

II

(Muut kuin lainsäätämismenettelyssä hyväksyttävät säädökset)

ASETUKSET

KOMISSION ASETUS (EU) 2018/1513,

annettu 10 päivänä lokakuuta 2018,

kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH) annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteen XVII muuttamisesta siltä osin kuin on kyse tietyistä syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden (CMR-aineet) kategoriaan 1A tai 1B luokitelluista aineista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta 18 päivänä joulukuuta 2006 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1907/2006 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 68 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ⁽²⁾ liitteessä I vahvistetaan kriteerit kemiallisten aineiden luokitteluksi vaaraluokkiin, mukaan luettuina syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien ja lisääntymiselle vaarallisten aineiden luokat, kategoriat 1A tai 1B. Johonkin kyseisistä kolmesta vaaraluokasta luokitelluista aineista käytetään tässä asetuksessa yhteisesti nimitystä 'CMR-aineet'.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liitteessä XVII vahvistetaan tiettyjen vaarallisten aineiden, seosten ja esineiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset. Komissio on kehittänyt kriteerejä niiden esineiden tunnistamiseksi, jotka sisältävät CMR-aineita ja joita kuluttajat voisivat käyttää ja joiden osalta olisi aiheellista lisätä uusi rajoitus liitteeseen XVII käyttäen kyseisen asetuksen 68 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua yksinkertaistettua menettelyä. Komission kehittämien kriteerien mukaisesti vaatteita, muita tekstiilejä ja jalkineita pidetään ensisijaisena kohteena ⁽³⁾.
- (3) Tiettyjä CMR-aineita esiintyy vaatteissa ja niihin liittyvissä asusteissa, muissa tekstiileissä ja jalkineissa joko tuotantoprosessista peräisin olevina epäpuhtauksina tai sen vuoksi, että aineita on lisätty tarkoituksellisesti tiettyjen ominaisuuksien antamiseksi kyseisille tuotteille.
- (4) Viranomaisilta ja sidosryhmien raporteista saadut tiedot osoittavat, että kuluttajat saattavat altistua vaatteissa ja niihin liittyvissä asusteissa, muissa tekstiileissä ja jalkineissa oleville CMR-aineille ihokosketuksen kautta tai hengitysteitse. Näitä tuotteita on laajalti kuluttajien saatavilla niin yksityishenkilöinä kuin käytettäessä tuotetta julkisten palveluiden piirissä (esimerkiksi vuodevaatteet sairaalassa tai huonekaluverhoilu yleisessä kirjastossa). Tämän vuoksi olisi tällaisen kuluttajien altistumisen minimoimiseksi kieltävä CMR-aineiden saattaminen markkinoille vaatteissa ja niihin liittyvissä asusteissa (muun muassa urheiluvaatteet ja laukut mukaan luettuina) tai kuluttajien käytettäviksi tarkoitetuissa jalkineissa, jos CMR-aineita esiintyy tietyn tason ylittävänä pitoisuuksina.

⁽¹⁾ EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksista, merkinnöistä ja pakkaamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/10045/attachments/1/translations>

Samasta syystä tämän rajoituksen olisi koskettava myös tilannetta, jossa CMR-aineita esiintyy samanlaisina pitoisuuksina muissa tekstiileissä, jotka joutuvat kosketuksiin ihon kanssa vaatteita vastaavassa määrin (esimerkiksi vuodevaatteet, huovat, huonekaluverhoilu tai kestoaiijat).

