfenoliu ir jo druskomis bei esteriais, bis(pentabromfenil)eteriu ir perfluoroktano rūgštimi bei jos druskomis. Kadangi Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2019/1021 ([3]) toms medžiagoms nustatyti griežtesni apribojimai, Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 22, 67 ir 68 įrašai turėtų būti išbraukti;

(4) kai į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedą buvo pirmą kartą įtrauktas 46 įrašas, šiame Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 įraše nonilfenolio CAS ar EB numerių nebuvo. Komisijos reglamentu (EB) Nr. 552/2009 ([4]) tas įrašas papildytas CAS numeriu ir EB numeriu, siekiant jį patikslinti ir leisti veiklos vykdytojams bei vykdymo užtikrinimo institucijoms jį teisingai taikyti. Tačiau šis papildymas turėjo nenumatytą poveikį – dabar ne visi nonilfenolio izomerai yra įtraukti į 46 įrašą. Todėl teisės aktų leidėjo ketinimas priimant apribojimą turėtų būti atspindėtas ir tie numeriai turėtų būti išbraukti;

([1]) OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

([2]) 1967 m. birželio 27 d. Tarybos direktyva 67/548/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo (OL 196, 1967 8 16, p. 1).

([3]) 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (OL L 169, 2019 6 25, p. 45).

([4]) 2009 m. birželio 22 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 552/2009, iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedą (OL L 164, 2009 6 26, p. 7).

(5) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 28, 29 ir 30 įrašais draudžiama tiekti rinkai arba naudoti plačiajai visuomenei skirtas medžiagas, kurios klasifikuojamos kaip 1A arba 1B kategorijos kancerogenai, mutagenai arba toksiškos reprodukcijai medžiagos (CMR), išvardytas to priedo 1–6 priedėliuose, ir mišinius, kurių sudėtyje yra tokių medžiagų, jeigu jų koncentracija didesnė už nustatytąją;

(6) medžiagos, kurios klasifikuojamos kaip CMR, išvardytos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ([5]) VI priedo 3 dalyje;

(7) Komisijos reglamentu (ES) 2018/675 ([6]) paskutinį kartą iš dalies pakeitus Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 1–6 priedėlius, siekiant atsižvelgti į naujas medžiagas, klasifikuojamas kaip CMR pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalis buvo iš dalies pakeista Komisijos reglamentu (ES) 2018/1480 ([7]) ir Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2020/217 ([8]). Reglamentuose (ES) 2018/1480 ir (ES) 2020/217 išvardytas naujas medžiagas, klasifikuojamas kaip 1A arba 1B kategorijos CMR medžiagos, tikslinga įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 1–6 priedėlius;

(8) Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 ([9]) nustatytos žmonėms skirtų medicinos priemonių, tokių priemonių priedų ir tam tikrų grupių gaminių, neturinčių numatytos medicininės paskirties, pateikimo rinkai, tiekimo rinkai arba naudojimo pradžios taisyklės. Kadangi Reglamente (ES) 2017/745 yra nuostatų dėl CMR medžiagų, siekiant išvengti dvigubo reglamentavimo priemonėms, kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2017/745, turėtų būti netaikomi Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 28–30 įrašuose nustatyti apribojimai;

(9) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 68 įrašas turėtų būti išbrauktas nuo atitinkamos Komisijos deleguotojo reglamento (ES) 2020/784 ([10]) nuostatos, kuria perfluoroktano rūgštis ir jos druskos įtraukiamos į Reglamento (ES) 2019/1021 I priedą, taikymo pradžios datos;

