

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/586**2023/EES/8/32**

frá 8. apríl 2022

um breytingu á XIV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EBE og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE, 93/67/EBE, 93/105/EB og 2000/21/EB ⁽¹⁾ einkum 58. gr. og 131. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Efnið tetraetýlþblý uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun (undirflokkur 1A) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Efnið 4,4'-bis(dímetylaminó)-4''-(metýlaminó)trítýlalkóhól (með $\geq 0,1\%$ af ketóni Michlers (EB Nr. 202-027-5) eða basa Michlers (EB nr. 202-959-2)) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir því viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem settar eru fram í a-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Myndefni 1,3,4-þíadíasólídín-2,5-díþíóns, formaldehýðs og 4-heptýlfenóls, greinóttis og línulegs (RP-HP) (með $\geq 0,1\%$ 4-heptýlfenól miðað við þyngd, greinótt og línulegt) eru efni sem hafa innkirtlatruflandi eiginleika þar sem rannsóknaniðurstöður liggja fyrir um hugsanleg alvarleg áhrif á umhverfið. Þau gefa tilefni til sömu áhyggna og hljóttast af öðrum efnum sem eru tilgreind í a- til e-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og uppfylla þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við þá reglugerð sem settar eru fram í f-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Efnið 2-etylhexýl-10-etyl-4,4-díóktýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóat (DOTE) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 112, 11.4.2022, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 308/2022 frá 9. desember 2022 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

(²) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 5) Hvarfmassi 2-etylhexýl-10-etyl-4,4-díoktýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatradekanóats og 2-etylhexýl-10-etyl-4,[[2-((2-etylhexýl)oxýl)-2-oxóetyl]þró]-4-oktýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatradekanóats (hvarfmassi DOTE og MOTE) er efni sem uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfyllir þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem settar eru fram í c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar.
- 6) Öll fyrrgreind efni hafa verið tilgreind sem efni sem uppfylla viðmiðanir sem um getur í 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og bætt á skrá yfir efni sem mögulega verða færð á skrá í XIV. við þá reglugerð. Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) hefur enn fremur raðað þeim í forgangsroð vegna færslu á skrá í þann viðauka í tilmælum sínum frá 1. október 2019 ⁽³⁾.
- 7) Efnastofnunin hóf samráð við almenning um drögin að tilmælum sínum þar sem hagsmunaaðilar gátu gert athugasemdir. Að auki hafa borist fyrirspurnir til framkvæmdastjórnarinnar frá hagsmunaaðilum þar sem óskað er eftir upplýsingum um hugsanleg efnahagsleg, félagsleg, heilsufarsleg og umhverfisleg áhrif (kostnaður og ávinningur) af því að færa efnin, sem Efnastofnunin leggur til í drögum sínum að tilmælum, á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 8) Því ætti að skrá ofangreind efni í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 9) Við sérhvert efni, sem er fært á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 með þessari reglugerð, ætti að setja dagsetningu og frá og með þessari dagsetningu verður setning efnisins á markað og notkun þess bönnuð, nema leyfi sé veitt eins og krafist er skv. i. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, að teknu tilliti til getu Efnastofnunarinnar til að afgreiða umsóknir um leyfi. Að því er varðar sérhvert þessara efna er engin ástæða fyrir því að dagsetningin, sem um getur í ii. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, verði fastsett innan 18 mánaða fyrir dagsetninguna sem um getur í i. lið c-liðar 1. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar.
- 10) Í e-lið 1. mgr. 58. gr., í tengslum við 2. mgr. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, er kveðið á um þann möguleika að undanþágur séu veittar vegna notkunar eða notkunarflokka ef viðeigandi eftirlit með áhættu er tryggt með lágmarkskröfum í sértækri löggjöf Sambandsins um heilsuvernd manna eða umhverfisvernd. Í samræmi við fyrir- liggjandi upplýsingar er ekki rétt að veita undanþágur á grundvelli þessara ákvæða.
- 11) Meðan samráð Efnastofnunarinnar við almenning um drögin að tilmælum hennar fór fram voru engar sérstakar athugasemdir gerðar varðandi hugsanlegar undanþágur vegna vöru- og ferlamiðaðra rannsókna og þróunar. Á grundvelli fyrir- liggjandi upplýsinga er því ekki rétt að veita þessar undanþágur.
- 12) Þar eð fyrir- liggjandi upplýsingar um notkun efnanna sem voru færð á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 með þessari reglugerð eru takmarkaðar er ekki rétt að fastsetja á þessu stigi endurskoðunartímabil sem um getur í d-lið 1. mgr. 58. gr. þeirrar reglugerðar.
- 13) Efni 2-metoxýetanól (EGME) og 2-etoxýetanól (EGEE) uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfylla þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 skv. c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Setning beggja efnanna og notkun þeirra sem slíkra, sem efnispátta annarra efna eða í blöndum sem seldar eru almenningi, er takmörkuð í samræmi við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Að því er varðar vernd starfsfólks hafa, með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/161/ESB ⁽⁴⁾, leiðbeinandi viðmiðunarmörk verið fastsett fyrir váhrif í starfi fyrir þessi efni á vettvangi Sambandsins eins og kveðið er á um í tilskipun ráðsins 98/24/EB ⁽⁵⁾. Þar eð þessi gildi eru ekki bindandi getur framkvæmd þeirrar tilskipunar verið breytileg hjá aðildarríkjunum. Framkvæmdastjórnin metur hver er heppilegasta stjórnýslunálgunin að því er varðar þessi efni. Því er rétt að fresta færslu þeirra á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.

