

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2023/1132

2023/EES/79/79

frá 8. júní 2023

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 að því er varðar efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun sem sæta takmörkunum (*)

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 2. mgr. 68. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í færslum 28, 29 og 30 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er lagt bann við því að setja á markað og selja almenningi efni, sem eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun (CMR-efni), í undirflokkum 1A eða 1B, og eru skráð í 1. til 6. viðbæti við þann viðauka og blöndur sem innihalda slík efni umfram tilgreindan styrk.
- 2) Efni sem eru flokkuð sem CMR-efni eru skráð í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008⁽²⁾.
- 3) Breyta ætti 2. og 6. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til að endurspeglja nýja flokkun efna sem CMR-efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eins og henni var breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/692⁽³⁾. Því þykir rétt að bæta nýlega flokkuðum CMR-efnum í undirflokkum 1A og 1B við í 2. og 6. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 4) Ný flokkun efna í reglugerð (EB) 1272/2008 kemur til framkvæmda frá og með 1. desember 2023. Takmarkanirnar sem eru innleiddar með þessari reglugerð, að því er varðar efnin sem eru flokkuð sem CMR-efni í undirflokkum 1A eða 1B í reglugerð (ESB) 2022/692, ættu því að gilda frá sama degi. Gildistökudagurinn kemur ekki í veg fyrir að rekstraraðilar beiti takmörkunum í tengslum við CMR-efni í undirflokkum 1A eða 1B sem voru áður tilgreind í viðaukanum við framselda reglugerð (ESB) 2022/692.
- 5) Í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er að finna nokkurn fjölda færslna fyrir efnaflokka. Í sumum tilvikum falla kröfur um flokkun á tilteknum efnum undir færsluna fyrir efnaflokkinn. Í slíkum tilvikum er sérstök færsla fyrir efnið í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og færslunni fyrir efnaflokkinn í þeirri reglugerð fylgir athugasemdin „nema efnanna sé getið annars staðar í þessum viðauka“. Innfærsla þessara efna í 1. til 6. viðbæti við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 þarf því að endurspeglja þessa athugasemd sem vísar til VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Textinn í færslunum með skrálnúmerin 033-005-00-1, 050-008-00-3, 082-001-00-6, 609-026-00-2 og 650-017-00-8 virðist þó vísa til viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 í stað VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Því ætti að aðlaga þessar færslur til samræmis við það.
- 6) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 149, 9.6.2023, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 234/2023 frá 22. September 2023 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).

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/692 frá 16. febrúar 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjtið. ESB L 129, 3.5.2022, bls. 1).

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót með 1. mgr. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum XVII. 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*.

Ákvæði 2. og 5. liðar viðaukans gilda frá 1. desember 2023.

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

Gjört í Brussel 8. júní 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar með skrárnúmerið 033-005-00-1 í 1. viðbæti kemur eftirfarandi:

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„Arsensýra og sölt af henni, þó ekki þau sem eru tilgreind annars staðar í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008	033-005-00-1	–	–	A“.

2) Í 2. viðbæti eru eftirfarandi færslur felldar inn í töfluna í samræmi við niðurröðun skrárnúmeranna sem þar eru sett fram:

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„Dívanadíumpentaoxíð, vanadíumpentoxíð	023-001-00-8	215-239-8	1314-62-1“	
„Kúmól	601-024-00-X	202-704-5	98-82-8“	
„2,2-dímetylprópan-1-ól, tribrómóafleiða, 3-brómó-2,2-bis(brómómetýl)própan-1-ól	603-243-00-6	253-057-0	36483-57-5; 1522-92-5“	
„Bensófenón	606-153-00-5	204-337-6	119-61-9“	

3) Í stað færslunnar með skrárnúmerið 650-017-00-8 í 2. viðbæti kemur eftirfarandi:

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„Eldfástar keramiktréffjar, tréffjar til sérstakra nota, þó ekki tréffjar sem eru tilgreindar annars staðar í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008; [Tilbúnar, glerkenndar tréffjar (sílikattréffjar) sem raðast óreglulega og innihalda 18% eða minna af oxíðum alkalímálma og jarðalkalímálma ($\text{Na}_2\text{O}+\text{K}_2\text{O}+\text{CaO}+\text{MgO}+\text{BaO}$) miðað við þyngd]	650-017-00-8	–	–	A, R“.

