

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/171

2021/EES/22/70

frá 6. febrúar 2020

um breytingu á XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ⁽¹⁾, einkum 58. gr. og 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Efnin 1,2-bensendíkarboxýlsýra, díhexýlester, greinótt og línuleg, og díhexýlþalat og efnahópurinn 1,2-bensendíkarboxýlsýra, dí-C6-10-alkýlestrar, 1,2-bensendíkarboxýlsýra, blandaðir dekýl-, hexýl- og oktyldíestrar með $\geq 0,3$ % af díhexýlþalati uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ og uppfylla þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Efnið trixýlýlfosfat uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eituráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Efnin natriumperbórat, perbórsýra, natriumsalt og peroxómetabórat uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eituráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfylla þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Efnin 5-sek-bútýl-2-(2,4-dímetylsýklóhex-3-en-1-ýl)-5-metýl-1,3-díoxan [1], 5-sek-bútýl-2-(4,6-dímetylsýklóhex-3-en-1-ýl)-5-metýl-1,3-díoxan [2] (sem ná yfir allar stakar rúmhverfur [1] og [2] eða allar samsetningar þeirra) eru mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli, í samræmi við viðmiðanirnar sem eru settar fram í XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og uppfylla þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við þá reglugerð skv. e-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 5) Efnin 2-(2H-bensótríasól-2-ýl)-4,6-dítertpentýlfenól (UV-328), 2,4-dí-tert-bútýl-6-(5-klóróbensótríasól-2-ýl)fenól (UV-327), 2-(2H-bensótríasól-2-ýl)-4-(tert-bútýl)-6-(sek-bútýl)fenól (UV-350) og 2-bensótríasól-2-ýl-4,6-dí-tert-bútýlfenól (UV-320) eru þrávirk, safnast fyrir í lífverum og eru eitruð og/eða mjög þrávirk og safnast fyrir í lífverum í miklum mæli, í samræmi við viðmiðanirnar sem eru settar fram í XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, og uppfylla þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við þá reglugerð skv. d-lið og/eða e-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 6) Öll fyrrgreind efni hafa verið tilgreind og færð á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Samkvæmt tilmælum Efnastofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) frá 10. nóvember 2016 ⁽³⁾ og 5. febrúar 2018 ⁽⁴⁾ hafa þau enn fremur verið sett í forgang, að því er varðar færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, í samræmi við 3. og 4. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar. Að auki hafa borist fyrirspurnir til framkvæmdastjórnarinnar frá hagsmunaaðilum þar sem óskað er eftir upplýsingum um hugsanleg efnahagsleg, félagsleg, heilsufarsleg og umhverfisleg áhrif (kostnaður og ávinningur) af því að færa efnin, sem Efnastofnunin leggur til í drögum sínum að tilmælum, á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 35, 7.2.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 27/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(3) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th_axiv_recommendation_november2016_en.pdf

(4) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th_axiv_recommendation_february2018_en.pdf

