

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/2096**z dnia 15 grudnia 2020 r.****zmieniające załącznik XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR), wyrobów objętych rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745, trwałych zanieczyszczeń organicznych, niektórych substancji lub mieszanin ciekłych, nonylfenolu i metod badania barwników azowych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 68 ust. 2 i art. 131,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Pozycja 3 w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zawiera kilka odniesień do oznakowania zwrotem R65, który jest jednym ze standardowych „zwrotów R” wskazujących na szczególne ryzyko wynikające z zagrożeń związanych ze stosowaniem substancji, które zostały określone w dyrektywie Rady 67/548/EWG ⁽²⁾. Ponieważ dyrektywa ta została uchylona, odniesienia do R65 należy usunąć z pozycji 3.
- (2) Na podstawie pozycji 3 pkt 6 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w dniu 8 lipca 2015 r. Europejska Agencja Chemikaliów sporządziła dokumentację zgodnie z art. 69 tego rozporządzenia i stwierdziła, że nie ma potrzeby proponowania zmian ograniczenia określonego w tej pozycji. W związku z tym pkt 6 i 7 pozycji 3 stały się zbędne i należy je uchylić.
- (3) Pozycje 22, 67 i 68 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 ustanawiają ograniczenia w odniesieniu do pentachlorofenolu oraz jego soli i estrów, eteru bis (pentabromofenyloвого) oraz kwasu perfluorooktanowego i jego soli. Ponieważ w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 ⁽³⁾ ustanowiono surowsze ograniczenia w odniesieniu do tych substancji, należy skreślić pozycje 22, 67 i 68 z załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (4) Pozycja 46 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 w brzmieniu po raz pierwszy zawartym w rozporządzeniu (WE) nr 1907/2006 nie zawierała numeru CAS ani numeru WE w odniesieniu do nonylfenolu. W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 552/2009 ⁽⁴⁾ dodano numer CAS i numer WE do tej pozycji z zamiarem jej wyjaśnienia oraz umożliwienia operatorom i organom egzekwowania jej prawidłowego stosowania. Dodanie to spowodowało jednak niezamierzony skutek polegający na tym, że nie wszystkie izomery nonylfenolu są obecnie objęte pozycją 46. Zamiar prawodawcy w momencie przyjmowania ograniczenia należy zatem odzwierciedlić poprzez skreślenie tych numerów.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych (Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021 z dnia 20 czerwca 2019 r. dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 45).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 552/2009 z dnia 22 czerwca 2009 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do załącznika XVII (Dz.U. L 164 z 26.6.2009, s. 7).

- (5) W pozycjach 28, 29 i 30 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 zakazuje się wprowadzania do obrotu i stosowania do powszechnej sprzedaży substancji sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne lub działające szkodliwie na rozrodczość (CMR), należących do kategorii 1A lub 1B, i wymienionych w dodatkach 1–6 do tego załącznika, oraz mieszanin zawierających takie substancje powyżej określonych stężeń.
- (6) Substancje zaklasyfikowane jako CMR są wymienione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾.
- (7) Po ostatniej zmianie dodatków 1–6 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/675 ⁽⁶⁾ w celu uwzględnienia nowych klasyfikacji substancji jako substancji CMR na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, część 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 została zmieniona rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/1480 ⁽⁷⁾ oraz rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/217 ⁽⁸⁾. Należy dodać nowo sklasyfikowane substancje CMR kategorii 1A lub 1B wymienione w rozporządzeniach (UE) 2018/1480 i (UE) 2020/217 do dodatków 1–6 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (8) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 ⁽⁹⁾ ustanawia przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu, udostępniania na rynku lub oddawania do użytkowania wyrobów medycznych stosowanych u ludzi, wyposażenia takich wyrobów oraz niektórych grup produktów niemających przewidzianego zastosowania medycznego. Ponieważ rozporządzenie (UE) 2017/745 zawiera przepisy dotyczące substancji CMR i w celu uniknięcia podwójnego uregulowania, wyroby objęte zakresem rozporządzenia (UE) 2017/745 powinny być wyłączone z ograniczeń ustanowionych w pozycjach 28–30 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (9) Uchylenie pozycji 68 w załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 powinno mieć zastosowanie od daty rozpoczęcia stosowania odpowiedniego przepisu rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2020/784 ⁽¹⁰⁾, w którym włączono kwas perfluorooktanowy i jego sole do załącznika I do rozporządzenia (UE) 2019/1021.
- (10) Klasyfikacje substancji wprowadzone rozporządzeniem (UE) 2018/1480 mają zastosowanie od dnia 1 maja 2020 r. Zainteresowane strony powinny mieć wystarczająco dużo czasu na wprowadzenie odpowiednich środków w celu zastosowania się do ograniczenia wprowadzonego niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do substancji sklasyfikowanych jako CMR kategorii 1A lub 1B rozporządzeniem (UE) 2018/1480. Okres sześciomiesięczny powinien być wystarczający. Data rozpoczęcia stosowania nie uniemożliwia podmiotom stosowania ograniczeń związanych z substancjami CMR kategorii 1A lub 1B sklasyfikowanych wcześniej na podstawie rozporządzenia (UE) 2018/1480.
- (11) Rozporządzenie delegowane (UE) 2020/217 będzie obowiązywać od dnia 1 października 2021 r. Ograniczenie wprowadzone niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do substancji sklasyfikowanych jako CMR kategorii 1A lub 1B na mocy rozporządzenia (UE) 2020/217 powinno zatem mieć zastosowanie od dnia 1 października 2021 r. Data rozpoczęcia stosowania nie uniemożliwia podmiotom stosowania ograniczeń związanych z substancjami CMR kategorii 1A lub 1B sklasyfikowanych wcześniej na podstawie rozporządzenia (UE) 2020/217.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/675 z dnia 2 maja 2018 r. zmieniające dodatki do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) w odniesieniu do substancji CMR (Dz.U. L 114 z 4.5.2018, s. 4).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/1480 z dnia 4 października 2018 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, oraz w sprawie sprostowania rozporządzenia Komisji (UE) 2017/776 (Dz.U. L 251 z 5.10.2018, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/217 z dnia 4 października 2019 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, oraz w sprawie sprostowania tego rozporządzenia (Dz.U. L 44 z 18.2.2020, s. 1).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/784 z dnia 8 kwietnia 2020 r. zmieniające załącznik I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1021, jeśli chodzi o umieszczenie w wykazie kwasu perfluorooktanowego (PFOA), jego soli i związków pochodnych (Dz.U. L 188 z 15.6.2020, s. 1).

- (12) W rozporządzeniu Komisji (UE) 2017/776 ⁽¹⁾ wprowadzono zmiany do tytułów i numerów w części 3 załącznika VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008. Odpowiednie zmiany w pozycjach 28 29 i 30 w kolumnie 1 załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadzono rozporządzeniem (UE) 2018/675. Podobne zmiany należy wprowadzić w tytułach dodatków 1–6 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (13) W dodatku 10 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wymieniono metody badania barwników azowych do celów pozycji 43 w tym załączniku. Kilka z wymienionych metod badawczych jest nieaktualnych i Europejski Komitet Normalizacyjny zastąpił je bardziej aktualnymi metodami badawczymi. Należy zatem zmienić dodatek 10, aby odzwierciedlić te zmiany.
- (14) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (15) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Pkt 6 załącznika stosuje się od dnia 4 lipca 2020 r.

Pkt 8 lit. b) załącznika stosuje się od dnia:

- wiersze dotyczące kobaltu, benzo[*rst*]pensafenu i dibenzo[*b,def*]chryzenu; dibenzo[*a,h*]pirenu od dnia 1 października 2021 r.,
- wiersze dotyczące 1,2-dihydroksybenzenu; pirokatechiny, aldehydu octowego; etanalu i spirodiklofenu (ISO); 2,2-dimetylomaślan 3-(2,4-dichlorofenylo)-2-okso-1-oksaspiro[4.5]dek-3-en-4-ylu stosuje się od dnia 5 lipca 2021 r.

Pkt 11 lit. b) załącznika stosuje się od dnia 1 października 2021 r.

Pkt 12 lit. b) załącznika stosuje się od dnia:

- wiersze dotyczące kobaltu, tlenku etylenu; oksiranu, etanolu, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-rozgałęzione i liniowe alkilopochodne), ftalanu diizoheksylu, halosulfuron metylu (ISO); 3-chloro-5-[[4,6dimetoksypirymidyn-2-ilo]karbamoilo]sulfamoilo]-1-metylo1H-pirazolo-4-karboksylanu metylu, 2-metyloimidazolu oraz dibutylobis(pentano-2,4-dionato-O,O')cyny stosuje się od dnia 1 października 2021 r.,
- wiersze dotyczące 2-benzylo-2-dimetyloamino-4'-morfolinobutyrofenonu, propikonazolu (ISO); (2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioksolan-2-yl]metylo]-1*H*-1,2,4-triazolu oraz 1-winyloimidazolu mają zastosowanie od dnia 5 lipca 2021 r.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) 2017/776 z dnia 4 maja 2017 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 116 z 5.5.2017, s. 1).

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 grudnia 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w pozycji 3 w kolumnie 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) pkt 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Nie mogą być wprowadzane do obrotu, jeżeli zawierają środki barwiące (chyba że jest to wymagane względami podatkowymi) lub środki zapachowe, bądź jedno i drugie, o ile:

 - mogą być stosowane jako paliwo w lampach dekoracyjnych przeznaczonych do powszechnej sprzedaży oraz
 - stanowią zagrożenie przy aspiracji i są oznakowane zwrotem H304.”;
 - b) pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Bez uszczerbku dla wykonania innych przepisów unijnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji i mieszanin, dostawcy zapewniają spełnienie następujących wymagań przed wprowadzeniem produktu do obrotu:

 - a) oleje do lamp oznakowane zwrotem H304, przeznaczone do powszechnej sprzedaży, powinny być opatrzone widocznym, czytelnym i niedającym się usunąć napisem: »Lampy napełnione tą cieczą należy chronić przed dziećmi«; oraz najpóźniej do dnia 1 grudnia 2010 r.: »Już jeden łyk oleju do lamp lub nawet ssanie knota lampy może prowadzić do uszkodzenia płuc zagrażającego życiu«;
 - b) płynne rozpałki do grilla oznakowane zwrotem H304 przeznaczone do powszechnej sprzedaży, najpóźniej do dnia 1 grudnia 2010 r. powinny być opatrzone czytelnym i niedającym się usunąć napisem: »Już jeden łyk rozpałki do grilla może prowadzić do uszkodzenia płuc zagrażającego życiu«;
 - c) oleje do lamp i rozpałki do grilla, oznakowane zwrotem H304, przeznaczone do powszechnej sprzedaży, powinny najpóźniej do dnia 1 grudnia 2010 r. być pakowane w nieprzezroczyste czarne pojemniki o pojemności nieprzekraczającej 1 litra.”;
 - c) uchyla się pkt 6;
 - d) uchyla się pkt 7;
- 2) uchyla się pozycję 22;
- 3) w pozycjach 28–30 w kolumnie 2 dodaje się lit. f) w pkt 2:

„f) wyroby objęte rozporządzeniem (UE) 2017/745”;
- 4) w pozycji 46 w kolumnie 1 lit. a) skreśla się odniesienia do numeru CAS i numeru WE;
- 5) uchyla się pozycję 67;
- 6) uchyla się pozycję 68;
- 7) tytuł dodatku 1 otrzymuje brzmienie:

„Pozycja 28 – Substancje rakotwórcze: Kategoria 1A”;
- 8) w dodatku 2 wprowadza się następujące zmiany:
 - a) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Pozycja 28 – Substancje rakotwórcze: Kategoria 1B”;
 - b) dodaje się w tabeli, zgodnie z określoną w niej kolejnością numerów indeksowych, pozycje w brzmieniu:

„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>]chryzen; dibenzo[<i>a,h</i>]piren	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0”	
„1,2-dihydroksybenzen; pirokatechol	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9”	

„aldehyd octowy; etanal	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0”	
„spirodiklofen (ISO); 2,2-dimetylomaślan 3-(2,4-dichlorofenylo)-2-okso-1-oksaspiro [4,5]dek-3-en-4-ylu	607-730-00-4	-	148477-71-8”	

9) tytuł dodatku 3 otrzymuje brzmienie:

„Pozycja 29 – Substancje działające mutagennie na komórki rozrodcze: Kategoria 1A”;

10) tytuł dodatku 4 otrzymuje brzmienie:

„Pozycja 29 – Substancje działające mutagennie na komórki rozrodcze: Kategoria 1B”;

11) w dodatku 5 wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Pozycja 30 – Substancje działające szkodliwie na rozrodczość: Kategoria 1A”;

b) dodaje się w tabeli, zgodnie z określoną w niej kolejnością numerów indeksowych, pozycję w brzmieniu:

„chlorek metylortęci	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3”	
----------------------	--------------	-----------	-----------	--

12) w dodatku 6 wprowadza się następujące zmiany:

a) tytuł otrzymuje brzmienie:

„Pozycja 30 – Substancje działające szkodliwie na rozrodczość: Kategoria 1B”;

b) dodaje się w tabeli, zgodnie z określoną w niej kolejnością numerów indeksowych, pozycje w brzmieniu:

„kobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4”	
„tlenek etylenu; oksiran	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8”	
„etanol, 2,2'-iminobis-, N-(C13-15-rozgałęziona i liniowa alkilopochodne)	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6”	
„2-benzylo-2-dimetyloamino-4'-morfolino-butyrofenon	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1”	
„ftalan diizoheksylu	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4”	
„propikonazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorofenylo)-4-propylo-1,3-dioxolan-2-yl]metylo]-1H-1,2,4-triazol	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1”	
„1-winyloimidazol	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5”	
„halosulfuron metylu (ISO); 3-chloro-5-[[[4,6-dimetoksypirymidyn-2-ilo)karbamoilo]sulfamoilo]-1-metylo-1H-pirazolo-4-karboksylan metylu	613-329-00-5	-	100784-20-1”	
„2-metyloimidazol	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1”	
„dibutylobis(pentano-2,4-dionato-O,O')cyna	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4”	

13) tabela w dodatku 10 otrzymuje brzmienie:

„Europejska organizacja normalizacyjna	Odsyłacz i nazwa normy zharmonizowanej	Zastępowana norma
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Skóra wyprawiona – Badania chemiczne w celu oznaczania niektórych azobarwników w skórach barwionych – Część 1: Oznaczanie niektórych amin aromatycznych uwalniających się z azobarwników	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Skóra wyprawiona – Badania chemiczne w celu oznaczania niektórych azobarwników w skórach barwionych – Część 2: Oznaczanie 4-aminoazobenzenu	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Tekstylnia – Metody oznaczania niektórych amin aromatycznych pochodzących z barwników azowych – Część 1: Wykrywanie zastosowania niektórych barwników azowych dostępnych metodą z ekstrakcją i bez ekstrakcji włókien	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Tekstylnia – Metody oznaczania niektórych amin aromatycznych pochodzących z barwników azowych – Część 3: Wykrywanie zastosowania niektórych barwników azowych, mogących uwalniać 4-aminoazobenzen	EN 14362-3:2012”