

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/586

ze dne 8. dubna 2022,

kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), 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⁽¹⁾, a zejména na článek 58 a článek 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látka tetraethylolovo splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci (kategorie 1 A) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení.
- (2) Látka 4,4'-bis(dimethylamino)-4''-(methylamino)trityl alkohol ($s \geq 0,1$ % Michlerova ketonu (číslo ES 202-027-5) nebo Michlerovy báze (číslo ES 202-959-2)) splňuje kritéria pro klasifikaci jako karcinogenní látka (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. a) uvedeného nařízení.
- (3) Reakční produkty 1,3,4-thiadiazolidin-2,5-dithionu, formaldehydu a 4-heptylfenolu, rozvětveného a lineárního (RP-HP) ($s \geq 0,1$ % hmotnostních 4-heptylfenolu, rozvětveného a lineárního) jsou látky s vlastnostmi vyvolávajícími narušení endokrinní činnosti, pro které existují vědecké důkazy o pravděpodobných vážných účincích na životní prostředí. Tyto účinky tudíž vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení (ES) č. 1907/2006, a tyto látky proto splňují kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV uvedeného nařízení stanovená v čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení.
- (4) Látka 2-ethylhexyl-(10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradekanoát) (DOTE) splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ 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).

- (5) Reakční směs 2-ethylhexyl-(10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradekanoátu) a 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-oktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradekanoátu (reakční směs DOTE a MOTE) je látka, která splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení.
- (6) Všechny výše uvedené látky byly identifikovány jako látky splňující kritéria uvedená v článku 57 nařízení (ES) č. 1907/2006 a zařazeny na seznam látek pro případné zahrnutí do přílohy XIV uvedeného nařízení. Dále mají být podle doporučení Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) vydaného dne 1. října 2019 ⁽³⁾ přednostně zahrnuty do uvedené přílohy.
- (7) Agentura v souvislosti se svým návrhem doporučení zorganizovala veřejnou konzultaci, při níž byly zúčastněné strany vyzvány, aby předložily připomínky. Komise též obdržela podání od zúčastněných stran v reakci na výzvy k předložení informací o možných hospodářských, sociálních, zdravotních a environmentálních dopadech (nákladech a přínosech) zahrnutí látek, které navrhla agentura ve svém návrhu doporučení, do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (8) Výše uvedené látky by proto měly být zahrnuty do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (9) U každé látky zahrnuté do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 na základě tohoto nařízení by mělo být stanoveno datum, od kterého má být uvádění látky na trh a její používání zakázáno, dokud není uděleno povolení požadované podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu i) nařízení (ES) č. 1907/2006, přičemž se zohlední schopnost agentury žádosti o povolení zpracovat. U žádné z těchto látek nebyl shledán důvod, aby datum podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu ii) nařízení (ES) č. 1907/2006 bylo stanoveno na datum dřívější než 18 měsíců před datem podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu i) zmíněného nařízení.
- (10) Ustanovení čl. 58 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 58 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví možnost osvobození použití nebo kategorií použití v těch případech, kdy zvláštní právní předpisy Unie ukládají minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí, jež zajistí náležité kontrolování rizik. Podle informací, které jsou k dispozici, není stanovení osvobození na základě uvedených ustanovení vhodné.
- (11) Během veřejné konzultace, kterou zorganizovala agentura v souvislosti se svým návrhem doporučení, nebyly předloženy žádné konkrétní připomínky týkající se možných výjimek pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy. Na základě informací, které jsou k dispozici, tudíž není vhodné uvedené výjimky stanovit.
- (12) Jelikož dostupné informace o použití látek tímto nařízením zahrnutých do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 jsou omezené, není vhodné v této fázi stanovit období přezkumu podle čl. 58 odst. 1 písm. d) uvedeného nařízení.
- (13) Látky 2-methoxyethanol (EGME) a 2-ethoxyethanol (EGEE) splňují kritéria pro klasifikaci jako látky toxické pro reprodukci (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňují proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení. Uvádění obou látek na trh a jejich používání je omezeno v souladu s přílohou XVII nařízení (ES) č. 1907/2006, a to jak samotných, jako složek jiných látek nebo ve směsích k dodání široké veřejnosti. Pokud jde o ochranu zaměstnanců, pro tyto látky byly na úrovni Unie stanoveny směrné limitní hodnoty expozice na pracovišti směrnicí Komise 2009/161/EU ⁽⁴⁾, jak je stanoveno ve směrnici Rady 98/24/ES ⁽⁵⁾. Jelikož uvedené hodnoty nejsou závazné, může se provádění uvedené směrnice členskými státy lišit. Komise posuzuje, jaký by mohl být nejhodnější regulační přístup pro tyto látky. Je proto vhodné jejich zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 odložit.

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07

⁽⁴⁾ Směrnice Komise 2009/161/EU ze dne 17. prosince 2009, kterou se stanoví třetí seznam směrných limitních hodnot expozice na pracovišti k provedení směrnice Rady 98/24/ES a kterou se mění směrnice Komise 2000/39/ES (Úř. věst. L 338, 19.12.2009, s. 87).

⁽⁵⁾ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

- (14) Látky cyklohexan-1,2-dikarboxylový anhydrid [1], cis-cyklohexan-1,2-dikarboxylový anhydrid [2], trans-cyklohexan-1,2-dikarboxylový anhydrid [3] (HHPA) a methylhexahydroftalanhydrid [1], 4-methylhexahydroftalanhydrid [2], 1-methylhexahydroftalanhydrid [3] a 3-methylhexahydroftalanhydrid [4] (MHHPA) splňují kritéria pro klasifikaci jako látky senzibilizující dýchací cesty (kategorie 1) podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Agentura dospěla k závěru, že existují vědecké důkazy o pravděpodobných vážných účincích na lidské zdraví, jež vzbuzují stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení (ES) č. 1907/2006, a že uvedené látky proto splňují kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV uvedeného nařízení stanovená v čl. 57 písm. f) uvedeného nařízení. Podle dostupných informací se uvedené látky používají v průmyslových provozech, kde hlavní obavy souvisí s expozicí zaměstnanců, a neexistuje žádné profesionální nebo spotřebitelské použití. Pokud jde o ochranu zaměstnanců, pro tyto látky nebyly na úrovni Unie stanoveny směrné limitní hodnoty expozice na pracovišti v souladu se směrnici 98/24/ES a může být obtížné stanovit bezpečnou míru expozice pro látku senzibilizující dýchací cesty. Komise posuzuje, jaký by mohl být nevhodnější regulační přístup pro tyto látky. Je proto vhodné zahrnutí uvedených látek do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 odložit.
- (15) Látka 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodekachlorpentacyklo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]oktadeka-7,15-dien („Dechlorane Plus“TM) (zahrnující všechny jeho jednotlivé anti- a synizomery a všechny jejich kombinace) je vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní látka podle kritérií stanovených v příloze XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, a proto splňuje kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV uvedeného nařízení stanovená v čl. 57 písm. e) uvedeného nařízení. Byla vypracována dokumentace podle přílohy XV s cílem omezit použití uvedené látky. Kromě toho byly podniknuty kroky k zahrnutí uvedené látky do Stockholmské úmluvy o perzistentních organických znečišťujících látkách⁽⁶⁾. Jakmile se tato úmluva vztahuje na určitou látku, její výroba, uvádění na trh a používání mají být zakázány, postupně co nejdříve ukončeny nebo omezeny na úrovni Unie nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021⁽⁷⁾. Látky, u nichž bylo zakázáno jakékoli použití jinými právními předpisy Unie, nemohou být uvedeny v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006. Aby byl zajištěn konzistentní regulační přístup, měl by být výsledek těchto iniciativ zohledněn před přijetím rozhodnutí o zahrnutí výrobku „Dechlorane Plus“TM do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006. Je proto vhodné zahrnutí uvedené látky do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 odložit.
- (16) Sedm sloučenin olova dioxobis(stearato)triolovo; mastné kyseliny, C16-18, olovnaté soli; dioxid-fosfonát triolovnatý; dvojsytná olovnatá sůl kyseliny siřičité; [ftalato(2-)]dioxotriolovo; bazický uhličitán olovnatý (olovnatá běloba) a síran olovnatý splňují kritéria pro klasifikaci jako látky toxické pro reprodukci (kategorie 1 A) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňují proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení. Uvedené látky jsou převážně přítomny v recyklovaném polyvinylchloridu (PVC) a nelze je odstranit pomocí stávající technologie. Komise pracuje na nařízení s cílem zakázat použití olova a jeho sloučenin v předmětech z PVC a omezit uvádění na trh předmětů z PVC obsahujících více než 0,1 % olova, s určitými výjimkami. Kromě toho jsou přezkoumávány současná závazná limitní hodnota expozice na pracovišti a závazná biologická limitní hodnota stanovené v Unii pro sloučeniny olova podle směrnice 98/24/ES. S ohledem na probíhající diskuse o omezení použití olova a jeho sloučenin, jakož i na možné přijetí přísnějších opatření na pracovišti je proto vhodné rozhodnutí o zahrnutí uvedených látek do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 odložit.
- (17) Látka 4,4'-isopropylidenedifenol (bisfenol A; BPA) splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008. Má rovněž vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti, pro které existují vědecké důkazy o pravděpodobných vážných účincích na lidské zdraví a životní prostředí. Vzbuzuje stejné obavy jako účinky jiných látek uvedených v čl. 57 písm. a) až e) nařízení (ES) č. 1907/2006. Proto splňuje kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. c) a f) uvedeného nařízení. Je vypracována dokumentace podle přílohy XV s cílem omezit použití bisfenolu A a strukturně příbuzných bisfenolů vzbuzujících podobné obavy pro životní prostředí. Uvedené omezení se má týkat použití bisfenolu A, jež by spadala do režimu povolení. Je proto vhodné zahrnutí uvedené látky do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 odložit. Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného článkem 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 209, 31.7.2006, s. 3.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1021 ze dne 20. června 2019 o perzistentních organických znečišťujících látkách (Úř. věst. L 169, 25.6.2019, s. 45).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XIV 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*.

