

KOMISIJAS REGULA (ES) 2020/2096**(2020. gada 15. decembris),**

ar ko attiecībā uz kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām vielām (CMR), ierīcēm, kuras aptver Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745, noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem, noteiktām šķidrām vielām vai maisījumiem, nonilfenolu un azokrāsvielu testēšanas metodēm groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), XVII pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), un ar kuru izveido Eiropas Ķīmikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 68. panta 2. punktu un 131. pantu,

tā kā:

- (1) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 3. ierakstā ir vairākas atsauces uz marķējumu R65, kas ir viena no standarta "R-frāzēm" un norāda uz īpašiem riskiem, kuri izriet no apdraudējuma, kas saistīts ar šīs vielas lietošanu, un aprakstīti Padomes Direktīvā 67/548/EEK ⁽²⁾. Minētā direktīva ir atcelta, tāpēc atsauces uz R65 no 3. ieraksta būtu jāsvītro.
- (2) 2015. gada 8. jūlijā Eiropas Ķīmikāliju aģentūra uz Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 3. ieraksta 6. punkta pamata saskaņā ar minētās regulas 69. pantu sagatavoja dokumentāciju un secināja, ka minētajā ierakstā izklāstītā ierobežojuma grozījumu ierosināt nav nepieciešams. Tāpēc 3. ieraksta 6. un 7. punkts ir kļuvis lieks un būtu jāsvītro.
- (3) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 22., 67. un 68. ieraksts nosaka ierobežojumus attiecībā uz pentahlorfenolu, tā sāļiem un esteriem, bis(pentabromfenil)ēteri un perfluoroktānskābi un tās sāļiem. Tā kā attiecībā uz šīm vielām stingrākus ierobežojumus nosaka Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1021 ⁽³⁾, Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 22., 67. un 68. ieraksts būtu jāsvītro.
- (4) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 46. ierakstu minētajā regulā iekļaujot pirmo reizi, nonilfenolam nebija norādīts CAS vai EK numurs. Lai minēto ierakstu precizētu un to varētu pareizi piemērot uzņēmēji un izpildiestādes, ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 552/2009 ⁽⁴⁾ šajā ierakstā tika pievienoti CAS numurs un EK numurs. Šai pievienošanai tomēr bija neparedzētas sekas: 46. ieraksts vairs neattiecas uz visiem nonilfenola izomēriem. Tāpēc būtu jāatspoguļo likumdevēja nodoms ierobežojuma pieņemšanas brīdī un šie numuri jāsvītro.

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ Padomes Direktīva 67/548/EEK (1967. gada 27. jūnijs) par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz bīstamu vielu klasifikāciju, iepakojšanu un marķēšanu (OV 196, 16.8.1967., 1. lpp.).

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2019/1021 (2019. gada 20. jūnijs) par noturīgiem organiskajiem piesārņotājiem (OV L 169, 25.6.2019., 45. lpp.).

⁽⁴⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 552/2009 (2009. gada 22. jūnijs), ar ko groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006, kura attiecas uz ķīmisku vielu reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH) (OV L 164, 26.6.2009., 7. lpp.).

