

II

(Ne teisėkūros procedūra priimami aktai)

REGLAMENTAI

KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2018/1513

2018 m. spalio 10 d.

kuriuo dėl 1A ar 1B kategorijos kancerogeninių, mutageninių arba toksiškų reprodukcijai medžiagų (CMR medžiagų) iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XVII 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 68 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾ I priede nustatyti cheminių medžiagų klasifikavimo į pavojaus klases kriterijai, įskaitant, 1A arba 1B kategorijos kancerogeniškumo, mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms ir toksinio poveikio reprodukcijai pavojaus klases. Šioms trimis pavojaus kategorijoms priskiriamos medžiagos reglamente bendrai vadinamos CMR medžiagomis;
- (2) Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priede nustatyti tam tikrų pavojingų medžiagų, mišinių ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai. Komisija parengė kriterijus, skirtus nustatyti CMR medžiagų turinčius gaminius, kuriuos galėtų naudoti vartotojai ir kurių atžvilgiu būtų tikslinga nustatyti naują apribojimą XVII priede, taikant to reglamento 68 straipsnio 2 dalyje nurodytą supaprastintą procedūrą. Atsižvelgiant į Komisijos parengtus kriterijus, dražužiai, kiti tekstilės gaminiai ir avalynė yra laikomi prioritetu ⁽³⁾;
- (3) tam tikrų CMR medžiagų yra dražužuose ir su jais susijusiuose aksesuaruose, kituose tekstilės gaminiuose ir avalynėje kaip priemaišų, atsiradusių gamybos procese, arba dėl to, kad jų buvo specialiai pridėta norint suteikti tiems produktams konkrečių savybių;
- (4) viešųjų valdžios institucijų ir suinteresuotųjų šalių ataskaitose nurodoma, kad yra galimybė, jog vartotojai gali patirti dražužuose ir su jais susijusiuose aksesuaruose, kituose tekstilės gaminiuose ar avalynėje esančių CMR medžiagų poveikį susilietus su oda arba įkvėpus. Šie produktai yra plačiai prieinami naudoti vartotojams, tiek kaip privatiems asmenims, tiek produktus panaudojant paslaugoms visuomenei teikti (pavyzdžiui, patalynė ligoninėje arba apmušalai viešojoje bibliotekoje). Todėl, siekiant kuo labiau sumažinti tokių poveikį vartotojams, turėtų būti uždrausta teikti rinkai CMR medžiagas dražužuose ir su jais susijusiuose aksesuaruose (įskaitant, be kita ko, sportinę aprangą ir krepšius) ar avalynėje, skirtuose naudoti vartotojams, jei CMR medžiagų koncentracija

⁽¹⁾ O 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 (O L 353, 2008 12 31, p. 1).

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

viršija tam tikrą lygį. Dėl tos pačios priežasties šis apribojimas taip pat turėtų būti taikomas tais atvejais, kai CMR medžiagų tomis koncentracijomis yra kituose tekstilės gaminiuose, kurie liečiasi su žmogaus oda panašiu mastu, kaip drabužiai (pavyzdžiui, patalynė, antklodės, apmušalai ar daugkartinės sauskelnės);

- (5) Komisija konsultavosi su suinteresuotaisiais subjektais dėl medžiagų ir gaminių, kuriems pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ 68 straipsnio 2 dalį turėtų būti taikomas naujas apribojimas, ir techniniame seminare ⁽²⁾ aptarė su jais konkrečius apribojimo aspektus (įskaitant koncentracijos ribas ir bandymo metodus);
- (6) kiekvienos ribotinos medžiagos savybės yra skirtingos ir tos medžiagos jos yra naudojamos skirtinguose drabužių ir su jais susijusių aksesuarų, tekstilės gaminių ir avalynės pramonės procesuose. Todėl turėtų būtų nustatytos didžiausios atskirų medžiagų arba medžiagų grupių koncentracijos ribos, atsižvelgiant į technines galimybes laikytis šių ribų ir taikyti tinkamus analizės metodus. Formaldehidai striukių bei paltų ir apmušalų gamyboje naudojamas siekiant suteikti atitinkamai struktūrinių ir liepsnai atsparių savybių. Kadangi trūksta informacijos apie tinkamas alternatyvas, ribotą laikotarpį turėtų būti taikomas ne toks griežtas formaldehido koncentracijos ribojimas striukėms, paltams ir apmušalams, kad veiklos vykdytojai galėtų prisitaikyti prie apribojimo;
- (7) šiuo reglamentu patvirtinamas naujas apribojimas neturėtų būti taikomas drabužiams, su jais susijusiems aksesuarams bei avalynei ir drabužiams, su jais susijusiems aksesuarų ir avalynės dalims, pagamintiems tik iš natūralios odos ar kailio, kadangi jų gamybai naudojamos įvairios cheminės medžiagos ir procesai. Dėl tos pačios priežasties naujas apribojimas neturėtų būti taikomas netekstilinėms tvirtinimo detalėms ir dekoratyviniams priedams;
- (8) nauji apribojimai kol kas neturėtų būti taikomi kiliminėms dangoms ir tekstilinėms grindų dangoms, skirtoms naudoti patalpose, kilimėliams ir takeliams, todėl kad reguliavimo priemonės gali dubliuotis ir todėl kad jų atveju gali būti svarbios kitos medžiagos. Komisija turėtų persvarstyti šią išimtį ir atskiro ribojimo tinkamumą;
- (9) naujas apribojimas neturėtų būti taikomas asmeninėms apsaugos priemonėms, kurioms taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 ⁽³⁾, ir medicinos priemonėms, kurioms taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 ⁽⁴⁾, nes tokios priemonės turi atitikti konkrečius saugos ir funkcionalumo reikalavimus;
- (10) rengiant apribojimus buvo konsultuotasi su Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 76 straipsnio 1 dalies f punkte nurodytu Europos cheminių medžiagų agentūros keitimosi informacija apie reikalavimų vykdymo užtikrinimą forumu ir buvo atsižvelgta į jo rekomendacijas;
- (11) veiklos vykdytojams turėtų būti suteikta pakankamai laiko imtis tinkamų priemonių, kad būtų laikomasi šiuo reglamentu nustatyto apribojimo. Todėl naujas apribojimas turėtų būti taikomas tik nuo konkrečiai nurodytos datos, kuri yra vėlesnė nei šio reglamento įsigaliojimo data;
- (12) todėl Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (13) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka pagal Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 133 straipsnį įsteigto komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

