

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2022/586

2022 m. balandžio 8 d.

kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XIV priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantį Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantį Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantį Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB ⁽¹⁾, ypač į jo 58 ir 131 straipsnius,

kadangi:

- (1) medžiaga tetraetilšvinas atitinka priskyrimo 1A kategorijos toksiškoms reprodukcijai cheminėms medžiagoms kriterijus pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾, todėl ji atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c punkte nustatytus įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus;
- (2) medžiaga 4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)tritolio alkoholis (kurio sudėtyje yra $\geq 0,1$ % Michlerio ketono (EB Nr. 202-027-5) arba Michlerio bazės (EB Nr. 202-959-2)) atitinka priskyrimo 1B kategorijos kancerogenams kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio a punkte nustatytus įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus;
- (3) 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-ditiono, formaldehido ir 4-heptilfenolio, šakotojo ir linijinio (RP-HP), reakcijos produktai (RP-HP) (su $\geq 0,1$ % m/m 4-heptilfenoliu, šakotuoju ir linijiniu) yra medžiagos, turinčios endokrininės sistemos ardumų savybių, kurios, moksliniais duomenimis, gali turėti didelį poveikį aplinkai. Dėl to jos gali sukelti poveikį, prilygstantį Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui, todėl jos atitinka to reglamento 57 straipsnio f punkte nustatytus įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus;
- (4) medžiaga 2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-alavo tetradekanoatas (DOTE) atitinka 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai cheminių medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl ji atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c punkte nustatytus įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus;

⁽¹⁾ OL L 396, 2006 12 30, p. 1.

⁽²⁾ 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

- (5) 2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-alavo tetradekanoato ir 2-etilheksil 10-etil-4-[[2-[(2-etilheksil)oksi]-2-oksoetil]tio]-4-oktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-alavo tetradekanoato reakcijos masė (DOTE ir MOTE reakcijos masė) atitinka 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai cheminių medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl ji atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c punkte nustatytus įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus;
- (6) nustatyta, kad visos pirmiau minėtos medžiagos atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnyje nurodytus kriterijus ir yra įtrauktos į kandidatinių sąrašą, kad galiausiai būtų įtrauktos į to reglamento XIV priedą. Be to, 2019 m. spalio 1 d. rekomendacijoje ⁽³⁾ Europos cheminių medžiagų agentūra (toliau – Agentūra) nurodė, kad jos turi būti įtrauktos į tą priedą pirmumo tvarka;
- (7) Agentūra surengė viešas konsultacijas dėl savo rekomendacijos projekto, per kurias suinteresuotųjų šalių buvo paprašyta pateikti pastabų. Komisija taip pat gavo suinteresuotųjų šalių prašymus pateikti informacijos apie cheminių medžiagų, pasiūlytų Agentūros rekomendacijų projektuose, įtraukimo į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą galimą ekonominę ir socialinę poveikį, poveikį sveikatai ir aplinkai (sąnaudos ir nauda);
- (8) todėl pirmiau minėtos cheminės medžiagos turėtų būti įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą;
- (9) dėl kiekvienos šiuo reglamentu į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą įtrauktos cheminės medžiagos data, nuo kurios cheminę medžiagą draudžiama pateikti rinkai ir naudoti, nebent dėl jos suteikta autorizacija, turėtų būti nustatyta taip, kaip reikalaujama Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 58 straipsnio 1 dalies c punkto i papunktyje, atsižvelgiant į Agentūros pajėgumą nagrinėti autorizacijos paraiškas. Nėra priežasčių, dėl kurių Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 58 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktyje minima data, skirta visoms cheminėms medžiagoms, turėtų būti 18 mėnesių ankstesnė už datą, nurodytą to reglamento 58 straipsnio 1 dalies c punkto i papunktyje;
- (10) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 58 straipsnio 1 dalies e punkte kartu su 58 straipsnio 2 dalimi nustatyta, kad naudojimo būdų arba naudojimo būdų kategorijų atžvilgiu autorizacijos reikalavimas gali būti netaikomas, jei rizika yra tinkamai kontroliuojama konkrečiais Sąjungos teisės aktais, kuriais nustatomi minimalūs reikalavimai, susiję su žmonių sveikatos ir aplinkos apsauga. Remiantis turima informacija, nėra tikslinga nustatyti tomis nuostatomis pagrįstų išimčių;
- (11) per viešas konsultacijas, kurias Agentūra surengė dėl rekomendacijos projekto, nebuvo pateikta konkrečių pastabų dėl galimų išimčių taikymo produkto ir technologiniams tyrimams ir plėtrai. Todėl, remiantis turima informacija, šių išimčių nustatyti netikslinga;
- (12) kadangi turima informacija apie šiuo reglamentu į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą įtrauktų cheminių medžiagų naudojimą yra ribota, šiuo etapu netikslinga nustatyti to reglamento 58 straipsnio 1 dalies d punkte nurodytų peržiūros laikotarpių;
- (13) medžiagos 2-metoksietanolis (EGME) ir 2-etoksietanolis (EGEE) atitinka 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai cheminių medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl jos atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c punkte nustatytus įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus. Pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedą yra ribojamas abiejų medžiagų, kaip sudedamųjų dalių kitose medžiagose arba mišiniuose, skirtuose tiekti plačiai visuomenei, tiekimas rinkai ir naudojimas. Kalbant apie darbuotojų apsaugą, Komisijos direktyva 2009/161/ES ⁽⁴⁾ Sąjungos lygmeniu buvo nustatytos orientacinės šių medžiagų profesinės ekspozicijos ribinės vertės, kaip nustatyta Tarybos direktyvoje 98/24/EB ⁽⁵⁾. Kadangi šios vertės nėra privalomos, valstybės narės gali skirtingai įgyvendinti tą direktyvą. Komisija vertina, koks galėtų būti tinkamiausias šių medžiagų reguliavimo metodas. Todėl šias medžiagas tikslinga įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą;

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

⁽⁴⁾ 2009 m. gruodžio 17 d. Komisijos direktyva 2009/161/ES, kuria sudaromas trečiasis orientacinių profesinio poveikio ribinių verčių sąrašas, įgyvendinant Tarybos direktyvą 98/24/EB, ir iš dalies keičiama Komisijos direktyva 2000/39/EB (OL L 338, 2009 12 19, p. 87).

⁽⁵⁾ 1998 m. balandžio 7 d. Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe (keturioliktoji atskira Direktyva, kaip numatyta Direktyvos 89/391/EEB 16 straipsnio 1 dalyje (OL L 131, 1998 5 5, p. 11)).

- (14) medžiagos cikloheksan-1,2-dikarboksilo anhidridas [1], cis-cikloheksan-1,2-dikarboksilo anhidridas [2], trans-cikloheksan-1,2-dikarboksilo anhidridas [3] (HHPA) ir heksahidrometilftalio anhidridas [1], heksahidro-4-metilftalio anhidridas [2], heksahidro-1-metilftalio anhidridas [3], heksahidro-3-metilftalio anhidridas [4] (MHHPA) atitinka 1 kategorijos kvėpavimo takus jautrinančių medžiagų kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Agentūra padarė išvadą, kad esama mokslinių įrodymų apie galimą didelį poveikį žmonių sveikatai, prilygstantį Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose išvardytų cheminių medžiagų poveikiui, todėl šios medžiagos atitinka to reglamento 57 straipsnio f punkte nustatytus įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus. Remiantis turima informacija, šios medžiagos naudojamos pramonės objektuose, kuriuose didžiausią susirūpinimą kelia darbuotojų ekspozicija ir nėra šių medžiagų profesionalaus naudojimo arba plataus vartojimo atvejų. Kalbant apie darbuotojų apsaugą, pagal Direktyvą 98/24/EB Sąjungos lygmeniu nėra nustatyta orientacinių profesinės ekspozicijos ribinių verčių, o kvėpavimo takus jautrinančioms medžiagoms gali būti sunku nustatyti saugų ekspozicijos lygį. Komisija vertina, koks galėtų būti tinkamiausias šių medžiagų reguliavimo metodas. Todėl šias medžiagas tikslinga įtraukti į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą;
- (15) medžiaga 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dodekachlorpentaciklo[12.2.1.16,9.02,13.05,10]oktadeka-7,15-dienas („Dechloran Plus“TM) (apimanti bet kurią iš jos anti- ir sin-izomerų arba bet kokių jų derinių) yra labai patvari ir didelės bioakumuliacijos cheminė medžiaga pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIII priede nustatytus kriterijus, todėl atitinka to reglamento XIV priedo 57 straipsnio e punkte nustatytus įtraukimo kriterijus. Siekiant apriboti šios medžiagos naudojimą, parengtas XV priedo dokumentų rinkinys. Be to, imtasi veiksmų, kad ši medžiaga būtų įtraukta į Stokholmo konvenciją dėl patvariųjų organinių teršalų ⁽⁶⁾. Kai Konvencija taikoma cheminei medžiagai, jos gamyba, tiekimas rinkai ir naudojimas turi būti uždrausti, kuo greičiau palaipsniui panaikinti arba apriboti Sąjungos lygmeniu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2019/1021 ⁽⁷⁾. Cheminės medžiagos, kurių naudojimas visais atvejais uždraustas kitais Sąjungos teisės aktais, negali būti įtrauktos į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą. Siekiant užtikrinti nuoseklų reguliavimo metodą, į tų iniciatyvų rezultatus turėtų būti atsižvelgta prieš priimančią sprendimą dėl „Dechlorane Plus“TM įtraukimo į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą. Todėl šios medžiagos įtraukimą į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą tikslinga atidėti;
- (16) septyni švino junginiai – dioksobis(stearato)trišvinas; riebalų rūgščių, C16–18, švino druskos; trišvino dioksido difosfonatas; sulfito rūgšties švino druska, dvibazė; [ftalato(2-)]dioksotrišvinas; trietil bis (karbonato) dioksidas ir švino oksido sulfatas atitinka 1A kategorijos toksiškų reprodukcijai cheminių medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008, todėl jos atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c punkte nustatytus įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus. Šių medžiagų daugiausia yra perdirbto polivinilchlorido (PVC) sudėtyje ir jos negali būti pašalintos taikant dabartinę technologiją. Komisija rengia reglamentą, kuriuo būtų uždrausta naudoti šviną ir jo junginius PVC gaminiuose ir apribotas PVC gaminių, kuriuose yra daugiau kaip 0,1 % švino, tiekimas rinkai, su tam tikromis nukrypti leidžiančiomis nuostatomis. Be to, šiuo metu peržiūrima pagal Direktyvą 98/24/EB nustatyta dabartinė Sąjungos privaloma profesinės ekspozicijos ribinė vertė ir privaloma biologinė švino junginių ribinė vertė. Todėl, atsižvelgiant į vykstančias diskusijas dėl švino ir jo junginių naudojimo apribojimo ir galimo griežtesnių priemonių priėmimo darbo vietoje, tikslinga atidėti sprendimo dėl tų cheminių medžiagų įtraukimo į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą priėmimą;
- (17) medžiaga 4,4'-izopropilidendifenolis (bisfenolis A; BPA) atitinka 1B kategorijos toksiškų reprodukcijai medžiagų klasifikavimo kriterijus pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008. Jis taip pat turi endokrininės sistemos ardymų savybių, dėl kurių esama mokslinių įrodymų, kad jis gali sukelti didelį poveikį žmonių sveikatai ir aplinkai. Jis kelia tokį pat susirūpinimą kaip ir kitos medžiagos, išvardytos Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio a–e punktuose. Todėl jis atitinka Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 57 straipsnio c ir f punktuose nustatytus įtraukimo į to reglamento XIV priedą kriterijus. Rengiamas XV priedo dokumentų rinkinys, kuriuo siekiama apriboti bisfenolio A ir struktūriškai susijusių bisfenolių, keliančių panašų susirūpinimą aplinkai, naudojimą. Šis apribojimas taikomas bisfenolio A naudojimo būdams, kuriems būtų taikoma autorizacijos tvarka. Todėl šios medžiagos įtraukimą į Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedą tikslinga atidėti. Todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (18) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

⁽⁶⁾ OL L 209, 2006 7 31, p. 3.

⁽⁷⁾ 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (OL L 169, 2019 6 25, p. 45).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedas iš dalies keičiamas pagal šio reglamento priedą.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. balandžio 8 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XIV priedo lentelė papildoma šiais įrašais:

Įrašas Nr.	Cheminė medžiaga	57 straipsnyje nurodyta (-os) cheminei medžiagai būdinga (-os) savybė (-ės)	Pereinamojo laikotarpio priemonės		Naudojimo būdai arba jų kategorijos, kuriems netaikomi reikalavimai	Peržiūros laikotarpiai
			Galutinis paraiškos pateikimo terminas ⁽¹⁾	Saulėlydžio terminas ⁽²⁾		
„55.	Tetraetilšvinas EB Nr. 201-075-4 CAS Nr. 78-00-2	toksiška reprodukcijai (1A kategorija)	2023 m. lapkričio 1 d.	2025 m. gegužės 1 d.	-	-
56.	4,4'-bis(dimetilamino)-4''-(metilamino)trito alkoholis (kurio sudėtyje yra $\geq 0,1$ % Michlerio ketono (EB Nr. 202-027-5) arba Michlerio bazės (EB Nr. 202-959-2)) EB Nr. 209-218-2 CAS Nr. 561-41-1	kancerogeninė (1B kategorija)	2023 m. lapkričio 1 d.	2025 m. gegužės 1 d.	-	-
57.	1,3,4-tiadiazolidin-2,5-ditiono, formaldehido ir 4-heptilfenolio, šakotųjų ir linijinių (RP-HP) reakcijos produktai (su $\geq 0,1$ % m/m 4-heptilfenoliu, šakotuoju ir linijiniu) EB Nr. - CAS Nr. -	turinti endokrininės sistemos ardumų savybių (57 straipsnio f punktas – aplinka)	2023 m. lapkričio 1 d.	2025 m. gegužės 1 d.	-	-
58.	2-etilheksil 10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-alavo tetradekanoatas; [DOTE] EB Nr. 239-622-4 CAS Nr. 15571-58-1	toksiška reprodukcijai (1B kategorija)	2023 m. lapkričio 1 d.	2025 m. gegužės 1 d.	-	-
59.	2-etilheksil-10-etil-4,4-dioktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-alavo tetradekanoato ir 2-etilheksil-10-etil-4-[[2-[(2-etilheksil)oksi]-2-oksoetil]-4-oktil-7-okso-8-oksa-3,5-ditia-4-alavo tetradekanoato reakcijos masė (DOTE ir MOTE reakcijos masė) EB Nr. - CAS Nr. -	toksiška reprodukcijai (1B kategorija)	2023 m. lapkričio 1 d.	2025 m. gegužės 1 d.	-	-“