

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2020/2096,**15. detsember 2020,**

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EL) 2017/745 hõlmatud kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete ja seadmete ning püsivate orgaaniliste saasteainete, teatavate vedelate ainete või segude, nonüülfenooli ja asovärvainete katsemeetodite osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 18. detsembri 2006. aasta määrust (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) ning millega asutatakse Euroopa Kemikaaliamet, muudetakse direktiivi 1999/45/EÜ ja tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 793/93 ja komisjoni määrus (EÜ) nr 1488/94 ning samuti nõukogu direktiiv 76/769/EMÜ ja komisjoni direktiivid 91/155/EMÜ, 93/67/EMÜ, 93/105/EÜ ja 2000/21/EÜ, (⁽¹⁾) eriti selle artikli 68 lõiget 2 ja artiklit 131,

ning arvestades järgmist:

- (1) määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kanne 3 sisaldab mitut viidet riskilausega R65 märgistamisele, mis on üks standardsetest R-lausetest, osutades erilistele riskidele, mis tulenevad aine kasutamisega seotud ohtudest, mis on sätestatud nõukogu direktiivis 67/548/EMÜ (⁽²⁾). Kuna see direktiiv on kehtetuks tunnistatud, tuleks kandest 3 välja jätta viited riskilausele R65.
- (2) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kande 3 punkti 6 kohaselt koostas Euroopa Kemikaaliamet 8. juulil 2015 toimiku kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 69 ja leidis, et kõnealuses kandes sätestatud piirangu muutmiseks ei ole vaja ettepanekut teha. Seetõttu on kande 3 punktid 6 ja 7 muutunud ülearuseks ja need tuleks välja jätta.
- (3) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kannetes 22, 67 ja 68 on sätestatud piirangud pentaklorofenooli, selle soolade ja estrite, bis(pentabromofenüül)etri ning perfluorooktaanhappe ja selle soolade suhtes. Kuna Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2019/1021 (⁽³⁾) on nende ainete suhtes kehtestatud rangemad piirangud, tuleks määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kanded 22, 67 ja 68 välja jätta.
- (4) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kanne 46 ei sisaldanud esmakordsel määrusesse (EÜ) nr 1907/2006 lisamisel nonüülfenooli CASi ega EÜ numbrit. Komisjoni määrusega (EÜ) nr 552/2009 (⁽⁴⁾) lisati sellele kandele CASi number ja EÜ number eesmärgiga kannet täpsustada ning võimaldada ettevõtjatel ja täitevasutustel seda õigesti kohaldada. Sellel lisamisel oli siiski soovimatu mõju, sest nüüd ei ole kõik nonüülfenooli isomeerid kandega 46 hõlmatud. Seepärast tuleks piirangu kehtestamise ajal seadusandja ajendiks olnud kavatsust kajastada, jättes need numbrid välja.

(⁽¹⁾) ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

(⁽²⁾) Nõukogu 27. juuni 1967. aasta direktiiv 67/548/EMÜ ohtlike ainete liigitamist, pakendamist ja märgistamist käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 196, 16.8.1967, lk 1).

(⁽³⁾) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (ELT L 169, 25.6.2019, lk 45).

(⁽⁴⁾) Komisjoni 22. juuni 2009. aasta määrus (EÜ) nr 552/2009, millega muudetakse XVII lisa Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1907/2006, mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH) (ELT L 164, 26.6.2009, lk 7).