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

2 straipsnis

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

⁽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⁾ 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB (OL L 81, 2016 3 31, p. 51).

⁽⁴⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2018 m. spalio 10 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Reglamento (EB) Nr. 1907/2006 XVII priedas iš dalies keičiamas taip:

1) įtraukiamas šis įrašas:

<p>„72 12 priedėlio lentelės 1 skiltyje išvardytos medžiagos</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Negali būti teikiamos rinkai 2020 m. lapkričio 1 d. nė viename iš šių gaminių: <ol style="list-style-type: none"> a) drabužiuose ar su jais susijusiuose aksesuaruose; b) tekstilės gaminiuose, išskyrus drabužius, kurie įprastomis ar pagrįstai numatomomis naudojimo sąlygomis liečiasi su žmogaus oda panašiu mastu, kaip drabužiai; c) avalynėje, <p>jei drabužiai, susiję aksesuarai, kiti nei drabužiai tekstilės gaminiai ar avalynė yra skirti naudoti vartotojams ir juose esančios medžiagos koncentracija, išmatuota homogeninėje medžiagoje, yra lygi 12 priedėlyje tai medžiagai nurodytai koncentracijai arba už ją didesnė.</p> 2. Išimties tvarka teikiant rinkai formaldehidą [CAS Nr. 50-00-0] striukėse, paltuose ir apmušaluose, atitinkama koncentracija taikant 1 dalį yra 300 mg/kg, ir ji taikoma laikotarpiu nuo 2020 m. lapkričio 1 d. ir 2023 m. lapkričio 1 d. Vėliau taikoma 12 priedėlyje nurodyta koncentracija. 3. 1 dalis netaikoma: <ol style="list-style-type: none"> a) drabužiams, su jais susijusiems aksesuarams bei avalynei ir drabužių, susijusių aksesuarų ir avalynės dalims, pagamintiems tik iš natūralios odos ar kailio; b) netekstilinėms tvirtinimo detalėms ir netekstiliniams dekoratyviniams priedams; c) naudotiems drabužiams, susijusiems aksesuarams, kitiems nei drabužiai tekstilės gaminiams ar avalynei; d) kiliminėms dangoms ir tekstilinėms grindų dangoms, skirtoms naudoti patalpose, kilimėliams ir takeliams. 4. 1 dalis netaikoma drabužiams, su jais susijusiems aksesuarams, kitiems nei drabužiai tekstilės gaminiams ar avalynei, kuriems taikomas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 (*) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 (**). 5. 1 dalies b punktas netaikomas vienkartinio naudojimo tekstilės gaminiams. Vienkartinio naudojimo tekstilės gaminiai – tai tekstilės gaminiai, skirti panaudoti tik vieną kartą arba skirti naudoti ribotą laiką, ir nėra skirti panaudoti dar kartą tuo pačiu ar panašiu tikslu. 6. 1 ir 2 dalys taikomos nepažeidžiant bet kokių griežtesnių apribojimų, nustatytų šiame priede arba kituose taikomuose Sąjungos teisės aktuose. 7. Komisija peržiūri 3 dalies d punkte nustatytą išimtį ir, jei reikia, atitinkamai tą punktą pakeičia. <p>(*) 2016 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/425 dėl asmeninių apsaugos priemonių, kuriuo panaikinama Tarybos direktyva 89/686/EEB (OL L 81, 2016 3 31, p. 51).</p> <p>(**) 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017 5 5, p. 1).“</p>
--	--

2) pridedamas šis 12 priedėlis:

„12 priedėlis

Įrašas 72: ribojamos medžiagos ir didžiausios ribinės koncentracijos pagal masę homogeninėje medžiagoje:

Medžiagos	Indekso numeris	CAS Nr.	EB Nr.	Koncentracijos pagal masę riba
Kadmio ir jo junginiai (įtraukti į XVII priedo 1–6 priedėlių 28, 29, 30 įrašus)	—	—	—	1 mg/kg po ekstrahavimo (išreikšta kaip metalas Cd, kurį galima ekstrahuoti iš medžiagos)
Chromo (VI) junginiai (įtraukti į XVII priedo 1–6 priedėlių 28, 29, 30 įrašus)	—	—	—	1 mg/kg po ekstrahavimo (išreikšta kaip Cr VI, kurį galima ekstrahuoti iš medžiagos)
Arseno junginiai (įtraukti į XVII priedo 1–6 priedėlių 28, 29, 30 įrašus)	—	—	—	1 mg/kg po ekstrahavimo (išreikšta kaip metalas As, kurį galima ekstrahuoti iš medžiagos)
Švinas ir jo junginiai (įtraukti į XVI priedo 1–6 priedėlių 28, 29, 30 įrašus)	—	—	—	1 mg/kg po ekstrahavimo (išreikšta kaip metalas Pb, kurį galima ekstrahuoti iš medžiagos)
Benzenas	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Benz[<i>a</i>]antracenas	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Benz[<i>e</i>]acefenantrilenas	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
benz[<i>a</i>]pirenas; benz[<i>def</i>]chrizenas	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Benz[<i>e</i>]pirenas	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Benz[<i>j</i>]fluorantenas	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Benz[<i>k</i>]fluorantenas	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Chrizenas	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibenz[<i>a,h</i>]antracenas	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
<i>a, a, a, 4</i> -tetrachlortoluenas; <i>p</i> -chlorbenzotrichloridas	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
<i>a, a, a</i> -trichlortoluenas; benzotrichloridas	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
<i>α</i> -chlortoluenas; benzilchloridas	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Formaldehidas	605-001-00-5	50-00-0	200-001-8	75 mg/kg
1,2-benzendikarboksirūgštis; di-C 6–8 šakotieji alkilesteriai, turintys daug C7	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (atskirai arba mišiniuose su kitais ftalatais šiame įrašė arba kituose XVII priedo įrašuose, kurie Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje priskirti bet kokiai 1A ar 1B kategorijos kancerogeniškumo, mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms ir toksinio poveikio reprodukcijai pavojaus klasei)

Medžiagos	Indekso numeris	CAS Nr.	EB Nr.	Koncentracijos pagal masę riba
Bi(2-metoksietil)ftalatas	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (atskirai arba mišiniuose su kitais ftalatais šiame įrašė arba kituose XVII priedo įrašuose, kurie Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje priskirti bet kokiai 1A ar 1B kategorijos kancerogeniškumo, mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms ir toksinio poveikio reprodukcijai pavojaus klasei
Diizopentilftalatas	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (atskirai arba mišiniuose su kitais ftalatais šiame įrašė arba kituose XVII priedo įrašuose, kurie Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje priskirti bet kokiai 1A ar 1B kategorijos kancerogeniškumo, mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms ir toksinio poveikio reprodukcijai pavojaus klasei
Di- <i>n</i> -pentilftalatas (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (atskirai arba mišiniuose su kitais ftalatais šiame įrašė arba kituose XVII priedo įrašuose, kurie Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje priskirti bet kokiai 1A ar 1B kategorijos kancerogeniškumo, mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms ir toksinio poveikio reprodukcijai pavojaus klasei
Di- <i>n</i> -heksilftalatas (DnHP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (atskirai arba mišiniuose su kitais ftalatais šiame įrašė arba kituose XVII priedo įrašuose, kurie Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalyje priskirti bet kokiai 1A ar 1B kategorijos kancerogeniškumo, mutageninio poveikio lytinėms ląstelėms ir toksinio poveikio reprodukcijai pavojaus klasei
N-metil-2-pirolidonas; 1-metil-2-pirolidonas (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-dimetilacetamidas (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-dimetilformamidas; dimetilformamidas (DMF)	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-tetraaminoantrachinonas; C.I. dispersinis mėlynasis 1	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Benzenaminas,4,4'-(4-iminocikloheksa-2,5-dienilidenmetilen)dianilino hidrochloridas; C.I. Bazinis raudonasis 9	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
[4-[4,4'-bis(dimetilamino)benzhidriliden]cikloheksa-2,5-dien-1-iliden]dimetilamonio chloridas; C.I. Bazinis violetinis 3, turintis ≥ 0,1 % Michlerio ketono (EB Nr. 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
4-chlor- <i>o</i> -toluidino chloridas	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
2-naftilamonio acetatas	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Medžiagos	Indekso numeris	CAS Nr.	EB Nr.	Koncentracijos pagal masę riba
4-metoksi- <i>m</i> -fenilendiamonio sulfatas 2,4-diaminoanizolo sulfatas	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
2,4,5-trimetilanilino hidrochloridas	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Chinolinas	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg“