II

(Muut kuin lainsäätämisjärjestyksessä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2020/171, annettu 6 päivänä helmikuuta 2020, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XIV muuttamisesta

(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 58 ja 131 artiklan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) 1,2-bentseenidikarboksyylihapon haarautuneet ja suoraketjuiset diheksyyliesterit sekä diheksyyliftalaatti sekä aineryhmä 1,2-bentseenidikarboksyylihapon di-C6-10-alkyyliesterit ja 1,2-bentseenidikarboksyylihapon dekyyli-, heksyyli- ja oktyylisekadiesterit, jotka sisältävät ≥ 0,3 prosenttia diheksyyliftalaattia, ovat Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 ([2]) määriteltyjen luokituskriteerien mukaisia lisääntymiselle vaarallisia aineita (kategoria 1B) ja täyttävät siten asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdassa vahvistetut perusteet kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämiseksi.

(2) Triksylyylifosfaatti on asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määriteltyjen luokituskriteerien mukainen lisääntymiselle vaarallinen aine (kategoria 1B) ja täyttää siten asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdassa vahvistetut perusteet kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämiseksi.

(3) Natriumperboraatti, perboorihappo, natriumsuola ja natriumperoksometaboraatti ovat asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määriteltyjen luokituskriteerien mukaisia lisääntymiselle vaarallisia aineita (kategoria 1B) ja täyttävät siten asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdassa vahvistetut perusteet kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämiseksi.

(4) 5-sek-butyyli-2-(2,4-dimetyylisykloheks-3-en-1-yyli)-5-metyyli-1,3-dioksaani [1], 5-sek-butyyli-2-(4,6-dimetyylisykloheks-3-en-1-yyli)-5-metyyli-1,3-dioksaani [2], (mukaan lukien kaikki [1]:n ja [2]:n yksittäiset stereoisomeerit ja niiden yhdistelmät) ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII määriteltyjen luokituskriteerien mukaisesti erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ja täyttävät siten kyseisen asetuksen 57 artiklan e alakohdassa määritellyt perusteet kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämiseksi.

(5) 2-(2H-bentsotriatsol-2-yyli)-4,6-ditertpentyylifenoli (UV-328), 2,4-di-tert-butyyli-6-(5-klooribentsotriatsol-2-yyli) fenoli (UV-327), 2-(2H-bentsotriatsol-2-yyli)-4-(tert-butyyli)-6-(sek-butyyli)fenoli (UV-350) ja 2-bentsotriatsol-2-yyli-4,6-di-tert-butyylifenoli (UV-320) ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIII määriteltyjen luokituskriteerien mukaisesti hitaasti hajoavia, biokertyviä ja myrkyllisiä ja/tai erittäin hitaasti hajoavia ja erittäin voimakkaasti biokertyviä ja täyttävät siten kyseisen asetuksen 57 artiklan d ja/tai e alakohdassa vahvistetut perusteet kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämiseksi.

(6) Kaikki edellä mainitut aineet on asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan mukaisesti tunnistettu ja lisätty ehdokasluetteloon. Lisäksi Euroopan kemikaalivirasto, jäljempänä 'kemikaalivirasto', on 10 päivänä marraskuuta 2016 ([3]) ja 5 päivänä helmikuuta 2018 ([4]) antamissaan suosituksissa nimennyt ne asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV ensisijaisesti sisällytettäviksi aineiksi kyseisen asetuksen 58 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti. Lisäksi komissio on saanut asianosaisilta vastauksia tietopyyntöihin, jotka koskevat kemikaaliviraston suositusluonnoksissaan ehdottamien aineiden sisällyttämisestä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV aiheutuvia mahdollisia taloudellisia, sosiaalisia, terveys- ja ympäristövaikutuksia (kustannuksia ja hyötyjä).

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

([2]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

([3]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th_axiv_recommendation_november2016_en.pdf

([4]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th_axiv_recommendation_february2018_en.pdf

(7) Kunkin asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV tällä asetuksella sisällytetyn aineen osalta olisi vahvistettava päivämäärä, josta lähtien kyseisen aineen markkinoille saattaminen ja käyttö on kielletty, ellei lupaa myönnetä, asetuksen (EY) N:o 1907/2006 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdan mukaisesti ottaen huomioon kemikaaliviraston kapasiteetti käsitellä lupahakemukset. Minkään näiden aineiden osalta ei ole syytä vahvistaa asetuksen (EY) N:o 1907/2006 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdassa tarkoitettua päivämäärää aikaisemmaksi kuin 18 kuukautta ennen kyseisen asetuksen 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa tarkoitettua päivämäärää.

