II

(Nezakonodavni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/171

od 6. veljače 2020.

o izmjeni Priloga XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH)

(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 njezine članke 58. i 131.,

budući da:

(1) Tvari 1,2-benzendikarboksilna kiselina, diheksil-ester, razgranati i linearni, diheksil-ftalat i skupina tvari 1,2-benzendikarboksilna kiselina, di-C6-10-alkilesteri; 1,2-benzendikarboksilna kiselina, decil-, heksil- i oktil-diesteri pomiješani s ≥ 0,3 % diheksil-ftalata ispunjavaju kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao reproduktivno toksične (kategorija 1.B) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) te stoga ispunjavaju kriterije za uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 utvrđene u članku 57. točki (c) te uredbe.

(2) Tvar triksilil-fosfat ispunjava kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao reproduktivno toksične (kategorija 1.B) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te stoga ispunjava kriterije za uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 utvrđene u članku 57. točki (c) te uredbe.

(3) Tvari natrijev perborat; perborna kiselina, natrijeva sol i natrijev peroksometaborat ispunjavaju kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao reproduktivno toksične (kategorija 1.B) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te stoga ispunjavaju kriterije za uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 utvrđene u članku 57. točki (c) te uredbe.

(4) Tvari 5-*sec*-butil-2-(2,4-dimetilcikloheks-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioksan [1], 5-*sec*-butil-2-(4,6-dimetilcikloheks-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioksan [2] (obuhvaćajući bilo koji pojedinačni stereoizomer [1] i [2] ili bilo koju njihovu kombinaciju) vrlo su postojane i vrlo bioakumulativne u skladu s kriterijima iz Priloga XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 te stoga ispunjavaju kriterije za uvrštenje u Prilog XIV. toj uredbi utvrđene u članku 57. točki (e) te uredbe.

(5) Tvari 2-(2*H*-benzotriazol-2-il)-4,6-ditertpentilfenol (UV-328); 2,4-di-*tert*-butil-6-(5-klorbenzotriazol-2-il)fenol (UV-327); 2-(2*H*-benzotriazol-2-il)-4-(*tert*-butil)-6-(*sec*-butil)fenol (UV-350) i 2-benzotriazol-2-il-4,6-di-*tert*-butilfenol (UV-320) su postojane, bioakumulativne i toksične i/ili vrlo postojane i vrlo bioakumulativne u skladu s kriterijima iz Priloga XIII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 te stoga ispunjavaju kriterije za uvrštenje u Prilog XIV. toj uredbi utvrđene u članku 57. točki (d) i/ili točki (e) te uredbe.

(6) Sve navedene tvari identificirane su i uvrštene na popis tvari predloženih za uvrštenje u skladu s člankom 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006. Osim toga, Europska agencija za kemikalije („Agencija") u svojim je preporukama od 10. studenoga 2016. ([3]) i 5. veljače 2018. ([4]) preporučila njihovo prioritetno uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, u skladu s člankom 58. stavcima 3. i 4. te uredbe. Nadalje, Komisija je zaprimila podneske zainteresiranih strana kao odgovor na pozive za dostavu informacija o mogućim gospodarskim, socijalnim i zdravstvenim učincima te učincima na okoliš (troškovi i koristi) zbog uvrštenja tvari, koje je Agencija predložila u svojim nacrtima preporuka, u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006.

([1]) SL L 396, 30.12.2006., str. 1.
([2]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa (SL L 353, 31.12.2008., str. 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) Za svaku tvar koja se ovom Uredbom uvrštava u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 datum od kojeg se zabranjuje stavljanje na tržište i uporaba te tvari, osim ako se odobri autorizacija, trebalo bi odrediti kako je propisano člankom 58. stavkom 1. točkom (c) podtočkom i. Uredbe (EZ) br. 1907/2006, uzimajući u obzir mogućnosti Agencije da obradi zahtjeve za autorizaciju. Ni za jednu od tih tvari nema razloga da se kao datum iz članka 58. stavka 1. točke (c) podtočke ii. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 odredi više od 18 mjeseci prije datuma iz članka 58. stavka 1. točke (c) podtočke i. te uredbe.

