

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/2096**z dne 15. decembra 2020****o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede rakotvornih, mutagenih ali strupenih snovi za razmnoževanje (CMR), pripomočkov iz Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta, obstojnih organskih onesnaževal, nekaterih tekočih snovi ali zmesi, nonilfenola in testnih metod za azo barvila****(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 člena 68(2) in člena 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Vnos 3 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 vsebuje več sklicevanj na oznako R65, ki je eden od standardnih stavkov R, kar kaže na posebna tveganja zaradi nevarnosti, povezanih z uporabo snovi, ki so bile določene v Direktivi Sveta 67/548/EGS ⁽²⁾. Ker je bila navedena direktiva razveljavljena, bi bilo treba sklicevanja na R65 črtati iz vnosa 3.
- (2) Evropska agencija za kemikalije je 8. julija 2015 v skladu z odstavkom 6 vnosa 3 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 pripravila dokumentacijo v skladu s členom 69 navedene uredbe in ugotovila, da ni treba predlagati spremembe omejitve, določene v navedenem vnosu. Zato odstavka 6 in 7 vnosa 3 nista več potrebna in bi ju bilo treba črtati.
- (3) Vnosi 22, 67 in 68 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 določajo omejitve za pentaklorofenol in njegove soli in estre, bis(pentabromofenil)eter ter perfluorooktanojsko kislino in njene soli. Ker so v Uredbi (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ določene strožje omejitve za navedene snovi, bi bilo treba vnose 22, 67 in 68 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 črtati.
- (4) Vnos 46 v Prilogi XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006, kot je bil prvič vključen v Uredbo (ES) št. 1907/2006, ni vseboval številke CAS ali številke ES za nonilfenol. Z Uredbo Komisije (ES) št. 552/2009 ⁽⁴⁾ sta bili temu vnosu za pojasnitev in za pravilno uporabo s strani subjektov in izvršilnih organov dodani številka CAS in številka ES. Neželeni učinek tega pa je, da zdaj v vnosu 46 niso zajeti vsi izomeri nonilfenola. Namen zakonodajalca ob sprejetju omejitve bi se zato moral odražati tako, da bi se ti številki črtali.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 67/548/EGS z dne 27. junija 1967 o približevanju zakonov in drugih predpisov v zvezi z razvrščanjem, pakiranjem in označevanjem nevarnih snovi (UL 196, 16.8.1967, str. 1).

⁽³⁾ Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 169, 25.6.2019, str. 45).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 552/2009 z dne 22. junija 2009 o spremembi Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) (UL L 164, 26.6.2009, str. 7).

- (5) Vnosi 28, 29 in 30 iz Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 prepovedujejo dajanje v promet in uporabo za prodajo širši javnosti snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR) iz kategorije 1A ali 1B in navedene v dodatkih 1 do 6 navedene priloge, in zmesi z vsebnostjo takšnih snovi nad opredeljenimi koncentracijami.
- (6) Snovi, razvrščene kot CMR, so navedene v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾.
- (7) Po zadnji spremembi dodatkov 1 do 6 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 z Uredbo Komisije (EU) 2018/675 ⁽⁶⁾, da se upoštevajo nove razvrstitve snovi kot rakotvornih, mutagenih ali strupenih za razmnoževanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, je bil del 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 spremenjen z Uredbo Komisije (EU) 2018/1480 ⁽⁷⁾ in Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/217 ⁽⁸⁾. Primerno je dodati nove razvrščene snovi CMR iz kategorij 1A ali 1B iz uredb (EU) 2018/1480 in (EU) 2020/217 v dodatke 1 do 6 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (8) Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁹⁾ določa pravila glede dajanja na trg, omogočanja dostopnosti na trgu ali dajanja v uporabo medicinskih pripomočkov za uporabo v humani medicini, dodatkov za te pripomočke in nekaterih skupin proizvodov brez predvidenega medicinskega namena. Ker Uredba (EU) 2017/745 vsebuje določbe o snoveh CMR in se izogiba dvojni ureditvi, bi morali biti pripomočki s področja uporabe Uredbe (EU) 2017/745 izvzeti iz omejitev, določenih v vnosih 28–30 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (9) Črtanje vnosa 68 iz Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 bi bilo treba uporabljati od datuma začetka uporabe ustrezne določbe Delegirane uredbe Komisije (EU) 2020/784 ⁽¹⁰⁾, vključno s perfluorooktanojsko kislino in njenimi solmi v Prilogi I k Uredbi (EU) 2019/1021.
- (10) Klasifikacije snovi, uvedene z Uredbo (EU) 2018/1480, se uporabljajo od 1. maja 2020. Zanimanim stranem bi bilo treba omogočiti dovolj časa, da sprejmejo ustrezne ukrepe za usklajitev z omejitvijo, ki jo uvaja ta uredba, v zvezi s snovmi CMR, razvrščenimi v kategorijo 1A ali 1B z Uredbo (EU) 2018/1480. Šestmesečno obdobje bi moralo zadostovati. Datum vloge subjektom ne preprečuje uporabe omejitev, povezanih s snovmi CMR kategorije 1A ali 1B, razvrščenimi v skladu z Uredbo (EU) 2018/1480 pred tem datumom.
- (11) Delegirana uredba (EU) 2020/217 se uporablja od 1. oktobra 2021. Omejitve, ki jo uvaja ta uredba v zvezi s snovmi CMR, razvrščenimi v kategorijo 1A ali 1B z Uredbo (EU) 2020/217, bi se zato morala uporabljati od 1. oktobra 2021. Datum vloge subjektom ne preprečuje uporabe omejitev, povezanih s snovmi CMR kategorije 1A ali 1B, razvrščenimi v skladu z Uredbo (EU) 2020/217 pred tem datumom.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/675 z dne 2. maja 2018 o spremembi dodatkov Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) glede snovi, ki so rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (UL L 114, 4.5.2018, str. 4).