(8) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 58 artiklan 1 kohdan e alakohdassa yhdessä 58 artiklan 2 kohdan kanssa säädetään mahdollisuudesta vapauttaa tietyt käytöt tai käyttökategoriat lupavaatimuksesta tapauksissa, joissa unionin erityislainsäädäntö asettaa vähimmäisvaatimukset ihmisen terveyden ja ympäristön suojelun suhteen varmistaen asianmukaisen riskinhallinnan. Saatavilla olevien tietojen mukaan ei ole aiheellista myöntää vapautuksia kyseisten säännösten perusteella.

(9) Koska saatavilla ei ole tietoja, joiden perusteella vapautukset tuote- ja prosessisuuntautunutta tutkimusta ja kehittämistä varten olisivat tarpeen, tällaisia vapautuksia ei ole aiheellista harkita.

(10) Koska ehdotettujen aineiden käyttötarkoituksia koskevia tietoja on saatavilla vain rajallisesti, tässä vaiheessa ei ole aiheellista asettaa asetuksen (EY) No 1907/2006 58 artiklan 1 kohdan d alakohdan mukaisia uudelleentarkastelujaksoja.

(11) Tetralyijytrioksidisulfaatti, pentalyijytetraoksidisulfaatti, oranssi lyijymönjä (lyijytetroksidi) ja lyijymonoksidi (lyijyoksidi) ovat asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määriteltyjen luokituskriteerien mukaisia lisääntymiselle vaarallisia aineita (kategoria 1A) ja täyttävät siten asetuksen (EY) N:o 1907/2006 57 artiklan c alakohdassa vahvistetut perusteet kyseisen asetuksen liitteeseen XIV sisällyttämiseksi. Ne on myös tunnistettu ja lisätty ehdokasluetteloon asetuksen (EY) N:o 1907/2006 59 artiklan mukaisesti, ja kemikaalivirasto on 10 päivänä marraskuuta 2016 antamassaan suosituksessa nimennyt ne mainitun asetuksen liitteeseen XIV ensisijaisesti sisällytettäviksi aineiksi kyseisen asetuksen 58 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti. Lyijyn ja sen yhdisteiden käytöstä säädetään neuvoston direktiivissä 98/24/EY ([5]) ja jossain määrin parhaita käytettävissä olevia tekniikoita, jäljempänä 'BAT', koskevien päätelmien vahvistamisesta annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2010/75/EU ([6]) ja sen täytäntöönpanotoimenpiteissä. Lisäksi direktiivin 98/24/EY soveltamisalaan kuuluvia unionin nykyistä lyijy-yhdisteiden sitovaa työperäisen altistumisen raja-arvoa ja sitovaa biologista raja-arvoa tullaan tarkastelemaan uudelleen. Sen vuoksi ja ottaen huomioon työpaikoilla mahdollisesti toteutettavat tiukemmat toimenpiteet on aiheellista lykätä päätöstä näiden aineiden sisällyttämisestä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV. Lisäksi direktiivin 2010/75/EU ja sen edeltäjien täytäntöönpanon vuoksi lyijyn ja sen yhdisteiden päästöt ympäristöön ovat vähentyneet ja vähenevät edelleen, kuten epäpuhtauksien päästöjä ja siirtoja koskevan eurooppalaisen rekisterin (E-PRTR) raporteista ilmenee, ja vähenemisen odotetaan jatkuvan, kun uudet BAT-päätelmät hyväksytään ja luvat päivitetään niiden perusteella.

(12) Kaikkia 1-metyyli-2-pyrrolidonin (NMP) käyttötarkoituksia rajoitetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII mukaisesti. NMP:llä on samankaltaiset sisäiset ominaisuudet kuin N,N-dimetyyliasetamidilla (DMAC) ja N,N-dimetyyliformamidilla (DMF), ja näillä kolmella aineella on samanlaisia teollisia käyttötarkoituksia ja niitä voidaan pitää toistensa vaihtoehtoina ainakin joissakin käyttötarkoituksissa, vaikka ne eivät yleisesti ottaen ole suoraan korvattavissa toisillaan. Näiden kolmen aineen samankaltaisuuden vuoksi, ja jotta voitaisiin varmistaa aineiden johdonmukainen sääntely ([7]), päätöstä NPM:n sisällyttämisestä asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteeseen XIV olisi lykättävä, kuten on menetelty DMAC:n ja DMF:n osalta komission tarkastellessa kemikaaliviraston 17 päivänä tammikuuta 2013 ([8]) ja 6 päivänä helmikuuta 2014 ([9]) antamia suosituksia.

