

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/2096

z 15. decembra 2020,

ktorým sa mení príloha XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o látky karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR), pomôcky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, perzistentné organické znečisťujúce látky, určité kvapalné látky alebo zmesi, nonylfenol a testovacie metódy pre azofarbíva

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 68 ods. 2 a článok 131,

keďže:

- (1) V položke 3 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa nachádza niekoľko odkazov na označenie R65, ktoré je jednou zo štandardných „R-viet“, ktorou sa označujú osobitné riziká vyplývajúce z nebezpečenstiev spojených s používaním látky, ktoré boli stanovené v smernici Rady 67/548/EHS⁽²⁾. Keďže uvedená smernica bola zrušená, odkazy na R65 by sa mali z položky 3 vypustiť.
- (2) Podľa bodu 6 položky 3 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 Európska chemická agentúra 8. júla 2015 pripravila dokumentáciu v súlade s článkom 69 uvedeného nariadenia a dospela k záveru, že nie je potrebné navrhnúť zmenu obmedzenia uvedeného v tejto položke. Body 6 a 7 položky 3 sa preto stali nadbytočnými a mali by sa vypustiť.
- (3) V položkách 22, 67 a 68 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa stanovujú obmedzenia, pokiaľ ide o pentachlórfenol a jeho soli a estery, bis(pentabromfenyl)éter a perfluoroktánovú kyselinu a jej soli. Keďže v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021⁽³⁾ sa v súvislosti s uvedenými látkami stanovujú prísnejšie obmedzenia, položky 22, 67 a 68 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa mali vypustiť.
- (4) Položka 46 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 bola pôvodne uvedená v nariadení (ES) č. 1907/2006 tak, že neobsahovala žiadne čísla CAS ani ES pre nonylfenol. Nariadením Komisie (ES) č. 552/2009⁽⁴⁾ sa k uvedenej položke doplnilo číslo CAS a EC číslo v záujme jej objasnenia a toho, aby ju mohli subjekty a orgány dozoru správne uplatňovať. Nezamýšľaným dôsledkom uvedeného doplnenia však bolo to, že teraz sú do položky 46 zahrnuté nie všetky izoméry nonylfenolu. Zámer zákonodarcu v čase prijatia obmedzenia by sa preto mal zohľadniť vypustením uvedených čísel.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa klasifikácie, balenia a označovania nebezpečných látok (Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021 z 20. júna 2019 o perzistentných organických látkach (Ú. v. EÚ L 169, 25.6.2019, s. 45).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 552/2009 z 22. júna 2009, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o prílohu XVII (Ú. v. EÚ L 164, 26.6.2009, s. 7).

- (5) V položkách 28, 29 a 30 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa zakazuje uvádzanie na trh a používanie, s určením pre širokú verejnosť, látok, ktoré sú klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo poškodzujúce reprodukciu (CMR) kategórie 1A alebo 1B a ktoré sú uvedené v dodatkoch 1 až 6 k uvedenej prílohe, ako aj zmesí obsahujúcich takéto látky v koncentráciách nad stanovený limit.
- (6) Látky klasifikované ako CMR sú uvedené v časti 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁹⁾.
- (7) Po poslednej zmene dodatkov 1 až 6 k prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 nariadením Komisie (EÚ) 2018/675 ⁽⁶⁾ s cieľom zohľadniť nové klasifikácie látok ako látok CMR podľa nariadenia (ES) č. 1272/2008 sa časť 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 zmenila nariadením Komisie (EÚ) 2018/1480 ⁽⁷⁾ a delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/217 ⁽⁸⁾. Je vhodné doplniť novo klasifikované látky CMR kategórie 1A alebo 1B uvedené v nariadeniach (EÚ) 2018/1480 a (EÚ) 2020/217 do dodatkov 1 až 6 k prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (8) Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 ⁽⁹⁾ sa stanovujú pravidlá týkajúce sa uvedenia zdravotníckych pomôcok určených pre ľudí, príslušenstva k takýmto pomôckam a určitých skupín výrobkov bez medicínskeho účelu určenia na trh, ich sprístupňovania na trhu alebo ich uvedenia do používania. Keďže nariadenie (EÚ) 2017/745 obsahuje ustanovenia o látkach CMR a aby sa zabránilo dvojitej regulácii, pomôcky patriace do rozsahu pôsobnosti nariadenia (EÚ) 2017/745 by sa mali vyňať z obmedzení stanovených v položkách 28 – 30 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (9) Vypustenie položky 68 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 by sa malo začať uplatňovať od dátumu uplatňovania príslušného ustanovenia delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2020/784 ⁽¹⁰⁾, ktorým sa kyselina perfluóroktánová a jej soli zaradili do prílohy I k nariadeniu (EÚ) 2019/1021.
- (10) Klasifikácie látok zavedené nariadením (EÚ) 2018/1480 sa uplatňujú od 1. mája 2020. Zainteresovaným stranám by sa mal poskytnúť dostatočný čas na prijatie vhodných opatrení na dosiahnutie súladu s obmedzením zavedeným týmto nariadením, pokiaľ ide o látky klasifikované ako látky CMR kategórie 1A alebo 1B podľa nariadenia (EÚ) 2018/1480. Lehota šiestich mesiacov by mala byť dostatočná. Dátum uplatňovania nebráni subjektom, aby uplatňovali obmedzenia týkajúce sa látok CMR kategórie 1A alebo 1B klasifikovaných podľa nariadenia (EÚ) 2018/1480 skôr.
- (11) Delegované nariadenie (EÚ) 2020/217 sa bude uplatňovať od 1. októbra 2021. Obmedzenie zavedené týmto nariadením, pokiaľ ide o látky klasifikované ako látky CMR kategórie 1A alebo 1B nariadením (EÚ) 2020/217, by sa preto malo uplatňovať od 1. októbra 2021. Dátum uplatňovania nebráni subjektom, aby uplatňovali obmedzenia týkajúce sa látok CMR kategórie 1A alebo 1B klasifikovaných podľa nariadenia (EÚ) 2020/217 skôr.

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁶⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/675 z 2. mája 2018, ktorým sa menia dodatky k prílohe XVII k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH), pokiaľ ide o látky karcinogénne, mutagénne alebo látky poškodzujúce reprodukciu (CMR) (Ú. v. EÚ L 114, 4.5.2018, s. 4).

⁽⁷⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2018/1480 zo 4. októbra 2018, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí a opravuje nariadenie Komisie (EÚ) 2017/776 (Ú. v. EÚ L 251, 5.10.2018, s. 1).

⁽⁸⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/217 zo 4. októbra 2019, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení a opravuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 44, 18.2.2020, s. 1).

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 zo 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/784 z 8. apríla 2020, ktorým sa mení príloha I k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021, pokiaľ ide o zaradenie kyseliny perfluóroktánovej (PFOA), jej soli a príbuzných zlúčenín do príslušného zoznamu (Ú. v. EÚ L 188, 15.6.2020, s. 1).

- (12) Nariadením Komisie (EÚ) 2017/776 ⁽¹¹⁾ sa vykonali zmeny v názvoch a číslovaní v časti 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008. Zodpovedajúce úpravy položiek 28, 29 a 30 v stĺpci 1 prílohy XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 boli vykonané nariadením (EÚ) 2018/675. Podobné zmeny by sa mali vykonať v názvoch dodatkov 1 až 6 k prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (13) V dodatku 10 k prílohe XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa uvádzajú testovacie metódy pre azofarbivá na účely položky 43 uvedenej prílohy. Viaceré z uvedených testovacích metód sú zastarané a Európsky výbor pre normalizáciu ich nahradil modernejšími testovacími metódami. Dodatok 10 by sa preto mal zmeniť tak, aby odrazil uvedené zmeny.
- (14) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Bod 6 prílohy sa uplatňuje od 4. júla 2020.

Bod 8 písm. b) prílohy sa uplatňuje takto:

- riadky pre kobalt, benzo[*r,s,t*]pentaén a dibenzo[*b,def*]chryzén; dibenzo[*a,h*]pyrén sa uplatňujú od 1. októbra 2021,
- riadky pre 1,2-dihydroxybenzén; pyrokatechol, acetaldehyd; etanal a spirodiklofén (ISO); O-[3-(2,4-dichlórfenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-én-4-yl]-2,2-dimetylbutanoát sa uplatňujú od 5. júla 2021.

Písmeno b) bodu 11 prílohy sa uplatňuje od 1. októbra 2021.

Bod 12 písm. b) prílohy sa uplatňuje takto:

- riadky pre kobalt, etylénoxid; oxirán, 2,2'-iminodietanol, N-(C13-15-rozvetvené a lineárne alkyl)deriváty, diizohexyl-ftalát, halosulfurón-metyl (ISO); O-metyl-5-[[4,6-dimetoxy-2-pyrimidinyl]amino]karbonylaminosulfonyl]-3-chló-1-metyl-1H-pyrazol-4-karboxylát, 2-metylimidazol a dibutylbis(pentán-2,4-dionáto-O,O')stanium sa uplatňujú od 1. októbra 2021,
- riadky pre 2-benzyl-2-dimetylamin-4'-morfolín-1-fenylbután-1-ón, propikonazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlórfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolán-2-yl]metyl]-1H-1,2,4-triazol a 1-vinylimidazol sa uplatňujú od 5. júla 2021.

⁽¹¹⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/776 zo 4. mája 2017, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 116, 5.5.2017, s. 1).

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. decembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Príloha XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

(1) Stĺpec 2 položky 3 sa mení takto:

a) Bod 3 sa nahrádza takto:

„3. Nesmú sa uviesť na trh v prípade, že obsahujú farbivo, pokiaľ sa to nevyžaduje na daňové účely, ani arómu, ani oboje, ak:

— môžu byť použité ako náplň do dekoratívnych olejových lúčok určených pre širokú verejnosť a

— hrozí nebezpečenstvo ich vdýchnutia a sú označené vetou H304.“;

b) Bod 5 sa nahrádza takto:

„5. Bez toho, aby bolo dotknuté uplatňovanie iných ustanovení Únie týkajúcich sa klasifikácie, označovania a balenia látok a zmesí, musia dodávatelia pred uvedením daného výrobku na trh zabezpečiť, aby boli splnené tieto požiadavky:

a) na lampových olejoch označených vetou H304 určených širokej verejnosti sa viditeľne, čitateľne a nezmazateľne uvádza: „Lampy plnené touto kvapalinou uchovávajú mimo dosahu detí.“ a od 1. decembra 2010 takto: „Prehltutie i malého množstva lampového oleja – alebo dokonca cmúľanie knôtu lúčok – môže spôsobiť život ohrozujúce poškodenie pľúc.“;

b) na tekutých podpaľovačoch grilov označených vetou H304 určených širokej verejnosti sa od 1. decembra 2010 viditeľne, čitateľne a nezmazateľne uvádza: „Prehltutie i malého množstva tekutého podpaľovača grilov môže spôsobiť život ohrozujúce poškodenie pľúc.“;

c) lampové oleje a podpaľovače grilov označené vetou H304 určené širokej verejnosti sa od 1. decembra 2010 balia do čiernych nepriehľadných nádob s objemom max. 1 liter.“;

c) Bod 6 sa vypúšťa;

d) Bod 7 sa vypúšťa.

(2) Položka 22 sa vypúšťa.

(3) V položkách 28 – 30 sa v bode 2 stĺpci 2 dopĺňa toto písmeno f):

„f) pomôcky, na ktoré sa vzťahuje nariadenie (EÚ) 2017/745“.

(4) V položke 46 sa vypúšťajú odkazy na číslo CAS a číslo ES v stĺpci 1 písm. a).

(5) Položka 67 sa vypúšťa.

(6) Položka 68 sa vypúšťa.

(7) Názov dodatku 1 sa nahrádza takto:

„Položka 28 – Karcinogény: kategória 1A“.

(8) Dodatok 2 sa mení takto:

a) Názov sa nahrádza takto:

„Položka 28 – Karcinogény: kategória 1B“;

b) Do tabuľky sa vkladajú tieto položky v poradí podľa indexových čísel v nej stanovených:

„Kobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4“	
„Benzo[r,s,t]pentaén	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9“	
„Dibenzo[b,def]chryzén; dibenzo[a,h]pyrén	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0“	
„1,2-dihydroxybenzén; pyrokatechol	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9“	

„Acetaldehyd; etanal	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0“	
„Spirodiklofén (ISO); O-[3-(2,4-dichlórfenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-én-4-yl]-2,2-dimetylbutanoát	607-730-00-4	–	148477-71-8“.	

(9) Názov dodatku 3 sa nahrádza takto:

„Položka 29 – Mutagény zárodočných buniek: kategória 1A“.

(10) Názov dodatku 4 sa nahrádza takto:

„Položka 29 – Mutagény zárodočných buniek: kategória 1B“.

(11) Dodatok 5 sa mení takto:

a) Názov sa nahrádza takto:

„Položka 30 – Reprodukčne toxické látky: kategória 1A“.

b) Do tabuľky sa vkladá táto položka v poradí podľa indexových čísel v nej stanovených:

„Metylhydrargýrium-chlorid	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3“.	
----------------------------	--------------	-----------	------------	--

(12) Dodatok 6 sa mení takto:

a) Názov sa nahrádza takto:

„Položka 30 – Reprodukčne toxické látky: kategória 1B“.

b) Do tabuľky sa vkladajú tieto položky v poradí podľa indexových čísel v nej stanovených:

„Kobalt	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4“	
„Etylénoxid; oxirán	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8“	
„2,2'-iminodietanol, N-(C13-15-rozvetvené a lineárne alkyl)deriváty	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6“	
„2-benzyl-2-dimetylamín-4'-morfolín-1-fenylbután-1-ón	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1“	
„Diizohexyl-ftalát	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4“	
„Propikonazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlórfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolán-2-yl]metyl]-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“	
„Halosulfurón-metyl (ISO); O-metyl-5-[[[(4,6-dimetoxy-2-pyrimidinyl)amino]karbonylaminosulfonyl]-3-chlór-1-metyl-1H-pyrazol-4-karboxylát	613-329-00-5	–	100784-20-1“	
„2-metylimidazol	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1“	
„Dibutylbis(pentán-2,4-dionáto-O,O')stanium	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4“.	

(13) Tabuľka v doplnku 10 sa nahrádza touto tabuľkou:

„Európska organizácia pre normalizáciu“	Odkaz na harmonizovanú normu a jej názov	Odkaz na nahradenú normu
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Usne. Chemické skúšky na stanovenie určitých azofarbív vo farbených usniach. Časť 1: Stanovenie určitých aromatických amínov odvodených z azofarbív	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Usne. Chemické skúšky na stanovenie určitých azofarbív vo farbených usniach. Časť 2: Stanovenie 4-aminoazobenzénu	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Textílie. Metódy stanovovania určitých aromatických amínov pochádzajúcich z azofarbív. Časť 1: Dôkaz použitia určitých azofarbív získaných bez extrakcie	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Textílie. Metódy stanovovania určitých aromatických amínov pochádzajúcich z azofarbív. Časť 3: Dôkaz použitia určitých azofarbív, ktoré môžu uvoľňovať 4-aminobenzén	EN 14362-3:2012“.