- (5) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kannetega 28, 29 ja 30 on keelatud turule lasta ja kasutada ning üldsusele müüa aineid, mis on klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks ja mis on loetletud kõnealuse lisa 1.–6. liites, ning segusid, mis sisaldavad selliseid aineid üle kindlaksmääratud kontsentratsiooni.
- (6) Kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks klassifitseeritud ained on loetletud Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 ⁽⁵⁾ VI lisa 3. osas.
- (7) Pärast määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa 1.–6. liite viimast muutmist komisjoni määrusega (EL) 2018/675, ⁽⁶⁾ et võtta arvesse ainete uut klassifitseerimist kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks määruse (EÜ) nr 1272/2008 alusel, on määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa muudetud komisjoni määrusega (EL) 2018/1480 ⁽⁷⁾ ja komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/217 ⁽⁸⁾. On asjakohane lisada määrustes (EL) 2018/1480 ja (EL) 2020/217 loetletud 1A või 1B kategooria uuesti klassifitseeritud kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa 1.–6. liitesse.
- (8) Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) 2017/745 ⁽⁹⁾ on sätestatud eeskirjad, milles käsitletakse inimtervishoiu kasutatavate meditsiiniseadmete, nende abiseadmete ja teatavate meditsiinilise sihtotstarbega tooterühmade turule laskmist, turul kättesaadavaks tegemist või kasutuselevõttu. Kuna määrus (EL) 2017/745 sisaldab sätteid kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete kohta ja et vältida topeltreguleerimist, tuleks määruse (EL) 2017/745 kohaldamisalasse kuuluvad seadmed vabastada piirangutest, mis on sätestatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kannetes 28–30.
- (9) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa kande 68 väljajätmist tuleks kohaldada alates komisjoni delegeeritud määruse (EL) 2020/784 ⁽¹⁰⁾ (millega lisatakse perfluorooktaanhape ja selle soolad määruse (EL) 2019/1021 I lissasse) asjaomase sätte kohaldamise alguskuupäevast.
- (10) Määrusega (EL) 2018/1480 kehtestatud ainete klassifikatsioone kohaldatakse alates 1. maist 2020. Sidusrühmadele tuleks anda piisavalt aega asjakohaste meetmete võtmiseks, et järgida käesoleva määrusega kehtestatud piirangut ainete kohta, mis on määrusega (EL) 2018/1480 klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks. Kuuekuuline ajavahemik peaks olema piisav. Kohaldamise alguskuupäev ei takista ettevõtjaid kohaldamast määruse (EL) 2018/1480 alusel klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete seotud piiranguid varem.
- (11) Delegeeritud määrust (EL) 2020/217 kohaldatakse alates 1. oktoobrist 2021. Käesoleva määrusega kehtestatud piirangut ainete kohta, mis on määrusega (EL) 2020/217 klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeenseteks, mutageenseteks või reproduktiivtoksilisteks aineteks, tuleks seetõttu kohaldada alates 1. oktoobrist 2021. Kohaldamise alguskuupäev ei takista ettevõtjaid kohaldamast määruse (EL) 2020/217 alusel klassifitseeritud 1A või 1B kategooria kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete seotud piiranguid varem.

⁽⁵⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

⁽⁶⁾ Komisjoni 2. mai 2018. aasta määrus (EL) 2018/675, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XVII lisa liiteid seoses kantserogeensete, mutageensete või reproduktiivtoksiliste ainete (ELT L 114, 4.5.2018, lk 4).

⁽⁷⁾ Komisjoni 4. oktoobri 2018. aasta määrus (EL) 2018/1480, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, ning parandatakse komisjoni määrust (EL) 2017/776 (ELT L 251, 5.10.2018, lk 1).

⁽⁸⁾ Komisjoni 4. oktoobri 2019. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/217, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist, ning parandatakse kõnealust määrust (ELT L 44, 18.2.2020, lk 1).

⁽⁹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT L 117, 5.5.2017, lk 1).

⁽¹⁰⁾ Komisjoni 8. aprilli 2020. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/784, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1021 I lisa seoses perfluorooktaanhappe (PFOA), selle soolade ja PFOAga seotud ühendite loetellu kandmisega (ELT L 188, 15.6.2020, lk 1).

- (12) Komisjoni määrusega (EL) 2017/776 ⁽¹⁾ muudeti määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa pealkirju ja numeratsiooni. Vastavad muudatused määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa 1. veeru kannetes 28, 29 ja 30 tehti määrusega (EL) 2018/675. Sarnased muudatused tuleks teha ka määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa 1.–6. liite pealkirjades.
- (13) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa 10. liites on loetletud asovärvainete katsemeetodid kõnealuse lisa kande 43 kohaldamiseks. Mitu loetletud katsemeetodit on aegunud ja Euroopa Standardikomitee on need asendanud ajakohasemate katsemeetoditega. Seepärast tuleks 10. liidet nende muudatuste kajastamiseks muuta.
- (14) Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1907/2006 vastavalt muuta.
- (15) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 133 lõike 1 kohaselt asutatud komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse vastavalt käesoleva määruse lisale.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Lisa punkti 6 kohaldatakse alates 4. juulist 2020.

