

UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/999**z dne 13. junija 2017****o spremembi Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti členov 58 in 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snov 1-bromopropan (n-propil bromid) izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupena za razmnoževanje (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(c) navedene uredbe.
- (2) Snov diizopentilftalat izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupena za razmnoževanje (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(c) navedene uredbe.
- (3) Snov 1,2-benzendikarboksilna kislina, di-C₆₋₈-razvejani alkilni estri, bogati s C₇, izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupena za razmnoževanje (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(c) navedene uredbe.
- (4) Snov 1,2-benzendikarboksilna kislina, di-C₇₋₁₁-razvejani in nerazvejani alkilni estri, izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupena za razmnoževanje (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(c) navedene uredbe.
- (5) Snov 1,2-benzendikarboksilna kislina, dipentilester, razvejan in nerazvejan, izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupena za razmnoževanje (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(c) navedene uredbe.
- (6) Snov bis(2-metoksietil) ftalat izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupena za razmnoževanje (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(c) navedene uredbe.
- (7) Snov dipentilftalat izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupena za razmnoževanje (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(c) navedene uredbe.

⁽¹⁾ ULL 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (8) Snov N-pentil-izopentilftalat izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupena za razmnoževanje (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(c) navedene uredbe.
- (9) Snov antracensko olje, ki vsebuje določen odstotek benzo[a]pirena, izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(a) navedene uredbe. Za snov v skladu z merili iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 prav tako velja, da je obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena ter da je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi iz člena 57(d) in (e) navedene uredbe.
- (10) Snov smola, premogov katran, visokotemp., izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(a) navedene uredbe. Za snov v skladu z merili iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 prav tako velja, da je obstojna, se kopiči v organizmih in je strupena ter da je zelo obstojna in se zelo lahko kopiči v organizmih, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi iz člena 57(d) in (e) navedene uredbe.
- (11) Skupino snovi 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksiliran (ki zajema natančno opredeljene snovi in snovi z neznano ali spremenljivo sestavo, kompleksne reakcijske produkte ali biološke materiale („snovi UVCB“), polimere in homologe) sestavljajo snovi, ki z razgradnjo dobijo lastnosti endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o morebitnih resnih učinkih na okolje. Kot take vzbujajo zaskrbljenost, ki je enakovredna zaskrbljenosti pri drugih snoveh iz točk (a) do (e) člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006, zato izpolnjujejo tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi iz člena 57(f) navedene uredbe.
- (12) Skupino snovi 4-nonilfenol, razvejan in nerazvejan, etoksiliran (ki vključuje snovi z nerazvejano in/ali razvejano alkilno verigo z 9 ogljikovimi atomi, ki se na 4. mestu kovalentno veže na fenol, etoksiliran, ki zajemajo snovi UVCB in natančno opredeljene snovi, polimere in homologe, ki vključujejo kateri koli posamezni izomer in/ali njihovo kombinacijo) sestavljajo snovi, ki z razgradnjo dobijo lastnosti endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o morebitnih resnih učinkih na okolje. Kot take vzbujajo zaskrbljenost, ki je enakovredna zaskrbljenosti pri drugih snoveh iz točk (a) do (e) člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006, zato izpolnjujejo tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi iz člena 57(f) navedene uredbe.
- (13) Navedene snovi so bile identificirane in vključene na seznam snovi v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006. Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) jim je v priporočilih z dne 6. februarja 2014 ⁽¹⁾ in 1. julija 2015 ⁽²⁾ v skladu s členom 58 Uredbe (ES) št. 1907/2006 prav tako dala prednost za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi. Poleg tega je Komisija prejela informacije o socialno-ekonomskih vplivih, zajete v številnih prispevkih zainteresiranih strani po prejemu petega priporočila Agencije, ali z javnega posvetovanja, ki je potekalo vzporedno z javnim posvetovanjem Agencije o njenem osnutku šestega priporočila. Ne glede na prejete informacije je navedene snovi primerno vključiti v navedeno prilogo.
- (14) Primerno je navesti datume iz člena 58(1)(c)(ii) Uredbe (ES) št. 1907/2006 v skladu s priporočili Agencije z dne 6. februarja 2014 in 1. julija 2015. Navedeni datumi so bili določeni glede na predviden čas, potreben za pripravo vloge za avtorizacijo, ob upoštevanju razpoložljivih informacij o različnih snoveh in informacij, prejetih v okviru javnega posvetovanja, opravljenega v skladu s členom 58(4) Uredbe (ES) št. 1907/2006. Za ta namen bi bilo treba upoštevati tudi zmogljivost Agencije za obravnavanje vlog v roku, določenem v Uredbi (ES) št. 1907/2006, kot določa člen 58(3) navedene uredbe.
- (15) Za nobeno od navedenih snovi iz Priloge k tej uredbi ne obstajajo razlogi za določitev datuma iz člena 58(1)(c)(i) Uredbe (ES) št. 1907/2006 več kot 18 mesecev po datumu iz člena 58(1)(c)(ii) navedene uredbe.