(8) Člankom 58. stavkom 1. točkom (e) u vezi s člankom 58. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 predviđa se mogućnost izuzeća za uporabe ili kategorije uporaba ako se posebnim zakonodavstvom Unije propisuju minimalni zahtjevi u pogledu zaštite zdravlja ljudi ili okoliša kojima se osigurava odgovarajuća kontrola rizika. U skladu s trenutačno dostupnim informacijama nije primjereno utvrditi izuzeća na temelju tih odredaba.

(9) S obzirom na to da ne postoje informacije kojima bi se opravdala potreba za izuzećem u vezi s istraživanjem i razvojem usmjerenima na proizvod i procese, nije primjereno razmatrati takvo izuzeće.

(10) Budući da su dostupne informacije o uporabama predloženih tvari ograničene, u ovoj fazi nije primjereno odrediti razdoblja preispitivanja, u skladu s člankom 58. stavkom 1. točkom (d) Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

(11) Tvari tetraolovni trioksid-sulfat; pentaolovni tetraoksid-sulfat; narančasto olovo (olovni tetroksid) i olovni monoksid (olovni oksid) ispunjavaju kriterije prema kojima se tvari razvrstavaju kao reproduktivno toksične (kategorija 1.A) u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 te stoga ispunjavaju kriterije za uvrštenje u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 utvrđene u članku 57. točki (c) te uredbe. Osim toga, identificirane su i uvrštene na popis tvari predloženih u skladu s člankom 59. Uredbe (EZ) br. 1907/2006 za prioritetno uvrštenje u Prilog XIV. toj uredbi preporukom Agencije od 10. studenoga 2016. u skladu s člankom 58. stavcima 3. i 4. te uredbe. Uporaba olova i njegovih spojeva obuhvaćena je Direktivom Vijeća 98/24/EZ ([5]) i u određenoj mjeri Direktivom 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) i njezinim provedbenim mjerama kojima se donose zaključci o najboljim raspoloživim tehnikama. Nadalje, preispitat će se trenutačna obvezujuća granična vrijednost na radnome mjestu i obvezujuća biološka granična vrijednost za spojeve olova u Uniji u skladu s Direktivom 98/24/EZ. Stoga, s obzirom na moguće donošenje strožih mjera na radnome mjestu, primjereno je odgoditi odluku o uvrštenju tih tvari u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. Nadalje, provedbom Direktive 2010/75/EU i njezinih prethodnica smanjile su se te se i dalje smanjuju emisije olova i njegovih spojeva u okoliš, što se vidjeti iz izvješćivanja u Europski registar ispuštanja i prijenosa onečišćujućih tvari (E-PRTR), te se očekuju daljnja smanjenja kad se donesu novi zaključci o najboljim raspoloživim tehnikama pa se s njima u skladu ažuriraju dozvole.

(12) Sve uporabe 1-metil-2-pirolidona (NMP) ograničene su u skladu s Prilogom XVII. Uredbi (EZ) br. 1907/2006. NMP ima slična unutarnja svojstva kao *N*,*N*-dimetilacetamid (DMAC) i *N*,*N*-dimetilformamid (DMF), a te tri tvari imaju slične industrijske uporabe i mogu se smatrati međusobno zamjenjivima, barem za neke uporabe, iako se općenito ne mogu smatrati izravnim alternativama. S obzirom na sličnosti tih triju tvari, kako bi se osigurao dosljedan regulatorni pristup ([7]), trebalo bi odgoditi donošenje odluke o uvrštenju tvari NMP u Prilog XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, što je bio slučaj s tvari DMAC kad je Komisija uzela u obzir Preporuku Agencije od 17. siječnja 2013. ([8]) i s tvari DMF kad je Komisija uzela u obzir Preporuku Agencije od 6. veljače 2014. ([9])

(13) Kako bi se izbjeglo prijevremeno zastarijevanje predmeta ili složenih proizvoda koji se ne proizvode nakon datuma povlačenja iz Priloga XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006, određene tvari (zasebno ili u smjesama) uvrštene u taj prilog moraju biti na raspolaganju za proizvodnju rezervnih dijelova kao predmeti ili složeni proizvodi za popravak tih predmeta ili složenih proizvoda ako ti predmeti ili složeni proizvodi ne mogu obavljati svoju funkciju bez tih rezervnih dijelova, te i ako su određene tvari (zasebno ili u smjesama) iz Priloga XIV. potrebne za popravak takvih

