

II

(Nelegislatívne akty)

NARIADENIA

NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/171

zo 6. februára 2020,

ktorým sa mení príloha XIV k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a najmä na jeho články 58 a 131,

keďže:

- (1) Látky dihexylester kyseliny 1,2-benzéndikarboxylovej, rozvetvený a lineárny, a dihexyl-ftalát, rovnako ako skupina látok kyselina ftalová, di-C6-10-alkyl-estery; kyselina ftalová, zmiešané decyl-, hexyl- a oktyldiestery s $\geq 0,3$ % dihexyl-ftalátu spĺňajú kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxické (kategórie 1B) v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾, a tým aj kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. c) uvedeného nariadenia.
- (2) Látka trixylyl fosfát spĺňa kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxická (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým aj kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. c) uvedeného nariadenia.
- (3) Látky perboritan sodný; kyselina peroxoborítá, sodná soľ, ako aj tetrahydroxo-di- μ -peroxodiboritan disodný spĺňajú kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxické (kategórie 1B) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým aj kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. c) uvedeného nariadenia.
- (4) Látky 5-sek-butyl-2-(2,4-dimetylcyklohex-3-én-1-yl)-5-metyl-1,3-dioxán [1], 5-sek-butyl-2-(4,6-dimetylcyklohex-3-én-1-yl)-5-metyl-1,3-dioxán [2] [[zahŕňajúce ktorýkoľvek z jednotlivých stereoizomérov [1] a [2] alebo akúkoľvek kombináciu týchto stereoizomérov]] sú veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, a preto spĺňajú kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu stanovené v článku 57 písm. e) uvedeného nariadenia.
- (5) Látky 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-di-terc-pentylfenol (UV-328); 2,4-di-terc-butyl-6-(5-chlórbenzotriazol-2-yl)fenol (UV-327); 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-6-(sek-butyl)-4-(terc-butyl)fenol (UH-350), ako aj 2-(benzotriazol-2-yl)-4,6-di-terc-butylfenol (UV-320) sú perzistentné, bioakumulatívne a toxické a/alebo veľmi perzistentné a veľmi bioakumulatívne v súlade s kritériami stanovenými v prílohe XIII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, a preto spĺňajú kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu stanovené v článku 57 písm. d) a/alebo e) uvedeného nariadenia.
- (6) Všetky uvedené látky boli identifikované a zahrnuté do zoznamu navrhovaných látok v súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006. Okrem toho majú byť na základe odporúčaní Európskej chemickej agentúry (ďalej len „agentúra“) z 10. novembra 2016⁽³⁾ a 5. februára 2018⁽⁴⁾ v súlade s článkom 58 ods. 3 a 4 nariadenia (ES) č. 1907/2006 prednostne zahrnuté do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu. Komisia dostala okrem toho pripomienky od zainteresovaných strán k výzvam na predloženie informácií o možných hospodárskych, sociálnych, zdravotných a environmentálnych vplyvoch (náklady a prínosy) zahrnutia látok, ktoré agentúra navrhla vo svojich odporúčaní, do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th_axiv_recommendation_november2016/3e11377b-edd8-46d3-a29c-1978c41db3ad

⁽⁴⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th_axiv_recommendation_february2018/10a99e7d-0fac-ff1d-7f17-910d6edb61b9

