

II

(Nezakonodajni akti)

UREDBE

UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/586

z dne 8. aprila 2022

o spremembi Priloge XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1907/2006 Evropskega Parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES ⁽¹⁾ ter zlasti členov 58 in 131 Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Snov svinčev tetraetil izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupena za razmnoževanje (kategorija 1A) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽²⁾, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57, točka (c), navedene uredbe.
- (2) Snov 4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)tritol alkohol ($z \geq 0,1$ % Michlerjevega ketona (št. ES 202-027-5) ali Michlerjeve baze (št. ES 202-959-2)) izpolnjuje merila za razvrstitev kot rakotvorna (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57, točka (a), navedene uredbe.
- (3) Reakcijski produkti 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-ditionina, formaldehida in 4-heptilfenola, razvejanega in linearnega (RP-HP) ($z \geq 0,1$ % m/m 4-heptilfenola, razvejanega in linearnega), so snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na okolje. Te snovi vzbujajo zaskrbljenost, ki je enakovredna zaskrbljenosti pri drugih snoveh iz člena 57, točke (a) do (e), Uredbe (ES) št. 1907/2006, zato izpolnjujejo tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi iz člena 57, točka (f), navedene uredbe.
- (4) Snov 2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanatetradekanoat (DOTE) izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupena za razmnoževanje (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57, točka (c), navedene uredbe.

⁽¹⁾ UL L 396, 30.12.2006, str. 1.

⁽²⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (5) Reakcijska zmes 2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanetetradekanoata in 2-etilheksil 10-etil-4-[[2-[(2-etilheksil)oksi]-2-oksoetil]tio]-4-oktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanetetradekanoata (reakcijska masa DOTE in MOTE) je snov, ki izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupena za razmnoževanje (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57, točka (c), navedene uredbe.
- (6) Za vse navedene snovi je bilo ugotovljeno, da izpolnjujejo merila iz člena 57 Uredbe (ES) št. 1907/2006, in so bile vključene na seznam kandidatnih snovi za morebitno vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi. Poleg tega jim je Evropska agencija za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) v svojem priporočilu z dne 1. oktobra 2019 ^(?) dala prednost za vključitev v navedeno prilogo.
- (7) Agencija je opravila javno posvetovanje o osnutku priporočila, med katerim so bili deležniki pozvani, naj predložijo pripombe. Poleg tega je Komisija prejela prispevke deležnikov kot odgovor na poziv k predložitvi informacij o morebitnih gospodarskih, socialnih, zdravstvenih in okoljskih vplivih (stroški in koristi) vključitve snovi, ki jih je predlagala Agencija v svojem osnutku priporočila, v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (8) Navedene snovi bi bilo zato treba vključiti v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (9) Za vsako snov, ki je s to uredbo vključena v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006, je treba datum prepovedi dajanja v promet in uporabe snovi, razen če se dodeli avtorizacija, določiti v skladu s členom 58(1), točka (c)(i), Uredbe (ES) št. 1907/2006, ob upoštevanju zmožnosti Agencije za obravnavanje vlog za avtorizacijo. Za nobeno od navedenih snovi ni razlogov za določitev datuma iz člena 58(1), točka (c)(ii), Uredbe (ES) št. 1907/2006 manj kot 18 mesecev pred datumom iz člena 58(1), točka (c)(i), navedene uredbe.
- (10) Člen 58(1), točka (e), v povezavi s členom 58(2) Uredbe (ES) št. 1907/2006 določa možnost izvzetja uporab ali kategorij uporab, kadar posebna zakonodaja Unije določa minimalne zahteve v zvezi z varovanjem zdravja ljudi ali okolja za zagotovitev primerne nadzora tveganj. V skladu z razpoložljivimi informacijami ni primerno določiti izvzetij na podlagi navedenih določb.
- (11) Med javnim posvetovanjem, ki ga je v zvezi s svojim osnutkom priporočila opravila Agencija, ni bilo predloženih nobenih posebnih pripomb glede možnih izvzetij za v proizvod in proces usmerjene raziskave in razvoj. Na podlagi razpoložljivih informacij določitev navedenih izvzetij zato ni primerna.
- (12) Glede na to, da so razpoložljive informacije o uporabah snovi, ki so s to uredbo vključene v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006, omejene, na tej stopnji ni primerno določiti rokov za preverjanje iz člena 58(1), točka (d), navedene uredbe.
- (13) Snovi 2-metoksietanol (EGME) in 2-etoksietanol (EGEE) izpolnjujeta merila za razvrstitev kot strupeni za razmnoževanje (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjujeta tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57, točka (c), navedene uredbe. Dajanje v promet in uporaba obeh snovi kot takih oziroma kot sestavin v drugih snoveh ali zmesih za oskrbo širše javnosti sta omejena v skladu s Prilogo XVII k Uredbi (ES) št. 1907/2006. Kar zadeva varstvo delavcev, so bile z Direktivo Komisije 2009/161/EU ^(*), kot je določeno v Direktivi Sveta 98/24/ES ^(?), za navedeni snovi določene indikativne mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost na ravni Unije. Ker te vrednosti niso zavezujoče, se lahko izvajanje navedene direktive v državah članicah razlikuje. Komisija ocenjuje, kakšen bi lahko bil najprimernejši regulativni pristop v zvezi s navedenima snovema. Zato je primerno, da se njuna vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 odloži.