(13) Jotta vältetään sellaisten esineiden tai moniosaisten tuotteiden ennenaikainen vanhentuminen, joita ei tuoteta enää asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIV tarkoitettujen lopetuspäivien jälkeen, joitakin kyseiseen liitteeseen sisältyviä aineita (sellaisenaan tai seoksissa) on oltava saatavilla mainittujen esineiden tai moniosaisten tuotteiden korjaamiseen tarvittavien varaosien tuotantoa esineinä tai moniosaisina tuotteina varten, jos esineet tai moniosaiset tuotteet eivät voi toimia tarkoitetulla tavalla ilman kyseisiä varaosia, ja silloin, kun joitakin liitteeseen XIV sisältyviä aineita (sellaisenaan tai seoksissa) tarvitaan tällaisten esineiden tai moniosaisten tuotteiden korjaamiseen. Jotta näitä käyttötarkoituksia koskevia lupia olisi helpompi hakea, nykyisiä siirtymäjärjestelyjä olisi jatkettava, mikä mahdollistaisi yksinkertaistettua luvan hakemista koskevien täytäntöönpanotoimenpiteiden käyttöönoton tällaisia

([5]) Neuvoston direktiivi 98/24/EY, annettu 7 päivänä huhtikuuta 1998, työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työpaikalla esiintyviin kemiallisiin tekijöihin liittyviltä riskeiltä (neljästoista direktiivin 89/391/ETY 16 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu erityisdirektiivi) (EYVL L 131, 5.5.1998, s. 11).

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2010/75/EU, annettu 24 päivänä marraskuuta 2010, teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) (EUVL L 334, 17.12.2010, s. 17).

([7]) https://echa.europa.eu/rmoa/-/dislist/details/0b0236e181ffe81a

([8]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf

([9]) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf

tapauksia varten. Lisäksi asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIV olevan taulukon huomautusten sanamuotoa olisi tarkistettava, jotta voidaan varmistaa esineitä ja moniosaisia tuotteita koskevan terminologian johdonmukaisuus unionin tuomioistuimen asiassa C-106/14 antaman tuomion ([10]) kanssa.

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

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

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

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

2 artikla

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

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

Tehty Brysselissä 6 päivänä helmikuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

([10]) Unionin tuomioistuimen tuomio 10.9.2015, Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) ja Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576.

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XIV oleva taulukko seuraavasti:

1) Lisätään seuraavat nimikkeet:

			Siirtymävaiheen järjestelyt			
Nimike nro	Aine	57 artiklassa tarkoitettu sisäinen ominaisuus (tai ominaisuudet)	Viimeinen hakemispäivä [1]	Lopetuspäivä [2]	Lupavaatimuksesta vapautetut käytöt (tai käyttökategoriat)	Uudelleentarkastelun määräajat
”44.	1,2-bentseenidikarboksyylihapon diheksyyliesteri, haarautunut ja suoraketjuinen EY-numero: 271-093-5 CAS-numero: 68515-50-4	Lisääntymiselle vaarallinen (kategoria 1B)	27. elokuuta 2021(*)	27. helmikuuta 2023 (**)	-	-
45.	Diheksyyliftalaatti EY-numero: 201-559-5 CAS-numero: 84-75-3	Lisääntymiselle vaarallinen (kategoria 1B)	27. elokuuta 2021(*)	27. helmikuuta 2023 (**)	-	-
46.	1,2-bentseenidikarboksyylihapon di-C6-10-alkyyliesterit; 1,2-bentseenidikarboksyylihapon dekyyli-, heksyyli- ja oktyylisekadiesterit, jotka sisältävät ≥ 0,3 prosenttia diheksyyliftalaattia (EY-numero 201-559-5) EY-numero: 271-094-0; 272-013-1 CAS-numero: 68515-51-5; 68648-93-1	Lisääntymiselle vaarallinen (kategoria 1B)	27. elokuuta 2021(*)	27. helmikuuta 2023 (**)	-	-
47.	Triksylyylifosfaatti EY-numero: 246-677-8 CAS-numero: 25155-23-1	Lisääntymiselle vaarallinen (kategoria 1B)	27. marraskuuta 2021 (*)	27. toukokuuta 2023 (**)	-	-
48.	Natriumperboraatti; perboorihappo, natriumsuola EY-numero: 239-172-9; 234-390-0 CAS-numero: -	Lisääntymiselle vaarallinen (kategoria 1B)	27. marraskuuta 2021 (*)	27. toukokuuta 2023 (**)	-	-
49.	Natriumperoksometaboraatti EY-numero: 231-556-4 CAS-numero: 7632-04-4	Lisääntymiselle vaarallinen (kategoria 1B)	27. marraskuuta 2021 (*)	27. toukokuuta 2023 (**)	-	-
50.	5-sek-butyyli-2-(2,4-dimetyylisykloheks-3-en-1-yyli)-5-metyyli-1,3-dioksaani [1], 5-sek-butyyli-2-(4,6-dimetyylisykloheks-3-en-1-yyli)-5-metyyli-1,3-dioksaani [2] (mukaan lukien kaikki [1]:n ja [2]:n yksittäiset stereoisomeerit ja niiden yhdistelmät) EY-numero: - CAS-numero: -	vPvB	27. helmikuuta 2022 (*)	27. elokuuta 2023 (**)	-	-

