

II

(Muud kui seadusandlikud aktid)

MÄÄRUSED

KOMISJONI MÄÄRUS (EL) 2022/586,

8. aprill 2022,

millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1907/2006 (mis käsitleb kemikaalide registreerimist, hindamist, autoriseerimist ja piiramist (REACH)) XIV lisa

(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) ja 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 artikleid 58 ja 131,

ning arvestades järgmist:

- (1) Aine tetraetüülpilii vastab Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EÜ) nr 1272/2008 ⁽²⁾ sätestatud reproduktiivtoksiliseks aineks (1A kategooria) klassifitseerimise kriteeriumidele ja vastab seega määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele, mis on sätestatud selle määruse artikli 57 punktis c.
- (2) Aine 4,4'-bis(dimetüülamino)-4"-(metüülamino)tritüüalkohol (sisaldab $\geq 0,1$ % Michleri ketooni (EÜ nr 202-027-5) või Michleri alust (EÜ nr 202-959-2)) vastab määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud kantserogeenseks aineks (1B kategooria) klassifitseerimise kriteeriumidele ja seega määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele, mis on sätestatud kõnealuse määruse artikli 57 punktis a.
- (3) 1,3,4-tiadiasolidiin-2,5-ditiooni, formaldehüüdi ning harg- või lineaarse ahelaga 4-heptüülfenooli reaktsiooni-saadused (mis sisaldavad $\geq 0,1$ massiprotsenti harg- ja lineaarse ahelaga 4-heptüülfenooli) on ained, millel on endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslikud tõendid, et nad võivad avaldada keskkonnale tugevat mõju. Need põhjustavad samaväärset ohtu kui määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e loetletud ained, ning vastavad seega kõnealuse määruse XIV lisasse kandmise kriteeriumidele, mis on sätestatud kõnealuse määruse artikli 57 punktis f.
- (4) Aine 2-etüülheksüül-10-etüül-4,4-dioktüül-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoaat (DOTE) vastab määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud reproduktiivtoksiliseks aineks (1B kategooria) klassifitseerimise kriteeriumidele ja seega määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele, mis on sätestatud kõnealuse määruse artikli 57 punktis c.

⁽¹⁾ ELT L 396, 30.12.2006, lk 1.

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist 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).