⁽¹⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf.

⁽²⁾ http://echa.europa.eu/documents/10162/13640/6th_a_xiv_recommendation_01july2015_en.pdf.

- (16) Člen 58(1)(e) v povezavi s členom 58(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 določa možnost izvzetja uporab ali skupin uporab, kadar posebna zakonodaja Unije določa minimalne zahteve v zvezi z varovanjem zdravja ljudi ali okolja za zagotovitev primerne nadzora tveganj. V skladu s trenutno razpoložljivimi informacijami ni primerno določiti izvzetij na podlagi navedenih določb.
- (17) Na podlagi trenutno razpoložljivih informacij ni primerno določiti izvzetij za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj.
- (18) Na podlagi trenutno razpoložljivih informacij ni primerno določiti obdobja za preverjanje določenih uporab. V skladu s členom 60(8) Uredbe (ES) št. 1907/2006 je treba obdobja za preverjanje določiti za vsak primer posebej, pri čemer se med drugim upoštevajo tveganja, povezana z uporabi snovi, socialno-ekonomske koristi, ki izhajajo iz njene uporabe, in analiza alternativ ali načrt nadomestitve, predložen za uporabe, za katere se zahteva avtorizacija. Kadar ni na voljo nobene ustrezne alternative, so tveganja, povezana z uporabo, omejena z ustreznimi in učinkovitimi ukrepi za obvladovanje tveganja, kadar se pričakujejo velike koristi, povezane z uporabo, na primer pri uporabah v proizvodnji zdravil ali medicinskih pripomočkov, pa so obdobja za preverjanje lahko dolga.
- (19) Da bi preprečili prezgodnjo zastarelost izdelkov, ki se po datumih poteka iz Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 ne proizvajajo več, morajo biti nekatere snovi (same ali v zmesih) iz navedene priloge na voljo za proizvodnjo nadomestnih delov za popravilo navedenih izdelkov, če navedeni izdelki brez nadomestnih delov ne morejo delovati, kot je bilo predvideno, in če so nekatere snovi (same ali v zmesih) iz Priloge XIV potrebne za popravilo takih izdelkov. V ta namen bi bilo vloge za avtorizacijo za uporabo snovi iz Priloge XIV za proizvodnjo takih nadomestnih delov in popravilo takih izdelkov treba poenostaviti. Prehodne ureditve, ki se uporabljajo za snovi z navedenimi uporabami, bi bilo treba podaljšati, da bi se omogočilo sprejetje izvedbenih ukrepov za take poenostavljene vloge za avtorizacijo.
- (20) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (21) N,N-dimetilformamid (DMF) izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupen za razmnoževanje (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(c) navedene uredbe. Agencija je navedeno snov tudi identificirala in vključila na seznam snovi v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 ter ji v priporočilu z dne 6. februarja 2014 v skladu s členom 58 navedene uredbe dala prednost za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi. DMF ima podobne intrinzične lastnosti kot N,N-dimetilacetamid (DMAC) in N-metil-2-pirolidon (NMP) in vse tri snovi se za nekatere pomembnejše uporabe lahko obravnavajo kot morebitne alternative. Za NMP trenutno poteka postopek za omejitev v skladu s členom 69 Uredbe (ES) št. 1907/2006. Glede na podobnost navedenih treh snovi, tako glede njihovih intrinzičnih lastnosti kot glede industrijskih uporab, in da se zagotovi usklajen regulativni pristop, Komisija meni, da je odločitev o vključitvi DMF v Prilogo XIV primerno odložiti, tako kot v primeru DMAC, ko je Komisija upoštevala priporočilo Agencije z dne 17. januarja 2013.
- (22) Diazen-1,2-dikarboksamid (C,C'-azodi(formamid)) (ADCA) izpolnjuje merila za razvrstitev kot povzročitelj preobčutljivosti dihal (Resp. sens. 1). Ob upoštevanju vseh razpoložljivih informacij o intrinzičnih lastnostih ADCA in njegovih škodljivih učinkih je Agencija ugotovila, da ga je mogoče obravnavati kot snov, za katero obstajajo znanstveni dokazi o morebitnih resnih učinkih na zdravje ljudi, ki vzbujajo zaskrbljenost, ki je enakovredna zaskrbljenosti pri drugih snoveh iz točk (a) do (e) člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi iz člena 57(f) navedene uredbe. Agencija je navedeno snov tudi identificirala in vključila na seznam snovi v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 ter ji v priporočilu z dne 6. februarja 2014 v skladu s členom 58 navedene uredbe dala prednost za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi. Uporabe ADCA so zelo raznolike in so povezane s številnimi različnimi predelovalnimi industrijami, zaradi česar so vloge za avtorizacijo lahko zelo zapletene. Ker so trenutno izkušnje z obravnavanjem vloge za avtorizacijo, ki zajemajo širok razpon uporab, še omejene, je odločitev o vključitvi ADCA v Prilogo XIV za zdaj primerno odložiti.
- (23) Nekatera alumosilikatna refraktorska keramična vlakna (Al-RCF) in cirkonijeva alumosilikatna refraktorska keramična vlakna (Zr-RCF) izpolnjujejo merila za razvrstitev kot rakotvorna (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjujejo tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz

člena 57(a) navedene uredbe. Agencija je navedene snovi tudi identificirala in vključila na seznam snovi v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 ter jim v priporočilu z dne 6. februarja 2014 v skladu s členom 58 navedene uredbe dala prednost za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi. Vlakna se proizvajajo na zelo redkih industrijskih območjih in se na splošno v istem proizvodnem postopku neposredno pretvorijo v izdelke, ki se nato uporabljajo v različni industrijski opremi za visokotemperaturno izolacijo, kar lahko privede do znatne izpostavljenosti delavcev. Vendar pa za uporabo izdelkov iz teh vlaken ni potrebna avtorizacija iz Uredbe (ES) št. 1907/2006. Da bi se sprejela odločitev o najustreznejšem regulativnem pristopu, Komisija meni, da je odločitev o vključitvi Al-RCF in Zr-RCF v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 za zdaj primerno odložiti.

- (24) Borova kislina, dinatrijev tetraborat (brezvodni), diborov trioksid in tetrabor-dinatrijev heptaoksid (hidrat) izpolnjujejo merila za razvrstitev kot strupeni za razmnoževanje (skupina 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjujejo tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57(c) navedene uredbe. Agencija je navedene snovi tudi identificirala in vključila na seznam snovi v skladu s členom 59 Uredbe (ES) št. 1907/2006 ter jim v priporočilu z dne 1. julija 2015 v skladu s členom 58 navedene uredbe dala prednost za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi. Poleg tega so uporabe teh snovi zelo raznolike in so povezane s številnimi različnimi predelovalnimi industrijami, zaradi česar so vloge za avtorizacijo lahko zelo zapletene. Ker so trenutno izkušnje z obravnavanjem vlog za avtorizacijo, ki zajemajo širok razpon uporab, še omejene, je odločitev o vključitvi teh snovi v Prilogo XIV za zdaj primerno odložiti.
- (25) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega v skladu s členom 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. junija 2017

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Tabela iz Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

1. Dodajo se naslednji vnosi:

Vnos št.	Snov	Intrinzične lastnosti iz člena 57	Prehodne ureditve		Izvzete uporabe (kategorije uporab)	Roki za pregled
			Datum zadnje uporabe ⁽¹⁾	Datum poteka ⁽²⁾		
„32.	1-bromopropan (n-propil bromid) št. ES: 203-445-0 št. CAS: 106-94-5	strupen za razmnoževanje (skupina 1B)	4. januar 2019	4. julij 2020	—	—
33.	Diizopentilftalat št. ES: 210-088-4 št. CAS: 605-50-5	strupen za razmnoževanje (skupina 1B)	4. januar 2019	4. julij 2020	—	—
34.	1,2-benzendikarboksilna kislina, di-C ₆₋₈ -razvejani alkilni estri, bogati s C ₇ št. ES: 276-158-1 št. CAS: 71888-89-6	strupena za razmnoževanje (skupina 1B)	4. januar 2019	4. julij 2020	—	—
35.	1,2-benzendikarboksilna kislina, di-C ₇₋₁₁ -razvejani in nerazvejani alkilni estri št. ES: 271-084-6 št. CAS: 68515-42-4	strupena za razmnoževanje (skupina 1B)	4. januar 2019	4. julij 2020	—	—
36.	1,2-benzendikarboksilna kislina, dipentilester, razvejan in nerazvejan št. ES: 284-032-2 št. CAS: 84777-06-0	strupena za razmnoževanje (skupina 1B)	4. januar 2019	4. julij 2020	—	—
37.	Bis(2-metoksietil) ftalat št. ES: 204-212-6 št. CAS: 117-82-8	strupen za razmnoževanje (skupina 1B)	4. januar 2019	4. julij 2020	—	—
38.	Dipentilftalat št. ES: 205-017-9 št. CAS: 131-18-0	strupen za razmnoževanje (skupina 1B)	4. januar 2019	4. julij 2020	—	—