- (7) V prípade každej z látok, ktorá sa týmto nariadením zahŕňa do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, sa príslušnú látku zakazuje uvádzať na trh a používať, ak nie je udelená autorizácia, ako sa vyžaduje v článku 58 ods. 1 písm. c) bode i) nariadenia (ES) č. 1907/2006, pričom sa zohľadňuje kapacita agentúry vybavovať žiadosti o autorizáciu. V prípade žiadnej z uvedených látok neexistujú dôvody, na základe ktorých by dátum uvedený v článku 58 ods. 1 písm. c) bode ii) nariadenia (ES) č. 1907/2006 mal byť stanovený skôr ako 18 mesiacov pred dátumom uvedeným v článku 58 ods. 1 písm. c) bode i) uvedeného nariadenia.
- (8) V článku 58 ods. 1 písm. e) v spojení s článkom 58 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1907/2006 sa stanovuje možnosť udeliť výnimku z použitia alebo z kategórií použitia v prípadoch, keď sa osobitným právnym predpisom Únie ukládajú minimálne požiadavky na ochranu zdravia ľudí alebo životného prostredia, ktoré zaručujú riadnu kontrolu rizík. Podľa informácií, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, nie je vhodné stanoviť výnimky na základe uvedených ustanovení.
- (9) Keďže neexistujú žiadne informácie, ktoré by odôvodňovali potrebu výnimky pre technologicky orientovaný výskum a vývoj, nie je vhodné zvažovať možnosť akejkoľvek takejto výnimky.
- (10) Keďže dostupné informácie o používaní navrhovaných látok sú obmedzené, v tomto štádiu nie je vhodné stanoviť obdobia preskúmania v zmysle článku 58 ods. 1 písm. d) nariadenia (ES) č. 1907/2006.
- (11) Látky trioxid-síran tetraolovnatý; tetraoxid-síran pentaolovnatý; mniúm (oxid olovnato-olovičitý) a oxid olovnatý spĺňajú kritériá klasifikácie ako reprodukčne toxické (kategória 1A) v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008, a tým aj kritériá na zahrnutie do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 stanovené v článku 57 písm. c) uvedeného nariadenia. Tieto látky boli takisto identifikované a zahrnuté do zoznamu navrhovaných látok v súlade s článkom 59 nariadenia (ES) č. 1907/2006 a na základe odporúčania agentúry z 10. novembra 2016 majú byť v súlade s článkom 58 ods. 3 a 4 uvedeného nariadenia prednostne zahrnuté do prílohy XIV k uvedenému nariadeniu. Používanie olova a jeho zlúčenín je v rozsahu pôsobnosti smernice Rady 98/24/ES⁽⁵⁾ a do určitej miery aj v rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ⁽⁶⁾, ako aj ich vykonávacích opatrení, ktorými sa stanovujú závery o najlepších dostupných technikách (BAT). Okrem toho, súčasná záväzná limitná hodnota ohrozenia pri práci, ako aj záväzná biologická limitná hodnota, ktoré sú platné v Únii v zmysle smernice 98/24/ES, pokiaľ ide o zlúčeniny olova, budú podrobené preskúmaniu. Z tohto dôvodu a vzhľadom na možné prijatie prísnejších opatrení na pracovisku je vhodné rozhodnutie o zahrnutí uvedených látok do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 odložiť. Okrem toho, ako vyplýva zo správ Európskeho registra uvoľňovania a prenosov znečisťujúcich látok (E-PRTR), vykonávaním smernice 2010/75/EÚ, ako aj právnych predpisov, ktoré sa uplatňovali predtým, sa emisie olova a jeho zlúčenín do životného prostredia znížili a naďalej sa znižujú, pričom sa očakáva ich ďalšie zníženie, keďže sa prijímajú nové závery o BAT a povolenia sa v súlade s týmito závermi aktualizujú.
- (12) Všetky použitia látky 1-metylpyrolidín-2-ón (NMP) sú obmedzené v súlade s prílohou XVII k nariadeniu (ES) č. 1907/2006. NMP má podobné vnútorné vlastnosti ako N, N-dimetylacetamid (DMAC) a N, N-dimetylformamid (DMF), pričom tieto tri látky majú podobné priemyselné využitie a mohli by sa považovať za zameniteľné, a to aspoň pri niektorých použitíach, aj keď celkovo sa nemôžu považovať za voľne zameniteľné alternatívy pri všetkých použitíach. Vzhľadom na podobnosti týchto troch látok a s cieľom zabezpečiť konzistentný regulačný prístup⁽⁷⁾ by sa rozhodnutie o zahrnutí NMP do prílohy XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 malo odložiť tak, ako to bolo v prípade látok DMAC a DMF, keď Komisia zohľadnila odporúčania agentúry zo 17. januára 2013⁽⁸⁾ a 6. februára 2014⁽⁹⁾.
- (13) S cieľom predísť predčasnému zastarávaniu výrobkov alebo zložených výrobkov, ktoré sa po dátumoch zákazu uvedených v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 už nevyrábajú, by niektoré látky (samotné alebo v zmesiach) zahrnuté v uvedenej prílohe mali byť dostupné na výrobu náhradných dielov ako výrobkov alebo zložených výrobkov určených na opravu týchto výrobkov alebo zložených výrobkov, ak tieto výrobky alebo zložené výrobky nemôžu bez týchto náhradných dielov slúžiť svojmu účelu a ak sú niektoré látky uvedené v prílohe XIV (samotné alebo v zmesiach) nevyhnutné na opravu týchto výrobkov alebo zložených výrobkov. S cieľom uľahčiť podávanie žiadostí o autorizáciu na uvedené použitia by sa mala platnosť existujúcich prechodných opatrení predĺžiť, čím sa v takýchto prípadoch umožní prijatie vykonávacích opatrení na zjednodušenie žiadostí

