

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/171,

ze dne 6. února 2020,

kterým se mění příloha XIV nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES⁽¹⁾, a zejména na články 58 a 131 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Látky rozvětvený a lineární dihexylester kyseliny 1,2-benzendikarboxylové, dihexyl-ftalát a skupina látek dialkylestery (alkyly C₆-C₁₀) kyseliny 1,2-benzendikarboxylové; směsné decyl-, hexyl- a oktyldiestery kyseliny 1,2-benzendikarboxylové s obsahem dihexyl-ftalátu $\geq 0,3$ % splňují kritéria pro klasifikaci jako látky toxické pro reprodukci (kategorie 1B) podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽²⁾, a splňují proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení.
- (2) Látka trixylyl-fosfát splňuje kritéria pro klasifikaci jako látka toxická pro reprodukci (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňuje proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení.
- (3) Látky perboritan sodný; sodná sůl kyseliny perborité a peroxytmetaboritan sodný splňují kritéria pro klasifikaci jako látky toxické pro reprodukci (kategorie 1B) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňují proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení.
- (4) Látky 5-sek-butyl-2-(2,4-dimethylcyklohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [1], 5-sek-butyl-2-(4,6-dimethylcyklohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [2] (zahrnující kterýkoli z jednotlivých stereoizomerů [1] a [2] nebo jakoukoli jejich kombinaci) jsou vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií uvedených v příloze XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, a splňují proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV uvedeného nařízení stanovená v čl. 57 písm. e) uvedeného nařízení.
- (5) Látky 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-di-*terc*-pentylfenol (UV-328), 2,4-di-*terc*-butyl-6-(5-chlorbenzotriazol-2-yl)fenol (UV-327), 2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(*terc*-butyl)-6-(*sek*-butyl)fenol (UV-350) a 2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-*terc*-butylfenol (UV-320) jsou perzistentní, bioakumulativní a toxické nebo vysoce perzistentní a vysoce bioakumulativní podle kritérií uvedených v příloze XIII nařízení (ES) č. 1907/2006, a splňují proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV uvedeného nařízení stanovená v čl. 57 písm. d) nebo e) uvedeného nařízení.
- (6) Všechny výše uvedené látky byly identifikovány a zahrnuty do seznamu látek v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006. Navíc mají být podle doporučení Evropské agentury pro chemické látky (dále jen „agentura“) vydaných dne 10. listopadu 2016⁽³⁾ a dne 5. února 2018⁽⁴⁾ v souladu s čl. 58 odst. 3 a 4 nařízení (ES) č. 1907/2006 přednostně zahrnuty do přílohy XIV uvedeného nařízení. Komise též obdržela podání od zúčastněných stran v reakci na výzvy k předložení informací o možných hospodářských, sociálních, zdravotních a environmentálních dopadech (nákladech a přínosech) zahrnutí látek, které navrhla agentura ve svých návrzích doporučení, do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/7th_axiv_recommendation_november2016_en.pdf

⁽⁴⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/8th_axiv_recommendation_february2018_en.pdf