- (5) 2-etiülheksüül-10-etiül-4,4-dioktüül-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoaadi ja 2-etiülheksüül-10-etiül-4-[[2-[(2-etiülheksüül)oksü]-2-oksoetiül]tio]-4-oktüül-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoaadi reaktsioonimass (DOTE ja MOTE reaktsioonimass) on aine, mis vastab määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud reprodutiivtoksiliseks aineks (1B kategooria) klassifitseerimise kriteeriumidele ja seega määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele, mis on sätestatud kõnealuse määruse artikli 57 punktis c.
- (6) Kõik eespool nimetatud ained on tunnistatud vastavaks määruse (EÜ) nr 1907/2006 artiklis 57 osutatud kriteeriumidele ja kantud kandidaatainete loetellu nende võimalikuks kandmiseks kõnealuse määruse XIV lisasse. Euroopa Kemikaaliamet (edaspidi „kemikaaliamet“) 1. oktoobri 2019. aasta soovitus (3) on need ained nimetatud lisasse kandmise jaoks prioriteetseteks aineteks.
- (7) Kemikaaliamet korraldas oma soovituse projekti käsitleva avaliku konsultatsiooni, mille käigus kutsuti huvitatud isikuid üles märkusi esitama. Peale selle sai komisjon huvitatud isikutelt teavet vastusena üleskutsule esitada teavet kemikaaliameti soovituse projektis soovitatud ainete määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmisega kaasnevate võimalike majanduslike, sotsiaalsete, tervisega seotud ja keskkonnamõjude (kulud ja tulud) kohta.
- (8) Eespool nimetatud ained tuleks seepärast kanda määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse.
- (9) Iga käesoleva määruse alusel määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kantud aine jaoks tuleb määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 58 lõike 1 punkti c alapunkti i kohaselt määrata kuupäev, millest alates tuleb aine turuleviimine ja kasutamine keelata, välja arvatud juhul, kui selleks antakse autoriseering, võttes arvesse kemikaaliameti suutlikkust autoriseerimistaotlusi menetleda. Nendest ühegi aine puhul ei ole põhjust määrata määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 58 lõike 1 punkti c alapunktis ii osutatud kuupäev varasemaks kui 18 kuud enne nimetatud määruse artikli 58 lõike 1 punkti c alapunktis i osutatud kuupäeva.
- (10) Määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 58 lõike 1 punktiga e koostoimes artikli 58 lõikega 2 nähakse ette võimalus teha erand kasutusala või kasutuskategooriate autoriseerimise nõudest juhul, kui risk on nõuetekohaselt ohjatud liidu olemasolevate konkreetsete õigusaktide alusel, millega kehtestatakse aine kasutamise suhtes miinimumnõuded seoses inimeste tervise või keskkonna kaitsega. Olemasoleva teabe kohaselt ei ole otstarbekas nende sätete alusel erandeid ette näha.
- (11) Soovituse projekti käsitleva avaliku konsultatsiooni käigus, mille korraldas kemikaaliamet, ei esitatud toote- ja tehnoloogiaalase uurimis- ja arendustegevusega seotud võimalike erandite kohta konkreetseid märkusi. Kätesaadava teabe põhjal ei ole seetõttu asjakohane kõnealuseid erandeid ette näha.
- (12) Kuna olemasolev teave määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kantud ainete kasutusala kohta on piiratud, ei ole asjakohane kehtestada selles etapis kõnealuse määruse artikli 58 lõike 1 punktis d osutatud läbivaatamise tähtaegu.
- (13) Ained 2-metoksüetanool (EGME) ja 2-etoksüetanool (EGEE) vastavad määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud reprodutiivtoksiliseks aineks (1B kategooria) klassifitseerimise kriteeriumidele ja seega määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele, mis on sätestatud selle määruse artikli 57 punktis c. Kummagi aine turule laskmine ja kasutamine puhasainena, muude ainete koostisosana või segudes, mida tarnitakse üldsusele, on piiratud vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XVII lisale. Töötajate kaitseks on liidu tasandil kehtestatud nende ainete soovituslikud piirnõrmi töökohas keskkonnas komisjoni direktiiviga 2009/161/EL, (4) nagu on sätestatud nõukogu direktiivis 98/24/EÜ (5). Kuna need normid ei ole siduvad, võivad liikmesriigid kõnealust direktiivi erinevalt rakendada. Komisjon hindab, milline võiks olla kõnealuste ainete puhul kõige asjakohasem regulatiivne lähenemine. Seepärast on asjakohane nende ainete kandmine määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse edasi lükata.

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

(4) Komisjoni 17. detsembri 2009. aasta direktiiv 2009/161/EL, millega kehtestatakse kolmas loetelu ohtlike ainete soovituslike piirnõrmide kohta töökohas keskkonnas, et rakendada nõukogu direktiivi 98/24/EÜ, ning muudetakse komisjoni direktiivi 2000/39/EÜ (ELT L 338, 19.12.2009, lk 87).

(5) Nõukogu 7. aprilli 1998. aasta direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest tööl (neljateistkümmes üksikdirektiiv direktiivi 89/391/EMÜ artikli 16 lõike 1 tähenduses) (EÜT L 131, 5.5.1998, lk 11).