⁽⁷⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/1480 z dne 4. oktobra 2018 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku ter popravku Uredbe Komisije (EU) 2017/776 (UL L 251, 5.10.2018, str. 1).

⁽⁸⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/217 z dne 4. oktobra 2019 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku ter popravku navedene uredbe (UL L 44, 18.2.2020, str. 1).

⁽⁹⁾ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1).

⁽¹⁰⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/784 z dne 8. aprila 2020 o spremembi Priloge I k Uredbi (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta glede vrstitev perfluorooktanojske kisline (PFOA), njenih soli in njej sorodnih spojin na seznam kemikalij (UL L 188, 15.6.2020, str. 1).

- (12) Uredba Komisije (EU) 2017/776 ⁽¹¹⁾ je spremenila naslove in oštevilčenje v delu 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008. Ustrezne spremembe vnosov 28, 29 in 30 v stolpcu 1 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 so bile izvedene z Uredbo (EU) 2018/675. Podobne spremembe bi bilo treba vnesti v naslove dodatkov 1 do 6 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (13) Dodatek 10 Priloge XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 navaja preskusne metode za azo barvila za namene vnosa 43 navedene priloge. Več navedenih testnih metod je zastarelih in jih je Evropski odbor za standardizacijo nadomestil s sodobnejšimi preskusnimi metodami. Zato bi bilo treba spremeniti Dodatek 10, da bo odražal te spremembe.
- (14) Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (15) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega s členom 133(1) Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XVII 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*.

Točka 6 Priloge se uporablja od 4. julija 2020.

Točka 8(b) Priloge se uporablja:

- za vrstice, ki zadevajo kobalt, benzo[*rst*]pentafen, dibenzo[*b,def*]krizen in dibenzo[*a,h*]piren, od 1. oktobra 2021;
- za vrstice, ki zadevajo 1,2-dihidroksibenzen, pirokatehol, acetaldehid, etanal in spirodiklofen (ISO) ter 3-(2,4-diklorofenil)-2-okso-1-oksaspiro[4.5]dec-3-en-4-il 2,2-dimetilbutirat, od 5. julija 2021.

Točka 11(b) Priloge se uporablja od 1. oktobra 2021.

Točka 12(b) Priloge se uporablja:

- za vrstice, ki zadevajo kobalt, etilen oksid, oksiran, etanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15 razvejani in linearni alkilni) derivati, diizoheksil ftalat, halosulfuron-metil (ISO), metil 3-kloro-5-[[4,6-dimetoksipirimidin-2-il]karbamoil] sulfamoil]-1-metil-1H-pirazol-4-karboksilat, 2-metilimidazol in dibutilbis(pentan-2,4-dionato-O,O') kositer, od 1. oktobra 2021;
- za vrstice, ki zadevajo 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenon, propikonazol (ISO), (2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-1-[[2-(2,4-diklorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazol in 1-vinilimidazol, od 5. julija 2021.

⁽¹¹⁾ Uredba Komisije (EU) 2017/776 z dne 4. maja 2017 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L 116, 5.5.2017, str. 1).