- 7) Við sérhvert efni, sem er fært á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 með þessari reglugerð, ætti að setja dagsetningu og frá og með þessari dagsetningu verður setning efnisins á markað og notkun þess bönnuð, nema leyfi sé veitt eins og krafist er skv. i. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, að teknu tilliti til getu Efnastofnunarinnar til að afgreiða umsóknir um leyfi. Að því er varðar sérhvert þessara efna er engin ástæða fyrir því að dagsetningin, sem um getur í ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, verði fastsett innan 18 mánaða fyrir dagsetninguna sem um getur í i. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar.
- 8) Í e-lið 1. mgr. 58. gr., í tengslum við 2. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, er kveðið á um þann möguleika að undanþágur séu veittar vegna notkunar eða notkunarflokka ef viðeigandi eftirlit með áhættu er tryggt með lágmarkskröfum í sértækri löggjöf Sambandsins um heilsuvernd manna eða umhverfisvernd. Í samræmi við fyrirliggjandi upplýsingar er ekki rétt að veita undanþágu á grundvelli þessara ákvæða.
- 9) Það eð engar upplýsingar liggja fyrir sem réttlæta þörf fyrir undanþágu vegna vöru- og ferlamiðaðra rannsókna og þróunar er ekki viðeigandi að ihuga slíka undanþágu.
- 10) Þar eð fyrirliggjandi upplýsingar um notkun tillagðra efna eru takmarkaðar er ekki rétt að fastsetja endurskoðunartímabil á þessu stigi skv. d-lið 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.
- 11) Efnin tetrablyþríoxídsúlfat, pentablytetraoxídsúlfat, gulmenja (blytetraoxíð) og blymónoxíð (blyoxíð) uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eituráhrif á æxlun (undirflokkur 1A) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfylla þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Þau hafa einnig verið tilgreind og færð á skrá yfir umsóknarefni í samræmi við 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og sett í forgang, að því er varðar færslu á skrá í XIV. viðauka við þá reglugerð samkvæmt tilmælum Efnastofnunarinnar frá 10. nóvember 2016, í samræmi við 3. og 4. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar. Notkun á blýi og efnasamböndum þess fellur undir tilskipun ráðsins 98/24/EB⁽⁵⁾ og að einhverju leyti undir tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB⁽⁶⁾ og framkvæmdarráðstafanir hennar þar sem eru fastsettar niðurstöður um bestu fánlegu tækni (BAT). Enn fremur verða núverandi bindandi atvinnubundin viðmiðunarmörk Sambandsins og bindandi líffræðileg viðmiðunarmörk fyrir blýsambönd samkvæmt tilskipun 98/24/EB endurskoðuð. Af þessum sökum og í ljósi hugsanlegrar samþykktar á strangari ráðstöfunum á vinnustað er rétt að fresta ákvörðun um að færa þessi efni á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Með framkvæmd tilskipunar 2010/75/ESB og forvera hennar hefur losun á blýi og efnasamböndum þess út í umhverfið þar að auki dregist saman og heldur áfram að minnka, eins og sýnt er fram í skýrslugjöf frá Evrópuskránni yfir losun og flutning mengandi efna, og búist er við frekari minnkun eftir því sem nýjar niðurstöður um bestu, fánlegu tækni eru samþykktar og eftir því sem leyfi eru uppfærð til að endurspegla þær.
- 12) Öll notkun á 1-metýl-2-pýrrólídoni (NMP) er takmörkuð í samræmi við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. 1-metýl-2-pýrrólídon hefur svipaða eðliseiginleika og N,N-dimetýlasetamíð (DMAC) og N,N-dimetýlformamíð (DMF) og efnin þrjú hafa svipuð iðnaðarnot og hægt er að líta svo á að þau séu jafngild, a.m.k. að því er varðar suma notkun, jafnvel þótt almennt sé ekki hægt að líta á þau sem innskiptanleg staðgöngu efni (e. *'drop-in' alternative*). Til að tryggja samræmda stjórnýslunálgun⁽⁷⁾, í ljósi þess hversu svipuð þessi þrjú efni eru, ætti að fresta ákvörðun um færslu 1-metýl-2-pýrrólíðóns á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 eins og gert var að því er varðar N,N-dimetýlasetamíð og N,N-dimetýlformamíð þegar framkvæmdastjórnin tók til greina tilmæli Efnastofnunarinnar frá 17. janúar 2013⁽⁸⁾ annars vegar og 6. febrúar 2014⁽⁹⁾ hins vegar.
- 13) Í því skyni að koma í veg fyrir ótímabæra úreldingu hluta eða samsettra framleiðsluvara, sem eru ekki lengur framleiddar eftir lokadagana sem um getur í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006, þurfa sum efni (ein og sér eða í blöndum), sem eru skráð í þann viðauka, að vera tiltæk fyrir framleiðslu á varahlutum sem hlutum eða sem samsettum framleiðsluvörum til viðgerða á viðkomandi hlutum eða samsettum framleiðsluvörum ef slíkir hlutir eða samsettar framleiðsluvörur virka ekki sem skyldi án þeirra varahluta og einnig ef sum efni í XIV. viðauka (ein og sér eða í blöndum) eru nauðsynleg til viðgerða á slíkum hlutum eða samsettum framleiðsluvörum. Í því skyni að greiða fyrir umsókn um leyfi fyrir þessari notkun ætti að rýmka núgildandi umbreytingarfyrirkomulag þannig að unnt sé að samþykkja framkvæmdarráðstafanir vegna einfaldaðrar umsóknar um leyfi í slíkum tilvikum. Að auki ætti að

(5) Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EEB) (Stjtið. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

(6) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB frá 24. nóvember 2010 um losun í iðnaði (samþættar mengunarfarnir og eftirlit með mengun) (Stjtið. ESB L 334, 17.12.2010, bls. 17).

