

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/675

2018/EES/54/20

frá 2. maí 2018

um breytingu á viðbættunum við XVII. viðauka (viðvíkjandi efnum sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun) 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 2. mgr. 68. gr. og 131. 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 eða 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 blöndur sem innihalda slík efni í tilteknum styrk. Viðkomandi efni eru tilgreind í 1.–6. viðbæti við þann viðauka.
- 2) Efni eru flokkuð sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun (CMR-efni) í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾ og eru skráð í 3. hluta VI. viðauka við þá reglugerð.
- 3) Eftir að 1.–6. viðbætur við XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006 voru uppfærðir síðast til að endurspegla nýja flokkun efna sem efni sem eru krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturrhrif á æxlun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 var 3. hluta VI. viðauka við síðarnefndu reglugerðina breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 ⁽³⁾.
- 4) Með reglugerð (ESB) 2017/776 voru einnig gerðar breytingar á fyrirsögnum og tölusetningu í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 þannig að nauðsynlegt verður að breyta tilvísunum í þá reglugerð í 1. dálki í færslum 28 til 30 í XVII. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1907/2006.
- 5) Efnið formaldehyð var flokkað sem krabbameinsvaldur í undirflokkum 1B með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2014 ⁽⁴⁾; þó kaus framkvæmdastjórnin að sleppa því úr síðustu uppfærslu þar til niðurstaða fengist úr yfirstandandi rannsókn Efnastofnunar Evrópu ⁽⁵⁾ á allri notkun þess, með hugsanlega takmörkun í huga. Á fundi nefndarinnar, sem komið var á fót skv. 1. mgr. 133. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1907/2006, sem var haldinn 16. mars 2017, lét meirihluti aðildarríkjanna í ljós að hann vildi taka formaldehyð með í færslu 28 í XVII. viðauka við efnareglugerðina (REACH) þrátt fyrir frekari sértækar tillögur um að takmarka efnið og framkvæmdastjórnin samþykkti að gera þetta næst þegar tækifæri gæfist.
- 6) Þar eð rekstraraðilar geta fyrir þann tíma beitt samræmdu flokkuninum sem eru settar fram í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 ætti þeim að vera kleift að beita ákvæðum þessarar reglugerðar fyrir, ef þeir kjósa það.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1907/2006 til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 133. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. tíð. ESB L 114, 4.5.2018, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 143/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stj. tíð. 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 þökkun efna og blandna (Stj. tíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 frá 4. maí 2017 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum í tækni og vísindum (Stj. tíð. ESB L 116, 5.5.2017, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 605/2014 frá 5. júní 2014 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna í því skyni að innleiða hættusetningar og varnaðarsetningar á króatísku og til að laga hana að framförum á sviði tækni og vísinda (Stj. tíð. ESB L 167, 6.6.2014, bls. 36).

⁽⁵⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/annex_xv_report_formaldehyde_en.pdf/58be2f0a-7ca7-264d-a594-da5051a1c74b

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

1. Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
2. Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. desember 2018 með þeirri undantekningu þó að 2. liður viðaukans, sem gildir um efnið „formaldehyð ...%“, kemur til framkvæmda frá og með gildistöku degi.

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

Gjört í Brussel 2. maí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

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

1) í stað 1. dálks í færslum 28 til 30 komi eftirfarandi:

„28.	Efni sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldar, undirflokkur 1A eða 1B í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, og eru tilgreind í 1. eða 2. viðbæti, eftir því sem við á.
29.	Efni sem eru flokkuð sem kímfrumustökkbreytar, undirflokkur 1A eða 1B í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, og eru tilgreind í 3. eða 4. viðbæti, eftir því sem við á.
30.	Efni sem eru flokkuð sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun, undirflokkur 1A eða 1B í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, og eru tilgreind í 5. eða 6. viðbæti, eftir því sem við á.“

