

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/2096,****ze dne 15. prosince 2020,****kterým se mění příloha XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o látky karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), prostředky, na něž se vztahuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, perzistentní organické znečišťující látky, některé kapalné látky nebo směsi, nonylfenol a zkušební metody pro azobarviva****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 68 odst. 2 a článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Záznam 3 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 obsahuje několik odkazů na označení větou R65, což je jedna ze standardních R-vět označujících zvláštní rizika vyplývající z nebezpečnosti při použití látky, která byla stanovena ve směrnici Rady 67/548/EHS<sup>(2)</sup>. Vzhledem k tomu, že uvedená směrnice byla zrušena, odkazy na věty R65 by měly být v záznamu 3 zrušeny.
- (2) V souladu s odstavcem 6 záznamu 3 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 připravila Evropská agentura pro chemické látky dne 8. července 2015 dokumentaci v souladu s článkem 69 uvedeného nařízení a dospěla k závěru, že není třeba navrhovat změnu omezení v uvedeném záznamu. Odstavce 6 a 7 v záznamu 3 jsou proto již nadbytečné a měly by být zrušeny.
- (3) Záznamy 22, 67 a 68 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví omezení pro pentachlorfenol a jeho soli a estery, bis(pentabromfenyl)ether a perfluoroktanovou kyselinu a její soli. Vzhledem k tomu, že pro tyto látky jsou stanovena přísnější omezení v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021<sup>(3)</sup>, měly by být záznamy 22, 67 a 68 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 zrušeny.
- (4) V záznamu 46 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 nebyla při jeho prvním zařazení do nařízení (ES) č. 1907/2006 uvedena čísla CAS a ES pro nonylfenol. Nařízením Komise (ES) č. 552/2009<sup>(4)</sup> byla čísla CAS a ES do tohoto záznamu doplněna, aby byl vyjasněn a subjekty a donucovací orgány jej mohly správně uplatňovat. Nezamýšleným účinkem tohoto doplnění však bylo to, že se záznam 46 nyní nevztahuje na všechny izomery nonylfenolu. Aby byl zohledněn záměr normotvůrce v době přijetí omezení, měla by být zmíněná čísla odstraněna.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 67/548/EHS ze dne 27. června 1967 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. 196, 16.8.1967, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 552/2009 ze dne 22. června 2009, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o přílohu XVII (Úř. věst. L 164, 26.6.2009, s. 7).

- (5) Záznamy 28, 29 a 30 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 zakazují uvádět na trh a používat pro prodej široké veřejnosti látky klasifikované jako karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci (CMR), kategorií 1 A nebo 1B, a zařazené v dodatcích 1 až 6 uvedené přílohy a směsi obsahující tyto látky ve stanovených koncentracích.
- (6) Látky klasifikované jako CMR jsou zařazené v části 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(5)</sup>.
- (7) Poté, co byly nařízením Komise (EU) 2018/675 <sup>(6)</sup> naposledy pozměněny dodatky 1 až 6 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, aby bylo možné zohlednit látky nově klasifikované jako CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008, byla část 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008 změněna nařízením Komise (EU) 2018/1480 <sup>(7)</sup> a nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 <sup>(8)</sup>. Látky nově klasifikované jako CMR kategorie 1 A nebo 1B uvedené v nařízeních (EU) 2018/1480 a (EU) 2020/217 je třeba doplnit do dodatků 1 až 6 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (8) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 <sup>(9)</sup> stanoví pravidla pro uvádění na trh, dodávání na trh nebo uvádění do provozu humánních zdravotnických prostředků, jejich příslušenství a určitých skupin výrobků bez určeného léčebného účelu. Vzhledem k tomu, že nařízení (EU) 2017/745 obsahuje ustanovení o látkách CMR, měly by být prostředky v působnosti nařízení (EU) 2017/745 vyňaty z omezení stanovených v záznamech 28 až 30 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, aby se zabránilo dvojí regulaci.
- (9) Zrušení záznamu 68 v příloze XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 by se mělo použít ode dne použitelnosti příslušného ustanovení nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/784 <sup>(10)</sup>, včetně perfluoroktanové kyseliny a jejích solí v příloze I nařízení (EU) 2019/1021.
- (10) Klasifikace látek zavedené nařízením (EU) 2018/1480 se použijí ode dne 1. května 2020. Zúčastněné strany by měly mít dostatek času na přijetí vhodných opatření k dosažení souladu s omezením zavedeným tímto nařízením, pokud jde o látky, jež jsou podle nařízení (EU) 2018/1480 klasifikovány jako CMR kategorie 1 A nebo 1B. Mělo by postačovat šest měsíců. Datum použitelnosti subjektům nebrání, aby omezení u látek CMR kategorie 1 A nebo 1B klasifikovaných podle nařízení (EU) 2018/1480 nezačaly uplatňovat dříve.
- (11) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 se použije ode dne 1. října 2021. Omezení zavedené tímto nařízením pro látky, jež jsou podle nařízení (EU) 2020/217 klasifikovány jako CMR kategorie 1 A nebo 1B, by se proto mělo začít používat ode dne 1. října 2021. Datum použitelnosti subjektům nebrání, aby omezení u látek CMR kategorie 1 A nebo 1B klasifikovaných podle nařízení (EU) 2020/217 nezačaly uplatňovat dříve.