- (7) U každé látky zahrnuté do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 na základě tohoto nařízení by mělo být stanoveno datum, od kterého je uvádění látky na trh nebo její používání zakázáno, dokud není uděleno povolení, požadované podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu i) nařízení (ES) č. 1907/2006, přičemž se zohlední schopnost agentury žádosti o povolení zpracovat. U žádných z těchto látek nebyl shledán důvod, aby datum podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu ii) nařízení (ES) č. 1907/2006 bylo stanoveno dříve než 18 měsíců před datem podle čl. 58 odst. 1 písm. c) bodu i) zmíněného nařízení.
- (8) Ustanovení čl. 58 odst. 1 písm. e) ve spojení s čl. 58 odst. 2 nařízení (ES) č. 1907/2006 stanoví možnost osvobození použití nebo kategorií použití v těch případech, kdy zvláštní právní předpisy Unie ukládají minimální požadavky týkající se ochrany lidského zdraví nebo životního prostředí, jež zajistí náležitě kontrolování rizik. Podle informací, které jsou v současné době k dispozici, není stanovení osvobození na základě uvedených ustanovení vhodné.
- (9) Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné informace odůvodňující potřebu výjimky pro výzkum a vývoj zaměřený na výrobky a postupy, není vhodné žádnou takovou výjimku zvažovat.
- (10) Vzhledem k tomu, že dostupné informace o použití navrhovaných látek jsou omezené, není v této fázi vhodné stanovit období přezkumu podle čl. 58 odst. 1 písm. d) nařízení (ES) č. 1907/2006.
- (11) Látky trioxid-síran tetraolovnatý, tetraoxid-síran pentaolovnatý, orthoolovičitan olovnatý a oxid olovnatý splňují kritéria pro klasifikaci jako látky toxické pro reprodukci (kategorie 1 A) podle nařízení (ES) č. 1272/2008, a splňují proto kritéria pro zahrnutí do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 stanovená v čl. 57 písm. c) uvedeného nařízení. Tyto látky byly rovněž identifikovány a zahrnuty do seznamu látek v souladu s článkem 59 nařízení (ES) č. 1907/2006 a mají být podle doporučení agentury ze dne 10. listopadu 2016 v souladu s čl. 58 odst. 3 a 4 uvedeného nařízení přednostně zahrnuty do přílohy XIV uvedeného nařízení. Na používání olova a jeho sloučenin se vztahuje směrnice Rady 98/24/ES⁽⁵⁾ a do jisté míry směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU⁽⁶⁾ a její prováděcí předpisy, kterými se stanoví závěry o nejlepších dostupných technikách. Současná závazná limitní hodnota expozice na pracovišti a závazná biologická limitní hodnota stanovené v Unii pro sloučeniny olova podle směrnice 98/24/ES budou navíc přezkoumány. Vzhledem k případnému přijetí přísnějších opatření pro hodnoty na pracovišti je proto vhodné odložit rozhodnutí o zahrnutí uvedených látek do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006. Díky provádění směrnice 2010/75/EU a jejich předchůdců se mimoto snížily emise olova a jeho sloučenin do životního prostředí a tento trend dále pokračuje, jak prokazují zprávy z evropského registru úniků a přenosů znečišťujících látek (E-PRTR); další pokles se očekává, neboť se přijímají nové závěry o nejlepších dostupných technikách a aktualizují se povolení, která je mají zohlednit.
- (12) Všechna použití látky 1-methyl-2-pyrrolidon (NMP) jsou omezena v souladu s přílohou XVII nařízení (ES) č. 1907/2006. Látka NMP má podobné vnitřní vlastnosti jako N,N-dimethylacetamid (DMAC) a N,N-dimethylformamid (DMF) a všechny tyto tři látky mají podobné průmyslové použití a alespoň pro některé použití by se mohly považovat za zaměnitelné, i když je obecně nelze považovat za alternativy typu „drop-in“. Vzhledem k podobnostem těchto tří látek a proto, aby byl dodržen jednotný regulační přístup⁽⁷⁾, by rozhodnutí o zahrnutí látky NMP do přílohy XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 mělo být odloženo, stejně jako tomu bylo v případě látek DMAC a DMF, kdy Komise zvažovala doporučení agentury ze dne 17. ledna 2013⁽⁸⁾ a dne 6. února 2014⁽⁹⁾.
- (13) Aby nedocházelo k předčasnému zastarávání výrobků nebo složených výrobků, které se po datu zániku uvedeném v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 přestaly vyrábět, je třeba, aby některé látky (samotné nebo ve směsích) zahrnuté do uvedené přílohy byly k dispozici pro výrobu náhradních dílů, jako jsou výrobky nebo složené výrobky, za účelem opravy takových výrobků nebo složených výrobků, pokud takové výrobky nebo složené výrobky nemohou bez takových náhradních dílů fungovat, jak bylo zamýšleno, a pokud některé látky zahrnuté do přílohy XIV (samotné nebo ve směsích) jsou nezbytné k opravě takových výrobků nebo složených výrobků. Aby se zjednodušilo podávání žádostí o povolení těchto použití, měla by se prodloužit platnost stávajících přechodných

⁽⁵⁾ Směrnice Rady 98/24/ES ze dne 7. dubna 1998 o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci (čtrnáctá samostatná směrnice ve smyslu čl. 16 odst. 1 směrnice 89/391/EHS) (Úř. věst. L 131, 5.5.1998, s. 11).

⁽⁶⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/75/EU ze dne 24. listopadu 2010 o průmyslových emisích (integrované prevenci a omezování znečištění) (Úř. věst. 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_en.pdf

⁽⁹⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/5th_a_xiv_recommendation_06feb2014_en.pdf

ustanovení, aby mohla být přijata prováděcí opatření ke zjednodušenému podávání žádostí v takových případech. Kromě toho by s ohledem na rozsudek Soudního dvora ve věci C-106/14 ⁽¹⁰⁾ mělo být revidováno znění poznámek k tabulce v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 za účelem zajištění jednotnosti terminologie, pokud jde o výrobky a složené výrobky.

- (14) Nařízení (ES) č. 1907/2006 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (15) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 133 nařízení (ES) č. 1907/2006,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. února 2020.

Za Komisi
Předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 10. září 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.

Tabulka v příloze XIV nařízení (ES) č. 1907/2006 se mění takto:

1) Doplnují se nové položky, které znějí:

Položka č.	Látka	Vnitřní vlastnost(i) uvedené v článku 57	Přechodná ustanovení		Osvobozené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti (1)	Datum zániku (2)		
„44.	1,2-benzendikarboxylová kyselina, dihexylester, rozvětvený a lineární Číslo ES: 271-093-5 Číslo CAS: 68515-50-4	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	27. srpna 2021*	27. února 2023**	—	—
45.	dihexyl-ftalát Číslo ES: 201-559-5 Číslo CAS: 84-75-3	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	27. srpna 2021*	27. února 2023**	—	—
46.	1,2-benzendikarboxylová kyselina, dialkylestery (alkyly C ₆ -C ₁₀); 1,2-benzendikarboxylová kyselina, směsné decyl-, hexyl- a oktyldiestery s obsahem dihexyl-ftalátu ≥ 0,3 % (Číslo ES: 201-559-5) Číslo ES: 271-094-0; 272-013-1 Číslo CAS: 68515-51-5; 68648-93-1	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	27. srpna 2021*	27. února 2023**	—	—
47.	trixyl-fosfát Číslo ES: 246-677-8 Číslo CAS: 25155-23-1	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	27. listopadu 2021*	27. května 2023**	—	—
48.	perboritan sodný; kyselina perboritá, sodná sůl Číslo ES: 239-172-9; 234-390-0 Číslo CAS: —	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	27. listopadu 2021*	27. května 2023**	—	—
49.	peroxymetaboritan sodný Číslo ES: 231-556-4 Číslo CAS: 7632-04-4	Toxický pro reprodukci (kategorie 1B)	27. listopadu 2021*	27. května 2023**	—	—
50.	5- <i>sek</i> -butyl-2-(2,4-dimethylcyklohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [1], 5- <i>sek</i> -butyl-2-(4,6-dimethylcyklohex-3-en-1-yl)-5-methyl-1,3-dioxan [2] (zahrnující kterýkoli z jednotlivých stereoizomerů [1] a [2] nebo jakoukoli jejich kombinaci) Číslo ES: — Číslo CAS: —	vPvB	27. února 2022*	27. srpna 2023**	—	—

Položka č.	Látka	Vnitřní vlastnost(i) uvedené v článku 57	Přechodná ustanovení		Osvobozené (kategorie) použití	Období přezkumu
			Nejzazší datum podání žádosti (1)	Datum zániku (2)		
51.	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4,6-di- <i>terc</i> -pentylfenol (UV-328) Číslo ES: 247-384-8 Číslo CAS: 25973-55-1	PBT, vPvB	27. května 2022	27. listopadu 2023	—	—
52.	2,4-di- <i>terc</i> -butyl-6-(5-chlorbenzotriazol-2-yl)fenol (UV-327) Číslo ES: 223-383-8 Číslo CAS: 3864-99-1	vPvB	27. května 2022	27. listopadu 2023	—	—
53.	2-(2H-benzotriazol-2-yl)-4-(<i>terc</i> -butyl)-6-(<i>sek</i> -butyl)fenol (UV-350) Číslo ES: 253-037-1 Číslo CAS: 36437-37-3	vPvB	27. května 2022	27. listopadu 2023	—	—
54.	2-benzotriazol-2-yl-4,6-di- <i>terc</i> -butylfenol (UV-320) Číslo ES: 223-346-6 Číslo CAS: 3846-71-7	PBT, vPvB	27. května 2022	27. listopadu 2023	—	—

(1) Datum uvedené v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě ii).

(2) Datum uvedené v čl. 58 odst. 1 písm. c) bodě i).

2) Znak „*“ se vkládá za datum uvedené ve sloupci „Nejzazší datum podání žádosti“ u látek s číslem položky 32–43.

3) Znak „**“ se vkládá za datum uvedené ve sloupci „Datum zániku“ u látek s číslem položky 32–43.

4) Poznámky za tabulkou se nahrazují tímto:

„(*) 1. září 2021 pro použití látky při výrobě náhradních dílů, jako jsou výrobky nebo složené výrobky, k opravě výrobků nebo složených výrobků, jejichž výroba byla nebo bude ukončena před datem zániku uvedeným v položce pro tuto látku, pokud byla tato látka používána k výrobě uvedených výrobků nebo složených výrobků a pokud tyto výrobky nebo složené výrobky nemohou bez uvedeného náhradního dílu fungovat, jak bylo zamýšleno, přičemž tento náhradní díl nelze bez dané látky vyrobit, a pro použití látky (samotné nebo ve směsi) pro opravu uvedených výrobků nebo složených výrobků, pokud tato látka samotná nebo ve směsi byla používána k výrobě uvedených výrobků nebo složených výrobků a uvedené výrobky nebo složené výrobky nelze opravit jinak než s použitím této látky.

(**) 1. března 2023 pro použití látky při výrobě náhradních dílů, jako jsou výrobky nebo složené výrobky, k opravě výrobků nebo složených výrobků, jejichž výroba byla nebo bude ukončena před datem zániku uvedeným v položce pro tuto látku, pokud byla tato látka používána k výrobě uvedených výrobků nebo složených výrobků a pokud tyto výrobky nebo složené výrobky nemohou bez uvedených náhradních dílů fungovat, jak bylo zamýšleno, přičemž náhradní díl nelze bez dané látky vyrobit, a pro použití látky (samotné nebo ve směsi) pro opravu uvedených výrobků nebo složených výrobků, pokud tato látka samotná nebo ve směsi byla používána k výrobě uvedených výrobků nebo složených výrobků a uvedené výrobky nebo složené výrobky nelze opravit jinak než s použitím této látky.

(***) Nesplňuje kritéria pro označení jako karcinogen, pokud obsahuje < 0,005 % (hmot.) benzo[a]pyrenu (číslo EINECS: 200-028-5).“