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

V Bruselu dne 8. dubna 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V tabulce v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 se doplňují tyto položky:

Položka č.	Látka	Vnitřní vlastnost(i) uvedené v článku 57	Přechodná ustanovení		Osvobozené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti ⁽¹⁾	Datum zániku ⁽²⁾		
„55.	Tetraethylolovo Číslo ES: 201-075-4 Číslo CAS: 78-00-2	Toxický pro reprodukci (kategorie 1 A)	1. listopadu 2023	1. května 2025	–	–
56.	4,4'-bis(dimethylamino)-4"-(methylamino)trityl alkohol (s ≥ 0,1 % Michlerova ketonu (číslo ES 202-027-5) nebo Michlerovy báze (číslo ES 202-959-2)) Číslo ES: 209-218-2 Číslo CAS: 561-41-1	Karcinogenní (kategorie 1B)	1. listopadu 2023	1. května 2025	–	–
57.	Reakční produkty 1,3,4-thiadiazolidin-2,5-dithionu, formaldehydu a 4-heptylfenolu, rozvětveného a lineárního (RP-HP) (s ≥ 0,1 % hmotnostních 4-heptylfenolu, rozvětveného a lineárního) Číslo ES: – Číslo CAS: –	Vlastnosti vyvolávající narušení endokrinní činnosti (čl. 57 písm. f) – životní prostředí)	1. listopadu 2023	1. května 2025	–	–
58.	2-ethylhexyl-(10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradekanoát) (DOTE) Číslo ES: 239-622-4 Číslo CAS: 15571-58-1	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	1. listopadu 2023	1. května 2025	–	–
59.	Reakční směs 2-ethylhexyl- (10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradekanoátu) a 2-ethylhexyl 10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-oktyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradekanoátu (reakční směs DOTE a MOTE) Číslo ES: – Číslo CAS: –	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	1. listopadu 2023	1. května 2025	–	–