<sup>(5)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

<sup>(6)</sup> Nařízení Komise (EU) 2018/675 ze dne 2. května 2018, kterým se mění dodatky k příloze XVII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, pokud jde o látky CMR (Úř. věst. L 114, 4.5.2018, s. 4).

<sup>(7)</sup> Nařízení Komise (EU) 2018/1480 ze dne 4. října 2018, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se opravuje nařízení Komise (EU) 2017/776 (Úř. věst. L 251, 5.10.2018, s. 1).

<sup>(8)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/217 ze dne 4. října 2019, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí a kterým se uvedené nařízení opravuje (Úř. věst. L 44, 18.2.2020, s. 1).

<sup>(9)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

<sup>(10)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/784 ze dne 8. dubna 2020, kterým se mění příloha I nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021, pokud jde o zařazení perfluoroktanové kyseliny (PFOA), jejích solí a sloučenin příbuzných PFOA (Úř. věst. L 188, 15.6.2020, s. 1).

- (12) Nařízením Komise (EU) 2017/776 <sup>(1)</sup> byly změněny názvy a číslování v části 3 přílohy VI nařízení (ES) č. 1272/2008. Nařízením (EU) 2018/675 byly odpovídajícím způsobem změněny záznamy 28, 29 a 30 ve sloupci 1 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006. Podobné změny by měly být provedeny v názvech dodatků 1 až 6 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (13) Dodatek 10 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 uvádí výčet zkušebních metod pro azobarviva pro účely záznamu 43 uvedené přílohy. Některé zkušební metody uvedené na seznamu jsou zastaralé a Evropský výbor pro normalizaci je nahradil aktuálnějšími metodami. Dodatek 10 by proto měl být změněn, aby uvedené změny zohledňoval.
- (14) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle čl. 133 odst. 1 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

#### Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Bod 6 přílohy se použije ode dne 4. července 2020.

Bod 8 písm. b) přílohy se použije takto:

- řádky pro kobalt, benzo[*rst*]pentaften, dibenzo[*b,def*]chrysen a dibenzo[*a,h*]pyren se použijí ode dne 1. října 2021,
- řádky pro 1,2-dihydroxybenzen, pyrokatechol, acetaldehyd, ethanal, spirodiklofen (ISO) a 3-(2,4-dichlorofenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrát se použijí ode dne 5. července 2021.

Bod 11 písm. b) přílohy se použije ode dne 1. října 2021.

Bod 12 písm. b) přílohy se použije takto:

- řádky pro kobalt, ethylenoxid, oxiran, ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15 rozvětvené a lineární alkyl) deriváty, diisohexylftalát, halosulfuron-methyl (ISO), methyl 3-chloro-5-[[4,6dimethoxypyrimidin-2-yl]karbamoyl]sulfamoyl]-1-methyl-1H-pyrazol-4-carboxylát, 2-methylimidazol a dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')cín se použijí ode dne 1. října 2021,
- řádky pro 2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morfolinobutyrofenon, propikonazol (ISO), (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol a 1-vinylimidazol se použijí ode dne 5. července 2021.

<sup>(1)</sup> Nařízením Komise (EU) 2017/776 ze dne 4. května 2017, kterým se pro účely přizpůsobení vědeckotechnickému pokroku mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 116, 5.5.2017, s. 1).

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. prosince 2020.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## PŘÍLOHA

Příloha XVII nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

- 1) V záznamu 3 se sloupec 2 mění takto:
  - a) odstavec 3 se nahrazuje tímto:
 

„3. Nesmějí se uvádět na trh, pokud obsahují barvivo, není-li požadováno pro daňové účely, či parfém, nebo obojí, pokud:

    - mohou být použity jako palivo v ozdobných olejových lampách určených pro širokou veřejnost a
    - představují nebezpečí při vdechnutí a jsou označeny větou H304.“;
  - b) odstavec 5 se nahrazuje tímto:
 

„5. Aniž je dotčeno provádění ostatních předpisů Unie o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, dodavatelé před uvedením výrobku na trh zajistí, aby byly splněny tyto požadavky:

    - a) oleje do lamp, které jsou označeny větou H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být označeny viditelně, čitelně a nesmazatelně nápisem: „Uchovávejte lampy naplněné touto kapalinou mimo dosah dětí.“; a nejpozději od 1. prosince 2010 také nápisem: „Jediný doušek oleje do lamp, nebo dokonce sání knotu lampy může vést k život ohrožujícímu poškození plic“;
    - b) tekuté podpalovače grilu, které jsou označeny větou H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být nejpozději od 1. prosince 2010 označeny čitelně a nesmazatelně nápisem: „Jediný doušek tekutého podpalovače grilu může vést k životu ohrožujícímu poškození plic“;
    - c) oleje do lamp a podpalovače grilu, které jsou označeny větou H304 a jsou určeny pro širokou veřejnost, musí být nejpozději od 1. prosince 2010 baleny do černých neprůhledných nádob o objemu nepřesahujícím jeden litr.“;
  - c) odstavec 6 se zrušuje;
  - d) odstavec 7 se zrušuje;
- 2) záznam 22 se zrušuje;
- 3) v záznamech 28–30 se v odstavci 2 sloupce 2 doplňuje nové písmeno f), které zní:
 

„f) prostředky, na které se vztahuje nařízení (EU) 2017/745“;
- 4) v záznamu 46 se ve sloupci 1 písm. a) zrušují odkazy na číslo CAS a číslo ES;
- 5) záznam 67 se zrušuje;
- 6) záznam 68 se zrušuje;
- 7) název dodatku 1 se nahrazuje tímto:
 

„Záznam 28 – Karcinogeny: kategorie 1 A“;
- 8) dodatek 2 se mění takto:
  - a) název se nahrazuje tímto:
 

„Záznam 28 – Karcinogeny: kategorie 1B“;
  - b) do tabulky se vkládají nové záznamy v pořadí podle stanovených indexových čísel:

„Kobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4“	
„Benzo[ <i>rst</i> ]pentafen	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9“	
„Dibenzo[ <i>b,def</i> ]chrysen; dibenzo[ <i>a,h</i> ]pyren	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0“	
„1,2-dihydroxybenzen; pyrokatechol	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9“	

„Acetaldehyd; ethanal	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0“	
„Spirodiklofen (ISO); 3-(2,4-dichlorofenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrát	607-730-00-4	—	148477-71-8“	

9) název dodatku 3 se nahrazuje tímto:

„Záznam 29 – Mutageny zárodečných buněk: kategorie 1 A“;

10) název dodatku 4 se nahrazuje tímto:

„Záznam 29 – Mutageny zárodečných buněk: kategorie 1B“;

11) dodatek 5 se mění takto:

a) název se nahrazuje tímto:

„Záznam 30 – Látky toxické pro reprodukci: kategorie 1 A“;

b) do tabulky se vkládá nový záznam v pořadí podle stanovených indexových čísel:

„Chlorid methylrtuti	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3“	
----------------------	--------------	-----------	-----------	--

12) dodatek 6 se mění takto:

a) název se nahrazuje tímto:

„Záznam 30 – Látky toxické pro reprodukci: kategorie 1B“;

b) do tabulky se vkládají nové záznamy v pořadí podle stanovených indexových čísel:

„Kobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4“	
„Ethylenoxid; oxiran	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8“	
„Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-rozvětvené a lineární alkyl) deriváty	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6“	
„2-benzyl-2-dimethylamino-4'-morfolino-butyrofenon	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1“	
„Diisohexyl-ftalát	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4“	
„Propikonazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorofenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazol	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1“	
„1-vinylimidazol	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5“	
„Halosulfuron-methyl (ISO); methyl 3-chloro-5-[[[4,6dimethoxypyrimidin-2yl]karbamoyl]sulfamoyl]-1-methyl1H-pyrazol-4-karboxylát	613-329-00-5	—	100784-20-1“	
„2-methylimidazol	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1“	
„Dibutylbis(pentan-2,4-dionato-O,O')cín	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4“	

13) v dodatku 10 se tabulka nahrazuje tímto:

„Evropský normalizační orgán	Odkaz na harmonizovanou normu a její název	Odkaz na nahrazenou normu
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Usně – Chemické zkoušky pro stanovení určitých azobarviv v barvených usních – Část 1: Stanovení určitých aromatických aminů odvozených od azobarviv	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Usně – Chemické zkoušky pro stanovení určitých azobarviv v barvených usních – Část 2: Stanovení 4-aminoazobenzenu	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Textilie – Metody pro zjišťování určitých aromatických aminů odvozených od azobarviv – Část 1: Zjišťování použití určitých azobarviv stanovitelných extrakcí a bez extrakce vláken	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Textilie – Metody pro zjišťování určitých aromatických aminů odvozených od azobarviv – Část 3: Zjišťování použití určitých azobarviv, která mohou uvolňovat 4-aminoazobenzen	EN 14362-3:2012“