(7) <https://echa.europa.eu/rmoa/-/dislist/details/0b0236e181ffe81a>

(8) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013_en.pdf

(9) https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf

endurskoða orðalag athugasemdanna við töfluna í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 í því skyni að tryggja samræmi í hugtakanotkun að því er varðar hluti og samsettar framleiðsluvörur í ljósi dóms Dómstólsins í máli C-106/14 ⁽¹⁰⁾.

- 14) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽¹⁰⁾ Dómur Dómstólsins frá 10. september 2015, Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) og Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576.

VIÐAUKI

Töflunni í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslum er bætt við:

| Færslunúmer | Efni | Eðlislegir eiginleikar, eða eiginleiki, sem um getur í 57. gr. | „Umbreytingarfyrirkomulag | | Undanþegin notkun (notkunarflokkar) | Endurskoðunartímabil |
|-------------|--|--|--|-----------------------|-------------------------------------|----------------------|
| | | | Stöðasti skiladagur fyrir umsóknir (1) | Lokadagur (2) | | |
| 44. | 1,2-bensendíkarboxýlsýra, díhexýlester, greinótt og línuleg EB-nr.: 271-093-5 CAS-nr.: 68515-50-4 | Hefur eiturráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) | 27. ágúst 2021 (*) | 27. febrúar 2023 (**) | - | - |
| 45. | Díhexýlpalat EB-nr.: 201-559-5 CAS-nr.: 84-75-3 | Hefur eiturráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) | 27. ágúst 2021 (*) | 27. febrúar 2023 (**) | - | - |
| 46. | 1,2-bensendíkarboxýlsýra, dí-C6-10-alkýlestrar, 1,2-bensendíkarboxýlsýra, blandaðir deklýl-, hexýl- og oktylídestrar með $\geq 0,3\%$ af díhexýlpalati (EB-nr. 201-559-5) EB-nr.: 271-094-0, 272-013-1 CAS-nr.: 68515-51-5, 68648-93-1 | Hefur eiturráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) | 27. ágúst 2021 (*) | 27. febrúar 2023 (**) | - | - |
| 47. | Trixylyfosfat EB-nr.: 246-677-8 CAS-nr.: 25155-23-1 | Hefur eiturráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) | 27. nóvember 2021 | 27. maí 2023 | - | - |
| 48. | Natríumperbórat, perbórsýra, natríumsalt EB-nr.: 239-172-9, 234-390-0 CAS-nr.: - | Hefur eiturráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) | 27. nóvember 2021 | 27. maí 2023 | - | - |
| 49. | Natríumperoxómetabórat EB-nr.: 231-556-4 CAS-nr.: 7632-04-4 | Hefur eiturráhrif á æxlun (undirflokkur 1B) | 27. nóvember 2021 | 27. maí 2023 | - | - |
| 50. | 5-sek-bútyl-2-(2,4-dímetylsýklóhex-3-en-1-ýl)-5-metyl-1,3-díoxan [1], 5-sek-bútyl-2-(4,6-dímetylsýklóhex-3-en-1-ýl)-5-metyl-1,3-díoxan [2] [sem ná yfir allar stakar rúmhverfur [1] og [2] eða allar samsetningar þeirra] EB-nr.: - CAS-nr.: - | vPvB (mjög þrávirkt efni sem safnað fyrir í líffverum í miklum mæli) | 27. febrúar 2022 | 27. ágúst 2023 | - | - |