- (5) Komissio on kuullut sidosryhmiä niistä aineista ja esineistä, joiden olisi kuuluttava asetuksen (EY) N:o 1907/2006 68 artiklan 2 kohdan mukaisen uuden rajoituksen soveltamisalaan ⁽¹⁾, ja keskustellut rajoituksen erityisistä näkökohdista (mukaan luettuina pitoisuusrajat ja testausmenetelmien saatavuus) niiden kanssa teknisessä työpajassa ⁽²⁾.
- (6) Kullakin rajoitettavalla aineella on erilaiset ominaisuudet, ja niitä käytetään eri prosesseissa vaatteita ja niihin liittyviä asusteita, tekstiilejä ja jalkineita valmistavassa teollisuudessa. Tämän vuoksi olisi täsmennettävä enimmäispitoisuudet joko yksittäisille aineille tai aineiden ryhmille ottaen huomioon kyseisissä enimmäispitoisuuksissa pysymisen teknisen toteutettavuuden ja asianmukaisten analyysimenetelmien saatavuuden. Formaldehydiä käytetään jakuissa ja takeissa rakenteellisten ominaisuuksien antamiseksi ja verhoilussa palonesto-ominaisuuksien antamiseksi. Koska soveltuvista vaihtoehdoista ei ole saatavilla tietoa, jakuissa, takeissa tai verhoilussa käytettyyn formaldehydiin olisi rajoitetun ajan sovellettava väljempää pitoisuusrajaa, jotta toimijat voisivat mukautua rajoitukseen.
- (7) Vaatteiden, niihin liittyvien asusteiden ja jalkineiden tai vaatteiden, niihin liittyvien asusteiden ja jalkineiden osien, jotka on valmistettu kokonaan nahasta, turkiksista tai vuodasta, ei pitäisi kuulua tällä asetuksella käyttöön otettavan uuden rajoituksen soveltamisalaan, koska niiden tuotannossa käytetään erilaisia kemiallisia aineita ja prosesseja. Samasta syystä uuden rajoituksen ulkopuolelle olisi jätettävä muuta kuin tekstiiliä olevat kiinnikkeet ja koriste-elementit.
- (8) Kokolattiamatot ja sisäkäyttöön tarkoitettut tekstiiliä olevat lattiapäällysteet, matot ja käytävänmatot olisi toistaiseksi jätettävä uuden rajoituksen soveltamisalan ulkopuolelle mahdollisen sääntelyn päällekkäisyyden vuoksi ja koska muilla aineilla saattaa olla merkitystä niiden kannalta. Komission olisi tarkasteltava uudelleen vapautusta ja erillisen rajoituksen aiheellisuutta.
- (9) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/425 ⁽³⁾ soveltamisalaan kuuluvat henkilösuojaimet ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 ⁽⁴⁾ soveltamisalaan kuuluvat lääkinnälliset laitteet olisi jätettävä uuden rajoituksen ulkopuolelle, koska tällaisten laitteiden ja välineiden on täytettävä tietyt turvallisuutta ja toimivuutta koskevat vaatimukset.
- (10) Euroopan kemikaalivirastoon kuuluvaa foorumia täytäntöönpanon valvontaa koskevien tietojen vaihtamiseksi, jota tarkoitetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 76 artiklan 1 kohdan f alakohdassa, kuultiin rajoituksen valmisteluprosessin aikana, ja sen suositukset on otettu huomioon.
- (11) Toimijoille olisi annettava riittävästi aikaa toteuttaa aiheelliset toimenpiteet tämän asetuksen nojalla hyväksytyyn rajoituksen noudattamiseksi. Uutta rajoitusta olisi tämän vuoksi sovellettava vasta tietyistä päivästä, joka on myöhäisempi kuin tämän asetuksen voimaantulopäivä.
- (12) Sen vuoksi asetusta (EY) N:o 1907/2006 olisi muutettava.
- (13) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat asetuksen (EY) N:o 1907/2006 133 artiklalla perustetun komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=8299

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item_id=9088

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilösuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51).

⁽⁴⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä lokakuuta 2018.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Muutetaan asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XVII seuraavasti:

1) Lisätään nimike seuraavasti:

<p>”72 Lisäyksen 12 taulukossa olevassa sarakkeessa 1 luetellut aineet</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ei saa saattaa markkinoille 1 päivän marraskuuta 2020 jälkeen missään seuraavista: <ol style="list-style-type: none"> a) vaatteissa tai niihin liittyvissä asusteissa, b) muissa tekstiileissä kuin vaatteissa, jotka tavanomaisissa tai kohtuullisesti ennakoitavissa käyttöolosuhteissa joutuvat kosketuksiin ihon kanssa vastaavassa määrin kuin vaatteet, c) jalkineissa, <p>jos vaate, siihen liittyvä asuste, muu tekstiili kuin vaate taikka jalkine tulee kuluttajien käyttöön ja ainetta esiintyy – homogeenisessä materiaalissa mitattuna – pitoisuutena, joka on yhtä suuri tai suurempi kuin kyseiselle aineelle lisäyksessä 12 täsmennetty pitoisuus.</p> 2. Edellä olevasta poiketen, kun on kyse formaldehydin [CAS-nro 50-00-0] saattamisesta markkinoille jakuissa, takeissa tai verhoilussa, asiaankuuluva pitoisuus 1 kohdan soveltamiseksi on 300 mg/kg 1 päivänä marraskuuta 2020 ja 1 päivän marraskuuta 2023 välisenä ajanjaksona. Tämän jälkeen sovelletaan lisäyksessä 12 täsmennettyä pitoisuutta. 3. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta <ol style="list-style-type: none"> a) vaatteisiin, niihin liittyviin asusteisiin tai jalkineisiin tai vaatteiden, niihin liittyvien asusteiden tai jalkineiden osiin, jotka on valmistettu yksinomaan nahasta, turkiksesta tai vuodasta; b) muuta kuin tekstiiliä oleviin kiinnikkeisiin ja muuta kuin tekstiiliä oleviin koriste-elementteihin; c) käytettyihin vaatteisiin, niihin liittyviin asusteisiin, muihin tekstiileihin kuin vaatteisiin tai jalkineisiin; d) kokolattiamattoihin ja sisäkäyttöön tarkoitettuihin tekstiiliä oleviin lattiapäällysteisiin, mattoihin ja käytävänmattoihin. 4. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/425 (*) tai Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 (**) soveltamisalaan kuuluviin vaatteisiin, niihin liittyviin asusteisiin, muihin tekstiileihin kuin vaatteisiin tai jalkineisiin. 5. Edellä olevaa 1 kohdan b alakohtaa ei sovelleta kertakäyttöisiin tekstiileihin. ”Kertakäyttöisillä tekstiileillä” tarkoitetaan tekstiilejä, jotka on suunniteltu käytettäväksi vain kerran tai rajoitetun ajan ja joita ei ole tarkoitettu myöhempään käyttöön samaan tai samankaltaiseen tarkoitukseen. 6. Edellä olevaa 1 ja 2 kohtaa sovelletaan, sanotun kuitenkin rajoittamatta tässä liitteessä tai muussa sovellettavassa unionin lainsäädännössä asetettuja tiukempia rajoituksia. 7. Komissio tarkastelee uudelleen 3 kohdan d alakohdassa esitettyä vapautusta, ja muuttaa kyseistä alakohtaa tarvittaessa. <p>(*) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/425, annettu 9 päivänä maaliskuuta 2016, henkilönsuojaimista ja neuvoston direktiivin 89/686/ETY kumoamisesta (EUVL L 81, 31.3.2016, s. 51).</p> <p>(**) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta (EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1).”</p>
--	--

2) Lisätään lisäys 12 seuraavasti:

”Lisäys 12

Nimike 72 – rajoitetut aineet ja enimmäispitoisuudet painona homogeenisessa materiaalissa:

Aineet	Indeksi-nro	CAS-nro	EY-nro	Enimmäispitoisuus painona
Kadmium ja sen yhdisteet (lueteltu liitteessä XVII, nimikkeet 28, 29, 30, lisäykset 1–6)	—	—	—	1 mg/kg uuttamisen jälkeen (ilmaistu metallisena kadmiumina, joka voidaan uuttaa materiaalista)
Kromi (VI) -yhdisteet (lueteltu liitteessä XVII, nimikkeet 28, 29, 30, lisäykset 1–6)	—	—	—	1 mg/kg uuttamisen jälkeen (ilmaistu Cr VI:na, joka voidaan uuttaa materiaalista)
Arseeniyhdisteet (lueteltu liitteessä XVII, nimikkeet 28, 29, 30, lisäykset 1–6)	—	—	—	1 mg/kg uuttamisen jälkeen (ilmaistu metallisena arseenina, joka voidaan uuttaa materiaalista)
Lyijy ja sen yhdisteet (lueteltu liitteessä XVII, nimikkeet 28, 29, 30, lisäykset 1–6)	—	—	—	1 mg/kg uuttamisen jälkeen (ilmaistu metallisena lyijynä, joka voidaan uuttaa materiaalista)
Bentseeni	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Bentso[a]antraseeni	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Bentso[e]asefenantryleeni	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
Bentso[a]pyreeni; bentso[def]kryseeni	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Bentso[e]pyreeni	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Bentso[j]fluoranteeni	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Bentso[k]fluoranteeni	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Kryseeni	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibentso[a,h]antraseeni	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
α , α , α ,4-Tetraklooritolueeni; p-klooribentsotrikloridi	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
α , α , α -Trikllooritolueeni; bentsotrikloridi	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
α -Klooritolueeni; bentsyylikloridi	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Formaldehydi	605-001-00-5	50-00-0	200-001-8	75 mg/kg
1,2-Bentseenidikarboaksylihapon di-C6-8-haaraketjuiset alkyylesterit, paljon C7-ketjuja	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (yksittäin tai yhdessä muiden tässä nimikkeessä tai muissa liitteessä XVII olevissa nimikkeissä mainittujen sellaisten ftalaattien kanssa, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden vaaraluokkaan kategoriaan 1A tai 1B)

Aineet	Indeksi-nro	CAS-nro	EY-nro	Enimmäispitoisuus painona
Bis(2-metoksietyyli)ftalaatti	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (yksittäin tai yhdessä muiden tässä nimikkeessä tai muissa liitteessä XVII olevissa nimikkeissä mainittujen sellaisten ftalaattien kanssa, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden vaaraluokkaan kategoriaan 1A tai 1B)
Di-isopentyyliftalaatti	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (yksittäin tai yhdessä muiden tässä nimikkeessä tai muissa liitteessä XVII olevissa nimikkeissä mainittujen sellaisten ftalaattien kanssa, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden vaaraluokkaan kategoriaan 1A tai 1B)
Di-n-pentyyliftalaatti (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (yksittäin tai yhdessä muiden tässä nimikkeessä tai muissa liitteessä XVII olevissa nimikkeissä mainittujen sellaisten ftalaattien kanssa, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden vaaraluokkaan kategoriaan 1A tai 1B)
Di-n-heksyyliftalaatti (DnHP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (yksittäin tai yhdessä muiden tässä nimikkeessä tai muissa liitteessä XVII olevissa nimikkeissä mainittujen sellaisten ftalaattien kanssa, jotka luokitellaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevassa 3 osassa syöpää aiheuttavien, perimää vaurioittavien tai lisääntymiselle vaarallisten aineiden vaaraluokkaan kategoriaan 1A tai 1B)
N-metyyli-2-pyrrolidoni; 1-metyyli-2-pyrrolidoni (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-dimetyyliasetamidi (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-dimetyyliformamidi; dimetyyliformamidi (DMF)	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-Tetra-aminoantrakiniini; C.I. Disperse Blue 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Bentsenamiini, 4,4'-(4-iminosykloheksa-2,5-dienylideenimetyyli)dianiliinihydrokloridi; C.I. Basic Red 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
[4-[4,4'-bis(Dimetyyliamino)bentshydriideeni]sykloheksa-2,5-dien-1-ylideeni]dimetyyliammoniumkloridi; C.I. Basic Violet 3, jossa $\geq 0,1$ % Michlerin ketonia (EY-nro 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
4-Kloori-o-toluidiniumkloridi	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
2-Naftyliammoniumasettaatti	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Aineet	Indeksi-nro	CAS-nro	EY-nro	Enimmäispitoisuus painona
4-Metoksi- <i>m</i> -fenyleenidiammoniumsulfaatti 2,4-diaminoanisolisulfaatti	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
2,4,5-Trimetyylianiiliinihydrokloridi	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Kinoliini	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg”