

**NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/2204****ze dne 13. prosince 2021,****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)****(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 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) 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 v množství přesahujícím stanovené koncentrace.
- (2) Látky klasifikované jako CMR jsou zařazeny v části 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>(2)</sup>.
- (3) Dodatky 1 až 6 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, naposledy pozměněné nařízením Komise (EU) 2020/2096<sup>(3)</sup>, dosud neodrážejí látky nově klasifikované jako CMR podle nařízení (ES) č. 1272/2008 ve znění nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182<sup>(4)</sup> a (EU) 2021/849<sup>(5)</sup>. Látky nově klasifikované jako CMR kategorie 1 A nebo 1B uvedené v nařízeních v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182 a (EU) 2021/849 je tudíž vhodné doplnit do dodatků 2, 4 a 6 přílohy XVII nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (4) Klasifikace látek uvedených v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182 se použije ode dne 1. března 2022. Omezení zavedené tímto nařízením, pokud jde o látky klasifikované jako CMR kategorie 1 A nebo 1B nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182, by se proto mělo použít ode dne 1. března 2022. Datum použitelnosti nebrání subjektům, aby omezení týkající se látek CMR kategorie 1 A nebo 1B klasifikovaných podle nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182 uplatňovaly dříve.
- (5) Klasifikace látek uvedených v nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 se použije ode dne 17. prosince 2022. Omezení zavedené tímto nařízením, pokud jde o látky klasifikované jako CMR kategorie 1 A nebo 1B nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2021/849, by se proto mělo použít ode dne 17. prosince 2022. Datum použitelnosti nebrání subjektům, aby omezení týkající se látek CMR kategorie 1 A nebo 1B klasifikovaných podle nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 uplatňovaly dříve.

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

<sup>(2)</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>(3)</sup> 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 (Úř. věst. L 425, 16.12.2020, s. 3).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182 ze dne 19. května 2020, kterým se pro účely přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku mění část 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 261, 11.8.2020, s. 2).

<sup>(5)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/849 ze dne 11. března 2021, kterým se pro účely přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku mění část 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 188, 28.5.2021, s. 27).

- (6) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (7) 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 1 přílohy se použije takto:

- řádky pro vlákna z karbidu křemíku (o průměru < 3 μm, délce > 5 μm a poměru stran ≥ 3:1), dibenzo[*def,p*]chrysen; dibenzo[*a,l*]pyren, *m*-bis(2,3-epoxypropoxy)benzen; resorcinoldiglycidylether, 2,2-bis(brommethyl)propan-1,3-diol, natrium-*N*-(hydroxymethyl)glycinát; [formaldehyd uvolněný z natrium-*N*-(hydroxymethyl)glycinátu], butan-on-oxim; ethylmethylketoxim; ethyl(methyl)ketonoxim a *N*-(hydroxymethyl)akrylamid; methylolakrylamid; [NMA] se použijí ode dne 1. března 2022,
- řádky pro tetrafluorethylen, 1,4-dioxan a 7-oxa-3-oxiranyl bicyklo[4.1.0]heptan; 1,2-epoxy-4-(1,2-epoxyethyl)cyklohexan; 4-vinylcyklohexendiepoxid se použijí ode dne 17. prosince 2022.

Bod 2 přílohy se použije ode dne 1. března 2022.

Bod 3 přílohy se použije takto:

- řádky pro tris(2-methoxyethoxy)vinylsilan; 6-(2-methoxyethoxy)-6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundekan, dichlordioktylstannan, dioktylcín-dilaurát; [1] stannan, dioktyl-, bis(koko acyloxy) deriváty [2], ipkonazol (ISO); (1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-chlorbenzyl)-5-isopropyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyklopentanol, bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)-ether; tetraglym, 2-(4-*terc*-butylbenzyl)propanal, diisooktyl-ftalát, 2-methoxyethylakrylát, pyrithion-zinek; (*T*-4)-bis[1-(hydroxy-*kappa*.O)pyridin-2(1*H*)-thionato-*kappa*.S]zinek, flurochloridon (ISO); 3-chlor-4-(chlormethyl)-1-[3-(trifluormethyl)fenyl]pyrrolidin-2-on a bis(*α,α*-dimethylbenzyl)peroxid se použijí ode dne 1. března 2022,
- řádky pro mankozeb (ISO); *N,N'*-ethylenbis(dithiokarbamat) manganatý, polymerní komplex se zinečnatou solí, 7-oxa-3-oxiranyl bicyklo[4.1.0]heptan; 1,2-epoxy-4-(1,2-epoxyethyl)cyklohexan; 4-vinylcyklohexendiepoxid, 6,6'-di-*terc*-butyl-2,2'-methylendi-*p*-kresol; [DBMC], dimethomorf (ISO); (*E,Z*)-4-(3-(4-chlorfenyl)-3-(3,4-dimethoxyfenyl)akryloyl) morfolin, 1,2,4-triazol a 3-methylpyrazol se použijí ode dne 17. prosince 2022.