Vnos št.	Snov	Intrinzične lastnosti iz člena 57	Prehodne ureditve		Izvzete uporabe (kategorije uporab)	Roki za pregled
			Datum zadnje uporabe ⁽¹⁾	Datum poteka ⁽²⁾		
39.	N-pentil-izopentiltalat št. ES: — št. CAS: 776297-69-9	strupen za razmnoževanje (skupina 1B)	4. januar 2019	4. julij 2020	—	—
40.	Antracensko olje št. ES: 292-602-7 št. CAS: 90640-80-5	rakotvorno (skupina 1B)***, PBT, vPvB	4. april 2019	4. oktober 2020	—	—
41.	Smola, premogov katran, visokotemp. št. ES: 266-028-2 št. CAS: 65996-93-2	rakotvorna (skupina 1B), PBT, vPvB	4. april 2019	4. oktober 2020	—	—
42.	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)fenol, etoksilirani [zajema natančno opredeljene snovi in snovi UVCB, polimere in homologe] št. ES: — št. CAS: —	lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – okolje)	4. julij 2019	4. januar 2021	—	—
43.	4-nonilfenol, razvejan in nerazvejan, etoksilirani [snovi z nerazvejano in/ali razvejano alkilno verigo z 9 ogljikovimi atomi, ki se na 4. mestu kovalentno veže na fenol, etoksilirani, ki zajemajo snovi UVCB in natančno opredeljene snovi, polimere in homologe, ki vključujejo kateri koli posamezni izomer ali njihovo kombinacijo] št. ES: — št. CAS: —	lastnosti endokrinih motilcev (člen 57(f) – okolje)	4. julij 2019	4. januar 2021	—	—

⁽¹⁾ Datum iz člena 58(1)(c)(ii).

⁽²⁾ Datum iz člena 58(1)(c)(i).

2. Znak „(*)“ se vstavi poleg datuma, navedenega v stolpcu „Datum zadnje uporabe“, za naslednje vnose snovi: 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30 in 31.

3. Znak „(**)“ se vstavi poleg datuma, navedenega v stolpcu „Datum poteka“, za naslednje vnose snovi: 4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30 in 31.

4. Za tabelo se vstavijo naslednje opombe:

- „(*) 1. september 2019 za uporabo snovi v proizvodnji nadomestnih delov za popravilo izdelkov, ki so se ali se bodo prenehali proizvajati pred datumom poteka, navedenem v vnosu za navedeno snov, kadar se je navedena snov uporabljala v proizvodnji navedenih izdelkov in izdelki brez navedenih nadomestnih delov ne morejo delovati, kot je predvideno, ter za uporabo snovi (kot take ali v zmesi) za popravilo takih izdelkov, kadar se je navedena snov, kot taka ali v zmesi, uporabljala v proizvodnji navedenih izdelkov in se izdelki lahko popravijo le z uporabo navedene snovi.
- (**) 1. marec 2021 za uporabo snovi v proizvodnji nadomestnih delov za popravilo izdelkov, ki so se ali se bodo prenehali proizvajati pred datumom poteka, navedenem v vnosu za navedeno snov, kadar se je navedena snov uporabljala v proizvodnji navedenih izdelkov in izdelki brez navedenih nadomestnih delov ne morejo delovati, kot je predvideno, ter za uporabo snovi (kot take ali v zmesi) za popravilo takih izdelkov, kadar se je navedena snov uporabljala v proizvodnji navedenih izdelkov in se izdelki lahko popravijo le z uporabo navedene snovi.
- (***) Ne izpolnjuje meril za opredelitev kot rakotvorna snov, če vsebuje < 0,005 % (m/m) benzo[a]pirena (št. EINECS 200-028-5).“
-