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

V Bruslju, 15. decembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Priloga XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni:

(1) stolpec 2 vnosa 3 se spremeni:

(a) odstavek 3 se nadomesti z naslednjim:

„3. Ne dajejo se v promet, če vsebujejo barvilo, razen če je to potrebno iz davčnih razlogov, ali parfum ali oboje, če:

- se lahko uporabljajo kot gorivo za okrasne svetilke na olje, namenjene širši javnosti, ter
- pomenijo tveganje pri vdihavanju in so označeni z oznako H304.“;

(b) odstavek 5 se nadomesti z naslednjim:

„5. Brez poseganja v izvajanje drugih predpisov Unije v zvezi z razvrščanjem, označevanjem in pakiranjem nevarnih snovi in zmesi dobavitelji zagotovijo, da so pred dajanjem v promet izpolnjene naslednje zahteve:

- (a) olja za svetilke z oznako H304, namenjena širši javnosti, so vidno, čitljivo in neizbrisno označena, kot sledi: ‚Svetilke, napolnjene s to tekočino, hraniti zunaj dosega otrok.‘ in od 1. decembra 2010 ‚Samo požirek olja za svetilke ali celo sesanje stenja svetilke lahko povzroči smrtno nevarno poškodbo pljuč.‘;
- (b) tekočine za prižiganje žara z oznako H304, namenjene širši javnosti, so od 1. decembra 2010 čitljivo in neizbrisno označene, kot sledi: ‚Samo požirek tekočine za prižiganje žara lahko povzroči smrtno nevarno poškodbo pljuč.‘;
- (c) olja za svetilke in tekočine za prižiganje žara z oznako H304, namenjena širši javnosti, so od 1. decembra 2010 pakirana v črnih neprosojnih posodah, ki ne presegajo 1 litra.“;

(c) odstavek 6 se črta;

(d) odstavek 7 se črta;

(2) vnos 22 se črta;

(3) pri vnosih 28–30 se v odstavku 2 stolpca 2 doda naslednja točka (f):

„(f) pripomočke, zajete v Uredbi (EU) 2017/745.“;

(4) pri vnosu 46 se v odstavku (a) stolpca 1 črtajo sklicevanja na številko CAS in številko ES;

(5) vnos 67 se črta;

(6) vnos 68 se črta;

(7) naslov Dodatka 1 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Vnos 28 – rakotvorne snovi: kategorija 1A“;

(8) Dodatek 2 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Vnos 28 – rakotvorne snovi: kategorija 1B“;

(b) v preglednico se v vrstnem redu števil indeks, ki so v njej določena, vstavijo naslednji vnosi:

„Kobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4“	
„Benzo[<i>rst</i>]pentaften	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9“	
„Dibenzo[<i>b,def</i>]krizen; dibenzo[<i>a,h</i>]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-diklorofenil)-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 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Vnos 29 – mutagene snovi zarodnih celic: kategorija 1A“;

(10) naslov Dodatka 4 se nadomesti z naslednjim besedilom:

„Vnos 29 – mutagene snovi zarodnih celic: kategorija 1B“;

(11) Dodatek 5 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Vnos 30 – snovi, strupene za razmnoževanje: kategorija 1A“;

(b) v preglednico se v vrstnem redu števil indeks, ki so v njej določena, vstavi naslednji vnos:

„Metilživosrebrov klorid	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3“	
--------------------------	--------------	-----------	-----------	--

(12) Dodatek 6 se spremeni:

(a) naslov se nadomesti z naslednjim:

„Vnos 30 – snovi, strupene za razmnoževanje: kategorija 1B“;

(b) v preglednico se v vrstnem redu števil indeks, ki so v njej določena, vstavijo naslednji vnosi:

„Kobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4“	
„Etilen oksid; oksiran	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8“	
„Etanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-razvejani in linearni alkilni) derivati	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6“	
„2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinbutirofenon	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1“	
„Diizoheksil ftalat	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4“	
„Propikonazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diklorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-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-kloro-5-[[4,6-dimetoksipirimidin-2-il]karbamoil]sulfamoil]-1-metil-1H-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') koster	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4“	

(13) v Dodatku 10 se preglednica nadomesti z naslednjo preglednico:

„Evropska organizacija za standardizacijo“	Sklic in naslov usklajenega standarda	Sklic nadomeščenega standarda
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Usnje – kemični preskusi za določanje nekaterih azo barvil v barvanih usnjenih izdelkih – del 1: določanje nekaterih aromatskih aminov, pridobljenih iz azo barvil	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Usnje – kemični preskusi za določanje nekaterih azo barvil v barvanih usnjenih izdelkih – del 2: določanje 4-aminoazobenzena	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Tekstil – metode za določanje nekaterih aromatskih aminov, pridobljenih iz azo barvil – del 1: ugotavljanje uporabe nekaterih azo barvil, ki so dostopna z ekstrakcijo vlaken in brez nje	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Tekstil – metode za določanje nekaterih aromatskih aminov, pridobljenih iz azo barvil – del 3: ugotavljanje uporabe nekaterih azo barvil, ki lahko sproščajo 4-aminoazobenzen	EN 14362-3:2012“