^(?) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07

^(*) Direktiva Komisije 2009/161/EU z dne 17. decembra 2009 o določitvi tretjega seznama indikativnih mejnih vrednosti za poklicno izpostavljenost pri izvajanju Direktive Sveta 98/24/ES in o spremembi Direktive 2000/39/ES (UL L 338, 19.12.2009, str. 87).

^(?) Direktiva Sveta 98/24/ES z dne 7. aprila 1998 o varovanju zdravja in zagotavljanju varnosti delavcev pred tveganji zaradi izpostavljenosti kemičnim dejavnikom pri delu (štirinajsta posebna direktiva v smislu člena 16(1) Direktive 89/391/EGS) (UL L 131, 5.5.1998, str. 11).

- (14) Snovi cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid [1], cis-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid [2], trans-cikloheksan-1,2-dikarboksilni anhidrid [3] (HHPA) in anhidrid heksahidrometilftalne kisline [1], anhidrid heksahidro-4-metilftalne kisline [2], anhidrid heksahidro-1-metilftalne kisline [3], anhidrid heksahidro-3-metilftalne kisline [4] (MHHPA) izpolnjujejo merila za razvrstitev kot povzročitelji preobčutljivosti dihal (kategorija 1) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Agencija je ugotovila, da obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih za zdravje ljudi, ki vzbujajo zaskrbljenost, ki je enakovredna zaskrbljenosti pri drugih snoveh iz člena 57, točke (a) do (e), Uredbe (ES) št. 1907/2006, in da navedene snovi zato izpolnjujejo tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi iz člena 57, točka (f), navedene uredbe. Glede na razpoložljive informacije se navedene snovi uporabljajo na industrijskih območjih, kjer je glavna skrb povezana z izpostavljenostjo delavcev in ni strokovne ali potrošniške uporabe. Kar zadeva varstvo delavcev, za navedene snovi na ravni Unije v skladu z Direktivo 98/24/ES niso določene nobene indikativne mejne vrednosti za poklicno izpostavljenost in morda je težko določiti varno raven izpostavljenosti povzročitelju preobčutljivosti dihal. Komisija ocenjuje, kakšen bi lahko bil najprimernejši regulativni pristop v zvezi s navedenimi snovmi. Zato je primerno, da se vključitev navedenih snovi v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 odloži.
- (15) Snov 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodekakloropentaciklo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]oktadeka-7,15-dien („Dechlorane Plus“™) (ki zajema katerega koli od njenih posameznih anti- in sin-izomerov ali katero koli kombinacijo teh snovi) je v skladu z merili iz Priloge XIII k Uredbi (ES) št. 1907/2006 zelo obstojna in zelo bioakumulativna snov, zato izpolnjuje tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k navedeni uredbi iz člena 57, točka (e). Za omejitev uporabe navedene snovi je bila pripravljena dokumentacija iz Priloge XV. Poleg tega so bili sprejeti ukrepi za vključitev navedene snovi v Stockholmsko konvencijo o obstojnih organskih onesnaževalih⁽⁶⁾. Ko se za snov uporablja Konvencija, je treba njeno proizvodnjo, dajanje v promet in uporabo prepovedati, čim prej odpraviti ali omejiti na ravni Unije z Uredbo (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta⁽⁷⁾. Snovi, pri katerih so bile vse uporabe prepovedane z drugo zakonodajo Unije, ni mogoče navesti v Prilogi XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006. Za zagotovitev doslednega regulativnega pristopa bi bilo treba rezultate teh pobud upoštevati pred sprejetjem odločitve o vključitvi snovi „Dechlorane Plus“™ v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006. Zato je primerno, da se vključitev navedene snovi v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 odloži.
- (16) Sedem svinčevih spojin dioksobis(stearato)trilead; maščobne kisline, C16-18, svinčeve soli; trisvinčev dioksid fosfonat; žveplova kislina, svinčeva sol, dibazična; [ftalato(2-)]dioksotrisvinec; trisvinčev bis(karbonat) dihidroksid in svinčev oksid sulfat izpolnjujeta merila za razvrstitev kot strupene za razmnoževanje (kategorija 1A) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008, zato izpolnjujejo tudi merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57, točka (c), navedene uredbe. Navedene snovi so večinoma prisotne v recikliranem polivinilkloridu (PVC) in jih z obstoječo tehnologijo ni mogoče odstraniti. Komisija pripravlja uredbo, s katero bi se prepovedala uporaba svinca in njegovih spojin v izdelkih iz PVC ter omejilo dajanje v promet izdelkov iz PVC, ki vsebujejo več kot 0,1 % svinca, z nekaterimi odstopanji. Poleg tega se pregledujeta veljavna zavezujoča mejna vrednost za poklicno izpostavljenost in zavezujoča biološka mejna vrednost za svinčeve spojine v Uniji, določeni v Direktivi 98/24/ES. Glede na tekoče razprave o omejitvi uporabe svinca in njegovih spojin ter glede na morebitno sprejetje strožjih ukrepov na delovnem mestu je zato primerno odložiti odločitev o vključitvi navedenih snovi v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006.
- (17) Snov 4,4'-izopropilidendifenol (bisfenol A; BPA) izpolnjuje merila za razvrstitev kot strupena za razmnoževanje (kategorija 1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008. Poleg tega ima lastnosti endokrinih motilcev, za katere obstajajo znanstveni dokazi o verjetnih resnih učinkih na zdravje ljudi in okolje. Vzbuja enakovredno raven zaskrbljenosti kot druge snovi iz člena 57, točke (a) do (e), Uredbe (ES) št. 1907/2006. Zato izpolnjuje merila za vključitev v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 iz člena 57, točki (c) in (f), navedene uredbe. V pripravi je dokumentacija iz Priloge XV za omejitev uporabe bisfenola A in strukturno podobnih bisfenolov, ki vzbujajo podobno skrb za okolje. Ta omejitev zajema uporabe bisfenola A, ki bi spadale v sistem avtorizacije. Zato je primerno, da se vključitev navedene snovi v Prilogo XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 odloži. Uredbo (ES) št. 1907/2006 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (18) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem odbora, ustanovljenega na podlagi člena 133 Uredbe (ES) št. 1907/2006 –