Lisa punkti 8 alapunkti b kohaldatakse järgmiselt:

- koobaltit, benso[*rst*]pentafeeni ja dibenso[*b,def*]krüseeni ehk dibenso[*a,h*]püreeni käsitlevaid ridu kohaldatakse alates 1. oktoobrist 2021;
- 1,2-dihüdroksübenseeni ehk pürokatehhooli, atseetaldehüüdi ehk etanaali ja spirodiklofeeni (ISO) ehk 3-(2,4-diklorofenüül)-2-okso-1-oksaspiro[4.5]dets-3-een-4-üül-2,2-dimetüülbutanaati käsitlevaid ridu kohaldatakse alates 5. juulist 2021.

Lisa punkti 11 alapunkti b kohaldatakse alates 1. oktoobrist 2021.

Lisa punkti 12 alapunkti b kohaldatakse järgmiselt:

- koobaltit, etüleenoksiidi ehk oksiraani, 2,2'-iminobisetanooli N-alküülderivaate (C13–15 lineaarse ja hargahelaga), diisohexüülfalaati, halosulfuroonmetüüli (ISO) ehk metüül-3-kloro-5-[[4,6-dimetoksüüpürimidiin-2-üül]karbamoüül]sulfamoüül]-1-metüül-1*H*-pürasool-4-karboksülaati, 2-metüülimidasooli ja dibutüülbis(pentaan-2,4-dionato-O,O')-tina käsitlevaid ridu kohaldatakse alates 1. oktoobrist 2021;
- 2-bensüül-2-dimetüülamino-4'-morfolinobutürofenooni, propikonasooli (ISO) ehk (2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-1-[[2-(2,4-diklorofenüül)-4-propüül-1,3-dioksolaan-2-üül]metüül]-1*H*-1,2,4-triasooli ja 1-vinüülimidasooli käsitlevaid ridu kohaldatakse alates 5. juulist 2021.

⁽¹⁾ Komisjoni 4. mai 2017. aasta määrus (EL) 2017/776, millega muudetakse tehnika ja teaduse arenguga kohandamise eesmärgil Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist (ELT L 116, 5.5.2017, lk 1).

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. detsember 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisa muudetakse alljärgneval viisil.

- 1) Kande 3 2. veergu muudetakse järgmiselt:
 - a) punkt 3 asendatakse järgmisega:

„3. Ei tohi turule lasta, kui need sisaldavad värvainet – välja arvatud juhul, kui seda nõutakse maksustamisega seotud põhjustel – või lõhnaainet või mõlemat, kui

 - neid saab kasutada põletusainena üldsusele müüdavates dekoratiivsetes õlilampides ning
 - need on ohtlikud sissehingamisel ja märgistatud ohulausega H304.“;
 - b) punkt 5 asendatakse järgmisega:

„5. Ilma et see piiraks liidu muude selliste normide rakendamist, milles käsitletakse ainete ja segude klassifitseerimist, pakendamist ja märgistamist, peavad tarnijad tagama, et enne turulelaskmist on täidetud järgmised nõuded:

 - a) üldsusele müümiseks ettenähtud lambiõli ohulausega H304 peab kandma järgmist nähtavat, loetavat ja kustutatamatut märget: „Selle vedelikuga täidetud lampe tuleb hoida lastele kättesaamatus kohas.“; alates 1. detsembrist 2010 „Ka väike kogus lambiõli – isegi näiteks tahi imemine – võib põhjustada eluohtliku kopsukahjustuse.“;
 - b) üldsusele müümiseks ettenähtud grilli süütevedelik ohulausega H304 peab alates 1. detsembrist 2010 kandma järgmist loetavat ja kustutatamatut märget: „Ka väike kogus grilli süütevedelikku võib põhjustada eluohtliku kopsukahjustuse.“;
 - c) üldsusele müümiseks ettenähtud lambiõli ja grilli süütevedelik ohulausega H304 peab alates 1. detsembrist 2010 olema pakendatud musta läbipaistmatusse pakendisse mahuga mitte üle ühe liitri.“;
 - c) punkt 6 jäetakse välja;
 - d) punkt 7 jäetakse välja.
- 2) Kanne 22 jäetakse välja.
- 3) Kannetes 28–30 lisatakse 2. veeru punktile 2 järgmine alapunkt f:

„f) määrusega (EL) 2017/745 hõlmatud seadmed“.
- 4) Kandes 46 jäetakse 1. veeru punktist a välja CASi number ja EÜ number.
- 5) Kanne 67 jäetakse välja.
- 6) Kanne 68 jäetakse välja.
- 7) 1. liite pealkiri asendatakse järgmisega:

„Punkt 28 – kantserogeenid: 1A kategooria“.
- 8) 2. liidet muudetakse järgmiselt:
 - a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„Punkt 28 – kantserogeenid: 1B kategooria“;
 - b) tabelisse lisatakse järgmised kanded vastavalt tabelis esitatud indeksinumbrite järjekorrale:

„koobalt	027–001-00–9	231–158-0	7440-48-4“	
„benso[<i>rst</i>]pentafeen	601–090-00-X	205–877-5	189–55-9“	
„dibenso[<i>b,def</i>]krüseen; dibenso[<i>a,h</i>]püreen	601–091-00–5	205–878-0	189–64-0“	
„1,2-dihüdrosübenseen; pürokatehool	604–016-00–4	204–427-5	120–80-9“	

„atseetaldehüüd; etanaal	605–003-00–6	200–836-8	75–07-0“	
„spirodiklofeen (ISO); 3-(2,4-diklorofenüül)-2-okso-1-oksaspiro[4.5]dets-3-een-4-üül-2,2-dimetüülbutanaat	607–730-00–4	–	148477-71–8“.	

9) 3. liite pealkiri asendatakse järgmisega:

„Punkt 29 – sugurakkude mutageenid: 1A kategooria“.

10) 4. liite pealkiri asendatakse järgmisega:

„Punkt 29 – sugurakkude mutageenid: 1B kategooria“.

11) 5. liidet muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„Punkt 30 – reproduktiivtoksilised ained: 1A kategooria“;

b) tabelisse lisatakse järgmine kanne vastavalt tabelis esitatud indeksinumbrite järjekorrale:

„metüülelavhõbekloriid	080–012-00–0	204–064-2	115–09-3“.	
------------------------	--------------	-----------	------------	--

12) 6. liidet muudetakse järgmiselt:

a) pealkiri asendatakse järgmisega:

„Punkt 30 – reproduktiivtoksilised ained: 1B kategooria“;

b) tabelisse lisatakse järgmised kanded vastavalt tabelis esitatud indeksinumbrite järjekorrale:

„koobalt	027–001-00–9	231–158-0	7440-48–4“	
„etüleenoksiid; oksiraan	603–023-00-X	200–849-9	75–21-8“	
„2,2'-iminobisetanooli N-alküüllderivaadid (C ₁₃₋₁₅ lineaarse ja hargahelaga)“	603–236-00–8	308–208-6	97925-95–6“	
„2-bensüül-2-dimetüülamino-4'-morfolino-butürofenoon	606–047-00–9	404–360-3	119313-12–1“	
„diisoheksüülfalaat	607–737-00–2	276–090-2	71850-09–4“	
„propikonasool (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diklorofenüül)-4-propüül-1,3-dioksolaan-2-üül]metüül]-1H-1,2,4-triasool	613–205-00–0	262–104-4	60207-90–1“	
„1-vinüülimidiasool	613–328-00-X	214–012-0	1072-63–5“	
„metüülhalosulfuroon (ISO); metüül-3-kloro-5-[(4,6-dimetoksüpirimiidiin-2-üül)karbamooül]sulfamooül]-1-metüül-1H-pürasool-4-karboksülaat	613–329-00–5	–	100784-20–1“	
„2-metüülimidiasool	613–330-00–0	211–765-7	693–98-1“	
„dibutüülbis(pentaan-2,4-dionato-O,O')tina	650–056-00–0	245–152-0	22673-19–4“.	

13) 10. liite tabel asendatakse järgmise tabeliga:

„Euroopa standardiorganisat- sioon	Ühtlustatud standardi viide ja pealkiri	Viide asendatud standardile
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Nahk – keemilised katsed teatavate asovärvainete tuvastamiseks värvitud nahkades – 1. osa: teatavate asovärvainetest saadavate aromaatsete amiinide tuvastamine	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Nahk – keemilised katsed teatavate asovärvainete tuvastamiseks värvitud nahkades – 2. osa: 4-aminoasobenseeni tuvastamine	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Tekstiilid – teatavate asovärvainetest saadavate aromaatsete amiinide tuvastamise meetodid – 1. osa: teatavate kiudude ekstraheerimisega ja ilma selleta eraldatavate asovärvainete kasutamise tuvastamine	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Tekstiilid – teatavate asovärvainetest saadavate aromaatsete amiinide tuvastamise meetodid – 3. osa: teatavate 4-aminoasobenseeni emiteerida võivate asovärvainete kasutamise tuvastamine	EN 14362-3:2012“