- (14) Ained tsükloheksaan-1,2-dikarboksüülanhüidriid [1], *cis*-tsükloheksaan-1,2-dikarboksüülanhüidriid [2], *trans*-tsükloheksaan-1,2-dikarboksüülanhüidriid [3] (HHPA) ja heksahüdrometüülftaalanhüidriid [1], heksahüdrometüülftaalanhüidriid [2], heksahüdrometüülftaalanhüidriid [3], heksahüdrometüülftaalanhüidriid [4] (MHHPA) vastavad määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud hingamiselundite sensibilisaatoriks (1. kategooria) klassifitseerimise kriteeriumidele. Kemikaaliamet järeldas, et on olemas teaduslikud tõendid, et need võivad avaldada inimeste tervisele tõsist mõju, mis põhjustab samaväärset ohtu kui nimetatud määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e loetletud ained, ning et need ained vastavad seega kõnealuse määruse XIV lisasse kandmise kriteeriumidele, mis on sätestatud kõnealuse määruse artikli 57 punktis f. Olemasoleva teabe kohaselt kasutatakse neid aineid tööstusaladel, kus peamine probleem on seotud töötajate kokkupuutega ja puudub kutseline või tarbijakasutus. Mis puudutab töötajate kaitset, siis ei ole liidu tasandil kehtestatud direktiivi 98/24/EÜ kohaseid soovituslikke töökeskkonna piirnorme ning hingamiselundite sensibilisaatorite puhul võib kokkupuute ohutu taseme kindlakstegemine olla keeruline. Komisjon hindab, milline võiks olla kõnealuste ainete puhul kõige asjakohasem regulatiivne lähenemine. Seepärast on asjakohane lükata edasi nende ainete kandmine määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse.
- (15) Aine 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodekakloropentatsüklo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]oktadeka-7,15-dieen („Dechlorane Plus“TM) (mis hõlmab kõiki selle üksikuid sün- ja anti-isomeere või kõiki nende kombinatsioone) on vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIII lisas sätestatud kriteeriumidele väga püsiv ja väga bioakumuleeruv aine ja vastab seega määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele, mis on sätestatud kõnealuse määruse artikli 57 punktis e. Kõnealuse aine kasutusala piiramiseks on koostatud XV lisa kohane toimik. Lisaks sellele on astutud samme selle aine lisamiseks püsivate orgaaniliste saasteainete Stockholmi konventsiooni⁽⁶⁾. Kui aine kuulub konventsiooni kohaldamisalasse, tuleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/1021⁽⁷⁾ kohaselt liidu tasandil selle tootmine, turule laskmine ja kasutamine keelata, see võimalikult kiiresti kasutuselt kõrvaldada või selle kasutust piirata. Aineid, mille igasugune kasutamine on keelatud muude liidu õigusaktide alusel, ei saa kanda määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse. Selleks et tagada järjepidev regulatiivne lähenemisviis, tuleb kõnealuste algaatuste tulemusi arvesse võtta, enne kui tehakse otsus „Dechlorane Plus“TM kandmise kohta määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse. Seepärast on asjakohane lükata edasi kõnealuse aine kandmine määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse.
- (16) Seitse pliühendit dioksobis(stearato)tripli; C_{16–18}-rasvhapete pliisoolad; tripliidioksiidfosfonaat; väävlisshappe kahealuseline pliisool; [ftalato(2–)]dioksotripli; tripliibis(karbonaat)dihüdrosiidid ja pliioksiidsulfaat vastavad määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud reprodutiivtoksiliseks aineks (1A kategooria) klassifitseerimise kriteeriumidele ja seega määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele, mis on sätestatud kõnealuse määruse artikli 57 punktis c. Kõnealused ained esinevad peamiselt ringlussevõetud polüvinüülkloriidis (PVC) ja neid ei saa olemasoleva tehnoloogiaga eemaldada. Komisjon töötab välja määrust, millega keelatakse kasutada pliidi ja selle ühendeid PVCst toodetes ning piiratakse selliste PVCst toodete turule laskmist, mis sisaldavad rohkem kui 0,1 % pliidi, nähes ette mõned erandid. Peale selle vaadatakse läbi direktiiviga 98/24/EÜ pliühendite suhtes kehtestatud ja liidus siduv töökeskkonna piirnorm ja siduv bioloogiline piirnorm. Seepärast, ja võttes arvesse käimasolevaid arutelusid pliidi ja selle ühendite kasutamise piiramise üle, samuti rangemate töökohal kohaldatavate meetmete võimalikku vastuvõtmist, on asjakohane lükata edasi otsuse tegemine nende ainete lisamise kohta määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse.
- (17) Aine 4,4'-isopropülideendifenool (bisfenool A; BPA) vastab määruses (EÜ) nr 1272/2008 sätestatud reprodutiivtoksiliseks aineks (1B kategooria) klassifitseerimise kriteeriumidele. Samuti on sellel endokriinseid häireid põhjustavad omadused, mille kohta on olemas teaduslikud andmed, et nad võivad avaldada inimeste tervisele ja keskkonnale tõsist mõju. See põhjustab samaväärset ohtu kui määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikli 57 punktides a–e loetletud ained. Seepärast vastab see määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse kandmise kriteeriumidele, mis on sätestatud kõnealuse määruse artikli 57 punktides c ja f. Praegu koostatakse XV lisa kohast toimikut, et piirata bisfenool A ja samalaadse struktuuriga ja endast samasugust keskkonnoohtu kujutavate bisfenoolide kasutamist. See piirang hõlmab bisfenool A kasutamist, mis kuuluks autoriseerimise korra kohaldamisalasse. Seepärast on asjakohane lükata edasi kõnealuse aine kandmine määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisasse. Seepärast tuleks määrust (EÜ) nr 1907/2006 vastavalt muuta.
- (18) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas määruse (EÜ) nr 1907/2006 artikliga 133 loodud komitee arvamusega,

⁽⁶⁾ ELT L 209, 31.7.2006, lk 3.

⁽⁷⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 20. juuni 2019. aasta määrus (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (ELT L 169, 25.6.2019, lk 45).

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

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

Artikkel 2

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

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. aprill 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Määruse (EÜ) nr 1907/2006 XIV lisa tabelisse lisatakse järgmised kanded:

Kanne nr	Aine	Artiklis 57 osutatud aine olemuslik(ud) omadus(ed)	Üleminekukord		Vabastatud kasutusala(d) või -kategoriad	Läbivaatamise tähtaeg
			Taotluse esitamise tähtaeg ⁽¹⁾	Sulgemiskuupäev ⁽²⁾		
„55.	Tetraetüülpüü EÜ nr: 201-075-4 CASi nr: 78-00-2	Reproduktiivtoksiline (1A kategooria)	1. november 2023	1. mai 2025	–	–
56.	4,4'-bis(dimetüülamino)-4''-(metüülamino)tritüülalkohol (sisaldab ≥ 0,1 % Michleri ketooni (EÜ nr 202-027-5) või Michleri alust (EÜ nr 202-959-2)) EÜ nr: 209-218-2 CASi nr: 561-41-1	Kantserogeenne (1B kategooria)	1. november 2023	1. mai 2025	–	–
57.	1,3,4-tiadiasolidiin-2,5-ditiooni, formaldehüüdi ja harg- või lineaarahelaga 4-heptüülfenooli (RH-HP) reaktsioonisaadused (mis sisaldavad ≥ 0,1 massiprotsenti harg- ja lineaarahelaga 4-heptüülfenooli) EÜ nr: - CASi nr: -	Endokriinseid häireid põhjustavad omadused (artikli 57 punkt f – keskkond)	1. november 2023	1. mai 2025	–	–
58.	2-etüülheksüül-10-etüül-4,4-dioktüül-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoat (DOTE) EÜ nr: 239-622-4 CASi nr: 15571-58-1	Reproduktiivtoksiline (1B kategooria)	1. november 2023	1. mai 2025	–	–
59.	2-etüülheksüül-10-etüül-4,4-dioktüül-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoadi ja 2-etüülheksüül 10-etüül-4-[[2-[(2-etüülheksüül)oksü]-2-oksoetüül]tio]-4-oktüül-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-stannatetradekanoadi reaktsioonimass (DOTE ja MOTE reaktsioonimass) EÜ nr: - CASi nr: -	Reproduktiivtoksiline (1B kategooria)	1. november 2023	1. mai 2025	–	–