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

„2,3-epoxýprópýlmetakrýlat, glýsídýlmetakrýlat	607-123-00-4	203-441-9	106-91-2	
kadmíumkarbónat	048-012-00-5	208-168-9	513-78-0	
kadmíumhýdroxíð, kadmíumdíhýdroxíð	048-013-00-0	244-168-5	21041-95-2	
kadmíumnítrat, kadmíumdínítrat	048-014-00-6	233-710-6	10325-94-7	
formaldehýð ...%	605-001-00-5	200-001-8	50-00-0	
antrakínón	606-151-00-4	201-549-0	84-65-1	
N,N'-metýlendímorfólín, N,N'-metýlenbismorfólín, [formaldehýð leyst frá N,N'- metýlenbismorfólíni], [MBM]	607-721-00-5	227-062-3	5625-90-1	
myndefni paraformaldehýðs og 2- hýdroxýprópýlamíns (í hlutfallinu 3:2), [formaldehýð leyst frá 3,3'-metýlenbis[5- metýloxasólídíni], formaldehýð leyst frá oxasólídíni], [MBO]	612-290-00-1	—	—	
myndefni paraformaldehýðs með 2- hýdroxýprópýlamíni (í hlutfallinu 1:1), [formaldehýð leyst frá α,α',α"-trímetyl-1,3,5- tríasín-1,3,5(2H,4H,6H)-trítanólí], [HPT]	612-291-00-7	—	—	
metýlhýdrasín	612-292-00-2	200-471-4	60-34-4“	

3) Í 4. viðbæti eru eftirfarandi færslur felldar inn í töfluna í samræmi við niðurröðun skrárnúmeranna sem þar eru sett fram:

„kadmíumkarbónat	048-012-00-5	208-168-9	513-78-0	
kadmíumhýdroxíð, kadmíumdíhýdroxíð	048-013-00-0	244-168-5	21041-95-2	
kadmíumnítrat, kadmíumdínítrat	048-014-00-6	233-710-6	10325-94-7 ^{cc}	

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

„2-metýl-1-(4-metýlþíófenýl)-2-morfólínóprópan-1-ón	606-041-00-6	400-600-6	71868-10-5	
2,3-epoxýprópýlmetakrýlat, glýsídýlmetakrýlat	607-123-00-4	203-441-9	106-91-2	
sýprókónasól (ISO), (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-klórófenýl)-3-sýklóprópýl-1-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýl)bútan-2-ól	650-032-00-X	—	94361-06-5	
díbútýltindílarat, díbútýl[bis(dódekanóýloxý)]tinhýdríð	050-030-00-3	201-039-8	77-58-7	
nónadekaflúoródekanóýl, [1] ammóníumnónadekaflúoródekanóat, [2] natríumnónadekaflúoródekanóat [3]	607-720-00-X	206-400-3 [1] 221-470-5 [2] [3]	335-76-2 [1] 3108-42-7 [2] 3830-45-3 [3]	
tríadíménól (ISO), (1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-klórófenoxý)-3,3-dímetyl-1-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýl)bútan-2-ól, α -tert-bútýl- β -(4-klórófenoxý)-1H-1,2,4-tríasól-1-etanól	613-322-00-7	259-537-6	55219-65-3	
kínólín-8-ól, 8-hýdroxýkínólín	613-324-00-8	205-711-1	148-24-3	
þiaklópríð (ISO), (Z)-3-(6-klóró-3-pýridýlmetýl)-1,3-þíasólídín-2-ýlídensýanamíð, {(Z)-3-[(6-klórópýridín-3-ýl)metýl]-1,3-þíasólídín-2-ýliden }sýanamíð	613-325-00-3	—	111988-49-9	
karbetamíð (ISO), (R)-1-(etýlkarbamóýl)etýlkarbanílat, (2R)-1-(etýlamínó)-1-oxóprópan-2-ýl-fenýlkarbamát	616-223-00-7	240-286-6	16118-49-3 ^{cc}	