(10) Reglamentu (ES) 2018/1480 nustatyta medžiagų klasifikacija taikoma nuo 2020 m. gegužės 1 d. Suinteresuotiesiems subjektams turėtų būti suteikta pakankamai laiko imtis tinkamų priemonių, kad būtų laikomasi šiuo reglamentu nustatyto apribojimo dėl medžiagų, kurios Reglamentu (ES) 2018/1480 klasifikuojamos kaip 1A arba 1B kategorijos CMR medžiagos. Turėtų pakakti šešių mėnesių laikotarpio. Taikymo pradžios data netrukdo veiklos vykdytojams apribojimus, susijusius su medžiagomis, kurios Reglamentu (ES) 2018/1480 klasifikuojamos kaip 1A arba 1B kategorijos CMR medžiagos, taikyti anksčiau;

(11) Deleguotasis reglamentas (ES) 2020/217 bus taikomas nuo 2021 m. spalio 1 d. Todėl šiuo reglamentu nustatytas apribojimas, taikomas medžiagoms, kurios Reglamentu (ES) 2020/217 klasifikuojamos kaip 1A arba 1B kategorijos CMR medžiagos, turėtų būti taikomas nuo 2021 m. spalio 1 d. Taikymo pradžios data netrukdo veiklos vykdytojams apribojimus, susijusius su medžiagomis, kurios Reglamentu (ES) 2020/217 klasifikuojamos kaip 1A arba 1B kategorijos CMR medžiagos, taikyti anksčiau;

([5]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

([6]) 2018 m. gegužės 2 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/675, kuriuo dėl CMR medžiagų iš dalies keičiami Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII priedo priedėliai (OL L 114, 2018 5 4, p. 4).

([7]) 2018 m. spalio 4 d. Komisijos reglamentas (ES) 2018/1480, kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo ir ištaisomas Komisijos reglamentas (ES) 2017/776 (OL L 251, 2018 10 5, p. 1).

([8]) 2019 m. spalio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/217, kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, iš dalies keičiamas ir ištaisomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (OL L 44, 2020 2 18, p. 1).

([9]) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

([10]) 2020 m. balandžio 8 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/784 kuriuo dėl perfluoroktano rūgšties (PFOA), jos druskų ir PFOA gimininių junginių įrašymo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2019/1021 I priedas (OL L 188, 2020 6 15, p. 1).

(12) Komisijos reglamentu (ES) 2017/776 ([11]) buvo pakeisti Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalies pavadinimai ir numeracija. Atitinkami Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 28, 29 ir 30 įrašų 1 skilties pakeitimai padaryti Reglamentu (ES) 2018/675. Panašūs pakeitimai turėtų būti padaryti ir Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 1–6 priedėlių pavadinimuose;

(13) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedo 10 priedėlyje išvardyti azodažiklių bandymo metodai, naudojami taikant to priedo 43 įrašą. Kai kurie iš išvardytų bandymų metodų yra pasenę ir Europos standartizacijos komitetas juos pakeitė naujesniais bandymų metodais. Todėl 10 priedėlis turėtų būti iš dalies pakeistas, kad būtų atsižvelgta į tuos pakeitimus;

(14) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(15) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnio 1 dalį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priedo 6 punktas taikomas nuo 2020 m. liepos 4 d.

Priedo 8 punkto b papunktis taikomas taip:

— eilutės, susijusios su kobaltu, benz[*rst*]pentafenu ir dibenz[*b,def*]chrizenu; dibenz[*a,h*]pirenu taikomos nuo 2021 m. spalio 1 d.,

— eilutės, susijusios su 1,2-dihidroksibenzenu; pirokatecholiu, acetaldehidu; etanaliu ir spirodiklofenu (ISO); 3-(2,4-dichlorfenil)-2-okso-1-oksaspiro[4.5]dec-3-en-4-il 2,2-dimetilbutiratu, taikomos nuo 2021 m. liepos 5 d.

Priedo 11 punkto b papunktis taikomas nuo 2021 m. spalio 1 d.