([5]) Direktiva Vijeća 98/24/EZ od 7. travnja 1998. o zaštiti zdravlja i sigurnosti radnika na radu od rizika povezanih s kemijskim sredstvima (četrnaesta pojedinačna direktiva u smislu članka 16. stavka 1. Direktive 89/391/EEZ) (SL L 131, 5.5.1998., str. 11.).

([6]) Direktiva 2010/75/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o industrijskim emisijama (integrirano sprečavanje i kontrola onečišćenja) (SL L 334, 17.12.2010., str. 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.

predmeta ili složenih proizvoda. Kako bi se olakšalo podnošenje zahtjeva za autorizaciju tih upotreba, trebalo bi proširiti postojeće prijelazne odredbe tako da se omogući donošenje provedbenih mjera za pojednostavnjeno podnošenje zahtjeva za autorizaciju u takvim slučajevima. Nadalje, trebalo bi revidirati tekst napomena za tablicu Priloga XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 kako bi se osigurala dosljednost terminologije u pogledu predmeta i složenih proizvoda s obzirom na presudu Suda u predmetu C-106/14 ([10]).

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

(15) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem odbora uspostavljenog na temelju članka 133. Uredbe (EZ) br. 1907/2006,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

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

Članak 2.

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

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

Sastavljeno u Bruxellesu 6. veljače 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([10]) Presuda Suda od 10. rujna 2015., *Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) i Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagementde la maison (FMB)*, predmet C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576.

PRILOG

Tablica u Prilogu XIV. Uredbi (EZ) br. 1907/2006 mijenja se kako slijedi:

1. Dodaju se sljedeći unosi:

			Prijelazna rješenja			
Unos br.	Tvar	Bitno svojstvo/svojstva na koje upućuje članak 57.	Najkasniji datum primjene [1]	Datum povlačenja [2]	Izuzete (kategorije) upotrebe	Razdoblje revizije
„44.	1,2-benzendikarboksilna kiselina, diheksil-ester, razgranati i linearni EZ br.: 271-093-5 CAS br.: 68515-50-4	Reproduktivno toksično (kategorija 1.B)	27. kolovoza 2021. (*)	27. veljače 2023. (**)	–	–
45.	Diheksil-ftalat EZ br.: 201-559-5 CAS br.: 84-75-3	Reproduktivno toksično (kategorija 1.B)	27. kolovoza 2021. (*)	27. veljače 2023. (**)	–	–
46.	1,2-benzendikarboksilna kiselina, di-C6-10-alkilesteri; 1,2-benzendikarboksilna kiselina, decil-, heksil- i oktil-diesteri pomiješani s ≥ 0,3 % diheksil-ftalata (EZ br. 201-559-5) EZ br.: 271-094-0; 272-013-1 CAS br.: 68515-51-5; 68648-93-1	Reproduktivno toksično (kategorija 1.B)	27. kolovoza 2021. (*)	27. veljače 2023. (**)	–	–
47.	Triksilil-fosfat EZ br.: 246-677-8 CAS br.: 25155-23-1	Reproduktivno toksično (kategorija 1.B)	27. studenoga 2021. (*)	27. svibnja 2023. (**)	–	–
48.	Natrijev perborat; perborna kiselina, natrijeva sol EZ br.: 239-172-9; 234-390-0 CAS br.: –	Reproduktivno toksično (kategorija 1.B)	27. studenoga 2021. (*)	27. svibnja 2023. (**)	–	–
49.	Natrijev peroksometaborat EZ br.: 231-556-4 CAS br.: 7632-04-4	Reproduktivno toksično (kategorija 1.B)	27. studenoga 2021. (*)	27. svibnja 2023. (**)	–	–
50.	5-*sec*-butil-2-(2,4-dimetilcikloheks-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioksan [1], 5-*sec*-butil-2-(4,6-dimetilcikloheks-3-en-1-il)-5-metil-1,3-dioksan [2] [obuhvaćajući bilo koji pojedinačni stereoizomer [1] i [2] ili bilo koju njihovu kombinaciju] EZ br.: – CAS br.: –	vPvB	27. veljače 2022. (*)	27. kolovoza 2023. (**)	–	–