- (5) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 28., 29. un 30. ieraksts aizliedz laist tirgū un izmantot, lai piegādātu plašam patērētāju lokam, vielas, kas klasificētas par 1.A vai 1.B kategorijas kancerogēnām, mutagēnām vai reproduktīvajai sistēmai toksiskām vielām (CMR) un norādītas minētā pielikuma 1. līdz 6. papildinājumā, kā arī maisījumus, kuru saturā šādas vielas pārsniedz noteiktas koncentrācijas.
- (6) Par CMR klasificētas vielas ir norādītas Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾ VI pielikuma 3. daļā.
- (7) Pēc tam, kad Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 1. līdz 6. papildinājums bija grozīts ar Komisijas Regulu (ES) 2018/675 ⁽⁶⁾, lai būtu ņemts vērā, ka uz Regulas (EK) Nr. 1272/2008 pamata par CMR ir klasificētas jaunas vielas, Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļa ir grozīta ar Komisijas Regulu (ES) 2018/1480 ⁽⁷⁾ un Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2020/217 ⁽⁸⁾. Regulu (ES) 2018/1480 un (ES) 2020/217 sarakstos norādītās no jauna klasificētās 1.A un 1.B kategorijas CMR vielas ir lietderīgi pievienot Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 1. līdz 6. papildinājumam.
- (8) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 ⁽⁹⁾ paredz noteikumus par to, kā laiž tirgū, dara pieejamas tirgū vai nodod ekspluatācijā cilvēkiem paredzētas medicīniskas ierīces, šādu ierīču piederumus un tādu grupu izstrādājumus, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam. Tā kā normas par CMR vielām Regulā (ES) 2017/745 jau ir ietvertas un lai nepieļautu regulējuma dublēšanos, uz ierīcēm, kas ir Regulas (ES) 2017/745 tvērumā, būtu jāattiecinā izņēmums no ierobežojumiem, kuri noteikti Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 28.–30. ierakstā.
- (9) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 68. ieraksta svītrosana būtu jāpiemēro no dienas, kad tiek piemērota attiecīgā Komisijas Deleģētās regulas (ES) 2020/784 ⁽¹⁰⁾ norma, ar kuru perfluoroktānskābe un tās sāļi tiek iekļauti Regulas (ES) 2019/1021 I pielikumā.
- (10) No 2020. gada 1. maija tiek piemērotas ar Regulu (ES) 2018/1480 ieviestās vielu klasifikācijas. Būtu jāatvēlē laiks, ar kuru ieinteresētajām personām pietiktu, lai veiktu attiecīgus pasākumus, ar kuriem tiek izpildīts ierobežojums, ko šī regula ievieš attiecībā uz vielām, kuras ar Regulu (ES) 2018/1480 klasificētas par 1.A vai 1.B kategorijas CMR. Būtu jāpietiek ar sešiem mēnešiem. Piemērošanas datums neliedz uzņēmējiem piemērot ierobežojumus, kas saistīti ar 1.A vai 1.B kategorijas CMR vielām, kuras agrāk klasificētas uz Regulas (ES) 2018/1480 pamata.
- (11) Deleģētā regula (ES) 2020/217 tiks piemērota no 2021. gada 1. oktobra. Ar šo regulu ieviestais ierobežojums attiecībā uz vielām, kas ar Regulu (ES) 2020/217 klasificētas par 1.A vai 1.B kategorijas CMR vielām, tāpēc būtu jāpiemēro no 2021. gada 1. oktobra. Piemērošanas datums neliedz uzņēmējiem piemērot ierobežojumus, kas saistīti ar 1.A vai 1.B kategorijas CMR vielām, kuras agrāk klasificētas uz Regulas (ES) 2020/217 pamata.

⁽⁵⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

⁽⁶⁾ Komisijas Regula (ES) 2018/675 (2018. gada 2. maijs), ar kuru attiecībā uz CMR vielām groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH), XVII pielikuma papildinājumus (OV L 114, 4.5.2018., 4. lpp.).

⁽⁷⁾ Komisijas Regula (ES) 2018/1480 (2018. gada 4. oktobris), ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un labo Komisijas Regulu (ES) 2017/776 (OV L 251, 5.10.2018., 1. lpp.).

⁽⁸⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/217 (2019. gada 4. oktobris), ar ko, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, kā arī minēto regulu labo (OV L 44, 18.2.2020., 1. lpp.).

⁽⁹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

⁽¹⁰⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/784 (2020. gada 8. aprīlis), ar kuru Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2019/1021 I pielikumu groza attiecībā uz perfluoroktānskābes (PFOA), tās sāļu un ar PFOA saistītu savienojumu iekļaušanu sarakstā (OV L 188, 15.6.2020., 1. lpp.).

- (12) Komisijas Regula (ES) 2017/776 ⁽¹⁾ grozīja virsrakstus un numerāciju Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā. Regula (ES) 2018/675 attiecīgi grozīja Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 1. slejas 28., 29. un 30. ierakstu. Līdzīgi būtu jāgroza Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 1. līdz 6. papildinājuma virsraksti.
- (13) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikuma 10. papildinājumā minētā pielikuma 43. ieraksta sakarā ir norādītas azokrāsvielu testēšanas metodes. Vairākas no norādītajām testēšanas metodēm ir novecojušas, un Eiropas Standartizācijas komiteja tās ir aizstājusi ar mūsdienīgākām testēšanas metodēm. Tāpēc 10. papildinājums būtu jāgroza, lai atspoguļotu šos grozījumus.
- (14) Tādēļ būtu attiecīgi jāgroza Regula (EK) Nr. 1907/2006.
- (15) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi ar Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. panta 1. punktu izveidotā komiteja,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza saskaņā ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Pielikuma 6. punktu piemēro no 2020. gada 4. jūlija.

Pielikuma 8. punkta b) apakšpunktu piemēro šādi:

- rindas par kobaltu, benz[*rst*]pentaftēnu un dibenz[*b,def*]hrižēnu; dibenz[*a,h*]pirēnu piemēro no 2021. gada 1. oktobra,
- rindas par 1,2-dihidroksibenzolu; pirokatehīnu, acetaldehīdu; etanālu un spirodikloftēnu (ISO); 3-(2,4-dihlorfenil)-2-okso-1-oksaspiro[4.5]dek-3-ēn-4-il-2,2-dimetilbutirātu piemēro no 2021. gada 5. jūlija.

Pielikuma 11. punkta b) apakšpunktu piemēro no 2021. gada 1. oktobra.

Pielikuma 12. punkta b) apakšpunktu piemēro šādi:

- rindas par kobaltu, etilēnoksīdu; oksirānu, etanola 2,2'-iminobis-, N-(sazarotas un lineāras ķēdes C13-15 alkil) atvasinājumiem, diizoheksilftalātu, halosulfuronmetilu (ISO); metil-3-hlor-5-[[4,6dimetoksipirimidīn-2il]karbamoil] sulfamoil]-1-metil-1H-pirazol-4-karboksilātu, 2-metilimidazolu un dibutilbis(pentān-2,4-dionato-O,O')tīnu piemēro no 2021. gada 1. oktobra,
- rindas par 2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenonu, propikonazolu (ISO); (2*RS*,4*RS*;2*RS*,4*SR*)-1-[[2-(2,4-dihlorfenil)-4-propil-1,3-dioksolān-2-il]metil]-1*H*-1,2,4-triazolu un 1-vinilimidazolu piemēro no 2021. gada 5. jūlija.

⁽¹⁾ Komisijas Regula (ES) 2017/776 (2017. gada 4. maijs), ar ko, pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (OV L 116, 5.5.2017., 1. lpp.).

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 15. decembrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumu groza šādi:

1) pielikuma 3. ieraksta 2. sleju groza šādi:

a) slejas 3. punktu aizstāj ar šādu:

“3. Nelaiž tirgū, ja tie satur krāsvielu (ja vien tas nav vajadzīgs fiskālu apsvērumu dēļ) vai smaržvielu, vai abas, un ja:

- tos var izmantot par degšķidrumu plaša patēriņa dekoratīvās eļļas lampās un
- iel poti tie ir kaitīgi un tiek marķēti ar H304.”;

b) slejas 5. punktu aizstāj ar šādu:

“5. Neskarot tādu citu Savienības normu īstenošanu, kas attiecas uz vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, piegādātāji pirms laišanas tirgū nodrošina šādu prasību ievērošanu:

- a) plaša patēriņa lampu eļļu ar marķējumu H304 skaidri, salasāmi un neizdzēšami marķē ar šādu tekstu: “Ar šo šķidrumu pildītas lampas turēt bērniem nepieejamā vietā!”; un no 2010. gada 1. decembra: “Pat malks lampas eļļas vai tikai lampas degļa sūkāšana var izraisīt dzīvībai bīstamus plaušu bojājumus”;
- b) plaša patēriņa grila aizdedzināšanas šķidrumu ar marķējumu H304 no 2010. gada 1. decembra salasāmi un neizdzēšami marķē ar šādu tekstu: “Pat malks grila aizdedzināšanas šķidruma var izraisīt dzīvībai bīstamus plaušu bojājumus”;
- c) plaša patēriņa lampu eļļu un grila aizdedzināšanas šķidrumus ar marķējumu H304 no 2010. gada 1. decembra iepako melnos necaurredzamos traukos, kuru tilpums nepārsniedz 1 litru.”;

c) slejas 6. punktu svīturo;

d) slejas 7. punktu svīturo;

2) pielikuma 22. ierakstu svīturo;

3) pielikuma 28.–30. punktā 2. slejas 2. punktā pievieno šādu f) apakšpunktu:

“f) ierīces, ko aptver Regula (ES) 2017/745”;

4) pielikuma 46. ieraksta 1. slejas a) punktā svīturo atsauces uz CAS numuru un EK numuru;

5) pielikuma 67. ierakstu svīturo;

6) pielikuma 68. ierakstu svīturo;

7) pielikuma 1. papildinājuma virsrakstu aizstāj ar šādu:

“28. ieraksts. Kancerogēnas vielas: 1.A kategorija”;

8) pielikuma 2. papildinājumu groza šādi:

a) virsrakstu aizstāj ar šādu:

“28. ieraksts. Kancerogēnas vielas: 1.B kategorija”;

b) papildinājuma tabulā šeit sniegtajā indeksa numuru secībā iekļauj šādus ierakstus:

“kobalts	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4”;	
“benz[<i>rst</i>]pentafēns	601-090-00-X	205-877-5	189-55-9”;	
“dibenz[<i>b,def</i>]hrizēns; dibenz[<i>a,h</i>]pirēns	601-091-00-5	205-878-0	189-64-0”;	
“1,2-dihidroksibenzols; pirokatehīns	604-016-00-4	204-427-5	120-80-9”;	

“acetaldehīds; etanāls	605-003-00-6	200-836-8	75-07-0”;	
“spirodiklofēns (ISO); 3-(2,4-dihlorfenil)-2-okso-1-oksaspiro[4.5]dec-3-ēn-4-il 2,2-dimetilbutirāts	607-730-00-4	-	148477-71-8”;	

9) pielikuma 3. papildinājuma virsrakstu aizstāj ar šādu:

“29. ieraksts. Cilmes šūnām mutagēnas vielas: 1.A kategorija”;

10) pielikuma 4. papildinājuma virsrakstu aizstāj ar šādu:

“29. ieraksts. Cilmes šūnām mutagēnas vielas: 1.B kategorija”;

11) pielikuma 5. papildinājumu groza šādi:

a) papildinājuma virsrakstu aizstāj ar šādu:

“30. ieraksts. Reproductīvie toksikanti: 1.A kategorija”;

b) papildinājuma tabulā šeit sniegtajā indeksa numuru secībā iekļauj šādus ierakstus:

“metildzīvsudraba hlorīds	080-012-00-0	204-064-2	115-09-3”;	
---------------------------	--------------	-----------	------------	--

12) pielikuma 6. papildinājumu groza šādi:

a) virsrakstu aizstāj ar šādu:

“30. ieraksts. Reproductīvie toksikanti: 1.B kategorija”;

b) tabulā šeit sniegtajā indeksa numuru secībā iekļauj šādus ierakstus:

“kobalts	027-001-00-9	231-158-0	7440-48-4”;	
“etilēnoksid; oksirāns	603-023-00-X	200-849-9	75-21-8”;	
“etanola 2,2'-iminobis-,N-(sazarotas un lineāras ķēdes C13-15 alkil)atvasinājumi	603-236-00-8	308-208-6	97925-95-6”;	
“2-benzil-2-dimetilamino-4'-morfolinobutirofenons	606-047-00-9	404-360-3	119313-12-1”;	
“diizoheksilftalāts	607-737-00-2	276-090-2	71850-09-4”;	
“propikonazols (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dihlorfenil)-4-propil-1,3-dioksolān-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazols	613-205-00-0	262-104-4	60207-90-1”;	
“1-vinilimidazols	613-328-00-X	214-012-0	1072-63-5”;	
“halosulfuronmetils (ISO); metil 3-hlor-5-[[4,6dimetoksipirimidīn-2il) karbamoil]sulfamoil]-1-metil1H-pirazol-4-karboksilāts	613-329-00-5	-	100784-20-1”;	
“2-metilimidazols	613-330-00-0	211-765-7	693-98-1”;	
“dibutylbis(pentān-2,4-dionato-O,O')alva	650-056-00-0	245-152-0	22673-19-4”;	

13) pielikuma 10. papildinājuma tabulu aizstāj ar šādu:

"Eiropas standartizācijas organizācija	Harmonizētā standarta numurs un nosaukums	Aizstātā standarta numurs
CEN	EN ISO 17234-1:2015 Āda. Ķīmiskie testi dažu azokrāsvielu noteikšanai krāsotās ādās – 1. daļa: No azokrāsvielām radušos aromātisko amīnu noteikšana	EN ISO 17234-1:2010
CEN	EN ISO 17234-2:2011 Āda. Ķīmiskie testi dažu azokrāsvielu noteikšanai krāsotās ādās – 2. daļa: 4-aminoazobenzola noteikšana	CEN ISO/TS 17234:2003
CEN	EN ISO 14362-1:2017 Tekstilizstrādājumi. Metodes, kā konstatēt dažus no azokrāsvielām radušos aromātiskos amīnus. 1. daļa: Dažu azokrāsvielu lietošanas konstatēšana ar un bez šķiedru ekstrahēšanas	EN 14362-1:2012
CEN	EN ISO 14362-3:2017 Tekstilizstrādājumi. Metodes, kā konstatēt dažus no azokrāsvielām radušos aromātiskos amīnus. 3. daļa: Dažu azokrāsvielu, kuras var izdalīt 4-aminoazobenzolu, lietošanas konstatēšana	EN 14362-3:2012"