

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2021/2204****z dnia 13 grudnia 2021 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)****(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 <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 68 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) 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 1 A lub 1B, i wymienionych w dodatkach 1–6 do tego załącznika, oraz mieszanin zawierających takie substancje powyżej określonych stężeń.
- (2) Substancje zaklasyfikowane jako CMR są wymienione w części 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 <sup>(2)</sup>.
- (3) Dodatki 1–6 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006, ostatnio zmienionego rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/2096 <sup>(3)</sup>, nie odzwierciedlają jeszcze nowych klasyfikacji substancji jako CMR na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 zmienionego rozporządzeniami delegowanymi Komisji (UE) 2020/1182 i (UE) <sup>(4)</sup> 2021/849 <sup>(5)</sup>. Należy zatem dodać nowo sklasyfikowane substancje CMR kategorii 1 A lub 1B wymienione w rozporządzeniach delegowanych (UE) 2020/1182 i (UE) 2021/849 do dodatków 2, 4 i 6 do załącznika XVII do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006.
- (4) Klasyfikacja substancji wymienionych w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2020/1182 będzie miała zastosowanie od dnia 1 marca 2022 r. Ograniczenie wprowadzone niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do substancji sklasyfikowanych jako CMR kategorii 1 A lub 1B na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/1182 powinno zatem mieć zastosowanie od dnia 1 marca 2022 r. Data rozpoczęcia stosowania nie uniemożliwia podmiotom stosowania ograniczeń związanych z substancjami CMR kategorii 1 A lub 1B sklasyfikowanych wcześniej na podstawie rozporządzenia delegowanego (UE) 2020/1182.
- (5) Klasyfikacja substancji wymienionych w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2021/849 będzie miała zastosowanie od dnia 17 grudnia 2022 r. Ograniczenie wprowadzone niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do substancji sklasyfikowanych jako CMR kategorii 1 A lub 1B na mocy rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/849 powinno zatem mieć zastosowanie od dnia 17 grudnia 2022 r. Data rozpoczęcia stosowania nie uniemożliwia podmiotom stosowania ograniczeń związanych z substancjami CMR kategorii 1 A lub 1B sklasyfikowanych wcześniej na podstawie rozporządzenia delegowanego (UE) 2021/849.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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 (Dz.U. L 425 z 16.12.2020, s. 3).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/1182 z dnia 19 maja 2020 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowego, część 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 261 z 11.8.2020, s. 2).

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/849 z dnia 11 marca 2021 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowego, część 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 188 z 28.5.2021, s. 27).

- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią komitetu ustanowionego na mocy art. 133 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006,

PRZYMUJE 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 1 załącznika stosuje się w następujący sposób:

- wiersze dotyczące następujących substancji: włókna węgla krzemu (o średnicy < 3 µm, długości > 5 µm i wskaźniku kształtu ≥ 3: 1), dibenzo[*def,p*]chryzen; dibenzo[*a,l*]piren, *m*-bis(2,3-epoksypropoksy)benzen; eter diglicydowy rezorcynolu, 2,2-bis(bromometylo)propano-1,3-diol, *N*-(hydroksymetylo) glicynian sodu; [formaldehid uwolniony z *N*-(hydroksymetylo) glicynianu sodu], oksym butanonu; ketoksym etylowo-metylowy; oksym ketonu etylowo-metylowego oraz *N*-(hydroksymetylo)akrylamid; metylolakrylamid; [NMA] stosuje się od dnia 1 marca 2022 r.
- wiersze dotyczące następujących substancji: tetrafluoroetylen, 1,4-dioksan i 7-oksa-3-oksiranylobicyklo[4.1.0]heptan; 1,2-epoksy-4-epoksyetylocykloheksan; diepoksy-4-winylocykloheksen stosuje się od dnia 17 grudnia 2022 r.

Pkt 2 załącznika stosuje się od dnia 1 marca 2022 r.

Pkt 3 załącznika stosuje się w następujący sposób:

- wiersze dotyczące następujących substancji: tris(2-metoksyetoksy)winylosilan; 6-(2-metoksyetoksy)-6-winylo-2,5,7,10-tetraoksa-6-silaundekane, dichlorodioktylostannan, dilaurynian dioktylocyny; [1] dioktylo-, bis(koko acyloksy) pochodne wodorku cyny. [2], ipkonazol (ISO); (1*RS*,2*SR*,5*RS*;1*RS*,2*SR*,5*SR*)-2-(4-chlorobenzyl)-5-izopropyl-1-(1*H*-1,2,4-triazol-1-ilometylo)cyklopentanol, eter bis(2-(2-metoksyetoksy) etylowy; tetraglym, aldehyd 2-(4-*tert*-butylobenzyl)propionowy, ftalan diizooktylu, akrylan 2-metoksyetylu, pirytionian cynku; (*T*-4)-bis[1-(hydroksy- $\kappa$ .O) pirydino-2(1*H*)-tionato- $\kappa$ .S]cynk, fluorchloridon (ISO); 3-chloro-4-(chlorometylo)-1-[3-(trifluorometylo)fenylo]pirolidyn-2-on oraz nadtlenek bis( $\alpha$ , $\alpha$ -dimetylobenzylu) mają zastosowanie od dnia 1 marca 2022 r.,
- wiersze dotyczące następujących substancji: mankozeb (ISO); kompleks (polimerycznego) etylenobis(ditiokarbaminian) manganu z solą cynkową, 7-oksa-3-oksiranylobicyklo[4.1.0]heptan; 1,2-epoksy-4-epoksyetylocykloheksan; diepoksy-4-winylocykloheksen, 6,6'-di-*tert*-butylo-2,2'-metylenedi-*p*-krezol; [DBMC], dimetomorf (ISO); (*E,Z*)-4-(3-(4-chlorofenylo)-3-(3,4-dimetoksyfenylo)akryloilo)morfolina, 1,2,4-triazol oraz 3-metyloimidazol stosuje się od dnia 17 grudnia 2022 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 13 grudnia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK

W załączniku XVII wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w dodatku 2 dodaje się w tabeli, zgodnie z określoną w niej kolejnością numerów indeksowych, pozycje w brzmieniu:

Substancje	Nr indeksowy	Numer WE	Numer CAS	Noty
„włókna węgla krzemu (o średnicy < 3 µm, długości > 5 µm i wskaźniku kształtu ≥ 3:1)	014-048-00-5	206-991-8	409-21-2 308076-74-6”	
„dibenzo[def,p]chryzen; dibenzo[a,l]piren	601-092-00-0	205-886-4	191-30-0”	
„tetrafluoroetylen	602-110-00-X	204-126-9	116-14-3”	
„1,4-dioksan	603-024-00-5	204-661-8	123-91-1”	
„m-bis(2,3-epoksypropoksy)benzen; eter diglicydowy rezorcynolu	603-065-00-9	202-987-5	101-90-6”	
„7-oksa-3-oksiranylobicyklo[4.1.0]heptan; 1,2-epoksy-4-epoksyetylocykloheksan; diepoksy-4-winylocykloheksen	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6”	
„2,2-bis(bromometylo)propano-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0”	
„N-(hydroksymetylo) glicynian sodu; [formaldehyd uwolniony z N-(hydroksymetylo) glicynianu sodu]	607-746-00-1	274-357-8	70161-44-3”	
„oksym butanonu; ketoksym etylowo-metylowy; oksym ketonu etylowo-metylowego	616-014-00-0	202-496-6	96-29-7”	
„N-(hydroksymetylo)akrylamid; metylolakrylamid; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5”	

- 2) w dodatku 4 dodaje się w tabeli, zgodnie z określoną w niej kolejnością numerów indeksowych, pozycje w brzmieniu:

Substancje	Nr indeksowy	Numer WE	Numer CAS	Noty
„2,2-bis(bromometylo)propano-1,3-diol	603-240-00-X	221-967-7	3296-90-0”	
„N-(hydroksymetylo)akrylamid; metylolakrylamid; [NMA]	616-230-00-5	213-103-2	924-42-5”	

- 3) w dodatku 6 dodaje się w tabeli, zgodnie z określoną w niej kolejnością numerów indeksowych, pozycje w brzmieniu:

Substancje	Nr indeksowy	Numer WE	Numer CAS	Noty
„mankozeb (ISO); kompleks (polimerycznego) etylenobis (ditiokarbaminian) manganu z solą cynkową	006-076-00-1	-	8018-01-7”	

„tris(2-metoksyetoksy)winylosilan; 6-(2-metoksyetoksy)- 6-winylo-2,5,7,10-tetraoksa- 6-silaundekan	014-050-00-6	213-934-0	1067-53-4”	
„dichlorodioktylostannan	050-021-00-4	222-583-2	3542-36-7”	
„dilaurynian dioktylocyny; [1] dioktylo-, bis(koko acyloksy) pochodne wodorku cyny. [2]	050-031-00-9	222-883-3 [1] 293-901-5 [2]	3648-18-8 [1] 91648-39-4 [2]”	
„7-oksa-3-oksiranylobicyklo[4.1.0] heptan; 1,2-epoksy- 4-epoksyetylocykloheksan; diepoksy- 4-winylocykloheksen	603-066-00-4	203-437-7	106-87-6”	
„ipkonazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)- 2-(4-chlorobenzyl)-5-izopropyl- 1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilometrylo) cyklopentanol,	603-237-00-3	-	125225-28-7 115850-69-6 115937-89-8”	
„eter bis(2-(2-metoksyetoksy) etylowy; tetraglym	603-238-00-9	205-594-7	143-24-8”	
„6,6'-di- <i>tert</i> -butylo-2,2'-metylenedi- <i>p</i> - krezol; [DBMC]	604-095-00-5	204-327-1	119-47-1”	
„aldehyd 2-(4- <i>tert</i> -butylobenzyl) propionowy	605-041-00-3	201-289-8	80-54-6”	
„ftalan diizooktylu	607-740-00-9	248-523-5	27554-26-3”	
„akrylan 2-metoksyetylu	607-744-00-0	221-499-3	3121-61-7”	
„dimetomorf (ISO); (E,Z)- 4-(3-(4-chlorofenyl)- 3-(3,4-dimetoksyfenyl)akryloilo) morfolina	613-102-00-0	404-200-2	110488-70-5”	
„1,2,4-triazol	613-111-00-X	206-022-9	288-88-0”	
„pirytionian cynku; (T-4)-bis [1-(hydroksy-.kappa.O)pirydyno-2(1H)- tionato-.kappa.S]cynk	613-333-00-7	236-671-3	13463-41-7”	
„flurochloridon (ISO); 3-chloro- 4-(chlorometrylo)-1-[3-(trifluometrylo) fenyl]pirolidyn-2-on	613-334-00-2	262-661-3	61213-25-0”	
„3-metyloimidazol	613-339-00-X	215-925-7	1453-58-3”	
„nadtlenek bis(alpha,alpha-dimetylobenzylu)	617-006-00-X	201-279-3	80-43-3”	