Priedo 12 punkto b papunktis taikomas taip:

— eilutės, susijusios su kobaltu, etileno oksidu; oksiranu, etanoliu, 2,2'-iminobis-, *N*-(C13–15 šakotaisiais ir linijiniais alkil) dariniais, diizoheksilftalatu, metilhalosulfuronu (ISO); metil 3-chlor-5-(4,6-dimetoksipirimidin-2-il)karbamoil] sulfamoil}-1-metil-1H-pirazol-4-karboksilatu, 2-metilimidazolu ir dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O')alavu, taikomos nuo 2021 m. spalio 1 d.,

— eilutės, susijusios su 2-benzil-2-dimetilamino-4′-morfolinobutirofenonu, propikonazolu (ISO); (*2RS,4RS;2RS,4SR*)-1-{[2-(2,4-dichlorfenil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-il]metil}-1H-1,2,4-triazolu ir 1-vinilimidazolu, taikomos nuo 2021 m. liepos 5 d.

([11]) 2017 m. gegužės 4 d. Komisijos reglamentas (ES) 2017/776, kuriuo, derinant prie technikos ir mokslo pažangos, iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (OL L 116, 2017 5 5, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. gruodžio 15 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas taip:

1) 3 įrašo 2 skiltis iš dalies keičiama taip:

   a) 3 dalis pakeičiama taip:

      „3. Neleidžiama tiekti rinkai, jeigu juose yra dažančių medžiagų, nebent jų reikia dėl fiskalinių priežasčių, arba kvapiųjų medžiagų, arba abiejų rūšių medžiagų, jeigu:

      — juos galima naudoti kaip tiekti plačiajai visuomenei skirtų dekoratyvinių žibalinių lempų kurą ir

      — jie kelia pavojų jų įkvėpus ir yra ženklinami žymeniu H304.“;

   b) 5 dalis pakeičiama taip:

      „5. Nedarant poveikio įgyvendinamoms kitoms Sąjungoms nuostatoms, susijusioms su medžiagų ir mišinių klasifikavimu, ženklinimu ir pakavimu, prieš tiekdami juos rinkai tiekėjai užtikrina, kad būtų laikomasi šių reikalavimų:

      a) turintis H304 žymenį ir tiekti plačiajai visuomenei skirtas žibalas matomai, įskaitomai ir nenutrinamai ženklinamas šiuo įrašu: „Šio skysčio pripildytas lempas laikykite vaikams nepasiekiamoje vietoje.“; o ne vėliau kaip nuo 2010 m. gruodžio 1 d. – „Gurkšnelis žibalo – arba vien tik lempos dagčio čiulpimas – plaučius gali pažeisti taip, kad gali kilti grėsmė gyvybei“;

      b) turintis H304 žymenį ir tiekti plačiajai visuomenei skirtas degusis kepsninių skystis ne vėliau kaip nuo 2010 m. gruodžio 1 d. matomai, įskaitomai ir nenutrinamai ženklinamas šiuo įrašu: „Gurkšnelis degiojo kepsninių skysčio plaučius gali pažeisti taip, kad gali kilti grėsmė gyvybei“;

      c) turintys H304 žymenį ir tiekti plačiajai visuomenei skirti žibalas ir degusis kepsninių skystis ne vėliau kaip nuo 2010 m. gruodžio 1 d. išpilstomi į juodos spalvos nepermatomas talpyklas, kurių talpa ne didesnė kaip 1 litras.“;

   c) 6 dalis išbraukiama;

   d) 7 dalis išbraukiama;

2) 22 įrašas išbraukiamas;

3) 28–30 įrašų 2 skilties 2 punktas papildomas f papunkčiu:

   „f) priemonės, kurioms taikomas Reglamentas (ES) 2017/745.“;

4) 46 įrašo 1 skilties a punkte išbraukiamos nuorodos į CAS numerį ir EB numerį;

5) 67 įrašas išbraukiamas;

6) 68 įrašas išbraukiamas;

7) 1 priedėlio pavadinimas pakeičiamas taip:

   „**28 įrašas. Kancerogenai: 1A kategorija**“;