⁽³⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13640/9th_axiv_recommendation_October2019_en.pdf/d4d55dea-cc36-8f57-0d9f-33b8e64c4f07

⁽⁴⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/161/ESB frá 17. desember 2009 um gerð þriðju skrár um leiðbeinandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi við framkvæmd tilskipunar ráðsins 98/24/EB og um breytingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/39/EB (Stjtið. ESB L 338, 19.12.2009, bls. 87).

⁽⁵⁾ Tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EEB) (Stjtið. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11).

- 14) Efnin sýklóhexan-1,2-díkarboxýlanhýdríð [1], cis-sýklóhexan-1,2-díkarboxýlanhýdríð [2], trans-sýklóhexan-1,2-díkarboxýlanhýdríð [3] (HHPA) og hexahýdrómetýlþalanhýdríð [1], hexahýdró-4-metýlþalanhýdríð [2], hexahýdró-1-metýlþalanhýdríð [3], hexahýdró-3-metýlþalanhýdríð [4] (MHPA) uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem öndunarferanæmar (1. undirflokkur) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Efnastofnunin komst að þeirri niðurstöðu að rannsóknarniðurstöður séu fyrir hendi um hugsanleg alvarleg áhrif á heilbrigði manna sem gefa tilefni til sömu áhyggna og hljótast af öðrum efnum sem eru tilgreind í a- til e-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006 og að þessi efni uppfylli þar af leiðandi viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við þá reglugerð sem settar eru fram í f-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Samkvæmt fyrirleggjandi upplýsingum eru þessi efni notuð á iðnaðarstöðvum þar sem helsta áhyggjuefnið tengist váhrifum á starfsfólk og engin notkun er í atvinnuskyni eða af neytendum. Að því er varðar vernd starfsfólks eru ekki fastsett leiðbeinandi viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi fyrir þessi efni á vettvangi Sambandsins í samræmi við tilskipun 98/24/EB og erfitt getur verið að fastsetja örugg váhrifamörk fyrir öndunarferanæma. Framkvæmdastjórnin metur hver er heppilegasta stjórnsýslunálgunin að því er varðar þessi efni. Því er rétt að fresta færslu þessara efna á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 15) Efnið 1,6,7,8,9,14,15,16,17,17,18,18-dódekaklórópentasýkló[12.2.1.16,9.02,13.05,10]oktadeka-7,15-díen („Dechlorane Plus”™) (nær yfir allar stakar and- og meðhverfur þess eða allar samsetningar þeirra) er mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í XIII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 og uppfyllir því viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við þá reglugerð sem settar eru fram í e-lið 57. gr. hennar Útbúin hafa verið málsskjöl skv. XV. viðauka til að takmarka notkun efnisins. Auk þess hafa ráðstafanir verið gerðar sem miða að færslu efnisins í Stokkhólmssamninginn um þrávirkt lífræn efni ⁽⁶⁾. Um leið og efni fellur undir Samninginn skal banna, hætta í áföngum eins fljótt og unnt er eða takmarka framleiðslu, setningu á markað og notkun þess á vettvangi Sambandsins með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 ⁽⁷⁾. Ekki er hægt að skrá efni þar sem öll notkun hefur verið bönnuð með annarri löggjöf Sambandsins í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Til að tryggja samræmda stjórnsýslunálgun ætti að taka tillit til niðurstaðna úr þeim framtaksværfænum áður en ákvörðun er tekin um færslu „Dechlorane Plus”™ á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Því er rétt að fresta færslu þessa efnis á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 16) Blýsamböndin sjö díoxóbis(stearató)þríblý, fitusýrur, C16–18, blýsölt, þríblýdíoxíðfosfónat, brennisteinstvísyrlingur, blýsalt, tvíbasískt, [þalató(2-)]díoxóþríblý, þríblýbis(karbónat)díhýdroxíð og blýoxíðsúlfat uppfylla viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hafa eitruhrif á æxlun (undirflokkur 1A) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og uppfylla því viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem settar eru fram í c-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Þessi efni finnast helst í endurunnu pólývínýlklóríði (PVC) og ekki er unnt að fjarlægja þau með núverandi tækni. Framkvæmdastjórnin vinnur að reglugerð til að leggja bann við notkun blýs og sambanda þess í hluti úr pólývínýlklóríði og takmarka setningu hluta úr pólývínýlklóríði á markað sem innihalda meira en 0,1% blý, með nokkrum undanþágum. Enn fremur er verið að endurskoða núverandi bindandi viðmiðunarmörk Sambandsins fyrir váhrif í starfi og bindandi líffræðileg viðmiðunarmörk fyrir blýsambönd sem fastsett voru samkvæmt tilskipun 98/24/EB. Í ljósi yfirstandandi umfjöllunar um takmörkun á notkun blýs og sambanda þess og hugsanlegrar samþykktar á strangari ráðstöfunum á vinnustað er af þessum sökum rétt að fresta ákvörðun um að færa þessi efni á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 17) Efnið 4,4'-ísóprópylíðendífenól (bisfenól A, BPA) uppfyllir viðmiðanir fyrir flokkun sem efni sem hefur eitruhrif á æxlun (undirflokkur 1B) í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Það hefur einnig innkirtlatruflandi eiginleika þar sem rannsóknarniðurstöður liggja fyrir um hugsanleg alvarleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið. Það gefur tilefni til sömu áhyggna og hljótast af öðrum efnum sem eru tilgreind í a- til e-lið 57. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006. Það uppfyllir því viðmiðanir fyrir færslu á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 sem settar eru fram í c- og f-lið 57. gr. þeirrar reglugerðar. Málsskjöl skv. XV. viðauka eru í undirbúningi til að takmarka notkun bisfenóls A og byggingarlega skyldra bisfenóla sem gefa tilefni til svipaðra áhyggna fyrir umhverfið. Þessi takmörkun á að ná yfir notkun bisfenóls A sem fellur undir fyrirkomulagið við leyfisveitingu. Því er rétt að fresta færslu þessa efnis á skrá í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006. Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

⁽⁶⁾ Stjótíð. ESB L 209, 31.7.2006, bls. 3.

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2019/1021 frá 20. júní 2019 um þrávirkt, lífræn mengunarefni (Stjótíð. ESB L 169, 25.6.2019, bls. 45).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. apríl 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í töflunni í XIV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er eftirfarandi færslum bætt við:

| Færsla Nr. | Efni | Eðlislægir eiginleikar, eða eiginleiki, sem um getur í 57. gr. | Umbreytingarfyrirkomulag | | Undanþegin notkun (notkunarflokkar) | Endurskoðunartímabil |
|------------|--|--|--|--------------------------|-------------------------------------|----------------------|
| | | | Síðasti skiladagur fyrir umsóknir ⁽¹⁾ | Lokadagur ⁽²⁾ | | |
| „55. | Tetraetýlblý EB-nr.: 201-075-4 CAS-nr.: 78-00-2 | Hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1A) | 1. nóvember 2023 | 1. maí 2025 | - | - |
| 56. | 4,4'-bis(dímetýlamínó)-4''-(metýlamínó)trítýlalkóhól (með $\geq 0,1\%$ af ketóni Michlers (EB-nr. 202-027-5) eða basa Michlers (EB-nr. 202-959-2)) EB-nr.: 209-218-2 CAS-nr.: 561-41-1 | Krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1B) | 1. nóvember 2023 | 1. maí 2025 | - | - |
| 57. | Myndefni 1,3,4-þíadíasólídín-2,5-díþíóns, formaldehýðs og 4-heptýlfenóls, greinótt og línulegs (RP-HP) (með $\geq 0,1\%$ 4-heptýlfenóli miðað við þyngd, greinótt og línulegt) EB-nr.: - CAS-nr.: - | Innkirtlatruflandi eiginleikar (f-liður 57. gr. – umhverfi) | 1. nóvember 2023 | 1. maí 2025 | - | - |
| 58. | 2-etýlhexýl-10-etýl-4,4-díóktýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóat (DOTE) EB-nr.: 239-622-4 CAS-nr.: 15571-58-1 | Hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B) | 1. nóvember 2023 | 1. maí 2025 | - | - |
| 59. | Hvarfmassi 2-etýlhexýl-10-etýl-4,4-díóktýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóats og 2-etýlhexýl-10-etýl-4-[[2-[(2-etýlhexyl)oxý]-2-oxóetýl]þíó]-4-oktýl-7-oxó-8-oxa-3,5-díþía-4-stannatetradekanóats (hvarfmassi DOTE og MOTE) EB-nr.: - CAS-nr.: - | Hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1B) | 1. nóvember 2023 | 1. maí 2025 | - | -“ |