

## II

(Nelegislatívne akty)

## NARIADENIA

## NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/586

z 8. apríla 2022,

ktorým sa mení príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)

(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<sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 58 a článok 131,

keďže:

- (1) Látka tetraetylplumbán spĺňa kritériá klasifikácie ako látka reprodukčne toxická (kategória 1A) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008<sup>(2)</sup>, a tým aj kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. c) uvedeného nariadenia.
- (2) Látka 4,4'-bis(dimetylamino)-4''-(metylamino)trityl alkohol [ $s \geq 0,1$  % Michlerovho ketónu (EC č. 202-027-5) alebo Michlerovej bázy (EC č. 202-959-2)] spĺňa kritériá klasifikácie ako karcinogénna látka (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým aj kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. a) uvedeného nariadenia.
- (3) Produkty reakcie 1,3,4-tiadiazolidín-2,5-ditiónu, formaldehydu a 4-heptylfenolu, rozvetveného a lineárneho (RP-HP) ( $s \geq 0,1$  hmotnostného % 4-heptylfenolu, rozvetveného a lineárneho), sú látky vyznačujúce sa vlastnosťami endokrinných disruptorov, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na životné prostredie. Vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako ostatné látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia (ES) č. 1907/2006, a preto spĺňajú kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu, ktoré sú stanovené v článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia.
- (4) Látka (2-etylhexyl)-10-etyl-4,4-dioktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stanatetradekanoát (DOTE) spĺňa kritériá klasifikácie ako látka reprodukčne toxická (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým aj kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. c) uvedeného nariadenia.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

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

- (5) Reakčná zmes (2-etylhexyl)-10-etyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stanetetradekanoátu a 10-etyl-2-etylhexyl-4-[[2-[(2-etylhexyl)oxy]-2-oxoetyl]sulfanyl]-4-oktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stanetetradekanoátu (reakčná zmes látok DOTE a MOTE) je látka, ktorá spĺňa kritériá klasifikácie ako látka reprodukčne toxická (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým aj kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. c) uvedeného nariadenia.
- (6) Všetky uvedené látky boli identifikované ako látky spĺňajúce kritériá uvedené v článku 57 nariadenia (ES) č. 1907/2006 a zaradené do zoznamu kandidátskych látok navrhovaných na zahrnutie do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu. Okrem toho ich Európska chemická agentúra (ďalej len „agentúra“) zahrnula do svojho odporúčania z 1. októbra 2019 na prioritné zahrnutie do uvedenej prílohy <sup>(3)</sup>.
- (7) Agentúra uskutočnila verejné konzultácie o svojom návrhu odporúčania, v rámci ktorých boli zainteresované strany vyzvané, aby predložili pripomienky. Komisia dostala okrem toho pripomienky od zainteresovaných strán k výzvam na predloženie informácií o možných hospodárskych, sociálnych, zdravotných a environmentálnych vplyvoch (náklady a prínosy) zahrnutia látok, ktoré agentúra navrhla vo svojom návrhu odporúčania, do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (8) Uvedené látky by sa preto mali zaradiť do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (9) V prípade každej z látok, ktorá sa týmto nariadením zahŕňa do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, by sa mal v súlade s článkom 58 ods. 1 písm. c) bodom i) nariadenia (ES) č. 1907/2006 stanoviť dátum, odkedy je zakázané uvádzať látku na trh alebo ju používať, ak nie je udelená autorizácia, pričom sa zohľadňuje kapacita agentúry vybavovať žiadosti o autorizáciu. Pre žiadnu z uvedených látok neexistujú dôvody, na základe ktorých by dátum uvedený v článku 58 ods. 1 písm. c) bode ii) nariadenia (ES) č. 1907/2006 mal byť stanovený skôr ako 18 mesiacov pred dátumom uvedeným v článku 58 ods. 1 písm. c) bode i) uvedeného nariadenia.
- (10) V článku 58 ods. 1 písm. e) v spojení s článkom 58 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa stanovuje možnosť udeliť výnimku z použitia alebo z kategórií použitia v prípadoch, keď sa osobitným právnym predpisom Únie ukladajú minimálne požiadavky na ochranu zdravia ľudí alebo životného prostredia, ktoré zaručujú riadnu kontrolu rizík. Podľa dostupných informácií nie je vhodné stanoviť výnimky na základe uvedených ustanovení.
- (11) Počas verejnej konzultácie, ktorú agentúra uskutočnila v súvislosti s jej návrhom odporúčania, neboli predložené žiadne konkrétne pripomienky k možným výnimkám pre technologicky orientovaný výskum a vývoj. Podľa dostupných informácií preto nie je vhodné stanoviť tieto výnimky.
- (12) Keďže dostupné informácie o použití látok, ktoré sa týmto nariadením zahŕňajú do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, sú obmedzené, nie je v tejto fáze vhodné stanoviť obdobia preskúmania uvedené v článku 58 ods. 1 písm. d) uvedeného nariadenia.
- (13) Látky 2-metoxyetanol (EGME) a 2-etoxyetanol (EGEE) spĺňajú kritériá klasifikácie ako látky reprodukčne toxické (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým aj kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. c) uvedeného nariadenia. Uvádzanie oboch látok na trh a ich používanie ako takých, ako zložiek iných látok alebo v zmesiach určených na zásobovanie širokej verejnosti, je obmedzené v súlade s prílohou XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. Pokiaľ ide o ochranu pracovníkov, smernicou Komisie 2009/161/EÚ <sup>(4)</sup> sa pre tieto látky na úrovni Únie stanovili smerné najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci, ako sa stanovuje v smernici Rady 98/24/ES <sup>(5)</sup>. Keďže tieto hodnoty nie sú záväzné, vykonávanie uvedenej smernice členskými štátmi sa môže líšiť. Komisia posudzuje, aký by mohol byť najvhodnejší regulačný prístup k týmto látkam. Preto je vhodné odložiť ich zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