Unos br.	Tvar	Bitno svojstvo/svojstva na koje upućuje članak 57.	Prijelazna rješenja		Izuzete (kategorije) upotrebe	Razdoblje revizije
			Najkasniji datum primjene ([1])	Datum povlačenja ([2])		
51.	2-(2*H*-benzotriazol-2-il)-4,6-ditertpentilfenol (UV-328) EZ br.: 247-384-8 CAS br.: 25973-55-1	PBT, vPvB	27. svibnja 2022.	27. studenoga 2023.	–	–
52.	2,4-di-*tert*-butil-6-(5-klorbenzotriazol-2-il)fenol (UV-327) EZ br.: 223-383-8 CAS br.: 3864-99-1	vPvB	27. svibnja 2022.	27. studenoga 2023.	–	–
53.	2-(2*H*-benzotriazol-2-il)-4-(*tert*-butil)-6-(*sec*-butil)fenol (UV-350) EZ br.: 253-037-1 CAS br.: 36437-37-3	vPvB	27. svibnja 2022.	27. studenoga 2023.	–	–
54.	2-benzotriazol-2-il-4,6-di-*tert*-butilfenol (UV-320) EZ br.: 223-346-6 CAS br.: 3846-71-7	PBT, vPvB	27. svibnja 2022.	27. studenoga 2023.	–	–”

([1]) Datum iz članka 58. stavka 1. točke (c) podtočke ii.
([2]) Datum iz članka 58. stavka 1. točke (c) podtočke i.

2. Znak „ (*)” umeće se uz datum naveden u stupcu „Najkasniji datum primjene” za sljedeće unose tvari: 32.–43.
3. Znak „ (**)” umeće se uz datum naveden u stupcu „Datum povlačenja” za sljedeće unose tvari: 32.–43.
4. Napomene iza tablice zamjenjuju se sljedećim:

„(*) 1. rujna 2021. za uporabu tvari u proizvodnji rezervnih dijelova kao proizvoda ili složenih proizvoda za popravak proizvoda ili složenih proizvoda koji su se prestali proizvoditi ili će se prestati proizvoditi prije datuma povlačenja navedenog pod unosom za tu tvar, ako se ta tvar upotrebljavala u proizvodnji tih proizvoda ili složenih proizvoda te oni ne mogu obavljati svoju funkciju bez tog rezervnog dijela i taj se rezervni dio ne može proizvesti bez te tvari, te za uporabu te tvari (zasebno ili u smjesi) za popravak tih proizvoda ili složenih proizvoda ako se ta tvar upotrebljavala zasebno ili u smjesi u proizvodnji tih proizvoda ili složenih proizvoda te se oni ne mogu popraviti a da se ne upotrijebi ta tvar.

(**) 1. ožujka 2023. za uporabu tvari u proizvodnji rezervnih dijelova kao proizvoda ili složenih proizvoda za popravak proizvoda ili složenih proizvoda koji su se prestali proizvoditi ili će se prestati proizvoditi prije datuma povlačenja navedenog pod unosom za tu tvar, ako se ta tvar upotrebljavala u proizvodnji tih proizvoda ili složenih proizvoda te oni ne mogu obavljati svoju funkciju bez tih rezervnih dijelova i taj se rezervni dio ne može proizvesti bez te tvari, te za uporabu te tvari (zasebno ili u smjesi) za popravak tih proizvoda ili složenih proizvoda ako se ta tvar upotrebljavala zasebno ili u smjesi u proizvodnji tih proizvoda ili složenih proizvoda te se oni ne mogu popraviti a da se ne upotrijebi ta tvar.

(***) Ne ispunjava kriterije za određivanje kao kancerogena tvar ako sadržava < 0,005 % (masenog udjela) benzo[a]pirena (EINECS br. 200-028-5).”