

II

(Nelegislatīvi akti)

REGULAS

KOMISIJAS REGULA (ES) 2018/1513

(2018. gada 10. oktobris),

ar ko attiecībā uz dažām 1.A vai 1.B kategorijas vielām, kuras klasificētas kā kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas (CMR), groza XVII pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006, kas attiecas uz ķīmikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (REACH)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 18. decembra Regulu (EK) Nr. 1907/2006, 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,

tā kā:

- (1) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽²⁾ I pielikumā izklāstīti kritēriji ķīmisko vielu klasificēšanai bīstamības klasēs, tostarp kancerogenitātes, cilmes šūnu mutagenitātes un reproduktīvās toksicitātes bīstamības klasēs (1.A vai 1.B kategorija). Vielas, kas ir klasificētas kādā no šīm trim bīstamības klasēm, šajā regulā kopā sauc par “CMR vielām”.
- (2) Regulas (EK) Nr. 1907/2006 XVII pielikumā noteikti ierobežojumi attiecībā uz dažu bīstamu vielu, maisījumu un izstrādājumu izgatavošanu, laišanu tirgū un lietošanu. Komisija ir izstrādājusi kritērijus tādu izstrādājumu noteikšanai, kas satur CMR vielas un ko varētu lietot patērētāji, attiecībā uz ko būtu lietderīgi pievienot jaunu ierobežojumu XVII pielikumā, piemērojot minētās regulas 68. panta 2. punktā norādīto vienkāršoto procedūru. Saskaņā ar Komisijas izstrādātajiem kritērijiem apģērbi, citus tekstilizstrādājumus un apavus uzskata par prioritāriem ⁽³⁾.
- (3) Konkrētas CMR vielas apģērbā un apģērba piederumos, citos tekstilizstrādājumos un apavos ir vai nu kā ražošanas procesā radušies piemaisījumi, vai tāpēc, ka tās pievienotas ar nodomu, lai ražojumiem piešķirtu raksturīgas īpašības.
- (4) Valsts sektora iestāžu un ieinteresēto personu sniegtā informācija liecina, ka patērētāji varētu būt eksponēti apģērbā un apģērba piederumos, citos tekstilizstrādājumos vai apavos esošajām CMR vielām, tām nonākot saskarē ar ādu vai tās ieelpojot. Šie ražojumi ir plaši pieejami lietošanai patērētājiem, tostarp privātām vajadzībām vai izmantojot ražojumu plašai sabiedrībai paredzēta pakalpojuma sniegšanā (piemēram, gultasveļa slimnīcā vai mīkstās mēbeles publiskā bibliotēkā). Tāpēc, lai līdz minimumam samazinātu patērētāju eksponētību, lietošanai patērētājiem paredzēta CMR vielas saturoša apģērba un apģērba piederumu (tostarp arī sporta apģērba un somu)

⁽¹⁾ OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2008. gada 16. decembra Regula (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

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

vai apavu laišana tirgū būtu jāaizliedz, ja CMR vielu koncentrācija pārsniedz konkrētu līmeni. Tā paša iemesla dēļ šis ierobežojums būtu jāattiecinā arī uz gadījumiem, kad CMR vielas šādās koncentrācijās ir citos tekstilizstrādājumos, kas nonāk saskarē ar cilvēka ādu līdzīgā apmērā kā apģērbs (piemēram, gultasveļa, segas, mēbeļu tapsējuma materiāli vai atkārtoti izmantojami autiņi).

- (5) Komisija ir apspriedusies ar ieinteresētajām personām par vielām un izstrādājumiem, kam būtu jāietilpst Regulas (EK) Nr. 1907/2006 ⁽¹⁾ 68. panta 2. punktā paredzētā jaunā ierobežojuma darbības jomā, un tehniskajā darbseminārā ⁽²⁾ apspriedusi ar tām konkrētus ierobežojuma aspektus (tostarp robežkoncentrācijas un testēšanas metožu pieejamību).
- (6) Katrai vielai, uz ko jāattiecinā ierobežojums, ir atšķirīgas īpašības, un tās izmanto atšķirīgos procesos apģērba un apģērba piederumu, tekstilizstrādājumu un apavu ražošanas nozarēs. Tāpēc būtu jānosaka vai nu atsevišķo vielu, vai vielu grupu maksimālās robežkoncentrācijas, ievērojot šo robežvērtību sasniegšanas tehnisko iespējamību un atbilstošo analītisko metožu pieejamību. Formaldehīdu izmanto žaketēs un mēteļos, kā arī mēbeļu tapsējuma materiālos, lai piešķirtu attiecīgi strukturālas un liesmas slāpējošas īpašības. Tā kā trūkst informācijas par piemērotām alternatīvām, ierobežotā laikposmā būtu jāpiemēro mazāk spēcīga formaldehīda koncentrācija žaketēs, mēteļos vai mēbeļu tapsējuma materiālos, lai uzņēmēji varētu pielāgoties ierobežojumam.
- (7) Uz tādu apģērba, apģērba piederumiem un apaviem vai apģērba, apģērba piederumu un apavu daļām, kas pilnībā izgatavoti no dabīgās ādas, kažokādas vai zvērādas, nevajadzētu attiecināt jauno ierobežojumu, kas jāpieņem ar šo regulu, jo to ražošanā izmanto atšķirīgas ķīmiskās vielas un procesus. Tā paša iemesla dēļ jauno ierobežojumu nevajadzētu attiecināt uz netekstila aizdarēm un dekoratīvajiem elementiem.
- (8) Telpas formai atbilstoši paklāji un tekstilmateriālu grīdsegas, kas paredzētas lietošanai iekštelpās, grīdsegas un grīdceļiņi pašlaik no jaunā ierobežojuma būtu jāatbrīvo, jo iespējama regulējuma pārklāšanās un uz tiem var attiekties citas vielas. Komisijai būtu jāpārskata atbrīvojums, kā arī atsevišķa ierobežojuma piemērotība.
- (9) No jaunā ierobežojuma būtu jāatbrīvo individuālie aizsardzības līdzekļi, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2016/425 ⁽³⁾ piemērošanas jomā, un medicīniskās ierīces, kas ietilpst Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 ⁽⁴⁾ piemērošanas jomā, jo šādiem līdzekļiem un ierīcēm jāatbilst konkrētām drošības un funkcionalitātes prasībām.
- (10) Ierobežojuma izstrādes procesa laikā notika apspriešanās ar Eiropas Ķimikāliju aģentūras Ieviešanas informācijas apmaiņas forumu, kas minēts Regulas (EK) Nr. 1907/2006 76. panta 1. punkta f) apakšpunktā, un tika ņemti vērā tā ieteikumi.
- (11) Uzņēmējiem būtu jādod pietiekams laiks atbilstošu pasākumu veikšanai, lai atbilstu ar šo regulu pieņemtajam ierobežojumam. Tāpēc jaunais ierobežojums būtu jāpiemēro tikai no konkrēta datuma, kas ir vēlāk nekā datums, kurā spēkā stājas šī regula.
- (12) Tāpēc attiecīgi būtu jāgroza Regula (EK) Nr. 1907/2006.
- (13) Šajā regulā noteiktie pasākumi ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi atbilstīgi Regulas (EK) Nr. 1907/2006 133. pantam 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.

⁽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⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 9. marta Regula (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK (OV L 81, 31.3.2016., 51. lpp.).

⁽⁴⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, 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/EK un 93/42/EEK (OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.).

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

Briselē, 2018. gada 10. oktobrī

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs*
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

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

1) pievieno šādu ierakstu:

“72. 12. papildinājuma tabulas 1. slejā uzskaitītās vielas	1. Nelaiž tirgū pēc 2020. gada 1. novembra nevienā no šādiem lietojumiem: a) apģērbs vai apģērba piederumi; b) tekstilizstrādājumi, kas nav apģērbs un kas parastos vai saprātīgi paredzamos lietošanas apstākļos nonāk saskarē ar cilvēka ādu līdzīgā apmērā kā apģērbs; c) apavi, ja apģērbs, apģērba piederumi, tekstilizstrādājumi, kas nav apģērbs, vai apavi ir paredzēti patērētāju lietošanai un viela, mērot viendabīgā materiālā, ir koncentrācijā, kas vienāda ar koncentrāciju, kura par attiecīgo vielu norādīta 12. papildinājumā, vai lielāka par to. 2. Atkāpjoties no minētā noteikuma, attiecībā uz žaketēs, mēteļos vai mēbeļu tapsējuma materiālos izmantotā formaldehīda (CAS Nr. 50-00-0) laišanu tirgū attiecīgā koncentrācija 1. punkta nolūkā ir 300 mg/kg laikposmā no 2020. gada 1. novembra līdz 2023. gada 1. novembrim. Pēc tam piemēro 12. papildinājumā norādīto koncentrāciju. 3. Šā ieraksta 1. punktu nepiemēro: a) apģērbam, apģērba piederumiem vai apaviem vai apģērba, apģērba piederumu vai apavu daļām, kas pilnībā izgatavoti no dabīgās ādas, kažokādas vai zvērādas; b) netekstila aizdarēm un netekstila dekoratīvajiem elementiem; c) lietotam apģērbam, apģērba piederumiem, tekstilizstrādājumiem, kas nav apģērbs vai apavi; d) telpas formai atbilstošiem paklājiem un tekstilmateriālu grīdsegām, kas paredzētas lietošanai iekštelpās, grīdsegām un grīdceļiem. 4. Šā ieraksta 1. punktu nepiemēro apģērbam, apģērba piederumiem, tekstilizstrādājumiem, kas nav apģērbs, vai apaviem, uz ko attiecas Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/425 (*) vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (**). 5. Šā ieraksta 1. punkta b) apakšpunktu nepiemēro vienreizlietojamiem tekstilizstrādājumiem. “Vienreizlietojami tekstilizstrādājumi” ir tekstilizstrādājumi, ko paredzēts lietot tikai vienreiz vai ierobežotu laiku un kas nav paredzēti turpmākai lietošanai tādā pašā vai līdzīgā nolūkā. 6. Šā ieraksta 1. un 2. punktu piemēro, neskarot jebkādu tādu stingrāku ierobežojumu piemērošanu, kas izklāstīti šajā pielikumā vai citos piemērojamos Savienības tiesību aktos. 7. Komisija 3. punkta d) apakšpunktā norādīto izņēmumu pārskata un vajadzības gadījumā minēto punktu attiecīgi groza. (*) Eiropas Parlamenta un Padomes 2016. gada 9. marta Regula (ES) 2016/425 par individuālajiem aizsardzības līdzekļiem un ar ko atceļ Padomes Direktīvu 89/686/EEK (OV L 81, 31.3.2016., 51. lpp.). (**) Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745, 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.).”;
---	---

2) pievieno šādu 12. papildinājumu:

“12. papildinājums

72. ieraksts – ierobežota lietojuma vielas un maksimālās robežkoncentrācijas pēc svara viendabīgos materiālos:

Vielas	Indeksa Nr.	CAS Nr.	EK Nr.	Robežkoncentrācija (svars)
Kadmija un tā savienojumi (uzskaitīti XVII pielikumā, 28., 29., 30. ierakstā, 1.–6. papildinājumā)	—	—	—	1 mg/kg pēc ekstrahēšanas (izteikts kā Cd, ko var ekstrahēt no materiāla)
Hroma VI savienojumi (uzskaitīti XVII pielikumā, 28., 29., 30. ierakstā, 1.–6. papildinājumā)	—	—	—	1 mg/kg pēc ekstrahēšanas (izteikts kā Cr VI, ko var ekstrahēt no materiāla)
Arsēna savienojumi (uzskaitīti XVII pielikumā, 28., 29., 30. ierakstā, 1.–6. papildinājumā)	—	—	—	1 mg/kg pēc ekstrahēšanas (izteikts kā As, ko var ekstrahēt no materiāla)
Svina un tā savienojumi (uzskaitīti XVII pielikumā, 28., 29., 30. ierakstā, 1.–6. papildinājumā)	—	—	—	1 mg/kg pēc ekstrahēšanas (izteikts kā Pb, ko var ekstrahēt no materiāla)
Benzols	601-020-00-8	71-43-2	200-753-7	5 mg/kg
Benz[a]antracēns	601-033-00-9	56-55-3	200-280-6	1 mg/kg
Benz[e]acefenantrilēns	601-034-00-4	205-99-2	205-911-9	1 mg/kg
Benz[a]pirēns; benz[def]hrižēns	601-032-00-3	50-32-8	200-028-5	1 mg/kg
Benz[e]pirēns	601-049-00-6	192-97-2	205-892-7	1 mg/kg
Benz[j]fluorantēns	601-035-00-X	205-82-3	205-910-3	1 mg/kg
Benz[k]fluorantēns	601-036-00-5	207-08-9	205-916-6	1 mg/kg
Hrižēns	601-048-00-0	218-01-9	205-923-4	1 mg/kg
Dibenz[a,h]antracēns	601-041-00-2	53-70-3	200-181-8	1 mg/kg
<i>a, a,a,4</i> -tetrahloroluols; <i>p</i> -hlorbenztrihlorīds	602-093-00-9	5216-25-1	226-009-1	1 mg/kg
<i>a, a,a</i> -trihloroluols; benztrihlorīds	602-038-00-9	98-07-7	202-634-5	1 mg/kg
<i>a</i> -hlortoluols; benzilhlorīds	602-037-00-3	100-44-7	202-853-6	1 mg/kg
Formaldehīds	605-001-00-5	50-00-0	200-001-8	75 mg/kg
1,2-benzoldikarboksilskābe; di-C6-8-sazaroti alkilesteri, ar augstu C7 saturu	607-483-00-2	71888-89-6	276-158-1	1 000 mg/kg (individuāli vai kombinācijā ar citiem ftalātiem šajā ierakstā vai citos XVII pielikuma ierakstos, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēti jebkurā no kancerogenitātes, cilmes šūnu mutagenitātes vai reproduktīvās toksicitātes bīstamības klasēm (1.A vai 1.B kategorija))

Vielas	Indeksa Nr.	CAS Nr.	EK Nr.	Robežkoncentrācija (svars)
Bis(2-metoksietil)ftalāts	607-228-00-5	117-82-8	204-212-6	1 000 mg/kg (individuāli vai kombinācijā ar citiem ftalātiem šajā ierakstā vai citos XVII pielikuma ierakstos, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēti jebkurā no kancerogenitātes, cilmes šūnu mutagenitātes vai reproduktīvās toksicitātes bīstamības klasēm (1.A vai 1.B kategorija))
Diizopentilftalāts	607-426-00-1	605-50-5	210-088-4	1 000 mg/kg (individuāli vai kombinācijā ar citiem ftalātiem šajā ierakstā vai citos XVII pielikuma ierakstos, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēti jebkurā no kancerogenitātes, cilmes šūnu mutagenitātes vai reproduktīvās toksicitātes bīstamības klasēm (1.A vai 1.B kategorija))
Di-n-pentilftalāts (DPP)	607-426-00-1	131-18-0	205-017-9	1 000 mg/kg (individuāli vai kombinācijā ar citiem ftalātiem šajā ierakstā vai citos XVII pielikuma ierakstos, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēti jebkurā no kancerogenitātes, cilmes šūnu mutagenitātes vai reproduktīvās toksicitātes bīstamības klasēm (1.A vai 1.B kategorija))
Di-n-heksilftalāts (DnHP)	607-702-00-1	84-75-3	201-559-5	1 000 mg/kg (individuāli vai kombinācijā ar citiem ftalātiem šajā ierakstā vai citos XVII pielikuma ierakstos, kas Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikuma 3. daļā klasificēti jebkurā no kancerogenitātes, cilmes šūnu mutagenitātes vai reproduktīvās toksicitātes bīstamības klasēm (1.A vai 1.B kategorija))
N-metil-2-pirolidons; 1-metil-2-pirolidons (NMP)	606-021-00-7	872-50-4	212-828-1	3 000 mg/kg
N,N-dimetilacetamīds (DMAC)	616-011-00-4	127-19-5	204-826-4	3 000 mg/kg
N,N-dimetilformamīds; dimetilformamīds (DMF)	616-001-00-X	68-12-2	200-679-5	3 000 mg/kg
1,4,5,8-tetraaminoantrahinons; <i>C.I. Disperse Blue 1</i>	611-032-00-5	2475-45-8	219-603-7	50 mg/kg
Benzolamīns, 4,4'-(4-iminocikloheksa-2,5-diēn-ilidēnmetilēn)dianilīna hidroģēnhlorīds; <i>C.I. Basic Red 9</i>	611-031-00-X	569-61-9	209-321-2	50 mg/kg
[4-[4,4'-bis(dimetilamino)benzhidrilidēn]cikloheksa-2,5-diēn-1-ilidēn]dimetilamonija hlorīds; <i>C.I. Basic Violet 3</i> ar $\geq 0,1$ % Mihlera ketonu (EK Nr. 202-027-5)	612-205-00-8	548-62-9	208-953-6	50 mg/kg
4-hlor-o-toluidīnija hlorīds	612-196-00-0	3165-93-3	221-627-8	30 mg/kg
2-naftilamonija acetāts	612-071-00-0	553-00-4	209-030-0	30 mg/kg

Vielas	Indeksa Nr.	CAS Nr.	EK Nr.	Robežkoncentrācija (svars)
4-metoksi- <i>m</i> -fenilēna diamonija sulfāts; 2,4-diamīnanizola sulfāts	612-200-00-0	39156-41-7	254-323-9	30 mg/kg
2,4,5-trimetilanilīna hidrogēnhlorīds	612-197-00-6	21436-97-5	—	30 mg/kg
Hinolīns	613-281-00-5	91-22-5	202-051-6	50 mg/kg”