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

V Bruselu dne 13. prosince 2021.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

## PŘÍLOHA

Příloha XVII se mění takto:

- 1) V dodatku 2 se do tabulky v pořadí podle stanovených indexových čísel vkládají nové záznamy, které znějí:

Látky	Indexové číslo	Číslo ES	Číslo CAS	Poznámky
„Vlákna z karbidu křemíku (o průměru < 3 μm, délce > 5 μm a s poměrem stran ≥ 3:1)	014-048-00-5	206-991-8	409-21-2 308076-74-6“	
„Dibenzo[def,p]chrysen; dibenzo[a,l]pyren	601-092-00-0	205-886-4	191-30-0“	
„Tetrafluorethylen	602-110-00-X	204-126-9	116-14-3“	
„1,4-dioxan	603-024-00-5	204-661-8	123-91-1“	
„ <i>m</i> -bis(2,3-epoxypropoxy)benzen; resorcinoldiglycidylether	603-065-00-9	202-987-5	101-90-6“	
„7-oxa-3-oxiranyl bicyklo[4.1.0]heptan; 1,2-epoxy-4-(1,2-epoxyethyl) cyklohexan; 4-vinylcyklohexendiepoxid	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6“	
„2,2-bis(brommethyl)propan-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0“	
„Natrium- <i>N</i> -(hydroxymethyl)glycinát; [formaldehyd uvolněný z natrium- <i>N</i> - (hydroxymethyl)glycinátu]	607-746-00-1	274-357-8	70161-44-3“	
„Butan-on-oxim; ethylmethylketoxim; ethyl(methyl)ketonoxim	616-014-00-0	202-496-6	96-29-7“	
„ <i>N</i> -(hydroxymethyl)akrylamid; methylolakrylamid; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5“	

- 2) V dodatku 4 se do tabulky v pořadí podle stanovených indexových čísel vkládají nové záznamy, které znějí:

Látky	Indexové číslo	Číslo ES	Číslo CAS	Poznámky
„2,2-bis(brommethyl)propan-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0“	
„ <i>N</i> -(hydroxymethyl)akrylamid; methylolakrylamid; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5“	

- 3) V dodatku 6 se do tabulky v pořadí podle stanovených indexových čísel vkládají nové záznamy, které znějí:

Látky	Indexové číslo	Číslo ES	Číslo CAS	Poznámky
„Mankozeb (ISO); <i>N,N'</i> -ethylenbis (dithiokarbamát) manganatý, polymerní komplex se zinečnatou solí	006-076-00-1	–	8018-01-7“	

„Tris(2-methoxyethoxy)vinylsilan; 6-(2-methoxyethoxy)- 6-vinyl-2,5,7,10-tetraoxa-6-silaundekan	014-050-00-6	213-934-0	1067-53-4“	
„Dichlordioktylstannan	050-021-00-4	222-583-2	3542-36-7“	
„Dioktylcín-dilaurát; [1] stannan, dioktyl-, bis(koko acyloxy) deriváty [2]	050-031-00-9	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]“	
„7-oxa-3-oxiranyl bicyklo[4.1.0]heptan; 1,2-epoxy-4-(1,2-epoxyethyl) cyklohexan; 4-vinylcyklohexendiepoxid	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6“	
„Ipkonazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)- 2-(4-chlorbenzyl)-5-isopropyl- 1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyklopentanol	603-237-00-3	–	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8“	
„Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)-ether; tetraglym	603-238-00-9	205-594-7	143-24-8“	
„6,6'-di- <i>tert</i> -butyl-2,2'-methylendi- <i>p</i> - kresol; [DBMC]	604-095-00-5	204-327-1	119-47-1“	
„2-(4- <i>tert</i> -butylbenzyl)propanal	605-041-00-3	201-289-8	80-54-6“	
„Diisooktyl-ftalát	607-740-00-9	248-523-5	27554-26-3“	
„2-methoxyethylakrylát	607-744-00-0	221-499-3	3121-61-7“	
„Dimethomorf (ISO); (E,Z)- 4-(3-(4-chlorfenyl)- 3-(3,4-dimethoxyfenyl)akryloyl)morfolin	613-102-00-0	404-200-2	110488-70-5“	
„1,2,4-triazol	613-111-00-X	206-022-9	288-88-0“	
„Pyrithion-zinek; (T-4)-bis[1-(hydroxy- kappa.O)pyridin-2(1H)-thionato- kappa.S]zinek	613-333-00-7	236-671-3	13463-41-7“	
„Flurochloridon (ISO); 3-chlor- 4-(chlormethyl)-1-[3-(trifluormethyl) fenyl]pyrrolidin-2-on	613-334-00-2	262-661-3	61213-25-0“	
„3-methylpyrazol	613-339-00-X	215-925-7	1453-58-3“	
„Bis(α,α-dimethylbenzyl)peroxid	617-006-00-X	201-279-3	80-43-3“	