			Siirtymävaiheen järjestelyt			
Nimike nro	Aine	57 artiklassa tarkoitettu sisäinen ominaisuus (tai ominaisuudet)	Viimeinen hakemispäivä ([1])	Lopetuspäivä ([2])	Lupavaatimuksesta vapautetut käytöt (tai käyttökategoriat)	Uudelleentarkastelun määräajat
51.	2-(2H-bentsotriatsol-2-yyli)-4,6-ditertpentyylifenoli (UV-328) EY-numero: 247-384-8 CAS-numero: 25973-55-1	PBT, vPvB	27. toukokuuta 2022	27. marraskuuta 2023	-	-
52.	2,4-di-tert-butyyli-6-(5-klooribentsotriatsol-2-yyli)fenoli (UV-327) EY-numero: 223-383-8 CAS-numero: 3864-99-1	vPvB	27. toukokuuta 2022	27. marraskuuta 2023	-	-
53.	2-(2H-bentsotriatsol-2-yyli)-4-(tert-butyyli)-6-(sek-butyyli)fenoli (UV-350) EY-numero: 253-037-1 CAS-numero: 36437-37-3	vPvB	27. toukokuuta 2022	27. marraskuuta 2023	-	-
54.	2-bentsotriatsol-2-yyli-4,6-di-tert-butyylifenoli (UV-320) EY-numero: 223-346-6 CAS-numero: 3846-71-7	PBT, vPvB	27. toukokuuta 2022	27. marraskuuta 2023	-	-

([1]) 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan ii alakohdassa tarkoitettu päivämäärä.
([2]) 58 artiklan 1 kohdan c alakohdan i alakohdassa tarkoitettu päivämäärä.

2) Merkki ”*”lisätään sarakkeessa ”Viimeinen hakemispäivä” ilmoitetun päivämäärän viereen seuraaviin nimikkeisiin kuuluvien aineiden osalta: 32–43.

3) Merkki ”**”lisätään sarakkeessa ”Lopetuspäivä” ilmoitetun päivämäärän viereen seuraaviin nimikkeisiin kuuluvien aineiden osalta: 32–43.

4) Taulukon jälkeen olevat huomautukset korvataan seuraavasti:

”(*) 1. syyskuuta 2021, kun on kyse aineen käytöstä varaosien tuotantoon esineinä tai moniosaisina tuotteina sellaisten esineiden tai moniosaisten tuotteiden korjaamiseksi, joiden tuotanto on lopetettu tai lopetetaan ennen tämän aineen nimikkeessä ilmoitettua lopetuspäivää, jos kyseistä ainetta on käytetty kyseisten esineiden tai moniosaisten tuotteiden tuotannossa eivätkä ne voi toimia tarkoitetulla tavalla ilman kyseistä varaosaa eikä varaosaa voi valmistaa ilman kyseistä ainetta, ja kun on kyse aineen käytöstä (sellaisenaan tai seoksessa) tällaisten esineiden tai moniosaisten tuotteiden korjaamiseen, jos kyseistä ainetta sellaisenaan tai seoksessa on käytetty kyseisten esineiden tai moniosaisten tuotteiden tuotannossa eikä niitä voida korjata muuten kuin kyseistä ainetta käyttämällä.

(**) 1. maaliskuuta 2023, kun on kyse aineen käytöstä varaosien tuotantoon esineinä tai moniosaisina tuotteina sellaisten esineiden tai moniosaisten tuotteiden korjaamiseksi, joiden tuotanto on lopetettu tai lopetetaan ennen tämän aineen nimikkeessä ilmoitettua lopetuspäivää, jos kyseistä ainetta on käytetty kyseisten esineiden tai moniosaisten tuotteiden tuotannossa eivätkä ne voi toimia tarkoitetulla tavalla ilman kyseisiä varaosia eikä varaosaa voi valmistaa ilman kyseistä ainetta, ja kun on kyse aineen käytöstä (sellaisenaan tai seoksessa) tällaisten esineiden tai moniosaisten tuotteiden korjaamiseen, jos kyseistä ainetta sellaisenaan tai seoksessa on käytetty kyseisten esineiden tai moniosaisten tuotteiden tuotannossa eikä niitä voida korjata muuten kuin kyseistä ainetta käyttämällä.

(***) Ei täytä syöpää aiheuttavaksi aineeksi luokittelemisen perusteita, jos sisältää < 0,005 % (p/p) bentso[a]pyreeniä (Einecs-nro 200-028-5).”