8) 2 priedėlis iš dalies keičiamas taip:

   a) pavadinimas pakeičiamas taip:

      „**28 įrašas. Kancerogenai: 1B kategorija**“,

   b) lentelėje nurodytų indekso numerių eilės tvarka įterpiami šie įrašai:

„Kobaltas	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4“	
„Benz [*rst*]pentafenas	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9“	
„Dibenz [*b*,*def*]chrizenas; dibenz [*a*,*h*]pirenas	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0“	
„1,2-dihidroksibenzenas; pirokatecholis	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9“	

„Acetaldehidas; etanalis	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0“	
„Spirodiklofenas (ISO); 3-(2,4-dichlorfenil)-2-okso-1-oksaspiro[4.5]dec-3-en-4-il 2,2-dimetilbutiratas	607-730-00-4	—	148477-71-8“;	

9) 3 priedėlio pavadinimas pakeičiamas taip:

„**29 įrašas. Lytinių ląstelių mutagenai: 1A kategorija**“;

10) 4 priedėlio pavadinimas pakeičiamas taip:

„**29 įrašas. Lytinių ląstelių mutagenai: 1B kategorija**“;

11) 5 priedėlis iš dalies keičiamas taip:

a) pavadinimas pakeičiamas taip:

„**30 įrašas. Toksiškos reprodukcijai medžiagos: 1A kategorija**“;

b) lentelėje nurodytų indekso numerių eilės tvarka įterpiamas šis įrašas:

„Metilgyvsidabrio chloridas	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3“;	

12) 6 priedėlis iš dalies keičiamas taip:

a) pavadinimas pakeičiamas taip:

„**30 įrašas. Toksiškos reprodukcijai medžiagos: 1B kategorija**“;

b) lentelėje nurodytų indekso numerių eilės tvarka įterpiami šie įrašai:

„Kobaltas	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4“	
„Etileno oksidas; oksiranas	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8“	
„Etanolis, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15 šakotieji ir linijiniai alkil) dariniai	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6“	
„2-benzil-2-dimetilamino-4′-morfolinobutirofenonas	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1“	
Diizoheksilftalatas	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4“	
„Propikonazolas (ISO); (*2RS,4RS;2RS,4SR*)-1-[2-(2,4-dichlorfenil)-4-propil-1,3-dioksolan-2-il]metil-1H-1,2,4-triazolas	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1“	
„1-vinilimidazolas	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5“	
„Metilhalosulfuronas (ISO); metil 3-chlor-5-[(4,6-dimetoksipirimidin-2il)karbamoil]sulfamoil-1-metil-1H-pirazol-4-karboksilatas	613-329-00-5	—	100784-20-1“	
„2-metilimidazolas	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1“	
„Dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O')alavas	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4“;	

13) 10 priedėlyje lentelė pakeičiama šia lentele:

Europos standartizavimo organizacija	Nuoroda į darnųjį standartą ir jo pavadinimas	Nuoroda į pakeistą standartą
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Oda. Cheminiai tyrimai dažytose odose esantiems tam tikriems azodažikliams nustatyti. 1 dalis. Kai kurių aromatinių aminų, išsiskyrusių iš azodažiklių, nustatymas	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Oda. Cheminiai tyrimai dažytose odose esantiems tam tikriems azodažikliams nustatyti. 2 dalis. 4-aminoazobenzeno nustatymas	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Tekstilė. Tam tikrų aromatinių aminų, išskiriamų iš azodažiklių, nustatymo metodai. 1 dalis. Tam tikrų azodažiklių naudojimo aptikimas, ekstrahuojant pluoštus ir jų neekstrahuojant	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Tekstilė. Tam tikrų aromatinių aminų, išskiriamų iš azodažiklių, nustatymo metodai. 3 dalis. Kai kurių azodažiklių, kurie gali išskirti 4-aminoazobenzeną, naudojimo aptikimas	EN 14362-3:2012“