<sup>(3)</sup> [https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th\\_axiv\\_recommendation\\_October2019\\_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07](https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07)

<sup>(4)</sup> Smernica Komisie 2009/161/EÚ zo 17. decembra 2009, ktorou sa ustanovuje tretí zoznam smerných najvyšších prípustných hodnôt vystavenia pri práci na vykonanie smernice Rady 98/24/ES a ktorou sa mení a dopĺňa smernica Komisie 2000/39/ES (Ú. v. EÚ L 338, 19.12.2009, s. 87).

<sup>(5)</sup> Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

- (14) Látky cyklohexán-1,2-dikarboxanhydrid [1], anhydrid kyseliny cis-cyklohexán-1,2-dikarboxylovej [2], anhydrid kyseliny trans-cyklohexán-1,2-dikarboxylovej [3] (HHPA) a cyklohexán-1,2-dikarboxanhydrid [1], anhydrid kyseliny 4-metylcyklohexán-1,2-dikarboxylovej [2], 1-metylcyklohexán-1,2-dikarboxanhydrid [3], 3-metylcyklohexán-1,2-dikarboxanhydrid [4] (MHHPA) spĺňajú kritériá klasifikácie ako respiračné senzibilizátory (kategória 1) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008. Agentúra dospela k záveru, že existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na zdravie ľudí, ktoré vzbudzujú rovnakú úroveň obáv ako ostatné látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia (ES) č. 1907/2006, a uvedené látky preto spĺňajú kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu, ktoré sú stanovené v článku 57 písm. f) uvedeného nariadenia. Podľa dostupných informácií sa tieto látky používajú v priemyselných prevádzkach, kde hlavné obavy súvisia s expozíciou pracovníkov, a profesionálne použitie ani spotrebiteľské použitie nie je známe. Pokiaľ ide o ochranu pracovníkov, v súlade so smernicou 98/24/ES nie sú pre tieto látky na úrovni Únie stanovené žiadne smerné najvyššie prípustné hodnoty vystavenia pri práci a pre respiračný senzibilizátor môže byť ťažké stanoviť bezpečnú úroveň expozície. Komisia posudzuje, aký by mohol byť najvhodnejší regulačný prístup k týmto látkam. Preto je vhodné odložiť ich zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (15) Látka 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodekachlórpentacyklo[12.2.1.1-{6,9}-0-{2,13}-0-{5,10}-]oktadeca-7,15-dién („Dechlorane Plus“™) (ktorá zahŕňa ktorýkoľvek z jej jednotlivých anti- a syn-izomérov alebo akúkoľvek ich kombináciu) je veľmi perzistentnou a veľmi bioakumulatívnou látkou v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, a preto spĺňa kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu, ktoré sú stanovené v článku 57 písm. e) uvedeného nariadenia. Na obmedzenie používania uvedenej látky bola vypracovaná dokumentácia podľa prílohy XV. Okrem toho sa podnikli kroky na zaradenie tejto látky do Štokholmského dohovoru o perzistentných organických látkach<sup>(6)</sup>. Keď sa na látku vzťahuje dohovor, jej výroba, uvádzanie na trh a používanie sa majú zakázať, čo najskôr ukončiť alebo obmedziť na úrovni Únie nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1021<sup>(7)</sup>. Látky, ktorých všetky použitia boli zakázané inými právnymi predpismi Únie, nemôžu byť uvedené v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. S cieľom zabezpečiť jednotný regulačný prístup by sa pred prijatím rozhodnutia o zahrnutí látky „Dechlorane Plus“™ do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 mal zohľadniť výsledok týchto iniciatív. Preto je vhodné odložiť zahrnutie uvedenej látky do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (16) Sedem zlúčenín olova dioxid-bis(stearáto)triplumbium; mastné kyseliny, C16-18, soli olova; dioxid-hydrogenfosforitan triolovnatý; kyselina sírová, olovnatá soľ, dizásaditá; [ftaláto(2-)-]dioxotriplumbium; dihydroxid-bis(uhličitan) triolovnatý a oxid-síran olova spĺňajú kritériá klasifikácie ako látky reprodukčne toxické (kategória 1A) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým aj kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. c) uvedeného nariadenia. Tieto látky sa nachádzajú najmä v recyklovanom polyvinylchloride (PVC) a pomocou súčasnej technológie ich nemožno odstrániť. Komisia pracuje na nariadení s cieľom zakázať používanie olova a jeho zlúčenín vo výrobkoch z PVC a obmedziť uvádzanie na trh výrobkov z PVC obsahujúcich viac ako 0,1 % olova s určitými výnimkami. Okrem toho sa preskúmava súčasná záväzná najvyššia prípustná hodnota vystavenia pri práci a záväzná biologická limitná hodnota na úrovni Únie pre zlúčeniny olova stanovená podľa smernice 98/24/ES. Vzhľadom na prebiehajúce diskusie o obmedzení používania olova a jeho zlúčenín, ako aj na možné prijatie prísnejších opatrení na pracovisku je preto vhodné odložiť rozhodnutie o zahrnutí týchto látok do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.
- (17) Látka 4,4'-izopropylidéndifenol (bisfenol A; BPA) spĺňa kritériá klasifikácie ako látka reprodukčne toxická (kategória 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008. Má aj vlastnosti endokrinných disruptorov, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o pravdepodobných závažných účinkoch na ľudské zdravie a životné prostredie. Vyvoláva rovnakú úroveň obáv ako iné látky uvedené v článku 57 písm. a) až e) nariadenia (ES) č. 1907/2006. Spĺňa preto kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. c) a f) uvedeného nariadenia. Pripravuje sa dokumentácia podľa prílohy XV s cieľom obmedziť používanie bisfenolu A a štrukturálne príbuzných bisfenolov, ktoré vyvolávajú podobné obavy pre životné prostredie. Toto obmedzenie sa má vzťahovať na používanie bisfenolu A, na ktoré by sa vzťahoval režim autorizácie. Preto je vhodné odložiť zahrnutie uvedenej látky do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného podľa článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 209, 31.7.2006, s. 3.