4) Í stað færslunnar með skrárnúmerið 082-001-00-6 í 5. viðbæti kemur eftirfarandi:

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„Blýsambönd, þó ekki þau sem eru tilgreind annars staðar í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008	082-001-00-6	–	–	A“.

5) Í 6. viðbæti eru eftirfarandi færslur felldar inn í töfluna í samræmi við niðurröðun skrárnúmeranna sem þar eru sett fram:

Efni	Skrárnúmer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„Ammóníumbromíð	035-005-00-7	235-183-8	12124-97-9“	
„Dibútýltinbis(2-etylhexanoát)	050-032-00-4	220-481-2	2781-10-4“	
„Dibútýltindí(asetat)	050-033-00-X	213-928-8	1067-33-0“	
„Tellúr	052-001-00-0	236-813-4	13494-80-9“	
„Tellúrdíoxíð	052-002-00-6	231-193-1	7446-07-3“	
„Baríumdíborótetraoxíð	056-005-00-3	237-222-4	13701-59-2“	
„2-(2-metoxýetoxý)etanól, díetylenglýkólmonómetýleter	603-107-00-6	203-906-6	111-77-3“	
„2,4,6-trí-tert-bútýlfenól	604-097-00-6	211-989-5	732-26-3“	
„4,4'-súlfónýldífenól, bisfenól S	604-098-00-1	201-250-5	80-09-1“	
„2-etylhexansýra og sölt hennar, þó ekki þau sem eru tilgreind annars staðar í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008	607-230-00-6	–	–“	
„Pentakalíum-2,2',2'',2''''-(etan-1,2-díýlnítríl)pentaasetat	607-734-00-6	404-290-3	7216-95-7“	
„N-karboxýmetýliminóbis(etylennítríl)tetra(ediksýra)	607-735-00-1	200-652-8	67-43-6“	
„Pentanatríum(karboxýlatmetýl)imínóbis(etylennítríl)tetraasetat	607-736-00-7	205-391-3	140-01-2“	
„Perflúoróheptansýra, trídekaflúoróheptansýra	607-761-00-3	206-798-9	375-85-9“	
„6-[C12-18-alkýl-(greinótt, ómettuð)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýra, natríum- og trís(2-hýdroxýetyl)ammóníumsölt	607-763-00-4	–	–“	
„6-[(C10-C13)-alkýl-(greinótt, ómettuð)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýra	607-764-00-X	–	2156592-54-8“	
„6-[C12-18-alkýl-(greinótt, ómettuð)-2,5-díoxópýrrólídín-1-ýl]hexansýra	607-765-00-5	–	–“	

„Þeofýllín, 1,3-dímetýl-3,7-díhýdró-1 <i>H</i> -púrín-2,6-díón	613-342-00-6	200-385-7	58-55-9“	
„N-(2-nítrófenýl)fosfórtíamíð	616-238-00-9	477-690-9	874819-71-3“	
„Hvarfmassi 3-(díflúorómetýl)-1-metýl-N-[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl]pýrasól-4-karboxamíðs og 3-(díflúorómetýl)-1-metýl-N-[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>SR</i>)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl]pýrasól-4-karboxamíðs [meðhverfur > 78%, gagnhverfur < 15% hlutfallslegt innihald], ísópýrasam	616-240-00-X	–	881685-58-1“	

6) Í stað færslanna með skránumerum 050-008-00-3 og 609-026-00-2 í 6. viðbæti kemur eftirfarandi:

Efni	Skránumer	EB-nr.	CAS-nr.	Athugasemdir
„Tribútýltinsambönd, þó ekki þau sem eru tilgreind annars staðar í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008	050-008-00-3	–	–“	
„Sölt og esterar dínósebs, þó ekki þau sem eru tilgreind annars staðar í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008	609-026-00-2	–	–“	