⁽⁶⁾ UL L 209, 31.7.2006, str. 3.

⁽⁷⁾ Uredba (EU) 2019/1021 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. junija 2019 o obstojnih organskih onesnaževalih (UL L 169, 25.6.2019, str. 45).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Priloga XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se spremeni v skladu s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. aprila 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

V preglednico v Prilogi XIV k Uredbi (ES) št. 1907/2006 se dodajo naslednji vnosi:

Vnos št.	Snov	Intrinzične lastnosti iz člena 57	Prehodne ureditve		Izvzete uporabe (kategorije uporab)	Roki za pregled
			Datum zadnje uporabe ⁽¹⁾	Datum poteka ⁽²⁾		
„55.	Svinčev tetraetil št. ES: 201-075-4 št. CAS: 78-00-2	strupen za razmnoževanje (skupina 1A)	1. november 2023	1. maj 2025	—	—
56.	4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)tritol alkohol (z ≥ 0,1 % Michlerjevega ketona (št. ES 202-027-5) ali Michlerjeve baze (št. ES 202-959-2)) št. ES: 209-218-2 št. CAS: 561-41-1	rakotvoren (skupina 1B)	1. november 2023	1. maj 2025	—	—
57.	Reakcijski produkti 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-ditionina, formaldehida in 4-heptilfenola, razvejanega in linearnega (RP-HP) (z ≥ 0,1 % m/m 4-heptilfenola, razvejanega in linearnega) št. ES: — št. CAS: —	lastnosti endokrinih motilcev (člen 57, točka (f) – okolje)	1. november 2023	1. maj 2025	—	—
58.	2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanetetradekanoat (DOTE) št. ES: 239-622-4 št. CAS: 15571-58-1	strupen za razmnoževanje (skupina 1B)	1. november 2023	1. maj 2025	—	—
59.	Reakcijska zmes 2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanetetradekanoata in 2-etilheksil 10-etil-4-[[2-[(2-etilheksil)oksi]-2-oksoetil]tio]-4-oktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stanetetradekanoata (reakcijska masa DOTE in MOTE) št. ES: — št. CAS: —	strupen za razmnoževanje (skupina 1B)	1. november 2023	1. maj 2025	—	—