<sup>(7)</sup> 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).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Príloha XIV 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*.

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

V Bruseli 8. apríla 2022

*Za Komisiu*  
*predsedníčka*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## PRÍLOHA

V tabuľke v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa dopĺňajú tieto položky:

Položka č.	Látka	Vnútorňá vlastnosť, resp. vlastnosti uvedené v článku 57	Prechodné opatrenia		Vyňaté (kategórie) použitia	Lehoty na preskúmanie
			Posledný možný termín podania žiadosti <sup>(1)</sup>	Dátum zákazu <sup>(2)</sup>		
„55.	tetraetylplumbán č. ES: 201-075-4 č. CAS: 78-00-2	toxická na reprodukciu (kategória 1A)	1. november 2023	1. máj 2025	–	–
56.	4,4'-bis(dimetylamino)-4''-(metylamino)trityl alkohol [s ≥ 0,1 % Michlerovho ketónu (EC č. 202-027-5) alebo Michlerovej bázy (EC č. 202-959-2)] č. ES: 209-218-2 č. CAS: 561-41-1	karcinogénna (kategória 1B)	1. november 2023	1. máj 2025	–	–
57.	produkty reakcie 1,3,4-tiadiazolidín-2,5-ditiónu, formaldehydu a 4-heptylfenolu, rozvetveného a lineárneho (RP-HP) (s ≥ 0,1 hmotnostného % 4-heptylfenolu, rozvetveného a lineárneho) č. ES: – č. CAS: –	vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) [článok 57 písm. f) – životné prostredie]	1. november 2023	1. máj 2025	–	–
58.	(2-ethylhexyl)-10-etyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia- 4-stanatetradekanoát (DOTE) č. ES: 239-622-4 č. CAS: 15571-58-1	toxická na reprodukciu (kategória 1B)	1. november 2023	1. máj 2025	–	–
59.	reakčná zmes (2-ethylhexyl)-10-etyl-4,4-dioctyl-7-oxo- 8-oxa-3,5-ditia-4-stanatetradekanoátu a 10-etyl-2-ethylhexyl- 4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoetyl]sulfanyl]-4-oktyl-7-oxo- 8-oxa-3,5-ditia-4-stanatetradekanoátu (reakčná zmes látok DOTE a MOTE) č. ES: – č. CAS: –	toxická na reprodukciu (kategória 1B)	1. november 2023	1. máj 2025	–	–