| Færslunúmer | Efni | Eðlislagir eiginleikar, eða eiginleiki, sem um getur í 57. gr. | „Umbreytingarfyrirkomulag | | Undanþegin notkun (notkunarflokkar) | Endurskoðunartímabil |
|-------------|---|---|---------------------------------------|-------------------|-------------------------------------|----------------------|
| | | | Síðasti skiladagur fyrir umsóknir (1) | Lokadagur (2) | | |
| 51. | 2-(2H-bensótríasól-2-ýl)-4,6-dítertpentýlfenól (UV-328) EB-nr.: 247-384-8 CAS-nr.: 25973-55-1 | PBT (þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað), vPvB (mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli) | 27. maí 2022 | 27. nóvember 2023 | - | - |
| 52. | 2,4-dí-tert-bútyl-6-(5-klóróbensótríasól-2-ýl)fenól (UV-327) EB-nr.: 223-383-8 CAS-nr.: 3864-99-1 | vPvB (mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli) | 27. maí 2022 | 27. nóvember 2023 | - | - |
| 53. | (2H-bensótríasól-2-ýl)-4-(tert-bútyl)-6-(sek-bútyl)fenól (UV-350) EB-nr.: 253-037-1 CAS-nr.: 36437-37-3 | vPvB (mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli) | 27. maí 2022 | 27. nóvember 2023 | - | - |
| 54. | 2-bensótríasól-2-ýl-4,6-dí-tert-bútylfenól (UV-320) EB-nr.: 223-346-6 CAS-nr.: 3846-71-7 | PBT (þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað), vPvB (mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli) | 27. maí 2022 | 27. nóvember 2023 | - | - |

(1) Dagsætning sem um getur í ii.-lið c-liðar 1. mgr. 58. gr.

(2) Dagsætning sem um getur í i.-lið c-liðar 1. mgr. 58. gr.

2) Táknid „(*)“ er sett inn við dagsætninguna sem tilgreind er í dálknum „Síðasti skiladagur fyrir umsóknir“ fyrir eftirfarandi færslur efna: 32–43.

3) Táknid „(**)“ er sett inn við dagsætninguna sem tilgreind er í dálknum „Lokadagur“ fyrir eftirfarandi færslur efna: 32–43.

4) Í stað athugasemdana á eftir töflunni kemur eftirfarandi:

„(*) Hinn 1. september 2021 fyrir notkun á efninu við framleiðslu á varahlutum sem hlutum eða sem samsettu framleiðsluvörum til viðgerða á hlutum eða samsettu framleiðsluvörum ef framleiðslu þeirra var hætt eða verður hætt fyrir lokadaginn sem tilgreindur er í færslunni fyrir það efni, ef efnið var notað við framleiðslu á þessum hlutum eða samsettu framleiðsluvörum og þau virka ekki sem skyldi án viðkomandi varahlutar og ekki er hægt að framleiða varahlutinn án efnisins, og fyrir notkun á efninu (einu og sér eða í blöndu) til viðgerðar á slíkum hlutum eða samsettu framleiðsluvörum ef efnið, eitt og sér eða í blöndu, var notað við framleiðslu á þessum hlutum eða samsettu framleiðsluvörum og ekki er unnt að gera við þau án þess að nota viðkomandi efni.

(**) Hinn 1. mars 2023 fyrir notkun á efninu við framleiðslu á varahlutum sem hlutum eða samsettum framleiðsluvörum til viðgerða á hlutum eða samsettum framleiðsluafurðum ef framleiðslu þeirra var hætt eða verður hætt fyrir lokadaginn sem tilgreindur er í færslunni fyrir það efni, ef efnið var notað við framleiðslu á þessum hlutum eða samsettu framleiðsluvörum og þau virka ekki sem skyldi án viðkomandi varahlutar og ekki er hægt að framleiða varahlutinn án efnisins, og fyrir notkun á efninu (einu og sér eða í blöndu) til viðgerðar á slíkum hlutum eða samsettum framleiðsluvörum ef efnið, eitt og sér eða í blöndu, var notað við framleiðslu á þessum hlutum eða samsettu framleiðsluvörum og ekki er unnt að gera við þau án þess að nota viðkomandi efni.

(***) Uppfyllir ekki viðmiðanir til að flokkast sem krabbameinsvaldur ef það inniheldur < 0,005% bensó[al]pýren miðað við þyngd (Einecs-nr. 200-028-5).“