⁽⁵⁾ Smernica Rady 98/24/ES zo 7. apríla 1998 o ochrane zdravia a bezpečnosti pracovníkov pred rizikami súvisiacimi s chemickými faktormi pri práci (štrnásť samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) (Ú. v. ES L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁽⁶⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/75/EÚ z 24. novembra 2010 o priemyselných emisiách (integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania životného prostredia) (Ú. v. EÚ L 334, 17.12.2010, s. 17).

⁽⁷⁾ <https://echa.europa.eu/rmoa/-/dislist/details/0b0236e181ffe81a>

⁽⁸⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/4th_a_xiv_recommendation_17jan2013/cfa4a66b-9d82-4e45-8cb7-920593db92c1

⁽⁹⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf/17ab7722-0164-4fe8-80b6-8b4ac76e8f0f

o autorizáciu. Okrem toho by sa malo so zreteľom na rozsudok Súdneho dvora vo veci C-106/14 ⁽¹⁰⁾ upraviť znenie poznámok k tabuľke uvedenej v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006, aby sa zabezpečila konzistentnosť terminológie, pokiaľ ide o výrobky a zložené výrobky.

- (14) Nariadenie (ES) č. 1907/2006 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (15) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom výboru zriadeného na základe článku 133 nariadenia (ES) č. 1907/2006,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Príloha XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení v súlade s prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. februára 2020

Za Komisiu
Predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Rozsudok Súdneho dvora z 10. septembra 2015, Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD) a Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB), C 106/14, ECLI:EU:C:2015:576.

Tabuľka v prílohe XIV k nariadeniu (ES) č. 1907/2006 sa mení takto:

1. Dopĺňajú sa tieto položky:

Položka č.	Látka	Vnútoraná vlastnosť, resp. vlastnosti uvedené v článku 57	Prechodné opatrenia		Vyňaté (kategórie) použitia	Lehoty na preskúmanie
			Posledný možný termín podania žiadosti ⁽¹⁾	Dátum zákazy ⁽²⁾		
„44.	Dihexylester kyseliny 1,2-benzéndikarboxy- lovej, rozvetvený a lineárny č. ES: 271-093-5 č. CAS: 68515-50-4	toxická na reprodukciu (kategória 1B)	27. august 2021 *	27. február 2023**	-	-
45.	Dihexyl-ftalát č. ES: 201-559-5 č. CAS: 84-75-3	toxická na reprodukciu (kategória 1B)	27. august 2021 *	27. február 2023 **	-	-
46.	Kyselina ftalová, di-C6-10-alkyl-estery; kyse- lina ftalová, zmiešané decyl-, hexyl- a oktyl- diestery s $\geq 0,3$ % dihexyl-ftalátu (č. ES: 201-559-5) č. ES: 271-094-0; 272-013-1 č. CAS: 68515-51-5; 68648-93-1	toxická na reprodukciu (kategória 1B)	27. august 2021 *	27. február 2023 **	-	-
47.	Trixylyl fosfát č. ES: 246-677-8 č. CAS: 25155-23-1	toxická na reprodukciu (kategória 1B)	27. november 2021 *	27. máj 2023 **	-	-
48.	Perboritan sodný; kyselina peroxoborítá, sodná soľ; č. ES: 239-172-9; 234-390-0 č. CAS: -	toxická na reprodukciu (kategória 1B)	27. november 2021 *	27. máj 2023 **	-	-
49.	Tetrahydroxo-di- μ -peroxodiboritan disodný; č. ES: 231-556-4 č. CAS: 7632-04-4	toxická na reprodukciu (kategória 1B)	27. november 2021 *	27. máj 2023 **	-	-
50.	5-sek-butyl-2-(2,4-dimetylcyklohex-3-én-1- yl)-5-metyl-1,3-dioxán [1], 5-sek-butyl-2- (4,6-dimetylcyklohex-3-én-1-yl)-5-metyl- 1,3-dioxán [2] [[zahŕňajúci ktorýkoľvek z jed- notlivých stereoizomérov [1] a [2] alebo akú- koľvek kombináciu týchto stereoizomérov]] č. ES: - č. CAS: -	vPvB	27. február 2022 *	27. august 2023 **	-	-

Položka č.	Látka	Vnútoraná vlastnosť, resp. vlastnosti uvedené v článku 57	Prechodné opatrenia		Vyňaté (kategórie) použitia	Lehoty na preskúmanie
			Posledný možný termín podania žiadosti ⁽¹⁾	Dátum zákazu ⁽²⁾		
51.	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-di-terc-pentylfenol (UV-328) č. ES: 247-384-8 č. CAS: 25973-55-1	PBT, vPvB	27. máj 2022	27. november 2023	-	-
52.	2,4-di-terc-butyl-6-(5-chlórbenzotriazol-2-yl)fenol (UV-327) č. ES: 223-383-8 č. CAS: 3864-99-1	vPvB	27. máj 2022	27. november 2023	-	-
53.	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-6-(sek-butyl)-4-(terc-butyl)fenol (UH-350) č. ES: 253-037-1 č. CAS: 36437-37-3	vPvB	27. máj 2022	27. november 2023	-	-
54.	2-(benzotriazol-2-yl)-4,6-di-terc-butylfenol (UV-320) č. ES: 223-346-6 č. CAS: 3846-71-7	PBT, vPvB	27. máj 2022	27. november 2023	-	-

(¹) Dátum uvedený v článku 58 ods. 1 písm. c) bode ii).

(²) Dátum uvedený v článku 58 ods. 1 písm. c) bode i).

2. Znak „*“ sa vkladá vedľa dátumu uvedeného v stĺpci „Posledný možný termín podania žiadosti“ v prípade týchto položiek: 32-43.

3. Znak „**“ sa vkladá vedľa dátumu uvedeného v stĺpci „Dátum zákazu“ v prípade týchto položiek: 32-43.

4. Poznámky nachádzajúce sa za tabuľkou sa nahrádzajú takto:

„(*) 1. septembra 2021 v prípade použitia látky pri výrobe náhradných dielov ako výrobkov alebo zložených výrobkov určených na opravu výrobkov alebo zložených výrobkov, ktorých výroba sa ukončila alebo sa ukončí pred dátumom zákazu uvedeným pri položke tejto látky, ak sa táto látka použila pri výrobe týchto výrobkov alebo zložených výrobkov a tie nemôžu bez tohto náhradného dielu slúžiť svojmu účelu, pričom tento náhradný diel nemožno vyrobiť bez tejto látky, a v prípade použitia látky (samotnej alebo v zmesi) na opravu týchto výrobkov alebo zložených výrobkov, ak bola táto látka, samotná alebo v zmesi, použitá pri výrobe týchto výrobkov alebo zložených výrobkov a tie nie je možné opraviť inak, ako pomocou tejto látky.

(**) 1. marca 2023 v prípade použitia látky pri výrobe náhradných dielov ako výrobkov alebo zložených výrobkov určených na opravu výrobkov alebo zložených výrobkov, ktorých výroba sa ukončila alebo sa ukončí pred dátumom zákazu uvedeným pri položke tejto látky, ak sa táto látka použila pri výrobe týchto výrobkov alebo zložených výrobkov a tie nemôžu bez tohto náhradného dielu slúžiť svojmu účelu, pričom tento náhradný diel nemožno vyrobiť bez tejto látky, a v prípade použitia látky (samotnej alebo v zmesi) na opravu týchto výrobkov alebo zložených výrobkov, ak bola táto látka, samotná alebo v zmesi, použitá pri výrobe týchto výrobkov alebo zložených výrobkov a tie nie je možné opraviť inak, ako pomocou tejto látky.

(***) Nespĺňa kritériá na identifikovanie ako karcinogén, ak obsahuje < 0 005 % (hm. %) benzo[a]pyrénu (č. Eines 200-028-5).“